

- ⓔn Universal Electrosurgical Pads
- ⓕr Plaques électrochirurgicales universelles
- ⓓe Universalneutralelektroden
- ⓔt Piastra universală per elettrochirurgia
- ⓔs Almohadillas electroquirúrgicas universales
- ⓓl Universele elektrochirurgische pads
- ⓔv Universella elektrokirurgiska dynor
- ⓓa Elektrokirurgiske universalelektroder
- ⓓo Elektrokirurgiske universalplater
- ⓕi Universaalit sähkökirurgiset diatermialevyt
- ⓔt Placas Universais para Eletrocirurgia, Séries
- ⓔl Γενικά Ηλεκτροχειρουργικά Επιθέματα
- ⓔl Uniwersalne elektrody bierne
- ⓕu Univerzális elektrosebészeti érintkezőtápaszok
- ⓔs Univerzální elektrochirurgické podložky
- ⓔk Univerzálne elektrochirurgické podložky
- ⓔl Univerzalne elektrokirurške blazinice
- ⓔt Universaalsed elektrokirurgilised padielektroodid
- ⓔv Universālie elektroķirurgiskie paliktņi
- ⓔt universalūs elektrochirurginiai elektrodai
- ⓔo Plăcuțe electrochirurgicale universale
- ⓔu Универсальные электрохирургические электроды
- ⓕr Univerzalni elektrokirurški jastučići
- ⓔg Универсални електрохирургични подложки
- ⓔr Univerzalni elektrohirurški jastučići
- ⓔr Üiversal Elektro Cerrahi Pedleri
- ⓔa 汎用電気手術用パッド
- ⓔh 通用型电刀负极板
- ⓔr الضمادات الجراحية الكهربائية العام
- ⓔq PIASTRAT elektrokirurgjikalë universale
- ⓔk Универзални електрохируршки подлоги

3M™ Universal Electrosurgical Pads 9160, 9160F, 9165E

en

General Use

Read and save this document. Make sure everyone who will use this product knows and understands all information contained within this document and AORN recommended practices for electrosurgery. READ WARNING

Intended Use

3M™ Universal Electrosurgical Pads (9160, 9160F, 9165E) are designed to work with most electrosurgical units (ESU's) for virtually every surgical application where electrosurgery is utilized to provide a safe return path for electrosurgical current. Split style Universal Electrosurgical Pads are for use with ESUs that have a CQMS (i.e. REM, ARM, NESSY, etc.). The 3M™ Universal Electrosurgical Pads are designed to be used on any patient where full skin contact and a suitable placement site can be obtained. There are no patient weight restrictions for use of this product. Use of this product for unintended applications could lead to an unsafe condition.

They are intended to be used by healthcare professionals in hospitals and surgical centers

Product Description

3M™ Universal Electrosurgical Pads (i.e. grounding pads, neutral electrodes) consist of a conductive adhesive area surrounded by a nonconductive border adhesive. The pads are supplied pre-corded or non-corded, have fluid resistant non-woven backing, and have a conductor area of 15in² (97cm²). The pads are single use, disposable and non-sterile.

WARNING

Improper use of Universal Electrosurgical Pads can cause electrosurgical burns or pressure necroses. For patient safety, follow all of the instructions below. Failure to follow any of these instructions increases the risk of electrosurgical burns or pressure necroses.

Instructions for Safe Use

1. Use Appropriate Pads, Equipment, and Accessories

- Does the electrosurgical generator have a Contact Quality Monitoring System (e.g. REM™, ARM™, NESSY™)?
 - If **YES** - use **split-style** Universal Pads (9160/9160F/9165E).
- Use 3M™ cables and adapters as required with 3M™ Universal Pads.
- Check expiration date on package. 3M™ Universal Pads are safe to use for 14 days after package is opened.
- To avoid risk of alternate site burns, do not allow the patient to contact earth grounded metal or items which are capacitively coupled to earth ground.
- To avoid increased risk of burns and infection related to cross contamination, do not reuse pads.



