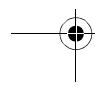
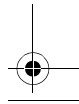
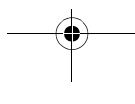
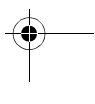
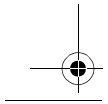
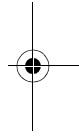
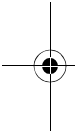
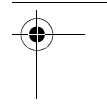
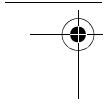




erbe

## NESSY<sup>®</sup> RePlate 200

<b>DE</b>	Neutralelektrode, wiederverwendbar	3
<b>EN</b>	Neutral electrode, reusable	19
<b>FR</b>	Électrode neutre ; réutilisable	33
<b>ES</b>	Electrodo neutro; reutilizable	49
<b>IT</b>	Elettrodo neutro; riutilizzabile	65
<b>PT</b>	Eletrodo neutro; reutilizável	81
<b>EL</b>	Ουδέτερο ηλεκτρόδιο, επαναχρησιμοποιούμενο	97
<b>NL</b>	Neutrale elektrode; herbruikbaar	113
<b>DA</b>	Neutralelektrode; genanvendelig	129
<b>SV</b>	Patientplatta, flergångs	143
<b>FI</b>	Neutraalielektrodi, uud.käytettävä	157
<b>ET</b>	Neutraalelektrood; korduskasutatav	173
<b>LV</b>	Neitrāls elektrods; atkārtoti lietojams	187
<b>LT</b>	Neutralus elektrodas; daugkartinis	203
<b>PL</b>	Elektroda neutralna; wielorazowa	219
<b>CS</b>	Neutrální elektroda; opak. Použit	235
<b>SK</b>	Neutr. elektróda, opakov.použiteľná	251
<b>HU</b>	Seml. elektróda; többször felhasznál	265
<b>RU</b>	Нейтральный электрод; многоразовый	281
<b>SL</b>	Nevtralna elektroda, večkratna uporaba	299
<b>HR</b>	Neutralna elektroda; višekratna	313
<b>RO</b>	Electrod neutru; reutilizabil	329
<b>BG</b>	Неутр.електрод;за многокр.употреба	345



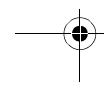
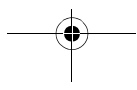
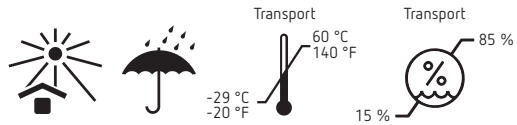
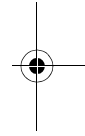
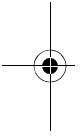


## VERWENDUNGSHINWEIS

DE

### Neutralelektrode, wiederverwendbar

20193-090, 20193-093, 20193-094

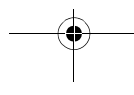
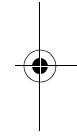
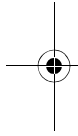




## Inhalt



<b>1 Allgemeine Gebrauchsinformationen</b> .....	<b>5</b>
1.1 Zweckbestimmung / Indikationen .....	5
1.2 Kompatibilität .....	5
1.3 Kontraindikationen und Patientenzielgruppe .....	5
1.4 Nebenwirkungen .....	6
1.5 Umgebung .....	6
1.6 Qualifikation des Anwenders .....	6
1.7 Leistungsmerkmale .....	6
<b>2 Sicherheitshinweise</b> .....	<b>6</b>
<b>3 Zubehör</b> .....	<b>7</b>
<b>4 Anwendungshinweise</b> .....	<b>7</b>
<b>5 Reinigung und Desinfektion</b> .....	<b>13</b>
5.1 Sicherheitshinweise für die Aufbereitung .....	13
5.2 Begrenzung der Aufbereitung .....	13
5.3 Benötigte Hilfsmittel .....	14
5.4 Vorreinigung .....	14
5.5 Maschinelle Reinigung und Desinfektion .....	14
5.6 Kontrolle .....	15
5.7 Validierte Verfahren im Überblick .....	15
<b>6 Überwachung der Neutralelektrode durch das Elektrochirurgiegerät</b> .....	<b>16</b>
<b>7 Entsorgung</b> .....	<b>16</b>
<b>8 Symbole</b> .....	<b>17</b>







# 1 Allgemeine Gebrauchsinformationen



Der vorliegende Verwendungshinweis beschreibt den Bestimmungsgemäßen Gebrauch des Produkts.

Bitte lesen Sie alle Informationen sorgfältig!

Dieser Verwendungshinweis ersetzt nicht die Gebrauchsanweisung des verwendeten Elektrochirurgiegeräts! Lesen Sie die Gebrauchsanweisung des Elektrochirurgiegeräts und fragen Sie in Zweifelsfällen Erbe oder Ihren Vertreter!

**Hinweis:** Melden Sie schwerwiegende Vorfälle mit dem Produkt Ihrem örtlichen Händler oder Erbe. Wenn Sie Anwender in der Europäischen Union sind, melden Sie Vorfälle zusätzlich an die zuständige Behörde in Ihrem Mitgliedsstaat.

---

## 1.1 Zweckbestimmung / Indikationen

Die Neutralelektrode wird bei monopolaren chirurgischen Eingriffen benötigt und leitet hochfrequenten Strom vom Patienten zum Elektrochirurgiegerät zurück.

---

## 1.2 Kompatibilität

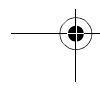
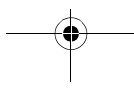
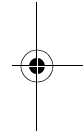
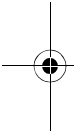
Die Neutralelektrode ist zum Einsatz mit folgenden Geräten bestimmt:

- Erbe Elektrochirurgiegerät VIO 3, VIO 300 D, VIO 300 S, VIO 200 D, VIO 200 S, VIO 100 C, VIO 50 C

---

## 1.3 Kontraindikationen und Patientenzielgruppe

Die Neutralelektrode nicht bei Patienten unter 15 kg einsetzen.





---

#### 1.4 Nebenwirkungen

---

Keine Nebenwirkungen bekannt.

---

#### 1.5 Umgebung

---

Für die Zweckbestimmung darf das Produkt nur in medizinisch genutzten Räumen verwendet werden.

---

#### 1.6 Qualifikation des Anwenders

---

Für die Zweckbestimmung darf das Produkt nur von ausgebildetem medizinischen Personal verwendet werden, das anhand des Verwendungshinweises in dessen Gebrauch eingewiesen wurde.



---

#### 1.7 Leistungsmerkmale

---

Leistungsmerkmale bezogen auf die Zweckbestimmung sind:

- Zurückleiten des HF-Stroms vom Patienten zum Elektrochirurgiegerät.

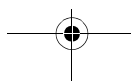


## 2 Sicherheitshinweise

### **WARNUNG!**

Überprüfen Sie das Produkt vor der Anwendung auf äußere Schäden! Falls schadhaft, dieses Produkt nicht verwenden!

Erbe Elektromedizin warnt ausdrücklich davor, das Produkt zu verändern. Jede Veränderung führt zum Ausschluss der Haftung durch Erbe Elektromedizin.





### 3 Zubehör

Für den Einsatz des Produkts benötigen Sie:

- Erbe Neutralelektrodenkabel: 20194-077, 20194-078, 20194-080 oder 20194-087
- Erbe Fixierung: 20193-091
- Erbe Kontaktspray zur Hautbefeuchtung (optional): 20193-092<sup>1)</sup>



### 4 Anwendungshinweise

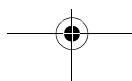
#### 4.1 Korrekte Patientenlagerung für die Elektrochirurgie

**WARNUNG!** Lagern Sie den Patienten stets elektrisch isoliert auf einer trockenen, saugfähigen, flüssigkeitsdichten Unterlage.

Achten Sie auf Folgendes:

- gesamten Patienten elektrisch isolieren (Körper und alle Extremitäten).
- kein Patienten-Kontakt zu Metallteilen (z.B. OP-Tische, Halterungen, Schmuck).
- kein Patienten-Kontakt zu Flüssigkeiten (z.B. Desinfektionsmittel, Schweiß, Körperflüssigkeiten, feuchte Unterlagen). Die einzige Ausnahme dieser Regel ist der Einsatz von Kontaktmedium für diese Neutralelektrode (siehe Kapitel Zubehör).
- Haut-zu-Haut-Kontakt vermeiden, ggfs. mit trockenen Tüchern/Mull isolieren (Extremitäten zu Körper, zwischen Körperfalten).

1.) Das in dieser Anleitung angegebene Kontaktmedium zur Hautbefeuchtung ist von Erbe als kompatibel geprüft. Der Einsatz anderer Kontaktmedien liegt im Ermessen des Anwenders und muss bei Bedarf vom Anwender selbst gemäß den nationalen oder lokalen Vorgaben validiert werden.





- kein Patienten-Kontakt zu sonstigen elektrisch leitfähigen Materialien (z.B. Atemschläuche, mit Infusionsflüssigkeit gefüllte Schläuche, Schmuck des Personals).
- sammeln sich während der OP Flüssigkeiten am oder unter dem Patienten, sofort trockenlegen.



---

#### 4.2 Nur gereinigte und desinfizierte Produkte verwenden

---

Produkt vor der ersten Anwendung und vor jeder Wiederanwendung reinigen und desinfizieren.

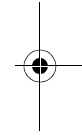
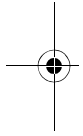
---

#### 4.3 Produkt kontrollieren

---

**WARNUNG!** Überprüfen Sie das Produkt vor der Anwendung auf äußere Schäden. Dies wären z.B. Risse, Löcher oder Knicke in der Silikonoberfläche sowie eine beschädigte oder korrodierte Anschlusslasche. Falls schadhaft dieses Produkt nicht verwenden.

Wiederholte Aufbereitungen können Verfärbungen an der Silikonoberfläche der Neutralelektrode verursachen. Diese stellen keine Beeinträchtigungen für die Funktion der Neutralelektrode dar.



---

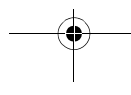
#### 4.4 Aussuchen eines geeigneten Applikationsortes

---

**WARNUNG!** Applizieren Sie die Neutralelektrode möglichst nahe dem Operationsfeld auf intakter Haut. Bevorzugen Sie Oberschenkel oder Oberarm. Legen Sie die Neutralelektrode nicht unter den Patienten, um Druckstellen und Kontakt zu möglichen Flüssigkeitsansammlungen zu vermeiden.

Applizieren Sie die Neutralelektrode nicht auf/über folgenden Stellen:

- über dem Herzen oder im Bereich des Herzens
- auf Narben





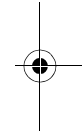
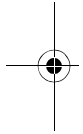
- auf entzündeter Haut
- auf dünnen Gewebeschichten, wie auf Gelenken oder Knochen (Kreuzbein, Schulterblatt, Hüftknochen usw.)
- auf massivem Unterhautfettgewebe
- auf dem Gesäß
- über aktiven und anderen metallischen Implantaten
- über Wassereinlagerungen/Ödemen
- über Tattoos
- über metallischen Objekten, z.B. Schmuck



**WARNUNG!** Aktive Implantate (z.B. Herzschrittmacher, interne Defibrillatoren) können durch das aktivierte Elektrochirurgiegerät in ihrer Funktion gestört oder beschädigt werden. Konsultieren Sie bei Patienten mit aktiven Implantaten vor der OP den Hersteller des Implantats oder den zuständigen Facharzt.

**WARNUNG!** Der Strom fließt zwischen dem aktiven Instrument und der Neutralelektrode durch den Patienten. Lenken Sie den Strompfad durch geeignete Positionierung der Neutralelektrode weg von aktiven und anderen metallischen Implantaten oder Überwachungselektroden (z.B. EKG-Elektroden).

**WARNUNG!** Kombinieren Sie die Neutralelektrode nicht mit zusätzlichen Wärmequellen wie z.B. Heizdecken. Die Wärme von Neutralelektroden und zusätzlichen Wärmequellen würde sich addieren und zu Verbrennungen unter der Neutralelektrode führen.

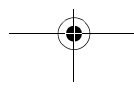


---

#### 4.5 Applikationsort vorbereiten

---

**WARNUNG!** Entfernen Sie Körperbehaarung von der Hautfläche. Säubern Sie die Hautfläche sorgfältig (z. B. von Hautcremes). Trocknen Sie die Hautfläche.



#### 4.6 Neutralelektrode applizieren und Verbindung zum Elektrochirurgiegerät herstellen

Sie können bei Bedarf ein Kontaktmedium zur Hautbefeuchtung verwenden (Artikelnummern von validierten Kontaktmedien siehe Kapitel „Zubehör“).

**WARNUNG!** Verbrennungsgefahr durch punktuell Aufbringen des Kontaktsprays. Wenn Sie ein Kontaktspray zur Hautbefeuchtung einsetzen, gleichmäßig auf die Haut des Patienten aufsprühen und dabei beachten, dass das Kontaktspray die gesamte Fläche unter der Neutralelektrode abdeckt.

**WARNUNG!** Bei Verwendung von Kontaktmedien zur Hautbefeuchtung, die nicht von Erbe als kompatibel geprüft wurden, kann es zu Verbrennungen des Patienten kommen.

1. Wählen Sie am Elektrochirurgiegerät eine für geteilte bzw. zweiflächige Neutralelektroden passende Neutralelektrodeinstellung.

**WARNUNG!** Richten Sie die Neutralelektrode so aus, dass der auf der Neutralelektrode abgebildete Pfeil zum Operationsfeld zeigt.

2. Legen Sie die Neutralelektrode mit den schwarzen Leitfeldern zur Patientenseite vollflächig an. Es darf nicht zu Überlappungen der Kontaktflächen kommen. Die Neutralelektrode darf nicht geknickt werden.
3. Nehmen Sie die Fixierung (Artikel-Nummer siehe Kapitel „Zubehör“). Legen Sie die Fixierung so an, dass die Befestigungsknöpfe vom Patienten weg zeigen und gut sichtbar sind.
4. Schließen Sie die Fixierung mit Hilfe der Befestigungsknöpfe. Dabei die Fixierung nicht so fest anziehen, dass es zu Durchblutungsstörungen oder zu Druckstellen beim Patienten kommt.
5. Drücken Sie die Neutralelektrode einmal mit beiden Händen an dem Patienten an, um eine vollflächige Kontaktierung sicherzustellen.



**WARNUNG!** Die Anschlusslasche der Neutralelektrode vollständig in die Anschlussklammer des Neutralelektrodenkabels schieben. Die Anschlusslasche darf die Haut des Patienten nicht berühren, es drohen Verbrennungen.

6. Schließen Sie ein geeignetes Erbe Neutralelektrodenkabel an. Artikel-Nummern siehe Kapitel „Zubehör“.



---

#### 4.7 Was tun, wenn sich die Neutralelektrode am Elektrochirurgiegerät nicht freischalten lässt?

---

1. Kontrollieren Sie die Verbindung zum Elektrochirurgiegerät. Ist diese einwandfrei? Steckt der Stecker des Neutralelektrodenkabels **ganz** in der NE-Buchse? Das Elektrochirurgiegerät lässt sich nicht aktivieren, wenn der Stecker des Neutralelektrodenkabels falsch gesteckt wurde.
2. Kontrollieren Sie die Neutralelektroden-Geräteeinstellung. Passt diese zu einer geteilten bzw. zweiflächigen Neutralelektrode?
3. Kontrollieren Sie die Haut des Patienten. Eine zu trockene Haut, z.B. im Winter oder aufgrund einer größeren alters- oder krankheitsbedingten Prädisposition kann die Funktionsfähigkeit der Neutralelektrode beeinträchtigen. Verwenden Sie in diesem Fall ein Kontaktmedium, mit dem sie die Hautfeuchtigkeit erhöhen. (Artikelnummern von validierten Kontaktmedien siehe Kapitel „Zubehör“).

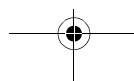


---

#### 4.8 Gefahr ungewollter Gewebeschäden reduzieren

---

**WARNUNG!** Vermeiden Sie lang dauernde Aktivierungen. Bei lang dauernden Aktivierungen bzw. bei lang dauernden Aktivierungen, die dicht aufeinander folgen, steigt die Temperatur unter der Neutralelektrode. Es besteht die Gefahr ungewollter Gewebeschäden für den Patienten. Sorgen Sie in diesem Fall für ausreichende Abkühlungsphasen ohne Aktivierung. Lesen Sie dazu auch die Gebrauchsanweisung des Elektrochirurgiegeräts.





Unter der Rubrik Betriebsart finden Sie wichtige Hinweise zur Aktivierungsdauer und den Abkühlungsphasen.

Wenn das Elektrochirurgiegerät nicht den gewünschten Effekt erzielt, überprüfen Sie immer zuerst die Neutralelektrode. Vergewissern Sie sich, dass die Neutralelektrode korrekt appliziert wurde, der Hautkontakt noch vorhanden und die Verbindung zum Elektrochirurgiegerät einwandfrei ist, bevor Sie Leistung oder Effekt erhöhen.



---

#### 4.9 Umlagerung des Patienten während der Operation

---

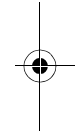
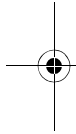
**WARNUNG!** Achten Sie darauf, dass die Neutralelektrode nach der Umlagerung noch genau so am Patienten appliziert ist wie vorher (kein Verrutschen, kein Ablösen von der Haut etc.).

---

#### 4.10 Neutralelektrode entfernen

---

Öffnen Sie zum Entfernen der Neutralelektrode vom Patienten zuerst die Anschlussklammer des Neutralelektrodenkabels. Reißen Sie nicht an der Anschlusslasche, damit Sie die Neutralelektrode nicht beschädigen. Öffnen Sie dann die Fixierung und entfernen Sie die Neutralelektrode vom Patienten.

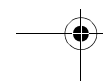
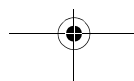


---

#### 4.11 Produkt im Eingriffsraum vorreinigen

---

1. Entfernen Sie nach Gebrauch grobe Verunreinigungen am Produkt mit Leitungswasser wie folgt:
  - Neutralelektrode: durch Abwischen mit einem feuchten Tuch
  - Fixierung: durch Einlegen in Leitungswasser





## 5 Reinigung und Desinfektion

### 5.1 Sicherheitshinweise für die Aufbereitung

Diese Aufbereitungsangaben gelten für die Neutralelektrode und die Fixierung.

Geeignet für die Reinigung im Ultraschallbad.

Zur Reinigung keinesfalls scharfe Gegenstände verwenden.

Maximaler Luftdruck beim Trocknen: 2 bar.

Maximaler Wasserdruck beim Spülen: 2 bar.

Bei der maschinellen Reinigung/Desinfektion 95 °C nicht überschreiten.

Beachten Sie die Angaben des Reinigungs- und Desinfektionsmittelherstellers und die Angaben im Kapitel „Validierte Verfahren im Überblick“.

Nicht sterilisieren!

Beachten Sie bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), Verdacht auf CJK oder möglichen Varianten der CJK die nationalen Vorschriften zur Aufbereitung von Produkten.

### 5.2 Begrenzung der Aufbereitung

Die Materialbeständigkeit des Produkts wurde nachgewiesen für 75 reine Aufbereitungszyklen (ohne operativen Stress), wie in diesem Kapitel beschrieben. Erbe Elektromedizin empfiehlt, das Produkt auch ohne erkennbare Schäden darüber hinaus nicht weiter zu verwenden. Je nach Beanspruchung bei der Anwendung kann die Zahl der möglichen Wiederverwendungen auch geringer sein.

### 5.3 Benötigte Hilfsmittel

Aufbereitungsschritt	Hilfsmittel
Vorreinigung	weiche Kunststoffbürste/weiches Tuch

### 5.4 Vorreinigung

Verwenden Sie zur Vorreinigung destilliertes Wasser, ggf. ein alkalisches Reinigungsmittel.

1. Entfernen Sie Oberflächenverschmutzungen mit einem weichen Tuch. Legen Sie hierzu das Produkt in ein Wasserbad und/oder spülen Sie das Produkt unter fließendem Wasser.

### 5.5 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Verwenden Sie mindestens Trinkwasserqualität, für die Schlussspülung vollentsalztes Wasser (mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität).

Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss eine grundsätzlich geprüfte Wirksamkeit besitzen (z.B. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883).

Das Reinigungs- und Desinfektionsmittel muss für nicht-invasive Medizinprodukte geeignet sein und einen pH-Wert zwischen 7 und 12,3 aufweisen.

Beachten Sie die Angaben des Reinigungs- und Desinfektionsmittelherstellers und die Angaben im Kapitel „Validierte Verfahren im Überblick“.

1. Legen Sie das Produkt vorsichtig in einen geeigneten Spülkorb. Achten Sie darauf, dass das Produkt keine anderen Instrumente/Instrumententeile berührt.



2. Starten Sie ein geprüftes Programm mit folgenden Eigenschaften:
  - Ausreichende Reinigungswirkung.
  - Thermische Desinfektion: 5 bis 10 Minuten bei 90 bis 95 °C,  $A_0 \geq 3000$ .
  - Schlusspülung mit destilliertem oder vollentsalztem Wasser.
  - Ausreichende Produkttrocknung (keine sichtbaren Flüssigkeitsreste).
3. Wenn das Produkt nach Programmende noch sichtbare Verunreinigungen aufweist, wiederholen Sie die Vorreinigung und die maschinelle Reinigung/Desinfektion.



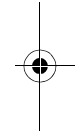
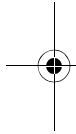
---

## 5.6 Kontrolle

---

1. Kontrollieren Sie das Produkt auf sichtbare Beschädigungen und Verschleiß:
  - Silikonoberfläche intakt, keine Risse, Löcher, Knicke etc.
  - Anschlusslasche nicht gebrochen oder korrodiert
  - Verfärbungen der Silikonoberfläche sind unbedenklich.

Falls schadhaft, dieses Produkt nicht verwenden!



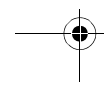
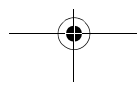
---

## 5.7 Validierte Verfahren im Überblick

---

Folgende Verfahren wurden für die Aufbereitung des Produkts als geeignet validiert:

- Maschinelle Reinigung/Desinfektion in einem Desinfektor Uniclean PL-II 15-2-EL (MMM GmbH, München/Deutschland) mit dem Reinigungsmittel neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg/Deutschland).
  - neodisher mediclean forte: Dosierung 0,5%, 5 Minuten Reinigungsdauer bei 55 °C.
  - Desinfektion: 5 Minuten bei 90 °C.





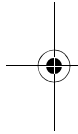
## 6 Überwachung der Neutralelektrode durch das Elektrochirurgiegerät



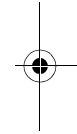
Erbe VIO-Elektrochirurgiegeräte sind mit einem Neutralelektroden-Sicherheits-System (NESSY) ausgestattet, das die Neutralelektrode überwacht, vor kritischen Situationen warnt und so Verbrennungen verhindert. Beachten Sie die optischen und akustischen Warnsignale des Elektrochirurgiegerätes. Beachten Sie die Hinweis- und Fehlermeldungen der Neutralelektroden-Überwachung.

Bei diesem Neutralelektroden-Typ überwacht das Elektrochirurgiegerät drei sicherheitsrelevante Eigenschaften:

- die Verbindung zum Elektrochirurgiegerät
- den Kontakt zur Haut des Patienten
- die Applikationsrichtung der Neutralelektrode (NESSY-Symmetrieüberwachung)

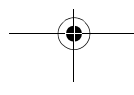


## 7 Entsorgung






**WARNUNG!** Infektionsgefahr durch kontaminiertes und potenziell infektiöses Material.

Das Produkt, Verpackungsmaterial und Zubehör (wenn vorhanden) nach den jeweils geltenden länderspezifischen Vorschriften und Gesetzen entsorgen.



## 8 Symbole

Symbol	Erläuterung	Symbol	Erläuterung
	Gebrauchsanweisung beachten		Achtung, vor Gebrauch Sicherheitshinweise beachten.
	Gebrauchsanweisung befolgen	<b>REF</b>	Artikelnummer
<b>LOT</b>	Chargenbezeichnung		Chargen-Bezeichnung <sup>1)</sup>
	Hersteller		Herstellungsdatum
	Vor Sonnenlicht schützen		Trocken aufbewahren
	Temperaturbegrenzung (für Transport)		Luftfeuchte, Begrenzung (für Transport)
	Menge (x)	<b>CE</b>	Europäisches Konformitätskennzeichen
	Körperbehaarung entfernen		Kontaktmedium anwenden (optional)

Symbol	Erläuterung	Symbol	Erläuterung
	Neutralelektrode anlegen		Fixierung anlegen
	Neutralelektrodenkabel anbringen	<b>MD</b>	Medizinprodukt

1.) Die Charge wird mittels Kennzeichnungsnormal dargestellt. Sie besteht aus einem Buchstaben und einer Zahl (z.B. A1). Die jeweilige Charge ist durch zwei Pfeile (in Form von Dreiecken) gekennzeichnet, einer deutet auf den Buchstaben, der andere auf die Zahl.



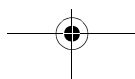
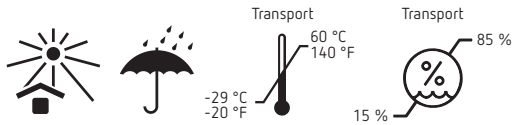
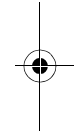
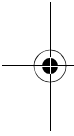
## NOTES ON USE



EN

### Neutral electrode, reusable

20193-090, 20193-093, 20193-094

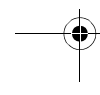
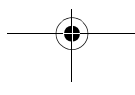
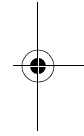
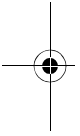




## Table of Contents



<b>1</b>	<b>General instructions for use</b> .....	<b>21</b>
1.1	Intended use / Indications for use .....	21
1.2	Compatibility .....	21
1.3	Contraindications and target patient group .....	21
1.4	Side effects .....	21
1.5	Environment .....	22
1.6	Qualification of user .....	22
1.7	Performance characteristics .....	22
<b>2</b>	<b>Safety instructions</b> .....	<b>22</b>
<b>3</b>	<b>Accessories</b> .....	<b>23</b>
<b>4</b>	<b>How to use</b> .....	<b>23</b>
<b>5</b>	<b>Cleaning and disinfection</b> .....	<b>28</b>
5.1	Safety instructions for processing .....	28
5.2	Processing limitation .....	29
5.3	Required aids .....	29
5.4	Precleaning .....	29
5.5	Cleaning and disinfection by machine .....	29
5.6	Check .....	30
5.7	Overview of validated procedures .....	30
<b>6</b>	<b>Monitoring of the neutral electrode by the electrosurgical unit</b> .....	<b>31</b>
<b>7</b>	<b>Disposal</b> .....	<b>31</b>
<b>8</b>	<b>Symbols</b> .....	<b>32</b>







## 1 General instructions for use



These notes on use describe the normal use of the product.

Please read all information carefully.

These notes on use do not replace the user manual of the electrosurgical unit used! Read the user manual of the electrosurgical unit and ask Erbe or your distributor in case of doubt!

**Note:** Report serious incidents with the product to your local dealer or Erbe. If you are a user in the European Union, also report incidents to the responsible authority in your Member State.

---

### 1.1 Intended use / Indications for use

---

The neutral electrode is required for monopolar surgical procedures and conducts a high-frequency current from the patient back to the electrosurgical unit.

---

### 1.2 Compatibility

---

The neutral electrode is intended for use with the following units:

- Erbe electrosurgical unit VIO 3, VIO 300 D, VIO 300 S, VIO 200 D, VIO 200 S, VIO 100 C, VIO 50 C

---

### 1.3 Contraindications and target patient group

---

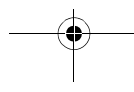
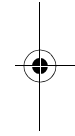
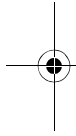
Do not use the neutral electrode for patients under 15 kg.

---

### 1.4 Side effects

---

No known side effects.





---

## 1.5 Environment

---

For the intended use, the product may only be operated in premises used for medical purposes.

---

## 1.6 Qualification of user

---

For the intended use, the product may only be operated by medical professionals who have been trained in its use on the basis of the notes on use.

---

## 1.7 Performance characteristics

---

Performance characteristics relating to the intended use are:

- HF current return from the patient to the electrosurgical unit.



## 2 Safety instructions

### **WARNING!**

Check the product before use for external damage! Do not use this product if it is damaged!

Erbe Elektromedizin expressly warns against modifying the product. Any modification exempts Erbe Elektromedizin from any and all liability.





### 3 Accessories

You need the following items to use the product:

- Erbe neutral electrode cables: 20194-077, 20194-078, 20194-080 or 20194-087
- Erbe fixation: 20193-091
- Erbe contact spray for skin moistening (optional): 20193-092<sup>1)</sup>



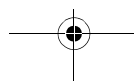
### 4 How to use

#### 4.1 Correct patient positioning for electrosurgery

**WARNING!** Always place the patient electrically insulated on a dry, absorbent, leak-proof sheet. Pay attention to the following:

- The patient must be fully electrically insulated (body and all extremities).
- No patient contact with metal parts (e.g. operating tables, brackets, jewelry).
- No patient contact with liquids (e.g. disinfectants, perspiration, bodily fluids, wet sheets). The only exception to this rule is the use of contact medium for this neutral electrode (see the section "Accessories").
- Avoid skin-to-skin contact; where appropriate, insulate using dry cloths / gauze (extremities of the body, between folds of the body).
- No patient contact with other materials that conduct electricity (e.g. ventilation tubes, tubes filled with IV fluid, staff jewelry).
- If liquid collects beside or underneath the patient during surgery, dry it immediately.

1.) The skin-moistening contact medium specified in these instructions has been verified as compatible by Erbe. Other contact media may be used at the discretion of the user and must where necessary be validated by users themselves in accordance with national or local requirements.





---

## 4.2 Only use cleaned and disinfected products

---

Clean and disinfect the product before using it for the first time and before each subsequent use.

---

## 4.3 Checking the product

---

**WARNING!** Check the product before use for external damage. These might include cracks, holes, or kinks in the silicone surface, as well as a damaged or corroded connector. Do not use this product if it is damaged.

Repeated processing may cause discoloration on the silicone surface or neutral electrode. This has no impact on the function of the neutral electrode.

---

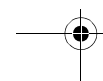
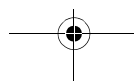
## 4.4 Selecting a suitable application site

---

**WARNING!** Apply the neutral electrode to intact skin as close as possible to the procedural field. Give preference to the thigh or upper arm. Do not position the neutral electrode beneath the patient in order to avoid pressure points and contact with any accumulations of fluids.

Do not affix the neutral electrode on/over the following locations:

- over the heart or near the heart
- on scars
- on inflamed skin
- on thin tissue layers, such as on joints or bones (sacrum, scapula, hip, etc.)
- on massive subcutaneous fatty tissue
- on the buttocks
- over active and other metallic implants
- over accumulations of fluids/edemas





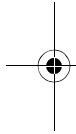
- over tattoos
- over metallic objects, e.g. jewelry



**WARNING!** The activated electro-surgical unit can impair the performance of or damage active implants (e.g. cardiac pacemakers, internal defibrillators). In the case of patients wearing active implants, consult the manufacturer of the implant or the relevant specialist physician prior to surgery.

**WARNING!** The current flows between the active instrument and neutral electrode through the patient. Control the path of the current by positioning the neutral electrode appropriately, away from active and other metallic implants or monitoring electrodes (e.g. ECG leads).

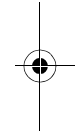
**WARNING!** Do not combine the neutral electrode with additional heat sources such as warming blankets. The heat produced by neutral electrodes and any additional heat sources would accumulate and lead to burns under the neutral electrode.



---

#### 4.5 Preparing the application site

---



**WARNING!** Remove body hair from the skin. Clean the skin surface thoroughly (e.g. to remove skin creams). Dry the skin surface.

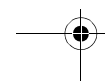
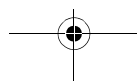
---

#### 4.6 Apply the neutral electrode and establish a connection with the electro-surgical unit

---

You can use a contact medium to moisten the skin as needed (see the "Accessories" chapter for REF numbers of validated contact media).

**WARNING!** Risk of burns due to patchy application of the contact spray. If you use a contact spray to moisten the skin, spray it evenly over the patient's skin and ensure that the contact spray covers the entire surface beneath the neutral electrode.



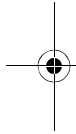


**WARNING!** If you use contact media that have not been tested by Erbe as being compatible to moisten the skin, this can result in burns to the patient.

1. Select the appropriate setting on the electro-surgical unit for split or dual surface neutral electrodes.

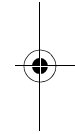
**WARNING!** Position the neutral electrode with the arrow on the neutral electrode pointing toward the surgical field.

2. Position the neutral electrode with the black conductive fields flush against the patient. The contact surfaces must not be allowed to overlap. There must be no kinks in the neutral electrode.
3. Pick up the fixation (for article number, see the section "Accessories"). Place the fixation so that the fastening studs face away from the patient and are clearly visible.
4. Connect the fixation using the fastening studs. Do not tighten the fixation so much as to hinder blood circulation or cause pressure points on the patient.
5. Press the neutral electrode once with both hands against the patient to ensure a flush contact.



**WARNING!** Insert the connector of the neutral electrode fully into the connecting clamp of the neutral electrode cable. The connector must not touch the patient's skin as this could result in burns.

6. Connect a suitable Erbe neutral electrode cable. For article numbers, see the section "Accessories".

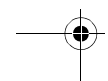
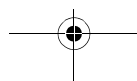


---

#### 4.7 What should be done if the neutral electrode cannot be activated on the electro-surgical unit?

---

1. Check the connection with the electro-surgical unit. Are there any problems? Is the connector on the neutral electrode cable **fully** inserted in the neutral electrode socket? The electro-surgical unit cannot be activated if the neutral electrode cable has not been plugged in correctly.





2. Check the neutral electrode unit setting. Is it the correct setting for a split or double-sided neutral electrode?
3. Check the patient's skin. Excessively dry skin, e.g. in winter or due to advanced age, or due to a predisposing medical condition, may impair the functionality of the neutral electrode. In this case, use a contact medium to moisten the skin. (For the article numbers of validated contact media, see the section "Accessories").

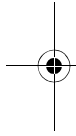


---

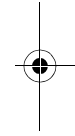
#### 4.8 Reducing the risk of accidental tissue damage

---

**WARNING!** Do not activate for long periods. The temperature under the neutral electrode increases when activated for long periods or when activated for several long periods in quick session. The patient is at risk of accidental tissue damage. In this case, make sure that there are sufficient cooling periods without activation. For more information, also refer to the User Manual of the electrosurgical unit. The section describing the type of operation provides important information on the activation time and on the cooling periods.



If the electrosurgical unit does not achieve the desired effect, always check the neutral electrode first. Make sure that the neutral electrode has been correctly applied, that there is still skin contact, and that the connection to the electrosurgical unit is correct before you increase the power or the effect.

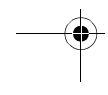
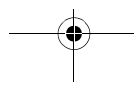


---

#### 4.9 Repositioning the patient during surgery

---

**WARNING!** After changing a patient's position, make sure that the neutral electrode is still affixed on the patient exactly as it was beforehand (no slippage, no lifting from the skin, etc.).



---

#### 4.10 Removing the neutral electrode

---

To remove the neutral electrode from the patient, firstly open the connecting clamp on the neutral electrode cable. To avoid damaging the neutral electrode, do not tug at the connector. Then, open the fixation and remove the neutral electrode from the patient.

---

#### 4.11 Precleaning the product in the procedure room

---

1. After use, remove major contaminants on the product with faucet water as follows:
  - Neutral electrode: by wiping with a damp cloth
  - Fixation: by laying the fixation in faucet water

---

### 5 Cleaning and disinfection

---

---

#### 5.1 Safety instructions for processing

---

These processing instructions apply for the neutral electrode and fixation.

May be cleaned in an ultrasonic bath.

Never use sharp objects for cleaning.

Maximum air pressure during drying: 2 bar.

Maximum water pressure during rinsing: 2 bar.

During machine cleaning and disinfection, do not exceed 95 °C.

Observe the specifications from the manufacturer of the detergent and disinfectant and in the chapter "Overview of validated procedures".

Do not sterilize!





Observe the national regulations for processing products after treating patients with Creutzfeldt-Jakob disease (CJD), with suspected CJD, or potential variants of CJD.



---

## 5.2 Processing limitation

---

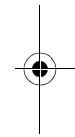
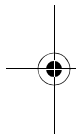
The materials in the product have been shown to survive 75 processing cycles alone (without surgical stress) as described in this section. Erbe Elektromedizin recommends that the product should not be used beyond this, even if there is no discernible damage. The number of reuses may also be reduced depending on the stresses to which the product is subjected during use.

---

## 5.3 Required aids

---

Processing step	Items Needed
Precleaning	soft plastic brush / soft cloth



---

## 5.4 Precleaning

---

For precleaning, use distilled water and if applicable, an alkaline detergent.

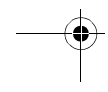
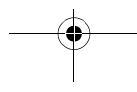
1. Remove surface contaminants with a soft cloth. To do so, place the product in a water bath and/or rinse the product under running water.

---

## 5.5 Cleaning and disinfection by machine

---

Use water of at least drinking quality, and for the final rinse use deionized water (microbiologically at least drinking water quality).



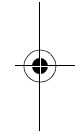
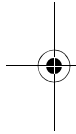


The washer/disinfector must have fundamentally certified effectiveness (e.g. CE marking according to DIN EN ISO 15883).

The detergent and disinfectant must be suitable for non-invasive medical devices and have a pH value between 7 and 12.3.

Observe the specifications from the manufacturer of the detergent and disinfectant and in the chapter "Overview of validated procedures".

1. Place the product in a suitable rinsing basket carefully. In doing so make sure the product is not touching other instruments or parts of instruments.
2. Start a tested program with the following properties:
  - Sufficient cleaning effect.
  - Thermal disinfection: 5 to 10 minutes at 90 to 95 °C,  $A_0 \geq 3000$ .
  - Final rinse with distilled or deionized water.
  - Sufficient product drying (no visible fluid residues).
3. If contaminants are still visible on the product after the end of the routine, repeat precleaning and machine cleaning and disinfection.



---

## 5.6 Check

---

1. Check the product for visible damage and wear:
  - Silicone surface intact, no tears, holes, kinks etc.
  - Connector not broken or corroded
  - Discolorations on the silicone surface are harmless.

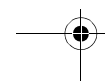
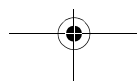
If damaged, do not use this product!

---

## 5.7 Overview of validated procedures

---

The following procedures have been validated as suitable for processing the product:





- Cleaning by machine and disinfection in a Uniclean PL-II 15-2-EL disinfector (MMM GmbH, Munich, Germany) with the cleaning agent neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg, Germany).
  - neodisher mediclean forte: Dosage 0.5%, 5 minutes exposure time at 55 °C
  - Disinfection: 5 minutes at 90 °C.

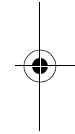


## 6 Monitoring of the neutral electrode by the electro-surgical unit

Erbe VIO electro-surgical units are equipped with a Neutral Electrode Safety System (NESSY), which monitors the neutral electrode, warns of critical situations, and thus prevents burns. Observe the unit's optical and acoustic warning signals. Observe the error and advisory messages from neutral electrode monitoring.

With this neutral electrode type, the electro-surgical unit monitors three safety-related parameters:

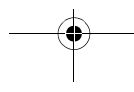
- the connection with the electro-surgical unit
- the contact to the patient's skin
- the application direction of the neutral electrode (NESSY symmetry monitoring)























## 7 Disposal

**WARNING!** Risk of infection by contaminated and potentially infectious material.

Dispose of the product, packaging material and accessories (if available) in accordance with the national guidelines and legislation applicable in each case.



## 8 Symbols

Symbol	Explanation	Symbol	Explanation
	Consult instructions for use		Caution, read safety instructions before use.
	Follow instructions for use		Catalogue number
	Batch code		Batch numbering <sup>1)</sup>
	Manufacturer		Date of manufacture
	Keep away from sunlight		Keep dry
	Temperature limit (for transport)		Humidity limitation (for transport)
	Quantity (x)		European conformity marking
	Remove body hair		Use contact medium (optional)
	Affix the neutral electrode		Affix the fixation
	Attach the neutral electrode cable		Medical device

1.) The batch is indicated using a standard numbering system. It consists of one letter and one number (e.g. A1). Each batch is identified by two arrows (triangular), with one pointing to the letter and the other to the number.



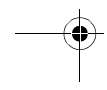
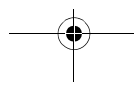
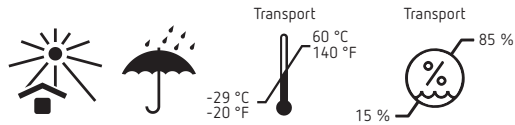
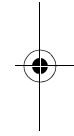
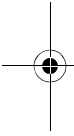
## NOTICE D'UTILISATION



FR

### Électrode neutre ; réutilisable

20193-090, 20193-093, 20193-094

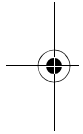




## Table des matières



<b>1</b>	<b>Notice d'utilisation générale</b> .....	<b>35</b>
1.1	Usage prévu / Indications .....	35
1.2	Compatibilité .....	35
1.3	Contre-indications et groupe cible de patients .....	35
1.4	Effets secondaires .....	36
1.5	Environnement .....	36
1.6	Qualification de l'utilisateur .....	36
1.7	Caractéristiques de performance .....	36
<b>2</b>	<b>Consignes de sécurité</b> .....	<b>36</b>
<b>3</b>	<b>Accessoires</b> .....	<b>37</b>
<b>4</b>	<b>Consignes d'utilisation</b> .....	<b>37</b>
<b>5</b>	<b>Nettoyage et désinfection</b> .....	<b>43</b>
5.1	Consignes de sécurité appliquées au retraitement ..	43
5.2	Limitation du traitement .....	44
5.3	Matériel nécessaire .....	44
5.4	Prénettoyage .....	44
5.5	Nettoyage et désinfection en machine .....	44
5.6	Contrôle .....	45
5.7	Vue d'ensemble des procédés validés .....	46
<b>6</b>	<b>Surveillance de l'électrode neutre par l'unité d'électrochirurgie</b> .....	<b>46</b>
<b>7</b>	<b>Élimination</b> .....	<b>47</b>
<b>8</b>	<b>Symboles</b> .....	<b>47</b>





## 1 Notice d'utilisation générale



La présente notice d'utilisation décrit l'utilisation conforme du produit.

Lire attentivement ces informations.

Cette notice ne remplace pas le mode d'emploi de l'unité d'électrochirurgie utilisé. Veuillez consulter le mode d'emploi de l'unité d'électrochirurgie et vous adresser à Erbe ou à votre distributeur si vous avez des questions ou des doutes.

**Remarque :** Prière de signaler tout incident grave survenant en rapport avec le produit au revendeur local ou à Erbe. En cas d'utilisation du dispositif au sein de l'Union Européenne, signaler aussi les incidents à l'autorité compétente de l'État membre.

---

### 1.1 Usage prévu / Indications

L'électrode neutre est nécessaire dans le cadre d'interventions chirurgicales monopolaires et dérive un courant à haute fréquence du patient vers l'unité d'électrochirurgie.

---

### 1.2 Compatibilité

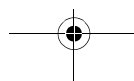
L'électrode neutre est destinée à être utilisée avec les dispositifs suivants :

- Unité d'électrochirurgie Erbe VIO 3, VIO 300 D, VIO 300 S, VIO 200 D, VIO 200 S, VIO 100 C, VIO 50 C

---

### 1.3 Contre-indications et groupe cible de patients

Ne pas utiliser l'électrode neutre chez des patients de moins de 15 kg.



---

#### 1.4 Effets secondaires

---

Aucun effet secondaire connu.

---

#### 1.5 Environnement

---

Le produit peut uniquement être utilisé dans des locaux à usage médical conformément à son usage prévu.

---

#### 1.6 Qualification de l'utilisateur

---

Le produit peut uniquement être utilisé par du personnel médical formé qui a été instruit à son utilisation au moyen de la notice d'utilisation.

---

#### 1.7 Caractéristiques de performance

---

Les caractéristiques de performance se rapportant à l'usage prévu sont les suivantes :

- Retour du courant HF du patient à l'unité d'électrochirurgie.

## 2 Consignes de sécurité

### AVERTISSEMENT !

Vérifier la présence de détériorations externes sur le produit avant chaque utilisation ! En cas de détérioration, ne pas utiliser ce produit.

Erbe Elektromedizin met expressément en garde contre toute modification du produit et décline toute responsabilité dans un tel cas.



### 3 Accessoires

Pour pouvoir utiliser le produit, prière de se munir des éléments suivants :

- Câble d'électrode neutre Erbe : 20194-077, 20194-078, 20194-080 ou 20194-087
- Fixation Erbe : 20193-091
- Spray de contact Erbe pour l'humidification cutanée (facultatif) : 20193-092<sup>1)</sup>

### 4 Consignes d'utilisation

#### 4.1 Positionnement correct du patient pour l'électrochirurgie

**AVERTISSEMENT !** Toujours positionner le patient en l'isolant électriquement sur une alèse sèche, aspirante et étanche. Prière de veiller à ce qui suit :

- Isoler électriquement l'ensemble du patient (corps et toutes les extrémités).
- Prévenir tout contact du patient avec des éléments métalliques (p. ex. table opératoire, supports, bijoux).
- Prévenir tout contact du patient avec des liquides (p. ex. désinfectant, sueur, fluides corporels, alèses humides). La seule exception à cette règle réside dans l'usage d'un milieu de contact pour cette électrode neutre (cf. chapitre « Accessoires »).

1.) La compatibilité du milieu de contact destiné à l'humidification cutanée indiqué dans les présentes instructions a été vérifiée par Erbe. L'usage d'autres milieux de contact se fait à la discrétion de l'utilisateur et doit être validé si nécessaire par l'utilisateur lui-même conformément aux prescriptions nationales ou locales.



- Prévenir tout contact peau/peau et isoler le cas échéant à l'aide de bandes/tampons secs (extrémités avec le corps, entre les plis cutanés).
- Prévenir tout contact du patient avec de quelconques matériaux conducteurs (p. ex. tubulures de ventilation, tubulures remplies de liquide de perfusion, bijoux portés par le personnel).
- Absorber immédiatement les liquides s'accumulant sur ou sous le patient au cours de l'intervention chirurgicale.

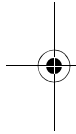


---

#### 4.2 Utiliser uniquement des produits nettoyés et désinfectés

---

Nettoyer et désinfecter le produit avant la première utilisation et avant chaque réutilisation.



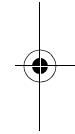
---

#### 4.3 Contrôle du produit

---

**AVERTISSEMENT !** Vérifier la présence de détériorations externes sur le produit avant chaque utilisation. Il peut s'agir par ex. de fissures, de trous ou de pliures sur la surface de silicone ainsi que d'une languette de raccordement endommagée ou corrodée. Ne pas utiliser ce produit s'il est endommagé.

Des retraitements répétés peuvent entraîner des décolorations de la surface de silicone de l'électrode neutre. De tels phénomènes n'altèrent en rien le bon fonctionnement de l'électrode neutre.

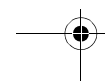
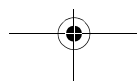


---

#### 4.4 Rechercher la zone d'application qui convient

---

**AVERTISSEMENT !** Appliquer l'électrode neutre le plus près possible du champ opératoire sur de la peau intacte. Privilégier la cuisse ou le haut du bras. Ne pas placer l'électrode neutre sous le patient afin d'éviter l'apparition de points de pression et de

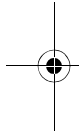




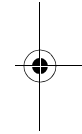
prévenir tout contact avec d'éventuelles accumulations de liquide.

Ne pas appliquer l'électrode neutre sur/au-dessus des régions suivantes :

- au-dessus du cœur ni dans la zone du cœur
- sur des cicatrices
- sur une peau inflammatoire
- sur de fines couches tissulaires, comme celles recouvrant les articulations ou les os (sacrum, scapula, hanche, etc.)
- sur des tissus gras sous-cutanés massifs
- sur les fesses
- au-dessus d'implants actifs et d'autres implants métalliques
- sur des zones de rétention d'eau/d'œdèmes
- sur des tatouages
- au-dessus d'objets métalliques, comme des bijoux

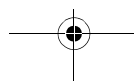


**AVERTISSEMENT !** Les implants actifs (p. ex., stimulateurs cardiaques, défibrillateurs internes) peuvent être endommagés, ou leur fonctionnement perturbé, par les unités d'électrochirurgie activées. Pour les patients porteurs d'implants actifs, consulter avant l'intervention le fabricant de l'implant ou le médecin spécialiste compétent.



**AVERTISSEMENT !** Le courant circule entre l'instrument actif et l'électrode neutre à travers le patient. Dériver le courant par un positionnement approprié de l'électrode neutre à distance d'implants actifs et autres implants métalliques ou d'électrodes de surveillance (comme des électrodes ECG).

**AVERTISSEMENT !** Ne pas combiner l'électrode neutre avec des sources de chaleur supplémentaires, comme des couvertures chauffantes. La chaleur générée par les électrodes neutres et des sources de chaleur supplémentaires peuvent s'additionner et provoquer des brûlures sous l'électrode neutre.



#### 4.5 Préparation de la zone d'application

**AVERTISSEMENT !** Éliminer toute pilosité de la surface cutanée. Nettoyer avec soin la surface cutanée (en veillant par ex. à éliminer les résidus de crème cutanée). Sécher la surface cutanée.

#### 4.6 Appliquer l'électrode neutre et établir la connexion avec l'unité d'électrochirurgie

L'opérateur peut si besoin recourir à un milieu de contact destiné à l'humidification cutanée (numéros de référence de milieux de contact validés, prière de consulter le chapitre « Accessoires »).

**AVERTISSEMENT !** Risque de brûlure induit par l'application ponctuelle du spray de contact. En cas d'utilisation d'un spray de contact en vue de l'humidification cutanée, l'asperger de manière homogène sur la peau du patient et veiller à ce que le spray de contact recouvre l'ensemble de la surface sous l'électrode neutre.

**AVERTISSEMENT !** L'utilisation de milieux de contact destinés à l'humidification cutanée dont la compatibilité n'a pas été vérifiée par Erbe peut provoquer des brûlures chez le patient.

1. Sélectionner la configuration d'électrode neutre qui convient sur l'unité d'électrochirurgie pour une électrode neutre divisée ou à double zone.

**AVERTISSEMENT !** Positionner l'électrode neutre de manière à ce que la flèche figurant sur l'électrode neutre soit orientée vers le champ opératoire.

2. Appliquer complètement l'électrode neutre et ses champs conducteurs noirs du côté du patient. Veiller à éviter tout chevauchement des surfaces de contact. L'électrode neutre ne doit pas être pliée.
3. Prendre la fixation (prière de consulter le chapitre « Accessoires » pour connaître le numéro de référence). Ap-

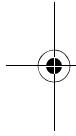


plier la fixation de manière à ce que les boutons de fixation soient éloignés du patient et bien visibles.

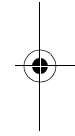
4. Sécuriser la fixation à l'aide des boutons de fixation. Veiller à ne pas trop serrer la fixation pour ne pas empêcher le sang de circuler ni provoquer l'apparition de points de pression.
5. Appuyer l'électrode neutre avec les deux mains sur le patient afin d'obtenir un contact intégral.

**AVERTISSEMENT !** Glisser la languette de raccordement de l'électrode neutre entièrement dans la pince de raccordement du câble d'électrode neutre. La languette de raccordement ne doit pas toucher la peau du patient afin de prévenir tout risque de brûlure.

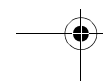
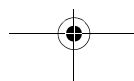
6. Raccorder un câble d'électrode neutre Erbe approprié. Prière de consulter le chapitre « Accessoires » pour connaître les numéros de référence.



#### 4.7 Que faire en cas d'impossibilité d'activer l'électrode neutre sur l'unité d'électrochirurgie ?



1. Contrôler la connexion avec l'unité d'électrochirurgie. Est-elle irréprochable ? La fiche du câble d'électrode neutre est-elle **entièrement** enfoncée dans le connecteur NE ? L'unité d'électrochirurgie ne peut pas être activé si la fiche du câble d'électrode neutre est branchée de manière incorrecte.
2. Contrôler la configuration du dispositif au niveau de l'électrode neutre. Cette dernière convient-elle à une électrode à double zone ?
3. Contrôler la peau du patient. Une peau trop sèche, comme c'est le cas en hiver ou en raison d'une forte prédisposition liée à l'âge ou à une pathologie peut perturber le bon fonctionnement de l'électrode neutre. Utiliser dans ce cas un milieu de contact qui permet d'augmenter le taux d'humidité de la peau. (Prière de se reporter au chapitre « Accessoires » pour connaître les numéros de référence des milieux de contact validés).



#### 4.8 Réduire le risque de lésion accidentelle des tissus

**AVERTISSEMENT !** Éviter les activations prolongées. La température sous l'électrode neutre augmente en cas d'activations prolongées isolées ou se succédant à des intervalles très courts. Il existe dans ce cas un risque de lésion des tissus pour le patient. Il y a donc lieu de veiller à respecter des phases de refroidissement suffisantes, sans activation. Consulter à ce sujet le mode d'emploi de l'unité d'électrochirurgie. Des consignes relatives à la durée d'activation et aux phases de refroidissement sont disponibles à la rubrique « Mode de fonctionnement ».

Si l'unité d'électrochirurgie ne produit pas l'effet souhaité, toujours commencer par vérifier l'électrode neutre. Avant d'augmenter la puissance ou l'effet, s'assurer que l'électrode neutre a été correctement appliquée, qu'elle est encore en contact avec la peau et que la connexion avec l'unité d'électrochirurgie est irréprochable.

#### 4.9 Déplacement du patient pendant l'opération

**AVERTISSEMENT !** Veiller à ce que l'électrode neutre soit appliquée exactement comme auparavant sur le patient après son repositionnement (pas de glissement, pas de décollement de la peau, etc.).

#### 4.10 Retrait de l'électrode neutre

Pour retirer l'électrode neutre du patient, commencer par ouvrir la pince de raccordement du câble d'électrode neutre. Éviter de tirer sur la languette de raccordement afin de ne pas endommager l'électrode neutre. Puis, ouvrir la fixation et retirer l'électrode neutre du patient.

#### 4.11 Prénettoyage du produit au bloc opératoire

1. Après usage, retirer les grosses salissures sur le produit à l'eau du robinet en procédant comme suit :
  - Électrode neutre : essuyage avec un chiffon humide
  - Fixation : immersion dans de l'eau du robinet

## 5 Nettoyage et désinfection

### 5.1 Consignes de sécurité appliquées au retraitement

Ces instructions de retraitement s'appliquent à l'électrode neutre ainsi qu'à la fixation.

Nettoyage possible en bain à ultrasons.

Ne jamais utiliser d'objets tranchants pour le nettoyage.

Pression d'air maximum pour le séchage : 2 bars.

Pression maximale de l'eau pour le lavage : 2 bars.

La température de nettoyage/désinfection en machine ne doit pas dépasser 95 °C.

Respecter les informations du fabricant du produit de nettoyage et de désinfection ainsi que les indications figurant au chapitre « Vue d'ensemble des procédés validés ».

Ne pas stériliser.

En présence de patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) ou chez lesquels une telle maladie ou l'une de ses variantes possibles est soupçonnée, prière de respecter les prescriptions nationales relatives au traitement de produits.

## 5.2 Limitation du traitement

La résistance des matériaux du produit a été démontrée pour 75 cycles de retraitement purs (sans stress opératoire) de la manière décrite au présent chapitre. Au-delà, Erbe Elektromedizin recommande de ne plus utiliser le produit, même en l'absence de dommages apparents. En fonction des contraintes exercées lors de l'utilisation, le nombre de réutilisations possibles peut même être moins élevé.

## 5.3 Matériel nécessaire

Étape de traitement	Matériel
Prénettoyage	Brosse en plastique souple/chiffon doux

## 5.4 Prénettoyage

Utiliser de l'eau distillée pour le prénettoyage et, le cas échéant, un détergent alcalin.

1. Éliminer les saletés superficielles avec un chiffon doux. Immerger le produit dans l'eau et / ou le rincer à l'eau courante.

## 5.5 Nettoyage et désinfection en machine

Utiliser de l'eau au moins de qualité potable et de l'eau déminéralisée dans le cadre du rinçage final (au moins de qualité potable d'un point de vue microbiologique).

L'efficacité du système de nettoyage-désinfection doit être certifiée (p. ex. label CE conformément à DIN EN ISO 15883).

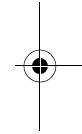
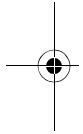




Le détergent et le désinfectant doivent convenir aux dispositifs médicaux non invasifs et leur pH doit se situer entre 7 et 12,3.

Respecter les informations du fabricant du produit de nettoyage et de désinfection ainsi que les indications figurant au chapitre « Vue d'ensemble des procédés validés ».

1. Déposer le produit avec précaution dans un panier approprié. Veiller à ce que le produit ne touche pas d'autres instruments/pièces.
2. Démarrer un programme contrôlé possédant les propriétés suivantes :
  - Effet nettoyant suffisant.
  - Désinfection thermique : 5 à 10 minutes à 90 – 95 °C,  $A_0 \geq 3000$ .
  - Rinçage final à l'eau distillée ou déminéralisée.
  - Séchage suffisant du produit (absence de traces de liquide visibles).
3. Si à la fin du programme, le produit présente encore des impuretés visibles, répéter le prénettoyage et le nettoyage-désinfection en machine.



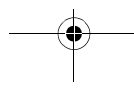
---

## 5.6 Contrôle

---

1. Vérifier l'absence de dommages et d'usure visibles sur le produit :
  - Surface de silicone intacte, absence de fissures, de trous, de pliures, etc.
  - Languette de raccordement non rompue ou corrodée
  - Les altérations de la couleur de la surface de silicone sont inoffensives.

Ne pas utiliser ce produit s'il est endommagé.





## 5.7 Vue d'ensemble des procédés validés

L'adéquation des procédés suivants pour le traitement du produit a été validée :

- Nettoyage/désinfection en machine dans un désinfecteur Uniclean PL-II 15-2-EL (MMM GmbH, Munich/Allemagne) avec le détergent neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hambourg/Allemagne).
  - neodisher MediClean forte : dosage : 0,5 %, durée de nettoyage : 5 minutes à 55 °C.
  - Désinfection : 5 minutes à 90 °C.

## 6 Surveillance de l'électrode neutre par l'unité d'électrochirurgie

Les dispositifs d'électrochirurgie VIO Erbe sont équipés d'un système de sécurité de l'électrode neutre (NESSY) qui surveille l'électrode neutre, avertit en cas de situations critiques et empêche ainsi les brûlures. Il est nécessaire de tenir compte des alarmes visuelles et acoustiques de l'unité d'électrochirurgie. Il est nécessaire de tenir compte des indications et des messages d'erreur de la surveillance d'électrode neutre.

En cas d'utilisation de ce type d'électrode neutre, l'unité d'électrochirurgie surveille les caractéristiques suivantes :















- le raccordement à l'unité d'électrochirurgie
- le contact avec la peau du patient
- le sens d'application de l'électrode neutre (surveillance de symétrie NESSY)






## 7 Élimination

**AVERTISSEMENT !** Risque d'infection par un matériel contaminé et potentiellement infectieux.

Éliminer le produit, le matériau d'emballage et les accessoires (si disponibles) conformément aux règlements et lois en vigueur dans le pays.

## 8 Symboles

Symbole	Explication	Symbole	Explication
	Respecter le mode d'emploi		Attention, respecter les consignes de sécurité avant toute utilisation.
	Respecter le mode d'emploi		Référence (article)
	Numéro de lot		Désignation du lot <sup>1)</sup>
	Fabricant		Date de fabrication
	Protéger des rayons du soleil		Conserver au sec
	Limite de température (pour le transport)		Limite d'humidité (pour le transport)
	Quantité (x)		Marque de conformité européenne

Symbole	Explication	Symbole	Explication
	Éliminer toute pilosité corporelle		Appliquer un milieu de contact (facultatif)
	Appliquer l'électrode neutre		Poser la fixation
	Raccorder le câble d'électrode neutre	<b>MD</b>	Dispositif médical

1.) Le numéro du lot est indiqué selon un format normé. Il se compose d'une lettre et d'un chiffre (par ex. A1). Le numéro du lot est indiqué par deux flèches (en forme de triangle), l'une indiquant la lettre, l'autre le chiffre.



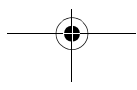
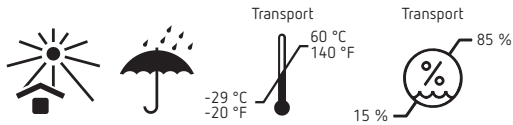
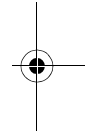
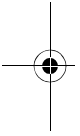
## INDICACIÓN DE USO



ES

### Electrodo neutro; reutilizable

20193-090, 20193-093, 20193-094

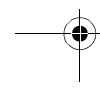
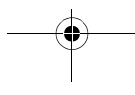
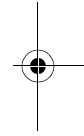
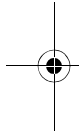




## Contenido



<b>1 Instrucciones de uso generales</b> .....	<b>51</b>
1.1 Finalidad de uso / Indicaciones .....	51
1.2 Compatibilidad .....	51
1.3 Contraindicaciones y grupo objetivo de pacientes ..	51
1.4 Reacciones adversas .....	52
1.5 Entorno .....	52
1.6 Cualificación del usuario .....	52
1.7 Características .....	52
<b>2 Indicaciones de seguridad</b> .....	<b>52</b>
<b>3 Accesorios</b> .....	<b>53</b>
<b>4 Indicaciones de aplicación</b> .....	<b>53</b>
<b>5 Limpieza y desinfección</b> .....	<b>59</b>
5.1 Indicaciones de seguridad para el procesado .....	59
5.2 Limitación del procesado .....	59
5.3 Medios auxiliares necesarios .....	60
5.4 Limpieza previa .....	60
5.5 Limpieza y desinfección mecánicas .....	60
5.6 Controles .....	61
5.7 Resumen de los procedimientos validados .....	61
<b>6 Vigilancia del electrodo neutro por la unidad de electrocirugía.</b> .....	<b>62</b>
<b>7 Eliminación</b> .....	<b>62</b>
<b>8 Símbolos</b> .....	<b>62</b>





## 1 Instrucciones de uso generales



La presente indicación de uso describe el uso previsto del producto.

Por favor, lea atentamente todas las informaciones.

¡Estas indicaciones de uso no sustituyen a las instrucciones de la unidad de electrocirugía utilizado! ¡Lea las instrucciones de uso de la unidad de electrocirugía y consulte en caso de duda a Erbe o a su distribuidor!

**Nota:** Notifique los incidentes graves con el producto a su distribuidor local o a Erbe. Si usted es un usuario de la Unión Europea, notifique adicionalmente los incidentes a la autoridad competente de su estado miembro.

---

### 1.1 Finalidad de uso / Indicaciones

El electrodo neutro es necesario para intervenciones quirúrgicas monopolares y conduce la corriente de alta frecuencia desde el paciente de vuelta a la unidad de electrocirugía.

---

### 1.2 Compatibilidad

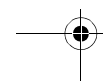
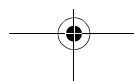
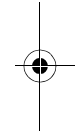
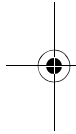
El electrodo neutro está previsto para la utilización con las unidades siguientes:

- unidad de electrocirugía Erbe VIO 3, VIO 300 D, VIO 300 S, VIO 200 D, VIO 200 S, VIO 100 C, VIO 50 C

---

### 1.3 Contraindicaciones y grupo objetivo de pacientes

El electrodo neutro no se debe utilizar en pacientes con un peso inferior a 15 kg.



---

#### 1.4 Reacciones adversas

---

No se conocen reacciones adversas.

---

#### 1.5 Entorno

---

Para la función prevista, el producto solo se debe utilizar en locales de uso médico.

---

#### 1.6 Cualificación del usuario

---

Para la función prevista, el producto solo debe ser empleado por personal sanitario debidamente formado e instruido en el uso por medio de las indicaciones de uso.

---

#### 1.7 Características

---

Características relativas a la función son:

- Retorno de la corriente de AF del paciente a la unidad de electrocirugía.

## 2 Indicaciones de seguridad

### ¡ADVERTENCIA!

¡Antes del uso, compruebe que el producto no presente daños externos! ¡Si presenta daños, este producto no debe utilizarse!

Erbe Elektromedizin advierte expresamente de que no deben efectuarse modificaciones en el producto. Cualquier modificación tendrá como consecuencia la exclusión de toda responsabilidad por parte de Erbe Elektromedizin.



### 3 Accesorios

Para el uso de este producto necesitará:

- Cable para electrodos neutros Erbe: 20194-077, 20194-078, 20194-080 o 20194-087
- Fijación Erbe: 20193-091
- Espray de contacto Erbe para la humectación de la piel (opcional): 20193-092<sup>1)</sup>

### 4 Indicaciones de aplicación

#### 4.1 Posicionamiento correcto del paciente para la electrocirugía

**¡ADVERTENCIA!** Coloque al paciente siempre de forma que se encuentre aislado eléctricamente sobre una base seca, absorbente y estanca a los líquidos. Preste atención a lo siguiente:

- aisle eléctricamente a todo el paciente (cuerpo y todas las extremidades).
- no debe haber contacto entre el paciente y componentes metálicos (p. ej., mesas de quirófano, soportes, joyas).
- no debe haber contacto entre el paciente y líquidos (p. ej., desinfectantes, sudor, líquidos corporales, bases húmedas). La única excepción a esta regla es la utilización de un medio de contacto para este electrodo neutro (ver capítulo "Accesorios").
- se debe evitar el contacto piel-piel; en caso necesario aisle las zonas correspondientes (entre extremidades y el cuerpo, entre pliegues cutáneos) con paños secos/gasas.

- 1.) La compatibilidad del medio de contacto para la humectación de la piel especificado en estas instrucciones ha sido comprobada por Erbe. La utilización de otros medios de contacto queda a discreción del usuario y, en caso necesario, el propio usuario la deberá validar de acuerdo con las especificaciones nacionales o locales.



- no debe haber contacto entre el paciente y otros materiales eléctricamente conductores (p. ej., tubos respiratorios, tubos llenos de líquido de infusión, joyas del personal).
- si durante la intervención quirúrgica se acumulan líquidos en o debajo del paciente, séquelos inmediatamente.



---

#### 4.2 Emplee exclusivamente productos limpiados y desinfectados

---

Limpie y desinfecte el producto antes de utilizarlo por primera vez y antes de cada utilización posterior.

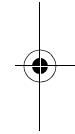
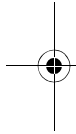
---

#### 4.3 Comprobar el producto

---

¡ADVERTENCIA! Compruebe antes del uso si el producto presenta daños externos. Estos pueden ser p. ej., grietas, orificios o dobleces en la superficie de silicona, así como una lengüeta de conexión dañada o corroída. Si presenta daños, este producto no debe utilizarse.

El acondicionamiento repetido puede provocar decoloraciones de la superficie de silicona del electrodo neutro. Estas no afectan a la función del electrodo neutro.



---

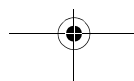
#### 4.4 Elección de la zona adecuada de aplicación

---

¡ADVERTENCIA! Aplique el electrodo neutro lo más cerca posible del campo quirúrgico, sobre piel intacta. Dé preferencia al muslo o al brazo. No coloque el electrodo neutro debajo del paciente para evitar marcas de presión y el contacto con posibles acumulaciones de líquido.

No aplique el electrodo neutro en/sobre las zonas siguientes:

- sobre el corazón ni en la zona del corazón
- sobre cicatrices
- sobre piel inflamada



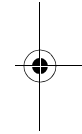
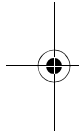


- sobre capas finas de tejido, como las que cubren articulaciones o huesos (sacro, escápula, huesos de la cadera, etc.)
- sobre grandes depósitos de grasa subcutánea
- en los glúteos
- sobre implantes activos y otros implantes metálicos
- sobre acumulaciones de agua/edemas
- sobre tatuajes
- sobre objetos metálicos, p. ej., joyas

**¡ADVERTENCIA!** La unidad de electrocirugía activada puede interferir en el funcionamiento de los implantes activos (p. ej. marcapasos, desfibriladores internos) o dañarlos. En el caso de pacientes con implantes activos, consulte antes de la intervención con el fabricante del implante o el médico especialista responsable.

**¡ADVERTENCIA!** La corriente fluye entre el instrumento activo y el electrodo neutro a través del paciente. Aleje la trayectoria de la corriente de los implantes activos y de otros implantes metálicos o electrodos de monitorización (p. ej., electrodos de ECG) mediante una colocación adecuada del electrodo neutro.

**¡ADVERTENCIA!** No combine el electrodo neutro con fuentes de calor adicionales, como mantas eléctricas. El calor de los electrodos neutros y las fuentes de calor adicionales se sumarían y provocarían quemaduras debajo del electrodo neutro.

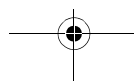


---

#### 4.5 Preparar la zona de aplicación

---

**¡ADVERTENCIA!** Elimine el vello corporal de la superficie cutánea. Limpie meticulosamente la superficie cutánea (p. ej., de cremas hidratantes). Seque la superficie cutánea.





#### 4.6 Aplique el electrodo neutro y establezca conexión con la unidad de electrocirugía

En caso necesario puede utilizar un medio de contacto para humedecer la piel (consulte los números de artículo de los medios de contacto validados en el capítulo «Accesorios»).

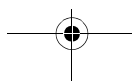
**¡ADVERTENCIA!** Peligro de quemaduras por aplicación puntual del spray de contacto. Si utiliza un spray de contacto para humedecer la piel, pulverícelo uniformemente sobre la piel del paciente y preste atención de cubrir toda la superficie debajo del electrodo neutro.

**¡ADVERTENCIA!** El uso de medios de contacto para humedecer la piel cuya compatibilidad cutánea no haya sido comprobada por Erbe puede provocar quemaduras en el paciente.

1. Seleccione en la unidad de electrocirugía un ajuste adecuado para electrodos neutros divididos o de doble superficie.

**¡ADVERTENCIA!** Alinee el electrodo neutro de manera que la flecha representada en el electrodo neutro apunte al campo quirúrgico.

2. Aplique toda la superficie del electrodo neutro, con los campos conductores negros hacia el paciente. Las superficies de contacto no se deben solapar. El electrodo neutro no se debe doblar.
3. Tome la fijación (consulte el número de artículo en el capítulo "Accesorios"). Coloque la fijación de manera que los botones de fijación estén alejados del paciente y sean claramente visibles.
4. Cierre la fijación mediante los botones de fijación. No apriete excesivamente la fijación, para evitar que se altere el riego sanguíneo o se produzcan zonas de compresión.
5. Presione el electrodo neutro una vez con ambas manos contra el paciente para garantizar un contacto completo.





**¡ADVERTENCIA!** Introduzca completamente la lengüeta de conexión del electrodo neutro en la pinza de conexión del cable para electrodos neutros. La lengüeta de conexión no debe tocar la piel del paciente, ya que se podrían producir quemaduras.

6. Conecte un cable para electrodos neutros Erbe adecuado. Consulte los números de artículo en el capítulo "Accesorios".



---

#### 4.7 ¿Qué hacer si el electrodo neutro no se puede activar en la unidad de electrocirugía?

---

1. Compruebe la conexión con la unidad de electrocirugía. ¿Es correcta? ¿Está **completamente** insertado el conector del cable para electrodos neutros en el conector EN? La unidad de electrocirugía no se puede activar si se ha insertado incorrectamente el conector del cable para electrodos neutros.
2. Compruebe el ajuste de la unidad para electrodos neutros. ¿Es adecuado para un electrodo neutro dividido o de doble superficie?
3. Compruebe la piel del paciente. Una piel excesivamente seca, p. ej., en invierno o debido a una mayor predisposición por la edad o una enfermedad, puede alterar la funcionalidad del electrodo neutro. En ese caso, utilice un medio de contacto para aumentar la humedad de la piel. (consulte los números de artículo de los medios de contacto validados en el capítulo "Accesorios").

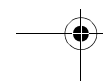
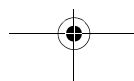


---

#### 4.8 Reducir el peligro de daños tisulares indeseados

---

**¡ADVERTENCIA!** Evite las activaciones prolongadas. En el caso de activaciones prolongadas o de activaciones prolongadas sucesivas, aumenta la temperatura debajo del electrodo neutro. Existe peligro de daños accidentales en los tejidos para el paciente. En este caso, intercale suficientes fases de enfriamiento sin activación. Lea al respecto también las instrucciones de uso de la unidad de electrocirugía. En el apartado "Modo de funcio-





namiento" encontrará indicaciones importantes sobre la duración de la activación y de las fases de enfriamiento.

Si la unidad de electrocirugía no proporciona el efecto deseado, compruebe siempre primero el electrodo neutro. Antes de aumentar la potencia o el efecto, asegúrese de que el electrodo neutro se haya aplicado correctamente, aún exista contacto con la piel y que la conexión con la unidad de electrocirugía sea correcta.



---

#### 4.9 Cambio de posición del paciente durante la operación

---

**¡ADVERTENCIA!** Asegúrese de que, después del cambio de posición, el electrodo neutro siga aplicado al paciente exactamente igual que antes (no se haya desplazado ni desprendido de la piel, etc.).



---

#### 4.10 Retirar el electrodo neutro

---

Para retirar el electrodo neutro del paciente, abra primero la pinza de conexión del cable para electrodos neutros. No tire de la lengüeta de conexión, para evitar dañar el electrodo neutro. Abra a continuación la fijación y retire el electrodo neutro del paciente.

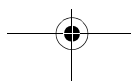


---

#### 4.11 Limpieza previa del producto en la sala de intervenciones

---

1. Elimine después de la utilización la suciedad gruesa adherida al producto con agua del grifo de la manera siguiente:
  - Electrodo neutro: frotándolo con un paño húmedo
  - Fijación: sumergiéndola en agua del grifo



## 5 Limpieza y desinfección

### 5.1 Indicaciones de seguridad para el procesado

Estas indicaciones de acondicionamiento son válidas para el electrodo neutro y la fijación.

Producto apropiado para ser limpiado en baño ultrasónico.

En ningún caso emplee objetos afilados para la limpieza.

Presión máxima del aire durante el secado: 2 bar.

Presión máxima del agua durante el lavado: 2 bar.

Durante la limpieza/desinfección mecánica, la temperatura no debe superar los 95 °C.

Observe las indicaciones del fabricante del producto de limpieza y de desinfección y las indicaciones en el capítulo "Resumen de los procedimientos validados".

¡No lo esterilice!

En pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), sospecha de ECJ o posibles variantes de ECJ, observe la normativa nacional para el procesado de productos.

### 5.2 Limitación del procesado

La resistencia del material del producto se ha demostrado para 75 ciclos de acondicionamiento exclusivos (sin desgaste por intervenciones) como se describe en este capítulo. Erbe Elektromedizin recomienda no seguir utilizando el producto, aunque no presente daños visibles. Dependiendo del desgaste durante la utilización, el número de posibles reutilizaciones también puede ser menor.

### 5.3 Medios auxiliares necesarios

Paso de procesado	Medios auxiliares
-------------------	-------------------

Limpieza previa	Cepillo de plástico blando/ paño blando
-----------------	---

### 5.4 Limpieza previa

Utilice para la limpieza previa agua destilada y, en caso necesario, un producto de limpieza alcalino.

1. Elimine la suciedad de la superficie con un paño suave. Sumerja para ello el producto en un baño de agua y/o lave el producto bajo agua corriente.

### 5.5 Limpieza y desinfección mecánicas

Utilice agua con al menos calidad de agua potable y para el aclarado final agua desmineralizada (microbiológicamente con al menos calidad de agua potable).

El aparato de limpieza y desinfección debe disponer de una eficacia comprobada (p. ej. marca CE según DIN EN ISO 15883).

El producto de limpieza y desinfección debe ser adecuado para productos sanitarios no invasivos y disponer de un pH de entre 7 y 12,3.

Observe las indicaciones del fabricante del producto de limpieza y de desinfección y las indicaciones en el capítulo "Resumen de los procedimientos validados".

1. Coloque el producto cuidadosamente en un cestillo de lavado adecuado. Evite que el producto entre en contacto con otros instrumentos/componentes de otros instrumentos.





2. Inicie un programa autorizado con las siguientes características:
  - Efecto de limpieza suficiente.
  - Desinfección térmica: de 5 a 10 minutos a una temperatura de 90 a 95°C,  $A_0 \geq 3.000$ .
  - Aclarado final con agua destilada o desmineralizada.
  - Secado suficiente del producto (sin restos de líquido visibles).
3. Si al final del programa el producto todavía presenta suciedad visible, repita la limpieza previa y la limpieza/desinfección mecánica.



---

## 5.6 Controles

---

1. Compruebe que el producto no presente daños ni desgastes visibles:
  - Superficie de silicona intacta, sin grietas, orificios, dobleces, etc.
  - Lengüeta de conexión no rota ni corroída
  - Las decoloraciones de la superficie de silicona son inocuas.

¡Si presenta daños, este producto no debe utilizarse!

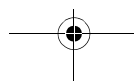
---

## 5.7 Resumen de los procedimientos validados

---

Los procedimientos siguientes se han validado como adecuados para el procesado del producto:

- Limpieza/desinfección mecánicas en un aparato de desinfección Uniclean PL-II 15-2-EL (MMM GmbH, Múnich/Alemania) con el producto de limpieza neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo/Alemania).
  - neodisher mediclean forte: Dosificación 0,5 %, tiempo de limpieza 5 minutos a 55 °C.
  - Desinfección: 5 minutos a 90 °C.





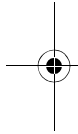
## 6 Vigilancia del electrodo neutro por la unidad de electrocirugía



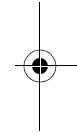
Las unidades de electrocirugía Erbe VIO disponen de un sistema de seguridad del electrodo neutro (NESSY) que vigila el electrodo neutro, avisa en caso de situaciones críticas y evita así quemaduras. Observe las señales de advertencia ópticas y acústicas de la unidad de electrocirugía. Observe los mensajes de indicación y de error de la vigilancia del electrodo neutro.

Con este tipo de electrodo neutro, la unidad de electrocirugía controla tres características relevantes para la seguridad:

- la conexión con la unidad de electrocirugía
- el contacto con la piel del paciente
- la dirección de aplicación del electrodo neutro (vigilancia de simetría NESSY)



## 7 Eliminación

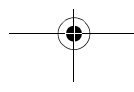


**¡ADVERTENCIA!** Peligro de infección por material contaminado y potencialmente infeccioso.

Elimine el producto, el material de embalaje y los accesorios (si existen) de acuerdo con las disposiciones y leyes vigentes específicas de cada país.

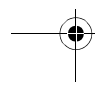
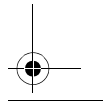
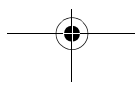
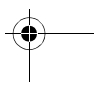
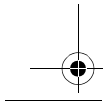
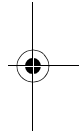
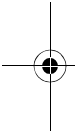
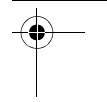
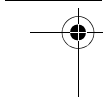
## 8 Símbolos

Símbolo	Explicación	Símbolo	Explicación
	Tener en cuenta las instrucciones de uso		Atención, observe las indicaciones de seguridad antes del uso.



Símbolo	Explicación	Símbolo	Explicación
	Observar el manual de instrucciones	<b>REF</b>	Número de artículo
<b>LOT</b>	Designación de lote		Designación del lote <sup>1)</sup>
	Fabricante		Fecha de fabricación
	Proteger de la luz solar		Conservar en un lugar seco
	Limitación de temperatura (para el transporte)		Humedad del aire, limitación (para el transporte)
	Cantidad (x)	<b>CE</b>	Marca de conformidad europea
	Eliminar el vello corporal		Aplicar medio de contacto (opcional)
	Colocar el electrodo neutro		Colocar la fijación
	Conectar el cable para electrodos neutros	<b>MD</b>	Producto sanitario

1.) El lote se representa mediante una etiqueta estándar. Consta de una letra y de una cifra (p. ej., A1). El lote correspondiente está identificado por dos flechas (en forma de triángulos): una dirigida hacia la letra y la otra hacia el número.



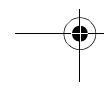
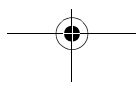
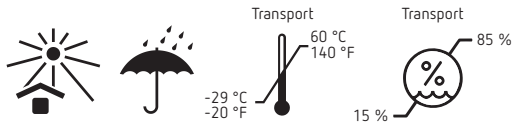
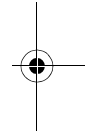
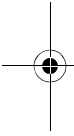


## INDICAZIONI PER L'IMPIEGO

IT

### Elettrodo neutro; riutilizzabile

20193-090, 20193-093, 20193-094

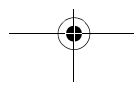
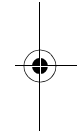
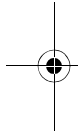




## Contenuto



<b>1</b>	<b>Informazioni per l'uso generali</b>	<b>67</b>
1.1	Destinazione d'uso / indicazioni	67
1.2	Compatibilità	67
1.3	Controindicazioni e gruppo target di pazienti	67
1.4	Effetti collaterali	68
1.5	Ambiente	68
1.6	Qualifica dell'utilizzatore	68
1.7	Prestazioni	68
<b>2</b>	<b>Indicazioni di sicurezza</b>	<b>68</b>
<b>3</b>	<b>Accessori</b>	<b>69</b>
<b>4</b>	<b>Indicazioni per l'utilizzo</b>	<b>69</b>
<b>5</b>	<b>Pulizia e disinfezione</b>	<b>75</b>
5.1	Indicazioni di sicurezza per il condizionamento	75
5.2	Limiti del condizionamento	75
5.3	Strumenti ausiliari necessari	76
5.4	Pulizia preliminare	76
5.5	Pulizia e disinfezione meccanica	76
5.6	Controllo	77
5.7	Panoramica dei metodi convalidati	78
<b>6</b>	<b>Controllo dell'elettrodo neutro attraverso l'unità dell'elettrochirurgica</b>	<b>78</b>
<b>7</b>	<b>Smaltimento</b>	<b>79</b>
<b>8</b>	<b>Simboli</b>	<b>79</b>





## 1 Informazioni per l'uso generali



Le presenti indicazioni per l'impiego descrivono l'impiego previsto del prodotto.

Si prega di leggere attentamente tutte le informazioni.

Queste indicazioni per l'impiego non sostituiscono le istruzioni per l'uso dell'unità dell'elettrochirurgia utilizzata! Leggere le istruzioni per l'uso dell'unità dell'elettrochirurgia e, in caso di dubbio, rivolgersi a Erbe o al distributore locale!

**Nota:** Segnalare gli incidenti gravi correlati al prodotto al proprio rivenditore locale o ad Erbe. Gli utilizzatori con sede nell'Unione Europea devono segnalare eventuali incidenti anche all'autorità competente nello Stato Membro di residenza.

---

### 1.1 Destinazione d'uso / indicazioni

L'elettrodo neutro viene utilizzato in interventi chirurgici unipolari e devia la corrente ad alta frequenza dal paziente all'unità dell'elettrochirurgica.

---

### 1.2 Compatibilità

L'elettrodo neutro è destinato ad essere utilizzato con i seguenti apparecchi:

- Unità dell'elettrochirurgica Erbe VIO 3, VIO 300 D, VIO 300 S, VIO 200 D, VIO 200 S, VIO 100 C, VIO 50 C

---

### 1.3 Controindicazioni e gruppo target di pazienti

Non utilizzare l'elettrodo neutro in pazienti di peso inferiore a 15 kg.

---

#### 1.4 Effetti collaterali

---

Nessun effetto collaterale noto.

---

#### 1.5 Ambiente

---

Nel quadro della destinazione d'uso, il prodotto può essere impiegato esclusivamente in locali per uso medico.

---

#### 1.6 Qualifica dell'utilizzatore

---

Nel quadro della destinazione d'uso, il prodotto può essere utilizzato esclusivamente da personale medico adeguatamente formato, che sia stato addestrato all'uso del prodotto sulla scorta delle indicazioni per l'impiego.

---

#### 1.7 Prestazioni

---

Le prestazioni riferite alla destinazione d'uso sono:

- Deviazione della corrente HF dal paziente all'unità dell'elettrochirurgica.

## 2 Indicazioni di sicurezza

### AVVERTENZA!

Prima di ogni uso, controllare che il prodotto non presenti danni esterni! Non utilizzare il prodotto se danneggiato!

Erbe Elektromedizin avverte espressamente di non apportare modifiche al prodotto! Qualsiasi modifica solleva Erbe Elektromedizin da ogni responsabilità.



### 3 Accessori

Per l'impiego del prodotto è necessario disporre di quanto segue:

- Cavo per elettrodo neutro Erbe: 20194-077, 20194-078, 20194-080 o 20194-087
- Fascia di fissaggio Erbe: 20193-091
- Spray di contatto Erbe per inumidire la cute (opzionale): 20193-092<sup>1)</sup>

### 4 Indicazioni per l'utilizzo

#### 4.1 Corretto posizionamento del paziente per l'elettrochirurgia

**AVVERTENZA!** Collocare il paziente su un telo asciutto, assorbente e resistente ai fluidi, in modo che si trovi sempre isolato elettricamente. Prestare attenzione a quanto segue:

- Isolare elettricamente e completamente il paziente (intero corpo e tutte le estremità).
- Nessun contatto tra paziente e parti metalliche (ad es. tavolo operatorio, supporti, gioielli).
- Nessun contatto tra paziente e fluidi (ad es. disinfettanti, sudore, fluidi corporei, teli umidi). L'unica eccezione a questa regola è rappresentata dall'impiego del mezzo di contatto specifico per questo elettrodo neutro (vedere il capitolo Accessori).
- Evitare il contatto cute contro cute, se necessario isolare con garza/teli asciutti (estremità rispetto al corpo, pieghe cutanee).

1.) La compatibilità del mezzo di contatto indicato nelle presenti istruzioni per inumidire la cute è stata verificata da Erbe. L'uso di altri mezzi di contatto è a discrezione dell'utilizzatore e, se necessario, deve essere convalidato direttamente da quest'ultimo ai sensi delle disposizioni nazionali o locali.



- Nessun contatto tra paziente e altri materiali elettricamente conduttivi (ad es. tubi respiratori, tubi riempiti con liquidi di infusione, gioielli del personale chirurgico).
- Durante l'intervento, raccogliere i fluidi provenienti dal paziente o accumulati sotto di esso, asciugare immediatamente.



---

#### 4.2 Utilizzare esclusivamente prodotti puliti e disinfettati

---

Prima del primo utilizzo e di ogni riutilizzo pulire e disinfettare il prodotto.

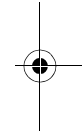
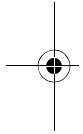
---

#### 4.3 Controllo del prodotto

---

**AVVERTENZA!** Prima di ogni uso, controllare che il prodotto non presenti danni esterni. Può trattarsi ad es. di crepe, fori o pieghe nella superficie in silicone, così come di una linguetta di connessione danneggiata o corrosa. Non utilizzare il prodotto se danneggiato.

Cicli ripetuti di ricondizionamento possono causare alterazioni cromatiche della superficie in silicone dell'elettrodo neutro. Tali alterazioni non pregiudicano il funzionamento dell'elettrodo neutro.

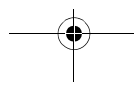


---

#### 4.4 Individuazione di un punto di applicazione adeguato

---

**AVVERTENZA!** Applicare l'elettrodo neutro sulla cute integra, quanto più vicino possibile al campo operatorio. Preferire la coscia o la parte superiore del braccio. Non posizionare l'elettrodo neutro sotto il paziente per evitare punti di pressione e il contatto con possibile accumulo di fluidi.





Non applicare l'elettrodo neutro a contatto/sopra le seguenti aree:

- sul cuore o nella regione cardiaca
- su cicatrici
- sulla pelle infiammata
- su strati di tessuto sottili, ad es. articolazioni o ossa (osso sacro, scapola, ossa delle anche, ecc.)
- su abbondante tessuto adiposo sottocutaneo
- sul bacino
- su impianti attivi o altri impianti metallici
- su accumuli di liquidi/edemi
- su tatuaggi
- su oggetti metallici, ad es. gioielli

**AVVERTENZA!** L'attivazione dell'unità dell'elettrochirurgica può compromettere il funzionamento di impianti attivi (es. pace-maker, defibrillatori interni) oppure danneggiarli. In caso di pazienti con impianti attivi, prima dell'intervento consultare il produttore dell'impianto o il competente medico specialista.

**AVVERTENZA!** La corrente fluisce fra lo strumento attivo e l'elettrodo neutro attraverso il paziente. Posizionare opportunamente l'elettrodo neutro in modo da deviare il percorso della corrente da impianti attivi e altri impianti metallici o da elettrodi di monitoraggio (ad es. elettrodi per ECG).

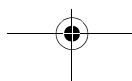
**AVVERTENZA!** Non combinare l'elettrodo neutro con sorgenti di calore supplementari, come ad es. coperte termiche. Il calore degli elettrodi neutri e quello delle sorgenti di calore supplementari si sommerebbe tra loro causando ustioni sotto l'elettrodo neutro.

---

#### 4.5 Preparazione del punto di applicazione

---

**AVVERTENZA!** Rasare la superficie cutanea di applicazione. Pulire accuratamente la superficie cutanea (eliminare ad es. creme per la pelle). Asciugare la superficie cutanea.



#### 4.6 Applicazione dell'elettrodo neutro e realizzazione del collegamento con l'unità dell'elettrochirurgica

Se necessario, è possibile utilizzare un mezzo di contatto per inumidire la cute (per il codice articolo dei mezzi di contatto convalidati, vedere il capitolo "Accessori").

**AVVERTENZA!** Rischio di ustioni per effetto di applicazione puntiforme dello spray di contatto. Quando si utilizza uno spray di contatto per inumidire la pelle, spruzzare uniformemente sulla pelle del paziente, assicurandosi che lo spray di contatto copra l'intera area sotto l'elettrodo neutro.

**AVVERTENZA!** L'uso di mezzi di contatto per inumidire la cute la cui compatibilità non è stata verificata da Erbe può comportare ustioni per il paziente.

1. Selezionare sull'unità dell'elettrochirurgica un'impostazione adeguata per elettrodi neutri monopartiti o bipartiti.

**AVVERTENZA!** Posizionare l'elettrodo neutro in modo che la freccia raffigurata sull'elettrodo stesso sia rivolta verso il campo operatorio.

2. Applicare l'elettrodo neutro per l'intera superficie con i campi conduttivi neri rivolti verso il paziente. Le superfici di contatto non devono sovrapporsi. Non piegare l'elettrodo neutro.
3. Prendere la fascia di fissaggio (per il numero dell'articolo vedere il capitolo "Accessori"). Applicare la fascia di fissaggio in modo che i bottoni di fissaggio siano ben visibili e rivolti lontano dal paziente.
4. Chiudere la fascia di fissaggio con l'ausilio degli appositi bottoni, prestando attenzione a non serrarla eccessivamente per evitare disturbi circolatori o punti di pressione per il paziente.
5. Applicare l'elettrodo neutro sulla cute del paziente premendo una volta con entrambe le mani, in modo da garantire il contatto sull'intera superficie.

**AVVERTENZA!** Inserire completamente la linguetta di connessione dell'elettrodo neutro nella clip di collegamento del cavo. La linguetta di connessione non deve toccare la cute del paziente: pericolo di ustioni.

6. Collegare un cavo Erbe adatto per elettrodi neutri. Per il numero dell'articolo vedere il capitolo "Accessori".

#### 4.7 Cosa fare quando non si riesce ad attivare l'elettrodo neutro sull'unità dell'elettrochirurgica?

1. Controllare il collegamento all'unità dell'elettrochirurgica. È eseguito correttamente? Il connettore del cavo dell'elettrodo neutro è inserito **completamente** nella presa NE? Non è possibile attivare l'unità dell'elettrochirurgica se il connettore del cavo dell'elettrodo neutro non è inserito correttamente.
2. Controllare l'impostazione dell'elettrodo neutro sull'unità. È adatta per un elettrodo neutro monopartito o bipartito?
3. Controllare la cute del paziente. La cute troppo secca, ad es. in inverno o in presenza di predisposizione dovuta all'età o a malattie, può pregiudicare il corretto funzionamento dell'elettrodo neutro. In tal caso, utilizzare un mezzo di contatto per aumentare l'umidità cutanea. (Per il numero dell'articolo di mezzi di contatto convalidati, vedere il capitolo "Accessori").

#### 4.8 Riduzione del rischio di danni involontari ai tessuti

**AVVERTENZA!** Evitare un'attivazione troppo prolungata. In caso di attivazioni prolungate o di rapida successione di attivazioni di lunga durata, la temperatura sotto l'elettrodo neutro aumenta. Tale situazione può causare danni involontari ai tessuti del paziente. In tal caso prevedere sufficienti fasi di raffreddamento senza attivazione. A tale proposito, si raccomanda di leggere le istruzioni per l'uso dell'unità dell'elettrochirurgica. Alla voce Mo-



dalità operativa sono riportate importanti indicazioni riguardanti la durata di attivazione e le fasi di raffreddamento.

Se l'unità dell'elettrochirurgica non produce l'effetto desiderato, controllare sempre innanzitutto l'elettrodo neutro. Prima di aumentare la potenza o l'effetto, accertarsi che l'elettrodo neutro sia applicato correttamente, che sia ancora presente il contatto con la cute e che il collegamento con l'unità dell'elettrochirurgica sia perfetto.



---

#### 4.9 Spostamento del paziente durante l'operazione

---

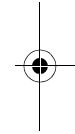
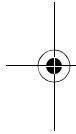
**AVVERTENZA!** Verificare che, dopo lo spostamento del paziente, l'elettrodo neutro sia ancora applicato esattamente come prima (nessuno scivolamento, nessun distacco dalla cute, ecc.).

---

#### 4.10 Rimozione dell'elettrodo neutro

---

Per rimuovere l'elettrodo neutro dal paziente, aprire innanzitutto la clip di collegamento del cavo. Non strappare la linguetta di connessione per non danneggiare l'elettrodo neutro. Quindi aprire la fascia di fissaggio e rimuovere l'elettrodo neutro dal paziente.

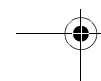
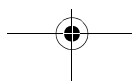


---

#### 4.11 Pulizia preliminare del prodotto in sala operatoria

---

1. Subito dopo l'uso, rimuovere lo sporco grossolano dal prodotto sotto acqua di rubinetto procedendo come segue:
  - Elettrodo neutro: pulire passando un panno umido
  - Fascia di fissaggio: sciacquare sotto acqua di rubinetto



## 5 Pulizia e disinfezione

### 5.1 Indicazioni di sicurezza per il condizionamento

Le presenti istruzioni di ricondizionamento si applicano all'elettrodo neutro e alla fascia di fissaggio.

Idoneo per la pulizia in bagno a ultrasuoni.

Non utilizzare mai oggetti affilati per la pulizia.

Pressione massima dell'aria durante l'asciugatura: 2 bar.

Pressione massima dell'acqua durante il risciacquo: 2 bar.

Non superare i 95°C durante la pulizia/la disinfezione meccanica.

Rispettare le indicazioni del produttore del detergente e del disinfettante e quanto riportato nel capitolo "Panoramica dei metodi convalidati".

Non sterilizzare!

Per i pazienti affetti da malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD), con sospetta CJD o possibili varianti della CJD, attenersi alle normative nazionali per il condizionamento dei prodotti.

### 5.2 Limiti del condizionamento

La resistenza del prodotto è stata dimostrata per 75 cicli di ricondizionamento puro (senza stress operativo) come illustrato in questo capitolo. Erbe Elektromedizin raccomanda di non utilizzare ulteriormente il prodotto anche in assenza di danni riconoscibili. Il numero dei possibili riutilizzi può ridursi anche a seconda delle sollecitazioni presenti durante l'uso.

### 5.3 Strumenti ausiliari necessari

Fase di condizionamento	Strumento
Pulizia preliminare	Spazzola di plastica morbida/panno morbido

### 5.4 Pulizia preliminare

Per la pulizia preliminare utilizzare acqua distillata e, se necessario, un detergente alcalino.

1. Rimuovere lo sporco dalla superficie utilizzando un panno morbido. A tal fine, immergere il prodotto in un bagno d'acqua e/o risciacquare il prodotto sotto acqua corrente,

### 5.5 Pulizia e disinfezione meccanica

Utilizzare almeno acqua di qualità potabile, per il risciacquo finale acqua completamente desalinizzata (microbiologicamente almeno acqua di qualità potabile).

L'apparecchio di pulizia e disinfezione deve possedere un'efficacia sostanzialmente controllata (ad es. marchio CE conforme alla DIN EN ISO 15883).

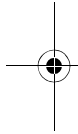
I detergenti e i disinfettanti devono essere adatti a dispositivi medici non invasivi e presentare un valore di pH compreso tra 7 e 12,3.

Rispettare le indicazioni del produttore del detergente e del disinfettante e quanto riportato nel capitolo "Panoramica dei metodi convalidati".





1. Inserire con precauzione il prodotto in un opportuno cestello di lavaggio, facendo attenzione che non entri a contatto con altri strumenti/componenti.
2. Avviare un programma collaudato con le seguenti caratteristiche:
  - Sufficiente azione detergente.
  - Disinfezione termica: da 5 a 10 minuti a una temperatura compresa tra 90 e 95° C,  $A_0 \geq 3000$ .
  - Risciacquo finale con acqua distillata o completamente desalinizzata.
  - Sufficiente asciugatura del prodotto (nessun residuo visibile di liquido).
3. Se il prodotto mostra ancora impurità visibili al termine del programma, ripetere la pulizia preliminare e la pulizia/disinfezione meccanica.

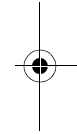


---

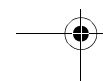
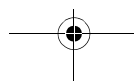
## 5.6 Controllo

---

1. Controllare che il prodotto non presenti danni e usura visibili:
  - Superficie in silicone integra, nessuna crepa, foro, piega, ecc.
  - Linguetta di connessione non rotta o corrosa
  - Eventuali alterazioni cromatiche delle superfici in silicone non comportano alcun rischio.



Non utilizzare il prodotto se danneggiato!



## 5.7 Panoramica dei metodi convalidati

Per il condizionamento del prodotto è stata convalidata l'idoneità dei seguenti metodi:

- Pulizia/disinfezione meccanica in un apparecchio Uniclean PL-II 15-2-EL (MMM GmbH, Monaco/Germania) con il detergente neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Amburgo/Germania).
  - neodisher mediclean forte: Dosaggio 0,5%, durata pulizia 5 minuti a 55 °C.
  - Disinfezione: 5 minuti a 90 °C.

## 6 Controllo dell'elettrodo neutro attraverso l'unità dell'elettrochirurgica

Le unità dell'elettrochirurgiche VIO sono dotate di un sistema di sicurezza dell'elettrodo neutro (NESSY) che controlla tale elettrodo, segnala situazioni critiche ed elimina il rischio di ustioni. Prestare attenzione agli allarmi ottici e acustici dell'unità dell'elettrochirurgica. Prestare attenzione ai messaggi d'avvertimento e di errore del monitoraggio dell'elettrodo neutro.

Per quanto riguarda questo tipo di elettrodo neutro, l'unità dell'elettrochirurgica controlla tre caratteristiche rilevanti ai fini della sicurezza:


- il collegamento all'unità dell'elettrochirurgica
- il contatto con la cute del paziente
- la direzione di applicazione dell'elettrodo neutro (monitoraggio della simmetria NESSY)






## 7 Smaltimento

**AVVERTENZA!** Pericolo di infezione causata da materiale contaminato e potenzialmente infettivo.

Smaltire il prodotto, il materiale di imballaggio e gli accessori (se presenti) attenendosi alle vigenti disposizioni e leggi specifiche nazionali.

## 8 Simboli

Simbolo	Spiegazione	Simbolo	Spiegazione
	Rispettare le istruzioni per l'uso		Avviso, consultare le avvertenze di sicurezza prima dell'uso.
	Rispettare le istruzioni per l'uso		Codice articolo
	Denominazione lotto		Denominazione del lotto <sup>1)</sup>
	Produttore		Data di produzione
	Tenere al riparo dalla luce solare		Conservare in luogo asciutto
	Limite di temperatura (per il trasporto)		Umidità dell'aria, limite (per il trasporto)
	Quantità (x)		Marchio di conformità europeo

Simbolo	Spiegazione	Simbolo	Spiegazione
	Rasare l'area di applicazione		Usare il mezzo di contatto (opzionale)
	Applicare l'elettrodo neutro		Applicare la fascia di fissaggio
	Collegare il cavo dell'elettrodo neutro	<b>MD</b>	Dispositivo medico

- 1.) Il lotto è raffigurato mediante un contrassegno a norma, composto da una lettera e un numero (ad es. A1). Il rispettivo lotto è contrassegnato da due frecce (triangoli), una indicante la lettera, l'altra il numero.



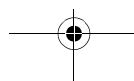
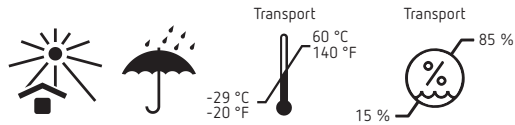
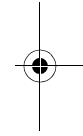
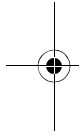
## INDICAÇÃO DE USO



PT

### Eletrodo neutro; reutilizável

20193-090, 20193-093, 20193-094

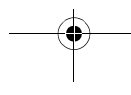
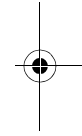
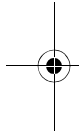




## Conteúdo



<b>1</b>	<b>Informações gerais de utilização</b>	<b>83</b>
1.1	Finalidade/Indicações	83
1.2	Compatibilidade	83
1.3	Contraindicações e grupo-alvo de pacientes	83
1.4	Efeitos colaterais	84
1.5	Ambiente	84
1.6	Qualificação do usuário	84
1.7	Características de desempenho	84
<b>2</b>	<b>Indicações de segurança</b>	<b>84</b>
<b>3</b>	<b>Acessórios</b>	<b>85</b>
<b>4</b>	<b>Instruções de utilização</b>	<b>85</b>
<b>5</b>	<b>Limpeza e desinfecção</b>	<b>91</b>
5.1	Indicações de segurança para o processamento	91
5.2	Limite do processamento	91
5.3	Meios auxiliares necessários	92
5.4	Limpeza prévia	92
5.5	Limpeza e desinfecção mecânicas	92
5.6	Controle	93
5.7	Resumo dos processos validados	93
<b>6</b>	<b>Monitoramento do eletrodo neutro pela unidade eletrocirúrgica</b>	<b>94</b>
<b>7</b>	<b>Eliminação</b>	<b>94</b>
<b>8</b>	<b>Símbolos</b>	<b>95</b>





## 1 Informações gerais de utilização



A presente indicação de uso descreve a utilização prevista do produto.

Leia todas as informações cuidadosamente!

Estas indicações de utilização não substituem o manual de instruções da unidade eletrocirúrgica utilizado! Leia o manual de instruções da unidade eletrocirúrgica e, em caso de dúvidas, entre em contato com a Erbe ou o seu distribuidor!

**Nota:** Comunique incidentes graves relacionados ao produto ao seu distribuidor local ou à Erbe. Caso seja um usuário na União Europeia, comunique incidentes também ao órgão de controle responsável no seu Estado-Membro.

---

### 1.1 Finalidade/Indicações

O eletrodo neutro é necessário em intervenções cirúrgicas monopolares e conduz corrente de alta frequência do paciente de volta para a unidade eletrocirúrgica.

---

### 1.2 Compatibilidade

O eletrodo neutro foi concebido para a utilização com os seguintes aparelhos:

- Unidade eletrocirúrgica Erbe VIO 3, VIO 300 D, VIO 300 S, VIO 200 D, VIO 200 S, VIO 100 C, VIO 50 C

---

### 1.3 Contraindicações e grupo-alvo de pacientes

Não aplicar o eletrodo neutro em pacientes com menos de 15 kg.



---

#### 1.4 Efeitos colaterais

---

Não são conhecidos efeitos colaterais.

---

#### 1.5 Ambiente

---

De acordo com sua finalidade, o produto se destina à utilização exclusiva em espaços usados para a prática da medicina.

---

#### 1.6 Qualificação do usuário

---

De acordo com sua finalidade, o produto só deve ser utilizado por pessoal com formação médica e que tenha sido instruído para o efeito de acordo com a indicação de uso.



---

#### 1.7 Características de desempenho

---

Características de desempenho relacionadas à finalidade de uso são:

- Condução da corrente AF do paciente de volta para a unidade eletrocirúrgica.

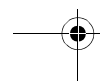
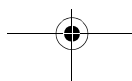


## 2 Indicações de segurança

### ATENÇÃO!

Antes da utilização, verifique o produto quanto a danos externos! Não utilizar o produto se ele apresentar danos!

A Erbe Elektromedizin adverte expressamente para o fato de que o produto não pode ser modificado. Qualquer modificação leva à exclusão da responsabilidade por parte da Erbe Elektromedizin.





### 3 Acessórios

Para a utilização do produto são necessários:

- Cabo de eletrodo neutro Erbe: 20194-077, 20194-078, 20194-080 ou 20194-087
- Faixa de fixação Erbe: 20193-091
- Spray de contato Erbe para umedecer a pele (opcional): 20193-092<sup>1)</sup>

### 4 Instruções de utilização

#### 4.1 Posicionamento correto do paciente para a eletrocirurgia

**ATENÇÃO!** Sempre colocar o paciente em uma superfície eletricamente isolada, seca, absorvente e estanque. Observar o seguinte:

- Isolar eletricamente todo o paciente (corpo e todas as extremidades).
- O paciente não pode tocar em peças metálicas (por ex. mesa de operações, suportes, bijuteria).
- O paciente não pode tocar em líquidos (por ex. desinfetantes, suor, fluidos corporais, superfícies úmidas). A única exceção a esta regra é a utilização de fluido de contato para o eletrodo neutro (consulte o capítulo Acessórios).
- Evitar o contato de pele com pele, se necessário, isolar com panos secos/gaze (extremidades do corpo, entre as pregas da pele).

- 1.) O fluido de contato para umedecer a pele indicado neste manual teve sua compatibilidade verificada pela Erbe. O uso de outros fluidos de contato fica a critério do usuário e, se necessário, deve ser validado pelo próprio usuário de acordo com os requisitos nacionais ou locais.



- O paciente não pode tocar em outros materiais condutores elétricos (por ex. tubos de respiração, tubos cheios de líquido de infusão, bijuteria do pessoal).
- Os líquidos acumulados durante a operação por cima ou por baixo do paciente devem ser imediatamente eliminados.



---

#### 4.2 Utilizar apenas produtos limpos e desinfetados

---

Limpar e desinfetar o produto antes da primeira utilização e antes de todas as utilizações seguintes.

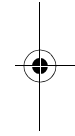
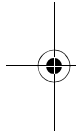
---

#### 4.3 Verificar o produto

---

**ATENÇÃO!** Antes da utilização, verifique o produto quanto a danos externos. Os danos podem ser, por ex., rachaduras, furos ou dobras na superfície de silicone, assim como uma lingueta de ligação danificada ou corroída. Não utilizar o produto se ele apresentar danos.

O processamento repetido pode causar descolorações na superfície de silicone do eletrodo neutro. Essas descolorações não prejudicam em nada o funcionamento do eletrodo neutro.



---

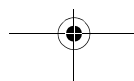
#### 4.4 Escolher um local de aplicação indicado

---

**ATENÇÃO!** Aplicar o eletrodo neutro o mais próximo possível do campo operatório sobre pele intacta. Dar preferência à coxa ou ao antebraço. Não colocar o eletrodo neutro por baixo do paciente, a fim de evitar pontos de pressão e contato com possíveis líquidos acumulados.

Não aplicar o eletrodo neutro nos seguintes pontos:

- em cima do coração ou na região do coração
- cicatrizes
- pele inflamada



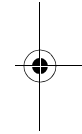
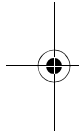


- camadas finas de tecido, como em articulações ou ossos (sacro, omoplata, osso do quadril etc.)
- tecido com gordura subcutânea de grandes dimensões
- nádegas
- implantes ativos e outros implantes metálicos
- áreas com retenção de líquidos/edema
- tatuagens
- sobre objetos metálicos, por ex., joias

**ATENÇÃO!** A unidade eletrocirúrgica ativada pode prejudicar ou impedir o bom funcionamento de implantes ativos (por ex. marca-passos cardíacos, desfibriladores internos). No caso de pacientes com implantes ativos, antes da cirurgia, consulte o fabricante do implante ou o médico responsável.

**ATENÇÃO!** A corrente passa pelo paciente entre o instrumento ativo e o eletrodo neutro. Posicionando adequadamente o eletrodo neutro, direcione o percurso da corrente para longe de implantes ativos e outros implantes metálicos ou eletrodos de monitoramento (por ex. eletrodos de ECG).

**ATENÇÃO!** Não combine o eletrodo neutro com fontes de calor adicionais como, por ex., cobertores elétricos aquecidos. O calor dos eletrodos neutros e das fontes de calor adicionais se somariam e causariam queimaduras sob o eletrodo neutro.

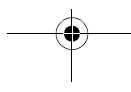


---

#### 4.5 Preparar o local de aplicação

---

**ATENÇÃO!** Remover os pelos da pele no local de aplicação. Limpar cuidadosamente a superfície da pele (por ex. remover cremes para a pele). Secar a superfície da pele.



#### 4.6 Aplicar o eletrodo neutro e estabelecer a ligação com a unidade eletrocirúrgica

Se necessário, um fluido de contato pode ser usado para tornar a pele mais úmida (consulte os números de referência dos fluidos de contato validados no capítulo "Acessórios").

**ATENÇÃO!** Risco de queimaduras ao aplicar o spray de contato pontualmente. Ao utilizar um spray de contato para tornar a pele mais úmida, pulverizar a pele do paciente de maneira uniforme, observando que o spray de contato cubra toda a superfície por baixo do eletrodo neutro.

**ATENÇÃO!** Podem ocorrer queimaduras no paciente ao umedecer a pele usando fluidos de contato não comprovados como compatíveis pela Erbe.

1. Na unidade eletrocirúrgica, selecionar uma configuração de eletrodo neutro adequada para eletrodos neutros divididos ou de duas superfícies.

**ATENÇÃO!** Alinhar o eletrodo neutro de maneira que a imagem da seta aponte para o campo operatório.

2. Aplicar o eletrodo neutro com toda a sua superfície, com os campos condutores pretos voltados para o lado do paciente. As superfícies de contato não devem se sobrepor. O eletrodo neutro não deve ser dobrado.
3. Pegar a faixa de fixação (para número de referência, consulte o capítulo "Acessórios"). Colocar a faixa de fixação de maneira que os botões de fixação apontem no sentido contrário ao paciente e fiquem bem visíveis.
4. Prender a faixa de fixação usando os botões de fixação. Ao fazer isto, não apertar a faixa de fixação com muita força para não prejudicar a circulação nem causar pontos de pressão no paciente.
5. Pressionar uma vez o eletrodo neutro no paciente com as duas mãos, para garantir um contato em toda a superfície.



**ATENÇÃO!** Inserir completamente a lingueta de ligação do eletrodo neutro no grampo de ligação do cabo do eletrodo. A lingueta de ligação não pode tocar na pele do paciente, pois existe o risco de queimaduras.

6. Ligar um cabo de eletrodo neutro Erbe adequado. Para os números de referência, consulte o capítulo "Acessórios".

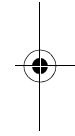
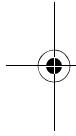


---

#### 4.7 O que fazer se não for possível liberar o eletrodo neutro na unidade eletrocirúrgica?

---

1. Verifique a ligação à unidade eletrocirúrgica. Está correta? O conector do cabo do eletrodo neutro está **totalmente** inserido no soquete do eletrodo neutro? Não é possível ativar a unidade eletrocirúrgica se o conector do cabo do eletrodo neutro tiver sido inserido incorretamente.
2. Verifique a configuração do eletrodo neutro. Ela é adequada para um eletrodo neutro dividido ou de duas superfícies?
3. Verifique a pele do paciente. Uma pele muito seca, por ex., no inverno ou devido a uma predisposição maior devida à idade ou doença, pode prejudicar o funcionamento do eletrodo neutro. Neste caso, utilize um fluido de contato para tornar a pele mais úmida. (Para números de referência de fluidos de contato validados, consulte o capítulo "Acessórios").

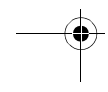
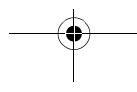


---

#### 4.8 Reduzir o perigo de danos indesejáveis no tecido

---

**ATENÇÃO!** Evitar ativações prolongadas. Em caso de ativações prolongadas ou de ativações prolongadas consecutivas, a temperatura por baixo do eletrodo neutro aumenta. O paciente corre o risco de sofrer danos no tecido. Neste caso, observar um tempo de resfriamento suficiente sem ativação. Ler também o manual de instruções da unidade eletrocirúrgica. Na seção relativa ao modo de operação, há indicações importantes relativas aos tempos de ativação e resfriamento.





Se a unidade eletrocirúrgica não produzir o efeito desejado, sempre verificar primeiro o eletrodo neutro. Verificar se o eletrodo neutro ficou bem aplicado, se ainda há contato com a pele e se a ligação à unidade eletrocirúrgica está perfeita antes de aumentar a potência ou o efeito.



---

#### 4.9 Mudar a posição do paciente durante a operação

---

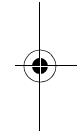
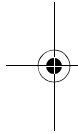
**ATENÇÃO!** Depois de mudar a posição do paciente, certifique-se de que o eletrodo neutro continua aplicado no paciente exatamente como estava antes (não escorregou, não se soltou da pele etc.).

---

#### 4.10 Remover o eletrodo neutro

---

Para remover o eletrodo neutro do paciente, abrir primeiro o grampo de ligação do cabo do eletrodo neutro. Não puxar pela lingueta de ligação, para não danificar o eletrodo neutro. Em seguida, abrir a faixa de fixação e remover o eletrodo neutro do paciente.

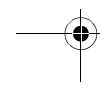
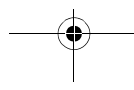


---

#### 4.11 Limpar o produto previamente na sala de intervenção

---

1. Após a utilização, remover a sujeira pesada do produto com água corrente, da seguinte maneira:
  - Eletrodo neutro: limpando com um pano úmido
  - Faixa de fixação: mergulhando em água corrente





## 5 Limpeza e desinfecção



### 5.1 Indicações de segurança para o processamento

Estas indicações de processamento são válidas para o eletrodo neutro e para a faixa de fixação.

Adequado para a limpeza em banho de ultrassom.

Nunca usar objetos afiados para a limpeza.

Pressão do ar máxima durante a secagem: 2 bar.

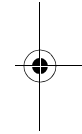
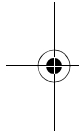
Pressão da água máxima durante o enxágue: 2 bar.

Na limpeza/desinfecção mecânicas, não ultrapassar os 95 °C.

Observe as indicações do fabricante dos produtos de limpeza e desinfecção e as indicações no capítulo "Resumo dos processos validados".

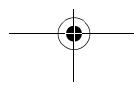
Não esterilizar!

No caso de pacientes com doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), suspeita de DCJ ou possíveis variantes de DCJ, observe as diretrizes nacionais para o processamento de produtos.



### 5.2 Limite do processamento

A resistência do material do produto foi comprovada para 75 ciclos de processamento (sem estresse operacional), conforme descrito neste capítulo. A Erbe Elektromedizin recomenda não utilizar o produto além disso, mesmo se não houver danos visíveis. Dependendo da intensidade de uso na aplicação, o número de reutilizações possíveis também pode ser menor.



### 5.3 Meios auxiliares necessários

Etapa de processamento	Meios auxiliares
Limpeza prévia	Escova de plástico macia/pano macio

### 5.4 Limpeza prévia

Para a limpeza prévia, utilize água destilada e, se necessário, detergente alcalino.

1. Elimine a sujeira das superfícies com um pano macio. Para isso, coloque o produto em banho-maria e/ou lave o produto em água corrente.

### 5.5 Limpeza e desinfecção mecânicas

Utilize pelo menos água de qualidade potável e, para o enxágue final, água totalmente desmineralizada (microbiologicamente, pelo menos com qualidade de água potável).

O aparelho de limpeza e desinfecção deve ter eficácia comprovada (por ex., certificação CE de acordo com a norma DIN EN ISO 15883).

O produto de limpeza e desinfecção deve ser adequado para produtos médicos não invasivos e ter um valor de pH entre 7 e 12,3.

Observe as indicações do fabricante dos produtos de limpeza e desinfecção e as indicações no capítulo "Resumo dos processos validados".

1. Coloque o produto cuidadosamente em uma bandeja de lavagem adequada. Esteja atento para não haver um contato





entre o produto e outros instrumentos/outras partes de instrumentos.

2. Inicie um programa certificado com as seguintes características:
  - Efeito de limpeza suficiente.
  - Desinfecção térmica: 5 a 10 minutos a 90 até 95 °C,  $A_0 \geq 3000$ .
  - Enxágue final com água destilada ou desmineralizada.
  - Secagem suficiente do produto (sem resíduos visíveis de líquidos).
3. Se o produto ainda apresentar sujeiras visíveis após o final do programa, repita a limpeza prévia e a limpeza/desinfecção mecânicas.



---

## 5.6 Controle

---

1. Verifique o produto quanto a danos e desgaste visíveis:
  - Superfície de silicone intacta, sem rachaduras, furos, dobras etc.
  - Lingueta de ligação não quebrada ou corroída
  - Descolorações da superfície de silicone não são prejudiciais.

Não utilizar o produto se ele apresentar falhas!

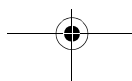
---

## 5.7 Resumo dos processos validados

---

Os seguintes processos foram validados como adequados para o processamento do produto:

- Limpeza/desinfecção mecânicas em uma máquina de limpeza e desinfecção Uniclean PL-II 15-2-EL (MMM GmbH, Munique/Alemanha) com o detergente neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo/Alemanha).
  - neodisher mediclean forte: Dosagem 0,5%, tempo de limpeza 5 minutos a 55 °C.
  - Desinfecção: 5 minutos a 90 °C.





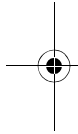
## 6 Monitoramento do eletrodo neutro pela unidade eletrocirúrgica



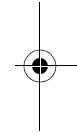
As unidades eletrocirúrgicas VIO da Erbe são equipadas com um sistema de segurança dos eletrodos neutros (NESSY), que monitora os eletrodos neutros e avisa em caso de situações críticas, impedindo queimaduras. Esteja atento aos sinais de aviso visuais e sonoros da unidade eletrocirúrgica. Esteja atento aos avisos e às mensagens de erro do monitoramento do eletrodo neutro.

Para este tipo de eletrodo neutro, a unidade eletrocirúrgica monitora três características relevantes para a segurança:

- a ligação à unidade eletrocirúrgica
- o contato com a pele do paciente
- a direção de aplicação do eletrodo neutro (monitoramento da simetria NESSY)

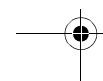
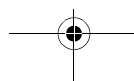


## 7 Eliminação























**ATENÇÃO!** Risco de infecção devido a material contaminado e potencialmente infeccioso.

Eliminar o produto, o material da embalagem e os acessórios (se disponíveis) conforme as diretrizes e leis válidas específicas do país.



## 8 Símbolos

Símbolo	Explicação	Símbolo	Explicação
	Observar o manual de instruções		Aviso, observar as indicações de segurança antes da utilização.
	Seguir o manual de instruções		Número de referência
	Designação do lote		Designação de lotes <sup>1)</sup>
	Fabricante		Data de fabricação
	Proteger da luz solar		Armazenar em local seco
	Restrição de temperatura (para transporte)		Restrição de umidade do ar (para transporte)
	Quantidade (x)		Certificados europeus de conformidade
	Remover os pelos do corpo		Utilizar fluido de contato (opcional)

Símbolo	Explicação	Símbolo	Explicação
	Aplicação do eletrodo neutro		Aplicação da faixa de fixação
	Colocar o cabo do eletrodo neutro		Dispositivo médico

- 1.) O lote é representado por um padrão de rotulagem. Ele é composto por uma letra e um número (por ex. A1). O respectivo lote é identificado por duas setas (em forma de triângulos), uma indica a letra e a outra o número.

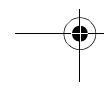
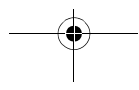
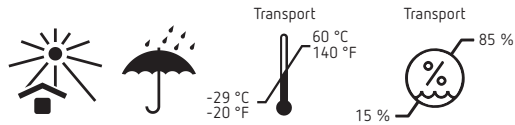
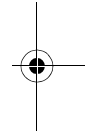
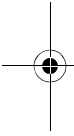


## ΥΠΟΔΕΙΞΗ ΧΡΗΣΗΣ

EL

# Ουδέτερο ηλεκτρόδιο, επαναχρησιμοποιούμενο

20193-090, 20193-093, 20193-094

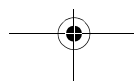
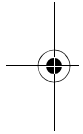




## Περιεχόμενο



<b>1</b>	<b>Γενικές πληροφορίες χρήσης</b>	<b>99</b>
1.1	Σκοπός χρήσης / Ενδείξεις	99
1.2	Συμβατότητα	99
1.3	Αντενδείξεις και ομάδα-στόχος ασθενών	99
1.4	Παρενέργειες	100
1.5	Περιβάλλον	100
1.6	Εξειδίκευση του χρήστη	100
1.7	Χαρακτηριστικά απόδοσης	100
<b>2</b>	<b>Υποδείξεις ασφαλείας</b>	<b>100</b>
<b>3</b>	<b>Παρελκόμενα</b>	<b>101</b>
<b>4</b>	<b>Υποδείξεις εφαρμογής</b>	<b>101</b>
<b>5</b>	<b>Καθαρισμός και απολύμανση</b>	<b>107</b>
5.1	Υποδείξεις ασφαλείας για την επεξεργασία	107
5.2	Περιορισμός της επεξεργασίας	108
5.3	Απαιτούμενα βοηθητικά μέσα	108
5.4	Προκαταρκτικός καθαρισμός	108
5.5	Μηχανικός καθαρισμός και απολύμανση	109
5.6	Έλεγχος	109
5.7	Επισκόπηση επικυρωμένων μεθόδων	110
<b>6</b>	<b>Παρακολούθηση του ουδέτερου ηλεκτροδίου μέσω της ηλεκτροχειρουργικής συσκευής</b>	<b>110</b>
<b>7</b>	<b>Απόρριψη</b>	<b>111</b>
<b>8</b>	<b>Σύμβολα</b>	<b>111</b>





## 1 Γενικές πληροφορίες χρήσης



Η συγκεκριμένη υπόδειξη χρήσης περιγράφει την αρμόζουσα χρήση του προϊόντος.

Σας παρακαλούμε να διαβάσετε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες.