2. To Reduce the Risk of Burns, Do Not Overload the Universal Pad with Too Much Current

- Do not activate the electrosurgical device or active accessory for more than 60 seconds in any 2-minute period, as this will overload the Universal Pad with current and may result in a patient burn.
- Any combination of **high power, long activation time, and a conductive irrigant** (e.g., saline) may overload the Universal Pad with current and may result in a patient burn. To reduce this risk:
 - Use non-conductive solutions unless specific medical reasons indicate otherwise. Conductive fluids (e.g., blood or saline) in direct contact with or near an active electrode may carry electrical current and/or heat away from target tissues, which may lead to unintended burns to the patient.
 - Use the lowest possible power setting.
 - Use short activation times. If long activation is necessary, allow time between activations to allow the tissue under patient plate to cool.
 - Use two Universal Pads with a Y-adapter.
 - If you do not receive the desired surgical effect, stop and verify the correct distention/irrigation solution and good Universal Pad contact before proceeding with electrosurgery or increasing the power setting.

3. Select an Appropriate Site

To reduce the risk of burns and pressure necroses:

- Select a smooth, well-vascularized, muscular area close to surgical site that allows full Universal Pad-to-skin contact.
- Site must be clean, dry, and free of hair. Remove hair at application site.
- Locate Universal Pad closer to the surgical site than to the ECG electrodes.
- Remove metal jewelry from patient.
- Avoid placement over bony prominences, metal prostheses, or scar tissue.
- Avoid placement such that current flows through a metal prosthesis or conductive implant. For patients with implanted devices, contact device manufacturer for precautions to avoid interference.
- Avoid placement over surgical prep solutions containing iodine (Betadine, Povidone-iodine etc.)
- Do not apply Universal Pad where fluids may pool.
- Do not apply Universal Pad over injection site.
- Select a suitable site remote from any warming device.
- Do not place the Universal Pad under the patient. Weight bearing sites have restricted blood flow and may reduce the performance of the Universal Pad.
- Do not place the Universal Pad across skin gaps such as the gap between the buttocks or gap between the arms and body.

4. Pad Application

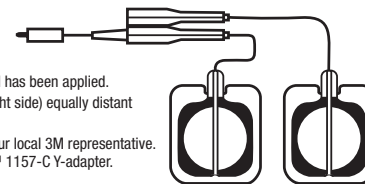
To reduce the risk of burns and pressure necroses:

- Inspect Universal Pad, cord, and cable. Do not use if cut, modified, or damaged.
- Remove clear liner from Universal Pad before applying to patient.
- Apply one end of Universal Pad and smoothly press to other end. Avoid air entrapment.

- Avoid stretching or folding either Universal Pad or patient's skin.
- Smooth down the Universal pad edges after application to ensure complete Universal Pad adherence.
- Do not use electrode gel or barrier cream under Universal Pad.
- Do not wrap Universal Pad completely around a limb. Do not overlap the Universal Pad edges.
- Do not place the Universal Pad over compromised skin.
- Do not reposition Universal Pad after initial application. If patient is repositioned, confirm full pad-to-skin contact and integrity of all connections.
- Do not place compression stocking or device over Universal Pad.
- Do not coil or wrap cord or cable around patient's limb or metal object.
- Do not allow cord or cable to lie on or under patient.
- Do not place cable clamp under patient.
- Use ECG cables with RF suppressors/chokes to prevent electrosurgical current from flowing through the ECG electrodes. Any ECG electrodes should be placed as far as possible from the surgical electrodes. Needle monitoring electrodes are not recommended.

Use of two Universal Pads with Y-adapter:

- Patients with dry skin, adipose tissue, and/or poor vascularization may generate a high impedance alarm and may require two Universal Pads.
- Do not plug cords into Y-adapter until after each Universal Pad has been applied.
- Preferred placement of each pad is bilaterally (i.e., left and right side) equally distant from surgical site.
- For information about Y-adapters in Europe, please contact your local 3M representative. In the US and other countries outside of Europe, use the 3M™ 1157-C Y-adapter.



5. Pad removal

- Do not remove by pulling on cable or cord.
- Start at corner. Peel back slowly at 180-degree angle to prevent skin trauma.