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν αντικαθιστούν τις οδηγίες χρήσης της χρησιμοποιούμενης ηλεκτροχειρουργικής συσκευής! Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης της ηλεκτροχειρουργικής συσκευής και σε περίπτωση αμφιβολιών απευθυνθείτε στην Erbe ή στον τοπικό σας διανομέα!

**Υπόδειξη:** Αναφέρετε σοβαρά περιστατικά με το προϊόν στον τοπικό σας αντιπρόσωπο ή στην Erbe. Εάν είστε χρήστης στην Ευρωπαϊκή Ένωση, επιπροσθέτως αναφέρετε περιστατικά στην αρμόδια αρχή στο κράτος μέλος.



---

### 1.1 Σκοπός χρήσης / Ενδείξεις

---



Το ουδέτερο ηλεκτρόδιο απαιτείται για μονοπολικές χειρουργικές επεμβάσεις και απάγει ρεύμα υψηλής συχνότητας από τον ασθενή πίσω στην ηλεκτροχειρουργική συσκευή.

---

### 1.2 Συμβατότητα

---

Το ουδέτερο ηλεκτρόδιο προορίζεται για χρήση με τις ακόλουθες συσκευές:

- Ηλεκτροχειρουργική συσκευή Erbe VIO 3, VIO 300 D, VIO 300 S, VIO 200 D, VIO 200 S, VIO 100 C, VIO 50 C

---

### 1.3 Αντενδείξεις και ομάδα-στόχος ασθενών

---

Το ουδέτερο ηλεκτρόδιο δεν πρέπει να τοποθετείται σε ασθενείς που ζυγίζουν λιγότερο από 15 kg.





---

#### 1.4 Παρενέργειες

---

Δεν υπάρχουν γνωστές παρενέργειες.

---

#### 1.5 Περιβάλλον

---

Για τον σκοπό χρήσης, το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σε χώρους που χρησιμοποιούνται για ιατρικούς σκοπούς.

---

#### 1.6 Εξειδίκευση του χρήστη

---

Για τον σκοπό χρήσης, το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό, το οποίο είναι ενημερωμένο για τη χρήση του με βάση τις υποδείξεις χρήσης.



---

#### 1.7 Χαρακτηριστικά απόδοσης

---

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης σχετίζονται με τον σκοπό χρήσης:

- Επιστροφή ρεύματος υψηλής συχνότητας από τον ασθενή στην ηλεκτροχειρουργική συσκευή.

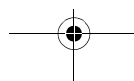


## 2 Υποδείξεις ασφαλείας

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Ελέγξτε το προϊόν για εξωτερικές ζημιές, πριν από την εφαρμογή! Σε περίπτωση ζημιάς, μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν!

Ο οίκος ERBE Elektromedizin προειδοποιεί ρητά, να μην τροποποιηθεί το προϊόν. Για ζημιές και βλάβες από οποιαδήποτε τροποποίηση του προϊόντος ο οίκος ERBE Elektromedizin δεν φέρει καμία ευθύνη.







### 3 Παρελκόμενα

Για τη χρήση του προϊόντος απαιτούνται τα ακόλουθα:

- Καλώδιο ουδέτερου ηλεκτροδίου Erbe: 20194-077, 20194-078, 20194-080 ή 20194-087
- Στερέωση Erbe: 20193-091
- Σπρέι επαφής της Erbe για την ενυδάτωση του δέρματος (προαιρετικά): 20193-092<sup>1)</sup>

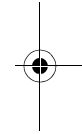
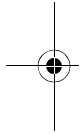


### 4 Υποδείξεις εφαρμογής

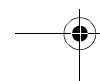
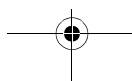
#### 4.1 Σωστή τοποθέτηση ασθενούς για ηλεκτροχειρουργική

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Τοποθετείτε πάντα τον ασθενή ηλεκτρικά απομονωμένο επάνω σε ένα στεγνό, απορροφητικό κάλυμμα αδιαπέραστο από υγρά. Προσέχετε τα ακόλουθα:

- απομονώνετε ηλεκτρικά ολόκληρο τον ασθενή (κορμός και όλα τα άκρα).
- καμία επαφή του ασθενούς με μεταλλικά μέρη (π.χ. χειρουργικό τραπέζι, στηρίγματα, κοσμήματα).
- καμία επαφή του ασθενούς με υγρά (π.χ. απολυμαντικό μέσο, ιδρώτας, σωματικά υγρά, υγρά καλύμματα). Η μόνη εξαίρεση σε αυτόν τον κανόνα είναι η χρήση μέσου επαφής για αυτό το ουδέτερο ηλεκτρόδιο (βλ. κεφάλαιο Παρελκόμενα).
- αποφύγετε την επαφή δέρματος με δέρμα, αν είναι απαραίτητο απομονώστε με στεγνά υφάσματα/γάζα (άκρα προς το σώμα, μεταξύ πτυχών του σώματος).



1.) Το μέσο επαφής για την ενυδάτωση του δέρματος που καθορίζεται στις παρούσες οδηγίες έχει ελεγχθεί από την Erbe ως συμβατό. Η χρήση άλλων μέσων επαφής εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια του χρήστη και, εάν απαιτείται, πρέπει να επικυρώνεται από τον ίδιο τον χρήστη σύμφωνα με τις εθνικές ή τοπικές διατάξεις.





- καμία επαφή του ασθενούς με άλλα ηλεκτρικά αγωγίμα υλικά (π.χ. αναπνευστικοί σωλήνες, σωλήνες γεμάτοι με υγρό έγχυσης, κοσμήματα του προσωπικού).
- σε περίπτωση που κατά τη διάρκεια της επέμβασης συλλεχθούν υγρά επάνω ή κάτω από τον ασθενή, στεγνώστε αμέσως.



---

#### 4.2 Χρησιμοποιείτε μόνο καθαρά και απολυμασμένα προϊόντα

---

Καθαρίζετε και απολυμαίνετε το προϊόν πριν από την πρώτη χρήση και πριν από κάθε επαναληπτική χρήση.

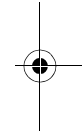
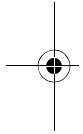
---

#### 4.3 Έλεγχος προϊόντος

---

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Ελέγξτε το προϊόν για εξωτερικές ζημιές, πριν από την εφαρμογή. Τέτοιες είναι, π.χ. σχισίματα, οπές ή τσακίσματα στην επιφάνεια σιλικόνης, καθώς και κατεστραμμένη ή διαβρωμένη γλωσσίδα σύνδεσης. Σε περίπτωση ζημιάς, μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.

Η επανειλημμένη επανεπεξεργασία μπορεί να προκαλέσει αποχρωματισμούς στην επιφάνεια σιλικόνης του ουδέτερου ηλεκτροδίου. Αυτό δεν επηρεάζει τη λειτουργία του ουδέτερου ηλεκτροδίου.



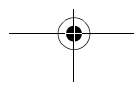
---

#### 4.4 Εξέυρεση ενός κατάλληλου σημείου εφαρμογής

---

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Εφαρμόστε το ουδέτερο ηλεκτρόδιο όσο το δυνατόν πιο κοντά στο χειρουργικό πεδίο σε άθικτο δέρμα. Προτιμήστε τον μηρό ή τον άνω βραχίονα. Μην τοποθετείτε το ουδέτερο ηλεκτρόδιο κάτω από τον ασθενή, για να αποφύγετε σημεία πίεσης και επαφή με πιθανή συσσώρευση υγρών.

Μην τοποθετείτε το ουδέτερο ηλεκτρόδιο στις/πάνω από τις ακόλουθες περιοχές:



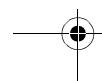
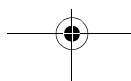
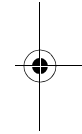
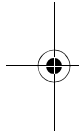


- επάνω στην καρδιά ή στην περιοχή της καρδιάς
- σε ουλές
- σε επιφάνεια δέρματος με φλεγμονή
- σε λεπτά στρώματα ιστών, όπως σε αρθρώσεις ή οστά (ιερό οστό, ωμοπλάτη, οστά ισχίου κ.λπ.)
- σε μεγάλο όγκο υποδόριου λίπους
- στους γλουτούς
- πάνω από ενεργά και άλλα μεταλλικά εμφυτεύματα
- πάνω από κατακράτηση υγρού/οίδημα
- πάνω από τατουάζ
- πάνω από μεταλλικά αντικείμενα, π.χ. κοσμήματα

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Η λειτουργία ενεργών εμφυτευμάτων (π.χ. καρδιακοί βηματοδότες, εσωτερικοί απινιδωτές) ενδέχεται να επηρεαστεί από την ενεργοποιημένη ηλεκτροχειρουργική συσκευή ή να προκληθεί βλάβη σε αυτά. Σε περίπτωση ασθενών με ενεργά εμφυτεύματα, συμβουλευθείτε πριν το χειρουργείο τον κατασκευαστή του εμφυτεύματος ή τον αρμόδιο ειδικό ιατρό.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Το ρεύμα ρέει μεταξύ του ενεργού εργαλείου και του ουδέτερου ηλεκτροδίου μέσω του ασθενούς. Κατευθύνετε τη διαδρομή του ρεύματος μακριά από ενεργά και άλλα μεταλλικά εμφυτεύματα ή ηλεκτρόδια παρακολούθησης (π.χ. ηλεκτρόδια ΗΚΓ) τοποθετώντας κατάλληλα το ουδέτερο ηλεκτρόδιο.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Μη συνδυάζετε το ουδέτερο ηλεκτρόδιο με πρόσθετες πηγές θερμότητας, όπως π.χ. ηλεκτρικές κουβέρτες. Η θερμότητα από τα ουδέτερα ηλεκτρόδια και τις πρόσθετες πηγές θερμότητας θα μπορούσε να αθροιστεί και να οδηγήσει σε εγκαύματα κάτω από το ουδέτερο ηλεκτρόδιο.





#### 4.5 Προετοιμασία της θέσης εφαρμογής

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Αφαιρέστε την τριχοφυΐα από την επιφάνεια του δέρματος. Καθαρίστε προσεκτικά την επιφάνεια του δέρματος (π.χ. από δερματικές κρέμες). Στεγνώστε την επιφάνεια του δέρματος.

#### 4.6 Εφαρμογή του ουδέτερου ηλεκτροδίου και δημιουργία σύνδεσης με την ηλεκτροχειρουργική συσκευή

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα μέσο επαφής για την ενυδάτωση του δέρματος εάν είναι απαραίτητο (για τους αριθμούς προϊόντων των επικυρωμένων μέσων επαφής, βλ. κεφάλαιο «Παρελκόμενα»).

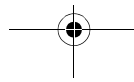
**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Κίνδυνος εγκαυμάτων λόγω σημειακής εφαρμογής του σπρέι επαφής. Όταν χρησιμοποιείτε σπρέι επαφής για την ενυδάτωση του δέρματος, ψεκάστε ομοιόμορφα στο δέρμα του ασθενούς και βεβαιωθείτε ότι το σπρέι επαφής καλύπτει ολόκληρη την περιοχή κάτω από το ουδέτερο ηλεκτρόδιο.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Η χρήση μέσων επαφής για την ενυδάτωση του δέρματος που δεν έχουν ελεγχθεί από την Erbe ως συμβατά μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα στον ασθενή.

1. Στην ηλεκτροχειρουργική συσκευή επιλέξτε μια ρύθμιση ουδέτερου ηλεκτροδίου κατάλληλη για διαχωρισμένα ή διπλής επιφάνειας ουδέτερα ηλεκτρόδια.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Ευθυγραμμίστε το ουδέτερο ηλεκτρόδιο έτσι ώστε το βέλος που απεικονίζεται στο ουδέτερο ηλεκτρόδιο να δείχνει προς το χειρουργικό πεδίο.

2. Τοποθετήστε το ουδέτερο ηλεκτρόδιο με τα μαύρα αγώγιμα πεδία στην πλευρά του ασθενούς σε πλήρη επαφή. Δεν πρέπει να υπάρχει αλληλοεπικάλυψη των επιφανειών επαφής. Το ουδέτερο ηλεκτρόδιο δεν πρέπει να τσακίσει.





3. Πάρτε τη στερέωση (αρ. προϊόντος βλ. κεφάλαιο «Παρελκόμενα»). Τοποθετήστε τη στερέωση με τέτοιο τρόπο ώστε τα κουμπιά στερέωσης να είναι στραμμένα μακριά από τον ασθενή και να είναι σαφώς ορατά.
4. Κλείστε τη στερέωση με τη βοήθεια των κουμπιών στερέωσης. Μη σφίγγετε τη στερέωση τόσο σφικτά ώστε να παρεμποδίζει την κυκλοφορία του αίματος του ασθενούς ή να προκαλεί σημεία πίεσης στον ασθενή.
5. Πιέστε το ουδέτερο ηλεκτρόδιο στον ασθενή μία φορά και με τα δύο χέρια για να εξασφαλίσετε πλήρη επαφή.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Εισάγετε πλήρως τη γλωσσίδα σύνδεσης του ουδέτερου ηλεκτροδίου στην υποδοχή σύνδεσης του καλωδίου ουδέτερου ηλεκτροδίου. Η γλωσσίδα σύνδεσης δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με το δέρμα του ασθενούς, καθώς υπάρχει κίνδυνος εγκαυμάτων.

6. Συνδέστε ένα κατάλληλο καλώδιο ουδέτερου ηλεκτροδίου Erbe. Για τους αριθμούς προϊόντων, βλ. κεφάλαιο «Παρελκόμενα».



---

#### **4.7 Τι πρέπει να κάνετε εάν το ουδέτερο ηλεκτρόδιο στην ηλεκτροχειρουργική συσκευή δεν μπορεί να ενεργοποιηθεί;**

---

1. Ελέγξτε τη σύνδεση με την ηλεκτροχειρουργική συσκευή. Είναι άθικτη; Είναι το βύσμα του καλωδίου ουδέτερου ηλεκτροδίου **πλήρως** τοποθετημένο στην υποδοχή ουδέτερου ηλεκτροδίου (NE); Η ηλεκτροχειρουργική συσκευή δεν μπορεί να ενεργοποιηθεί εάν το βύσμα του καλωδίου ουδέτερου ηλεκτροδίου έχει εισαχθεί εσφαλμένα.
2. Ελέγξτε τη ρύθμιση ουδέτερου ηλεκτροδίου της συσκευής. Ταιριάζει σε διαχωρισμένο ή δύο επιφανειών ουδέτερο ηλεκτρόδιο;
3. Ελέγξτε το δέρμα του ασθενούς. Το υπερβολικά ξηρό δέρμα, π.χ. τον χειμώνα ή λόγω μεγαλύτερης προδιάθεσης λόγω ηλικίας ή ασθένειας, μπορεί να μειώσει τη λειτουργικότητα





του ουδέτερου ηλεκτροδίου. Σε αυτήν την περίπτωση, χρησιμοποιήστε ένα μέσο επαφής με το οποίο αυξάνεται η ενυδάτωση του δέρματος. (Για τους αριθμούς προϊόντων των επικυρωμένων μέσων επαφής, βλ. κεφάλαιο «Παρελκόμενα»).

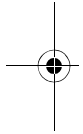


---

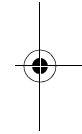
#### 4.8 Περιορισμός κινδύνου ανεπιθύμητων βλαβών στον ιστό

---

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Αποφύγετε τις παρατεταμένες ενεργοποιήσεις. Σε περίπτωση παρατεταμένων ενεργοποιήσεων ή παρατεταμένων ενεργοποιήσεων που ακολουθούν πολύ κοντά η μία την άλλη, αυξάνεται η θερμοκρασία κάτω από το ουδέτερο ηλεκτρόδιο. Υπάρχει κίνδυνος ακούσιας πρόκλησης βλαβών στον ιστό του ασθενούς. Φροντίστε στην περίπτωση αυτή για επαρκείς φάσεις ψύξης, χωρίς ενεργοποίηση. Διαβάστε επίσης τις οδηγίες χρήσης της ηλεκτροχειρουργικής συσκευής. Κάτω από τον τίτλο Τρόπος λειτουργίας, θα βρείτε σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη διάρκεια ενεργοποίησης και τις φάσεις ψύξης.



Εάν η ηλεκτροχειρουργική συσκευή δεν επιτυγχάνει την επιθυμητή βαθμίδα, ελέγχετε πάντοτε αρχικά το ουδέτερο ηλεκτρόδιο. Βεβαιωθείτε ότι το ουδέτερο ηλεκτρόδιο έχει τοποθετηθεί σωστά, ότι εξακολουθεί να βρίσκεται σε επαφή με το δέρμα και ότι η σύνδεση με την ηλεκτροχειρουργική συσκευή δεν παρουσιάζει πρόβλημα, πριν αυξήσετε την ισχύ ή τη βαθμίδα.

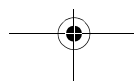


---

#### 4.9 Αλλαγή θέσης του ασθενή κατά την επέμβαση

---

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Βεβαιωθείτε ότι το ουδέτερο ηλεκτρόδιο εξακολουθεί να εφαρμόζει στον ασθενή μετά την αλλαγή θέσης με τον ίδιο ακριβώς τρόπο όπως πριν (δεν γλιστράει, δεν αποσπάται από το δέρμα κ.λπ.).



#### 4.10 Αφαίρεση ουδέτερου ηλεκτροδίου

Για να αφαιρέσετε το ουδέτερο ηλεκτρόδιο από τον ασθενή, ανοίξτε πρώτα την υποδοχή σύνδεσης του καλωδίου ουδέτερου ηλεκτροδίου. Μη σχίζετε τη γλωσσίδα σύνδεσης, για να μην καταστρέψετε το ουδέτερο ηλεκτρόδιο. Στη συνέχεια, ανοίξτε τη στερέωση και αφαιρέστε το ουδέτερο ηλεκτρόδιο από τον ασθενή.

#### 4.11 Προκαταρκτικός καθαρισμός του προϊόντος στο χώρο της επέμβασης

1. Απομακρύνετε μετά τη χρήση τις χονδροειδείς ακαθαρσίες από το προϊόν με νερό βρύσης ως εξής:
  - Ουδέτερο ηλεκτρόδιο: με σκούπισμα με υγρό πανί
  - Στερέωση: με εμβάπτιση σε νερό βρύσης

### 5 Καθαρισμός και απολύμανση

#### 5.1 Υποδείξεις ασφαλείας για την επεξεργασία

Αυτές οι οδηγίες επεξεργασίας ισχύουν για το ουδέτερο ηλεκτρόδιο και τη στερέωση.

Ενδείκνυται για τον καθαρισμό σε λουτρό υπερήχων.

Μη χρησιμοποιείτε για τον καθαρισμό σε καμία περίπτωση αιχμηρά αντικείμενα.

Μέγιστη πίεση αέρα στεγνώματος: 2 bar.

Μέγιστη πίεση του νερού κατά την έκλυση: 2 bar.

Κατά το μηχανικό καθαρισμό/την απολύμανση, η θερμοκρασία δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 95 °C.



Τηρείτε τις υποδείξεις του κατασκευαστή του καθαριστικού και απολυμαντικού μέσου και τις υποδείξεις στο κεφάλαιο «Επισκόπηση επικυρωμένων μεθόδων».

Μην αποστειρώνετε!

Για ασθενείς με νόσο Creutzfeldt-Jakob (CJD), υποψία CJD ή πιθανές παραλλαγές της CJD, τηρείτε τους εθνικούς κανονισμούς για την επανεπεξεργασία των προϊόντων.

---

## 5.2 Περιορισμός της επεξεργασίας

---

Η ανθεκτικότητα του υλικού του προϊόντος έχει αποδειχθεί για 75 καθαρούς κύκλους επεξεργασίας (χωρίς λειτουργική καταπόνηση), όπως περιγράφεται στο παρόν κεφάλαιο. Η Erbe Elektromedizin συνιστά να μη χρησιμοποιείται το προϊόν πέραν αυτού του σημείου, ακόμη και χωρίς εμφανείς ζημιές. Ανάλογα με τη φθορά μέσω της χρήσης, ο αριθμός των πιθανών επαναχρησιμοποιήσεων μπορεί επίσης να είναι μικρότερος.



---

## 5.3 Απαιτούμενα βοηθητικά μέσα

---

Βήμα επεξεργασίας	Βοηθητικό μέσο
Προκαταρκτικός καθαρισμός	Μαλακή συνθετική βούρτσα/μαλακό πανί

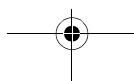
---

## 5.4 Προκαταρκτικός καθαρισμός

---

Για τον προκαταρκτικό καθαρισμό χρησιμοποιήστε αποσταγμένο νερό και ενδεχομένως ένα αλκαλικό καθαριστικό μέσο.

1. Απομακρύνετε τυχόν επιφανειακές ακαθαρσίες με ένα μαλακό πανί. Τοποθετήστε για το σκοπό αυτό το προϊόν σε ένα







υδατικό λουτρό ή/και ξεπλύνετε το προϊόν με τρεχούμενο νερό.



### 5.5 Μηχανικός καθαρισμός και απολύμανση

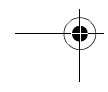
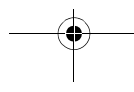
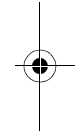
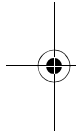
Χρησιμοποιήστε τουλάχιστον ποιότητα πόσιμου νερού, ενώ για την τελική έκπλυση απιονισμένο νερό (микροβιολογικά τουλάχιστον ποιότητα πόσιμου νερού).

Η συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να διαθέτει ελεγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. σήμανση CE σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 15883).

Το καθαριστικό και το απολυμαντικό μέσο πρέπει να είναι κατάλληλα για μη επεμβατικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και να έχουν τιμή pH μεταξύ 7 και 12,3.

Τηρείτε τις υποδείξεις του κατασκευαστή του καθαριστικού και απολυμαντικού μέσου και τις υποδείξεις στο κεφάλαιο «Επισκόπηση επικυρωμένων μεθόδων».

1. Τοποθετήστε προσεκτικά το προϊόν σε ένα κατάλληλο καλάθι έκπλυσης. Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν δεν έρχεται σε επαφή με άλλα όργανα/εξαρτήματα οργάνων.
2. Ξεκινήστε ένα ελεγμένο πρόγραμμα με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:
  - Επαρκής καθαριστική δράση.
  - Θερμική απολύμανση: 5 έως 10 λεπτά σε θερμοκρασία 90 έως 95 °C,  $A_0 \geq 3000$ .
  - Τελική έκπλυση με απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό.
  - Επαρκές στέγνωμα του προϊόντος (χωρίς ορατά υπολείμματα υγρού).
3. Εάν μετά το τέλος του προγράμματος το προϊόν έχει ακόμα ορατές ακαθαρσίες, επαναλάβετε τον προκαταρκτικό καθαρισμό και το μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση.



## 5.6 Έλεγχος

1. Ελέγξτε το προϊόν για ορατές ζημιές και φθορές:
  - Επιφάνεια σιλικόνης άθικτη, χωρίς σχισίματα, οπές, τσακίσματα κ.λπ.
  - Η γλωσσίδα σύνδεσης δεν είναι σπασμένη ή διαβρωμένη
  - Ο αποχρωματισμός της επιφάνειας σιλικόνης δεν είναι επιβλαβής.

Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό σε περίπτωση που παρουσιάζει βλάβη!

## 5.7 Επισκόπηση επικυρωμένων μεθόδων

Οι ακόλουθες μέθοδοι έχουν επικυρωθεί ως κατάλληλες για την επανεπεξεργασία του προϊόντος:

- Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση σε μια συσκευή απολύμανσης Uniclean PL-II 15-2-EL (MMM GmbH, München/Γερμανία) με το καθαριστικό μέσο neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg/Γερμανία).
  - neodisher mediclean forte: Δοσολογία 0,5%, 5 λεπτά διάρκεια καθαρισμού σε θερμοκρασία 55 °C.
  - Απολύμανση: 5 λεπτά σε θερμοκρασία 90 °C.

## 6 Παρακολούθηση του ουδέτερου ηλεκτροδίου μέσω της ηλεκτροχειρουργικής συσκευής

Οι συσκευές ηλεκτροχειρουργικής Erbe VIO είναι εφοδιασμένες με ένα σύστημα ασφαλείας ουδέτερου ηλεκτροδίου (NESSY), το οποίο επιβλέπει το ουδέτερο ηλεκτρόδιο, προειδοποιεί για κρίσιμες καταστάσεις και αποτρέπει έτσι τα εγκαύματα. Προσέχετε τα οπτικά και ηχητικά προειδοποιητικά σήματα της ηλεκτροχει-

ρουργικής συσκευής. Τηρείτε τα μηνύματα υπόδειξης και σφαλμάτων της παρακολούθησης του ουδέτερου ηλεκτροδίου.

Με αυτόν τον τύπο ουδέτερου ηλεκτροδίου, η ηλεκτροχειρουργική συσκευή παρακολουθεί τρία χαρακτηριστικά που σχετίζονται με την ασφάλεια:







- τη σύνδεση με την ηλεκτροχειρουργική συσκευή
- την επαφή με το δέρμα του ασθενούς
- την κατεύθυνση εφαρμογής του ουδέτερου ηλεκτροδίου (παρακολούθηση συμμετρίας NESSY)

## 7 Απόρριψη

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Κίνδυνος λοίμωξης από μολυσμένο και δυνητικά μολυσματικό υλικό.

Απορρίψτε το προϊόν, το υλικό συσκευασίας και τα παρελκόμενα (εάν υπάρχουν) σύμφωνα με τους κατά τόπους ισχύοντες κανονισμούς και νόμους.

## 8 Σύμβολα

Σύμβολο	Επεξήγηση	Σύμβολο	Επεξήγηση
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης		Προσοχή, ακολουθήστε τις υποδείξεις ασφαλείας πριν από τη χρήση.
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης		Αριθμός προϊόντος
	Κωδικός παρτίδας		Κωδικός παρτίδας <sup>1)</sup>

Σύμβολο	Επεξήγηση	Σύμβολο	Επεξήγηση
	Παραγωγός		Ημερομηνία κατασκευής
	Να προστατεύεται από την ηλιακή ακτινοβολία		Να φυλάσσεται σε ξηρό χώρο
	Περιορισμός θερμοκρασίας (για μεταφορά)		Όρια σχετικής υγρασίας (για μεταφορά)
	Ποσότητα (x)		Ευρωπαϊκή σήμανση συμμόρφωσης
	Αφαιρέστε την τριχοφυΐα		Εφαρμογή μέσου επαφής (προαιρετικά)
	Τοποθέτηση του ουδέτερου ηλεκτροδίου		Τοποθέτηση της στερέωσης
	Σύνδεση του καλωδίου ουδέτερου ηλεκτροδίου		Ιατροτεχνολογικό προϊόν

- 1.) Η παρτίδα παρουσιάζεται μέσω μιας τυποποιημένης επισήμανσης. Αποτελείται από ένα γράμμα και έναν αριθμό (π.χ. A1). Η αντίστοιχη παρτίδα επισημαίνεται με δύο βέλη (με τη μορφή τριγώνων), από τα οποία το ένα δείχνει το γράμμα και το άλλο τον αριθμό.



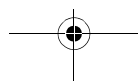
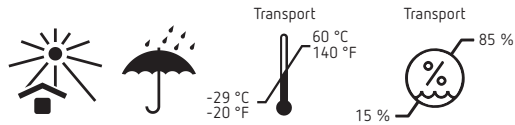
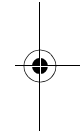
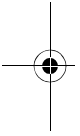
# GEBRUIKSIINSTRUCTIE



NL

## Neutrale elektrode; herbruikbaar

20193-090, 20193-093, 20193-094

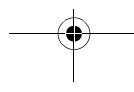
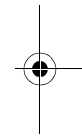
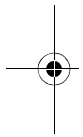




## Inhoud



<b>1</b>	<b>Algemene gebruiksaanwijzingen</b>	<b>115</b>
1.1	Beoogd gebruik / indicaties	115
1.2	Compatibiliteit	115
1.3	Contra-indicaties en patiëntendoelgroep	115
1.4	Bijwerkingen	116
1.5	Omgeving	116
1.6	Kwalificatie van gebruiker	116
1.7	Prestatiekenmerken	116
<b>2</b>	<b>Veiligheidsinstructies</b>	<b>116</b>
<b>3</b>	<b>Accessoires</b>	<b>117</b>
<b>4</b>	<b>Toepassingsinstructies</b>	<b>117</b>
<b>5</b>	<b>Reiniging en desinfectie</b>	<b>123</b>
5.1	Veiligheidsinstructies voor de voorbereiding op hergebruik	123
5.2	Beperking van verwerking	124
5.3	Benodigde hulpmiddelen	124
5.4	Voorreiniging	124
5.5	Machinale reiniging en desinfectie	124
5.6	Controle	125
5.7	Overzicht van gevalideerde procedures	126
<b>6</b>	<b>Bewaking van de neutrale elektrode door het elektrochirurgieapparaat</b>	<b>126</b>
<b>7</b>	<b>Afvoer</b>	<b>127</b>
<b>8</b>	<b>Symbolen</b>	<b>127</b>





# 1 Algemene gebruiksaanwijzingen



Deze toepassingsaanwijzing beschrijft het beoogd gebruik van het product.

Lees alle informatie zorgvuldig door!

Deze gebruiksinstructie vormt geen vervanging voor de gebruiksaanwijzing van het gebruikte elektrochirurgieapparaat! Lees de gebruiksaanwijzing van het elektrochirurgieapparaat en neem bij twijfel contact op met Erbe of uw handelaar!

**Opmerking:** Meld ernstige incidenten met het product aan uw plaatselijke handelaar of aan Erbe. Als u gebruiker binnen de Europese Unie bent, dient u incidenten bovendien te melden aan de bevoegde autoriteit in uw lidstaat.

---

## 1.1 Beoogd gebruik / indicaties

De neutrale elektrode is nodig bij monopolaire chirurgische ingrepen en zorgt voor afleiding van hoogfrequente stroom van de patiënt terug naar het elektrochirurgieapparaat.

---

## 1.2 Compatibiliteit

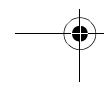
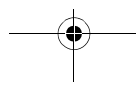
De neutrale elektrode is bestemd voor gebruik in combinatie met de volgende apparaten:

- Erbe elektrochirurgieapparaat VIO 3, VIO 300 D, VIO 300 S, VIO 200 D, VIO 200 S, VIO 100 C, VIO 50 C

---

## 1.3 Contra-indicaties en patiëntendoelgroep

Neutrale elektrode niet gebruiken bij patiënten van minder dan 15 kg.





---

## 1.4 Bijwerkingen

---

Geen bijwerkingen bekend.

---

## 1.5 Omgeving

---

Volgens het beoogd gebruik mag het product alleen in medisch gebruikte ruimtes worden gebruikt.

---

## 1.6 Kwalificatie van gebruiker

---

Volgens het beoogd gebruik mag het product alleen door opgeleid medische personeel worden gebruikt dat aan de hand van de toepassingsaanwijzing in het gebruik ervan werd geïnstrueerd.



---

## 1.7 Prestatiekenmerken

---

Prestatiekenmerken met betrekking tot het beoogd gebruik zijn:

- Geleiden van de HF-stroom van de patiënt terug naar het elektrochirurgieapparaat.

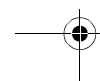
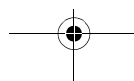


# 2 Veiligheidsinstructies

## WAARSCHUWING !

Controleer het product vóór gebruik op uitwendige schade! Gebruik dit product niet als het beschadigd is!

Erbe Elektromedizin waarschuwt er uitdrukkelijk voor dat het product niet veranderd mag worden. Elke verandering leidt tot uitsluiting van de aansprakelijkheid door Erbe Elektromedizin.





### 3 Accessoires

Voor het gebruik van dit product hebt u het volgende nodig:

- Erbe neutrale-elektrodekabel: 20194-077, 20194-078, 20194-080 of 20194-087
- Erbe fixatie: 20193-091
- Erbe contactspray voor het bevochtigen van de huid (optioneel): 20193-092<sup>1)</sup>

### 4 Toepassingsinstructies

#### 4.1 Correcte patiëntpositionering voor elektrochirurgie

**WAARSCHUWING!** Leg de patiënt altijd elektrisch geïsoleerd op een droge, vochtopnemende, vloeistofdichte onderlaag. Let op het volgende:

- zorg voor volledige elektrische isolatie van de patiënt (lichaam en alle extremiteiten).
- geen contact van de patiënt met metalen onderdelen (bijv. operatietafel, houders, sieraden).
- geen contact van de patiënt met vloeistoffen (bijv. desinfectiemiddel, zweet, lichaamsvloeistoffen, vochtige onderlagen). De enige uitzondering op deze regel wordt gevormd door het gebruik van contactmedium voor deze neutrale elektrode (zie hoofdstuk Accessoires).
- voorkom contact van huid op huid, evt. isoleren met droge doeken/gaas (extremiteiten met lichaam, tussen lichaamspleoien).

1.) Het contactmedium voor het bevochtigen van de huid, dat in deze handleiding staat aangegeven, is door Erbe als compatibel getest. Gebruik van andere contactmiddelen gebeurt op eigen verantwoordelijkheid van de gebruiker en moet indien nodig door de gebruiker zelf volgens de nationale of lokale voorschriften gevalideerd worden.



- geen contact van de patiënt met andere elektrisch geleidende materialen (bijv. beademingsslangen, slangen gevuld met infuusvloeistoffen, sieraden van het personeel).
- als zich tijdens de operatie vloeistof ophoopt op of onder de patiënt, dan moet dit direct worden afgedroogd.



---

#### 4.2 Alleen gereinigde en gedesinfecteerde producten gebruiken

---

Het product moet vóór het eerste gebruik en voor ieder hergebruik worden gereinigd en ontsmet.

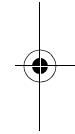
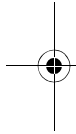
---

#### 4.3 Product controleren

---

**WAARSCHUWING!** Controleer het product vóór gebruik op uitwendige schade. Deze kunnen bestaan uit bijv. scheuren, gaten of knikken in het siliconenoppervlak en een beschadigde of gecorrodeerde aansluitstrip. Gebruik dit product niet als het beschadigd is.

Herhaald voorbereiden voor hergebruik kan verkleuringen aan het siliconenoppervlak van de neutrale elektrode veroorzaken. Deze hebben geen nadelige invloed op de werking van de neutrale elektrode.

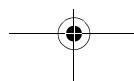


---

#### 4.4 Zoeken van een passende plaats voor de applicatie

---

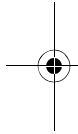
**WAARSCHUWING!** Appliceer de neutrale elektrode zo dicht mogelijk bij het operatiegebied op intacte huid. Geef daarbij de voorkeur aan het dijbeen of de bovenarm. Leg de neutrale elektrode niet onder de patiënt, om drukpunten en contact met vloeistoffen die zich mogelijk onder het lichaam verzamelen te vermijden.



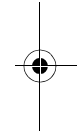


Applyceer de neutrale elektrode niet op/boven de volgende plaatsen:

- boven het hart of in de buurt van het hart
- op littekens
- op ontstoken huid
- op dunne weefsellagen, zoals op gewrichten of botten (scapula, scapula, heupbot enz.)
- op massief onderhuids vetweefsel
- op het zitvlak
- boven actieve en andere metalen implantaten
- boven waterophoppingen/oedemen
- op tatoeages
- over metalen objecten, bijv. sieraden

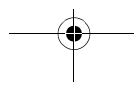


**WAARSCHUWING!** Actieve implantaten (bijv. pacemakers, interne defibrillatoren) kunnen door het geactiveerde elektrochirurgieapparaat in hun werking worden gestoord of beschadigd. Raadpleeg bij patiënten met actieve implantaten vóór de operatie de fabrikant van het implantaat of de verantwoordelijke specialist.



**WAARSCHUWING!** De stroom vloeit tussen het actieve instrument en de neutrale elektrode door de patiënt. Leid de stroombaan weg van actieve en andere metalen implantaten of bewakingselektroden (bijv. ECG-elektroden) door de neutrale elektrode op een geschikte manier te positioneren.

**WAARSCHUWING!** Combineer de neutrale elektrode niet met extra warmtebronnen zoals verwarmingsdekens. De warmte van neutrale elektroden en extra warmtebronnen zou bij elkaar opgeteld worden en tot verbrandingen onder de neutrale elektrode leiden.



#### 4.5 Bevestigingsplaats voorbereiden

**WAARSCHUWING!** Verwijder lichaamsbehaaring van het huidoppervlak. Maak het huidoppervlak zorgvuldig schoon (bijv. verwijderen van huidcrèmes). Maak het huidoppervlak droog.

#### 4.6 Neutrale elektrode appliceren en verbinding met het elektrochirurgieapparaat tot stand brengen

Indien nodig kunt u een contactmiddel voor het bevochtigen van de huid gebruiken (voor artikelnummers van gevalideerde contactmiddelen zie hoofdstuk "Accessoires").

**WAARSCHUWING!** Gevaar voor verbranding door puntsgewijs aanbrengen van de contactspray. Als u een contactspray voor het bevochtigen van de huid gebruikt, spuit deze dan gelijkmatig op de huid van de patiënt en let er daarbij op dat de contactspray het complete oppervlak onder de neutrale elektrode afdekt.

**WAARSCHUWING!** Bij gebruik van contactmiddelen voor het bevochtigen van de huid die niet door Erbe als compatibel zijn beoordeeld, kunnen er verbrandingen bij de patiënt optreden.

1. Kies op het elektrochirurgieapparaat een instelling voor de neutrale elektrode die geschikt is voor gedeelde resp. tweevlaks neutrale elektroden.

**WAARSCHUWING!** Lijn de neutrale elektrode zodanig uit dat de op de neutrale elektrode afgebeelde pijl naar het operatiegebied wijst.

2. Breng de neutrale elektrode met de zwarte geleidingsvelden naar de patiënt toe over het volledige oppervlak aan. De contactvlakken mogen elkaar niet overlappen. De neutrale elektrode mag niet geknikt worden.
3. Pak de fixatie (artikelnummer zie hoofdstuk "Accessoires"). Breng de fixatie zo aan dat de bevestigingsknopjes van de patiënt weg wijzen en goed zichtbaar zijn.



4. Sluit de fixatie met behulp van de bevestigingsknopjes. Trek daarbij de fixatie niet zo vast aan dat er doorbloedingsstoornissen of drukplekken bij de patiënt optreden.
5. Druk de neutrale elektrode eenmaal met beide handen aan op de patiënt, om ervoor te zorgen dat de neutrale elektrode over het volledige oppervlak contact maakt.

**WAARSCHUWING!** Schuif de aansluitstrip van de neutrale elektrode volledig in de aansluitklem van de kabel van de neutrale elektrode. De aansluitstrip mag de huid van de patiënt niet raken, omdat er dan gevaar voor verbranding bestaat.

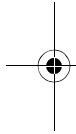
6. Sluit een geschikte neutrale-elektrodekabel van Erbe aan. Artikelnummers zie hoofdstuk "Accessoires".



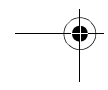
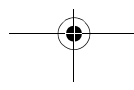
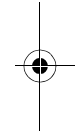
---

#### 4.7 Wat te doen als de neutrale elektrode niet kan worden vrijgeschakeld op het elektrochirurgieapparaat?

---



1. Controleer de verbinding met het elektrochirurgieapparaat. Is deze helemaal in orde? Steekt de stekker van de neutrale-elektrodekabel **helemaal** in de NE-bus? Het elektrochirurgieapparaat kan niet geactiveerd worden als de stekker van de neutrale-elektrodekabel er niet goed in is gestoken.
2. Controleer de instelling voor de neutrale elektrode op het apparaat. Past die bij een gedeelde / tweevlaks neutrale elektrode?
3. Controleer de huid van de patiënt. Een te droge huid, bijv. in de winter of op grond van leeftijd of ziekte, kan de goede werking van de neutrale elektrode nadelig beïnvloeden. Gebruik in zo'n geval een contactmedium om de huid vochtiger te maken. (Artikelnummers van gevalideerde contactmiddelen zie hoofdstuk "Accessoires").



#### 4.8 Gevaar voor onbedoelde weefselschade reduceren

**WAARSCHUWING!** Vermijd langdurige activering. Bij langdurige activeringen resp. bij langdurige activeringen die dicht op elkaar volgen, stijgt de temperatuur onder de neutrale elektrode. Er bestaat gevaar voor onbedoelde weefselschade bij de patiënt. Zorg in dat geval voor voldoende afkoelfases zonder activering. Lees ook de gebruiksaanwijzing van het elektrochirurgieapparaat. Onder de rubriek Bedrijfsmodus vindt u belangrijke instructies voor de activeringsduur en afkoelfases.

Wanneer met het elektrochirurgieapparaat niet het gewenste effect wordt bereikt, controleer dan altijd eerst de neutrale elektrode. Zorg ervoor dat de neutrale elektrode correct is geapplied, er nog huidcontact bestaat en controleer of er geen problemen zijn met de verbinding met het elektrochirurgieapparaat, voordat u vermogen of effect verhoogt.

#### 4.9 Repositioneren van de patiënt tijdens de ingreep

**WAARSCHUWING!** Let erop dat de neutrale elektrode na het verplaatsen van de patiënt nog steeds op exact dezelfde wijze op de patiënt is aangebracht als daarvoor (niet verschoven, niet losgekomen van de huid etc.).

#### 4.10 Neutrale elektrode verwijderen

Om de neutrale elektrode van de patiënt te verwijderen, opent u eerst de aansluitklem van de neutrale-elektrodekabel. Trek niet aan de aansluitstrip om de neutrale elektrode niet te beschadigen. Open vervolgens de fixatie en verwijder de neutrale elektrode van de patiënt.

#### 4.11 Product voorreinigen in de behandelkamer

1. Verwijder na gebruik grove verontreinigingen op het product als volgt met leidingwater:
  - Neutrale elektrode: afvegen met een vochtige doek
  - Fixatie: in leidingwater leggen

## 5 Reiniging en desinfectie

### 5.1 Veiligheidsinstructies voor de voorbereiding op hergebruik

Deze instructies voor de voorbereiding op hergebruik gelden voor de neutrale elektrode en de fixatie.

Geschikt voor reiniging in ultrasoon bad.

Gebruik voor het reinigen in geen geval scherpe voorwerpen.

Maximale luchtdruk tijdens het drogen: 2 bar.

Maximale waterdruk tijdens het spoelen: 2 bar.

Bij machinale reiniging/desinfectie 95 °C niet overschrijden.

Volg de voorschriften van de fabrikant van het reinigings- en desinfecterend middel en de informatie in hoofdstuk "Overzicht van gevalideerde procedures" op.

Niet steriliseren!

Neem bij patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD), verdenking op CJD of mogelijke varianten van CJD de nationale voorschriften voor de voorbereiding voor hergebruik van producten in acht.

## 5.2 Beperking van verwerking

De materiaalbestendigheid van het product is aangetoond voor 75 zuivere herverwerkingscycli (zonder operationele belasting), zoals beschreven in dit hoofdstuk. Erbe Elektromedizin adviseert het product ook zonder herkenbare schade hierna niet meer te gebruiken. Afhankelijk van de belasting tijdens het gebruik kan het aantal keer dat het product kan worden hergebruikt ook minder zijn.

## 5.3 Benodigde hulpmiddelen

Verwerkingsstap	Hulpmiddelen
Voorreiniging	zachte kunststofborstel/zachte doek

## 5.4 Voorreiniging

Gebruik voor de voorreiniging gedestilleerd water, evt. een alkalisch reinigingsmiddel.

1. Verwijder vervuiling aan de oppervlakken met een zachte doek. Leg het product hiervoor in een waterbad en/of spoel het product af onder stromend water.

## 5.5 Machinale reiniging en desinfectie

Gebruik minimaal drinkwaterkwaliteit, voor de afsluitende spoeling volledig ontzout water (microbiologisch minimaal drinkwaterkwaliteit).

Het reinigings- en desinfectieapparaat moet principieel aangetoond doeltreffend zijn (bijv. CE-markering volgens DIN EN ISO 15883).

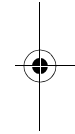
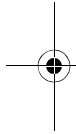




Het reinigings- en desinfecterend middel moet geschikt zijn voor niet-invasieve medische hulpmiddelen en een pH-waarde tussen 7 en 12,3 hebben.

Volg de voorschriften van de fabrikant van het reinigings- en desinfecterend middel en de informatie in hoofdstuk "Overzicht van gevalideerde procedures" op.

1. Leg het product voorzichtig in een geschikte spoelkorf. Let erop dat het product geen andere instrumenten/instrumentonderdelen aanraakt.
2. Start een getest programma met de volgende eigenschappen:
  - Voldoende reinigende werking.
  - Thermische desinfectie: 5 tot 10 minuten bij 90 tot 95 °C,  $A_0 \geq 3000$ .
  - Afsluitende spoeling met gedestilleerd of volledig ontzout water.
  - Voldoende productdroging (geen zichtbare vloeistofresten).
3. Wanneer het product aan het eind van het programma nog zichtbare verontreinigingen vertoont, herhaal dan de voorreiniging en de machinale reiniging/desinfectie.



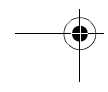
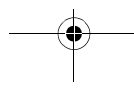
---

## 5.6 Controle

---

1. Controleer het product op zichtbare beschadigingen en slijtage:
  - Siliconenoppervlak intact, geen scheuren, gaten, knikken etc.
  - Aansluitstrip niet gebroken of gecorrodeerd
  - Verkleuringen van het siliconenoppervlak kunnen geen kwaad.

Bij beschadigingen dit product niet gebruiken!



## 5.7 Overzicht van gevalideerde procedures

De volgende procedures zijn gevalideerd als geschikt voor verwerking:

- Machinale reiniging/desinfectie in een desinfector Uniclean PL-II 15-2-EL (MMM GmbH, München/ /Duitsland) met het reinigingsmiddel neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg/Duitsland).
  - neodisher mediclean forte: Dosering 0,5%, 5 minuten reinigingsduur bij 55 °C.
  - Desinfectie: 5 minuten bij 90 °C.

## 6 Bewaking van de neutrale elektrode door het elektrochirurgieapparaat

Erbe VIO-elektrochirurgieapparaten zijn uitgerust met een veiligheidssysteem voor neutrale elektroden (NESSY), dat de neutrale elektrode bewaakt, waarschuwt voor kritieke situaties en op die manier verbrandingen voorkomt. Let op de optische en akoestische waarschuwingssignalen van het elektrochirurgieapparaat. Let op de meldingen voor opmerkingen en fouten van de bewaking van de neutrale elektrode.

Bij dit type neutrale elektrode bewaakt het elektrochirurgieapparaat drie eigenschappen die relevant zijn voor de veiligheid:















- de verbinding met het elektrochirurgieapparaat
- het contact met de huid van de patiënt
- de applicatierichting van de neutrale elektrode (NESSY-symmetriebewaking)







## 7 Afvoer

**WAARSCHUWING!** Gevaar voor infectie door gecontamineerd en mogelijk infectieus materiaal.

Verwijder product, verpakkingsmateriaal en toebehoren (indien aanwezig) volgens de desbetreffende geldende landspecifieke voorschriften en wetgeving.

## 8 Symbolen

Symbool	Verklaring	Symbool	Verklaring
	Gebruiksaanwijzing in acht nemen		Let op, raadpleeg voor gebruik de veiligheidsinstructies.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Artikelnummer
	Partijaanduiding		Batch-aanduiding <sup>1)</sup>
	Fabrikant		Productiedatum
	Beschermen tegen zonlicht		Droog bewaren
	Temperatuurbegrenzing (voor transport)		Luchtvochtigheid, begrenzing (voor transport)
	Hoeveelheid (x)		Europese conformiteitsmarkering

Symbool	Verklaring	Symbool	Verklaring
	Lichaamsbeha- ring verwijderen		Contactmedium ge- bruiken (optioneel)
	Neutrale elektro- de aanbrengen		Fixatie aanbrengen
	Neutrale-elektro- dekabel aanbren- gen		Medisch hulpmiddel

- 1.) De batch wordt aangegeven met behulp van een kenmerkingsstandaard. Deze bestaat uit een letter en een cijfer (bijv. A1). De betreffende batch is gekenmerkt door twee pijlen (in de vorm van driehoekjes), de ene wijst de letter aan, de andere het cijfer.

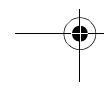
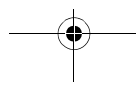
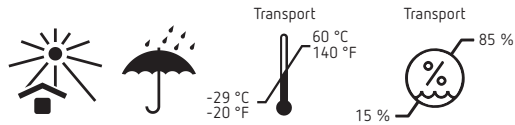
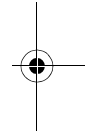
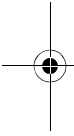


# ANVENDELSESHENVISNING

DA

## Neutralelektrode; genanvendelig

20193-090, 20193-093, 20193-094

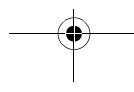
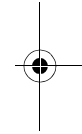
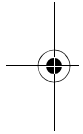




## Indhold



<b>1</b>	<b>Generelle brugsinformationer</b>	<b>131</b>
1.1	Formålsbestemt anvendelse / indikationer	131
1.2	Kompatibilitet	131
1.3	Kontraindikationer og patientmålgruppe	131
1.4	Bivirkninger	132
1.5	Omgivelse	132
1.6	Brugerens kvalifikation	132
1.7	Ydelseskendetegn	132
<b>2</b>	<b>Sikkerhedsanvisninger</b>	<b>132</b>
<b>3</b>	<b>Tilbehør</b>	<b>133</b>
<b>4</b>	<b>Anvendelsesvejledning</b>	<b>133</b>
<b>5</b>	<b>Rengøring og desinfektion</b>	<b>138</b>
5.1	Sikkerhedsanvisninger til oparbejdningen	138
5.2	Oparbejdningens begrænsning	139
5.3	Nødvendige hjælpemidler	139
5.4	For-rengøring	139
5.5	Maskinel rengøring og desinfektion	139
5.6	Kontrol	140
5.7	Overblik over validerede procedurer	140
<b>6</b>	<b>Overvågning af neutralelektrode via det el-kirurgiske apparat</b>	<b>141</b>
<b>7</b>	<b>Bortskaffelse</b>	<b>141</b>
<b>8</b>	<b>Symboler</b>	<b>142</b>





## 1 Generelle brugsinformationer



Nærværende anvendeshenvisning beskriver den formålsbestemte anvendelse af produktet.

Læs venligst alle informationer omhyggeligt.

Denne anvendeshenvisning erstatter ikke brugsanvisningen til det anvendte el-kirurgiapparat! Læs brugsanvisningen til det el-kirurgiapparat, og spørg i tvivlstilfælde Erbe eller Deres leverandør!

**Henvisning:** Meld alvorlige hændelser med produktet til din lokale forhandler eller Erbe. Hvis du er en bruger i Den Europæiske Union, skal hændelserne desuden meddeles de ansvarlige myndigheder i din medlemsstat.

---

### 1.1 Formålsbestemt anvendelse / indikationer

---

Neutralelektroden er nødvendig ved monopolare kirurgiske indgreb og leder højfrekvent strøm fra patienten tilbage til det kirurgiske apparat.

---

### 1.2 Kompatibilitet

---

Neutralelektroden er beregnet til anvendelse med følgende apparater:

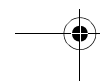
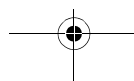
- Erbe el-kirurgisk apparat VIO 3, VIO 300 D, VIO 300 S, VIO 200 D, VIO 200 S, VIO 100 C, VIO 50 C

---

### 1.3 Kontraindikationer og patientmålgruppe

---

Neutralelektroden må ikke anvendes på patienter under 15 kg.





---

## 1.4 Bivirkninger

---

Ingen kendte bivirkninger.

---

## 1.5 Omgivelse

---

I forbindelse med dets formålsbestemte anvendelse må produktet kun benyttes i rum, der anvendes til medicinske formål.

---

## 1.6 Brugerens kvalifikation

---

I forbindelse med dets formålsbestemte anvendelse må produktet kun benyttes af uddannet medicinsk personale, der er blevet instrueret i dets brug i henhold til anvendelsehensvisningen.



---

## 1.7 Ydelseskendetegn

---

Ydelseskendetegnene i forhold til den formålsbestemte anvendelse er:

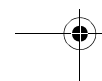
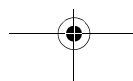
- Tilbageledning af HF-strømmen fra patienten til det el-kirurgiske apparat.

## 2 Sikkerhedsanvisninger

### ADVARSEL!

Kontrollér produktet for udvendige skader før ibrugtagning! Hvis produktet er defekt, må det ikke anvendes!

Erbe Elektromedizin advarer udtrykkeligt imod at foretage ændringer af produktet. Enhver ændring medfører bortfald af garantien fra Erbe Elektromedizin.







### 3 Tilbehør

Til brug af produktet kræves følgende:

- Erbe neutralelektrodekabel: 20194-077, 20194-078, 20194-080 eller 20194-087
- Erbe fiksering: 20193-091
- Erbe kontaktspray til fugtning af hud (ekstraudstyr): 20193-092<sup>1)</sup>

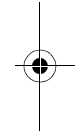
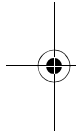


## 4 Anvendelsesvejledning

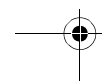
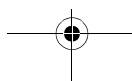
### 4.1 Korrekt patientleje for el-kirurgi

**ADVARSEL!** Anbring patienten altid elektrisk isoleret på et tørt, sugende og væskeafvisende underlag. Overhold følgende:

- Isolér hele patienten (krop og ekstremiteter).
- Patienten må ikke have kontakt med metaldele (f.eks. operationsbord, holdere, smykker).
- Patienten må ikke have kontakt med væsker (f.eks. desinfektionsmidler, sved, kropsvæsker, fugtige underlag). Eneste undtagelse fra denne regel er anvendelse af kontaktmediet til denne neutralelektrode (se kapitlet Tilbehør).
- Undgå kontakt hud mod hud, isolér evt. med tørre klude / gazebind (ekstremiteterne mod kroppen, mellem folder på kroppen).
- Patienten må ikke have kontakt med øvrige elektrisk ledende materialer (f.eks. åndedrætsslanger, slanger fyldt med infusionsvæske, personalets smykker).
- Opsaml under operationen væsker på eller under med det samme, så der altid er tørt.



1.) Kontaktmediet til fugtning af huden, der nævnes i denne vejledning, er kontrolleret af Erbe med henblik på kompatibilitet. Anvendelse af andre kontaktmedier sker efter brugerens skøn, og brugeren skal evt. selv validere det iht. nationale og lokale forskrifter.





---

## 4.2 Der må kun anvendes rengjorte og desinficerede produkter

---

Rengør og desinficer altid produktet før første anvendelse og før efterfølgende anvendelser.

---

## 4.3 Kontrol af produktet

---

**ADVARSEL!** Kontrollér produktet for udvendige skader før ibrugtagning. Det kan f.eks. være revner, huller eller knæk på silikoneoverfladen samt en beskadiget eller korroderet tilslutningslaske. Hvis produktet er defekt, må det ikke anvendes.

Gentagne genbehandlinger kan medføre misfarvninger på neutralelektrodens silikoneoverflade. Disse er ingen forringelse af neutralelektrodens funktion.

---

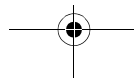
## 4.4 Valg af et egnet applikationssted

---

**ADVARSEL!** Anbring neutralelektroden på intakt hud og så tæt som muligt ved operationsområdet. Vælg helst låret eller overarmen. Læg ikke neutralelektroden under patienten for at undgå tryksteder og kontakt med eventuelle væskeansamlinger.

Anbring ikke neutralelektroden på/over følgende steder:

- over hjertet eller i området omkring hjertet
- på år
- på betændt hud
- på tynde vævslag, såsom led eller knogler (korsben, skulderblad, hofteknogle osv.)
- på massivt fedtvæv under huden
- på balderne
- over aktive og andre metalliske implantater
- over vandophobninger / ødemer
- over tatoveringer
- over metalliske genstande, f.eks. smykker





**ADVARSEL!** Aktive implantater (f.eks. pacemakere, interne defibrillatorer) kan på grund af det aktiverede el-kirurgiske apparat blive negativt påvirket i dets funktion eller blive beskadiget. Kontakt producenten af implantatet eller den ansvarlige speciallæge før en operation på patienter med aktive implantater.

**ADVARSEL!** Strømmen løber gennem patienten mellem det aktive instrument og neutralelektroden. Afled strømvejen væk fra aktive og andre metalliske implantater (f.eks. EKG-elektroder) via en egnet positionering af neutralelektroden.

**ADVARSEL!** Neutralelektroden må ikke kombineres med andre varmekilder, f.eks. varmetæpper. Varmen fra neutralelektroderne og de ekstra varmekilder ville akkumulere og medføre forbrændinger under neutralelektroden.

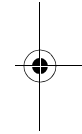
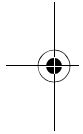


---

#### 4.5 Forberedelse af appliceringssted

---

**ADVARSEL!** Fjern hårvækst fra huden. Rens hudfladen grundigt (f.eks. for hudcremer). Tør hudfladen.



---

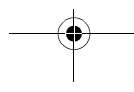
#### 4.6 Anbring neutralelektroden, og opret forbindelse til det el-kirurgiske apparat

---

Der kan efter behov anvendes et kontaktmedie til befugtning af huden (artikelnumre på validerede kontaktmedier, se kapitlet „Tilbehør“).

**ADVARSEL!** Risiko for forbrændinger ved punktvis sprøjtning med kontaktsprayen. Hvis du benytter en kontaktspray til befugtning af huden, skal der sprøjtes jævnt hen over patientens hud. Sørg samtidig for, at der sprøjtes således, at hele neutralelektrodens flade er dækket.

**ADVARSEL!** Ved anvendelse af kontaktmedier til befugtning af huden, der ikke er kontrolleret af Erbe som værende kompatible, kan der opstå forbrændinger på patienten.





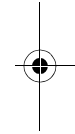
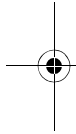
1. Vælg på det el-kirurgiske apparat en passende neutrarelektrodeindstilling for delte eller tofladede neutrarelektroder.

**ADVARSEL!** Justér neutrarelektroden, så neutrarelektroden peger med den viste pil mod operationsfeltet.

2. Læg neutrarelektroden med de sorte lededefelter på patienten, så den hviler med hele fladen. Der må ikke være overlapninger mellem kontaktfladerne. Neutrarelektroden må ikke knækkes.
3. Tag fikseringen (artikelnr, se kapitlet „Tilbehør“). Læg fikseringen på en sådan måde, at fastgørelsesknapperne vender væk fra patienten og er godt synlige.
4. Luk fikseringen med fastgørelsesknapperne. Spænd ikke fikseringen så fast, at der opstår forstyrrelser i blodomløbet eller tryksteder på patienten.
5. Tryk neutrarelektroden en gang med begge hænder på patienten for at sikre en kontakt over hele fladen.

**ADVARSEL!** Skrub neutrarelektrodens tilslutningslaske helt i neutrarelektrodekablets tilslutningsklemme. Tilslutningslasken må ikke berøre patients hud - der er risiko for forbrændinger.

6. Tilslut et egnet Erbe-neutrarelektrodekabel. Artikelnumre, se kapitlet „Tilbehør“.

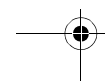
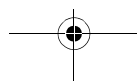


---

#### 4.7 Hvad skal man gøre, hvis neutrarelektroden ikke kan frikobles fra det el-kirurgiske apparat?

---

1. Kontrollér forbindelsen med det el-kirurgiske apparat. Er den korrekt? Sidder neutrarelektrodekablets stik **helt** i NE-hunstikket? Det el-kirurgiske apparat kan ikke aktiveres, hvis neutrarelektrodekablets stik er sat forkert i.
2. Kontrollér apparatindstillingerne for neutrarelektroder. Passer disse til en delt eller en tofladet neutrarelektrode?
3. Kontrollér patientens hud. En for tør hud, f.eks. om vinteren eller pga. en stor alders- eller sygdomsbetinget prædisposition, kan forringe neutrarelektrodens funktionsdygtighed.





Anvend i dette tilfælde et kontaktmedie, hvormed hudfugtigheden kan forøges. (Artikelnumre på validerede kontaktmedier, se kapitlet „Tilbehør“).



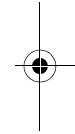
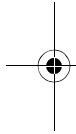
---

#### 4.8 Reduktion af risiko for utilsigtede vævsskader

---

**ADVARSEL!** Undgå længerevarende aktiveringer. Ved aktiveringer over lang tid eller tæt på hinanden følgende, længerevarende aktiveringer stiger temperaturen under neutralelektroden. Der er risiko for utilsigtede vævsskader på patienten. I sådanne tilfælde bør der indlægges tilstrækkelige afkølingsfaser uden aktivering. Læs også brugsanvisningen til det el-kirurgiske apparat. Under rubrikken Driftsart kan du finde vigtige anvisninger angående aktiveringsvarigheden og afkølingsfaserne.

Hvis det el-kirurgiske apparat ikke opnår den ønskede effekt, bør man altid først kontrollere neutralelektroden. Kontrollér, at neutralelektroden er appliceret på korrekt vis, at der stadig er hudkontakt, og at forbindelsen til det el-kirurgiske apparat er i orden, inden kapaciteten eller effekten øges.



---

#### 4.9 Omlagring af patienten under operationen

---

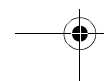
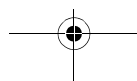
**ADVARSEL!** Vær opmærksom på at anbringe neutralelektroden lige så præcist på patienten som før ændringen af placeringen (den må ikke glide af eller løsne sig fra huden osv.).

---

#### 4.10 Fjernelse af neutralelektrode

---

Åbn først neutralelektrodekablets tilslutningsklemme for at fjerne neutralelektroden fra patienten. Træk ikke i tilslutningslasken for ikke at beskadige neutralelektroden. Åbn derefter fikseringen, og fjern neutralelektroden fra patienten.



#### 4.11 For-rengøring af produktet i operationsrummet

1. Fjern grove urenheder efter brug fra produktet med postevand på følgende måde:
  - Neutralelektrode: Tør den af med en fugtig klud
  - Fiksering: Læg den i blød i postevand

### 5 Rengøring og desinfektion

#### 5.1 Sikkerhedsanvisninger til oparbejdningen

Disse genbehandlingsanvisninger gælder for neutralelektroden og fikseringen.

Egnet til rengøring i ultralydsbad.

Til rengøring må der under ingen omstændigheder anvendes skarpe genstande.

Maksimalt lufttryk ved tørring: 2 bar.

Maksimalt vandtryk ved skylning: 2 bar.

Ved den maskinelle rengøring/desinfektion må 95 °C ikke overskrides.

Overhold anvisningerne fra producenten af rengørings- og desinfektionsmidlet og angivelserne i kapitlet „Overblik over validerede procedurer“.

Må ikke steriliseres!

For patienter med Creutzfeldt-Jakobs-sygdom (CJK), mistanke om CJK eller mulige varianter af CJD skal de nationale bestemmelser for oparbejdning af produkter overholdes.

## 5.2 Oparbejdningens begrænsning

Produktets materialebestandighed er blevet dokumenteret for 75 rene genbehandlingscykluser (uden operativ belastning), som beskrevet i dette kapitel. Erbe Elektromedizin anbefaler, at produktet ikke anvendes længere end dette, også selv om det ikke har synlige skader. Afhængigt af belastningen under anvendelsen kan antallet af mulige genanvendelser også være lavere.

## 5.3 Nødvendige hjælpemidler

Oparbejdningstrin	Hjælpemidler
For-rengøring	Blød kunststofbørste/blød klud

## 5.4 For-rengøring

Brug destilleret vand til forrengøringen, evt. et alkalisk rengøringsmiddel.

1. Fjern overfladeforureninger ved hjælp af en blød klud. Læg produktet i et vandbad og/eller skyl produktet under rindende vand.

## 5.5 Maskinel rengøring og desinfektion

Som et minimum skal der anvendes drikkevandskvalitet. Til den afsluttende skylning skal der anvendes demineraliseret vand (mikrobiologisk mindst drikkevandskvalitet).

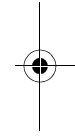
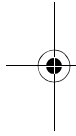
Rengørings- og desinfektionsudstyret skal være testet for funktionsduelighed (f.eks. CE-mærkning i henhold til DIN EN ISO 15883).



Rengørings- og desinfektionsmidlet skal være beregnet til non-invasivt medicinsk udstyr af kunststof og metal og have en pH-værdi på mellem 7 og 12,3.

Overhold anvisningerne fra producenten af rengørings- og desinfektionsmidlet og angivelserne i kapitlet „Overblik over validerede procedurer“.

1. Med forsigtighed anbringes produktet i en egnet skyllekurv. Vær i denne forbindelse opmærksom på, at produktet ikke berører andre instrumenter/instrumentdele.
2. Et testet program med følgende egenskaber startes:
  - Tilstrækkelig rengøringseffekt.
  - Termisk desinfektion: 5 til 10 minutter ved 90 til 95 °C,  $A_0 \geq 3000$ .
  - Afsluttende skylning med destilleret eller demineraliseret vand.
  - Tilstrækkelig produkttørring (ingen synlige væskerester).
3. Hvis produktet stadig har synlige forureninger efter afslutning af programmet, skal for-rengøringen og den maskinelle rengøring/desinfektion gentages.



---

## 5.6 Kontrol

---

1. Produktet kontrolleres for synlige beskadigelser og slitage:
  - Intakt silikoneoverflade, ingen revner, huller, knæk osv.
  - Tilslutningsflaske ikke knækket eller korroderet
  - Misfarvninger af silikoneoverfladen har ingen betydning.

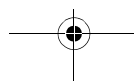
Produktet må ikke anvendes, hvis det er beskadiget!

---

## 5.7 Overblik over validerede procedurer

---

Følgende procedurer er blevet valideret som værende egnet med henblik på oparbejdning af produktet:





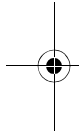


- Maskinel rengøring/desinfektion i desinfektoren Uniclean PL-II 15-2-EL (MMM GmbH, München/Tyskland) med rengøringsmidlet neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamborg/Tyskland).
  - neodisher mediclean forte: Dosering 0,5%, 5 minutter rengøringstid ved 55 °C.
  - Desinfektion: 5 minutter ved 90 °C.



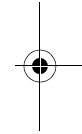
## 6 Overvågning af neutralelektrode via det el-kirurgiske apparat

Erbe VIO-elkirurgiapparater er udstyret med et Neutral-Elektrode-Sikkerheds-System (NESSY), der overvåger neutralelektroden, advarer mod kritiske situationer og forhindrer derved forbrændinger. Vær opmærksom på det el-kirurgiske apparats optiske og akustiske advarselssignaler. Vær opmærksom på henvisnings- og fejlmeldingerne fra neutralelektrodeovervågningen.



Ved denne neutralelektrodetype overvåger det el-kirurgiske apparat tre sikkerhedsrelevante egenskaber:

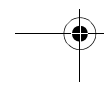
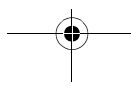
- forbindelsen med det el-kirurgiske apparat
- kontakten med patientens hud
- neutralelektrodens påsætningsretning (NESSY-symmetriovervågning)



## 7 Bortskaffelse

**ADVARSEL!** Infektionsfare som følge af kontamineret og potentielt infektiøst materiale.

Produktet, emballagen og tilbehøret (hvis relevant) skal bortskaffes i henhold til de gældende, lokale bestemmelser og lovgivning.



## 8 Symboler

Symbol	Forklaring	Symbol	Forklaring
	Følg brugsanvisningen		OBS - overhold sikkerhedshenvisningerne før brugen.
	Følg brugsanvisningen	<b>REF</b>	Varenummer
<b>LOT</b>	Partibetegnelse		Parti-betegnelse <sup>1)</sup>
	Producent		Produktionsdato
	Skal beskyttes mod direkte sollys		Opbevares tørt
	Temperaturbegrænsning (ved transport)		Luftfugtighed, begrænsning (ved transport)
	Mængde (x)	<b>CE</b>	Europæisk overensstemmelsesmærke
	Fjern kropsbehåring		Anvend kontaktmedie (ekstraudstyr)
	Anlæggelse af neutralelektrode		Anlæggelse af fiksering
	Anbringelse af neutralelektrodekabel	<b>MD</b>	Medicinsk udstyr

1.) Partiet vises med det normale mærkningstegn. Det består af et bogstav og et tal (f.eks. A1). Det pågældende parti er mærket med to pile (som trekanten), en peger på bogstavet, den anden på tallet.

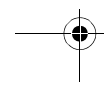
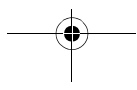
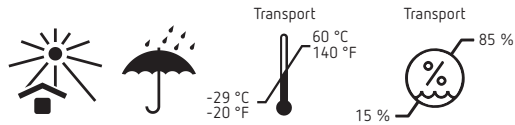
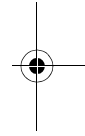
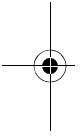


# ANVÄNDARHANDLEDNING

SV

## Patientplatta, flergångs

20193-090, 20193-093, 20193-094

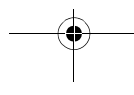
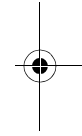
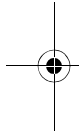




## Innehåll



<b>1 Allmän användarinformation</b> .....	<b>145</b>
1.1 Användningsområde/indikationer .....	145
1.2 Kompatibilitet .....	145
1.3 Kontraindikationer och patientmålgrupp .....	145
1.4 Biverkningar .....	145
1.5 Omgivning .....	146
1.6 Användarens kvalifikationer .....	146
1.7 Prestandaegenskaper .....	146
<b>2 Säkerhetsanvisningar</b> .....	<b>146</b>
<b>3 Tillbehör</b> .....	<b>147</b>
<b>4 Bruksanvisning</b> .....	<b>147</b>
<b>5 Rengöring och desinfektion</b> .....	<b>152</b>
5.1 Säkerhetsanvisningar för rekonditionering .....	152
5.2 Begränsningar vid rekonditionering .....	152
5.3 Hjälpmedel som krävs .....	153
5.4 Förberedande rengöring .....	153
5.5 Maskinell rengöring och desinfektion .....	153
5.6 Kontroll .....	154
5.7 Översikt över validerade metoder .....	154
<b>6 Övervakning av patientplattan via elektrokirurgiapparaten</b> .....	<b>155</b>
<b>7 Kassering</b> .....	<b>155</b>
<b>8 Symboler</b> .....	<b>155</b>



# 1 Allmän användarinformation

Denna användarhandledning beskriver normal användning av produkten.

Läs all information noga.

Denna användarhandledning ersätter inte bruksanvisningen till den elektrokirurgiapparat som används! Läs bruksanvisningen till elektrokirurgiapparaten och fråga Erbe eller din distributör om du är tveksam om något!

**Anmärkning:** Rapportera allvarliga incidenter med produkten till din lokala distributör eller Erbe. Om du är användare i Europeiska unionen ska incidenter även anmälas till behörig myndighet i din medlemsstat.

---

## 1.1 Användningsområde/indikationer

---

Patientplattan används vid monopolära kirurgiska ingrepp och leder tillbaka högfrekvent ström från patienten till elektrokirurgiapparaten.

---

## 1.2 Kompatibilitet

---

Patientplattan används tillsammans med följande apparater:

- Erbe elektrokirurgiapparater VIO 3, VIO 300 D, VIO 300 S, VIO 200 D, VIO 200 S, VIO 100 C, VIO 50 C

---

## 1.3 Kontraindikationer och patientmålgrupp

---

Patientplattan ska inte användas till patienter under 15 kg.

---

## 1.4 Biverkningar

---

Inga kända biverkningar.



---

## 1.5 Omgivning

---

För användningsområdet får produkten endast användas i medicinska rum.

---

## 1.6 Användarens kvalifikationer

---

För användningsområdet får denna produkt endast användas av utbildad medicinsk personal, som har instruerats i användning av produkten med hjälp av användarhandledningen.

---

## 1.7 Prestandaegenskaper

---

Prestandaegenskaper som avser användningsområdet är:

- Återledning av HF-ström från patienten till elektrokirurgiaparaten.

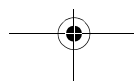


## 2 Säkerhetsanvisningar

### **WARNING!**

Kontrollera före varje användning att produkten inte har utvändiga skador! Använd inte produkten om den är skadad!

Erbe Elektromedizin varnar uttryckligen för att göra förändringar på produkten. Varje förändring medför att Erbe Elektromedizin fransägar sig allt ansvar.



### 3 Tillbehör

Följande behövs för produktanvändningen:

- Erbe kabel för patientplatta: 20194-077, 20194-078, 20194-080 eller 20194-087
- Erbe fixering: 20193-091
- Erbe kontaktsprej för fuktning av hud (tillval): 20193-092<sup>1)</sup>

### 4 Bruksanvisning

#### 4.1 Korrekt patientplacering för elektrokirurgin

**WARNING!** Placera alltid patienten elektriskt isolerad på ett torrt, absorberande, vätsketätt underlag. Kontrollera att:

- hela patienten är elektriskt isolerad (kropp och extremiteter)
- patienten inte har kontakt med metalldelar (t.ex. operationsbord, fästansordningar, smycken)
- patienten inte har kontakt med vätskor (t.ex. desinfektionsmedel, svett, kroppsvätskor, fuktiga underlag). Det enda undantaget från den här regeln är användning av kontaktmedium för den här patientplattan (se kapitlet Tillbehör).
- det inte föreligger någon hud-till-hudkontakt och isolera i förekommande fall med torra dukar / tyg (extremiteter mot kropp, mellan kroppsveck)
- patienten inte har någon kontakt med andra elektriskt ledande material (t.ex. syrgasslangar, slangar fyllda med infusionsvätska, personalens smycken)
- om vätska samlas vid eller under patienten under operationen, dränera omedelbart

1.) Det kontaktmedium som anges i den här bruksanvisningen har testats av Erbe och visats vara kompatibelt. Beslut om användning av andra kontaktmedia måste bedömas av användaren och om det behövs valideras av användaren själv enligt nationella eller lokala bestämmelser.

## 4.2 Använd endast rengjorda och desinficerade produkter

Rengör och desinficera produkten före första användningen och före varje senare användning.

## 4.3 Kontroll av produkten

**WARNING!** Kontrollera före användningen att produkten inte har utvändiga skador. Exempel på sådana skador är revor, hål eller veck i silikonytan eller skadade eller korroderade kontaktflikar. Använd inte produkten om den är skadad.

Upprepade rekonditioneringar kan missfärga silikonytan på patientplattan. Sådant försämrar inte patientplattans funktion.

## 4.4 Val av lämpligt ställe för applicering

**WARNING!** Placera patientplattan så nära operationsfältet som möjligt. Välj helst lår eller överarm. Lägg inte patientplattan under patienten, för att förebygga tryckställen och kontakt med möjliga vätskeansamlingar.

Placera inte patientplattan på/över följande ställen:

- över eller i närheten av hjärtat
- på ärr
- på inflammerad hud
- på tunna vävnadsskikt, som på leder eller ben (som korsben, skulderblad, höftbenskammar)
- på massiv underhudsfettvävnad
- på sätet
- över aktiva och andra metalliska implantat
- över vätskeansamlingar eller ödem
- över tatueringar
- för metallföremål, t.ex. smycken





**WARNING!** Funktionen hos aktiva implantat (t.ex. pacemaker, interna defibrillatorer) kan störas eller skadas av den aktiverade elektrokirurgiapparaten. Om en patient har aktiva implantat, ska tillverkaren eller ansvarig specialistläkare konsulteras före operationen.

**WARNING!** Strömmen går mellan det aktiva instrumentet och patientplattan genom patienten. Led strömbanan genom lämplig placering av patientplattan bort från aktiva och andra metalliska implantat eller övervakningselektroder (t.ex. EKG-elektroder).

**WARNING!** Kombinera inte neutralelektroden med andra värmekällor, t.ex. värmefiltar. Värmen från neutralelektroder och andra värmekällor adderas och kan medföra brännskador under neutralelektroden.

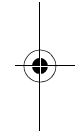
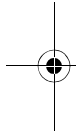


---

#### 4.5 Förbereda appliceringsstället

---

**WARNING!** Ta bort kroppshår från huden. Rengör huden omsorgsfullt (t.ex. från hudkrämer). Torka huden.



---

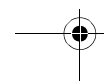
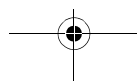
#### 4.6 Applicera patientplattan och anslut den till elektrokirurgiapparaten

---

Vid behov kan ett kontaktmedium användas för att befukta huden (artikelnummer för validerade kontaktmedier anges i kapitlet Tillbehör).

**WARNING!** Risk för brännskador om kontaktsprejen används punktvis. Om du fuktar huden med kontaktsprej: Spreja jämnt över patientens hud och se till att kontaktsprejen täcker hela ytan under neutralelektroden.

**WARNING!** Om kontaktmedier som inte av Erbe kontrollerats vara kompatibla används till hudbefuktningen, finns risk för brännskador på patienten.





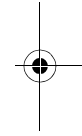
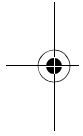
1. Välj på elektrokirurgiapparaten en inställning för patientplattan som passar en delad patientplatta eller en med två ytor.

**WARNING!** Rikta in patientplattan så att pilen på den är riktad mot operationsfältet.

2. Lägg patientplattan så att de svarta ledande fälten pekar mot patienten och så att patientplattan har kontakt med patienten över hela ytan. Kontaktytorna får inte överlappa. Patientplattan får inte vikas.
3. Ta fram fixeringen (artikelnumret finns i kapitlet Tillbehör). Lägg fixeringen så att fastsättningsknapparna pekar från patienten och syns tydligt.
4. Stäng fixeringen med hjälp av knapparna. Dra inte åt fixeringen så hårt att patientens blodflöde hindras eller att tryckställen uppkommer.
5. Tryck patientplattan en gång med båda händerna mot patienten, för att garantera kontakt över hela ytan.

**WARNING!** Skjut in patientplattans kontakt helt i kopplingsklämman på dess kabel. På grund av risken för brännskador får kopplingsklämman inte beröra patientens hud.

6. Anslut en lämplig Erbe kabel för patientplatta. Artikelnummer finns i kapitlet Tillbehör.

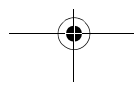


---

#### 4.7 Vad gör man om patientplattan inte kan lossas från elektrokirurgiapparaten?

---

1. Kontrollera kopplingen till elektrokirurgiapparaten. Sitter den rätt? Sitter patientplattans kontakt **helt** inskjuten i NE-uttaget? Det går inte att aktivera elektrokirurgiapparaten om kabeln för patientplattan fel.
2. Kontrollera inställningen för patientplattan. Är den lämplig för delad patientplatta eller en med två ytor?
3. Kontrollera patientens hud. För torr hud, t.ex. vintertid eller på grund av ålder eller sjukdom, kan påverka patientplattans





funktion negativt. Använd i så fall ett kontaktmedium för att öka hudens fuktighet. (Artikelnummer för validerade kontaktmedia finns i kapitlet Tillbehör).



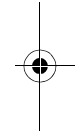
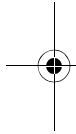
---

#### 4.8 Minska risken för vävnadsskador

---

**WARNING!** Undvik aktivering under längre tid. Vid aktivering under längre tid, sammanhängande eller sammanlagt, stiger temperaturen under patientplattan. I sådana fall finns det risk för vävnadsskador på patienten. Sörj i sådana fall för tillräckligt långa avkylningsperioder. Läs även bruksanvisningen för elektrokirurgiapparaten. Under rubriken driftläge finns viktig information om aktiveringstid och avkylningsfaser.

Om elektrokirurgiapparaten inte uppnår önskad effekt, kontrollerar du alltid i första hand patientplattan. Kontrollera att patientplattan applicerats rätt, att det fortfarande finns hudkontakt och att förbindelsen med elektrokirurgiapparaten är felfri, innan du ökar effekten i watt eller effektnivån.



---

#### 4.9 Flyttning av patienten under operationen

---

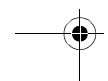
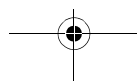
**WARNING!** Se noga till att patientplattan efter en lägesändring fortfarande är precis likadant placerad på patienten som tidigare (har inte halkat undan, inte lossnat från huden osv.).

---

#### 4.10 Borttagning av patientplattan

---

För att ta bort patientplattan från patienten lossar du först kopplingsklämmorna på kabeln för patientplattan. För att inte skada patientplattan ska du inte dra i kopplingsfliken. Öppna sedan fixeringen och ta bort patientplattan från patienten.



#### 4.11 Rengöra produkten i undersökningsrummet

1. Efter användningen tar du bort grövre smuts från produkten så här med hjälp av kranvatten:
  - Torka av patientplattan med en fuktig duk
  - Lägg fixeringen i kranvatten

### 5 Rengöring och desinfektion

#### 5.1 Säkerhetsanvisningar för rekonditionering

De här rekonditioneringsanvisningarna gäller för patientplattan och fixeringen.

Lämpad för rengöring i ultraljudsbad.

Använd absolut inte vassa föremål vid rengöring.

Maximalt lufttryck vid torkning: 2 bar.

Maximalt vattentryck vid spolning: 2 bar.

Vid maskinell rengöring/desinficering får 95 °C inte överskridas.

Beakta anvisningarna från tillverkaren av rengörings- och desinfektionsmedlet och anvisningarna i kapitlet "Översikt över validerade metoder".

Får ej steriliseras!

Ta hänsyn till nationella föreskrifter för rekonditionering av produkter om patienten har eller misstänks ha Creutzfeldt-Jakobs sjukdom, CJK, eller någon av dess varianter.

#### 5.2 Begränsningar vid rekonditionering

Produktens materialbeständighet har visats för 75 rena rekonditioneringscykler (utan operationsstress), som beskrivet i det här kapitlet. Erbe Elektromedizin rekommenderar att produkten



även om den inte har märkbara skador inte används längre än så. Beroende av påverkan från användningen kan det hända att antalet möjliga återanvändningar blir mindre.



---

### 5.3 Hjälpmedel som krävs

---

Rekonditioneringssteg	Hjälpmedel
-----------------------	------------

Förrening	mjuk plastborste eller mjuk duk
-----------	---------------------------------

---

### 5.4 Förberedande rengöring

---

Använd destillerat vatten eller eventuellt ett alkaliskt rengöringsmedel vid förreningen.

1. Ta bort smuts på ytan med en mjuk duk. Lägg produkten i ett vattenbad och/eller spola produkten under rinnande vatten.



---

### 5.5 Maskinell rengöring och desinfektion

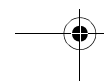
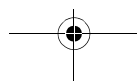
---

Genomför den avslutande spolningen med helt avjoniserat vatten som har en mikrobiologisk kvalitet motsvarande minst den hos dricksvatten.

Rengörings- och desinfektionsapparatens effektivitet måste i princip testas noggrant (till exempel att CE-märkningen motsvarar DIN EN ISO 15883).

Rengörings- och desinfektionsmedel måste vara lämpliga för icke invasiva medicinprodukter och ha ett pH-värde av 7 till 12,3.

Beakta anvisningarna från tillverkaren av rengörings- och desinfektionsmedlet och anvisningarna i kapitlet "Översikt över validerade metoder".





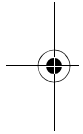
1. Lägg försiktigt ned produkten i en lämplig korg. Se till att produkten inte berör några andra instrument eller delar.
2. Starta ett testat program med följande egenskaper:
  - Tillräcklig rengöringseffekt.
  - Termisk desinfektion: 5 till 10 minuter vid 90 till 95 °C,  $A_0 \geq 3000$ .
  - Slutsköljning med destillerat eller avjoniserat vatten.
  - Tillräcklig torkning av produkten (inga synliga rester av vätska).
3. Om produkten efter programmets slut fortfarande har synlig smuts, upprepar du förrengöringen och den maskinella rengöringen/desinficeringen.



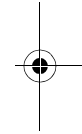
---

## 5.6 Kontroll

---



1. Kontrollera produkten med avseende på synliga skador och slitage:
  - Intakt silikonyta, inge revor, hål, veck osv.
  - Inga trasiga eller korroderade kontaktflikar
  - Missfärgningar på silikonytan är ofarliga.



Använd inte produkten om den är skadad!

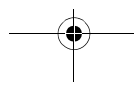
---

## 5.7 Översikt över validerade metoder

---

Följande metoder är validerade som lämpliga för rekonditionering av produkten:

- Maskinell rengöring/desinficering i desinfektorn Uniclean PL-II 15-2-EL (MMM GmbH, München, Tyskland) med rengöringsmedlet neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg, Tyskland).
  - neodisher mediclean forte: Dosering 0,5%, 5 minuters rengöringstid vid 55 °C.
  - Desinfektion: 5 minuter vid 90 °C.



## 6 Övervakning av patientplattan via elektrokirurgiapparaten

Erbe VIO elektrokirurgiapparater har ett säkerhetssystem för patientplattan (NESSY) som övervakar patientplattan, varnar vid kritiska situationer och därmed förhindrar brännskador. Var uppmärksam på apparatens optiska och akustiska varningssignaler. Beakta anvisningarna och felmeddelandena från säkerhetssystemet för patientplattan.

Vid den här typen av patientplattor övervakar elektrokirurgiapparaten tre säkerhetsrelevanta egenskaper:





- kopplingen till elektrokirurgiapparaten
- kontakten med patientens hud
- patientplattans applikationsriktning (NESSY-systemövervakning)

















## 7 Kassering

**WARNING!** Infektionsrisk på grund av kontaminerat och möjligen smittsamt material.

Produkten, förpackningsmaterialet och tillbehören (om sådana finns) ska kasseras enligt de föreskrifter och lagar som gäller i respektive land.

## 8 Symboler

Symbol	Förklaring	Symbol	Förklaring
	Beakta bruksanvisningen		Observera säkerhetsföreskrifterna före användning.
	Se bruksanvisningen		Artikelnummer

Symbol	Förklaring	Symbol	Förklaring
	Satsbeteckning		Tillverknings-satsnummer <sup>1)</sup>
	Tillverkare		Tillverkningsdatum
	Skyddas mot sol-ljus		Förvaras torrt
	Temperaturbe-gränsning (för transport)		Gränser för luftfuk-tighet (för trans-port)
	Mängd (x)		Europeisk överens-stämmelsemärkning
	Ta bort kroppshår		Använd kontakt-medium (valfritt)
	Placera patient-plattan		Placera fixeringen
	Anslut kabeln för patientplattan		Medicinteknisk pro-dukt

1.) Tillverknings-satsnumret anges med en teckenkombination. Det består av en bokstav och en siffra (t.ex. A1). Den aktuella satsen anges av två pilar (triangelformade), varav den ena pekar på bokstaven, den andra på siffran.





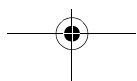
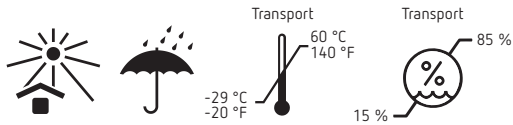
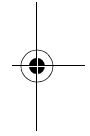
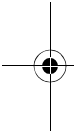
## OHJEITA KÄYTTÖÄ VARTEN



FI

### Neutraalielektrodi, uud.käytettävä

20193-090, 20193-093, 20193-094

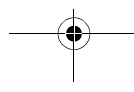
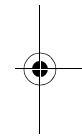
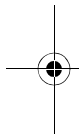




## Sisältö



<b>1 Yleisiä käyttöön liittyviä tietoja .....</b>	<b>159</b>
1.1 Käyttötarkoitus / käyttöaiheet .....	159
1.2 Yhteensopivuus .....	159
1.3 Vasta-aiheet ja kohdepotilasryhmä .....	159
1.4 Haittavaikutukset .....	159
1.5 Ympäristö .....	160
1.6 Käyttäjän pätevyys .....	160
1.7 Suoritusominaisuudet .....	160
<b>2 Turvaohjeita .....</b>	<b>160</b>
<b>3 Lisävaruste .....</b>	<b>161</b>
<b>4 Käyttöohjeet .....</b>	<b>161</b>
<b>5 Puhdistus ja desinfiointi .....</b>	<b>166</b>
5.1 Uudelleenkäsittelyä koskevat turvallisuusohjeet ...	166
5.2 Uudelleenkäsittelyn rajoitukset .....	167
5.3 Käytetyt apuvälineet .....	167
5.4 Esipuhdistus .....	167
5.5 Koneellinen puhdistus ja desinfiointi .....	168
5.6 Tarkistus .....	168
5.7 Hyväksytyjen toimenpiteiden yhteenveto .....	169
<b>6 Neutraalielektrodin valvonta sähkökirurgialaitteella ..</b>	<b>169</b>
<b>7 Hävittäminen .....</b>	<b>170</b>
<b>8 Symbolit .....</b>	<b>170</b>





## 1 Yleisiä käyttöön liittyviä tietoja



Näissä ohjeissa käyttöä varten kuvataan tuotteen määräysten mukainen käyttö.

Lue kaikki ohjeet huolellisesti.

Tämä käyttöohje ei korvaa käytetyn sähkökirurgialaitteen käyttöohjetta! Lue sähkökirurgialaitteen käyttöohje ja käänny epäselvyyksien osalta Erben tai jälleenmyyjän puoleen!

**Ohje:** Ilmoita kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista paikalliselle jälleenmyyjälle tai Erbellle. Jos olet käyttäjä Euroopan unionin jäsenmaassa, ilmoita vaaratilanteista lisäksi kyseisen jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

---

### 1.1 Käyttötarkoitus / käyttöaiheet

Neutraalielektrodiä tarvitaan monopolaarisissa kirurgisissa toimenpiteissä. Se johtaa korkeataajuisia virtaa potilaasta takaisin sähkökirurgialaitteeseen.

---

### 1.2 Yhteensopivuus

Neutraalielektrodi on tarkoitettu käyttöön seuraavien laitteiden kanssa:

- Erbe-sähkökirurgialaite VIO 3, VIO 300 D, VIO 300 S, VIO 200 D, VIO 200 S, VIO 100 C, VIO 50 C

---

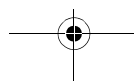
### 1.3 Vasta-aiheet ja kohdepotilasryhmä

Neutraalielektrodiä ei saa käyttää alle 15 kg painaville potilaille.

---

### 1.4 Haittavaikutukset

Sivuvaikutuksia ei ole tiedossa.





---

## 1.5 Ympäristö

---

Käyttötarkoituksen mukaisesti tuotetta saa käyttää ainoastaan lääketieteellisesti käytetyissä tiloissa.

---

## 1.6 Käyttäjän pätevyys

---

Käyttötarkoituksen mukaisesti tuotetta saa käyttää vain koulutettu lääketieteellinen henkilökunta, joka on perehdytetty tuotteen käyttöön käyttöä varten tarkoitettujen ohjeiden perusteella.

---

## 1.7 Suoritusominaisuudet

---

Käyttötarkoitukseen liittyvät suoritusominaisuudet ovat:

- Korkeataajuisen virran johtaminen potilaasta takaisin sähkökirurgialaitteeseen.



## 2 Turvaohjeita

### **VAROITUS!**

Tarkista tuote ennen käyttöä ulkoisten vaurioiden varalta. Älä käytä tätä tuotetta, jos se on vaurioitunut!

Erbe Elektromedizin varoittaa erikseen tekemästä tuotteeseen muutoksia. Jokaisesta muutoksesta on seurauksena Erbe Elektromedizin -yhtiön vastuun päättyminen.



### 3 Lisävaruste

Tuotteen käyttöön tarvitaan:

- Erbe-neutraalielektrodijohto: 20194-077, 20194-078, 20194-080 tai 20194-087
- Erbe-kiinnike: 20193-091
- Erbe-kontaktispray ihon kostuttamiseen (valinnainen): 20193-092<sup>1)</sup>

### 4 Käyttöohjeet

#### 4.1 Potilaan asettaminen asianmukaisesti sähkökirurgiaa varten

**VAROITUS!** Aseta potilas sähköisesti eristettynä kuivalle, imukyiselle ja nesteenkäytävälle alustalle. Huomaa seuraavat seikat:

- Eristä koko potilas sähköisesti (keho ja kaikki raajat).
- Potilas ei ole kosketuksissa metalliosiin (esim. leikkauspöytä, pidikkeet, korut).
- Potilas ei ole kosketuksessa nesteisiin (esim. desinfiointiaine, hiki, kehonneesteet, kosteat pinnat). Ainoa poikkeus tästä säännöstä on kontaktiaineen käyttäminen tälle neutraalielektrodille (katso luku "Lisävarusteet").
- Ihokontaktia on vältettävä esimerkiksi kuivien liinojen/harsojen avulla (raajojen ja kehon väliin, taipesiin).

1.) Erbe on tarkastanut tässä käyttöohjeessa mainitun, ihon kostuttamiseen tarkoitetun kontaktiaineen ja todennut sen olevan yhteensopiva. Muiden kontaktiaineiden käyttäminen on käyttäjän harkinnan alaisista, ja tarvittaessa käyttäjän on itse validoitava kyseiset kontaktiaineet kansallisten tai paikallisten määräysten mukaisesti.



- Potilas ei ole kosketuksissa sähköä johtaviin materiaaleihin (esim. hengitysletkut, infuusionesteellä täytetyt letkut, henkilökunnan korut).
- Jos potilaan viereen tai alle kertyy nestettä toimenpiteen aikana, se on kuivattava välittömästi.



---

#### 4.2 Ainoastaan puhdistettujen ja desinfioidujen tuotteiden käyttö sallittu

---

Puhdista ja desinfioi tuote ennen ensimmäistä käyttökertaa ja ennen jokaista seuraavaa käyttökertaa.

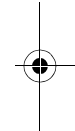
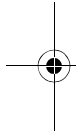
---

#### 4.3 Tuotteen tarkistaminen

---

**VAROITUS!** Tarkista tuote ennen käyttöä ulkoisten vaurioiden suhteen. Vaurioita voivat olla esim. silikonipinnoitteen halkeamat, reiät tai taittumat sekä vaurioitunut tai syöpynyt liitännälevy. Älä käytä tätä tuotetta, jos se on vaurioitunut.

Toistuvat uudelleenkäsittelyt voivat aiheuttaa värjäytymiä neutraalelektrodin silikonipinnassa. Ne eivät haittaa neutraalelektrodin toimintaa.



---

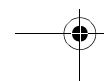
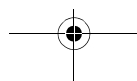
#### 4.4 Soveltuvan käyttöpaikan valitseminen

---

**VAROITUS!** Aseta neutraalelektrodi eheään ihoon mahdollisimman lähelle leikkausaluetta, mieluiten reiteen tai olkavarteen. Älä aseta neutraalelektrodiä potilaan alle, jotta vältetään painaumat ja kontakti mahdollisesti kertyneen nesteen kanssa.

Älä kiinnitä neutraalelektrodiä seuraaviin kohtiin tai niiden päälle:

- sydämen yläpuolelle tai sydämen alueelle
- arvissa
- tulehtuneelle iholla





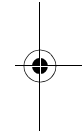
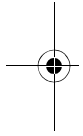
- ohuisiin kudosteroksiin, kuten nivelten tai luiden päälle (esim. ristiluu, lapaluu, lonkkaluu)
- paksun ihonalaisen rasvakudoksen päälle
- pakaroihin
- aktiivisten ja muiden metallisten implanttien päälle.
- nestekertymien / ödeemien päälle
- tatuointien päälle.
- metalliesineiden kuten esim. korujen päälle.



**VAROITUS!** Aktivoitu sähkökirurgialaite voi häiritä aktiivisia implantteja (esim. sydämentahdistin, sisäinen defibrillaattori) tai vaurioittaa niitä. Jos potilaalla on aktiivinen implantti, käänny ennen leikkausta implantin valmistajan tai vastaavan erikoislääkärin puoleen.

**VAROITUS!** Sähkö virtaa aktiivisen instrumentin ja neutraalielektrodin välillä potilaan läpi. Asemoi neutraalielektrodi asianmukaisesti niin, että virtareitti kulkee etäältä aktiivisista ja muista metallisista implanteista tai valvontaelektrodeista (esim. EKG-elektrodit).

**VAROITUS!** Älä käytä neutraalielektrodia muiden lämmönlähteiden kuten esim. lämpöpeittojen kanssa. Neutraalielektrodien lämpö ja muiden lämmönlähteiden lämpö yhdistyisivät, mikä voisi johtaa palovammoihin neutraalielektrodin alla.

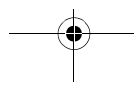


---

#### 4.5 Käyttöpaikan valmistelu

---

**VAROITUS!** Poista ihokarvoitus. Puhdista iho huolellisesti (esim. ihovoiteet). Kuivaa iho.





#### 4.6 Kiinnitä neutraalelektrodi ja muodosta yhteys sähkökirurgialaitteeseen

Ihoa voidaan tarvittaessa kostuttaa kontaktiaineella (katso valitujen kontaktiaineiden tuotenumerot luvusta "Lisävaruste").

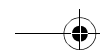
**VAROITUS!** Palovammavaara kontaktisprayn pistemäisen levityksen vuoksi. Jos kontaktisprayta käytetään ihon kostuttamiseen, suihkuta sitä tasaisesti potilaan iholle ja varmista, että kontaktispray peittää koko neutraalelektrodin alapuolella olevan alueen.

**VAROITUS!** Jos ihon kostuttamiseen käytetään kontaktiaineita, joiden yhteensopivuutta Erbe ei ole tarkastanut, potilas voi saada palovammoja.

1. Valitse sähkökirurgialaitteessa jaetulle tai kaksiosaisille neutraalelektrodeille sopiva neutraalelektrodiasetus.

**VAROITUS!** Kohdista neutraalelektrodi niin, että neutraalelektrodiin merkitty nuoli osoittaa leikkausaluetta kohti.

2. Kiinnitä neutraalelektrodi kauttaaltaan niin, että mustat ohjauskentät ovat potilaspuolta kohti. Kontaktipinnat eivät saa olla päällekkäin. Neutraalelektrodi ei saa olla taittunut.
  3. Ota kiinnike (tuotenumero, katso luku "Lisävarusteet"). Aseta kiinnike niin, että kiinnityspainikkeet ovat poispäin potilaasta ja hyvin näkyvissä.
  4. Sulje kiinnike kiinnityspainikkeilla. Älä kiristä kiinnikettä liian tiukalle, jotta potilaan verenkierto ei esty eikä hänelle muodostu painaumuksia.
  5. Varmista neutraalelektrodin kauttaaltainen kosketus ihoon painamalla sitä kerran molemmin käsin.
- VAROITUS!** Työnnä neutraalelektrodin liitäntälevy kokonaan neutraalelektrodijohdon liitäntäpuristimeen. Liitäntälevy ei saa koskettaa potilaan ihoa – palovammavaara.
6. Liitä sopiva Erbe-neutraalelektrodijohto. Tuotenumero, katso luku "Lisävarusteet".





#### 4.7 Miten toimia, jos neutraalielektrodi ei voi ottaa käyttöön sähkökirurgialaitteessa?

1. Tarkista liitäntä sähkökirurgialaitteeseen. Onko se moitteeton? Onko neutraalielektrodijohdon pistoke **kokonaan** NE-liitännässä? Sähkökirurgialaitetta ei voi aktivoida, jos neutraalielektrodijohdon pistoke on liitetty väärin.
2. Tarkista neutraalielektrodin laiteasetus. Onko se sopiva jae-tulle tai kaksiosaiselle neutraalielektrodille?
3. Tarkista potilaan iho. Liian kuiva iho, esim. talvella tai iästä tai sairaudesta johtuvan suuremman alltiuden vuoksi, voi heikentää neutraalielektrodin toimintakykyä. Käyttämällä kontaktiainetta voit tällöin lisätä ihon kosteutta. (Validoitujen kontaktiaineiden tuotenumerot, katso luku "Lisävarusteet").

#### 4.8 Ei-toivottujen kudonvaurioiden vaara

**VAROITUS!** Vältä pitkäkestoista aktivointia. Lämpötila neutraalielektrodin alla nousee, jos aktivointi kestää pitkään tai jos useita pitkäkestoisia aktivointeja suoritetaan peräkkäin. Tämä aiheuttaa potilaalle ei-toivottujen kudonvaurioiden vaaran. Huolehdi silloin riittävästä jäähdytysjaksoista ilman aktivointia. Lue myös sähkökirurgialaitteen käyttöohje. Käyttötapa-otsikon alla on tärkeitä tietoja aktivointiajoista ja jäähdytysvaiheista.

Jos sähkökirurgialaitteella ei saada aikaan toivottua tehoa, tarkista aina ensin neutraalielektrodin kunto. Varmista ennen tehon tai tehoasteen korottamista, että neutraalielektrodi on asetettu oikein paikoilleen, se on kiinni ihossa ja liitäntä sähkökirurgialaitteeseen on moitteeton.

#### 4.9 Potilaan asennon muuttaminen leikkauksen aikana

**VAROITUS!** Varmista potilaan asennon muuttamisen jälkeen, että neutraalielektrodi on edelleen hyvin kiinnitettynä ihoon ja ettei se ole esim. liikkunut paikaltaan tai irronnut ihosta.

#### 4.10 Neutraalielektrodin poistaminen

Poistaessasi neutraalielektrodin potilaasta avaa ensin neutraalielektrodijohdon liitäntäpuristin. Älä vedä liitäntälevyä, jotta neutraalielektrodi ei vaurioidu. Avaa kiinnike ja poista neutraalielektrodi potilaasta.

#### 4.11 Tuotteen esipuhdistus toimenpidetilassa

1. Poista laitteesta käytön jälkeen suuremmat epäpuhtaudet vesijohtovedellä seuraavasti:
  - Neutraalielektrodi: pyyhi kostealla liinalla
  - Kiinnike: aseta vesijohtoveteen

### 5 Puhdistus ja desinfiointi

#### 5.1 Uudelleenkäsittelyä koskevat turvallisuusohjeet

Nämä uudelleenkäsittelytoimenpiteet koskevat neutraalielektrodiä ja kiinnikettä.

Voidaan puhdistaa ultraäänipesussa.

Puhdistukseen ei missään tapauksessa saa käyttää teräviä esineitä.

Maksimi ilmanpaine kuivauksessa: 2 bar.

Suurin vedenpaine huuhtelussa: 2 baaria.



Koneellisessa puhdistuksessa/desinfioinnissa ei saa ylittää 95 °C:n lämpötilaa.

Huomioi puhdistus- ja desinfointiaineen valmistajan antamat tiedot kappaleessa "Hyväksytyjen toimenpiteiden yhteenveto".

Älä steriloi!

Jos potilaalla on tai epäillään olevan Creutzfeldt–Jakobin tauti tai sen mahdollinen variantti, noudata tuotteiden uudelleenkäsittelyä koskevia maakohtaisia määräyksiä.

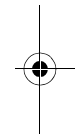
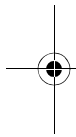


---

## 5.2 Uudelleenkäsittelyn rajoitukset

---

Tuotteen materiaalien on osoitettu kestävän 75 pelkkää uudelleenkäsittelyjaksoa (ilman käyttökuormitusta) käytettäessä tässä luvussa kuvattua menetelmää. Erbe Elektromedizin suosittelee, että myöskään tuotetta, jossa ei ole ilmeisiä vaurioita, ei käytetä tätä enempää. Käytöstä aiheutuvasta kuormituksesta riippuen mahdollisten uudelleenkäsittelyjaksojen määrä saattaa olla myös alhaisempi.



---

## 5.3 Käytetyt apuvälineet

---

Uudelleenkäsittelyvaihe	Apuvälineet
Esipuhdistus	Pehmeä muoviharja / pehmeä liina

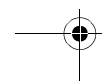
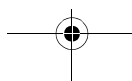
---

## 5.4 Esipuhdistus

---

Käytä esipuhdistukseen tislattua vettä, tarvittaessa emäksistä puhdistusainetta.

1. Poista pinnalla oleva lika pehmeällä liinalla. Aseta sitä varten tuote vesihauteeseen ja/tai huuhtelee tuote juoksevassa vedessä.



## 5.5 Koneellinen puhdistus ja desinfiointi

Käytä vähintään juomavesilaatua ja loppuhuuhdeltuun demineralisoitua vettä (mikrobiologisesti vähintään juomavesilaatu).

Puhdistus- ja desinfiointilaitteen tehon on oltava tarkastettu (esim. standardin DIN EN ISO 15883 mukainen CE-merkintä).

Puhdistus- ja desinfiointiaineen on oltava sopiva ei-invasiivisille lääkinnällisille laitteille, ja sen pH-arvon on oltava 7–12,3.

Huomioi puhdistus- ja desinfiointiaineen valmistajan antamat tiedot kappaleessa "Hyväksytyjen toimenpiteiden yhteenveto".

1. Aseta tuote varovasti asianmukaiseen huuhtelukoriin. Varmista, että tuote ei kosketa muita instrumentteja/instrumenttiosia.
2. Käynnistä tarkistettu ohjelma, jolla on seuraavat ominaisuudet:
  - Riittävä puhdistusvaikutus.
  - Lämpödesinfiointi: 5 – 10 minuuttia 90 – 95 °C,  $A_0 \geq 3000$ .
  - Loppuhuuhdeltu tislattulla tai täysin suolattomalla vedellä.
  - Riittävä tuotteen kuivaus (ei näkyviä nestejäämiä).
3. Jos tuotteessa näkyy ohjelman loputtua vielä epäpuhtauksia, toista koneellinen esipuhdistus ja puhdistus/desinfiointi.

## 5.6 Tarkistus

1. Tarkista, ettei tuotteessa ole näkyviä vahinkoja ja ettei se ole kulunut:
  - Eheä silikonipinta, esim. ei halkeamia, reikiä tai taitoksia
  - Liitäntälevy ei ole murtunut eikä syöpynyt
  - Silikonipinnan värjäytymät ovat harmittomia.

Mikäli tuote on viallinen, älä käytä sitä!

## 5.7 Hyväksytyjen toimenpiteiden yhteenveto

Seuraavat toimenpiteet on hyväksytty soveltuviksi tuotteen valmisteluun:

- Koneellinen puhdistus/-desinfiointi Uniclean PL-II 15-2-EL -desinfiointilaitteella (MMM GmbH, München, Saksa) ja neodisher mediclean forte -puhdistusaineella (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hampuri, Saksa).
  - neodisher mediclean forte: Annostus 0,5%, 5 minuutin puhdistusaika 55 °C:n lämpötilassa.
  - Desinfiointi: 5 minuuttia 90 °C:n lämpötilassa.

## 6 Neutraalelektrodin valvonta sähkökirurgialaitteella

Erbe VIO -sähkökirurgialaitteet on varustettu neutraalelektrodin valvontajärjestelmällä (NESSY), joka valvoo neutraalelektrodia ja varoittaa kriittisistä tilanteista sekä estää näin palovammojen syntymisen. Huomioi sähkökirurgialaitteen optiset ja akustiset varoitussignaalit. Huomioi neutraalelektrodin valvontajärjestelmän antamat ohjeet ja virheilmoitukset.

Tätä neutraalelektrodityyppiä käytettäessä sähkökirurgialaite valvoo kolmea turvallisuuden kannalta tärkeää ominaisuutta:

- liitää sähkökirurgialaitteeseen
- kosketusta potilaan ihoon
- neutraalelektrodin kiinnityssuuntaa (NESSY-symmetriavalvonta).




## 7 Hävittäminen

**VAROITUS!** Kontaminoituneen ja mahdollisesti tartuntavaarallisen materiaalin aiheuttama infektiovaara.

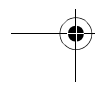
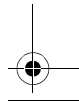
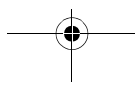
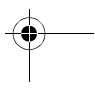
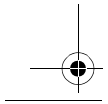
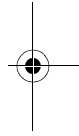
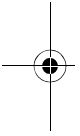
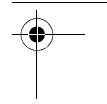
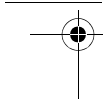
Tuote, pakkausmateriaali ja lisävarusteet (mikäli käytössä) on hävitettävä voimassa olevien maakohtaisten määräysten ja lakien mukaan.

## 8 Symbolit

Symboli	Selitys	Symboli	Selitys
	Noudata käyttöohjetta		Huomio: turvallisuusohjeet on luettava ennen käyttöä.
	Noudata käyttöohjetta		Tuotenumero
	Erämerkintä		Erämerkintä <sup>1)</sup>
	Valmistaja		Valmistuspäivämäärä
	Suojattava auringonvalolta		Säilytettävä kuivassa
	Lämpötilarajotus (kuljetus)		Ilmankosteus, rajoitus (kuljetus)
	Määrä (x)		Eurooppalainen vaatimustenmukaisuusmerkki
	Poista ihokarvoitus		Käytä kontaktiainetta (valinnainen)

Symboli	Selitys	Symboli	Selitys
	Neutraalielektro- din asettaminen		Kiinnikkeen asetta- minen
	Neutraalielektro- dijohdon kiinnit- täminen	<b>MD</b>	Lääkinnällinen laite

- 1.) Erä ilmaistaan vakiomerkinällä. Se koostuu yhdestä kirjaimesta ja yhdestä luvusta (esim. A1). Kyseinen erä on merkitty kahdella nuolella (kolmioiden muodossa), joista yksi ilmaisee kirjaimen ja toinen luvun.







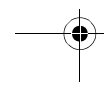
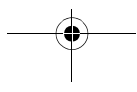
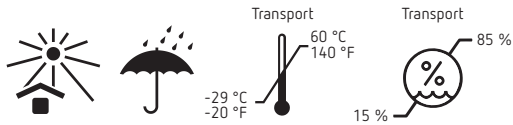
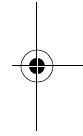
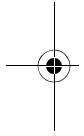
# MÄRKUS KASUTAMISE KOHTA



**ET**

## Neutraalektrood; korduskasutatav

20193-090, 20193-093, 20193-094

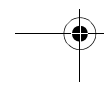
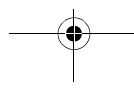
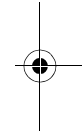
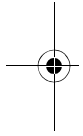




## Sisukord



<b>1 Üldine kasutusteave</b> .....	<b>175</b>
1.1 Kasutusotstarve/näidustused .....	175
1.2 Ühilduvus .....	175
1.3 Vastunäidustused ja patsientide sihtrühm .....	175
1.4 Kõrvaltoimed .....	176
1.5 Keskkond .....	176
1.6 Kasutaja kvalifikatsioon .....	176
1.7 Tööomadused .....	176
<b>2 Ohutusjuhised</b> .....	<b>176</b>
<b>3 Tarvikud</b> .....	<b>177</b>
<b>4 Kasutusjuhised</b> .....	<b>177</b>
<b>5 Puhastamine ja desinfitseerimine</b> .....	<b>182</b>
5.1 Töötlemise ohutusjuhised .....	182
5.2 Töötlemise piiramine .....	182
5.3 Vajaminevad tarvikud .....	183
5.4 Eelpuhastus .....	183
5.5 Mehaaniline puhastamine ja desinfitseerimine .....	183
5.6 Kontroll .....	184
5.7 Kinnitatud protseduuride ülevaade .....	184
<b>6 Neutraalelektroodi jälgimine elektrokirurgiaseadmega</b> .....	<b>185</b>
<b>7 Utiliseerimine</b> .....	<b>185</b>
<b>8 Sümbolid</b> .....	<b>185</b>





## 1 Üldine kasutusteave



Selles kasutusjuhendis kirjeldatakse toote otstarbekohast kasutamist.

Lugege kogu teave tähelepanelikult läbi.

Need kasutusjuhennõid ei asenda kasutatava elektrokirurgilise seadme kasutusjuhendit! Lugege elektrokirurgiaseadme kasutusjuhend läbi ja küsige kahtluse korral Erbele või oma edasimüüjalt!

**Märkus.** Teatage tõsistest intsidentidest seoses tootega oma kohalikule müüjale või Erbele. Kui olete kasutaja Euroopa Liidus, teatage intsidentidest lisaks pädevale asutusele oma liikmesriigis.

---

### 1.1 Kasutusotstarve/näidustused

Neutraalelektrood on vajalik monopolaarse kirurgilise sekkumise korral ja see juhib kõrgsagedusvoolu patsiendilt tagasi elektrokirurgiaseadmesse.

---

### 1.2 Ühilduvus

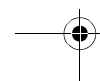
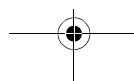
Neutraalelektrood sobib töötamiseks järgmiste seadmetega:

- Erbe elektrokirurgiaseade VIO 3, VIO 300 D, VIO 300 S, VIO 200 D, VIO 200 S, VIO 100 C, VIO 50 C

---

### 1.3 Vastunäidustused ja patsientide sihtrühm

Ärge kasutage neutraalelektroodi alla 15 kg kaaluvatel patsientidel.



#### 1.4 Kõrvaltoimed

Puuduvad teadaolevad kõrvaltoimed.

#### 1.5 Keskkond

Kasutusotstarbel tohib toodet rakendada üksnes meditsiiniliselt kasutatavates ruumides.

#### 1.6 Kasutaja kvalifikatsioon

Toodet tohib otstarbekohaselt kasutada ainult vastava väljaõppega meditsiinipersonal, kellele on kasutusjuhiste alusel tutvustatud seadmega töötamist.

#### 1.7 Tööomadused

Kasutusotstarbega seotud tööomadused on:

- Kõrgsagedusvoolu tagasijuhtimine patsiendilt elektrokirurgiaseadmesse.

## 2 Ohutusjuhised

### HOIATUS!

Kontrollige enne toote kasutamise välistamiseks kahjustusi! Kui toode on defektne, ärge seda kasutage!

Erbe Elektromedizin hoiatab sõnaselgelt toote muutmise eest. Igasugune muutmine välistab ettevõtte Erbe Elektromedizin vastutuse.

### 3 Tarvikud

Toote kasutamiseks vajate:

- Erbe neutraalelektroodi kaabel: 20194-077, 20194-078, 20194-080 või 20194-087
- Erbe fiksaator: 20193-091
- Erbe kontaktsprei naha niisutamiseks (valikuline): 20193-092<sup>1)</sup>

### 4 Kasutusjuhised

#### 4.1 Patsiendi õige positsioneerimine elektrokirurgia jaoks

**HOIATUS!** Paigutage patsient alati elektriliselt isoleeritult kuivale, absorbeerivale, vedelikukindlale alusele. Jälgige järgmist.

- Isoleerige elektriliselt kogu patsient (keha ja kõik jäsemed).
- Patsient ei tohi kokku puutuda metallosadega (nt operatsioonilaud, hoidikud, ehted).
- Patsient ei tohi kokku puutuda vedelikega (nt desinfektsioonivahend, higi, kehavedelikud, niisked alused). Selle reegli ainus erand on kontaktaine kasutamine selle neutraalelektroodi jaoks (vt peatükk „Tarvikud“).
- Vältige naha kokkupuutumist nahaga, vajadusel isoleerige kuiva lapi/marliga (jäsemete ja keha vahel, kehavoltide vahel).
- Patsient ei tohi kokku puutuda muude elektrit juhtivate materjalidega (nt hingamistorud, infusioonivedelikuga täidetud voolikud, personali ehted).
- Kui operatsiooni ajal koguneb vedelikku patsiendi peale või alla, kuivatage kohe.

1.) Kasutusjuhendis nimetatud naha niisutamise kontaktaine on Erbe poolt testitud kui ühilduv. Muude kontaktainete kasutamine on kasutaja otsustada ja vajaduse korral peab kasutaja ise selle vastavalt riiklikele või kohalikele nõuetele kinnitama.

## 4.2 Ainult puhastatud ja desinfitseeritud toodete kasutamine

Puhastage ja desinfitseerige toode enne esimest kasutamist ja iga kasutuskorra järel.

## 4.3 Toote kontrollimine

**HOIATUS!** Kontrollige enne toote kasutamise väliseid kahjustusi. Need võivad olla näiteks silikoonpinna praod, augud või täked, samuti kahjustatud või korrodeerunud ühenduskinnitus. Kui toode on defektne, ärge seda kasutage.

Korduv ümbertöötlemine võib põhjustada neutraalelektroodi silikoonpinna värvimuutusi. Need ei kahjusta neutraalelektroodi toimimist.

## 4.4 Sobiva paigalduskoha leidmine

**HOIATUS!** Paigaldage neutraalelektrood tervele nahale võimalikult lähedale operatsioonipiirkonnale. Eelistage reie või õlavarre ülaosa. Ärge asetage neutraalelektroodi patsiendi alla, et vältida rõhupunkte ja kontakti võimalike vedelikukogumitega.

Ärge paigaldage neutraalelektroodi järgmiste kohtade peale / kohale:

- südame kohale või südame piirkonda
- armid;
- põletikuline nahk;
- õhukestele koekihidele, näiteks liigestele või luudele (ristluu, abaluu, puusaluu jne);
- paksule nahaalusele rasvkoele;
- tuharatele;
- aktiivsetele ja muudele metallist implantaatidele.
- veepeetusega kohtadele / ödeemidele;



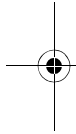
- tätoveeringutele.
- Metallesemete, näiteks ehete kaudu



**HOIATUS!** Aktiveeritud elektrokirurgiaseadmed võivad häirida aktiivsete implantaatide (nt südamerütmur ja sisemised defibrillaatorid) tööd või neid kahjustada. Aktiivseid implantaate kasutavate patsientide korral konsulteerige enne operatsiooni implantaadi tootja või vastutava eriarstiga.

**HOIATUS!** Elektrivool liigub läbi patsiendi aktiivse instrumendi ja neutraalelektroodi vahel. Suunake voolujuht aktiivsetest ja muudest metallimplantaatidest või jälgimiselektroodidest (nt EKG elektroodidest) eemale, paigutades neutraalelektroodi sobivalt.

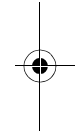
**HOIATUS!** Ärge kombineerige neutraalelektroodi täiendavate soojusallikate, näiteks soojendustekkidega. Neutraalelektroodi ja täiendavate soojusallikate soojuse koosmõju võib põhjustada neutraalelektroodi all põletusi.



---

#### 4.5 Paigalduskoha ettevalmistamine

---



**HOIATUS!** Eemaldage nahapinnalt karvad. Puhastage nahapind hoolikalt (nt kreemist). Kuivatage nahapind.

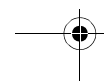
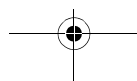
---

#### 4.6 Pange peale neutraalelektrood ja looge ühendus elektrokirurgiaseadmega

---

Vajaduse korral võite kasutada naha niisutamiseks kontaktainet (valideeritud kontaktainete tootenumbrid on toodud peatükis "Tarvikud").

**HOIATUS!** Põletusohu kontaktsprei pealekandmisel vaid ühte punkti. Kui kasutate naha niisutamiseks kontaktspreid, pihustage seda ühtlaselt patsiendi nahale ja veenduge, et kontaktsprei katab kogu neutraalelektroodi all oleva ala.



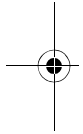


**HOIATUS!** Kui naha niisutamiseks kasutatakse kontaktainet, mille sobivust ei ole Erbe testinud, võib see põhjustada patsiendile põletushaavu.

1. Valige elektrokirurgiaseadmes neutraalelektroodi seade, mis sobib jagatud või kahepinnaliste neutraalelektroodide jaoks.

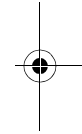
**HOIATUS!** Paigutage neutraalelektrood nii, et neutraalelektroodil näidatud nool osutaks operatsioonivälja poole.

2. Asetage neutraalelektrood kogu pinnaga koos mustade juhtivate väljadega patsiendi poolele. Kontaktpinnad ei tohi katuda. Neutraalelektroodi ei tohi painutada.
3. Võtke fiksaator (tootenumbrit vt peatükist „Tarvikud“). Paigaldage fiksaator selliselt, et kinnitusnupud on suunatud patsiendist eemale ja need on hästi nähtavad.
4. Kinnitage fiksaator kinnitusnuppude abil. Ärge tõmmake fiksaatorit nii kõvasti kinni, et see hakkaks takistama vereringlust või tekitab patsiendile rõhupunkte.
5. Täispinnalise kontakti tagamiseks vajutage neutraalelektrood ühe korraga kahe käega patsiendi külge.



**HOIATUS!** Lükake neutraalelektroodi ühenduslapats täielikult neutraalelektroodi kaabli ühendusklambrisse. Ühenduslapats ei tohi puutuda patsiendi nahka, esineb põletusoht.

6. Ühendage sobiv Erbe neutraalelektroodi kaabel. Tootenumbreid vt peatükist „Tarvikud“.

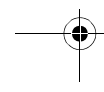
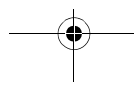


---

#### 4.7 Mida teha, kui neutraalelektroodi ei saa elektrokirurgiaseadmega aktiveerida?

---

1. Kontrollige ühendust elektrokirurgiaseadmega. Kas ei esine probleeme? Kas neutraalelektroodi kaabli pistik on **täielikult** NE-pesas? Elektrokirurgiaseadet ei saa aktiveerida, kui neutraalelektroodi kaabli pistik on valesti sisestatud.
2. Kontrollige neutraalelektroodi seadme seadeid. Kas see ühildub jagatud või kahepinnaliste neutraalelektroodiga?







3. Kontrollige patsiendi nahka. Liiga kuiv nahk, näiteks talvel või kõrgema vanusega või haigusega seotud eelsoodumuse tõttu, võib neutraalelektroodi funktsionaalsust kahjustada. Sellisel juhul kasutage kontaktained, millega saate suurendada naha niiskust. (Valideeritud kontaktainete kaubaartiklite numbreid vt peatükist „Tarvikud“).



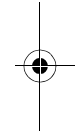
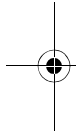
---

#### 4.8 Soovimatute koekahjustuste ohu vähendamine

---

**HOIATUS!** Vältige pikaajalist aktiveeritud olekut. Pikaajaliste või pikaajaliste järjestikuste intervallidena aktiveeritud oleku korral tõuseb neutraalelektroodialune temperatuur. See võib põhjustada patsiendile soovimatuid koekahjustusi. Tagage sel juhul piisavad aktiveerimata olekus jahtumiskaasid. Lugege ka elektrokirurgiaseadme kasutusjuhendit. Pealkirja „Töörežiim“ alt leiate olulist teavet aktiveerimise kestuse ja jahtumiskaaside kohta.

Kui elektrokirurgiaseadmega ei saavutata soovitud mõju, kontrollige kõigepealt alati neutraalelektroodi. Enne võimsuse või mõju suurendamist veenduge, et neutraalelektrood oleks õigesti paigaldatud, nahakontakt endiselt alles ja ühendus elektrokirurgiaseadmega toimiks laitmatult.



---

#### 4.9 Operatsiooni ajal patsiendi ümberasetamine

---

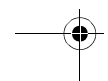
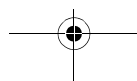
**HOIATUS!** Veenduge, et pärast ümberpaigutamist kantakse neutraalelektrood patsiendile ikkagi täpselt nii, nagu see oli enne (see ei libise, ei tule nahalt lahti jne).