Notice to manufacturers and users of radio frequency (RF) medical devices and active accessories:

All 3M™ Universal Electrosurgical Pads conform to Section 201.15.101.5 of the ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017 Standard, which specifies that a grounding pad must be capable of carrying a current of 700 milliamperes (mA) for a continuous period of 60 seconds. Manufacturers of RF medical devices or accessories should not recommend 3M™ Universal Electrosurgical Pads for use with RF medical devices or accessories that can deliver a current load to the Universal Pad that exceeds these limits. 3M™ certifies that the 3M™ 9100 Series Split Style Universal Electrosurgical Pads, when used in accordance with these Instructions for Use, meet the requirements of the ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017 standard for compatibility when used with high frequency (HF) electrosurgical generators with CQM systems that operate with both a maximum impedance limit (not to exceed 150 ohms) and a differential (dynamic) impedance limit (not to exceed 40%).

For questions regarding compatibility of 3M™ Universal Electrosurgical Pads with specific generators, in the USA, please contact 3M at 1-800-228-3957. Outside the USA, please contact your 3M representative.

Shelf Life:

For shelf life refer to the expiration date printed on each package.

Disposal:

Dispose of contents/container in accordance with the local/regional/national/international regulations.

Please report a serious incident occurring in relation to the device to 3M and the local competent authority (EU) or local regulatory authority.

For further information, please contact your local 3M representative or contact us at 3M.com and select your country.

Symbols Glossary

Symbol Title	Symbol	Description and Reference
Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer. Source: ISO 15223, 5.1.1
Authorized Representative in European Community / European Union		Indicates the authorized representative in the European Community / European Union. Source: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, and/or 2014/30/EU
Date of manufacture		Indicates the date when the medical device was manufactured. Source: ISO 15223, 5.1.3
Use-by date		Indicates the date after which the medical device is not to be used. Source: ISO 15223, 5.1.4
Batch code		Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified. Source: ISO 15223, 5.1.5
Catalogue number		Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified. Source: ISO 15223, 5.1.6
Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened and that the user should consult the instructions for use for additional information. Source: ISO 15223, 5.2.8
Do not re-use		Indicates a medical device that is intended for one single use only. Source: ISO 15223, 5.4.2
Refer to instruction manual/booklet		To signify that the instruction manual/booklet must be read. ISO 7010-M002 • This symbol is blue on the packaging
Does not contain natural rubber latex		Indicates there is no presence of dry natural rubber nor natural rubber latex as a material of construction within the medical device or the packaging of a medical device. Source: ISO 15223, 5.4.5 and Annex B
Medical Device		Indicates the item is a medical device. Source: ISO 15223, 5.7.7
Unique device identifier		Indicates a carrier that contains unique device identifier information. Source: ISO 15223, 5.7.10
Importer		Indicates the entity importing the medical device into the locale. Source: ISO 15223, 5.1.8
CE Mark 2797		Indicates conformity to all applicable European Union Regulations and Directives with notified body involvement.
Rx Only		Indicates that U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a healthcare professional. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1)
UKCA Mark 0086		Indicates conformity to all applicable regulations and/or directives in the United Kingdom (UK), for products placed on the market in Great Britain (GB) with UK Approved Body involvement. (0086 to be replaced with UK Approved Body ID number)
Swiss Authorised Representative		Indicates the authorised representative in Switzerland. Source: Swissmedic.ch

For more information, see HCBGRegulatory.3M.com

3M™ Plaques électrochirurgicales universelles 9160, 9160F, 9165E

(fr)

Utilisation générale

Lire et conserver ce document. S'assurer que les personnes qui utiliseront ce produit connaissent et comprennent toutes les informations contenues dans ce document ainsi que les normes AORN relatives aux pratiques électrochirurgicales.

LIRE LES AVERTISSEMENTS

Utilisation prévue

Les 3M™ plaques électrochirurgicales universelles (9160, 9160F, 9165E) sont conçues pour fonctionner avec la majorité des unités électrochirurgicales (ESU) pour pratiquement toute application chirurgicale dans laquelle l'électrochirurgie est utilisée pour fournir un circuit de retour sécurisé pour le courant électrochirurgical. Les plaques électrochirurgicales universelles de type séparé doivent être utilisées avec des ESU équipées d'un CQMS (ex : REM, ARM, NESSY, etc.). Les 3M™ plaques électrochirurgicales universelles sont conçues pour être utilisées sur tout patient sur lequel un contact complet avec la peau et un emplacement approprié peuvent être obtenus. Il n'y a aucune restriction de poids du patient pour utiliser ce produit. L'utilisation de ce produit pour des applications non prévues pourrait conduire à une situation dangereuse.

Il doit être utilisé par des professionnels de santé dans les hôpitaux et les centres de chirurgie.

Description du produit

Les 3M™ plaques électrochirurgicales universelles plaques électrochirurgicales, électrodes neutres) se composent d'une surface conductrice adhésive entourée d'une bordure non conductrice également adhésive. Les plaques sont fournies en version pré-câblée ou non câblée. Elles présentent une protection en non-tissé résistante aux fluides et une surface conductrice de 15 po² (97 cm²). Les plaques sont à usage unique, jetables et non stériles.

AVERTISSEMENT

L'utilisation inappropriée des plaques électrochirurgicales universelles peut provoquer des brûlures électrochirurgicales ou des escarres. Pour la sécurité des patients, se conformer à toutes les instructions ci-dessous. Si ces instructions ne sont pas suivies, le risque de brûlures électrochirurgicales ou d'escarres augmente.

Instructions pour une utilisation sécurisée.

1. Utiliser les plaques, équipements et accessoires appropriés

- Le générateur électrochirurgical présente-t-il un système de contrôle de la qualité des contacts (ex : REM™, ARM™, NESSY™) ?
 - Si **OUI**, utiliser des plaques universelles de **type séparé** (9160/9160F/9165E).
- Utiliser les 3M™ câbles et adaptateurs requis pour l'utilisation des 3M™ plaques universelles.
- Vérifier la date de péremption sur l'emballage. Les 3M™ plaques universelles peuvent être utilisées en toute sécurité jusqu'à 14 jours après l'ouverture de l'emballage.
- Pour réduire les risques de brûlures d'autres sites, empêcher le patient de toucher du métal mis à la terre ou des éléments couplés de manière capacitive à la terre.
- Pour éviter un risque accru de brûlures et d'infection lié à une contamination croisée, ne pas réutiliser les plaques.

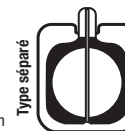
2. Pour réduire les risques de brûlures, ne pas imposer de surcharge électrique au niveau de la plaque universelle

- Ne pas activer le dispositif électrochirurgical ou tout accessoire actif pendant plus de 60 secondes par période de 2 minutes car cela provoquerait une surcharge électrique au niveau de la plaque universelle avec possibilité de brûlures du patient.
- Toute combinaison d'une **puissance élevée, d'une longue durée de fonctionnement et d'un liquide d'irrigation** (ex. solution saline) peut provoquer une surcharge électrique au niveau de la plaque universelle avec possibilité de brûlure du patient. Pour réduire ce risque :
 - Utiliser dans la mesure du possible des solutions non conductrices, à moins que cela ne soit indiqué pour des raisons médicales. Les liquides conducteurs (tels que le sang ou la solution saline) en contact direct avec ou près d'une électrode active peuvent conduire un courant électrique et/ou de la chaleur en dehors des tissus cibles, ce qui peut provoquer des brûlures indésirables sur le patient.
 - Utiliser la plus faible puissance possible.
 - Utiliser de courtes durées d'activation. Si une longue durée d'activation du dispositif est nécessaire, interrompre l'activation régulièrement pour permettre que les tissus du patient situés sous de la plaque refroidissent.
 - Utiliser deux plaques universelles avec un adaptateur en Y.
 - Si vous n'obtenez pas l'effet chirurgical souhaité, arrêter et vérifier si le positionnement de la plaque est correct et si le contact avec la plaque universelle est adéquat avant de poursuivre l'électrochirurgie ou d'augmenter la puissance.