---

#### 4.10 Neutraalelektroodi eemaldamine

---

Neutraalelektroodi patsiendilt eemaldamiseks avage esmalt neutraalelektroodi kaabli ühenduskamber. Ärge tõmmake ühenduslapatsit, et neutraalelektroodi mitte kahjustada. Seejärel avage fiksaator ja eemaldage neutraalelektrood patsiendilt.



#### 4.11 Toote eelpuhastamine operatsioonitoas

1. Eemaldage pärast kasutamist kraaniveega tootelt suurem mustus järgmiselt.
  - Neutraalelektrood: pühkige niiske lapiga.
  - Fiksaator: asetage kraanivette.

### 5 Puhastamine ja desinfitseerimine

#### 5.1 Töötlemise ohutusjuhised

Need töötlemisjuhised kehtivad neutraalelektroodi ja fiksaatori kohta.

Sobib puhastamiseks ultrahelivannis.

Ärge kasutage puhastamiseks teravaid esemeid.

Maksimaalne õhurõhk kuivatamise ajal: 2 baari.

Maksimaalne veerõhk loputamise ajal: 2 baari.

Masina puhastamisel/desinfitseerimisel ei tohi temperatuur ületada 95 °C.

Järgige puhastus- ja desinfitseerimisvahendi tootja esitatud teavet peatükis „Kinnitatud protseduuride ülevaade“.

Mitte steriliseerida!

Creutzfeldt-Jakobi tõve (CJD), CJD kahtluse või võimalike CJD variantidega patsientide puhul järgige toodete töötlemist käsitlevaid riiklikke eeskirju.

#### 5.2 Töötlemise piiramine

Toote materjalikindlus on tõestatud 75 puhta ümbertöötlemistsükli kohta (ilma operatsioonikoormuseta), nagu on kirjeldatud selles peatükis. Erbe Elektromedizin soovib mitte jätkata ka



ilma nähtavate kahjustusteta toote kasutamist. Olenevalt kasutamisest võib ka võimalike korduskasutuste arv olla väiksem.



### 5.3 Vajaminevad tarvikud

Töötlemisetapp	Tarvikud
Eelpuhastus	pehme plasthari / pehme lapp

### 5.4 Eelpuhastus

Eelpuhastamiseks kasutage destilleeritud vett, vajaduse korral aluselist puhastusvahendit.

1. Eemaldage pinnamustus pehme lapiga. Selleks asetage toode veevanni ja/või loputage jooksva vee all.

### 5.5 Mehaaniline puhastamine ja desinfitseerimine

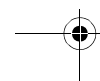
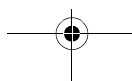
Kasutage vähemalt joogivee kvaliteediga vett ja lõpliku loputuse jaoks täielikult demineraliseeritud vett (mikrobioloogiliselt vähemalt joogivee kvaliteediga).

Puhastus- ja desinfitseerimisseadmel peab olema põhimõtteliselt kontrollitud tõhusus (nt CE-vastavusmärgis standardi DIN EN ISO 15883 kohaselt).

Puhastus- ja desinfitseerimisvahend peab sobima mitteinvasiivsetele meditsiiniseadmetele ning selle pH peab olema vahemikus 7–12,3.

Järgige puhastus- ja desinfitseerimisvahendi tootja esitatud teavet peatükis „Kinnitatud protseduuride ülevaade”.

1. Asetage toode ettevaatlikult sobivasse loputuskorvi. Veenduge, et toode ei puudutaks teisi instrumente / instrumendi osi.





2. Käivitage katsetatud programm, millel on järgmised omadused.
  - Piisav puhastusmõju.
  - Termiline desinfitseerimine: 5–10 minutit temperatuuril 90–95 °C,  $A_0 \geq 3000$ .
  - Lõplik loputamine destilleeritud või demineraliseeritud veega.
  - Toote piisav kuivatamine (nähtavad vedelikujäägid puuduvad).
3. Kui toode on programmi lõpus endiselt nähtavalt saastunud, korrake eelpuhastust ja masina puhastamist/desinfitseerimist.



---

## 5.6 Kontroll

---

1. Kontrollige toodet nähtavate kahjustuste ja kulumise suhtes.
  - Silikoonpinnad peavad olema terved, ilma pragude, aukude, täketeta vm.
  - Ühenduslapats ei tohi olla purunenud või korrodeerunud
  - Silikoonpinna värvimuutused on kahjutud.

Kui toode on defektne, ärge seda kasutage!

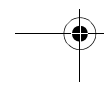
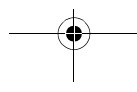
---

## 5.7 Kinnitatud protseduuride ülevaade

---

Toote töötlemiseks sobivad järgmised protseduurid.

- Masinpuhastus/-desinfitseerimine desinfektoris Uniclean PL-II 15-2-EL (MMM GmbH, München/Saksamaa) puhastusvahendiga neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg/Saksamaa).
  - neodisher mediclean forte: annus 0,5%, puhastusaeg 5 minutit temperatuuril 55 °C.
  - Desinfitseerimine: 5 minutit temperatuuril 90 °C.



## 6 Neutraalelektroodi jälgimine elektrokirurgiaseadmega

Erbe VIO elektrokirurgiaseadmed on varustatud neutraalelektroodi ohutussüsteemiga (Neutral Electrode Safety System e NESSY), mis jälgib neutraalelektroodi, hoiatab kriitiliste olukordade eest ja ennetab põletusi. Jälgige elektrokirurgiaseadme nähtavaid ja kuuldavaid hoiatussignaale. Jälgige neutraalelektroodi jälgimise märguandeid ja veateateid.

Seda tüüpi neutraalelektroodiga jälgib elektrokirurgiaseade kolme ohutusalast omadust:





- ühendust elektrokirurgiaseadmega;
- kontakti patsiendi nahaga;
- neutraalelektroodi paigaldussuunda (NESSY sümmeetria jälgimine).
















## 7 Utiliseerimine

**HOIATUS!** Nakkusoht saastunud ja potentsiaaliselt nakkusohtliku materjali tõttu.

Kõrvaldage toode, pakkematerjal ja tarvikud (kui neid on) kehtivate riigispetsiifiliste määruste ja seaduste kohaselt.

## 8 Sümbolid

Sümbol	Selgitus	Sümbol	Selgitus
	Jälgige kasutusjuhendit		Tähelepanu! Vaadake enne kasutamist ohutusjuhiseid ja järgige neid.
	Järgige kasutusjuhendit		Artikli number

Sümbol	Selgitus	Sümbol	Selgitus
	Partii tähistus		Partii märgis <sup>1)</sup>
	Tootja		Tootmise kuupäev
	Kaitsta päikesevalguse eest		Hoida kuivas kohas
	Temperatuuri piirang (transpordil)		Õhuniiskuse piirang (transpordil)
	Kogus (x)		Euroopa vastavusmärk
	Karvade eemaldamine		Kontaktaine kasutamine (valikuline)
	Neutraalelektroodi paigaldamine		Fiksaatori paigaldamine
	Neutraalelektroodi kaabli ühendamine		Meditsiiniseade

1.) Partiid tähistatakse märgistamisstandardiga. See koosneb tähest ja numbrist (nt A1). Vastav partii on tähistatud kahe noolega (kolmnurkade kujul), millest üks osutab tähele ja teine numbrile.



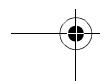
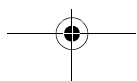
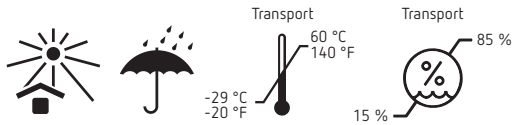
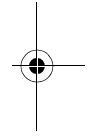
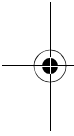
## IZMANTOŠANAS NORĀDĪJUMS



LV

### Neitrāls elektrods; atkārtoti lietojams

20193-090, 20193-093, 20193-094

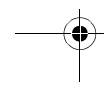
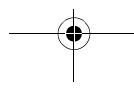
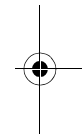
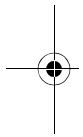




## Saturs



<b>1</b>	<b>Vispārīga informācija par lietošanu</b>	<b>189</b>
1.1	Paredzētais mērķis / indikācijas	189
1.2	Saderība	189
1.3	Kontrindikācijas un pacientu mērķgrupa	189
1.4	Blaknes	190
1.5	Apkārtējā vide	190
1.6	Lietotāja kvalifikācija	190
1.7	Darbības parametri	190
<b>2</b>	<b>Drošības norādījumi</b>	<b>190</b>
<b>3</b>	<b>Piederumi</b>	<b>191</b>
<b>4</b>	<b>Lietošanas norādījumi</b>	<b>191</b>
<b>5</b>	<b>Tīrīšana un dezinficēšana</b>	<b>196</b>
5.1	Drošības norādījumi attīrīšanai	196
5.2	Attīrīšanas ierobežojumi	197
5.3	Nepieciešamie palīg līdzekļi	197
5.4	Iepriekšēja tīrīšana	198
5.5	Tīrīšana un dezinfekcija iekārtā	198
5.6	Pārbaude	199
5.7	Apstiprināto procedūru pārskats	199
<b>6</b>	<b>Neitrālā elektroda uzraudzība, ko nodrošina elektroķirurģiskā ierīce</b>	<b>200</b>
<b>7</b>	<b>Utilizācija</b>	<b>200</b>
<b>8</b>	<b>Simboli</b>	<b>200</b>







## 1 Vispārīga informācija par lietošanu



Šajos izmantošanas norādījumos ir aprakstīts izstrādājuma paredzētais lietojums.

Lūdzu, uzmanīgi izlasiet visu informāciju!

Šie izmantošanas norādījumi neaizstāj lietotās elektroķirurģiskās ierīces lietošanas pamācību! Izlasiet elektroķirurģiskās ierīces lietošanas pamācību un šaubu gadījumos jautāiet uzņēmumam "Erbe" vai savam izplatītājam!

**Norādījums.** Par nopietniem negadījumiem saistībā ar ierīci ziņojiet vietējam izplatītājam vai „Erbe”. Ja esat lietotājs Eiropas Savienībā, papildus tam jums par negadījumiem ir jāziņo arī atbildīgajai iestādei savā dalībvalstī.

---

### 1.1 Paredzētais mērķis / indikācijas

Neitrāls elektrods ir nepieciešams monopolārās ķirurģiskās operācijās, un tas novada augstfrekvences strāvu no pacienta atpakaļ uz elektroķirurģisko ierīci.

---

### 1.2 Saderība

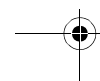
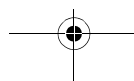
Neitrāls elektrods ir paredzēts lietošanai ar šādām ierīcēm:

- "Erbe" elektroķirurģiskā ierīce VIO 3, VIO 300 D, VIO 300 S, VIO 200 D, VIO 200 S, VIO 100 C, VIO 50 C

---

### 1.3 Kontrindikācijas un pacientu mērķgrupa

Neizmantojiet neitrālo elektrodu pacientiem, kuru svars ir mazāks par 15 kg.





---

#### 1.4 Blaknes

---

Nav informācijas par blaknēm.

---

#### 1.5 Apkārtējā vide

---

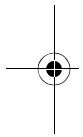
Paredzētajam mērķim izstrādājumu drīkst lietot tikai medicīniskiem nolūkiem izmantotās telpās.

---

#### 1.6 Lietotāja kvalifikācija

---

Paredzētajam mērķim izstrādājumu drīkst lietot tikai apmācīts medicīnas personāls, kas ir apmācīts izstrādājuma lietošanā, pamatojoties uz izmantošanas norādījumiem.



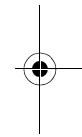
---

#### 1.7 Darbības parametri

---

Darbības parametri ir saistīti ar paredzēto mērķi:

- AF strāvas novadīšana no pacienta atpakaļ uz elektroķirurģisko ierīci.

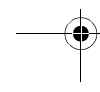
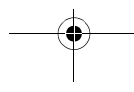


## 2 Drošības norādījumi

### BRĪDINĀJUMS!

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai izstrādājumam nav ārēju bojājumu! Ja izstrādājums ir bojāts, nelietojiet to!

Uzņēmums "Erbe Elektromedizin" nepārprotami brīdina: neveiciet izmaiņas izstrādājumā! Uzņēmums "Erbe Elektromedizin" neuzņemas nekādu atbildību par veiktajām izmaiņām.





### 3 Piederumi

Lai izmantotu izstrādājumu, ir nepieciešami tālāk norādītie komponenti:

- "Erbe" neitrālā elektroda kabelis: 20194-077, 20194-078, 20194-080 vai 20194-087
- "Erbe" stiprinājums: 20193-091
- "Erbe" kontakta aerosols ādas mitrināšanai (pēc izvēles): 20193-092<sup>1)</sup>



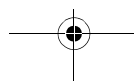
### 4 Lietošanas norādījumi

#### 4.1 Pareizs pacienta novietojums elektroķirurģijai

**BRĪDINĀJUMS!** Vienmēr novietojiet elektriski izolētu pacientu uz sausas, absorbējošas un šķidrums necaurlaidīgas pamatnes. Pievērsiet uzmanību tālāk redzamajiem norādījumiem.

- Elektriski izolējiet visu pacientu (ķermeni un visas ekstremitātes).
- Nepieļaujiet pacienta saskari ar metāliskām daļām (piem., operāciju galdiem, stiprinājumiem, rotaslietām).
- Nepieļaujiet pacienta saskari ar šķidrumiem (piem., dezinfekcijas līdzekļiem, ķermeņa šķidrumiem, mitrām pamatnēm). Vienīgais izņēmums attiecībā uz šo nosacījumu ir kontaktvielas izmantošana šim neitrālajam elektrodam (skat. nodaļu "Piederumi").
- Nepieļaujiet ādas-ādas saskari; nepieciešamības gadījumā izolējiet pacientu, izmantojot sausas drānas/marli (piem., ekstremitāšu saskare ar ķermeni, starp ķermeņa ielocēm).

- 1.) Šajā instrukcijā norādītās kontaktvielas ādas mitrināšanai ir pārbaudītas uzņēmumā "Erbe" un atzītas par atbilstošām. Attiecībā uz citu kontaktvielu izmantošanu lēmumu pieņem lietotājs, un nepieciešamības gadījumā lietotājam pašam tās jāvalidē, ievērojot valsts vai vietējos noteikumus.





- Nepieļaujiet pacienta saskari ar citiem materiāliem, kas ir elektrovadītspējīgi (piem., elpošanas šļūtenes, ar infūzijas šķidrumu pildītas šļūtenes, personāla rotaslietas).
- Ja operācijas laikā pie pacienta vai zem pacienta sakrājas šķidrumi, nekavējoties nosusiniet tos.



---

#### 4.2 Tikai tīru un dezinficētu izstrādājumu lietošana

---

Pirms pirmās lietošanas reizes un pirms katras atkārtotas lietošanas reizes notīriet un dezinficējiet izstrādājumu.

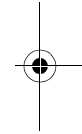
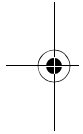
---

#### 4.3 Izstrādājuma pārbaude

---

**BRĪDINĀJUMS!** Pirms lietošanas pārbaudiet, vai izstrādājumam nav ārēju bojājumu. Tie varētu būt, piem., plīsumi, atveres vai ielocījumi silikona virsmā vai arī bojāta vai korodējusi pieslēguma mēlīte. Ja izstrādājums ir bojāts, nelietojiet to.

Atkārtotas attīrīšanas rezultātā iespējamas neitrālā elektroda silikona virsmas krāsas izmaiņas. Tas nekādā veidā neietekmē neitrālā elektroda funkciju.



---

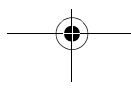
#### 4.4 Piemērotas uzlikšanas vietas izvēle

---

**BRĪDINĀJUMS!** Uzlieciet neitrālo elektrodu uz neskartas ādas pēc iespējas tuvāk operācijas vietai. Ja iespējams, uzlieciet to uz augšstilba vai augšdelma. Nenovietojiet neitrālo elektrodu zem pacienta, lai nepieļautu saspiedumus un saskari ar iespējamām šķidruma sakrāšanās vietām.

Nelieciet neitrālo elektrodu uz tālāk norādītajām vietām vai pāri tām:

- virs sirds vai sirds rajonā;
- virs rētām;
- virs iekaisušas ādas;



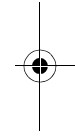
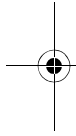


- uz vietām ar plānu audu slāni, piem., uz locītavām vai kauliem (uz krustu kaula, plecu lāpstiņām, gurnu kauliem u.c.);
- uz vietām ar biezu zemādas tauku slāni;
- uz sēžamvietas;
- pāri aktīviem un cita veida metāliskiem implantiem.
- uz šķidruma sakopojumiem/tūskām;
- virs tetovējumiem.
- uz metāliskiem objektiem, piemēram, rotaslietām.

**BRĪDINĀJUMS!** Aktivizētā elektroķirurģiskā ierīce var traucēt aktīvu implantu (piem., sirds stimulatoru, iekšēju defibrilatoru) funkciju vai sabojāt tos. Ja pacientam ir aktīvi implantu, pirms operācijas konsultējieties ar implanta ražotāju vai atbildīgo ārstu.

**BRĪDINĀJUMS!** Strāva plūst cauri pacientam starp aktīvo instrumentu un neitrālo elektrodu. Vadiet strāvu prom no aktīviem un citiem metāliskiem implantiem vai kontroles elektrodiem (piem., EKG elektrodiem), novietojot neitrālo elektrodu atbilstošā veidā.

**BRĪDINĀJUMS!** Nelietojiet neitrālo elektrodu kopā ar papildu siltuma avotiem, piem., apsildāmajām segām. Neitrālā elektroda un papildu siltuma avotu izdalītais siltums var summēties un radīt apdegumus zem neitrālā elektroda.

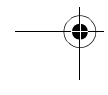
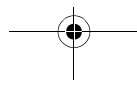


---

#### 4.5 Uzlikšanas vietas sagatavošana

---

**BRĪDINĀJUMS!** Atbrīvojiet ādas laukumu no ķermeņa apmatojuma. Rūpīgi notīriet ādas laukumu (piem., notīriet ādas krēmus). Nožāvējiet ādas laukumu.





#### 4.6 Neitrālā elektroda uzlikšana un savienojuma izveidošana ar elektroķirurģisko ierīci

Ja nepieciešams, ādas mitrināšanai var izmantot kontaktdziļi (apstiprināto kontaktdziļu preču numurus meklējiet nodaļā "Piederumi").

**BRĪDINĀJUMS!** Apdegumu risks, uzsmidzinot kontakta aerosolu tikai atsevišķās vietās. Ja ādas mitrināšanai tiek lietots kontakta aerosols, tas vienmērīgi jāuzsmidzina uz pacienta ādas un jāņem vērā, ka kontakta aerosolam jānokļūst viss laukums zem neitrālā elektroda.

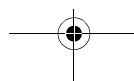
**BRĪDINĀJUMS!** Ja ādas mitrināšanai tiek izmantotas kontaktdziļas, kuru saderība nav pārbaudīta un atzīta uzņēmumā "Erbe", pacientam var rasties apdegumi.

1. Elektroķirurģiskajā ierīcē izvēlieties neitrālā elektroda iestatījumu atbilstoši dalītājiem vai divu laukumu neitrālajiem elektrodiem.

**BRĪDINĀJUMS!** Izkartojiet neitrālos elektrodus tā, lai uz neitrālā elektroda redzamā bultiņa būtu vērsta operācijas vietas virzienā.

2. Uzlieciet neitrālo elektrodu uz visas virsmas tā, lai melnie vadošie lauki būtu vērsti uz pacienta pusi. Kontaktvirsmas nedrīkst pārklāties. Neitrālo elektrodu nedrīkst salocīt.
3. Paņemiet stiprinājumu (preces numuru skatiet nodaļā "Piederumi"). Uzlieciet stiprinājumu tā, lai stiprinājuma pogas būtu vērstas virzienā prom no pacienta un būtu labi redzamas.
4. Ar stiprinājuma pogām fiksējiet stiprinājumu. Turklāt nepievelciet stiprinājumu tik spēcīgi, ka tas pacientam varētu izraisīt asinsrites traucējumus vai iespaidumus.
5. Vienu reizi ar abām rokām piespiediet neitrālo elektrodu pie pacienta, lai nodrošinātu visas virsmas saskari.

**BRĪDINĀJUMS!** Pilnībā iebīdīet neitrālā elektroda pieslēguma mēlīti neitrālā elektroda kabeļa pieslēguma spailē. Pieslēguma





mēlīte nedrīkst pieskarties pacienta ādai, jo tādā gadījumā ir iespējami apdegumi.

6. Pievienojiet piemērotu "Erbe" neitrālā elektroda kabeli. Precēs numuru skatiet nodaļā "Piederumi".

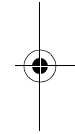
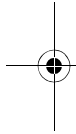


---

#### 4.7 Kā rīkoties, ja elektroķirurģiskajā ierīcē nevar aktivizēt neitrālo elektrodu?

---

1. Pārbaudiet savienojumu ar elektroķirurģisko ierīci. Vai tas ir pareizs? Vai neitrālā elektroda kabeļa spraudnis **pilnībā** ir iesprausts NE ligzdā? Elektroķirurģisko ierīci nevar aktivizēt, ja neitrālā elektroda kabeļa spraudnis ir iesprausts nepareizi.
2. Pārbaudiet neitrālā elektroda ierīces iestatījumu. Vai tas atbilst dalītājam vai divu laukumu neitrālajam elektrodam?
3. Pārbaudiet pacienta ādu. Ja āda ir pārāk sausa, piem., ziemā vai arī lielāka vecuma vai slimības izraisītu iemeslu dēļ, tas var ietekmēt neitrālā elektroda darbības iespējas. Tādā gadījumā izmantojiet kontaktvielu, kas paaugstina ādas mitrumu. (Informāciju par apstiprinātu kontaktvielu preču numuriem skatiet nodaļā "Piederumi".)



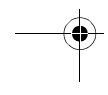
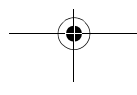
---

#### 4.8 Nevēlama audu bojājumu riska samazināšana

---

**BRĪDINĀJUMS!** Centieties neveikt ilgstošu aktivizēšanu. Ja ir veikta ilgstoša aktivizēšana vai ilgstošas aktivizēšanas reizes notiek neilgi viena pēc otras, temperatūra zem neitrālā elektroda paaugstinās. Pastāv nevēlamu audu bojājumu risks pacientam. Šajā gadījumā nodrošiniet pietiekami daudz dzesēšanas posmu, kuru laikā aktivizēšana nenotiek. Izlasiet arī elektroķirurģiskās ierīces lietošanas instrukciju. Sadaļā "Darba režīms" skatiet svarīgus norādījumus par aktivizēšanas ilgumu un dzesēšanas posmiem.

Ja ar elektroķirurģisko ierīci nevar sasniegt vēlamo efektu, vienmēr vispirms pārbaudiet neitrālo elektrodu. Pārliedzieties, vai





neitrāls elektrods ir uzlikts pareizi, joprojām ir nodrošināts kontakts ar ādu un savienojums ar elektroķirurģisko ierīci ir netraucēts; tikai pēc tam paaugstiniet jaudu vai efektu.



---

#### 4.9 Pacienta pārvietošana operācijas laikā

---

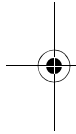
**BRĪDINĀJUMS!** Pievērsiet uzmanību tam, lai pēc pacienta pārvietošanas neitrāls elektrods joprojām būtu uzlikts pacientam tieši tāpat kā pirms tam (nav pārbīdījies, nav atvienojies no ādas u.c.).

---

#### 4.10 Neitrālā elektroda noņemšana

---

Lai noņemtu neitrālo elektrodu no pacienta, vispirms atveriet neitrālā elektroda kabeļa pieslēguma spaili. Nevelciet aiz pieslēguma mēlītes, lai nesabojātu neitrālo elektrodu. Pēc tam atveriet stiprinājumu un noņemiet neitrālo elektrodu no pacienta.

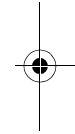


---

#### 4.11 Izstrādājuma iepriekšēja tīrīšana operāciju zālē

---

1. Pēc lietošanas notīriet no izstrādājuma lielākos netīrumus, izmantojot krāna ūdeni, un rīkojoties, kā norādīts tālāk:
  - neitrāls elektrods: noslaukiet ar mitru drānu;
  - stiprinājums: ievietojiet krāna ūdenī.



---

### 5 Tīrīšana un dezinficēšana

---

---

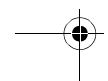
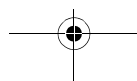
#### 5.1 Drošības norādījumi attīrīšanai

---

Šie attīrīšanas norādījumi attiecas uz neitrālo elektrodu un stiprinājumu.

Piemērots tīrīšanai ultraskaņas vannā.

Neizmantojiet tīrīšanai asus priekšmetus.







Maksimālais gaisa spiediens žāvēšanas laikā: 2 bar.

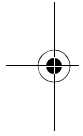
Maksimālais ūdens spiediens skalošanas laikā: 2 bar.

Veicot tīrīšanu/dezinfekciju iekārtā, nepārsniedziet 95 °C temperatūru.

Ievērojiet tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļa ražotāja sniegtās norādes un informāciju nodaļā "Apstiprināto procedūru pārskats".

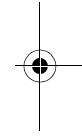
Nesterilizējiet!

Ja pacientam ir Kreicfelda-Jakoba slimība (KJS) vai kāds no iespējamiem KJS variantiem, vai pastāv aizdomas par KJS, ievērojiet nacionālos noteikumus par izstrādājumu attīrīšanu.



## 5.2 Attīrīšanas ierobežojumi

Izstrādājuma materiāla izturība tika apliecināta 75 tīrīšanas cikliem (bez operatīvās slodzes), kā aprakstīts šajā nodaļā. Uzņēmums "Erbe Elektromedizin" iesaka neizmantojot izstrādājumu vairāk, pat ja nav manāmu bojājumu. Atkarībā no noslogojuma lietošanas laikā iespējamo atkārtotas izmantošanas reižu skaits varētu būt arī mazāks.



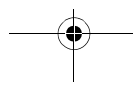
## 5.3 Nepieciešamie palīg līdzekļi

Attīrīšanas darbība

Palīg līdzekļi

Iepriekšēja tīrīšana

miksta plastmasas suka / mīksta drāna



#### 5.4 Iepriekšēja tīrīšana

Iepriekšējai tīrīšanai izmantojiet destilētu ūdeni vai, ja nepieciešams, sārmainu tīrīšanas līdzekli.

1. Notīriet netīrumus no virsmām ar mīkstu drānu. Lai to izdarītu, ievietojiet izstrādājumu ūdens vannā un/vai izskalojiet ar tekošu ūdeni.

#### 5.5 Tīrīšana un dezinfekcija iekārtā

Izmantojiet ūdeni vismaz ar dzeramā ūdens kvalitāti, bet noslēguma skalošanai - pilnīgi demineralizētu ūdeni (mikrobioloģiskā ziņā vismaz ar dzeramā ūdens kvalitāti).

Tīrīšanas un dezinfekcijas iekārtas efektivitātei jābūt pilnībā pārbaudītai (piemēram, CE marķējums saskaņā ar DIN EN ISO 15883).

Tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļiem jābūt piemērotiem neinvazīviem medicīniskiem izstrādājumiem, un šo līdzekļu pH vērtībai jābūt no 7 līdz 12,3.

Ievērojiet tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļa ražotāja sniegtās norādes un informāciju nodaļā "Apstiprināto procedūru pārskats".

1. Uzmanīgi ievietojiet produktu piemērotā skalošanas grozā. Pārlicinieties, ka izstrādājums nesaskaras ar citiem instrumentiem/ instrumentu daļām.
2. Palaidiet pārbaudītu programmu, kam ir šādas īpašības:
  - pietiekama tīrīšanas iedarbība.
  - termiskā dezinfekcija: 5–10 minūtes 90–95 °C temperatūrā,  $A_0 \geq 3000$ .
  - nobeigumā skalošana ar destilētu vai pilnībā demineralizētu ūdeni.
  - pietiekama produkta žāvēšana (nav redzamu šķidruma atlieku).



3. Ja pēc programmas pabeigšanas uz izstrādājuma joprojām redzami netīrumi, atkārtojiet iepriekšējo tīrīšanu un tīrīšanu/ dezinfekciju iekārtā.



---

### 5.6 Pārbaude

---

1. Pārbaudiet, vai izstrādājumam nav redzamu bojājumu un nolietojuma:
  - silikona virsma ir neskarta, nav iepļisumu, atvērumu, salocītu vietu u.c.;
  - pieslēguma mēlīte nav salūzusi vai korodēta;
  - silikona virsmas krāsojuma izmaiņas ir minimālas.

Ja tā ir bojāta, nelietojiet izstrādājumu!

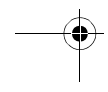
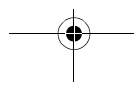
---

### 5.7 Apstiprināto procedūru pārskats

---

Izstrādājuma attīrīšanai ir apstiprinātas tālāk norādītās procedūras.

- Tīrīšana/dezinficēšana dezinfekcijas ierīcē Uniclean PL-II 15-2-EL (MMM GmbH, München/Vācija) ar tīrīšanas līdzekli neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg/Vācija).
  - neodisher mediclean forte: koncentrācija 0,5 %, tīrīšanas laiks 5 minūtes 55 °C temperatūrā.
  - Dezinfekcija: 5 minūtes 90 °C temperatūrā.





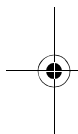
## 6 Neitrālā elektroda uzraudzība, ko nodrošina elektroķirurģiskā ierīce



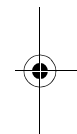
“Erbe VIO” elektroķirurģiskās ierīces ir aprīkotas ar neitrāla elektroda drošības sistēmu (NESSY), kas uzrauga neitrālo elektrodu, brīdina par kritiskām situācijām, šādā veidā novēršot apdegumus. Ņemiet vērā elektroķirurģiskās ierīces vizuālos un akustiskos brīdinājuma signālus. Ņemiet vērā neitrālā elektroda uzraudzības norādījumu un kļūdu ziņojumus.

Ar šo neitrālā elektroda veidu elektroķirurģiskā ierīce uzrauga trīs ar drošību saistītus parametrus:

- Savienojumu ar elektroķirurģisko ierīci
- Saskari ar pacienta ādu
- Neitrālā elektroda pielikšanas virzienu (NESSY simetrijas uzraudzība)



## 7 Utilizācija

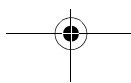


**BRĪDINĀJUMS!** Infekciju risks, ko rada kontaminēti un potenciāli infekciozi materiāli.

Utilizējiet izstrādājumu, iepakojuma materiālu un piederumus (ja tādi ir) saskaņā ar valstī spēkā esošajiem noteikumiem un likumiem.

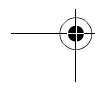
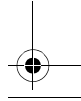
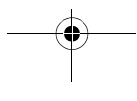
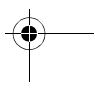
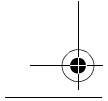
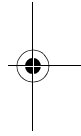
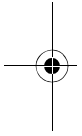
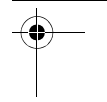
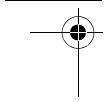
## 8 Simboli

Simbols	Paskaidrojums	Simbols	Paskaidrojums
	Ievērojiet lietošanas pamācību		Uzmanību! Pirms lietošanas iepazīstieties ar drošības norādījumiem.



Simbols	Paskaidrojums	Simbols	Paskaidrojums
	levērojiet lietošanas instrukciju	<b>REF</b>	Preces numurs
<b>LOT</b>	Partijas apzīmējums		Sūtījuma apzīmējums <sup>1)</sup>
	Ražotājs		Izgatavošanas datums
	Sargāt no saules gaismas		Uzglabāt sausā vietā
	Temperatūras ierobežojums (transportēšanai)		Gaisa mitrums, ierobežojums (transportēšanai)
	Daudzums (x)	<b>CE</b>	Eiropas atbilstības zīme
	Noņemiet ķermeņa apmatojumu		Izmantojiet kontaktvielu (pēc izvēles)
	Uzlieciet neitrālo elektrodu		Uzlieciet stiprinājumu
	Pievienojiet neitrālā elektroda kabeli	<b>MD</b>	Medicīnas ierīce

1.) Sūtījuma apzīmē, izmantojot marķējuma vektoru. To veido burts un cipars (piem., A1). Attiecīgo sūtījuma iezīmē divas bultiņas (trijstūra veidā); viena no tām ir vērsta uz burtu, otra – uz ciparu.





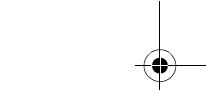
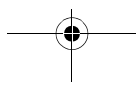
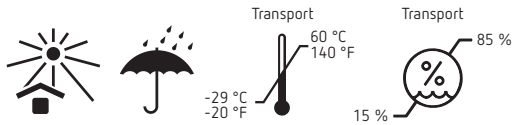
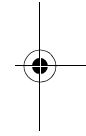
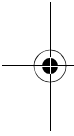
# NAUDOJIMO NURODYMAS



LT

## Neutralus elektrodas; daugkartinis

20193-090, 20193-093, 20193-094

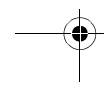
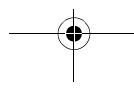
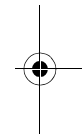
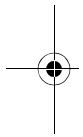




## Turiny



<b>1 Bendroji naudojimo informacija</b> .....	<b>205</b>
1.1 Paskirtis / indikacijos .....	205
1.2 Suderinamumas .....	205
1.3 Kontraindikacijos ir tikslinė pacientų grupė .....	205
1.4 Šalutiniai poveikiai .....	206
1.5 Aplinka .....	206
1.6 Naudotojo kvalifikacija .....	206
1.7 Eksploatacinės charakteristikos .....	206
<b>2 Saugos nurodymai</b> .....	<b>206</b>
<b>3 Priedai</b> .....	<b>207</b>
<b>4 Naudojimo nurodymai</b> .....	<b>207</b>
<b>5 Valymas ir dezinfekavimas</b> .....	<b>212</b>
5.1 Paruošimo saugos nurodymai .....	212
5.2 Paruošimo apribojimas .....	213
5.3 Reikalingos pagalbinės priemonės .....	213
5.4 Pradinis valymas .....	213
5.5 Mašininis valymas ir dezinfekavimas .....	214
5.6 Patikra .....	215
5.7 Trumpa patvirtintų procedūrų apžvalga .....	215
<b>6 Neutraliojo elektrodo stebėjimas elektrochirurginiu prietaisu</b> .....	<b>215</b>
<b>7 Šalinimas</b> .....	<b>216</b>
<b>8 Simboliai</b> .....	<b>216</b>







## 1 Bendroji naudojimo informacija



Šiuose naudojimo nurodymuose aprašomas gaminio naudojimas pagal paskirtį.

Atidžiai perskaitykite visą informaciją!

Šis naudojimo nurodymas nepakeičia naudojamo elektrinio chirurginio prietaiso naudojimo instrukcijos! Perskaitykite elektrinio chirurginio prietaiso naudojimo instrukciją, o turėdami abiejų kreipkitės į „Erbe“ arba savo prekybininką!

**Pastaba:** Apie rimtus incidentus su produktu praneškite Jus aptarnaujančiam vietos prekybininkui arba „Erbe“. Jei esate Europos Sąjungos naudotojas, papildomai apie incidentą praneškite kompetentingai savo šalies narės institucijai.

---

### 1.1 Paskirtis / indikacijos

Neutralusis elektrodas reikalingas operacijų su vienpole chirurgine įranga metu ir nuveda aukštadažnę srovę iš paciento atgal į elektrochirurginį prietaisą.

---

### 1.2 Suderinamumas

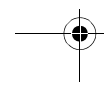
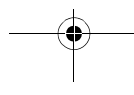
Neutralusis elektrodas skirtas naudoti su šiais prietaisais:

- „Erbe“ elektrochirurginis prietaisas VIO 3, VIO 300 D, VIO 300 S, VIO 200 D, VIO 200 S, VIO 100 C, VIO 50 C

---

### 1.3 Kontraindikacijos ir tikslinė pacientų grupė

Neutraliojo elektrodo negalima naudoti pacientams, kurių svoris mažesnis nei 15 kg.





---

## 1.4 Šalutiniai poveikiai

---

Šalutinis poveikis nežinomas.

---

## 1.5 Aplinka

---

Gaminį pagal paskirtį leidžiama naudoti tik medicininės paskirties patalpose.

---

## 1.6 Naudotojo kvalifikacija

---

Gaminį pagal paskirtį gali naudoti tik kvalifikuoti medicinos darbuotojai, instruktuoti apie jo naudojimą pagal šiuos naudojimo nurodymus.

---

## 1.7 Eksploatacinės charakteristikos

---

Su naudojimo paskirtimi susijusios eksploatacinės charakteristikos yra šios:

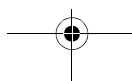
- Aukštadažnės srovės grąžinimas iš paciento į elektrochirurginį prietaisą.

# 2 Saugos nurodymai

## ĮSPĖJIMAS!

Prieš naudodami patikrinkite, ar gaminys iš išorės nepažeistas! Jeigu pažeistas, gaminio nenaudokite!

„Erbe Elektromedizin“ aiškiai įspėja nemodifikuoti gaminio. Atlikus bet kokią modifikaciją, netenkama teisės į „Erbe Elektromedizin“ garantiją.



### 3 Priedai

Kad galėtumėte naudoti gaminį, Jums reikia tokių dalykų:

- „Erbe“ neutraliojo elektrodo kabelis: 20194-077, 20194-078, 20194-080 arba 20194-087
- „Erbe“ fiksatorius: 20193-091
- „Erbe“ kontaktinis purškalas odai sudrėkinti (pasirinktinai): 20193-092<sup>1)</sup>

### 4 Naudojimo nurodymai

#### 4.1 Teisinga paciento padėtis elektrochirurgijai

**ĮSPĖJIMAS!** Pacientą visada paguldykite elektriškai izoliuotą ant sauso, gerai sugeriančio, skysčiams nelaidaus pakloto. Atkreipkite dėmesį į toliau nurodytus aspektus:

- Visas pacientas turi būti elektriškai izoliuotas (kūnas ir galūnės).
- Pacientas turi neturėti jokio kontakto su metalais (pvz., operacinės stalu, laikikliais, papuošalais).
- Pacientas turi neturėti jokio kontakto su skysčiais (pvz., dezinfekavimo priemonėmis, prakaitu, kūno skysčiais, drėgnais paklotais). Vienintelė išimtis iš šios taisyklės yra kontaktinės terpės šiam neutraliajam elektrodui naudojimas (žr. skyrių „Priedai“).
- Stenkitės, kad oda niekur nesiliestų prie odos, jei reikia, izoliuokite sausu audeklu / marle (tarp galūnių ir kūno, kūno raukšlėse).

- 1.) Šioje instrukcijoje nurodyta kontaktinė terpė, skirta odai sudrėkinti, yra „Erbe“ patikrinta ir patvirtinta kaip suderinama. Dėl kitų kontaktinių terpių naudojimo sprendžia naudotojas ir, jei reikia, naudotojas pats privalo jas validuoti pagal šalyje ir vietoje galiojančius reikalavimus.



- Pacientas turi neturėti jokio kontakto su kitomis elektra laidžiomis medžiagomis (pvz., kvėpavimo žarnelėmis, infuziniu skysčiu užpildytomis žarnelėmis, personalo papuošalais).
- Jei operacijos metu ant paciento arba po juo ima kauptis skysčiai, tuojau pat nusauskite.



---

#### 4.2 Naudokite tik nuvalytus ir dezinfekuotus gaminius

---

Prieš pirmą ir kiekvieną pakartotinį naudojimą nuvalykite ir dezinfekuokite gaminį.

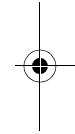
---

#### 4.3 Gaminio patikra

---

**ĮSPĖJIMAS!** Prieš naudodami patikrinkite, ar gaminys iš išorės nepažeistas. Tai būtų, pvz., įplyšęs, skylėtas arba susilankstęs silikoninis paviršius bei apgadinta arba korozijos pažeista jungties tvarslė. Jeigu pažeistas, šio gaminio nenaudokite.

Dėl kartotinio apdorojimo neutraliojo elektrodo silikoninis paviršius gali pakeisti spalvą. Tai neutraliojo elektrodo veikimui nekenkia.



---

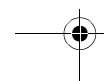
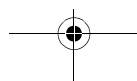
#### 4.4 Tinkamos naudojimo vietos pasirinkimas

---

**ĮSPĖJIMAS!** Uždėkite neutralųjį elektrodą ant sveikos odos, kuo arčiau operuojamos vietos. Geriausia naudoti ant šlaunies ar žasto. Nedėkite neutraliojo elektrodo po pacientu, kad jis nesuspaustų ir nesusidarytų kontaktas su galimais susikaupusiais skysčiais.

Nedėkite neutraliojo elektrodo ant / virš tokių vietų:

- virš širdies arba širdies srityje;
- ant randų;
- ant uždegimo pažeistos odos;



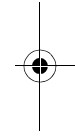
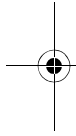


- ant plonų audinio sluoksnių, pavyzdžiui, virš sąnarių arba kaulų (kryžkaulio, mentės, dubens kaulo ir pan.);
- vietose, kur storas poodinis riebalinis audinys;
- ant sėdmenų;
- virš aktyvių ir kitokių metalinių implantų.
- ant vandens sancaupų / edemų;
- ant tatuiruočių.
- virš metalinių objektų, pvz., papuošalų.

**ĮSPĖJIMAS!** Aktyvius elektrochirurginį prietaisą, gali būti sutrikdytas aktyvių implantų (pvz., širdies stimuliatorių, vidinių defibriliatorių) veikimas arba jie gali būti pažeisti. Jei pacientas turi aktyvių implantų, prieš operaciją pasikonsultuokite su implanto gamintoju arba kompetentingu gydytoju specialistu.

**ĮSPĖJIMAS!** Srovė tarp aktyvaus instrumento ir neutraliojo elektrodo teka per pacientą. Parinkdami tinkamą neutraliojo elektrodo vietą nukreipkite srovės kelią toliau nuo aktyvių ir kitų metalinių implantų arba stebėsenos elektrodų (pvz., EKG elektrodų).

**ĮSPĖJIMAS!** Nenaudokite neutraliojo elektrodo kartu su papildomais šilumos šaltiniais, pvz., šildomosiomis antklodėmis. Neutraliojo elektrodo ir papildomo šiluminio šaltinio skleidžiama šiluma sumuotųsi ir sukeltų nudegimą po neutraliuoju elektrodu.



---

#### 4.5 Dėjimo vietos paruošimas

---

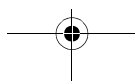
**ĮSPĖJIMAS!** Pašalinkite nuo odos ploto plaukus. Kruopščiai nuvalykite odos plotą (pvz., pašalinkite kremą). Nusausinkite odos plotą.

---

#### 4.6 Uždėkite neutralųjį elektrodą ir sujunkite su elektrochirurginiu prietaisu

---

Jei reikia, galite odą sudrėkinti kontaktine terpe (patvirtintų kontaktinių terpių prekės numerius žr. skyriuje „Priedai“).





**ĮSPĖJIMAS!** Nudegimo pavojus dėl taškinio kontaktinio purškalo naudojimo. Jei odai sudrėkinti naudojate kontaktinį purškalą, purškite jį ant paciento odos tolygiai ir tai darydami atkreipkite dėmesį, kad kontaktiniu purškalu būtų padengtas visas po neutraliuoju elektrodu esantis plotas.

**ĮSPĖJIMAS!** Drėkinant odą kontaktiniais purškikliais, kurių atitikties nepatikrino „Erbe“, pacientas gali būti nudegintas.

1. Elektrochirurginiame prietaise parinkite padalintam ar dviejų plokštumų neutraliajam elektrodui tinkančią neutraliojo elektrodo nuostatą.

**ĮSPĖJIMAS!** Neutralųjį elektrodą pasukite taip, kad ant neutraliojo elektrodo esanti rodyklė būtų nukreipta į operuojamą vietą.

2. Visu paviršiumi uždėkite neutralųjį elektrodą, juodais laidžiais laukais į paciento pusę. Kontaktiniai paviršiai turi nepersikloti. Neutraliojo elektrodo negalima sulenkti.
3. Paimkite fiksatorių (prekės numerį žr. skyriuje „Priedai“). Pridėkite fiksatorių taip, kad tvirtinimo sagutės būtų nukreiptos nuo paciento ir gerai matomos.
4. Tvirtinimo sagutėmis uždarykite fiksatorių. Tai darydami nepriveržkite fiksatoriaus per stipriai, kad nebūtų sutrikdyta paciento kraujotaka ir fiksatorius nespaustų.
5. Vieną kartą abiem rankom prispauskite neutralųjį elektrodą prie paciento, kad užtikrintumėte kontaktą visu paviršiumi.

**ĮSPĖJIMAS!** Iki galo įstumkite neutraliojo elektrodo jungties tvarslę į neutraliojo elektrodo kabelio prijungimo gnybtą. Jungties tvarslė neturi liesti paciento odos, nes gresia nudegimai.

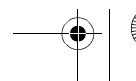
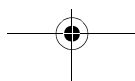
6. Prijunkite tinkamą „Erbe“ neutraliojo elektrodo kabelį. Prekės numerius žr. skyriuje „Priedai“.

---

#### 4.7 Ką daryti, jeigu elektrochirurginiame prietaise nepavyksta aktyvinti neutraliojo elektrodo?

---

1. Patikrinkite ryšį su elektrochirurginiu prietaisu. Ar jis neprikaištingas? Ar neutraliojo elektrodo kabelio kištukas **iki galo**





įstumtas į neutraliojo elektrodo lizdą? Jeigu neutraliojo elektrodo kabelio kištukas įstatytas neteisingai, elektrochirurginio prietaiso aktyvinti nepavyks.

2. Patikrinkite prietaiso neutraliųjų elektrodų nuostatą. Ar ji tinka padalintam ar dviejų plokštumų neutraliajam elektrodui?
3. Patikrinkite paciento odą. Per sausa oda, pvz., žiemą arba dėl didesnio amžiaus arba ligų sąlygojamo polinkio tam, gali kenkti neutraliojo elektrodo funkcionalumui. Tokiu atveju naudokite kontaktinę terpę, kuri padidina odos drėgnį. (Vali duotų kontaktinių terpių prekės numerius žr. skyriuje „Priedai“).



---

#### 4.8 Nepageidautino audinių pažeidimo pavojaus sumažinimas

---

**ĮSPĖJIMAS!** Venkite ilgai trunkančių aktyvinimų. Jei ilgai aktyvinama arba dažnai ilgai aktyvinama, po neutraliuoju elektrodu pakyla temperatūra. Yra nepageidaujamo audinių pažeidimo pavojus pacientui. Tokiu atveju pasirūpinkite pakankamomis atvėsimosi fazėmis be aktyvinimo. Informacijos apie tai rasite ir elektrochirurginio prietaiso naudojimo instrukcijoje. Skirsnyje „Darbo režimas“ rasite svarbių nuorodų apie aktyvinimo trukmę ir atvėsimosi fazes.

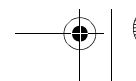
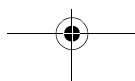
Jei elektrochirurginis prietaisas neduoda norimo efekto, pirmiausia visada patikrinkite neutralųjį elektrodą. Prieš didindami galią arba efektą įsitikinkite, kad neutralusis elektrodas uždėtas tinkamai, vis dar liečiasi su oda ir yra nepriekaištingai prijungtas prie elektrochirurginio prietaiso.

---

#### 4.9 Paciento perkėlimas per operaciją

---

**ĮSPĖJIMAS!** Atkreipkite dėmesį, kad pakeitus paciento padėtį neutralusis elektrodas vis dar būtų pritvirtintas prie paciento, kaip buvo (nepasislinkęs, neatlipęs nuo odos ir pan.).



#### 4.10 Neutraliojo elektrodo nuėmimas

Norėdami nuimti neutralųjį elektrodą nuo paciento pirmiausia atidarykite neutraliojo elektrodo kabelio prijungimo gnybtą. Kad neapgadintumėte neutraliojo elektrodo, neplėškite už jungties tvarslės. Tada atidarykite fiksatorių ir nuimkite neutralųjį elektrodą nuo paciento.

#### 4.11 Išankstinis gaminio valymas operacinėje

1. Po naudojimo pašalinkite nuo gaminio stambius nešvarumus vandentiekio vandeniu taip:
  - Neutralusis elektrodas: nuvalykite drėgna šluoste.
  - Fiksatorius: pamerkite į vandentiekio vandenį.

### 5 Valymas ir dezinfekavimas

#### 5.1 Paruošimo saugos nurodymai

Šie kartotinio apdorojimo duomenys taikomi neutraliajam elektrodui ir fiksatoriui.

Tinka valyti ultragarsinėje vonelėje.

Valydami jokia būdu nenaudokite aštrių daiktų.

Didžiausias oro slėgis džiovinant: 2 bar.

Maksimalus vandens slėgis skalaujant: 2 bar.

Valydami / dezinfekuodami mechanizuotai neviršykite 95 °C.

Laikykitės valymo ir dezinfekavimo priemonės gamintojo nurodymų ir informacijos, nurodytos skyriuje „Trumpa patvirtintų procedūrų apžvalga“.

Nesterilizuokite!





Pacientams, sergantiems Creutzfeldt-Jakobo liga (CJK), įtariamais sergant CJK arba galimais CJK variantais laikykitės šalyje galiojančių gaminių apdorojimo reikalavimų.



## 5.2 Paruošimo apribojimas

Gaminio medžiagos atsparumas buvo patvirtintas 75 grynojo apdorojimo ciklams (be darbinės apkrovos), kaip aprašyta šiame skyriuje. „Erbe Elektromedizin“ rekomenduoja po to nebenaudoti gaminio net ir nesant akivaizdžių pažeidimų. Priklausomai nuo apkrovos naudojant galimų kartotinio naudojimo kartų skaičius gali būti ir mažesnis.

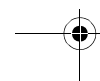
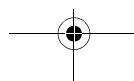
## 5.3 Reikalingos pagalbinės priemonės

Paruošimo veiksmas	Pagalbinės priemonės
Pradinis valymas	minkštas plastikinis šepetėlis / minkšta šluostė

## 5.4 Pradinis valymas

Pradiniam valymui naudokite destiliuotą vandenį, jei reikia, šarminę valymo priemonę.

1. Nuvalykite paviršiaus nešvarumus minkšta šluoste. Norėdami tai padaryti, įdėkite gaminį į vandens vonelę ir (arba) nuplaukite jį tekančiu vandeniu.



## 5.5 Mašininis valymas ir dezinfekavimas

Naudokite ne prastesnės kaip geriamojo vandens kokybės vandenį, paskutiniam skalavimui – pilnai nudruskintą vandenį (mikrobiologiškai ne prastesnės kaip geriamojo vandens kokybės).

Valymo ir dezinfekavimo prietaiso veiksmingumas turi būti iš esmės patikrintas (pvz., CE ženklas pagal DIN EN ISO 15883).

Valymo ir dezinfekavimo priemonės turi būti tinkamos neinvazinėms medicinos priemonėms ir jų pH vertė turi būti 7–12,3.

Laikykitės valymo ir dezinfekavimo priemonės gamintojo nurodymų ir informacijos, nurodytos skyriuje „Trumpa patvirtintų procedūrų apžvalga“.

1. Atsargiai įdėkite gaminį į tinkamą plovimo krepšį. Įsitikinkite, kad gaminys neličia jokių kitų instrumentų / instrumentų dalių.
2. Paleiskite išbandytą programą su šiomis ypatybėmis:
  - Pakankamas valymo efektas.
  - Terminis dezinfekavimas: 5–10 minučių 90–95 °C temperatūroje,  $A_0 \geq 3000$ .
  - Baigiamasis skalavimas distiliuotu arba išgrynintu vandeniu.
  - Pakankamas gaminio džiovinimas (nėra matomų skysčio likučių).
3. Jei, pasibaigus programai, gaminyje vis dar yra matomų nešvarumų, pakartokite pradinį valymą ir mechanizuotą valymą / dezinfekavimą.

## 5.6 Patikra

1. Patikrinkite, ar gaminys nepažeistas ir nenusidėvėjęs:
  - Silikoninis paviršius sveikas, neįplyšęs, neskylėtas, nesulankstytas ir pan.
  - Jungties tvarslė nesulūžusi ir nepažeista korozijos
  - Silikoninio paviršiaus spalvos pokyčiai nekenksmingi.

Jeigu pažeistas, gaminio nenaudokite!

## 5.7 Trumpa patvirtintų procedūrų apžvalga

Šios procedūros buvo patvirtintos kaip tinkamos gaminiui paruošti:

- Mašininis valymas ir dezinfekavimas dezinfekatoriuje „Unclean PL-II 15-2-EL“ („MMM GmbH“, Miunchenas, Vokietija) su valymo priemone „neodisher mediclean forte“ („Dr. Weigert GmbH & Co. KG“, Hamburgas, Vokietija).
  - „neodisher mediclean forte“: Dozavimas – 0,5 %, valymo trukmė – 5 minutės 55 °C temperatūroje.
  - Dezinfekavimas: 5 minutės 90 °C temperatūroje.

## 6 Neutraliojo elektrodo stebėjimas elektrochirurginiu prietaisu

„Erbe“ VIO elektrochirurginiuose prietaisuose įtaisyta neutraliojo elektrodo saugos sistema (NESSY), kuri stebi neutralųjį elektrodą, įspėja apie kritines situacijas ir taip apsaugo nuo nudegimų. Atkreipkite dėmesį į elektrochirurginio prietaiso įspėjamuosius vaizdo ir garso signalus. Atkreipkite dėmesį į neutraliojo elektrodo stebėsenos nurodomuosius ir klaidų pranešimus.

Šiam neutraliojo elektrodo tipui elektrochirurginis prietaisas stebi tris saugai svarbias savybes:

- ryšį su elektrochirurginiu prietaisu
- kontaktą su paciento oda
- neutraliojo elektrodo uždėjimo kryptį (NESSY simetrijos kontrolė)










## 7 Šalinimas

**ĮSPĖJIMAS!** Infekcijos pavojus dėl užterštos ir galimai užkrečiamos medžiagos.

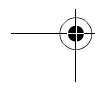
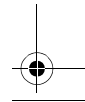
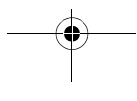
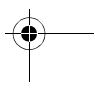
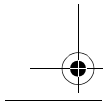
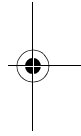
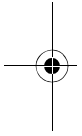
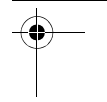
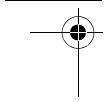
Gaminį, pakuotės medžiagas ir priedus (jeigu yra) šalinkite pagal atitinkamus šalyje galiojančius reikalavimus ir įstatymus.

## 8 Simboliai

Simbolis	Paiškinimas	Simbolis	Paiškinimas
	Laikytis naudojimo instrukcijos		Dėmesio, prieš naudodami atkreipkite dėmesį į saugos nuorodas.
	Laikykites naudojimo instrukcijos		Prekės kodas
	Partijos pavadinimas		Partijos pavadinimas <sup>1)</sup>
	Gamintojas		Pagaminimo data
	Saugokite nuo saulės šviesos		Laikykite sausai

Simbolis	Paaiškinimas	Simbolis	Paaiškinimas
	Temperatūros apribojimas (transportuojant)		Oro drėgnio apribojimas (transportuojant)
	Kiekis (x)		Europos atitikties ženklas
	Pašalinti kūno plaukus		Naudoti kontaktinę terpę (pasirinktinai)
	Pritaisyti neutralųjį elektrodą		Pritaisyti fiksatorių
	Pritaisyti neutraliojo elektrodo kabelį		Medicinos produktas

1.) Partija atvaizduojama ženklavimo standartu. Jį sudaro viena raidė ir vienas skaičius (pvz., A1). Atitinkamą partiją žymi dvi (trikampės) rodyklės, viena rodo į raidę, kita – į skaičių.





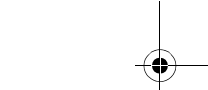
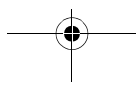
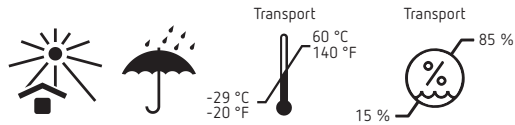
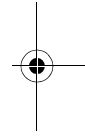
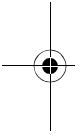
## WSKAZÓWKA UŻYTKOWA



PL

### Elektroda neutralna; wielorazowa

20193-090, 20193-093, 20193-094



## Spis treści

<b>1</b>	<b>Ogólne informacje dotyczące użytkowania</b> .....	<b>221</b>
1.1	Przeznaczenie/wskazania .....	221
1.2	Zgodność .....	221
1.3	Przeciwwskazania i grupa docelowa pacjentów ...	221
1.4	Działania niepożądane .....	222
1.5	Otoczenie .....	222
1.6	Kwalifikacje użytkownika .....	222
1.7	Charakterystyka działania .....	222
<b>2</b>	<b>Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa</b> .....	<b>222</b>
<b>3</b>	<b>Wposażenie dodatkowe</b> .....	<b>223</b>
<b>4</b>	<b>Wskazówki dotyczące zastosowania</b> .....	<b>223</b>
<b>5</b>	<b>Czyszczenie i dezynfekcja</b> .....	<b>229</b>
5.1	Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa dla dekontaminacji .....	229
5.2	Ograniczenie dekontaminacji .....	230
5.3	Potrzebne środki pomocnicze .....	230
5.4	Czyszczenie wstępne .....	230
5.5	Czyszczenie i odkażanie maszynowe .....	230
5.6	Kontrola .....	231
5.7	Zatwierdzone procedury w zarysie .....	232
<b>6</b>	<b>Kontrola elektrody neutralnej przez diatermię chirurgiczną</b> .....	<b>232</b>
<b>7</b>	<b>Usuwanie</b> .....	<b>233</b>
<b>8</b>	<b>Symbole</b> .....	<b>233</b>





## 1 Ogólne informacje dotyczące użytkowania



Niniejsza wskazówka użytkowa opisuje zgodnie z przeznaczeniem użytkowanie produktu.

Wszystkie informacje należy przeczytać uważnie!

Niniejsze wskazówki dotyczące stosowania urządzenia nie zastępują instrukcji obsługi stosowanej diatermii chirurgicznej! Należy przeczytać instrukcję obsługi diatermii chirurgicznej lub w razie wątpliwości skontaktować się z firmą Erbe lub ze sprzedawcą urządzenia!

**Wskazówka:** Poważne incydenty związane z produktem należy zgłaszać lokalnemu sprzedawcy lub firmie Erbe. W przypadku użytkowników w Unii Europejskiej incydenty należy zgłaszać dodatkowo do właściwego organu w danym państwie członkowskim.



---

### 1.1 Przeznaczenie/wskazania

---



Elektroda neutralna jest potrzebna podczas zabiegów chirurgii monopolarnej i odprowadza prąd wysokiej częstotliwości od pacjenta do diatermii chirurgicznej.

---

### 1.2 Zgodność

---

Elektroda neutralna jest przeznaczona do stosowania z następującymi urządzeniami:

- diatermia chirurgiczna Erbe VIO 3, VIO 300 D, VIO 300 S, VIO 200 D, VIO 200 S, VIO 100 C, VIO 50 C

---

### 1.3 Przeciwwskazania i grupa docelowa pacjentów

---

Nie stosować elektrody neutralnej u pacjentów o masie ciała poniżej 15 kg.





---

#### 1.4 Działania niepożądane

---

Nie są znane żadne działania niepożądane.

---

#### 1.5 Otoczenie

---

Produkt wolno stosować do przeznaczonego celu tylko w pomieszczeniach stosowanych do celów medycznych.

---

#### 1.6 Kwalifikacje użytkownika

---

Produkt może być stosowany do przeznaczonego celu tylko przez wyszkolony personel medyczny, który został poinstruowany na temat jego użycia na podstawie wskazówki użytkowej.



---

#### 1.7 Charakterystyka działania

---

Charakterystyka działania w odniesieniu do przeznaczenia to:

- odprowadzanie prądu wysokiej częstotliwości od pacjenta do diatermii chirurgicznej.

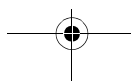


## 2 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

### **OSTRZEŻENIE!**

Przed użyciem należy sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń zewnętrznych! Nie używać tego produktu w przypadku, gdy jest uszkodzony!

Erbe Elektromedizin wyraźnie przestrzega przed dokonywaniem jakichkolwiek zmian wyrobu. Każda zmiana prowadzi do wykluczenia wszelkiej odpowiedzialności ze strony Erbe Elektromedizin.



### 3 Wyposażenie dodatkowe

Do zastosowania produktu wymagane są:

- kabel elektrody neutralnej Erbe: 20194-077, 20194-078, 20194-080 lub 20194-087
- mocowanie Erbe: 20193-091
- spray kontaktowy Erbe do nawilżenia skóry (opcjonalnie): 20193-092<sup>1)</sup>

### 4 Wskazówki dotyczące zastosowania

#### 4.1 Prawidłowe ułożenie pacjenta do elektrochirurgii

**OSTRZEŻENIE!** Pacjenta należy zawsze układać w sposób izolowany elektrycznie na suchym, chłonnym, płynoszczelnym podkładzie. Należy zwracać uwagę na następujące punkty:

- zapewnić izolację elektryczną całego pacjenta (tułów i wszystkie kończyny).
- bez kontaktu pacjenta z częściami metalowymi (np. stoły operacyjne, uchwyty, biżuteria).
- bez kontaktu pacjenta z cieczami (np. środki dezynfekcyjne, pot, płyny ustrojowe, wilgotne podkłady). Jedynym wyjątkiem od tej reguły jest stosowanie środka kontaktowego do tej elektrody neutralnej (patrz rozdział „Wyposażenie dodatkowe”).
- unikać styczności skóry ze skórą, ewentualnie zapewnić izolację suchymi chustami/gazą (kończyny do tułowia, między fałdami ciała).