3. Choisir un endroit d'application approprié

Pour réduire le risque de brûlures et d'escarres :

- Choisir une zone lisse, musculaire, bien vascularisée, et proche du champ opératoire pour permettre un contact parfait entre la plaque universelle et la peau du patient.
- Le lieu d'application doit être propre, sec et exempt de poils. Tondre la surface où la plaque sera appliquée.
- La plaque universelle doit être placée plus près du champ opératoire que les électrodes ECG.
- Ôter les bijoux métalliques.
- Éviter l'application de la plaque sur les proéminences osseuses, prothèses métalliques ou tissus cicatriciels.
- Éviter une application permettant au courant de passer à travers une prothèse métallique ou un implant conducteur. Dans cas des patients qui ont des dispositifs électroniques implantés, contacter le fabricant pour connaître les précautions à prendre en vue d'éviter les interférences.
- Éviter de positionner la plaque au-dessus de solutions de préparation chirurgicale contenant de l'iode (Bétadine, povidone iodée, etc.)
- Ne pas appliquer de plaque universelle à un endroit où des liquides peuvent s'accumuler.
- Ne pas appliquer de plaque universelle au-dessus d'un point d'injection.
- Choisir un endroit éloigné de tout dispositif chauffant.
- Ne pas placer la plaque universelle sous le patient. Les zones de charge ont une circulation sanguine réduite, susceptible de réduire les performances de la plaque universelle.



- Ne pas placer la plaque universelle au niveau d'espaces entre des parties de peau, par exemple l'espace entre les fesses ou l'espace entre les bras et le corps.

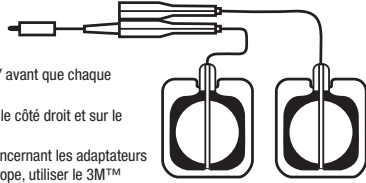
4. Application de la plaque

Pour réduire le risque de brûlures et d'escarres :

- Inspecter la plaque universelle, le cordon et le câble. Ne pas les utiliser s'ils présentent des coupures, s'ils ont été modifiés ou endommagés.
- Retirer le film transparent de la plaque universelle avant de l'appliquer sur le patient.
- Appliquer un des côtés de la plaque universelle puis presser délicatement jusqu'à l'autre côté. Éviter de piéger de l'air.
- Éviter d'étirer ou de plier la plaque universelle ou la peau du patient.
- Lisser les bords de la plaque universelle une fois appliquée afin de garantir son adhérence totale.
- Ne pas ajouter de gel ni de crème de protection sous la plaque universelle.
- Ne pas envelopper complètement un membre avec la plaque universelle. Ne pas recouvrir les bords de la plaque universelle.
- Ne pas placer la plaque universelle sur une zone de peau fragilisée.
- Ne pas repositionner la plaque universelle une fois celle-ci posée. Si le patient est repositionné, vérifier le bon contact entre la plaque et la peau et le bon fonctionnement de toutes les connexions.
- Ne pas mettre un bas de compression ou autre dispositif sur la plaque universelle.
- Ne pas enrouler le cordon ou le câble autour d'un membre ou d'un objet métallique.
- Ne pas laisser le cordon ou le câble reposer sur ou sous le patient.
- Ne pas placer la connexion de la plaque sous le patient.
- Utiliser des câbles ECG avec suppression/atténuation de RF pour empêcher le courant électrochirurgical de circuler dans les électrodes ECG. Toute électrode d'ECG doit être placée le plus loin possible des électrodes chirurgicales. Les électrodes de surveillance à aiguilles ne sont pas recommandées.

Utilisation de deux plaques universelles avec l'adaptateur en Y :

- Les patients à la peau sèche, avec des tissus adipeux et/ou avec une mauvaise vascularisation peuvent nécessiter la pose de deux plaques universelles.
- Ne pas raccorder les cordons d'alimentation à l'adaptateur en Y avant que chaque plaque universelle ait été appliquée.
- Le meilleur emplacement pour chaque plaque est bilatéral (sur le côté droit et sur le côté gauche), à égale distance du champ opératoire.
- Contacter votre représentant local 3M pour des informations concernant les adaptateurs en Y en Europe. Aux États-Unis et dans les autres pays hors Europe, utiliser le 3M™ adaptateur en Y 1157-C.



5. Retrait de la plaque

- Ne pas enlever la plaque en tirant sur le câble.
- Commencer par soulever un coin. Retirer doucement en repliant la plaque sur elle-même à 180° afin d'éviter toute lésion cutanée.

Avis aux fabricants et utilisateurs de dispositifs médicaux à radiofréquences (RF) et d'accessoires actifs :

Toutes les 3M™ plaques électrochirurgicales universelles sont conformes à la section 201.15.101.5 de la norme ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017, qui spécifie qu'un tampon de masse doit pouvoir supporter un courant de 700 milliampères (mA) pendant une période ininterrompue de 60 secondes. Les fabricants de dispositifs médicaux ou d'accessoires à RF doivent déconseiller l'utilisation de 3M™ plaques électrochirurgicales universelles avec des dispositifs médicaux ou accessoires à RF capables de délivrer à la plaque universelle une charge électrique supérieure à ces limites. 3M™ certifie que les 3M™ plaques électrochirurgicales universelles de type séparé 9100, lorsqu'elles sont utilisées conformément à ce mode d'emploi, sont conformes aux exigences de la norme de compatibilité ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017 lors d'une utilisation avec des générateurs électrochirurgicaux à haute fréquence (HF) dotés de systèmes CQM fonctionnant à la fois avec une limite maximale d'impédance (inférieure ou égale à 150 ohms) et une limite d'impédance différentielle (dynamique) (inférieure ou égale à 40 %).

Si vous êtes aux États-Unis, pour toute question concernant la compatibilité des 3M™ plaques électrochirurgicales universelles avec des générateurs spécifiques, veuillez contacter 3M au 1-800-228-3957. En dehors des États-Unis, veuillez contacter votre représentant 3M.

Durée de conservation :

Pour la durée de conservation, se référer à la date de péremption imprimée sur chaque emballage.

Élimination :

Éliminer le contenu et le conteneur conformément aux réglementations locales/régionales/internationales.

En cas d'incident grave lié au dispositif, veuillez le signaler à 3M et à l'autorité locale compétente (UE) ou à l'autorité locale de réglementation.

Pour plus d'informations, contacter votre représentant 3M local ou nous contacter sur le site 3M.com et sélectionner votre pays.

Glossaire des symboles

Titre du symbole	Symbole	Description et référence
Fabricant		Indique le fabricant du dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.1.1
Représentant autorisé pour la Communauté européenne / l'Union européenne		Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne / l'Union européenne. Source : ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE, et/ou 2014/30/UE
Date de fabrication		Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué. ISO 15223, 5.1.3
A utiliser avant		Indique la date après laquelle le dispositif médical ne peut plus être utilisé. ISO 15223, 5.1.4
Batch code		Indique la désignation de lot du fabricant de façon à identifier le lot. Source : ISO 15223, 5.1.5
Numéro de référence		Indique le numéro de référence du produit de façon à identifier le dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.1.6
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi		Identifie un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert et indique que l'utilisateur devrait consulter le mode d'emploi pour obtenir des informations supplémentaires. Source : ISO 15223, 5.2.8
Pas de réutilisation		Renvoie à un dispositif médical qui est prévu pour une seule utilisation. Source : ISO 15223, 5.4.2
Voir le livret/manuel d'instructions		Indique la nécessité de lire le livret/manuel d'instructions. ISO 7010-M002 • Ce symbole est bleu sur l'emballage.
Sans latex de caoutchouc naturel		Indique l'absence de caoutchouc naturel ou de latex de caoutchouc naturel sec comme matériau de fabrication aussi bien dans le dispositif médical que dans l'emballage d'un dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.4.5 et Annexe B
Dispositif médical		Stipule que le dispositif est un dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.7.7
Identifiant unique des dispositifs		Indique un support contenant des informations sur l'identifiant unique des dispositifs. Source : ISO 15223, 5.7.10
Importateur		Identifie l'entité qui importe le dispositif médical dans l'établissement. Source : ISO 15223, 5.1.8
Marquage CE 2797		Indique la conformité du produit avec toutes les réglementations et directives de l'Union européenne avec la participation d'un organisme notifié.
Rx Only		Indique que conformément aux lois fédérales en vigueur aux États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un professionnel de santé. 21 CFR (code des règlements fédéraux) sec. 801.109(b)(1)
Marquage UKCA 0086		Indique la conformité à toutes les réglementations et/ou directives applicables au Royaume-Uni (RU), pour les produits mis sur le marché en Grande-Bretagne (GB) avec la participation d'un organisme agréé au Royaume-Uni.
Représentant autorisé en Suisse		Indique le représentant autorisé en Suisse. Source : Swissmedic.ch