- 1.) Wymieniony w niniejszej instrukcji środek kontaktowy do nawilżenia skóry został sprawdzony przez firmę Erbe jako kompatybilny. Stosowanie innych środków kontaktowych pozostaje w gestii użytkownika i w razie potrzeby musi być poddane przez użytkownika walidacji zgodnie z krajowymi lub lokalnymi wytycznymi.

- bez kontaktu pacjenta do innych elektrycznie przewodzących materiałów (np. przewodów oddechowych, drenów wypełnionych płynem infuzyjnym, biżuterii personelu).
- w przypadku nagromadzenia się podczas operacji cieczy przy pacjencie lub pod pacjentem należy je natychmiast wysuszyć.

---

#### 4.2 Stosować wyłącznie produkty oczyszczone i odkażone

---

Przed pierwszym użyciem oraz przed każdym ponownym użyciem produkt należy wymyć i zdezynfekować.

---

#### 4.3 Skontrolowanie produktu

---

**OSTRZEŻENIE!** Przed użyciem należy sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń zewnętrznych. Są to np. pęknięcia, dziury lub zafłakowania na powierzchni silikonowej oraz uszkodzona lub skorodowana nakładka przyłączeniowa. Nie używać tego produktu w przypadku uszkodzenia.

Wielokrotne procedury przygotowania do użycia mogą spowodować przebarwienia powierzchni silikonowej elektrody neutralnej. Nie wpływają one negatywnie na działanie elektrody neutralnej.

---

#### 4.4 Wybór odpowiedniego miejsca zastosowania

---

**OSTRZEŻENIE!** Elektrode neutralną należy umieszczać jak najbliżej pola operacyjnego na nieuszkodzonej skórze. Preferowane części ciała to udo lub górna część ramienia. Elektrody neutralnej nie należy umieszczać pod pacjentem, aby uniknąć odgniecień i kontaktu z ewentualnymi nagromadzeniami płynów.



Elektrody neutralnej nie należy umieszczać na następujących miejscach / nad następującymi miejscami:

- nad sercem lub w okolicy serca
- na bliznach
- na podrażnionej skórze
- na cienkich warstwach tkanek, takich jak stawy lub kości (kość krzyżowa, łopatka, kość biodrowa itp.)
- na masywnej podskórnej tkance tłuszczowej
- na poślądkach
- nad aktywnymi i innymi metalowymi implantami
- nad obrzękami/opuchlizną
- nad tatuażami
- nad metalowymi przedmiotami, np. biżuterią

**OSTRZEŻENIE!** Aktywowana diatermia chirurgiczna może spowodować zakłócenia działania lub uszkodzenie aktywnych implantów (np. rozruszników serca, defibrylatorów wewnętrznych). W przypadku pacjentów z aktywnymi implantami należy skonsultować się przed operacją z producentem implantu lub właściwym lekarzem specjalistą.

**OSTRZEŻENIE!** Prąd przepływa między aktywnym instrumentem a elektrodą neutralną przez pacjenta. Drogę przepływu prądu należy skierować z dala od aktywnych i innych metalowych implantów lub elektrod monitorujących (np. elektrod EKG) poprzez odpowiednie położenie elektrody neutralnej.

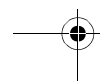
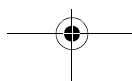
**OSTRZEŻENIE!** Nie łączyć elektrody neutralnej z dodatkowymi źródłami ciepła, takimi jak np. koce elektryczne. Ciepło z elektrod neutralnych i dodatkowych źródeł ciepła sumowałoby się i prowadziło do oparzeń pod elektrodą neutralną.

---

#### 4.5 Przygotowanie miejsca aplikacji

---

**OSTRZEŻENIE!** Usunąć owłosienie z powierzchni skóry. Dokładnie wyczyścić powierzchnię skóry (np. z kremów do skóry). Wyszuszyć powierzchnię skóry.





#### 4.6 Umieszczenie elektrody neutralnej i wytworzenie połączenia z diatermią chirurgiczną



W razie potrzeby można użyć środka kontaktowego do nawilżenia skóry (numery katalogowe zatwierdzonych środków kontaktowych — patrz rozdział „Wyposażenie dodatkowe”).

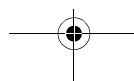
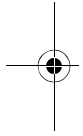
**OSTRZEŻENIE!** Niebezpieczeństwo oparzenia wskutek punktowego stosowania sprayu kontaktowego. W przypadku stosowania sprayu kontaktowego do nawilżenia skóry należy równomiernie spryskać skórę pacjenta i zwracać przy tym uwagę, aby spray kontaktowy pokrywał cały obszar pod elektrodą neutralną.

**OSTRZEŻENIE!** W przypadku stosowania do nawilżenia skóry środków kontaktowych, które nie zostały sprawdzone przez firmę Erbe pod kątem zgodności, może dojść do oparzenia pacjenta.

1. Wybrać na diatermii chirurgicznej ustawienie elektrody neutralnej odpowiednie dla dzielonych lub dwupowierzchniowych elektrod neutralnych.

**OSTRZEŻENIE!** Elektrodę neutralną należy ustawić w taki sposób, aby strzałka przedstawiona na elektrodzie neutralnej wskazywała w kierunku pola operacyjnego.

2. Elektrodę neutralną należy umieścić w taki sposób, aby czarne pola przewodzące były umieszczone od strony pacjenta i przylegały całą powierzchnią. Powierzchnie kontaktowe nie mogą zachodzić na siebie. Nie wolno zginać elektrody neutralnej.
3. Wziąć mocowanie (numer artykułu, patrz rozdział „Wyposażenie dodatkowe”). Mocowanie należy umieścić w taki sposób, aby przyciski mocujące były skierowane w stronę pacjenta i były dobrze widoczne.
4. Zapiąć mocowanie przyciskami mocującymi. Nie zaciskać za mocno mocowania, aby nie doszło do zaburzeń krążenia lub odgnieień u pacjenta.





5. Obiema rękami docisnąć jednokrotnie elektrodę neutralną do pacjenta, aby zapewnić kontakt na całej powierzchni.

**OSTRZEŻENIE!** Wsunąć nakładkę przyłączeniową elektrody neutralnej całkowicie w zacisk łączący kabla elektrody neutralnej. Nakładka przyłączeniowa nie może dotykać do skóry pacjenta, ponieważ grozi to oparzeniami.

6. Podłączyć odpowiedni kabel elektrody neutralnej Erbe. Numer artykułu – patrz rozdział „Wyposażenie dodatkowe”.

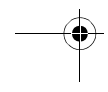
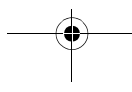
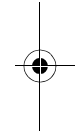
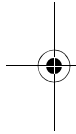


---

#### 4.7 Co zrobić, jeśli nie jest możliwa aktywacja elektrody neutralnej na diatermii chirurgicznej?

---

1. Skontrolować połączenie z diatermią chirurgiczną. Czy jest nienaganne? Czy wtyczka kabla elektrody neutralnej jest **całkowicie** włożona do gniazda elektrody neutralnej? Nie można aktywować diatermii chirurgicznej, jeśli wtyczka kabla elektrody neutralnej została włożona nieprawidłowo.
2. Sprawdzić ustawienie elektrody neutralnej na urządzeniu. Czy pasuje do dzielonej lub dwupowierzchniowej elektrody neutralnej?
3. Sprawdzić skórę pacjenta. Zbyt sucha skóra, np. w zimie lub z powodu większych predyspozycji uwarunkowanych wiekiem lub chorobą, może mieć negatywny wpływ na działanie elektrody neutralnej. W takim przypadku należy zastosować środek kontaktowy, za pomocą którego można zwiększyć wilgotność skóry. (Numery artykułów zatwierdzonych środków kontaktowych – patrz rozdział „Wyposażenie dodatkowe”).





---

#### 4.8 Zmniejszanie niebezpieczeństwa niezamierzonych uszkodzeń tkanek

---

**OSTRZEŻENIE!** Unikać długotrwałych aktywacji. W przypadku długotrwałych aktywacji, w tym takich, które następują w krótkim czasie po sobie, wzrasta temperatura pod elektrodą neutralną. Istnieje niebezpieczeństwo niezamierzonych uszkodzeń tkanek pacjenta. W takim przypadku należy zapewnić wystarczające fazy chłodzenia bez aktywacji. Przeczytać na ten temat instrukcję obsługi diatermii chirurgicznej. W punkcie Tryb pracy można znaleźć ważne informacje dotyczące czasu trwania aktywacji i faz chłodzenia.

Jeśli diatermia chirurgiczna nie osiągażądanego efektu, należy zawsze sprawdzić najpierw elektrodę neutralną. Przed podwyższeniem mocy lub efektu należy upewnić się, że elektroda neutralna była prawidłowo nałożona, że istnieje nadal kontakt ze skórą i że połączenie z diatermią chirurgiczną jest prawidłowe.



---

#### 4.9 Przemieszczanie pacjenta podczas operacji

---

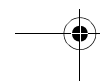
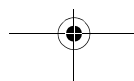
**OSTRZEŻENIE!** Należy zwracać uwagę, aby po zmianie położenia pacjenta elektroda neutralna była nadal tak samo umieszczona na pacjencie jak poprzednio (bez ześlizgiwania się, bez odczepienia się od skóry itp.).

---

#### 4.10 Usunięcie elektrody neutralnej

---

W celu usunięcia elektrody neutralnej z pacjenta należy najpierw otworzyć zacisk łączący kabla elektrody neutralnej. Nie należy wyrywać nakładki przyłączeniowej, aby nie uszkodzić elektrody neutralnej. Następnie otworzyć mocowanie i usunąć elektrodę neutralną z pacjenta.





#### 4.11 Wstępne czyszczenie produktu w sali zabiegowej

1. Po użyciu należy w następujący sposób usunąć duże zabrudzenia na produkcie wodą wodociągową:
  - elektroda neutralna: poprzez wytarcie wilgotną ściereczką
  - mocowanie: poprzez włożenie do wody wodociągowej

### 5 Czyszczenie i dezynfekcja

#### 5.1 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa dla dekontaminacji

Niniejsze informacje dotyczące przygotowania do użycia obowiązują dla elektrody neutralnej i mocowania.

Dopuszcza się czyszczenie w łaźni ultradźwiękowej.

W żadnym wypadku nie używać do czyszczenia ostrych przedmiotów.

Maksymalne ciśnienie powietrza podczas suszenia: 2 bar.

Maksymalne ciśnienie wody podczas płukania: 2 bar.

Podczas maszynowego czyszczenia / dezynfekcji nie przekraczać temperatury 95 °C.

Przestrzegać informacji producenta środka czyszczącego i dezynfekcyjnego oraz informacji w rozdziale „Zatwierdzone procedury w zarysie”.

Nie sterylizować!

W przypadku pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba (CJD), podejrzeniem CJD lub możliwymi wariantami CJD należy przestrzegać obowiązujących przepisów krajowych dotyczących dekontaminacji produktów.

## 5.2 Ograniczenie dekontaminacji

Wytrzymałość materiałową produktu wykazano dla 75 cykli przygotowania do użycia (bez naprężenia operacyjnego), jak opisano w niniejszym rozdziale. Firma Erbe Elektromedizin zaleca, aby produkt także bez widocznych uszkodzeń nie był dłużej stosowany. W zależności od obciążenia podczas stosowania liczba możliwych ponownych zastosowań może być też mniejsza.

## 5.3 Potrzebne środki pomocnicze

Etap dekontaminacji	Środek pomocniczy
Czyszczenie wstępne	miękka szczoteczka z tworzywa sztucznego / miękka ściereczka

## 5.4 Czyszczenie wstępne

Do czyszczenia wstępnego używać wody destylowanej lub niealkalicznego środka czyszczącego.

1. Zabrudzenia powierzchniowe usunąć mięką ściereczką. W tym celu włożyć produkt do kąpeli wodnej i (lub) spłukać produkt pod bieżącą wodą.

## 5.5 Czyszczenie i odkażanie maszynowe

Należy stosować wodę o jakości co najmniej wody pitnej, do płukania końcowego wodę całkowicie zdemineralizowaną (mikrobiologicznie o jakości co najmniej wody pitnej).

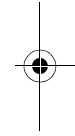
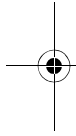
Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi posiadać zasadniczo sprawdzoną skuteczność (np. znak CE zgodnie z normą DIN EN ISO 15883).



Środek czyszczący i dezynfekcyjny musi być przeznaczony do nieinwazyjnych wyrobów medycznych oraz mieć wartość pH między 7 a 12,3.

Przestrzegać informacji producenta środka czyszczącego i dezynfekcyjnego oraz informacji w rozdziale „Zatwierdzone procedury w zarysie”.

1. Produkt należy ostrożnie włożyć w odpowiedni koszyk do płukania. Należy uważać, żeby produkt nie dotykał innych instrumentów/ części instrumentów.
2. Uruchomić sprawdzony program z następującymi właściwościami:
  - Wystarczające działanie czyszczące.
  - Dezynfekcja termiczna: 5 do 10 minut w temperaturze 90 do 95 °C,  $A_0 \geq 3000$ .
  - Płukanie końcowe wodą destylowaną lub całkowicie zdemineralizowaną.
  - Wystarczające osuszenie produktu (brak widocznych pozostałości płynów).
3. Jeśli po zakończeniu programu produkt wykazuje nadal widoczne zanieczyszczenia, należy powtórzyć czyszczenie wstępne i maszynowe czyszczenie /dezynfekcję.



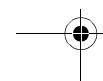
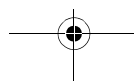
---

## 5.6 Kontrola

---

1. Należy sprawdzić produkt pod kątem widocznych uszkodzeń i zużycia:
  - powierzchnia silikonowa nienaruszona, bez pęknięć, dziur, załamania itp.
  - nasadka przyłączeniowa niezłamana ani nieskorodowana
  - przebarwienia powierzchni silikonowej są nieszkodliwe.

Nie używać produktu w przypadku stwierdzenia uszkodzeń!



## 5.7 Zatwierdzone procedury w zarysie

Następujące procedury zostały zatwierdzone jako odpowiednie do dekontaminacji produktu:

- Czyszczenie/odkażanie maszynowe w dezynfektorze Uniclean PL-II 15-2-EL (MMM GmbH, Monachium/Niemcy) środkiem czyszczącym neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg/Niemcy).
  - neodisher mediclean forte: dozowanie 0,5%, 5 minut czasu czyszczenia w temperaturze 55 °C.
  - Dezynfekcja: 5 minut w temperaturze 90 °C

## 6 Kontrola elektrody neutralnej przez diatermię chirurgiczną

Diatermie chirurgiczne Erbe VIO są wyposażone w system bezpieczeństwa elektrody neutralnej (NESSY), który nadzoruje elektrodę neutralną, ostrzega przed sytuacjami krytycznymi i tym samym zapobiega oparzeniom. Należy zwracać uwagę na optyczne i akustyczne sygnały ostrzegawcze diatermii chirurgicznej. Należy przestrzegać komunikatów informacyjnych i o błędach kontroli elektrody neutralnej.

W przypadku tego rodzaju elektrody neutralnej diatermia chirurgiczna monitoruje trzy cechy dotyczące bezpieczeństwa:















- połączenie z diatermią chirurgiczną
- kontakt ze skórą pacjenta
- kierunek aplikacji elektrody neutralnej (kontrola symetrii NE-SSY)







## 7 Usuwanie

**OSTRZEŻENIE!** Niebezpieczeństwo zakażenia zanieczyszczonym i potencjalnie zakaźnym materiałem.

Produkt, materiał opakowaniowy i wyposażenie dodatkowe (jeśli występuje) należy usuwać zgodnie z aktualnie obowiązującymi krajowymi przepisami i ustawami.

## 8 Symbole

Symbol	Objaśnienie	Symbol	Objaśnienie
	Przestrzegać instrukcji użytkowania		Uwaga, przed użyciem należy zapoznać się ze wskazówkami dotyczącymi bezpieczeństwa.
	Zapoznać się z instrukcją obsługi		Numer katalogowy
	Określenie partii		Oznaczenie serii <sup>1)</sup>
	Producent		Data produkcji
	Chronić przed światłem słonecznym		Przechowywać w suchym miejscu
	Ogranicznik temperatury (do transportu)		Ogranicznik wilgotności powietrza (do transportu)
	Ilość (x)		Europejski znak zgodności

Symbol	Objaśnienie	Symbol	Objaśnienie
	Usunięcie owłosienia skóry		Zastosowanie środka kontaktowego (opcjonalnie)
	Umieszczenie elektrody neutralnej		Umieszczenie mocowania
	Umieszczenie kabla elektrody neutralnej		Wyrób medyczny

- 1.) Seria jest przedstawiana za pomocą standardu oznakowania. Składa się z litery i cyfry (np. A1). Dana seria jest oznakowana dwiema strzałkami (w formie trójkątów), z których jedna wskazuje na literę, a druga na cyfrę.



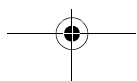
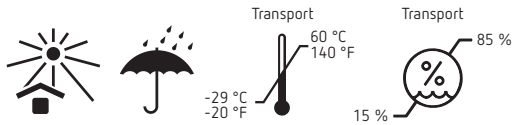
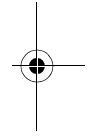
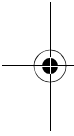
## POKYNY K POUŽITÍ



CS

### Neutrální elektroda; opak. Použit

20193-090, 20193-093, 20193-094



## Obsah

<b>1</b>	<b>Obecné pokyny k použití</b> .....	<b>237</b>
1.1	Zamýšlené použití / indikace .....	237
1.2	Kompatibilita .....	237
1.3	Kontraindikace a cílová skupina pacientů .....	237
1.4	Nežádoucí účinky .....	238
1.5	Okolní prostředí .....	238
1.6	Kvalifikace uživatele .....	238
1.7	Funkční vlastnosti .....	238
<b>2</b>	<b>Bezpečnostní pokyny</b> .....	<b>238</b>
<b>3</b>	<b>Příslušenství</b> .....	<b>239</b>
<b>4</b>	<b>Pokyny k použití</b> .....	<b>239</b>
<b>5</b>	<b>Čištění a dezinfekce</b> .....	<b>244</b>
5.1	Bezpečnostní pokyny pro přípravu na opětovné použití .....	244
5.2	Omezení pro přípravu na opětovné použití .....	245
5.3	Potřebný pomocný materiál .....	245
5.4	Předběžné čištění .....	245
5.5	Strojní čištění a dezinfekce .....	246
5.6	Kontrola .....	247
5.7	Přehled ověřených metod .....	247
<b>6</b>	<b>Kontrola neutrální elektrody prostřednictvím elektrochirurgického přístroje</b> .....	<b>248</b>
<b>7</b>	<b>Likvidace</b> .....	<b>248</b>
<b>8</b>	<b>Symboly</b> .....	<b>248</b>





## 1 Obecné pokyny k použití



V následujícím pokynu k používání je popsáno použití výrobku k zamýšlenému účelu.

Pečlivě čtěte všechny informace!

Tento pokyn k použití nenahrazuje návod k použití k elektrochirurgickému přístroji! Přečtěte si návod k použití k elektrochirurgickému přístroji, v případě pochybností, se informujte ve společnosti Erbe nebo u svého dodavatele!

**Upozornění:** Závažné nežádoucí příhody týkající se tohoto výrobku hlase místními prodejci nebo společnosti Erbe. Uživatelé v zemích Evropské unie jsou povinni hlásit takové příhody také příslušnému úřadu ve svém státě.

---

### 1.1 Zamýšlené použití / indikace

Neutrální elektroda se používá u monopolárních chirurgických zákroků a odvádí vysokofrekvenční proud z pacienta plošně do elektrochirurgického přístroje.

---

### 1.2 Kompatibilita

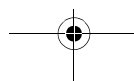
Neutrální elektroda je určena k použití s následujícími přístroji:

- elektrochirurgické přístroje VIO 3, VIO 300 D, VIO 300 S, VIO 200 D, VIO 200 S, VIO 100 C, VIO 50 C.

---

### 1.3 Kontraindikace a cílová skupina pacientů

Nepoužívejte neutrální elektrodu u pacientů s tělesnou hmotností do 15 kg.



---

#### 1.4 Nežádoucí účinky

---

Nejsou známy žádné nežádoucí účinky.

---

#### 1.5 Okolní prostředí

---

V souladu se zamýšleným účelem použitím smí být výrobek provozován pouze v lékařsky využívaných místnostech.

---

#### 1.6 Kvalifikace uživatele

---

V souladu se zamýšleným účelem použití smí být výrobek používán pouze vyškoleným zdravotnickým personálem, který byl seznámen s používáním výrobku podle tohoto pokynu k používání.

---

#### 1.7 Funkční vlastnosti

---

Funkčními vlastnostmi ve vztahu k zamýšlenému použití jsou:

- Odvádění vysokofrekvenčního proudu z pacienta do elektrochirurgického přístroje.

## 2 Bezpečnostní pokyny

### VAROVÁNÍ!

Před použitím výrobek zkontrolujte, zda nevykazuje nějaké vnější poškození! V případě poškození tento výrobek nepoužívejte!

Firma Erbe Elektromedizin varuje důrazně před pozměňováním výrobku. Každá změna vylučuje záruky firmy Erbe Elektromedizin.

### 3 Příslušenství

Pro použití tohoto výrobku potřebujete:

- Kabel do neutrální elektrody Erbe: 20194-077, 20194-078, 20194-080 nebo 20194-087
- Fixační popruh Erbe: 20193-091
- Kontaktní sprej Erbe ke zvlhčování kůže (volitelný): 20193-092<sup>1)</sup>

### 4 Pokyny k použití

#### 4.1 Správné uložení pacienta při elektrochirurgickém zákroku

**VAROVÁNÍ!** Pacienta vždy elektricky izolujte a ukládejte ho na suchou, savou, nepromokavou podložku. Dodržujte při tom tyto zásady:

- elektrická izolace celého pacienta (těla i všech končetin),
- žádný kontakt mezi pacientem a kovovými předměty (např. operačním stolem, držáky, šperky),
- Žádný kontakt mezi pacientem a tekutinami (např. dezinfekcí, potem, tělesnými tekutinami, vlhkými podložkami). Jedinou výjimkou z tohoto pravidla je používání kontaktního média pro tuto neutrální elektrodu (viz kapitola „Příslušenství“).
- žádný kontakt mezi kůží na různých částech těla (mezi končetinami a trupem, mezi tělesnými záhyby – v případě potřeby izolujte suchými rouškami/gázou),

- 1.) Kontaktní médium ke zvlhčování kůže uvedené v tomto návodu bylo společností Erbe ověřeno jako kompatibilní. Používání jiných kontaktních médií je na uvážení uživatele a v případě potřeby musí být uživatelem validováno podle příslušných národních nebo místních předpisů.

- žádný kontakt mezi pacientem a jinými elektricky vodivými materiály (např. dýchacími hadicemi, hadicemi vyplněnými infuzní tekutinou, šperky personálu).
- Pokud se během zákroku na pacientovi nebo pod ním nahromadí tekutina, ihned ji osušte.

---

#### 4.2 Používejte pouze vyčištěné a dezinfikované výrobky

---

Před prvním použitím a při každém dalším použití produkt očistěte a dezinfikujte.

---

#### 4.3 Kontrola výrobku

---

**VAROVÁNÍ!** Před použitím výrobek zkontrolujte, zda nevykazuje nějaké vnější poškození, např. trhliny, díry nebo praskliny na silikonovém povrchu nebo poškozená nebo zkorodovaná připojovací koncovka. V případě poškození tento výrobek nepoužívejte.

Při opakované přípravě na opětovné použití může docházet ke změně barvy silikonového povrchu neutrální elektrody. Takové změny nemají žádný vliv na funkčnost neutrální elektrody.

---

#### 4.4 Výběr vhodného místa pro aplikaci

---

**VAROVÁNÍ!** Neutrální elektrodu aplikujte pokud možno co nejbližše operačnímu poli na neporušenou kůži. Upřednostňujte stehno nebo horní paži. Nepokládejte neutrální elektrodu pod pacienta, aby nevznikly otlaky a aby nemohlo dojít ke kontaktu s případnou hromadící se tekutinou pod pacientem.

Neutrální elektrodu neaplikujte na tato místa (nebo nad ně):

- nad srdce nebo v oblasti srdce
- na jizvy
- na zanícenou pokožku



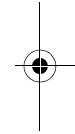
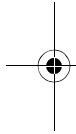
- na tenké vrstvy tkáně, např. klouby nebo kosti (křížovou kost, lopatku, pánevní kost apod.),
- na masivní podkožní tukovou tkáň,
- na hýždě,
- nad aktivní a jiné kovové implantáty.
- na místa, kde se zadržuje voda / otoky,
- na tetování
- na kovové předměty, např. šperky



**VAROVÁNÍ!** Aktivace elektrochirurgického přístroje může rušit funkci aktivních implantátů (např. kardiostimulátorů nebo interních defibrilátorů), nebo je dokonce poškodit. U pacientů s aktivními implantáty se před výkonem poraďte s výrobcem implantátů nebo s příslušným specialistou.

**VAROVÁNÍ!** Proud protéká pacientem mezi aktivním nástrojem a neutrální elektrodou. Svedte proud vhodným umístěním neutrální elektrody mimo aktivní a jiné kovové implantáty nebo měřicí elektrody (např. elektrody EKG).

**VAROVÁNÍ!** Neutrální elektrodu nekombinujte s dalšími zdroji tepla, např. s elektrickou dekou. Teplo z neutrální elektrody by se sčítalo s teplem z dalších zdrojů a způsobilo by popáleniny pod neutrální elektrodou.



---

#### 4.5 Příprava místa aplikace

---

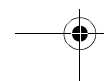
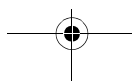
**VAROVÁNÍ!** Odstraňte ochlupení na kůži. Kůži pečlivě očistěte (např. od krémů). Kůži vysušte.

---

#### 4.6 Přiložte neutrální elektrodu a propojte ji s elektrochirurgickým přístrojem.

---

V případě potřeby můžete použít kontaktní médium, které zvyšuje vlhkost kůže (katalogová čísla validovaných kontaktních médií jsou uvedena v kapitole „Příslušenství“).





**VAROVÁNÍ!** Nebezpečí popálení při bodové aplikaci kontaktního spreje. Při použití kontaktního spreje ke zvlhčení kůže stříkejte sprej na pacientovu kůži rovnoměrně a dbejte na to, abyste kontaktním sprejem pokryli celou plochu pod neutrální elektrodou.

**VAROVÁNÍ!** Při zvlhčování kůže pomocí kontaktních médií, která nebyla společností Erbe testována a schválena jako kompatibilní, může dojít k popálení pacienta.

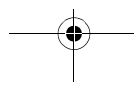
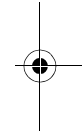
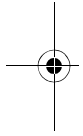
1. Na elektrochirurgickém přístroji zvolte vhodné nastavení pro dělené, resp. dvoupovrchové neutrální elektrody.

**VAROVÁNÍ!** Nastavte neutrální elektrodu tak, aby šipka na neutrální elektrodě ukazovala do operačního pole.

2. Přiložte neutrální elektrodu tak, aby černá vodivá pole po celé ploše přiléhala k pacientovu tělu. Kontaktní plochy se nesmějí překrývat. Neutrální elektroda nesmí být ohnutá.
3. Vezměte si fixační popruh (kat. č. viz kapitola „Příslušenství“). Přiložte ho fixačními knoflíky ven. Na fixační knoflíky musí být dobře vidět.
4. Zapněte fixační popruh fixačními knoflíky. Fixační popruh příliš neutahujte, aby se neomezovalo proudění krve a nevznikaly otlaky.
5. Oběma rukama neutrální elektrodu jednou přitlačte na pacienta, aby se vytvořil kontakt po celé ploše.

**VAROVÁNÍ!** Připojovací koncovku neutrální elektrody zasuňte celou do připojovací svorky kabelu do neutrální elektrody. Připojovací koncovka se nesmí dotýkat pacientovy kůže, jinak hrozí popálení.

6. Připojte vhodný kabel do neutrální elektrody Erbe. Katalogové číslo je uvedeno v kapitole „Příslušenství“.



#### 4.7 Co když se neutrální elektroda nedá v elektrochirurgickém přístroji zapnout?

1. Zkontrolujte propojení s elektrochirurgickým přístrojem. Je v pořádku? Je zástrčka kabelu do neutrální elektrody **celá** zasunutá do zdířky v neutrální elektrodě? Pokud není zástrčka kabelu do neutrální elektrody zapojená správně, nedá se elektrochirurgický přístroj aktivovat.
2. Zkontrolujte nastavení neutrální elektrody v elektrochirurgickém přístroji. Odpovídá dělené, resp. dvoupovrchové neutrální elektrodě?
3. Zkontrolujte pacientovu kůži. Pokud je příliš suchá, např. v zimě nebo v důsledku nějaké výraznější predispozice dané věkem nebo nějakým onemocněním, může to mít negativní vliv na funkčnost neutrální elektrody. V takovém případě použijte kontaktní médium, které zvyšuje vlhkost kůže. (Katalogová čísla validovaných kontaktních médií jsou uvedena v kapitole „Příslušenství“).

#### 4.8 Snížení rizika nechtěného poškození tkání pacienta

**VAROVÁNÍ!** Vyvarujte se dlouhodobé aktivace. Při dlouhodobých aktivacích, resp. při dlouhodobých aktivacích následujících těsně po sobě se zvyšuje teplota pod neutrální elektrodou. Pacientovi hrozí nežádoucí poškození tkáně. V takovém případě zajistěte dostatečně dlouhé fáze chlazení bez aktivace. Pokyny najdete také v návodu k elektrochirurgickému přístroji. V části Provozní režim najdete důležitá upozornění k době aktivace a fázím chlazení.

Pokud s elektrochirurgickým přístrojem nedosáhnete požadovaného efektu, zkontrolujte vždy nejprve neutrální elektrodu. Než zvýšíte výkon nebo efekt, nejprve se přesvědčte, zda byla neutrální elektroda správně aplikována, zda má elektroda dobrý kontakt s kůží a zda je funkční připojení k elektrochirurgickému přístroji.

#### 4.9 Přemístění pacienta během operace

**VAROVÁNÍ!** Zkontrolujte, zda se neutrální elektroda po změně polohy pacienta stále nachází na původním místě (neposunula se, neuvolnila se z kůže apod.).

#### 4.10 Sejmутí neutrální elektrody

Při odstraňování neutrální elektrody nejprve otevřete přípojovací svorku na kabelu do neutrální elektrody. Netahejte za přípojovací koncovku, můžete tím neutrální elektrodu poškodit. Poté rozepněte fixační popruh a odstraňte neutrální elektrodu.

#### 4.11 Předběžné očištění výrobku v místě použití

1. Po použití odstraňte z výrobku vodu z vodovodu hrubé nečistoty:
  - Neutrální elektroda: otřením navlhčenou rouškou
  - Fixační popruh: vložení do vody z vodovodu

### 5 Čištění a dezinfekce

#### 5.1 Bezpečnostní pokyny pro přípravu na opětovné použití

Tyto pokyny pro přípravu na opětovné použití platí pro neutrální elektrodu a fixační popruh.

K čištění je vhodná ultrazvuková lázeň.

Při čištění v žádném případě nepoužívejte ostré předměty.

Maximální tlak vzduchu při sušení: 2 bar.

Maximální tlak vody při oplachování: 2 bar.

U strojního čištění/dezinfekce nepřekračujte teplotu 95 °C.





Bezpodmínečně dodržujte údaje výrobce čisticích a dezinfekčních prostředků a údaje v kapitole „Přehled ověřených metod“.

Nesterilizovat!

U pacientů s Creutzfeldtovou-Jakobovou nemocí (CJN), podezřením na CJN nebo možnými variantami CJN se řiďte národními předpisy pro obnovu zdravotnických prostředků.

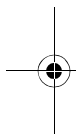


---

## 5.2 Omezení pro přípravu na opětovné použití

---

Odolnost materiálu tohoto výrobku byla doložena pro 75 čistých cyklů přípravy na opětovné použití (bez provozního namáhání) popsaných v této kapitole. Společnost Erbe Elektromedizin nedoporučuje další používání výrobku, i když nevykazuje žádné viditelné poškození. V závislosti na namáhání při používání může být počet možných cyklů přípravy na opětovné použití i nižší.

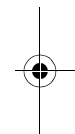


---

## 5.3 Potřebný pomocný materiál

---

Krok přípravy	Pomocný prostředek
Předběžné čištění	měkký umělohmotný kartáček / měkká látka



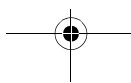
---

## 5.4 Předběžné čištění

---

K předběžnému čištění používejte destilovanou vodu nebo přírodně zásaditý mycí prostředek.

1. Měkkou látkou odstraňte z povrchu hrubé znečištění. K tomu výrobek proplachujte ve vodní lázni a/nebo pod tekoucí vodou.



## 5.5 Strojní čištění a dezinfekce

Používejte vodu minimálně v kvalitě pitné vody, na závěrečné opláchnutí plně demineralizovanou vodu (pitnou vodu mikrobiologicky minimálně v kvalitě pitné vody).

Přístroj k čištění a dezinfekci musí mít ověřenou účinnost (např. označení CE v souladu s DIN EN ISO 15883).

Mycí a dezinfekční prostředky musejí být vhodné pro neinvazivní zdravotnické prostředky a musejí mít hodnotu pH od 7 do 12,3.

Bezpodmínečně dodržujte údaje výrobce čisticích a dezinfekčních prostředků a údaje v kapitole „Přehled ověřených metod“.

1. Výrobek opatrně položte do vhodného omývacího koše. Dbejte na to, aby se výrobek nedotýkal žádných dalších přístrojů nebo jejich částí.
2. Spusťte některý ověřený program s následujícími vlastnostmi:
  - Dostatečný čistící účinek.
  - Tepelná dezinfekce: 5 až 10 minut při 90 až 95 °C,  $A_0 \geq 3000$ .
  - závěrečné proplachování destilovanou nebo demineralizovanou vodou.
  - Dostatečné vysušení výrobku (bez viditelných zbytků tekutin).
3. Pokud výrobek po ukončení programu stále vykazuje zbytky nečistot, opakujte předběžné čištění a přístrojové čištění/dezinfekci.

## 5.6 Kontrola

1. Zkontrolujte výrobek, zda není viditelně poškozen a opotřeben:
  - Silikonové povrchy jsou neporušené, nejsou v nich trhliny nebo díry, nejsou ohnuté apod.
  - Připojovací koncovka není zlomená nebo zkorodovaná.
  - Změny zbarvení silikonového povrchu nejsou na závadu.

V případě poškození tento výrobek nepoužívejte!

## 5.7 Přehled ověřených metod

Následující metody byly validovány jako vhodné pro přípravu na opakované použití výrobku:

- Strojové mytí/dezinfekce v dezinfektoru Uniclean PL-II 15-2-EL (MMM GmbH, Mnichov, Německo) mycím prostředkem neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburk, Německo).
  - neodisher mediclean forte: Dávkování 0,5 %, doba působení 5 minut při teplotě 55 °C.
  - Dezinfekce: 5 minut při teplotě 90 °C.

## 6 Kontrola neutrální elektrody prostřednictvím elektrochirurgického přístroje

Elektrochirurgický přístroj Erbe VIO je vybaven bezpečnostním systémem neutrální elektrody (NESSY), který hlídá neutrální elektrodu a varuje před kritickými situacemi a tím zabraňuje popáleninám. Respektujte optické a akustické výstražné signály elektrochirurgického přístroje. Sledujte upozornění a chybová hlášení kontroly neutrální elektrody.

U tohoto typu neutrální elektrody sleduje elektrochirurgický přístroj tři vlastnosti důležité pro bezpečnost:





- propojení s elektrochirurgickým přístrojem
- kontakt s kůží pacienta
- směr aplikace neutrální elektrody (monitorování symetrie NESSY)

## 7 Likvidace

**VAROVÁNÍ!** Nebezpečí infekce kontaminovaným a potenciálně infekčním materiálem.

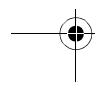
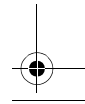
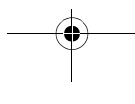
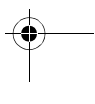
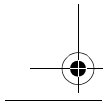
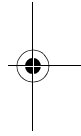
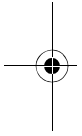
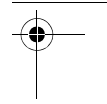
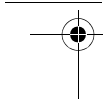
Produkt, balení a příslušenství (pokud existuje) se likviduje v souladu s příslušnými národními předpisy a zákony.

## 8 Symboly

Symbol	Vysvětlení	Symbol	Vysvětlení
	Postupujte podle návodu k použití		Pozor, před použitím si přečtěte bezpečnostní pokyny.
	Postupujte podle návodu k použití		Číslo výrobku

Symbol	Vysvětlení	Symbol	Vysvětlení
	Označení šarže		Označení šarže <sup>1)</sup>
	Výrobce		Datum výroby
	Chránit před slunečním zářením		Uchovávejte v suchu
 Transport	Omezení teploty (pro přepravu)	 Transport	Omezení vlhkosti (pro přepravu)
	Množství (x)		Evropská značka shody
	Odstraňte tělesné ochlupení		Použijte kontaktní médium (volitelné)
	Přiložte neutrální elektrodu		Přiložte fixační popruh
	Zapojte kabel do neutrální elektrody		Zdravotnický prostředek

- 1.) Šarže je zobrazena podle standardu pro označování. Skládá se z jednoho písmene a z jedné číslice (např. A1). Příslušná šarže je označena dvěma šipkami (ve tvaru trojúhelníku), jedna ukazuje na písmeno, druhá na číslici.





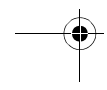
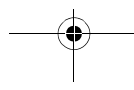
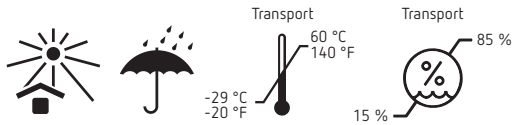
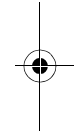
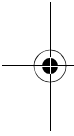
## POKYN NA POUŽITIE



SK

### Neutr. elektróda, opakov.použiteľná

20193-090, 20193-093, 20193-094

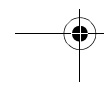
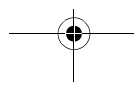
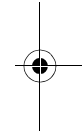
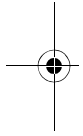




## Obsah



<b>1</b>	<b>Všeobecné informácie o používaní</b>	<b>253</b>
1.1	Účel použitia/indikácie	253
1.2	Kompatibilita	253
1.3	Kontraindikácie a cieľová skupina pacientov	253
1.4	Vedľajšie účinky	254
1.5	Okolie	254
1.6	Kvalifikácia používateľa	254
1.7	Charakteristika výkonu	254
<b>2</b>	<b>Bezpečnostné pokyny</b>	<b>254</b>
<b>3</b>	<b>Príslušenstvo</b>	<b>255</b>
<b>4</b>	<b>Pokyny k používaniu</b>	<b>255</b>
<b>5</b>	<b>Čistenie a dezinfekcia</b>	<b>260</b>
5.1	Bezpečnostné pokyny pre regeneráciu	260
5.2	Obmedzenie regenerácie	261
5.3	Potrebné pomocné prostriedky	261
5.4	Predbežné čistenie	261
5.5	Strojové čistenie a dezinfekcia	261
5.6	Kontrola	262
5.7	Prehľad overených postupov	262
<b>6</b>	<b>Monitorovanie neutrálnej elektródy elektrochirurgickým prístrojom</b>	<b>263</b>
<b>7</b>	<b>Likvidácia</b>	<b>263</b>
<b>8</b>	<b>Symboly</b>	<b>264</b>







## 1 Všeobecné informácie o používaní



Tento pokyn na použitie popisuje používanie produktu v súlade s určeným účelom.

Všetky informácie si starostlivo prečítajte!

Tento pokyn na použitie nenahrádza návod na používanie používaného elektrochirurgického prístroja! Prečítajte si návod na používanie elektrochirurgického prístroja a v prípade pochybností sa obráťte na firmu Erbe alebo jej predajcu!

**Pokyn:** Závažné problémy s produktom nahláste miestnemu predajcovi alebo spoločnosti Erbe. Keď ste používateľ v Európskej únii, udalosti okrem toho nahláste príslušnému úradu vo vašom členskom štáte.

---

### 1.1 Účel použitia/indikácie

Neutrálna elektróda je potrebná pri monopolárnych chirurgických zákrokoch a vedie vysokofrekvenčný prúd od pacienta k elektrochirurgickému prístroju späť.

---

### 1.2 Kompatibilita

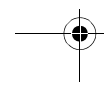
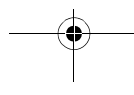
Neutrálna elektróda je určená na použitie s nasledujúcimi prístrojmi:

- Erbe elektrochirurgický prístroj VIO 3, VIO 300 D, VIO 300 S, VIO 200 D, VIO 200 S, VIO 100 C, VIO 50 C

---

### 1.3 Kontraindikácie a cieľová skupina pacientov

Neutrálnu elektródu nepoužívajte u pacientov s hmotnosťou do 15 kg.





---

#### 1.4 Vedľajšie účinky

---

Nie sú známe žiadne vedľajšie účinky.

---

#### 1.5 Okolie

---

Z hľadiska účelu použitia sa produkt smie používať iba v priestoroch určených na medicínske využitie.

---

#### 1.6 Kvalifikácia používateľa

---

Pri použití v súlade s určeným účelom smie produkt používať iba medicínsky vyškolený personál, ktorý bol zaškolený do jeho používania na základe pokynu na použitie.



---

#### 1.7 Charakteristika výkonu

---

Charakteristika výkonu z hľadiska účelu použitia je:

- Odovzdanie VF prúdu od pacienta do elektrochirurgického prístroja.

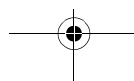


## 2 Bezpečnostné pokyny

### **VAROVANIE!**

Pred použitím skontrolujte produkt z hľadiska vonkajších poškodení! V prípade poškodenia produkt nepoužívajte!

Firma Erbe Elektromedizin vyslovene varuje pred vykonávaním zmien na produkte. Každá zmena vedie k vylúčeniu zo záruky firmy Erbe Elektromedizin.



### 3 Príslušenstvo

Pre použitie produktu potrebujete:

- Erbe kábel neutrálnej elektródy: 20194-077, 20194-078, 20194-080 alebo 20194-087
- Erbe upevnenie: 20193-091
- Erbe kontaktný sprej na zvlhčenie kože (voliteľné): 20193-092<sup>1)</sup>

### 4 Pokyny k používaniu

#### 4.1 Správne uloženie pacienta pre elektrochirurgiu

**VAROVANIE!** Pacienta vždy uložte tak, aby ležal na suchej, savej, nepremokavej podložke a bol elektricky izolovaný. Dbajte na nasledujúce:

- Celého pacienta elektricky izolujte (telo a všetky končatiny).
- Žiadny kontakt pacienta s kovovými časťami (napr. operačné stoly, držiaky, bižutéria).
- Žiadny kontakt pacienta s tekutinami (napr. dezinfekčné prostriedky, pot, telesné tekutiny, vlhké podložky). Jedinou výnimkou z tohto pravidla je použitie kontaktného média pre túto neutrálnu elektródu (pozri kapitolu Príslušenstvo).
- Zamedzte kontaktu kože ku koži, príp. izolujte ju suchými uterákmi/gázou (medzi končatinami a telom, medzi telovými brázdami).
- Žiadny kontakt pacienta s inak elektricky vodivými materiálmi (napr. dýchacími hadicami, hadicami naplnenými infúznou tekutinou, bižutériou personálu).
- Ak sa počas operácie hromadia na pacientovi alebo pod ním tekutiny, okamžite ich osušte.

- 1.) Kontaktné médium uvedené v tomto návode na zvlhčenie kože bolo spoločnosťou Erbe skontrolované z hľadiska kompatibility. Použitie iných kontaktných médií je na posúdení používateľa a v prípade potreby sa musí overiť samotným používateľom podľa národných a miestnych predpisov.

## 4.2 Používajte iba vyčistené a vydezinfikované produkty

Výrobok pred prvým použitím, ako aj pred každým opätovným použitím vyčistite a vydezinfikujte.

## 4.3 Kontrola produktu

**VAROVANIE!** Pred použitím skontrolujte produkt z hľadiska vonkajších poškodení. Sú to napr. trhliny, diery alebo zalomenia v silikónovom povrchu, ako aj poškodený alebo skorodovaný prípojný pás. V prípade poškodenia produkt nepoužívajte.

Opakovaná regenerácia môže spôsobiť zmenu sfarbenia na silikónovom povrchu neutrálnej elektródy. Nepredstavujú znehodnotenie funkcie neutrálnej elektródy.

## 4.4 Výber vhodného miesta aplikácie

**VAROVANIE!** Aplikujte neutrálnu elektródu čo možno najbližšie k operačnému poľu na neporanenej koži. Uprednostnite stehná alebo nadlaktie. Nekladte neutrálnu elektródu pod pacienta – zabránite tak otlakom a kontaktu s prípadne nahromadenou tekutinou.

Neaplikujte neutrálnu elektródu na nasledujúcich miestach/nad nimi:

- nad srdcom alebo v oblasti srdca
- na jazvy
- na zapálenú pokožku
- na tenkých vrstvách tkaniva ako na kĺboch alebo kostiach (křížová kosť, lopatka, bedrová kosť atď.)
- na tkanive masívneho podkožného tuku
- na zadku
- nad aktívnymi a inými kovovými implantátmi

- nad opuchmi/edémami
- nad tetovaním
- nad kovovými predmetmi, napr. bižutériou

**VAROVANIE!** Aktívne implantáty (napr. kardiostimulátory, interné defibrilátory) sa môžu vplyvom aktivovaného elektrochirurgického prístroja narušiť alebo sa môže poškodiť ich funkčnosť. U pacientov s aktívnymi implantátmi kontaktujte pred operáciou výrobcu implantátu alebo konzultujte s príslušným lekárom-špecialistom.

**VAROVANIE!** Prúd tečie medzi aktívnym nástrojom a neutrálnou elektródou cez pacienta. Cestu prúdu odvedte vhodným umiestnením neutrálnej elektródy preč od aktívnych a iných kovových implantátov alebo monitorovacích elektród (napr. elektród EKG).

**VAROVANIE!** Neutrálnu elektródu nekombinujte s ďalšími zdrojmi tepla, ako napríklad elektrickými dekami. Teplo z neutrálnych elektród a ďalšie zdroje tepla by sa spočítali a viedli k vzniku popálenín pod neutrálnou elektródou.

---

#### 4.5 Príprava miesta aplikácie

---

**VAROVANIE!** Odstráňte ochlpenie z povrchu kože. Povrch kože dôkladne očistite (napr. od kožných krémov). Osušte povrch kože.

---

#### 4.6 Aplikovanie neutrálnej elektródy a vytvorenie spojenia s elektrochirurgickým prístrojom

---

V prípade potreby môžete použiť kontaktné médium na zvlhčenie pokožky (čísla výrobkov overených kontaktných médií nájdete v kapitole „Príslušenstvo“).

**VAROVANIE!** Nebezpečenstvo popálenia v dôsledku bodového naniesenia kontaktného spreja. Ak používate kontaktný sprej na zvlhčenie pokožky, nastriekajte ho rovnomerne na pokožku pa-



cienta a dbajte pritom na to, aby kontaktný sprej pokryl celú plochu pod neutrálnou elektródou.

**VAROVANIE!** Použitie kontaktných médií na zvlhčenie pokožky, ktoré neboli overené spoločnosťou Erbe ako kompatibilné, môže mať za následok popáleniny pacienta.

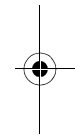
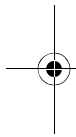
1. Na elektrochirurgickom prístroji zvolte pre rozdelené resp. dvojplošné neutrálne elektródy vhodné nastavenie neutrálnej elektródy.

**VAROVANIE!** Neutrálnu elektródu nasmerujte tak, aby šípka zobrazená na neutrálnej elektróde smerovala k operačnému poľu.

2. Neutrálnu elektródu položte celou plochou čiernymi vodivými poľami k strane pacienta. Nesmie dôjsť k prekryvaniu kontaktných plôch. Neutrálna elektróda sa nesmie zalomiť.
3. Vezmite upevnenie (číslo položky pozri v kapitole „Príslušenstvo“). Upevnenie položte tak, aby upevňovacie gombíky ukazovali preč od pacienta a boli dobre viditeľné.
4. Uzavrte upevnenie pomocou upevňovacích gombíkov. Upevnenie pritom nedoťahujte až tak, aby u pacienta prišlo k poruchám prerušenia alebo otlakom.
5. Neutrálnu elektródu pritlačte raz oboma rukami na pacienta, aby ste zabezpečili celoplošný kontakt.

**VAROVANIE!** Prípojný pás neutrálnej elektródy zasuňte úplne do spojovacej svorky kábla neutrálnej elektródy. Prípojný pás sa nesmie dotýkať kože pacienta, hrozí nebezpečenstvo popálenia.

6. Pripojte vhodný kábel neutrálnej elektródy Erbe. Číslo položiek pozri v kapitole „Príslušenstvo“.

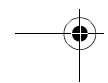
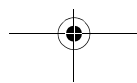


---

#### 4.7 Čo robiť, keď sa neutrálna elektróda na elektrochirurgickom prístroji nedá zapnúť?

---

1. Skontrolujte spojenie s elektrochirurgickým prístrojom. Je bezchybné? Je zástrčka kábla neutrálnej elektródy **úplne** zasunutá v zdierke NE? Elektrochirurgický prístroj sa nedá ak-





tivovať, keď bola nesprávne zapojená zástrčka kábla neutrálnej elektródy.

2. Skontrolujte nastavenie prístroja pre neutrálnu elektródu. Je vhodné pre rozdelenú resp. dvojplošnú neutrálnu elektródu?
3. Skontrolujte kožu pacienta. Príliš suchá koža, napr. v zime alebo na základe väčšej predispozície podmienenej vekom alebo ochorením, môže znížiť funkčnosť neutrálnej elektródy. V takomto prípade použite kontaktné médium, v ktorom zvýšite vlhkosť kože. (Čísla výrobkov validovaných kontaktných médií si pozrite v kapitole „Príslušenstvo“).



---

#### 4.8 Zníženie nebezpečenstva nechcených poškodení tkaniva

---

**VAROVANIE!** Vyvarujte sa príliš dlho trvajúcich aktivácií. Pri dlho trvajúcich aktiváciách, resp. pri dlho trvajúcich aktiváciách, ktoré nasledujú tesne za sebou, stúpa teplota pod neutrálnou elektródou. Hrozí nebezpečenstvo neželaných poškodení tkaniva pre pacienta. V takomto prípade sa postarajte o dostatočné fázy chladnutia bez aktivácie. Prečítajte si návod na používanie elektrochirurgického prístroja. V rubrike Druh prevádzky nájdete dôležité pokyny k dobe aktivácie a fázam chladnutia.

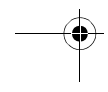
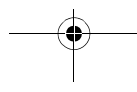
Keď elektrochirurgický prístroj nedosiahne želaný efekt, skontrolujte vždy najprv neutrálnu elektródu. Pred zvýšením výkonu alebo účinku sa uistite, že neutrálna elektróda bola aplikovaná správne, kontakt s kožou je ešte prítomný a spojenie s elektrochirurgickým prístrojom je bezchybné.

---

#### 4.9 Preloženie pacienta počas operácie

---

**VAROVANIE!** Dbajte na to, aby bola neutrálna elektróda po prepolohovaní aplikovaná na pacientovi presne tak, ako predtým (žiadne pošmyknutie, žiadne uvoľnenie z kože atď.).



#### 4.10 Odstránenie neutrálnej elektródy

Na odstránenie neutrálnej elektródy z tela pacienta najprv otvoríte spojovaciu svorku kábla neutrálnej elektródy. Neťahajte za prípojný pás, aby sa neutrálna elektróda nepoškodila. Otvorte upevnenie a odstráňte neutrálnu elektródu z tela pacienta.

#### 4.11 Predbežné čistenie produktu v miestnosti zákroku

1. Po použití odstráňte hrubé znečistenie na produkte vodou z vodovodu nasledovne:
  - Neutrálna elektróda: utretím vlhkou utierkou
  - Upevnenie: vloženie do vody z vodovodu

### 5 Čistenie a dezinfekcia

#### 5.1 Bezpečnostné pokyny pre regeneráciu

Tieto údaje o regenerovaní platia pre neutrálnu elektródu a upevnenie.

Vhodné pre čistenie v ultrazvukovom kúpeli.

Na čistenie v žiadnom prípade nepoužívajte ostré predmety.

Maximálny tlak vzduchu pri sušení: 2 bary.

Maximálny tlak vody pri oplachovaní: 2 bary.

Pri strojovom čistení/dezinfekcii neprekračujte teplotu 95 °C.

Dbajte na údaje výrobcu čistiacich a dezinfekčných prostriedkov a údaje v kapitole „Prehľad overených postupov“.

Nesterilizujte!

V prípade pacientov s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD), podozrením na CJD alebo možnými variantmi CJD dodržiavajte vnútroštátne predpisy pre opätovné spracovanie výrobkov.



## 5.2 Obmedzenie regenerácie

Stálosť materiálu produktu bola dokázaná pre 75 čistých cyklov regenerácie (bez prevádzkovej záťaže), ako sa uvádza v tejto kapitole. Spoločnosť Erbe Elektromedizin odporúča, aby sa produkt aj bez rozpoznateľných poškodení už ďalej nepoužíval. V závislosti od náročnosti pri používaní môže byť počet možných opätovných použití aj menší.

## 5.3 Potrebne pomocné prostriedky

Krok regenerácie	Pomôcky
Predbežné čistenie	mäkká plastová kefka/mäkká handrička

## 5.4 Predbežné čistenie

Na predbežné čistenie používajte destilovanú vodu, príp. alkalický čistiaci prostriedok.

1. Odstráňte povrchové znečistenia mäkkou handričkou. Produkt vložte do vodného kúpeľa a/alebo ho opláchnite od tečúcou vodou.

## 5.5 Strojové čistenie a dezinfekcia

Používajte vodu minimálne v kvalite pitnej vody, na záverečné oplachovanie plne demineralizovanú vodu (mikrobiologicky minimálne v kvalite pitnej vody).

Čistiaci a dezinfekčný prístroj musí mať v zásade skúšku účinnosti (napr. označenie CE podľa normy DIN EN ISO 15883).

Čistiaci a dezinfekčný prostriedok musí byť vhodný pre neinvazívne zdravotnícke pomôcky a mať pH medzi 7 a 12,3.

Dbajte na údaje výrobcu čistiacich a dezinfekčných prostriedkov a údaje v kapitole „Prehľad overených postupov“.

1. Produkt opatrne vložte do vhodného oplachovacieho koša. Dbajte na to, aby sa produkt nedotýkal žiadnych iných nástrojov/dielov nástrojov.
2. Spustíte overený program s nasledujúcimi vlastnosťami:
  - Dostatočný čistiaci účinok.
  - Tepelná dezinfekcia: 5 až 10 minút pri teplote 90 až 95 °C,  $A_0 \geq 3000$ .
  - Záverečné oplachovanie destilovanou alebo demineralizovanou vodou.
  - Dostatočné osušenie produktu (žiadne viditeľné zvyšky kvapalín).
3. Keď je produkt po skončení programu ešte viditeľne znečistený, zopakujte predbežné čistenie a strojové čistenie / dezinfekciu.

---

## 5.6 Kontrola

---

1. Produkt skontrolujte z hľadiska viditeľných poškodení a opotrebovania:
  - Silikónový povrch neporušený, žiadne trhliny, diery, zalomenia atď.
  - Prípojný pás nie je zlomený ani skorodovaný
  - Zmeny sfarbenia silikónového povrchu sú nezávažné.

V prípade poškodenia produkt nepoužívajte!

---

## 5.7 Prehľad overených postupov

---

Ako vhodné pre regeneráciu produktu boli validované nasledujúce postupy:

- Strojové čistenie / dezinfekcia v dezinfektore Uniclean PL-II 15-2-EL (MMM GmbH, Mníchov/Nemecko) s čistiacim pro-



striedkom neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg/Nemecko).

- neodisher mediclean forte: dávkovanie 0,5 %, doba čistenia 5 minút pri teplote 55 °C.
- Dezinfekcia: 5 minút pri teplote 90 °C.

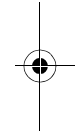
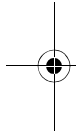


## 6 Monitorovanie neutrálnej elektródy elektrochirurgickým prístrojom

Elektrochirurgické prístroje Erbe VIO je vybavené bezpečnostným systémom neutrálnej elektródy (NESSY), ktorý monitoruje neutrálnu elektródu, varuje pred kritickými situáciami a bráni tak vzniku popálenín. Dbajte na optické a akustické varovné signály elektrochirurgického prístroja. Zohľadnite upozorňovacie a chybové hlásenia monitorovania neutrálnej elektródy.

Pri tomto type neutrálnej elektródy monitoruje elektrochirurgický prístroj tri vlastnosti relevantné z hľadiska bezpečnosti:

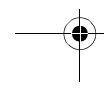
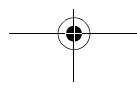
- spojenie s elektrochirurgickým prístrojom
- kontakt s kožou pacienta
- aplikačný smer neutrálnej elektródy (NESSY-monitorovanie symetrie)



## 7 Likvidácia

**VAROVANIE!** Riziko infekcie vplyvom kontaminovaného a potenciálne infekčného materiálu.

Produkt, obalový materiál a príslušenstvo (ak je k dispozícii) zlikvidujte v súlade s aktuálne platnými predpismi a zákonmi v danej krajine.



## 8 Symboly

Symbol	Vysvetlenie	Symbol	Vysvetlenie
	Dbajte na návod na používanie		Pozor, pred použitím si pozrite bezpečnostné pokyny.
	Dodržujte návod na použitie	<b>REF</b>	Výrobné číslo
<b>LOT</b>	Označenie šarže		Označenie šarže <sup>1)</sup>
	Výrobca		Dátum výroby
	Chrňte pred slnečným svetlom		Uschovajte v suchu
	Hraničné hodnoty teploty (pre prepravu)		Hraničné hodnoty vlhkosti (pre prepravu)
	Množstvo (x)	<b>CE</b>	Európska značka konformity
	Odstránenie telesného ochlpenia		Použitie kontaktného média (voliteľné)
	Priloženie neutrálnej elektródy		Priloženie upevnenia
	Upevnenie kábla neutrálnej elektródy	<b>MD</b>	Zdravotnícka pomôcka

1.) Šarža sa zobrazuje prostredníctvom identifikačného čísla. Pozostáva z jedného písmena a jedného čísla (napr. A1). Príslušná šarža je označená dvomi šípkami (vo forme trojuholníkov), jedna označuje písmeno, druhá číslo.

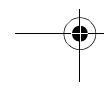
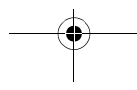
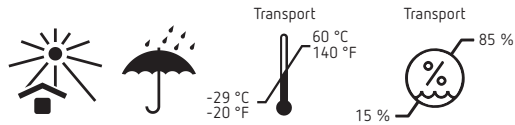
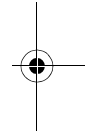
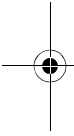


# ALKALMAZÁSI ÚTMUTATÓ

HU

## Seml. elektróda; többször felhasznál

20193-090, 20193-093, 20193-094

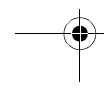
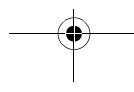
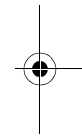
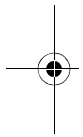




## Tartalom



<b>1</b>	<b>Általános használati tájékoztatás</b>	<b>267</b>
1.1	Célmeghatározás / Javallatok	267
1.2	Kompatibilitás	267
1.3	Ellenjavallatok és betegcélcsoport	267
1.4	Mellékhatások	268
1.5	Környezet	268
1.6	A felhasználó képesítése	268
1.7	Teljesítményjellemzők	268
<b>2</b>	<b>Biztonsági utasítások</b>	<b>268</b>
<b>3</b>	<b>Tartozék</b>	<b>269</b>
<b>4</b>	<b>Használati útmutató</b>	<b>269</b>
<b>5</b>	<b>Tisztítás, fertőtlenítés</b>	<b>275</b>
5.1	Biztonsági utasítások az előkészítéshez	275
5.2	Az előkészítés korlátozása	275
5.3	Szükséges segédeszközök	276
5.4	Előtisztítás	276
5.5	Gépi tisztítás és fertőtlenítés	276
5.6	Ellenőrzés	277
5.7	Validált eljárások áttekintése	277
<b>6</b>	<b>A semleges elektróda megfigyelése az elektrosebészeti eszközön keresztül</b>	<b>278</b>
<b>7</b>	<b>Hulladékkezelés</b>	<b>278</b>
<b>8</b>	<b>Szimbólumok</b>	<b>279</b>





## 1 Általános használati tájékoztatás

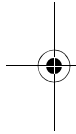


Az itt megadott alkalmazási útmutató leírja a termék rendeltetésszerű használatát.

Kérjük, minden információt olvasson el figyelmesen!

A jelen használati útmutató nem helyettesíti az alkalmazott elektrosebészeti készülék használati utasítását! Olvassa el az elektrosebészeti készülék használati utasítását és kétély esetben forduljon az Erbe céghez vagy a helyi képviselőhöz!

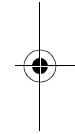
**Megjegyzés:** Jelentse a termékkel kapcsolatos súlyos incidenseket a helyi kereskedőnek vagy az Erbenek. Ha az alkalmazó az Európai Unióban van, jelentse az incidenseket a tagállamában illetékes hatóságnak is.