Pour plus d'informations, visitez HCBRegulatory.3M.com

3M™ Universalneutralelektroden 9160, 9160F, 9165E



Allgemeine Anwendung

Lesen Sie dieses Dokument aufmerksam und bewahren Sie es auf. Vergewissern Sie sich, dass alle Personen, die dieses Produkt benutzen, die Informationen in diesem Dokument und in den von AORN empfohlenen Richtlinien zum Einsatz der Elektrochirurgie kennen und verstanden haben. LESEN SIE DIE WARNHINWEISE

Verwendungszweck

Die 3M™ Universalneutralelektroden (9160, 9160F, 9165E) sind zur Verwendung mit den meisten elektrochirurgischen Geräten (ESUs; Electrosurgical Units) und für nahezu alle chirurgischen Anwendungen, bei denen Elektrochirurgie zum Einsatz kommt, geeignet und gewährleisten eine sichere Ableitung der elektrochirurgischen Ströme. Die zweigeteilten Universalneutralelektroden sind zur Verwendung mit elektrochirurgischen Geräten (ESUs; Electrosurgical Units) vorgesehen, die ein CQMS (d. h. REM, ARM, NESSY usw.) besitzen. Die 3M™ Universalneutralelektroden sind zur Verwendung an Patienten vorgesehen, bei denen ein vollständiger Hautkontakt und die Platzierung an einer geeigneten Stelle möglich sind. Für die Verwendung dieses Produkts gibt es keine Beschränkungen hinsichtlich des Patientengewichts. Der nicht ordnungsgemäße Einsatz dieses Produkts kann zu unsicheren Bedingungen führen.

Diese Produkte sind zur Verwendung von medizinischem Fachpersonal in Kliniken und OP-Zentren vorgesehen.

Produktbeschreibung

Die 3M™ Universalneutralelektroden (d. h. Erdungselektroden) bestehen aus einer elektrisch leitfähigen Klebefläche, die von einem nichtleitenden Kleberand umgeben ist. Die Neutralelektroden werden mit oder ohne Kabel geliefert, haben eine Rückseite aus flüssigkeitsbeständigem Vlies und eine leitfähige Fläche von 15 Zoll² (97 cm²). Die Neutralelektroden sind zum Einmalgebrauch vorgesehen und nicht steril.

WARNHINWEIS

Eine unsachgemäße Verwendung der Universalneutralelektroden kann zu elektrochirurgischen Verbrennungen und Drucknekrosen führen. Befolgen Sie alle nachfolgenden Anweisungen, um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten. Eine Nichtbefolgung dieser Anweisungen erhöht das Risiko für elektrochirurgische Verbrennungen oder Drucknekrosen.

Anleitung zur sicheren Verwendung

1. Verwenden Sie geeignete Neutralelektroden, Geräte und Zubehör

- Verfügt der elektrochirurgische Generator über ein System zur Überwachung der Kontaktqualität (z. B. REM™, ARM™, NESSY™)?
 - Falls JA – verwenden Sie die **zweigeteilten** Universalneutralelektroden (9160/9160F/9165E).
- Verwenden Sie bei Bedarf Kabel und Adapter von 3M™ mit den 3M™ Universalneutralelektroden.
- Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf der Packung. Die 3M™ Universalneutralelektroden können bis zu 14 Tage nach dem Öffnen der Verpackung verwendet werden.
- Um das Risiko für Verbrennungen an anderen Stellen zu vermeiden, darf der Patient nicht mit geerdetem Metall oder Gegenständen in Kontakt kommen, die kapazitiv mit der Erdung gekoppelt sind.
- Um ein erhöhtes Risiko für Verbrennungen und infektionsbezogene Kreuzkontaminationen zu vermeiden, dürfen die Neutralelektroden nicht wiederverwendet werden.