---

### 1.1 Célmeghatározás / Javallatok

---



A semleges elektróda monopoláris sebészeti beavatkozásoknál szükséges, és visszavezeti a nagyfrekvenciás áramot a betegtől az elektrosebészeti készülékre.

---

### 1.2 Kompatibilitás

---

A semleges elektróda az alábbi eszközökkel történő használatra való:

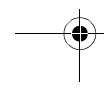
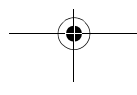
- VIO 3, VIO 300 D, VIO 300 S, VIO 200 D, VIO 200 S, VIO 100 C, VIO 50 C Erbe elektrosebészeti készülékek

---

### 1.3 Ellenjavallatok és betegcélcsoport

---

A semleges elektróda használata tilos 15 kg alatti betegeknél.





---

## 1.4 Mellékhatások

---

Mellékhatás nem ismeretes.

---

## 1.5 Környezet

---

Célmeghatározása szerint a termék csak orvosi célokra használt helyiségekben üzemeltethető.

---

## 1.6 A felhasználó képzése

---

Célmeghatározása szerint a terméket csak szakképzett, a alkalmazási útmutató alapján a használatra betnított orvosi személyzet használhatja.



---

## 1.7 Teljesítményjellemzők

---

A célmeghatározásra vonatkozó teljesítményjellemzők:

- A nagyfrekvenciás áram visszavezetése a betegről az elektrosebészeti készülékre.

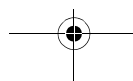


## 2 Biztonsági utasítások

### FIGYELEM!

Vizsgálja meg a terméket minden használat előtt külső sérülések szempontjából. Ne használja ezt a terméket, ha sérült.

Az Erbe Elektromedizin GmbH nyomatékosan óv attól, hogy a terméket módosítsák. Bármiféle módosítás az Erbe Elektromedizin GmbH felelősségének kizárását vonja maga után.







### 3 Tartozék

A termék használatához az alábbiak szükségesek:

- Erbe semleges elektróda kábel: 20194-077, 20194-078, 20194-080 vagy 20194-087
- Erbe rögzítés: 20193-091
- Erbe kontaktpermet a bőr nedvesítéséhez (opcionális): 20193-092<sup>1)</sup>

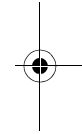
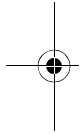


### 4 Használati útmutató

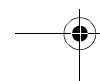
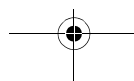
#### 4.1 Helyes betegelhelyezés elektrobeszethez

**FIGYELEM!** A beteget mindig elektromosan szigetelve, száraz, nedvszívó, folyadékzáró kendőre helyezze el. Figyeljen az alábbiakra:

- az egész beteget (test és minden végtag) elektromosan szigetelt.
- nincs betegérintkezés fémes részekkel (pl. műtőasztalok, tartószerkezetek, ékszerek).
- a beteg ne érintkezzen folyadékokkal (pl. fertőtlenítőszer, izzadság, testnedvek, nedves alátétek). Ez alól a szabály alól az egyetlen kivétel a kontakttközeg használata ezen semleges elektródához (lásd a Tartozékok c. fejezetet).
- Kerülendő a bőrérintkezés, adott esetben száraz kendőkkel / gézzel kell szigetelni (végtagok és a test között, bőrráncok között).



1.) Az ebben az útmutatóban bőrnedvesítésre megadott kontakttközeg az Erbe vizsgálata szerint kompatibilis. Más kontakttközeg használata a felhasználó belátásától függ, és azokat szükség esetén a felhasználónak magának kell az országos és helyi előírások szerint validálnia.





- nincs érintkezés a beteg és más elektromosan vezető anyagok (pl. lélegeztető tömlők, infúziós folyadékkal töltött tömlők, a személyzet ékszerai) között.
- ha a műtét alatt folyadék gyűlik össze a betegen vagy alatta, azonnal szárítsa meg.



---

#### 4.2 Kizárólag megtisztított és fertőtlenített termékek használata

---

A terméket az első használat és minden későbbi, ismételt használat előtt meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell.

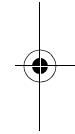
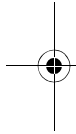
---

#### 4.3 A termék ellenőrzése

---

**FIGYELEM!** Vizsgálja meg a terméket minden használat előtt külső sérülések szempontjából. (Ezek pl. repedések, lyukak vagy megtörések a szilikonfelületen, illetve károsodott vagy korrodált csatlakozóheveder.) Ne használja ezt a terméket, ha sérült.

Ismételt előkészítések elszíneződéseket okozhatnak a semleges elektróda szilikonfelületén. Ezek nem jelentenek károsodást a semleges elektróda működése szempontjából.



---

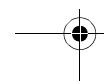
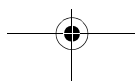
#### 4.4 A megfelelő felhelyezési terület kiválasztása

---

**FIGYELEM!** A semleges elektródát a beavatkozási területhez a lehető legközelebb, sértetlen bőrre helyezze fel. Részesítse előnyben a combot vagy a felkart. Ne helyezze a semleges elektródát a beteg alá, nyomáspontok kialakulása, illetve esetleges felgyülemlett folyadékkal való érintkezés elkerülése végett.

Ne helyezze a semleges elektródát az alábbi helyekre, illetve azok fölé:

- a szív fölött vagy a szív térségében
- idegek
- gyulladt bőr



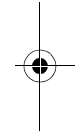
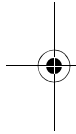


- vékony szövetrétegek, mint pl. ízületek vagy csontok (keresztcsont, lapockacsont, csípőcsontok stb.),
- vastag szubkután zsírszövet,
- fenék,
- aktív és más fémes implantátumok
- vízvisszatartások/ödémák
- tetoválások
- fémes tárgyak, pl. ékszer

**FIGYELEM!** Az aktivált elektrosebészeti sebészeti készülék az aktív implantátumokat (pl. szívritmus-szabályozó, belső defibrillátor) működésükben zavarhatja vagy károsíthatja. Aktív implantátummal élő betegek esetén a műtét előtt kérjen tanácsot az implantátum gyártójától vagy az illetékes szakorvostól.

**FIGYELEM!** Az aktív eszköz és a semleges elektróda közötti áram a betegen keresztül folyik. Vezesse az áram útvonalát az aktív és más fémes implantátumoktól vagy megfigyelő elektródáktól (pl. EKG-elektrodák) távol.

**FIGYELEM!** Ne kombinálja a semleges elektródát további hőforrásokkal, pl. elektromos takarókkal. A semleges elektróda és a további hőforrás hője összeadódhat, és égésekhez vezethet a semleges elektróda alatt.

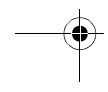
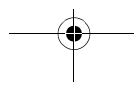


---

#### 4.5 Az alkalmazási hely előkészítése

---

**FIGYELEM!** Távolítsa el a szőrzetet a bőrfelületről. Gondosan tisztítsa meg a bőrfelületet (pl. a bőrápoló krémektől). Szárítsa meg a bőrfelületet.





#### 4.6 Helyezze fel a semleges elektródát, és hozza létre a kapcsolatot az elektrosebészeti készülékkel



Szükség esetén használhat kontaktközeget a bőr megnedvesítésére (a validált kontaktközegek cikkszámait nézze meg a „Tartozék” c. fejezetben).

**FIGYELEM!** Éges veszélye a kontaktpermet pontszerű felvitele esetén. Ha a kontaktpermetet a bőr nedvesítésére használja, permetezze egyenletesen a beteg bőrére, és ennél vigyázzon arra, hogy a kontaktpermet teljesen lefedje a semleges elektróda alatti területet.

**FIGYELEM!** Ha olyan kontaktanyagokat használ a bőr nedvesítésére, amelyeket az Erbe nem vizsgált meg kompatibilitás szempontjából, előfordulhatnak égési sérülések a betegeken.

1. Válasszon az elektrosebészeti készüléken egy, az osztott, illetve kétfelületű semleges elektródának meg felelő semleges elektróda beállítást.

**FIGYELEM!** Úgy irányítsa a semleges elektródát, hogy a semleges elektródán látható nyíl a műtési terület felé mutasson.

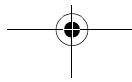
2. Helyezze el a semleges elektródát úgy, hogy a betegoldali fekete vezető felületek teljesen felfeküdjenek. Kontaktfelületek nem fedhetnek át. A semleges elektródát tilos megtörni.

3. Fogja meg a rögzítést (a cikkszámot lásd a „Tartozékok” c. fejezetben). A rögzítést úgy helyezze fel, hogy a rögzítógombok a betegtől elfelé mutassanak és jól láthatók legyenek.

4. Zárja be a rögzítést a rögzítógombokkal. Ennél a rögzítést ne húzza meg annyira, hogy a páciensnél véráramlási akadályt vagy nyomáspontokat képezzen.

5. Nyomja rá a semleges elektródát a betegre egyszer mindkét kézzel, hogy a teljes felületű érintkezés biztosított legyen.

**FIGYELEM!** A semleges elektróda csatlakozóhevederjét teljesen be kell tolni a semleges elektróda kábel csatlakozókapcsába. A





csatlakozóheveder nem érintkezhet a beteg bőrével, különben égésveszély áll fenn.

6. Csatlakoztasson megfelelő Erbe semleges elektróda kábelt. A cikkszámot lásd a „Tartozékok” c. fejezetben.

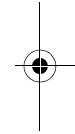
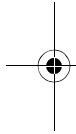


---

#### 4.7 Mi a teendő, ha a semleges elektródát nem lehet aktiválni az elektrosebészeti készüléken?

---

1. Ellenőrizze a csatlakozást az elektrosebészeti készülékre. Hibátlan? A semleges elektróda kábel dugasa **teljesen** be van dugva az NE-aljzatba? Az elektrosebészeti készüléket nem lehet aktiválni, ha a semleges elektróda kábel dugasa rosszul van bedugva.
2. Ellenőrizze a semleges elektródára vonatkozó készülékbeállításokat. Megfelelnek ezek az osztott, illetve kétfelületű semleges elektródának?
3. Ellenőrizze az érintkezést a beteg bőrével. Túl száraz bőr (pl. télen v. magasabb életkorhoz vagy betegséghez kapcsolódó hajlam miatt) befolyásolhatja a semleges elektróda működőképességét. Ebben az esetben használjon kontaktközeget, amivel megnöveli a bőrnedvességet. (A validált kontaktközegek cikkszámát lásd a „Tartozékok” c. fejezetben).

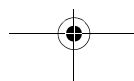


---

#### 4.8 A nemkívánatos szövetkárosodások veszélyének csökkentése

---

**FIGYELEM!** Kerülje a hosszú aktív periódusokat. Hosszú, illetve sűrűn egymás után következő aktív periódusok következtében a semleges elektróda alatt megnövekedik a hőmérséklet. Ez a betegre nézve nem szándékos szövetkárosodások veszélyét jelenti. Ilyen esetben biztosítson megfelelő, aktiválás nélküli hűtési fázisokat. Olvassa el ehhez az elektrosebészeti készülék használati utasítását. Az üzemmód rfejezetben fontos útmutatásokat talál az aktiválási időtartamokra és a lehülési fázisokra vonatkozóan.





Ha az elektrobeszeti készülékkel nem érhető el a kívánt hatás, először mindig a semleges elektródát ellenőrizze. Mielőtt fokozná a teljesítményt vagy az effektust, győződjön meg róla, hogy a semleges elektródát helyesen helyezték fel, még érintkezik a bőrfelszínnel, és kifogástalanul van csatlakoztatva az elektrobeszeti készülékhez.



---

#### 4.9 A beteg áthelyezés a műtét során

---

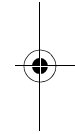
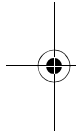
**FIGYELEM!** Figyeljen arra, hogy a semleges elektróda áthelyezés után az előzővel pontosan megegyezően legyen a betegre helyezve (nincs elcsúszás, nincs leválás a bőrről stb.).

---

#### 4.10 A semleges elektróda eltávolítása

---

A semleges elektróda betegről való eltávolításához nyissa ki először a semleges elektróda kábel csatlakozókapcsát. Ne rángassa a csatlakozóhevedert, hogy ne károsítsa meg a semleges elektródát. Ezután nyissa ki a rögzítést, és távolítsa el a semleges elektródát a betegről.

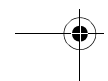
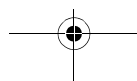


---

#### 4.11 Előtisztítás a beavatkozási helyiségben

---

1. Használat után távolítsa el a terméken lévő durva szennyeződések csapvízzel az alábbiak szerint:
  - Semleges elektróda: nedves kendővel való letöreléssel
  - Rögzítés: csapvízbe helyezéssel



## 5 Tisztítás, fertőtlenítés

### 5.1 Biztonsági utasítások az előkészítéshez

Ezek az előkészítési adatok a semleges elektródára és a rögzítésre érvényesek.

Alkalmas ultrahangos fürdőben való tisztításra.

A tisztításhoz bármiféle éles tárgy használata tilos.

Maximális levegőnyomás szárításkor: 2 bar.

Maximális víznyomás öblítéskor: 2 bar.

Gépi tisztítás / fertőtlenítés során tilos a 95 °C-os hőmérsékletet túllépní.

Vegye figyelembe a tisztító- és fertőtlenítőszer előállítója által közölt és „Validált eljárások áttekintése” fejezetben található adatokat.

Sterilizálni tilos!

Olyan betegek esetén, akiknél Creutzfeldt-Jakob betegség (CJB) vagy CJB gyanúja, illetve egy esetleges CJB változat áll fenn, kövesse a termék kikészítésére vonatkozó országos előírásokat.

### 5.2 Az előkészítés korlátozása

A termék anyagellenállását 75 tiszta (működési feszültség nélküli) előkészítési ciklusra igazolták, amint ebben a fejezetben ismertetett. Az Erbe Elektromedizin azt ajánlja, hogy a terméket ezen túlmenően ne használják, még akkor sem, ha nincsenek rajta felismerhető károsodások. Az alkalmazás alatti igénybevételtől függően a lehetséges ismételt előkészítések száma kevesebb is lehet.

### 5.3 Szükséges segédeszközök

Előkészítési lépés	Segédanyag
Előtisztítás	puha műanyag kefe/ puha kendő

### 5.4 Előtisztítás

Az előtisztításhoz desztillált vizet, adott esetben lúgos fertőtlenítőszerrel használjon.

1. Távolítsa el a felszíni szennyeződések egy puha ruhával. Helyezze ehhez a terméket vízfürdőbe és/vagy öblítse ki a terméket folyóvíz alatt.

### 5.5 Gépi tisztítás és fertőtlenítés

Használjon legalább ivóvízminőséget, az utolsó öblítésre teljesen sómentesített (mikrobiológiailag legalább ivóvízminőségű) vizet.

Csak olyan tisztító- és fertőtlenítő készülékek alkalmazhatóak, melyek hatásosságát alaposan ellenőrizték (pl. DIN EN ISO 15883 szerinti CE jelölés).

A tisztító és fertőtlenítő szer alkalmas kell legyen nem invazív orvostechnikai termékeken való használatra, és pH-értéke 7 és 12,3 között kell legyen.

Vegye figyelembe a tisztító- és fertőtlenítőszer előállítója által közölt és „Validált eljárások áttekintése” fejezetben található adatokat.

1. Óvatosan helyezze bele a terméket egy megfelelő öblítőkosárba. Ügyeljen arra, hogy a termék semmiféle egyéb eszközzel/eszközzel ne érintkezzen.





2. Indítson el egy alábbi tulajdonságokkal rendelkező, ellenőrzött programot:
  - Kielégítő tisztíthatóság.
  - Termikus fertőtlenítés: 5-10 perc 90 és 95 °C közötti hőmérsékleten,  $A_0 \geq 3000$ .
  - Befejező öblítés desztillált vagy teljesen sómentesített vízzel.
  - Kielégítő termékszárítás (nincsenek látható folyadékmaradványok).
3. Ha az eszköz a program végén még mindig láthatóan szennyezett, ismétlje meg az előtisztítást és a gépi tisztítást/fertőtlenítést.



---

## 5.6 Ellenőrzés

---

1. Ellenőrizze a terméket a szemmel észrevehető sérülések és kopások szempontjából:
  - Séretlen szilikonfelület, nincsenek repedések, lyukak, megtörések stb.
  - Csatlakozó hevederek nincsenek letörve vagy korrodálva
  - Az szilikonfelület elszíneződése nem jelent problémát.

Amennyiben a termék sérült, használni tilos!

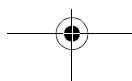
---

## 5.7 Validált eljárások áttekintése

---

A következő eljárások validáltak a termék előkészítésére alkalmasaként:

- Gépi tisztítás/fertőtlenítés Uniclean PL-II 15-2-EL (MMM GmbH, München / Németország) típusú fertőtlenítő készülékben neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg / Németország) tisztítószerrel.
  - neodisher mediclean forte: Adagolás 0,5%, 5 perc tisztítási idő 55 °C hőmérsékleten.
  - Fertőtlenítés: 5 perc 90 °C hőmérsékleten.





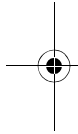
## 6 A semleges elektróda megfigyelése az elektrosebészeti eszközön keresztül



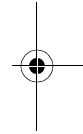
Az Erbe VIO elektrosebészeti készülék el van látva semleges elektróda biztonsági rendszerrel (NESSY), amely megfigyeli a semleges elektródát, figyelmeztetést ad kritikus helyzetek esetén, és így módon megakadályozza az égéseket. Vegye figyelembe az elektrosebészeti készülék optikai és akusztikai figyelmeztető jelzéseit. Vegye figyelembe a semleges elektróda megfigyelésének útmutatóit és hibajelentéseit.

Ennél a semleges elektróda típusnál az elektrosebészeti készülék az alábbi három biztonsági vonatkozású tulajdonságot figyeli:

- a csatlakozás az elektrosebészeti készülékre
- az érintkezés a beteg bőrével
- a semleges elektróda alkalmazási iránya (NESSY-szimmetriamegfigyelés)

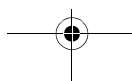


## 7 Hulladékkezelés






**FIGYELEM!** Szennyezett és potenciálisan fertőző anyag használatakor fertőzésveszély áll fenn.

A terméket, a csomagolóanyagokat és a tartozékokat (ha vannak) mindig az adott országban érvényes előírások szerint kell hulladékba helyezni.



## 8 Szimbólumok

Szimbólum	Magyarázatok	Szimbólum	Magyarázatok
	Vegye figyelembe a használati utasítást		Vigyázat, használat előtt vegye figyelembe az óvintézkedéseket.
	Használati utasítás követendő	<b>REF</b>	Cikkszám
<b>LOT</b>	Adagjelölés		Tételmegjelölés <sup>1)</sup>
	Gyártó		Gyártás kelte
	Napfénytől védve tartandó		Szárazon tárolandó
 <small>Transport</small>	Hőmérsékletkorlátozás (szállításkor)	 <small>Transport</small>	Légnedvesség, korlátozás (szállításkor)
	Mennyiség (x)	<b>CE</b>	Európai megfelelőségi jelölés
	Testszörzet eltávolítandó		Kontaktközeg alkalmazandó (opcionális)

Szimbólum	Magyarázatok	Szimbólum	Magyarázatok
	Semleges elektróda felhelyezendő		Rögzítés felhelyezendő
	Semleges elektróda kábel csatolandó	<b>MD</b>	Orvosi eszköz

- 1.) A tételt azonosítási szabvány révén adják meg. Egy betűből és egy számból áll (pl. A1). A mindenkor tételt két nyíl (háromszög alakban) jelzi, az egyik a betűre, a másik a számra mutat.

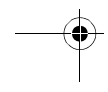
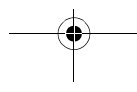
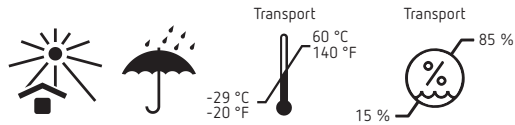
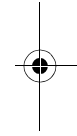
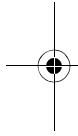


## УКАЗАНИЕ К ПРИМЕНЕНИЮ

RU

### Нейтральный электрод; многоцветный

20193-090, 20193-093, 20193-094

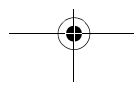
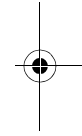
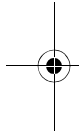




## Оглавление



<b>1</b>	<b>Общая информация по применению</b>	<b>283</b>
1.1	Назначение / показания	283
1.2	Совместимость	283
1.3	Противопоказания и целевая группа пациентов	283
1.4	Побочные действия	284
1.5	Условия окружающей среды	284
1.6	Квалификация пользователя	284
1.7	Эксплуатационные свойства	284
<b>2</b>	<b>Указания по безопасности</b>	<b>284</b>
<b>3</b>	<b>Принадлежности</b>	<b>285</b>
<b>4</b>	<b>Указания по применению</b>	<b>285</b>
<b>5</b>	<b>Очистка и дезинфекция</b>	<b>291</b>
5.1	Указания по безопасной обработке	291
5.2	Ограничение обработки	292
5.3	Необходимые вспомогательные средства	292
5.4	Предварительная очистка	293
5.5	Машинная мойка и дезинфекция	293
5.6	Контроль	294
5.7	Обзор валидированных методов	295
<b>6</b>	<b>Контроль нейтрального электрода электрохирургическим аппаратом</b>	<b>295</b>
<b>7</b>	<b>Утилизация</b>	<b>296</b>
<b>8</b>	<b>Символы</b>	<b>296</b>





## 1 Общая информация по применению

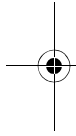


В настоящей инструкции описывается использование изделия по назначению.

Внимательно прочитайте всю информацию!

Данные указания не заменяют инструкцию по применению электрохирургического аппарата! Ознакомьтесь с инструкцией по применению электрохирургического аппарата и при сомнениях обращайтесь в компанию Erbe или к вашему дилеру!

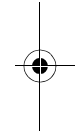
**Указание:** О серьезных происшествиях в связи с продуктом сообщайте своему дилеру или в компанию Erbe. Если вы базируетесь в Европейском Союзе, сообщайте о происшествиях также в ответственный орган в вашей стране.



---

### 1.1 Назначение / показания

---



Нейтральный электрод требуется в монополярной хирургии. Он отводит высокочастотный ток от пациента к электрохирургическому аппарату.

---

### 1.2 Совместимость

---

Нейтральный электрод предназначен для применения со следующими приборами:

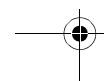
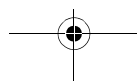
- электрохирургические аппараты Erbe VIO 3, VIO 300 D, VIO 300 S, VIO 200 D, VIO 200 S, VIO 100 C, VIO 50 C

---

### 1.3 Противопоказания и целевая группа пациентов

---

Не использовать нейтральный электрод у пациентов весом менее 15 кг.



---

#### **1.4 Побочные действия**

---

Побочные действия неизвестны.

---

#### **1.5 Условия окружающей среды**

---

Изделие разрешается использовать только в помещениях медицинского назначения.

---

#### **1.6 Квалификация пользователя**

---

Использовать изделие по назначению разрешается только медицинскому персоналу, прошедшему инструктаж по правильному обращению с изделием согласно данной инструкции.

---

#### **1.7 Эксплуатационные свойства**

---

Эксплуатационными свойствами применительно к назначению являются:

- отвод ВЧ-тока от пациента к электрохирургическому аппарату;

## **2 Указания по безопасности**

### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!**

Перед использованием проверяйте изделие на наличие внешних дефектов! Запрещается использовать изделие в случае повреждения!

Фирма Erbe Elektromedizin категорически запрещает каким-либо образом изменять изделия. При любом изменении фирма Erbe Elektromedizin снимает с себя гарантийную ответственность.



### 3 Принадлежности

Для использования изделия потребуется следующее:

- кабель Erbe для нейтрального электрода: 20194-077, 20194-078, 20194-080 или 20194-087
- фиксатор Erbe: 20193-091
- контактный спрей Erbe для увлажнения кожи (опция): 20193-092<sup>1)</sup>

### 4 Указания по применению

#### 4.1 Правильная опора пациента для электрохирургии

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!** Укладывайте пациента на сухие, хорошо впитывающие, непроницаемые для жидкостей простыни, обязательно изолируя пациента от электричества. Следите за следующим:

- обеспечить изоляцию всего пациента (тела и всех конечностей) от электричества
- исключить контакт пациента с металлическими деталями (напр., операционными столами, держателями, украшениями)
- исключить контакт пациента с жидкостями (например, дезинфицирующими средствами, потом, биологическими жидкостями, влажными простынями). Единственным исключением из этого правила является использование

1.) Указанное в данной инструкции контактное средство для увлажнения кожи прошло проверку на совместимость в компании Erbe. Использование других контактных средств остаётся на усмотрение пользователя и при необходимости должно валидироваться пользователем самостоятельно согласно действующим нормативам.



контактной среды для этого нейтрального электрода (см. главу "Принадлежности").

- исключить контакт кожи с кожей, при необх. изолировать сухими салфетками/марлей (конечности от тела, между складками тела)
- исключить контакт пациента с прочими токопроводящими материалами (напр., дыхательными трубками, трубками с инфузионной жидкостью, украшениями у персонала)
- если во время операции на теле пациента или под ним собираются жидкости, немедленно вытирать их

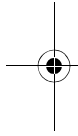


---

#### 4.2 Использование только должным образом очищенных и продезинфицированных изделий

---

Очищайте и дезинфицируйте изделие перед первым и каждым последующим применением.



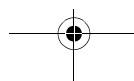
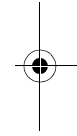
---

#### 4.3 Проверка изделия

---

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!** Перед использованием проверяйте изделие на наличие внешних дефектов. К ним относятся, например, трещины, отверстия или перегибы на силиконовой поверхности, а также повреждение или коррозия соединительной пластины. Запрещается использовать поврежденное изделие.

Множественная обработка может вызвать изменения цвета силиконовой поверхности нейтрального электрода. Это никак не отражается на работоспособности нейтрального электрода.



#### 4.4 Выбор подходящего места наложения электродов

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!** Располагайте нейтральный электрод как можно ближе к операционному полю на неповреждённой коже. Предпочтительными местами являются бедро или плечо. Во избежание мест сдавливания и контакта с возможными скоплениями жидкости не размещайте нейтральный электрод под пациентом.

Не накладывайте нейтральный электрод в следующих местах:

- над сердцем или в области сердца
- на кожу с рубцовыми изменениями
- на кожу с воспалительными изменениями
- на тонких слоях ткани, например на суставах и костях (крестце, лопатке, подвздошной кости и др.);
- на толстой подкожной жировой ткани;
- на ягодицах;
- над активными и иными металлическими имплантатами.
- над скоплениями жидкости/отеками;
- над татуировками
- поверх металлических предметов, например, украшений.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!** При активации электрохирургического аппарата могут возникнуть неполадки в работе активных имплантатов (например, кардиостимуляторов, внутренних дефибрилляторов) и выход их из строя. Если у пациента имеется активный имплантат, перед операцией проконсультируйтесь с изготовителем имплантата или ответственным врачом-специалистом.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!** Ток протекает между активным инструментом и нейтральным электродом через тело пациента. Разместите нейтральный электрод так, чтобы цепь тока была обращена в сторону от активных и иных металлических им-



плантатов или контрольных электродов (например, электродов ЭКГ).

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!** Не используйте нейтральный электрод вместе с дополнительными источниками тепла, например электроодеялами. Тепло от нейтральных электродов и дополнительных источников тепла суммируется и вызывает ожоги кожи под нейтральным электродом.



---

#### 4.5 Подготовка места наложения электродов

---

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!** Удалите волосяной покров с поверхности кожи. Тщательно очистите поверхность кожи (например, от крема для кожи). Вытрите поверхность кожи насухо.

---

#### 4.6 Наложение нейтрального электрода и соединение с электрохирургическим аппаратом

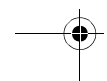
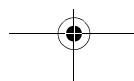
---

При необходимости можно использовать контактное средство для увлажнения кожи (артикулы валидированных контактных средств приводятся в главе «Принадлежности»).

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!** Опасность ожога из-за точечного нанесения контактного спрея. При использовании контактного спрея для увлажнения кожи распыляйте его равномерно по поверхности кожи пациента и следите за тем, чтобы спрей покрывал всю поверхность под нейтральным электродом.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!** При использовании контактных средств для увлажнения кожи, совместимость которых не проверена компанией Erbe, могут возникать ожоги пациента.

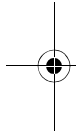
1. Выберите на электрохирургическом аппарате настройку нейтрального электрода, подходящую для секционированных / двугранных нейтральных электродов.





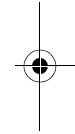
**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!** Выровняйте нейтральный электрод так, чтобы нанесённая на него стрелка указывала на операционное поле.

2. Приложите нейтральный электрод чёрными направляющими полями по всей поверхности к стороне пациента. Контактные поверхности не должны перекрываться. Запрещается перегибать нейтральный электрод.
3. Возьмите фиксатор (артикул указан в главе "Принадлежности"). Наложите фиксатор так, чтобы крепёжные кнопки были обращены в сторону от пациента и были хорошо видны.
4. Закройте фиксатор крепёжными кнопками. При этом не затягивайте фиксатор слишком сильно во избежание нарушений кровообращения и мест сдавления у пациента.
5. Один раз прижмите нейтральный электрод обеими руками к телу пациента, чтобы обеспечить контакт по всей поверхности.



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!** Полностью задвиньте соединительную пластину нейтрального электрода в соединительный зажим кабеля. Во избежание ожогов соединительная пластина не должна касаться кожи пациента.

6. Подсоедините совместимый кабель Erbe для нейтрального электрода. Артикулы указаны в главе "Принадлежности".

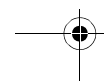
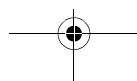


---

#### 4.7 Что делать, если нейтральный электрод не активируется на электрохирургическом аппарате?

---

1. Проверьте соединение с электрохирургическим аппаратом. Оно в норме? Штекер нейтрального электрода **полностью** вставлен в гнездо NE? Электрохирургический аппарат не активируется, если штекер кабеля нейтрального электрода подсоединён неправильно.





2. Проверьте настройку нейтрального электрода в аппарате. Она подходит к секционированному / односекционному нейтральному электроду?
3. Проверьте кожу пациента. Слишком сухая кожа, например, зимой или из-за предрасположенности вследствие возраста или болезни может нарушить работоспособность нейтрального электрода. В этом случае используйте контактное средство, повышающее влажность кожи. (Артикулы валидированных контактных средств приводятся в главе "Принадлежности").



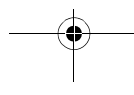
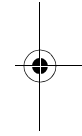
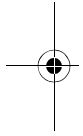
---

#### 4.8 Снижение риска нежелательного повреждения тканей

---

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!** Избегайте длительной активации. При длительных активациях и активациях, следующих плотно друг за другом, повышается температура под нейтральным электродом. Опасность нежелательного повреждения тканей для пациента! В этом случае следует обеспечить достаточные фазы охлаждения при отсутствии активации. Ознакомьтесь также с инструкцией по эксплуатации электрохирургического аппарата. В разделе "Режим работы" приводятся важные указания по продолжительности активации и фазам охлаждения.

Если электрохирургический аппарат не достигает желаемого эффекта, всегда проверяйте вначале нейтральный электрод. Прежде чем увеличивать мощность или эффект, убедитесь, что правильно наложен нейтральный электрод, имеется контакт с кожей и соединение с электрохирургическим аппаратом выполнено правильно.



#### **4.9 Изменение положения пациента во время операции**

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!** Следите за тем, чтобы после изменения положения нейтральный электрод прилегал к коже пациента точно так же, как и ранее (не соскальзывал, не отходил от кожи и т. д.).

#### **4.10 Снятие нейтрального электрода**

Для снятия нейтрального электрода с пациента вначале раскройте соединительный зажим кабеля электрода. Не дёргайте за соединительную пластину, чтобы не повредить нейтральный электрод. Затем раскройте фиксатор и снимите нейтральный электрод с тела пациента.

#### **4.11 Предварительная очистка изделия в операционной**

1. После использования удалите с изделия грубые загрязнения следующим образом:
  - нейтральный электрод: протерев мягкой салфеткой;
  - фиксатор: положив в водопроводную воду.

### **5 Очистка и дезинфекция**

#### **5.1 Указания по безопасной обработке**

Эти указания по обработке относятся к нейтральному электроду и фиксатору.

Пригодны для очистки в ультразвуковой ванне.

Ни в коем случае не применять при очистке острые предметы.



Максимальное давление воздуха при сушке: 2 бара.

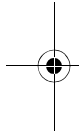
Максимальное гидравлическое давление при промывке:  
2 бар.

Машинная очистка/дезинфекция допускается при температуре не выше 95 °С.

Соблюдайте указания изготовителя чистящего и дезинфицирующего средства и указания в главе „Обзор валидированных методов“.

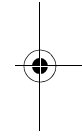
Не стерилизовать!

В случае пациентов с болезнью Крейтцфельда-Якоба (БКЯ), при наличии подозрений на наличие БКЯ или вариантов БКЯ следует соблюдать действующие правила обработки изделий.



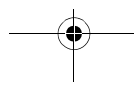
## 5.2 Ограничение обработки

Стойкость материалов изделия была подтверждена для 75 чистых циклов обработки (без операционной нагрузки), описанных в данной главе. Компания Erbe Elektromedizin рекомендует не использовать изделие сверх этого срока, даже если на нём нет видимых повреждений. В зависимости от нагрузки в ходе использования число возможных повторных применений может быть меньше.



## 5.3 Необходимые вспомогательные средства

Этап обработки	Вспомогательные средства
Предварительная очистка	мягкая пластиковая щетка/мягкая салфетка





#### 5.4 Предварительная очистка

Для предварительной очистки используйте дистиллированную воду и при необх. щелочное чистящее средство.

1. Удалите поверхностные загрязнения мягкой тканью. Для этого положите изделие в водяную баню и/или промойте его под проточной водой.

#### 5.5 Машинная мойка и дезинфекция

Используйте воду качеством не ниже питьевого, а для завершающего ополаскивания – деминерализованную воду (по содержанию микроорганизмов – не ниже питьевого качества).

Аппарат для очистки и дезинфекции должен иметь проверенную эффективность (напр., маркировка соответствия CE согласно DIN EN ISO 15883).

Чистящее и дезинфицирующее средство должно быть пригодно для неинвазивных медицинских изделий и иметь показатель pH от 7 до 12,3.

Соблюдайте указания изготовителя чистящего и дезинфицирующего средства и указания в главе „Обзор валидированных методов“.

1. Осторожно уложите изделие в соответствующий промывочный контейнер. Обратите при этом внимание на то, чтобы изделие не касалось других инструментов / деталей инструментов.



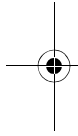
2. Запустите одобренную программу со следующими параметрами:
  - Достаточная эффективность очистки.
  - Термическая дезинфекция: 5 – 10 минут при температуре 90 – 95 °C,  $A_0 \geq 3000$ .
  - Завершающая промывка дистиллированной или полностью деминерализованной водой.
  - Достаточная степень просушки изделия (без видимых следов жидкости).
3. Если после завершения программы изделие всё ещё имеет видимые загрязнения, повторите предварительную очистку и аппаратную очистку/дезинфекцию.



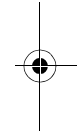
---

## 5.6 Контроль

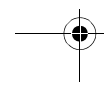
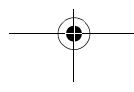
---



1. Проверьте изделие на наличие явных повреждений и признаков износа:
  - силиконовая поверхность без повреждений, отсутствуют трещины, отверстия, перегибы и др.;
  - соединительная пластина не имеет повреждений и коррозии;
  - изменения цвета силиконовой поверхности незначительны.



Не использовать повреждённое изделие!





## 5.7 Обзор валидированных методов

Для обработки изделия были валидированы следующие методы:

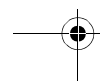
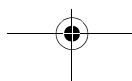
- Машинная мойка и дезинфекция в дезинфекторе Uniclean PL-II 15-2-EL (MMM GmbH, München (Германия)) с чистящим средством neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg (Германия)).
  - neodisher mediclean forte: дозировка 0,5%, время очистки 5 минут при 55 °C.
  - Дезинфекция: 5 минут при 90 °C.

## 6 Контроль нейтрального электрода электрохирургическим аппаратом

Электрохирургические аппараты Erbe VIO оснащены системой безопасности нейтрального электрода (NESSY), которая осуществляет контроль нейтрального электрода, предупреждает о критических ситуациях и тем самым предотвращает ожоги. Следите за визуальными и звуковыми сигналами электрохирургического аппарата. Следите за указаниями и сообщениями об ошибках функции контроля нейтрального электрода.

Для нейтрального электрода этого типа электрохирургический аппарат контролирует три важных для безопасности признака:

- соединение с электрохирургическим аппаратом;
- контакт с кожей пациента;
- направление аппликации нейтрального электрода (контроль симметричности NESSY).



## 7 Утилизация

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!** Опасность инфекции из-за контаминированного и потенциально инфицированного материала.

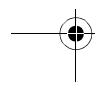
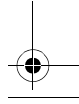
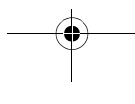
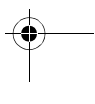
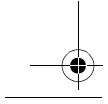
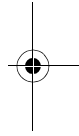
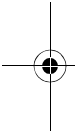
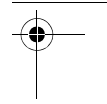
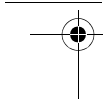
Изделие, упаковочный материал и принадлежности (при наличии) следует утилизировать согласно действующим предписаниям и законодательным требованиям.

## 8 Символы

Символ	Значение	Символ	Значение
	Соблюдать инструкцию по применению		Перед использованием обязательно ознакомьтесь с правилами техники безопасности.
	Следовать инструкции по применению		Номер артикула
	Обозначение партии		Наименование партии <sup>1)</sup>
	Изготовитель		Дата изготовления
	Беречь от солнечного света		Хранить в сухом месте
	Ограничение температуры (для транспортировки)		Влажность воздуха, ограничение (для транспортировки)
	Количество (x)		Знак соответствия нормам ЕС

Символ	Значение	Символ	Значение
	Удалить волосяной покров		Использовать контактное средство (опционально)
	Наложить нейтральный электрод		Наложить фиксатор
	Закрепить кабель нейтрального электрода	<b>MD</b>	Медицинское изделие

- 1.) Партия изображается с помощью стандартной маркировки. Она состоит из буквы и цифры (напр., A1). Соответствующая партия обозначается двумя стрелками (в форме треугольников), одна из которых указывает на букву, а другая - на цифру.



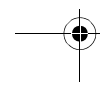
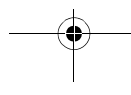
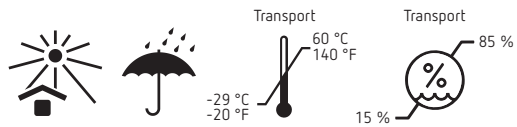
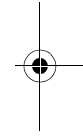
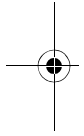


## NAPOTKI ZA UPORABO

SL

### Nevtralna elektroda, večkratna uporaba

20193-090, 20193-093, 20193-094

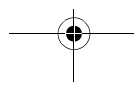
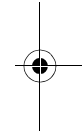
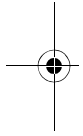




## Kazalo vsebine



<b>1 Splošna navodila za uporabo</b> .....	<b>301</b>
1.1 Predvidena uporaba/indikacije .....	301
1.2 Združljivost .....	301
1.3 Kontraindikacije in ciljna skupina pacientov. ....	301
1.4 Neželeni učinki .....	302
1.5 Okolje .....	302
1.6 Kvalifikacije uporabnika .....	302
1.7 Značilnosti delovanja .....	302
<b>2 Varnostni napotki</b> .....	<b>302</b>
<b>3 Dodatki</b> .....	<b>303</b>
<b>4 Napotki za uporabo</b> .....	<b>303</b>
<b>5 Čiščenje in razkuževanje</b> .....	<b>308</b>
5.1 Varnostni napotki glede procesiranja .....	308
5.2 Omejitev procesiranja .....	309
5.3 Potrebna pomožna sredstva .....	309
5.4 Predčiščenje .....	309
5.5 Strojno čiščenje in dezinfekcija .....	309
5.6 Kontrola .....	310
5.7 Pregled validiranih postopkov .....	310
<b>6 Nadzor nevtralne elektrode z elektrokirurškim aparatom</b> .....	<b>311</b>
<b>7 Odstranjevanje</b> .....	<b>311</b>
<b>8 Simboli</b> .....	<b>311</b>







# 1 Splošna navodila za uporabo



V teh navodilih za uporabo je opisana predvidena uporaba izdelka.

Previdno preberite vse informacije!

Ti napotki za uporabo ne nadomeščajo navodil za uporabo uporabljenega elektrokirurškega aparata! Preberite navodila za uporabo elektrokirurškega aparata, v primeru vprašanj pa se obrnite na Erbe ali svojega distributerja!

**Opomba:** Vse resne dogodke s tem izdelkom javite svojemu trgovcu ali družbi Erbe. Če ste uporabniki v Evropski uniji o dogodkih poleg tega obvestite tudi pristojni organ v svoji državi članici.

---

## 1.1 Predvidena uporaba/indikacije

Nevtralna elektroda se uporablja pri monopolarnih kirurških posegih in prevaja visokofrekvenčni tok iz bolnika nazaj v elektrokirurški aparat.

---

## 1.2 Združljivost

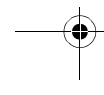
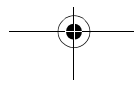
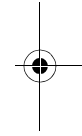
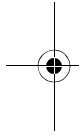
Nevtralna elektroda je predvidena za uporabo z naslednjimi napravami:

- elektrokirurški aparat Erbe VIO 3, VIO 300 D, VIO 300 S, VIO 200 D, VIO 200 S, VIO 100 C, VIO 50 C

---

## 1.3 Kontraindikacije in ciljna skupina pacientov

Nevtralne elektrode ni dovoljeno uporabljati pri bolnikih s telesno maso pod 15 kg.



#### 1.4 Neželeni učinki

Neželeni učinki niso znani.

#### 1.5 Okolje

Izdelek je predviden samo za namestitve v prostorih, ki se uporabljajo v medicinske namene.

#### 1.6 Kvalifikacije uporabnika

V okviru predvidene uporabe sme ta izdelek uporabljati le izobraženo medicinsko osebje, ki je prebralo navodila za uporabo in se seznanilo z uporabo pripomočka.

#### 1.7 Značilnosti delovanja

Značilnosti delovanja z vidika predvidenega namena so:

- Povratno prevajanje VF-toka iz bolnika v elektrokirurški aparat.

## 2 Varnostni napotki

### OPOZORILO!

Pred uporabo preglejte izdelek glede zunanjih poškodb! V primeru poškodb izdelka ne uporabljajte!

Erbe Elektromedizin izrecno opozarja, da izdelka ne smete spreminjati. V primeru kakršne koli spremembe je družba Erbe Elektromedizin oproščena odgovornosti.

### 3 Dodatki

Za uporabo izdelka potrebujete:

- kabel za nevtralno elektrodo Erbe: 20194-077, 20194-078, 20194-080 ali 20194-087
- pritrdilni trak Erbe: 20193-091
- kontaktno razpršilo Erbe za navlažitev kože (izbirno): 20193-092<sup>1)</sup>

### 4 Napotki za uporabo

#### 4.1 Pravilna namestitev bolnika za elektrokirurgijo

**OPOZORILO!** Bolnik naj bo vedno električno izoliran na suhi, vpojni podlagi, ki ne prepušča tekočin. Pazite na naslednje:

- električno izolirajte celotnega bolnika (telo in vse okončine),
- bolnik ne sme biti v nikakršnem stiku s kovinami (npr. operacijske mize, držala, nakit),
- bolnik ne sme biti v nikakršnem stiku s tekočinami (npr. dezinfekcijska sredstva, pot, telesne tekočine, vlažne podlage), edina izjema tega pravila je uporaba kontaktnega medija za nevtralno elektrodo (glejte poglavje »Dodatki«),
- izogibajte se stiku kože na kožo, po potrebi jo izolirajte s suhimi krpami /gazami (med okončino in telesom, med telesnimi gubami),
- bolnik ne sme biti v stiku z drugimi elektroprevodnimi materiali (npr. dihalne cevke, cevke, napolnjene z infuzijsko tekočino, nakit osebja),
- če se med operacijo na bolniku ali pod njim nabere tekočina, jo takoj posušite.

1.) V teh navodilih navedeni kontaktni medij za navlažitev kože je preverjen glede združljivosti z izdelki Erbe. Uporabo drugih kontaktnih medijev morajo oceniti uporabniki in jih morajo uporabniki po potrebi potrditi v skladu z nacionalnimi ali lokalnimi predpisi.



## 4.2 Uporablajte le očiščene in dezinficirane izdelke

Izdelek pred prvo uporabo in pred vsako nadaljnjo uporabo očistite in ga dezinficirajte.

## 4.3 Preverite izdelek

**OPOZORILO!** Pred uporabo preglejte izdelek glede zunanjih poškodb. To so na primer razpoke, luknje ali stisnjena mesta silikonske površine ter poškodovan ali zarjavel priključni del. V primeru poškodb izdelka ne uporabljajte.

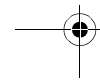
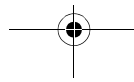
Ponovna obdelava lahko povzroči obarvanja silikonske površine nevtralne elektrode. To ne predstavlja poslabšanja delovanja nevtralne elektrode.

## 4.4 Poiščite primerno mesto za namestitev

**OPOZORILO!** Nevtralno elektrodo namestite čim bližje operacijskemu polju na brezhibno kožo. Prednost naj ima namestitev na stegno ali nadlaket. Nevtralne elektrode ne namestite pod bolnika, da preprečite otiščance in kontakt z morebitnimi nabralimi tekočinami.

Nevtralne elektrode ne namestite na naslednja mesta oz. prek njih:

- nad srcem ali na območju srca,
- na brazgotine,
- na vneto kožo,
- na tanke sloje tkiv, kot so sklepi ali kosti (križnica, lopatica, kolki itd.),
- na masivno podkožno maščevje,
- na zadnjico,
- nad aktivne in druge kovinske vsadke.
- nad mesta, kjer se zadržuje voda, ali edeme,



- na tatuje.
- prek kovinskih predmetov, npr. nakita

**OPOZORILO!** Aktivni vsadki (npr. srčni spodbujevalniki, notranji defibrilatorji) se lahko zaradi aktiviranega elektrokirurškega aparata poškodujejo ali pa elektrokirurški aparat moti njihovo delovanje. Pri bolnikih, ki imajo aktivne vsadke, se pred operacijo posvetujte s proizvajalcem vsadka ali s pristojnim zdravnikom specialistom.

**OPOZORILO!** Tok teče od aktivnega instrumenta do nevtralne elektrode skozi bolnika. Pot električnega toka z ustreznim pozicioniranjem nevtralne elektrode usmerite stran od aktivnih in drugih kovinskih vsadkov ali nadzornih elektrod (npr. elektrod za EKG).

**OPOZORILO!** Nevtralne elektrode ne uporabljajte v kombinaciji z dodatnimi viri toplote, kot so električne odeje. Toplota nevtralnih elektrod in dodatnih virov toplote bi se seštevata in povzročila opekline pod nevtralno elektrodo.

---

#### 4.5 Priprava mesta uporabe

---

**OPOZORILO!** S predela kože odstranite poraščenost. Skrbno očistite kožo (npr. kreme za kožo). Osušite kožo.

---

#### 4.6 Namestitev nevtralne elektrode in povezava z elektrokirurškim aparatom

---

Po potrebi lahko uporabite kontaktni medij za vlaženje kože (za številke izdelkov validiranih kontaktnih sredstev glejte poglavje »Dodatki«).

**OPOZORILO!** Nevarnost opeklin zaradi točkovnega nanašanja kontaktnega razpršila. Če uporabite kontaktno razpršilo za vlaženje kože, ga enakomerno razpršite po pacientovi koži in poskrbite, da sredstvo pokrije celotno območje pod nevtralno elektrodo.



**OPOZORILO!** Uporaba kontaktnih medijev za vlaženje kože, katerih združljivosti ni potrdila družba Erbe, lahko povzroči opekline pacientov.

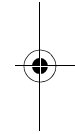
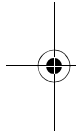
1. Na elektrokirurškem aparatu izberite ustrezno nastavitev nevtralne elektrode za deljeno oz. dvopovršinsko nevtralno elektrodo.

**OPOZORILO!** Nevtralno elektrodo usmerite tako, da kaže puščica na nevtralni elektrodi proti operacijskemu polju.

2. Nevtralno elektrodo položite s črnimi prevodnimi polji proti bolniku. Kontaktne površine se ne smejo prekrivati. Nevtralna elektroda ne sme biti prepognjena.
3. Vzemite pritrdilni trak (za številko izdelka glejte poglavje »Dodatki«). Pritrdilni trak namestite tako, da gledajo gumbi za pritrditev stran od bolnika in so dobro vidni.
4. Pritrdilni trak zaprite s pomočjo gumbov za pritrditev. Pri tem pritrdilnega traku ne zategnite preveč, da pri bolniku ne pride do motenj prekrvavitve ali do otiščancev.
5. Nevtralno elektrodo enkrat pritisnite z obema rokama na bolnika, da zagotovite popoln stik vseh površin kontaktov.

**OPOZORILO!** Priključni del nevtralne elektrode potisnite do konca v priključno sponko kabla za nevtralno elektrodo. Priključni del se ne sme dotikati kože bolnika, saj lahko pride do opeklin.

6. Priključite ustrezen kabel za nevtralno elektrodo Erbe. Za številke izdelkov glejte poglavje »Dodatki«.

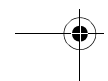
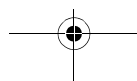


---

#### 4.7 Kaj storiti, če nevtralne elektrode ni mogoče aktivirati na elektrokirurškem aparatu?

---

1. Preverite povezavo z elektrokirurškim aparatom. Je brezhibna? Je vtič kabla nevtralne elektrode priključen **do konca** v vtičnico nevtralne elektrode? Elektrokirurškega aparata ni mogoče aktivirati, če je vtič kabla nevtralne elektrode narobe priključen.





2. Preverite nastavitve za nevtralno elektrodo na aparatu. Je primerna za deljeno oz. dvopovršinsko nevtralno elektrodo?
3. Preverite kožo bolnika. Če je koža presuha, npr. pozimi ali zaradi starostnih ali bolezenskih predispozicij, je lahko delovanje nevtralne elektrode slabše. V tem primeru uporabite kontaktni medij, s katerim kožo navlažite. (Za številke izdelkov potrjenih kontaktnih medijev glejte poglavje »Dodatki«).



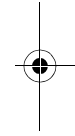
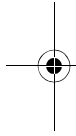
---

#### 4.8 Zmanjšajte nevarnost neželenih poškodb tkiva

---

**OPOZORILO!** Izogibajte se dolgo trajajočim aktivacijam. Pri dolgo trajajočih aktivacijah oz. pri dolgo trajajočih aktivacijah, ki si sledijo tesno ena za drugo, se temperatura pod nevtralno elektrodo zviša. Obstaja nevarnost neželenih poškodb tkiva bolnika. V tem primeru poskrbite za zadostno fazo ohlajanja brez aktivacije. Preberite navodila za uporabo elektrokirurškega aparata. V rubriki o načinu delovanja preberite pomembne napotke o trajanju aktivacije in fazah ohlajevanja.

Če elektrokirurški aparat ne doseže zelenega učinka, vedno najprej preverite nevtralno elektrodo. Prepričajte se, da je nevtralna elektroda pravilno nameščena, da je stik s kožo še vedno prisoten in da je povezava z elektrokirurškim aparatom brezhibna, preden povečate moč ali učinek.



---

#### 4.9 Prestavljanje bolnika med operacijo

---

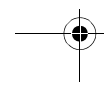
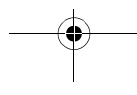
**OPOZORILO!** Pazite, da je nevtralna elektroda po premikanju še vedno natančno nameščena na bolnika, kot je bila prej (ni zdrsnila, odstopila s kože itd.).

---

#### 4.10 Odstranitev nevtralne elektrode

---

Za odstranitev nevtralne elektrode z bolnika najprej odprite priključno sponko kabla za nevtralno elektrodo. Ne vlecite za



priključni del, da ne poškodujete nevtralne elektrode. Nato odprite pritrdilni trak in odstranite nevtralno elektrodo z bolnika.

#### 4.11 Predčiščenje izdelka v operacijski dvorani

- Po uporabi odstranite grobe nečistoče z izdelka z vodo iz pipe na naslednji način:
  - nevtralna elektroda: z brisanjem z vlažno krpo,
  - pritrdilni trak: tako da ga daste v vodo iz pipe.

### 5 Čiščenje in razkuževanje

#### 5.1 Varnostni napotki glede procesiranja

Ta navodila za obdelavo veljajo za nevtralno elektrodo in pritrdilni trak.

Primerno za čiščenje v ultrazvočni kopeli.

Za čiščenje nikakor ne smete uporabiti ostrih predmetov.

Maksimalni zračni pritisk pri sušenju: 2 bar.

Maksimalni pritisk vode pri spiranju: 2 bar.

Pri strojnem čiščenju/dezinfekciji ne prekoračite temperature 95 °C.

Upoštevajte navedbe proizvajalca čistilnega in dezinfekcijskega sredstva ter navedbe v poglavju »Pregled validiranih postopkov«.

Ne sterilizirajte!

Pri bolnikih s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo (CJB), sumom na CJB ali možnimi variantnimi CJB upoštevajte nacionalne predpise za procesiranje izdelkov.



## 5.2 Omejitev procesiranja

Odpornost materialov izdelka je dokazana za 75 čistih ciklov obdelave (brez operacijskega stresa), kot je opisano v tem poglavju. Družba Erbe Elektromedizin priporoča, da izdelka po tem obdobju ne uporabljate, tudi če ni vidnih poškodb. Odvisno od obremenitev pri uporabi je lahko število možnih ponovnih obdelav tudi nižje.

## 5.3 Potrebna pomožna sredstva

Korak procesiranja	Pomožno sredstvo
Predčiščenje	mehka plastična ščetka / mehka krpa

## 5.4 Predčiščenje

Za predčiščenje uporabite destilirano vodo in po potrebi alkalno sredstvo za čiščenje.

- Umazanijo s površin odstranite z mehko krpo. Izdelek v ta namen položite v vodno kopel in/ali ga sperite pod tekočo vodo.

## 5.5 Strojno čiščenje in dezinfekcija

Uporabite vodo najmanj kakovosti pitne vode, za končno izpiranje pa demineralizirano vodo (mikrobiološko najmanj kakovosti pitne vode).

Naprava za čiščenje in dezinfekcijo mora imeti splošno preizkušeno učinkovitost (npr. oznako CE skladno z DIN EN ISO 15883).

Čistilno in dezinfekcijsko sredstvo mora biti primerno za neinvazivne medicinske pripomočke, njegova pH-vrednost pa mora biti med 7 in 12,3.

Upoštevajte navedbe proizvajalca čistilnega in dezinfekcijskega sredstva ter navedbe v poglavju »Pregled validiranih postopkov«.

1. Izdelek previdno položite v pomivalno košaro. Pazite, da se izdelek ne dotika drugih instrumentov ali njegovih delov.
2. Zaženite preverjeni program z naslednjimi lastnostmi:
  - Zadostna učinkovitost čiščenja.
  - Toplotna dezinfekcija: 5 do 10 minut pri 90 do 95 °C,  $A_0 \geq 3000$ .
  - Končno splakovanje z destilirano ali deionizirano vodo.
  - Zadostno sušenje izdelka (ni več vidnih ostankov tekočine).
3. Če so na izdelku ob koncu programa še vedno vidne nečistoče, ponovite predčiščenje in strojno čiščenje / dezinfekcijo.

---

## 5.6 Kontrola

---

1. Izdelek pozorno preglejte glede vidnih poškodb in obrabe:
  - silikonske površine so brezhibne, ni razpok, lukenj, udrtin itd.,
  - priključni del ni zlomljen ali zarjavel,
  - obarvanja silikonske površine niso skrb vzbujajoča.

Če je izdelek poškodovan, ga ne uporabljajte!

---

## 5.7 Pregled validiranih postopkov

---

Naslednji postopki so bili potrjeni za procesiranje izdelka:

- Strojno čiščenje / dezinfekcija v dezinfekcijski napravi Uniclean PL-II 15-2-EL (MMM GmbH, München/Nemčija) s sredstvom za čiščenje neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg/Deutschland).
  - neodisher mediclean forte: odmerjanje 0,5 %, trajanje čiščenja 5 minut pri temperaturi 55 °C.
  - Dezinfekcija: 5 minut pri temperaturi 90 °C.

## 6 Nadzor nevtralne elektrode z elektrokirurškim aparatom

Elektrokirurški aparat VIO Erbe je opremljen z varnostnim sistemom za nevtralne elektrode (NESSY), ki nadzoruje nevtralno elektrodo, opozarja na kritične situacije in tako preprečuje opekline. Upoštevajte optične in akustične opozorilne signale elektrokirurškega aparata. Upoštevajte sporočila z napotki in sporočila o napakah, ki jih pošilja nadzor nevtralne elektrode.

Pri tem tipu nevtralne elektrode nadzira elektrokirurški aparat tri z vidika varnosti ustrezne lastnosti:





- povezavo z elektrokirurškim aparatom,
- stik s kožo bolnika,
- smer namestitve nevtralne elektrode (nadzor simetrije NESSY).

## 7 Odstranjevanje

**OPOZORILO!** Nevarnost okužbe z onesnaženim in potencialno kužnim materialom.

Izdelek, embalažo in pripomočke (če so na voljo) odstranite v skladu s predpisi in zakoni, ki veljajo v vaši državi.

## 8 Simboli

Simbol	Pomen	Simbol	Pomen
	Upoštevajte navodila za uporabo		Pozor, pred uporabo upoštevajte varnostna navodila.
	Upoštevajte navodila za uporabo		Številka artikla

Simbol	Pomen	Simbol	Pomen
	Oznaka serije		Oznaka serije <sup>1)</sup>
	Proizvajalec		Datum izdelave
	Zaščite pred sončno svetlobo		Hranite na suhem
	Temperaturna omejitev (za transport)		Zračna vlaga, omejitve (za transport)
	Količina (x)		Evropska oznaka o skladnosti
	Odstranitev poraščenosti		Uporaba kontaktnega medija (izbirno)
	Namestitev nevtralne elektrode		Namestitev pritrdilnega traku
	Namestitev kabla za nevtralno elektrodo		Medicinski pripomoček

1.) Serija je označena s standardnim označevanjem. Sestavljena je iz črke in številke (npr. A1). Serija je označena z dvema puščicama (v obliki trikotnika), in sicer kaže ena na črko in druga na številko.



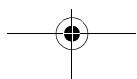
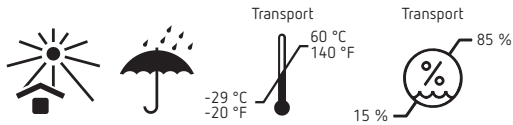
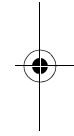
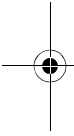
## UPUTA O PRIMJENI



HR

### Neutralna elektroda; višekratna

20193-090, 20193-093, 20193-094

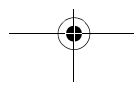
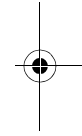
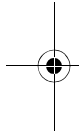




## Sadržaj



<b>1 Opće informacije za uporabu</b> .....	<b>315</b>
1.1 Namjena / indikacije .....	315
1.2 Kompatibilnost .....	315
1.3 Kontraindikacije i ciljna grupa pacijenata. ....	315
1.4 Nuspojave .....	316
1.5 Okruženje .....	316
1.6 Kvalifikacija korisnika .....	316
1.7 Radna svojstva .....	316
<b>2 Sigurnosne napomene</b> .....	<b>316</b>
<b>3 Pribor</b> .....	<b>317</b>
<b>4 Upute za korištenje</b> .....	<b>317</b>
<b>5 Čišćenje i dezinfekcija</b> .....	<b>322</b>
5.1 Sigurnosne napomene za ponovnu obradu .....	322
5.2 Ograničenja glede ponovne obrade .....	323
5.3 Potrebna pomoćna sredstva .....	323
5.4 Pripremno čišćenje .....	323
5.5 Strojno čišćenje i dezinfekcija .....	324
5.6 Kontrola .....	325
5.7 Pregled validiranih postupaka .....	325
<b>6 Nadzor neutralne elektrode preko elektrokirurškog uređaja</b> .....	<b>325</b>
<b>7 Zbrinjavanje</b> .....	<b>326</b>
<b>8 Simboli</b> .....	<b>326</b>





## 1 Opće informacije za uporabu



U ovoj uputi o načinu primjene opisana je namjenska uporaba proizvoda.

Pažljivo pročitajte sve informacije!

Ova napomena o načinu primjene ne zamjenjuje korisničke upute elektrokirurškog uređaja! Pročitajte korisničke upute elektrokirurškog uređaja i u slučaju dvojbe raspitajte se kod proizvođača Erbe ili kod Vašeg distributera!

**Napomena:** Štetne događaje u vezi proizvoda prijavite svom lokalnom zastupniku ili tvrtki Erbe. Ako ste korisnik u Europskoj uniji događaje dodatni prijavite nadležnoj ustanovi u svojoj državi, članici EU.

---

### 1.1 Namjena / indikacije

---

Neutralna elektroda neophodan je dio monopolarnih kirurških zahvata, a služi za vođenje visokofrekventne struje od pacijenta natrag prema elektrokirurškom uređaju.

---

### 1.2 Kompatibilnost

---

Neutralna je elektroda namijenjena za primjenu sa sljedećim uređajima:

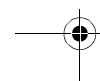
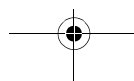
- Erbe elektrokirurškim uređajima VIO 3, VIO 300 D, VIO 300 S, VIO 200 D, VIO 200 S, VIO 100 C, VIO 50 C

---

### 1.3 Kontraindikacije i ciljna grupa pacijenata

---

Neutralna se elektroda ne smije primjenjivati kod pacijenata lakših od 15 kg.





---

#### 1.4 Nuspojave

---

Nema poznatih nuspojava.

---

#### 1.5 Okruženje

---

Namjenska primjena uređaja moguća je samo u prostorijama koje služe u medicinske svrhe.

---

#### 1.6 Kvalifikacija korisnika

---

U svrhu namjenske primjene uređaj smije koristiti samo stručno medicinsko osoblje koje je upućeno u način rukovanja uređajem na temelju pripadajuće upute o načinu primjene.



---

#### 1.7 Radna svojstva

---

Radna svojstva prema svrsi primjene:

- Vraćanje visokofrekventne struje od pacijenta prema elektrokirurškom uređaju.

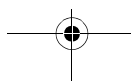


## 2 Sigurnosne napomene

### UPOZORENJE!

Prije primjene provjerite ima li na proizvodu vanjskih oštećenja!  
Nemojte koristiti oštećen proizvod!

Tvrtka Erbe Elektromedizin izričito zabranjuje svaku izmjenu proizvoda. Erbe Elektromedizin ne preuzima odgovornost za štete nastale kao posljedica samovoljnih izmjena na proizvodu.





### 3 Pribor

Za primjenu ovog proizvoda potreban vam je sljedeći pribor:

- Erbe kabel za neutralnu elektrodu: 20194-077, 20194-078, 20194-080 ili 20194-087
- Erbe fiksator: 20193-091
- Erbe kontaktni sprej za vlaženje kože (opcionalno): 20193-092<sup>1)</sup>

### 4 Upute za korištenje

#### 4.1 Pravilno namještanje pacijenta za elektrokirurgiju

**UPOZORENJE!** Pacijenta uvijek stavite tako da je električno izoliran i da leži na suhoj i upijajućoj podlozi koja ne propušta tekućinu. Vodite računa o sljedećem:

- Električno izolirajte cijelog pacijenta (tijelo sa svim ekstremitetima).
- Pacijent ne smije biti u kontaktu s metalnim dijelovima (npr. OP stolovima, držačima, nakitom).
- Pacijent ne smije biti u kontaktu s tekućinama (npr. sredstvom za dezinfekciju, znojem, tjelesnim tekućinama, vlažnim podlogama). Jedina iznimka od ovog pravila je primjena kontaktnog medija za neutralnu elektrodu (pogledajte poglavlje Pribor).
- Izbjegavajte kontakt kože s kožom, po potrebi izolirajte kožu suhim krpama / gazom (stavite ih tako da odvojite ekstremitete od tijela, između nabora kože).

1.) Kontaktni medij, koji je u ovim uputama naveden za vlaženje kože, a čiju je kompatibilnost tvrtka Erbe provjerila. Primjena drugih kontaktnih medija u isključivoj je odgovornosti korisnika, koji ju po potrebi mora sam validirati u skladu s nacionalnim ili lokalnim zahtjevima.

- Pacijent ne smije biti u kontaktu s drugim električno vodljivim materijalima (npr. crijevima za disanje, crijevima s infuzijskom tekućinom, nakitom osoblja).
- Tijekom operacije sakupljajte svu tekućinu s pacijenta ili ispod njega, pacijent sve vrijeme mora biti suh.

---

#### 4.2 Primjenjujte isključivo očišćene i dezinficirane proizvode

---

Proizvod prije prve primjene i prije svake naredne primjene očistite i dezinficirajte.

---

#### 4.3 Provjera proizvoda

---

**UPOZORENJE!** Prije primjene provjerite ima li na proizvodu vanjskih oštećenja. To mogu npr. biti pukotine, rupe ili udubljenja na silikonskoj plohi ili oštećeni odnosno korodirani kontaktni jezičak. Oštećeni proizvod nemojte koristiti.

Ponovljena ponovna obrada može dovesti do promjene boje silikonske plohe neutralne elektrode. To nema nikakav utjecaj na funkcioniranje neutralne elektrode.

---

#### 4.4 Pronalaženje prikladnog mjesta postavljanja

---

**UPOZORENJE!** Ako je moguće, neutralnu elektrodu postavite blizu operacijskog polja, na neoštećenu kožu. Najbolje je postavljanje na natkoljenicu ili nadlakticu. Neutralnu elektrodu nemojte stavljati ispod pacijenta kako biste spriječili žuljanje pacijenta i mogući kontakt elektrode s nakupljenom tekućinom.

Neutralnu elektrodu nemojte postavljati na sljedeća mjesta / preko njih:

- iznad srca ni blizu njega
- na ožiljke
- na upaljenu kožu

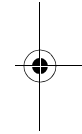
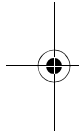


- na dijelove tijela s tankim slojevima tkiva, kao što su zglobovi ili kosti (križnu kost, lopaticu, zdjeličnu kost itd.)
- na površine s puno potkožnog masnog tkiva
- na stražnjicu
- preko aktivnih i drugih metalnih implantata
- preko mjesta nakupljanja vode/edema
- preko tetovaža
- preko metalnih objekata, npr. nakita

**UPOZORENJE!** Aktivirani elektrokirurški uređaji mogu ometati funkciju aktivnih implantata (kao što su elektrostimulatori srca ili interni defibrilatori) ili ih čak oštetiti. Prije operacije kod pacijenta s ugrađenim aktivnim implantatom posavjetujte se s proizvođačem implantata ili s nadležnim odjelom Vaše bolnice.

**UPOZORENJE!** Struja teče kroz tijelo pacijenta, između aktivnog instrumenta i neutralne elektrode. Pravilnim postavljanjem neutralne elektrode usmjerite strujni tok dalje od aktivnih i drugih metalnih implantata ili elektroda za nadzor (npr. EKG elektrode).

**UPOZORENJE!** Nemojte kombinirati neutralnu elektrodu s dodatnim izvorima topline kao što su npr. električne deke. Zbrajanjem topline neutralnih elektroda s dodatnim izvorima topline bi se uzrokovale opekline ispod neutralne elektrode.

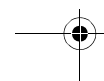
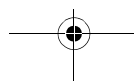


---

#### 4.5 Priprema mjesta postavljanja

---

**UPOZORENJE!** Uklonite dlake s kože pacijenta. Brižljivo je očistite (npr. od kreme). Osušite kožu.



#### 4.6 Postavljanje neutralne elektrode i uspostavljanje veze s elektrokirurškim uređajem

Ako je to potrebno, možete upotrijebiti kontaktni medij za vlaženje kože (za brojeve artikala validiranih kontaktnih medija pogledajte poglavlje „Pribor“).

**UPOZORENJE!** Opasnost od opekline zbog nanošenja kontaktnog spreja samo na određenim točkama. Ako kožu vlažite kontaktnim sprejem, ravnomjerno ga raspršite po koži pacijenta i osigurajte pokrivanje cijelog područja ispod neutralne elektrode.

**UPOZORENJE!** Uporabom kontaktnih medija za vlaženje kože, čiju kompatibilnost nije odobrila tvrtka Erbe, mogu se izazvati opekline pacijenta.

1. Na elektrokirurškom uređaju odaberite postavke prikladne za podijeljenu odnosno dvodijelnu neutralnu elektrodu.

**UPOZORENJE!** Neutralnu elektrodu usmjerite tako da strelica na elektrodi pokazuje prema operacijskom polju.

2. Crna vodljiva polja trebaju biti okrenuta prema pacijentu i moraju potpuno nalijegati. Kontaktne plohe se ne smiju međusobno preklapati. Neutralna elektroda ne smije biti presavijena.
3. Uzmite fiksator (za broj artikla pogledajte poglavlje „Pribor“). Položite ga tako da gumbi za zatvaranje budu okrenuti od pacijenta i dobro vidljivi.
4. Zatvorite gumbe za zatvaranje na fiksatoru. Fiksator nemojte jako pritezati, jer to može dovesti do otežane cirkulacije kod pacijenta ili ga našuljati.
5. Neutralnu elektrodu objema rukama jednom pritisnite na pacijenta kako biste osigurali njeno potpuno nalijeganje.

**UPOZORENJE!** Kontaktni jezičak neutralne elektrode do kraja ugurajte u priključnu stezaljku kabela neutralne elektrode. Kontaktni jezičak ne smije dodirivati kožu pacijenta, time se mogu izazvati opekline.



6. Priklijučite prikladan Erbe kabel za neutralnu elektrodu. Za broj artikla pogledajte poglavlje „Pribor“.

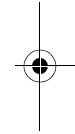
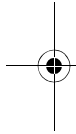


---

#### 4.7 Što učiniti ako se neutralna elektroda ne može aktivirati na elektrokirurškom uređaju?

---

1. Provjerite vezu s elektrokirurškim uređajem. Jesu li elektroda i uređaj pravilno povezani? Ulazi li utikač kabela za neutralnu elektrodu **do kraja** u utičnicu? Elektrokirurški uređaj se ne može aktivirati ako je utikač kabela za neutralnu elektrodu pogrešno utaknut u utičnicu.
2. Provjerite postavke uređaja za neutralnu elektrodu. Odgovoraju li postavke podijeljenoj odnosno dvodijelnoj neutralnoj elektrodi?
3. Provjerite kožu pacijenta. Previše suha koža, npr. zimi ili kod starih ili bolesnih pacijenata, može negativno utjecati na funkcioniranje neutralne elektrode. U tom slučaju primijenite kontaktni medij za povećanje vlažnosti kože. (Za broj artikla validiranih kontaktnih medija pogledajte poglavlje „Pribor“).



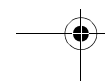
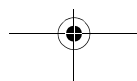
---

#### 4.8 Smanjenje rizika od neželjenih oštećenja tkiva

---

**UPOZORENJE!** Izbjegavajte dugo trajanje aktiviranja. U slučaju dugotrajnog aktiviranja, odnosno u slučaju više uzastopnih dugotrajnih aktiviranja, temperatura ispod neutralne elektrode raste. Postoji opasnost od neželjenog oštećenja tkiva pacijenta. Pobrinite se za dovoljno duge faze hlađenja bez aktiviranja. Pročitajte i upute za uporabu elektrokirurškog uređaja. U odlomku Način rada naći ćete važne informacije o trajanju aktivacije i faza hlađenja.

Ako elektrokirurški kirurški uređaj ne postigne željeni efekt, uvijek prvo provjerite neutralnu elektrodu. Prije nego što poviesite snagu ili efekt, provjerite je li neutralna elektroda pravilno postavljena, u kontaktu s kožom pacijenta i postoji li ispravan spoj s elektrokirurškim uređajem.



#### 4.9 Premještanje pacijenta za vrijeme operacije

**UPOZORENJE!** Nakon premještanja se uvjerite da se neutralna elektroda još uvijek nalazi u istom položaju na koži pacijenta kao i prije toga (nije se pomaknula, odlijepila s kože itd.).

#### 4.10 Uklanjanje neutralne elektrode

Da biste neutralnu elektrodu uklonili s pacijenta, prvo otvorite priključnu stezaljku kabela. Nemojte povlačiti kontaktni jezičak jer tako možete oštetiti neutralnu elektrodu. Otvorite fiksator i uklonite neutralnu elektrodu s pacijenta.

#### 4.11 Pripremno čišćenje proizvoda u prostoriji u kojoj se zahvat obavlja

1. Nakon uporabe, primjetnu nečistoću s proizvoda uklonite na sljedeći način:
  - neutralna elektroda: obrišite ju krpom ovlaženom vodom iz vodovoda
  - fiksator: potopite ga u vodu iz vodovoda

### 5 Čišćenje i dezinfekcija

#### 5.1 Sigurnosne napomene za ponovnu obradu

Sljedeće mjere za ponovnu obradu vrijede za neutralnu elektrodu i fiksator.

Prikladan za čišćenje u ultrazvučnoj kadi.

Pri čišćenju se ne koristite oštrim predmetima.

Maksimalan tlak zraka pri sušenju: 2 bar.

Maksimalan tlak vode pri ispiranju: 2 bar.

Maksimalna dopuštena temperatura pri strojnom čišćenju/dezinfekciji iznosi 95 °C.

Pridržavajte se navoda proizvođača sredstva za čišćenje i dezinfekciju i navoda iz poglavlja „Pregled validiranih postupaka“.

Ne sterilizirajte!

Kod pacijenata s Creutzfeldt-Jakobovom bolešću (CJD), sumnjom na CJD ili moguće varijante CJD-a, pridržavajte se nacionalnih propisa za ponovnu obradu proizvoda.

---

## 5.2 Ograničenja glede ponovne obrade

---

Postojanost materijala proizvoda dokazana je za 75 ciklusa čiste ponovne obrade (naprezanje tijekom operacije nije uračunato), kao što je opisano u ovom poglavlju. Erbe Elektromedizin preporučuje da proizvod nakon toga više ne koristite čak ni ako na njemu nema primjetnih oštećenja. Ovisno o uvjetima primjene, broj mogućih ciklusa ponovne obrade može biti i manji.

---

## 5.3 Potrebna pomoćna sredstva

---

Korak ponovne obrade	Pomoćno sredstvo
Pripremno čišćenje	mekana plastična četka/mekana krpa

---

## 5.4 Pripremno čišćenje

---

Za pripremno čišćenje koristite destiliranu vodu i, po potrebi, alkalno sredstvo za čišćenje.

1. Površinsku nečistoću uklonite mekanom krpom. U tu svrhu proizvod potopite u vodenu kupelj i/ili ga isperite tekućom vodom.

## 5.5 Strojno čišćenje i dezinfekcija

Koristite vodu čija kvaliteta odgovara najmanje kvaliteti za piće, a za posljednje ispiranje potpuno demineraliziranu vodu (mikrobiološki najmanje kvalitete vode za piće).

Učinkovitost uređaja za čišćenje i dezinfekciju mora biti ispitana (primjerice, uređaj kao dokaz može nositi CE oznaku sukladno DIN EN ISO15883).

Sredstva za čišćenje i dezinfekciju moraju biti prikladna za neinvazivne medicinske proizvode, a pH-vrijednost im mora biti između 7 i 12,3.

Pridržavajte se navoda proizvođača sredstva za čišćenje i dezinfekciju i navoda iz poglavlja „Pregled validiranih postupaka“.

1. Proizvod oprezno položite u prikladnu košaru za sušenje. Vodite računa o tome da proizvod ne dotiče druge instrumente / dijelove instrumenata.
2. Pokrenite provjereni program sa sljedećim značajkama:
  - Dovoljan učinak pranja.
  - Termička dezinfekcija: od 5 do 10 minuta na 90 do 95 °C,  $A_0 \geq 3000$ .
  - Završno ispiranje steriliziranom ili potpuno demineraliziranom vodom.
  - Dovoljno sušenje proizvoda (bez vidljivih ostataka tekućine).
3. Ako se na proizvodu nakon završetka programa još mogu uočiti nečistoće, ponovite pripremno čišćenje te strojno čišćenje/dezinfekciju.



## 5.6 Kontrola

1. Provjerite jesu li na proizvodu vidljiva oštećenja ili znaci habanja:
  - neoštećena silikonska ploha, bez pukotina, rupa, udubljenja itd.
  - kontaktni jezičak nije polomljen niti korodiran
  - promjene boje nisu problematične.

Ako je neispravan, proizvod nemojte primjenjivati!

## 5.7 Pregled validiranih postupaka

Sljedeći su postupci odobreni kao prikladni za reprocesiranje ovog proizvoda:

- Strojno čišćenje/dezinfekcija u dezinfektoru Uniclean PL-II 15-2-EL (MMM GmbH, München/Njemačka) sa sredstvom za čišćenje neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg/Njemačka).
  - neodisher mediclean forte: Doziranje 0,5%, trajanje čišćenja 5 minuta na 55 °C.
  - Dezinfekcija: 5 minuta na 90 °C.

## 6 Nadzor neutralne elektrode preko elektrokirurškog uređaja

Elektrokirurški uređaji opremljeni su sigurnosnim sustavom neutralne elektrode (NESSY), koji nadzire neutralnu elektrodu, upozorava na moguće opasnosti i na taj način sprečavaju opekline. Vodite računa o optičkim i zvučnim upozoravajućim signalima elektrokirurškog uređaja. Vodite računa o porukama nadzornog sustava neutralnih elektroda koje sadrže napomene ili poruke o pogreškama.

Kod ovog tipa neutralnih elektroda, elektrokirurški uređaj nadzire tri svojstva relevantna za sigurnost:

- vezu s elektrokirurškim uređajem
- kontakt s kožom pacijenta
- usmjerenost postavljanja neutralne elektrode (nadzor simetrije NESSY)











## 7 Zbrinjavanje

**UPOZORENJE!** Rizik od infekcije zbog kontaminiranog i potencijalno infektivnog materijala.

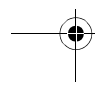
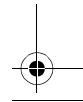
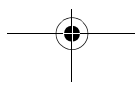
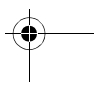
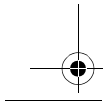
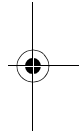
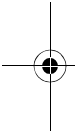
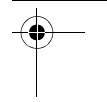
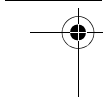
Proizvod, njegovu ambalažu i pribor (ako postoji) treba odložiti na otpad u skladu s propisima i zakonima koji vrijede u državi primjene.

## 8 Simboli

Simbol	Objašnjenje	Simbol	Objašnjenje
	Obratite pozornost na korisničke upute		Prije uporabe pročitajte sigurnosne napomene.
	Slijedite korisničke upute		Broj artikla
	Oznaka serije		Oznaka serije <sup>1)</sup>
	Proizvođač		Datum proizvodnje
	Zaštitite od sunčeve svjetlosti		Čuvajte na suhom mjestu

Simbol	Objašnjenje	Simbol	Objašnjenje
	Ograničenje temperature (za transport)		Vlažnost zraka, ograničenje (za transport)
	Količina (x)		Europska oznaka sukladnosti
	Uklonite dlake s tijela		Primijenite kontaktni medij (opcionalno)
	Postavite neutralnu elektrodu		Postavite fiksator
	Priključite kabel za neutralnu elektrodu		Medicinski proizvod

- 1.) Serija je označena odgovarajućom normalnom oznakom. Oznaka se sastoji od jednog slova i jedne znamenke (npr. A1). Svaka je serija označena s dvije strelice (u obliku trokuta), od kojih jedna pokazuje prema slovu, a druga prema znamenici.





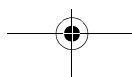
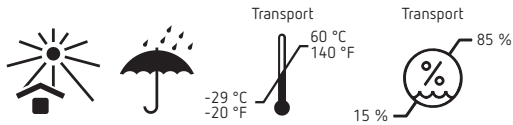
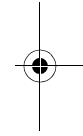
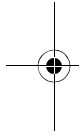
## INDICAȚIE DE UTILIZARE



RO

### Electrod neutru; reutilizabil

20193-090, 20193-093, 20193-094

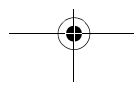
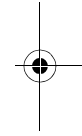
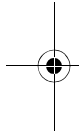




## Cuprins



<b>1</b>	<b>Instrucțiuni generale de utilizare</b>	<b>331</b>
1.1	Precizarea scopului / Indicații	331
1.2	Compatibilitate	331
1.3	Contraindicații și grup-țintă de pacienți	331
1.4	Efecte adverse	332
1.5	Mediu	332
1.6	Calificarea utilizatorului	332
1.7	Caracteristici de performanță	332
<b>2</b>	<b>Indicații de siguranță</b>	<b>332</b>
<b>3</b>	<b>Accesorii</b>	<b>333</b>
<b>4</b>	<b>Indicații de utilizare</b>	<b>333</b>
<b>5</b>	<b>Curățare și dezinfectare</b>	<b>338</b>
5.1	Indicații de siguranță pentru pregătire	338
5.2	Limitarea pregătirii	339
5.3	Mijloace auxiliare necesare	339
5.4	Curățare preliminară	340
5.5	Curățare și dezinfectare automată	340
5.6	Control	341
5.7	Prezentare generală a procedurilor validate	341
<b>6</b>	<b>Monitorizarea electrodului neutri de către dispozitivul de electrochirurgie</b>	<b>342</b>
<b>7</b>	<b>Eliminare</b>	<b>342</b>
<b>8</b>	<b>Simboluri</b>	<b>342</b>





## 1 Instrucțiuni generale de utilizare

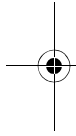


Aceste indicații de utilizare descriu utilizarea conformă a produsului.

Vă rugăm să citiți cu atenție toate informațiile!

Aceste indicații de utilizare nu înlocuiesc instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului de electrochirurgie utilizat! Citiți instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului de electrochirurgie, iar în caz de nelămuriri, adresați-vă firmei Erbe sau distribuitorului dumneavoastră!

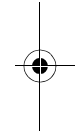
**Indicație:** Semnalați la reprezentantul dumneavoastră local sau la Erbe incidentele grave survenite în legătură cu produsul. Dacă sunteți un utilizator din Uniunea Europeană, semnalați incidentele și la autoritatea competentă din statul membru în care utilizați produsul.



---

### 1.1 Precizarea scopului / Indicații

---



Electrodul neutru se folosește la intervențiile chirurgicale monopolare pentru a conduce curentul electric de frecvență înaltă de la pacient înapoi la dispozitivul de electrochirurgie.

---

### 1.2 Compatibilitate

---

Electrodul neutru este destinat utilizării împreună cu următoarele dispozitive:

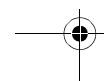
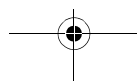
- Dispozitiv de electrochirurgie Erbe VIO 3, VIO 300 D, VIO 300 S, VIO 200 D, VIO 200 S, VIO 100 C, VIO 50 C

---

### 1.3 Contraindicații și grup-țintă de pacienți

---

Electrodul neutru nu se utilizează la pacienți cu o greutate mai mică de 15 kg.





---

#### 1.4 Efecte adverse

---

Nu sunt cunoscute efecte adverse.

---

#### 1.5 Mediu

---

Pentru precizarea scopului, produsul poate fi utilizat numai în spații destinate uzului medicinal.

---

#### 1.6 Calificarea utilizatorului

---

Precizarea scopului: acest produs trebuie folosit numai de către personalul medical calificat care a fost instruit în ceea ce privește utilizarea acestuia pe baza indicațiilor de utilizare.



---

#### 1.7 Caracteristici de performanță

---

Caracteristicile de performanță raportate la funcția specifică sunt:

- Conducerea înapoi a curentului electric de înaltă frecvență de la pacient la dispozitivul de electrochirurgie.

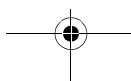


## 2 Indicații de siguranță

### AVERTISMENT!

Înainte de utilizare, verificați produsul cu privire la defectele vizibile! În cazul în care există deteriorări, nu utilizați acest produs!

Erbe Elektromedizin avertizează explicit în privința modificării produsului. Orice modificare duce la excluderea responsabilității de către Erbe Elektromedizin.







### 3 Accesorii

Pentru utilizarea produsului aveți nevoie de:

- cablu pentru electrodul neutru Erbe: 20194-077, 20194-078, 20194-080 sau 20194-087
- element de fixare Erbe: 20193-091
- spray de contact Erbe pentru umezirea pielii (opțional): 20193-092<sup>1)</sup>



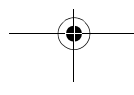
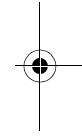
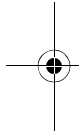
### 4 Indicații de utilizare

#### 4.1 Așezarea corectă a pacientului pentru electrochirurgie

**AVERTISMENT!** Așezați pacientul întotdeauna izolat din punct de vedere electric pe o suprafață uscată, absorbantă, etanșă la lichide. Atenție la următoarele aspecte:

- izolați electric întregul pacient (corpul și toate extremitățile).
- fără contact al pacientului cu piese metalice (de ex. mese de operație, suporturi, bijuterii).
- fără contact al pacientului cu lichide (de ex. dezinfectanți, sudoare, fluide corporale, suprafață umedă). Singura excepție de la această regulă este utilizarea substanței de contact pentru acest electrod neutru (a se vedea capitolul Accesorii).
- evitați contactul piele pe piele, eventual izolați cu prosoape/tifon uscat (extremități și corp, între pliurile corpului).
- fără contact între pacient și alte materiale conductoare electrice (de ex. tuburi de respirație, tuburi umplute cu soluții perfuzabile, bijuteriile personalului).

- 1.) Substanța de contact pentru umezirea pielii indicată în aceste instrucțiuni este testată de compania Erbe ca și compatibilă. Utilizarea altor substanțe de contact este la latitudinea utilizatorului, însă trebuie validată de către utilizator conform prevederilor naționale sau locale.





- dacă în timpul operației, pe pacient sau sub acesta se acumulează lichide, uscați imediat.



---

#### 4.2 Utilizați numai produse curățate și dezinfectate

---

Curățați și dezinfectați produsul înainte de prima utilizare și înainte de fiecare reutilizare.

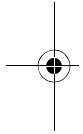
---

#### 4.3 Controlarea produsului

---

**AVERTISMENT!** Înainte de utilizare, verificați produsul cu privire la defectele vizibile. De ex. fisuri, găuri sau îndoituri în suprafața de silicon, precum și limba de conectare deteriorată sau corodată. În cazul în care există deteriorări, nu utilizați acest produs.

Pregătirile repetate pot cauza decolorări ale suprafeței de silicon a electrodului neutru. Acestea nu afectează negativ funcționarea electrodului neutru.



---

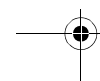
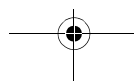
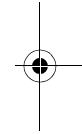
#### 4.4 Alegerea unui loc adecvat de aplicare

---

**AVERTISMENT!** Aplicați electrodul neutru cât mai aproape posibil de câmpul de operație, pe pielea intactă. Preferați coapsa sau brațul. Nu așezați electrodul neutru sub pacient, pentru a evita punctele de presiune și contactul cu eventuale acumulări de fluid.

Nu aplicați electrodul neutru pe/peste următoarele locuri:

- deasupra inimii sau în zona acesteia
- pe cicatrice
- pe pielea inflamată
- pe straturi subțiri de țesut, cum ar fi articulații sau oase (osul sacru, omoplat, osul șoldului etc.)
- pe țesuturi adipoase subcutanate masive
- pe șezut





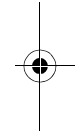
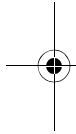
- peste implanturi active sau și alte implanturi metalice
- peste locuri în care s-a acumulat apă/edeme
- peste tatuaje
- peste obiecte metalice, de exemplu, bijuterii



**AVERTISMENT!** Funcționarea implanturilor active (de ex. stimulator cardiac, defibrilatoare interne) poate fi dereglată sau deteriorată de către dispozitivul de electrochirurgie. În cazul pacienților cu implanturi active, consultați înainte de operație producătorul implantului sau medicul specialist responsabil.

**AVERTISMENT!** Curentul electric curge prin pacient, între instrumentul activ și electrodul neutru. Conduceți traseul curentului electric prin poziționarea adecvată a electrodului neutru, departe de implanturile active sau alte implanturi metalice sau electrozi de monitorizare (de ex. electrozi EKG).

**AVERTISMENT!** Nu combinați electrodul neutru cu surse suplimentare de căldură, cum ar fi păturile electrice. Căldura de la electrozii neutri și de la sursele suplimentare de căldură se vor cumula și vor duce la arsuri sub electrodul neutru.



---

#### 4.5 Pregătirea locului de aplicare

---

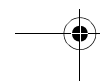
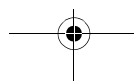
**AVERTISMENT!** Îndepărtați părul de pe porțiunea de piele. Curățați cu grijă suprafața de piele (de ex. de cremă de corp). Ștergeți suprafața de piele.

---

#### 4.6 Aplicați electrodul neutru și realizați legătura cu dispozitivul de electrochirurgie

---

La nevoie, puteți utiliza o substanță de contact pentru umezirea pielii (a se vedea numerele de articol ale mediilor de contact validate la capitolul „Accesorii”).





**AVERTISMENT!** Pericol de arsuri din cauza aplicării punctuale a spray-ului de contact. În cazul în care utilizați un spray de contact pentru umezirea pielii, pulverizați-l uniform pe pielea pacientului, asigurându-vă că spray-ul de contact acoperă întreaga zonă de sub electrodul neutru.

**AVERTISMENT!** Atunci când se utilizează substanțe de contact pentru umezirea pielii care nu au fost verificate de Erbe pentru a se stabili compatibilitatea, pacientul poate suferi arsuri.

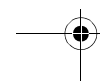
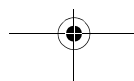
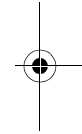
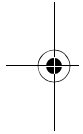
1. Alegeți pe dispozitivul de electrochirurgie o setare pentru electrodul neutru, adecvată pentru electrodul neutru divizat sau cu două suprafețe.

**AVERTISMENT!** Orientați electrodul neutru în așa fel încât săgeata de pe electrodul neutru să arate spre câmpul de operație.

2. Aplicați electrodul neutru cu câmpurile conductoare de culoare neagră pe lateralul pacientului. Suprafețele de contact nu trebuie să se suprapună. Electrodul neutru nu trebuie îndoit.
3. Luați elementul de fixare (cod articol, a se vedea capitolul „Accesorii”). Aplicați elementul de fixare astfel încât nasturii de fixare sunt îndreptați în partea opusă pacientului și sunt bine vizibili.
4. Închideți elementul de fixare cu ajutorul nasturilor de fixare. Nu strângeți prea tare elementul de fixare, pentru a nu provoca pacientului probleme circulatorii sau puncte de presiune.
5. Apăsăți electrodul neutru o dată cu ambele mâini pe pacient, pentru a asigura un contact pe toată suprafața.

**AVERTISMENT!** Împingeți limba de conectare a electrodului neutru complet în clema de conectare a cablului electrodului neutru. Limba de conectare nu trebuie să atingă pielea pacientului; risc de arsuri.

6. Conectați un cablu adecvat pentru electrodul neutru marca Erbe. Cod articol, a se vedea capitolul „Accesorii”.



#### 4.7 Ce este de făcut atunci când electrodul neutru nu se deconectează de la dispozitivul de electrochirurgie?

1. Controlați conexiunea la dispozitivul de electrochirurgie. Este aceasta ireproșabilă? Ștecherul cablului electrodului neutru este introdus **complet** în mufa electrodului neutru? Dispozitivul de electrochirurgie nu poate fi activat dacă ștecherul cablului electrodului neutru este introdus greșit.
2. Controlați setarea dispozitivului pentru electrodul neutru. Este aceasta adecvată pentru electrodul neutru divizat sau cu două suprafețe?
3. Controlați pielea pacientului. Pielea prea uscată, de ex. iarna sau din cauza unei mai mari predispoziții pe motiv de vârstă sau de boală, poate afecta negativ funcționalitatea electrodului neutru. În acest caz, folosiți o substanță de contact cu care creșteți hidratarea pielii. (Coduri de articol ale unor substanțe de contact validate, a se vedea capitolul „Accesorii”).

#### 4.8 Reduceți pericolul deteriorărilor nedorite ale țesuturilor

**AVERTISMENT!** Evitați activările de lungă durată. În timpul activărilor de lungă durată, respectiv în timpul activărilor de lungă durată care urmează la intervale scurte una de alta, crește temperatura de sub electrodul neutru. Există pericolul deteriorărilor nedorite ale țesuturilor pacientului. În acest caz, asigurați faze de răcire suficiente fără activare. Citiți în acest sens instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului de electrochirurgie. La rubrica Regimul de funcționare găsiți indicații importante despre durata de activare și despre fazele de răcire.

Dacă dispozitivul de electrochirurgie nu obține efectul dorit, verificați întotdeauna mai întâi electrodul neutru. Înainte de a crește puterea sau efectul, asigurați-vă că electrodul neutru a fost



aplicat corect, contactul cu pielea încă există, iar conexiunea cu dispozitivul de electrochirurgie este intactă.



---

#### 4.9 Mutarea pacientului în timpul operației

---

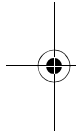
**AVERTISMENT!** Asigurați-vă că după re poziționare, electrodul neutru este aplicat pe pacient la fel ca înainte (nu s-a deplasat, nu s-a desprins de pe piele etc.).

---

#### 4.10 Desprinderea electrodului neutru

---

Pentru a desprinde electrodul neutru de pe pacient, deschideți mai întâi clema de conectare a cablului electrodului neutru. Nu trageți de limba de conectare, pentru a nu deteriora electrodul neutru. Deschideți apoi elementul de fixare și desprindeți electrodul neutru de pe pacient.

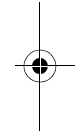


---

#### 4.11 Curățarea preliminară a produsului în spațiul unde are loc intervenția

---

1. După utilizare, îndepărtați murdăria grosieră de pe produs cu apă de la robinet, după cum urmează:
  - Electrodul neutru: prin ștergere cu o cu o cârpă umedă
  - Element de fixare: prin introducere în apă de la robinet



---

### 5 Curățare și dezinfectare

---

---

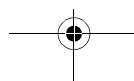
#### 5.1 Indicații de siguranță pentru pregătire

---

Aceste date despre pregătire sunt valabile pentru electrodul neutru și pentru elementul de fixare.

Adecvat pentru curățare în baie cu ultrasunete.

Pentru curățare nu utilizați sub nicio formă obiecte ascuțite.





Presiune maximă a aerului la uscare: 2 bari.

Presiune maximă a apei la clătire: 2 bari.

În cazul curățării/dezinfectării mecanice, nu depășiți 95 °C.

Respectați indicațiile producătorului agentului de curățare și dezinfectare și datele din capitolul „Prezentare generală a procedurilor validate”.

Nu sterilizați!

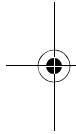
În cazul pacienților cu boala Creutzfeldt-Jakob (BCJ), cu suspiciune de BCJ sau cu variante posibile de BCJ, respectați prevederile reglementărilor naționale referitoare la pregătirea produselor.



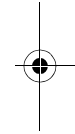
---

## 5.2 Limitarea pregătirii

---



Rezistența materialului din care este confecționat produsul a fost demonstrată pentru 75 de cicluri de pregătire pure (fără stres operativ), conform descrierii din capitolul de față. Compania Erbe Elektromedizin recomandă ca produsul să nu fie utilizat mai mult, chiar dacă nu sunt vizibile deteriorări. În funcție de solicitarea din timpul utilizării, numărul reutilizărilor posibile poate fi și mai redus.



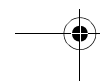
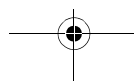
---

## 5.3 Mijloace auxiliare necesare

---

Etapă de pregătire	Mijloace auxiliare
--------------------	--------------------

Curățare preliminară	perie din plastic moale/lavetă moale
----------------------	--------------------------------------





---

#### 5.4 Curățare preliminară

---

Pentru curățarea preliminară, folosiți apă distilată și, după caz, un detergent alcalin.

1. Îndepărtați murdăria de pe suprafețe cu o lavetă moale. Pentru aceasta așezați produsul într-o baie de apă și/sau clătiți-l sub jet de apă.

---

#### 5.5 Curățare și dezinfectare automată

---

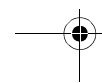
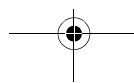
Utilizați cel puțin apă potabilă, iar pentru clătirea finală, apă complet demineralizată (microbiologic, cel puțin apă potabilă).

Dispozitivul de curățare și dezinfectare trebuie să aibă, în principiu, o eficiență dovedită (de ex. marcaj CE conform DIN EN ISO 15883).

Detergentul și dezinfectantul trebuie să fie adecvate pentru dispozitive medicale non-invazive și trebuie să aibă o valoare pH între 7 și 12,3.

Respectați indicațiile producătorului agentului de curățare și dezinfectare și datele din capitolul „Prezentare generală a procedurilor validate”.

1. Așezați cu grijă produsul într-un coș de clătire adecvat. Aveți grijă ca produsul să nu atingă alte instrumente / componente ale instrumentelor.
2. Porniți un program verificat, cu următoarele caracteristici:
  - Efect de curățare suficient.
  - Dezinfectare termică: 5 până la 10 minute la 90 până la 95 °C,  $A_0 \geq 3000$ .
  - Clătire finală cu apă distilată sau demineralizată.
  - Uscare suficientă a produsului (fără resturi de lichid vizibile).







3. Dacă la finalul programului produsul încă mai prezintă impurități, repetați curățarea preliminară și curățarea/dezinfectarea mecanică.



---

## 5.6 Control

---

1. Controlați produsul pentru a detecta eventuale deteriorări vizibile și semne de uzură:
  - Suprafață de silicon intactă, fără fisuri, găuri, îndoituri etc.
  - Limbă de conectare fără rupturi sau urme de coroziune
  - Modificările culorii suprafeței din silicon sunt inofensive.

Nu este permisă utilizarea aparatului dacă acesta este defect!

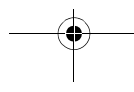
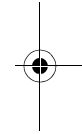
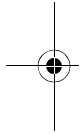
---

## 5.7 Prezentare generală a procedurilor validate

---

Următoarele proceduri au fost validate ca fiind adecvate pentru pregătirea produsului:

- Curățare/dezinfecție mecanizată cu un dezinfectant Uniclean PL-II 15-2-EL (MMM GmbH, München/Germania) cu detergent neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg/Germania).
  - neodisher mediclean forte: Dozare 0,5%, 5 minute durată de curățare la 55 °C.
  - Dezinfectare: 5 minute la 90 °C.





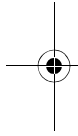
## 6 Monitorizarea electrodului neutri de către dispozitivul de electrochirurgie



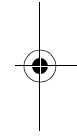
Dispozitivele de electrochirurgie Erbe VIO sunt dotate cu un sistem de siguranță pentru electrozi neutri (NESSY), care monitorizează electrozii neutri, avertizează în caz de situații critice și astfel împiedică producerea arsurilor. Atenție la semnalele optice și acustice ale dispozitivului de electrochirurgie. Respectați și mesajele de informare și de eroare ale supravegherii electrodului neutru.

La acest tip de electrod neutru, dispozitivul de electrochirurgie monitorizează trei aspecte relevante pentru siguranță:

- legătura la dispozitivul de electrochirurgie
- contactul cu pielea pacientului
- direcția aplicării electrodului neutru (monitorizarea de simetrie NESSY)





## 7 Eliminare

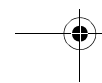
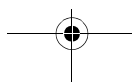
















**AVERTISMENT!** Pericol de infectare din cauza materialelor contaminate și potențial infecțioase.

Eliminați produsul, materialul de ambalare și accesoriile (dacă există) conform prevederilor și legilor aplicabile în țara în care este utilizat produsul.

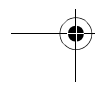
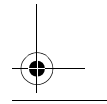
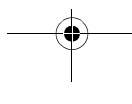
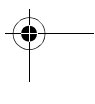
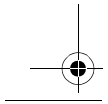
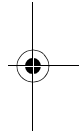
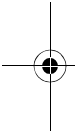
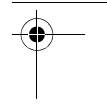
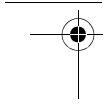
## 8 Simboluri

Simbol	Explicație	Simbol	Explicație
	Respectați instrucțiunile de utilizare		Atenție, a se respecta indicațiile de siguranță înainte de utilizare.



Simbol	Explicație	Simbol	Explicație
	Respectați instrucțiunile de utilizare	<b>REF</b>	Număr articol
<b>LOT</b>	Denumirea lotului		Denumirea loturilor <sup>1)</sup>
	Producător		Data fabricației
	A se feri de razele soarelui		A se păstra la loc uscat
	Limitare de temperatură (pentru transport)		Umiditatea aerului, limitare (pentru transport)
	Cantitate (x)	<b>CE</b>	Marcaj european de conformitate
	Îndepărtați părul de pe corp		Aplicați substanța de contact (opțional)
	Aplicați electrodul neutru		Aplicați elementul de fixare
	Atașați cablul electrodului neutru	<b>MD</b>	Dispozitiv medical

1.) Lotul este reprezentat printr-un marcaj. Acesta este compus dintr-o literă și o cifră (de ex. A1). Fiecare lot este caracterizat prin două săgeți (sub formă de triunghi); una indică litera, cealaltă indică cifra.



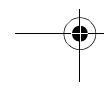
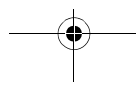
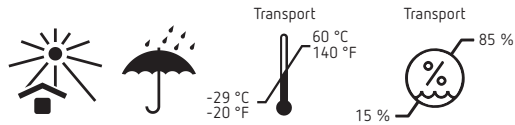
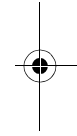
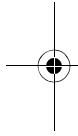


## УКАЗАНИЕ ЗА УПОТРЕБА

BG

### Неутр.електрод;за многокр.употреба

20193-090, 20193-093, 20193-094



## Съдържание

<b>1</b>	<b>Обща информация за употреба</b>	<b>347</b>
1.1	Предназначение/Показания	347
1.2	Съвместимост	347
1.3	Противопоказания и целева група пациенти	347
1.4	Странични ефекти	348
1.5	Работна среда	348
1.6	Квалификация на потребителя	348
1.7	Характеристики	348
<b>2</b>	<b>Инструкции за безопасност</b>	<b>348</b>
<b>3</b>	<b>Акcesoари</b>	<b>349</b>
<b>4</b>	<b>Указания за приложение</b>	<b>349</b>
<b>5</b>	<b>Почистване и дезинфекция</b>	<b>355</b>
5.1	Инструкции за безопасност при повторна обработка	355
5.2	Ограничение на повторната обработка	356
5.3	Необходими помощни средства	356
5.4	Предварително почистване	356
5.5	Машинно почистване и дезинфекциране	357
5.6	Проверка	357
5.7	Общ преглед на валидирани методи	358
<b>6</b>	<b>Мониторинг на неутралния електрод от електрохирургическия апарат</b>	<b>358</b>
<b>7</b>	<b>Изхвърляне</b>	<b>359</b>
<b>8</b>	<b>Символи</b>	<b>359</b>



## 1 Обща информация за употреба

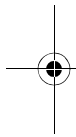


Настоящата инструкция за използване описва употребата на продукта по предназначение.

Моля, внимателно прочетете цялата информация!

Настоящите съвети за употреба не заместват инструкциите за употреба на използваната електрохирургична апаратура. Прочетете инструкциите за употреба на електрохирургическия апарат и в случай на съмнение попитайте Erbe или вашия дистрибутор!

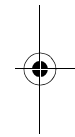
**Указание:** За сериозни инциденти с продукта съобщавайте на местния дилър или на фирмата Erbe. Ако сте потребител в рамките на Европейския съюз, съобщавайте за инциденти и на компетентния орган в съответната страна членка.



---

### 1.1 Предназначение/Показания

---



Неутралният електрод е необходим при хирургични интервенции в монополярен режим и отвежда високочестотния ток от пациента обратно до електрохирургическия апарат.

---

### 1.2 Съвместимост

---

Неутралният електрод е предназначен за употреба със следните апарати:

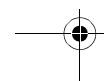
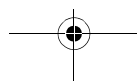
- Електрохирургически апарат Erbe VIO 3, VIO 300 D, VIO 300 S, VIO 200 D, VIO 200 S, VIO 100 C, VIO 50 C

---

### 1.3 Противопоказания и целева група пациенти

---

Неутралният електрод не трябва да се използва при пациенти с тегло под 15 кг.





---

#### **1.4 Странични ефекти**

---

Не са известни нежелани реакции.

---

#### **1.5 Работна среда**

---

По предназначение продуктът може да се използва само в помещения за медицински дейности.

---

#### **1.6 Квалификация на потребителя**

---

По предназначение продуктът може да се използва само от персонал с медицинско образование, обучен въз основа на инструкцията за използване за работа с продукта.



---

#### **1.7 Характеристики**

---

Характеристики по отношение на предназначението са:

- Обратно отвеждане на ВЧ-ток от пациента към електрохирургичния апарат.

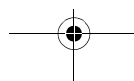


## **2 Инструкции за безопасност**

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ !**

Преди използване проверявайте продукта за външни повреди! При наличие на повреди не използвайте този продукт!

Erbe Elektromedizin настойчиво Ви съветва да не правите никакви промени по продукта. Всяка промяна ще анулира гаранцията от страна на ERBE Elektromedizin.





### 3 Аксесоари

За използване на продукта са Ви необходими:

- Кабел за неутрален електрод Erbe: 20194-077, 20194-078, 20194-080 или 20194-087
- Erbe фиксирани: 20193-091
- Контактен спрей Erbe за овлажняване на кожата (опция): 20193-092<sup>1)</sup>

### 4 Указания за приложение

#### 4.1 Правилно позициониране на пациента при електрохирургия

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Разполагайте пациента винаги електрически изолиран върху суха, абсорбираща, непропускаща течности подложка. Внимавайте за следното:

- Целият пациент трябва да е електрически изолиран (тялото и всички крайници).
- Пациентът не трябва да е в контакт с метални предмети (напр. операционни маси, държачи, бижута).
- Пациентът не трябва да е в контакт с течности (напр. дезинфектанти, пот, телесни течности, мокри подложки). Единственото изключение от тези правила е използването на контактна среда за този неутрален електрод (вж. глава „Аксесоари“)
- Избягвайте контакт на кожа с кожа, при необходимост изолирайте със сухи компреси/марли (крайниците спрямо тялото, между гънките по тялото).

- 1.) Посочената в тези инструкции контактна за овлажняване на кожата е тествана от Erbe и определена като съвместима. Използването на други контактни е в правомощията на потребителя и при нужда потребителят трябва сам да ги валидира в съответствие с националните изисквания.



- Пациентът не трябва да е в контакт с други провеждащи-електрически ток материали (напр. маркучи за обдишване, напълнени с инфузионна течност маркучи, бижута на персонала).
- Ако по време на операцията по или под пациента се събират течности, те трябва незабавно да се подсушат.



---

#### 4.2 Употреба само на почистени и дезинфекцирани продукти

---

Преди първата и преди всяка следваща употреба почиствайте и дезинфекцирайте продукта.

---

#### 4.3 Проверка на продукта

---

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Преди използване проверявайте продукта за външни повреди. Те включват например разкъсвания, дупки или пречупвания по силиконовите повърхности, както и повредена или корозирала контактна пластина. При наличие на повреди не използвайте този продукт.

В резултат на повторна обработка е възможно цветът на силиконовите повърхности на неутралния електрод да се промени. Това не представлява проблем за функционирането на неутралния електрод.

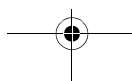
---

#### 4.4 Намиране на подходящо място за приложение

---

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Поставете неутралния електрод възможно най-близо до операционното поле върху здрава кожа. За предпочитане върху бедрото или горната част на ръката. Не поставяйте неутралния електрод под пациента, за да избегнете образуване на декубитуси и контакт с евентуално насъбрали се течности.

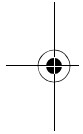
Не поставяйте неутралния електрод на следните места:



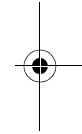


- над сърцето или в сърдечната област
- върху белези;
- върху възпалена кожа;
- върху тънки слоеве кожа, напр. стави или кости (опашна кост, лопатка, тазова кост и др.)
- върху масивна подкожна мастна тъкан
- на седалището
- върху активни или други метални импланти
- върху задържащи вода места/едеми
- върху татуировки
- върху метални предмети, напр. бижута

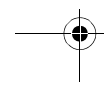
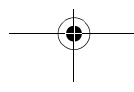
**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Активираният електрохирургичен апарат може да предизвика смущения във функционирането на активни импланти (напр. пейсмейкъри, вътрешни дефибрилатори) или да ги повреди. При пациенти с активни импланти преди операцията се консултирайте с производителя на импланта или със съответния лекар-специалист.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Електрическият ток протича между активния инструмент и неутралния електрод през пациента. Насочвайте хода на тока чрез подходящо позициониране на неутралния електрод настрана от активни или други метални импланти или мониторни електроди (напр. електроди за ЕКГ).



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Не комбинирайте неутралния електрод с допълнителни източници на топлина, като напр. електрически одеяла. Топлината от неутралните електроди и допълнителните източници на топлина се наслагва и води до изгаряния под неутралния електрод.





#### 4.5 Подготовка на мястото за приложение

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Отстранете телесното окосмяване от повърхността на кожата. Почистете старателно повърхността на кожата (напр. от кремове за кожа). Подсушете повърхността на кожата.

#### 4.6 Поставете неутралния електрод и го свържете към електрохирургичния апарат

При необходимост можете да използвате контактна среда за навлажняване на кожата (за артикулните номера на валидирани контактни среди вж. глава „Акcesoари“).

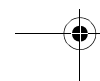
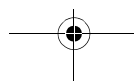
**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Опасност от изгаряне поради точково насяне на контактния спрей. Ако използвате контактен спрей за навлажняване на кожата, напръскайте равномерно кожата на пациента и при това внимавайте контактният спрей да покрива цялата повърхност под неутралния електрод.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** При използване на контактни среди за овлажняване на кожата, непроверени за съвместимост от Erbe, са възможни изгаряния на пациента.

1. На електрохирургичния апарат изберете подходящи настройки за разделни или двуплощни неутрални електроди.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Разположете неутралния електрод така, че стрелката върху неутралния електрод да сочи към операционното поле.

2. Поставете неутралния електрод прилепнал с цялата му повърхност с черните контактни полета към страната на пациента. Не трябва да се допуска припокриване на контактните повърхности на електродите. Неутралният електрод не трябва да се пречупва.



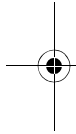


3. Вземете фиксирането (реф. номер вижте раздел “Акceso-ари”). Поставете фиксирането така, че закопчалките да са насочени настрани от пациента и да са добре видими.
4. Затворете фиксирането с помощта на закопчалките. При това фиксирането не трябва да е стегнато до толкова, че да доведе до нарушаване на локалната циркулация или до декубитуси при пациента.
5. Притеснете неутралния електрод към пациента веднъж с двете длани, за да осигурите контакт с цялата му повърхност.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Вкарайте изцяло контактната пластина на неутралния електрод в свързващата щипка на кабела за неутралния електрод. Контактната пластина не трябва да допира кожата на пациента поради опасност от изгаряне.

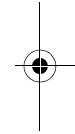
6. Свържете подходящ кабел за неутрален електрод Eгbe. Реф. номер вижте раздел “Акcesoари”.



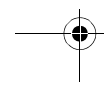
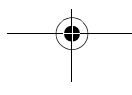
---

#### **4.7 Какво следва да направите, ако неутралният електрод не може да бъде включен към електрохирургичния апарат?**

---



1. Проверете връзката към електрохирургичния апарат. Тя без проблеми ли е? **Изцяло** ли е вкаран конекторът на кабела за неутралния електрод в куплунга за HE? Електрохирургическият апарат не може да бъде активиран, ако конекторът на неутралния електрод не е вкаран правилно.
2. Проверете настройките за неутралния електрод на апарата. Подходящи ли са за разделни или двуплощни неутрални електроди?
3. Проверете кожата на пациента. Прекалено суха кожа, напр. през зимата или при пациенти в напреднала възраст, или при обусловени от болестно състояние предиспозиции, могат да повлияят функцията на неутралния електрод. В такъв случай използвайте контактна, за да повишите влажността на кожата. (За референтни продуктови





номера на валидирани контактни субстанции вижте раздел „Акcesoари“).



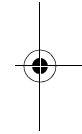
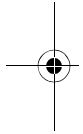
---

#### 4.8 Намаляване на опасността от нежелани увреждания на тъканите

---

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Избягвайте продължителни активирания на апарата. При продължителни активирания, респ. при продължителни активирания непосредствено едно след друго, температурата под неутралния електрод се повишава. Съществува опасност за пациента от неволни увреждания на тъканта. В такъв случай осигурете достатъчни фази за охлаждане без активиране. По този въпрос прочетете и инструкциите за употреба на електрохирургичния апарат. В раздела „Работен режим“ ще намерите важни указания относно продължителността на активиране и фазите за охлаждане.

Ако не постигате желаните ефекти с електрохирургичния апарат, винаги първо проверявайте неутралния електрод. Уверете се, че неутралният електрод е поставен правилно, запазен е контактът с кожата и връзката с електрохирургичния апарат функционира правилно, преди да повишите мощността или да смените ефекта.

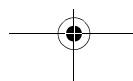


---

#### 4.9 Преместване на пациента по време на операцията

---

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Внимавайте след промяна в положението на пациента неутралният електрод отново да е поставен на пациента точно както преди това (да не се е приплъзнал, да не се е отлепил от кожата и т.н.).



#### **4.10 Отстраняване на неутралния електрод**

За да отстраните неутралния електрод от пациента първо отворете свързващата щипка на кабела за неутралния електрод. Не дърпайте контактната пластина, за да не повредите неутралния електрод. След това отпуснете фиксирането и отстранете неутралния електрод от пациента.

#### **4.11 Предварително почистване на продукта в процедурно помещение**

1. След употреба отстранете грубото замърсяване по продукта с чешмяна вода, както следва:
  - неутрален електрод: чрез избърсване с влажна кърпа
  - фиксиране: чрез наkisване в чешмяна вода

### **5 Почистване и дезинфекция**

#### **5.1 Инструкции за безопасност при повторна обработка**

Тези съвети за обработката важат за неутралния електрод и за фиксирането.

Адаптерът е годен за почистване в ултразвукова вана.

При почистване в никакъв случай не използвайте остри предмети.

Максимално въздушно налягане при сушене: 2 bar.

Максимално водно налягане при промиване: 2 bar.

При машинното почистване/дезинфекциране не превишавайте 95 °C.



Спазвайте указанията на производителя на почистващия и дезинфекциращия препарат и указанията в глава „Общ преглед на валидирани методи“.

Да не се стерилизира!

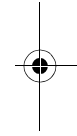
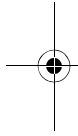
При пациенти с болест на Кройцфелд-Якоб, съмнение за болест на Кройцфелд-Якоб или възможни варианти на болестта на Кройцфелд-Якоб спазвайте националните разпоредби относно повторната обработка на продукти.

---

## 5.2 Ограничение на повторната обработка

---

Устойчивостта на материала на продукта е доказана при 75 цикъла на повторна обработка (без оперативен стрес), както е описано в този раздел. Erbe Elektromedizin препоръчва продуктът да не се използва повече, дори ако няма видими повреди. В зависимост от натоварването в хода на употребата е възможно броят на циклите на повторна обработка да е по-малък.



---

## 5.3 Необходими помощни средства

---

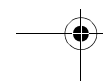
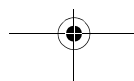
Стъпка за повторна обработка	Помощно средство
Предварително почистване	Мека пластмасова четка/мека кърпа

---

## 5.4 Предварително почистване

---

За предварително почистване използвайте дестилирана вода, или алкален почистващ препарат.







1. Отстранете повърхностните замърсявания с мека кърпа. За целта поставете продукта във водна баня и/или измийте продукта под течаща вода.



---

### 5.5 Машинно почистване и дезинфекциране

---

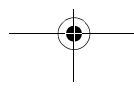
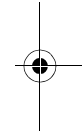
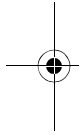
Използвайте минимум качество на питейна вода, а за финалното промиване – деминерализирана вода (микробиологично минимум качество на питейна вода).

Почистващият и дезинфекциращият апарат трябва да притежават принципно изпитана ефективност (напр. CE маркировка съгласно DIN EN ISO 15883).

Почистващият и дезинфекциращият препарат трябва да са подходящи за неинвазивни медицински продукти и да имат рН стойност между 7 и 12,3.

Спазвайте указанията на производителя на почистващия и дезинфекциращия препарат и указанията в глава „Общ преглед на валидирани методи“.

1. Внимателно поставете продукта в подходяща кошница за миене. Внимавайте продуктът да не се допира до други инструменти/части на инструменти.
2. Стартирайте изпитана програма със следните характеристики:
  - достатъчно силен почистващ ефект,
  - термодезинфекция: 5 до 10 минути при 90 до 95 °C,  $A_0 \geq 3000$ ,
  - финално промиване с дестилирана или напълно обезсолена вода,
  - достатъчно изсушаване на продукта (няма видими остатъци от влага).
3. Ако след края на програмата все още има видими замърсявания по продукта, повторете предварителното почистване и машинното почистване/дезинфекциране.



## 5.6 Проверка

1. Проверете продукта за видими повреди и износване:
  - силиконовите повърхности да са без промени, да няма разкъсвания, дупки, пречупвания и др.
  - контактната пластина да не е пречупена или да има корозия по нея
  - промени в цвета на силиконовите повърхности не са от значение.

Не използвайте продукта, ако забележите повреди.

## 5.7 Общ преглед на валидирани методи

Следните методи са валидирани като подходящи за повторна обработка на продукта:

- Машинно почистване/дезинфекция в дезинфектор Uniclean PL-II 15-2-EL (MMM GmbH, Мюнхен/Германия) с почистващ агент neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Хамбург/Германия) .
  - neodisher mediclean forte: дозировка 0,5 %, 5 минути време на почистване при 55 °C
  - дезинфекция: 5 минути при 90 °C

## 6 Мониториране на неутралния електрод от електрохирургическия апарат

Електрохирургическите апарати Erbe VIO са оборудвани с предпазна система за неутралния електрод (NESSY), която мониторира неутралния електрод, предупреждава за критични ситуации и така предотвратява изгаряния. Вземайте под внимание зрителните и звуковите предупредителни сигнали на електрохирургическия апарат. Вземайте под внима-

ние предупреждения и съобщения за грешки на системата за мониториране на неутралния електрод.

При този тип неутрални електроди електрохирургическият апарат мониторира три показателя с отношение към безопасността:





- връзката с електрохирургичния апарат
- контакта с кожата на пациента
- посоката на приложение на неутралния електрод (мониториране на симетрията от NESSY)

## 7 Изхвърляне

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Опасност от инфекция поради контаминиран и потенциално инфекциозен материал.

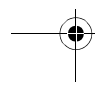
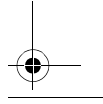
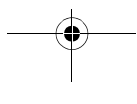
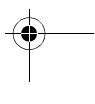
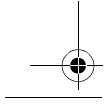
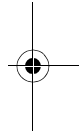
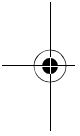
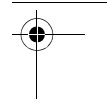
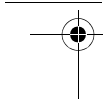
Изхвърлете продукта, опаковката и аксесоарите (ако има такива) в съответствие със съответните приложими национални разпоредби и закони.

## 8 Символи

Символ	Обяснение	Символ	Обяснение
	Спазвайте инструкциите за употреба		Внимание! Преди употреба вземете под внимание инструкциите за безопасност.
	Спазвайте указанията за употреба	<b>REF</b>	Артикулен номер
<b>LOT</b>	Партиден код		Обозначение на партидата <sup>1)</sup>

Символ	Обяснение	Символ	Обяснение
	Производител		Дата на производство
	Да се пази от слънчева светлина		Да се съхранява на сухо
	Ограничение на температурата (при транспортиране)		Ограничение на влажността на въздуха (при транспортиране)
	Количество (x)		Европейска маркировка за съответствие
	Отстранете окосмяването по тялото		Нанесете контактна (опция)
	Поставете неутралния електрод		Поставете фиксирането
	Включете кабела на неутралния електрод		Медицински продукт

1.) Партидата е обозначена чрез идентификационен код. Състои се от една буква и една цифра (напр. A1). Съответната партида е маркирана с две стрелки (под формата на триъгълници), едната сочи към буквата, другата към цифрата.





**Manufacturer**  
Erbe Elektromedizin GmbH  
Waldhörnlestr. 17  
72072 Tübingen, Deutschland  
erbe-med.com

Erbe trademarks see  
www.erbe-med.com/IP.



**Contacts worldwide**

**België/Belgique/Belgien**  
Tel +32 2 254 88 60  
info@erbe-belgium.com

**中国** 代理人及售后服务机构  
爱尔博（上海）医疗器械有限公司  
上海市长宁区延安西路2201号3002室  
电话: +86 21 62758 440

**Deutschland**  
Tel +49 7071 755 400  
Vertrieb-Deutschland@erbe-med.com

**España**  
Tel +34 91 954 38 61  
info@erbe-spain.com

**France**  
Tél +33 4 78 64 92 55  
erbe@erbe-france.com

**India**  
Tel +91 11 4100 9808  
erbe@erbe-india.com

**Italia**  
Tel +39 02 647468 1  
info@erbe-italia.com

**LATAM**  
Tel +55 11 4191 4146  
info@erbe-brasil.com

**Middle-East/Africa**  
Tel +961 9 211 277  
info@erbe-lebanon.com

**Nederland**  
Tel +31 183 509 755  
klantenservice@erbe-nederland.com

**Österreich**  
Tel +43 1 893 24 46  
info@erbe-austria.com

**Polska**  
Tel +48 22 642 25 26  
sales@erbe.pl

**Россия**  
Телефон +7 495 256 00 52  
info@erbe-russia.com

**Schweiz/Suisse/Svizzera**  
Tel +41 52 233 37 27  
info@erbe-swiss.ch

**South-East Asia**  
Tel +65 65 6283 45  
info@erbe-singapore.com

**대한민국**  
Tel +82 2 6475 1883  
info@erbe-korea.com

**United Kingdom**  
Tel +44 113 253 0333  
sales@erbe-uk.com

**USA**  
Tel +1 770 955 4400  
info@erbe-usa.com



**CE** 0124