2. Um das Risiko für Verbrennungen zu verringern, dürfen die Universalneutralelektroden nicht mit zu hohen Strömen belastet werden

- Der elektrochirurgische Generator oder das aktive Zubehör, darf innerhalb eines Zeitraums von 2 Minuten nicht länger als insgesamt 60 Sekunden aktiviert werden, da dies zur Überlastung der Universalneutralelektrode führen und Verbrennungen beim Patienten verursachen kann.
- Jede Kombination aus **hoher Energieleistung, langer Aktivierungszeit und einer leitenden Spülflüssigkeit** (z. B. Kochsalzlösung) kann zur Überlastung der Universalneutralelektrode führen und Verbrennungen beim Patienten verursachen. So verringern Sie dieses Risiko:
 - Verwenden Sie nichtleitende Spüllösungen, außer wenn dies aus medizinischen Gründen nicht möglich ist. Leitende Flüssigkeiten (z. B. Blut oder Kochsalzlösung) in direktem Kontakt mit oder in der Nähe einer Elektrode können elektrischen Strom weiterleiten und/oder Hitze vom Zielgewebe ableiten, was zu unbeabsichtigten Verbrennungen am Patienten führen kann.
 - Verwenden Sie die kleinstmögliche Energieeinstellung.
 - Wenden Sie kurze Aktivierungszeiten an. Falls lange Aktivierungszeiten erforderlich sind, sollten Sie Pausen zwischen den Aktivierungsphasen einlegen, damit das Gewebe unter der Neutralelektrode abkühlen kann.
 - Verwenden Sie zwei Universalneutralelektroden mit einem Y-Adapter.
 - Falls die gewünschte chirurgische Wirkung nicht erzielt wird, unterbrechen Sie den Eingriff und überprüfen Sie, ob eine geeignete Spülflüssigkeit verwendet wird und ob die Universalneutralelektrode ordnungsgemäß angebracht wurde, bevor Sie mit dem elektrochirurgischen Eingriff fortfahren oder eine höhere Energieeinstellung wählen.

3. Wahl einer geeigneten Anbringungsstelle

Um das Risiko von Verbrennungen und Drucknekrosen zu verringern:

- Wählen Sie einen glatten, gut durchbluteten Muskelbereich in der Nähe der Operationsstelle, an dem die Universalneutralelektrode vollständigen Kontakt zur Haut hat.
- Die Stelle muss sauber, trocken und haarfrei sein. Entfernen Sie die Haare an der Anbringungsstelle.
- Bringen Sie die Universalneutralelektrode näher an der Operationsstelle als die EKG-Elektroden an.
- Entfernen Sie Metallschmuck vom Patienten.
- Vermeiden Sie eine Anbringung der Elektrode über knöchernen Vorsprüngen, Metallimplantaten oder Narbengewebe.
- Die Elektroden sollten so angebracht werden, dass der Strom nicht durch Metallimplantate oder leitende Implantate fließt. Bei Patienten, bei denen ein elektronisches Gerät implantiert wurde, sollten Sie den Gerätehersteller kontaktieren, um nachzufragen, wie Interferenzen verhindert werden können.
- Vermeiden Sie eine Platzierung über Stellen, die für den Eingriff mit jodhaltigen Lösungen (Betadine, Povidon-Iod usw.) vorbereitet wurden.

- Vermeiden Sie eine Anbringung der Universalneutralelektrode in Bereichen, an denen sich Flüssigkeiten ansammeln können.
- Platzieren Sie die Universalneutralelektrode nicht über einer Injektionsstelle.
- Wählen Sie eine geeignete Stelle mit ausreichend Abstand zu Wärmequellen.
- Die Universalneutralelektroden dürfen nicht unter den Patienten gelegt werden. An Stellen, die das Körpergewicht tragen, ist der Blutfluss eingeschränkt, und die Leistung der Universalneutralelektroden kann dort eingeschränkt sein.
- Platzieren Sie die Universalneutralelektrode nicht über Hautspalten wie z. B. den Spalt zwischen den Gesäßbacken oder den Spalt zwischen den Armen und dem Körper.

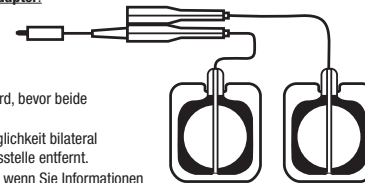
4. Anbringen der Universalneutralelektrode

Um das Risiko von Verbrennungen und Drucknekrosen zu verringern:

- Überprüfen Sie die Universalneutralelektrode, das Kabel und die Leitung. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es Schnitte oder Beschädigungen aufweist oder verändert wurde.
- Ziehen Sie die transparente Trägerfolie von der Universalneutralelektrode ab, bevor Sie sie auf dem Patienten anbringen.
- Legen Sie ein Ende der Universalneutralelektrode auf die Haut und drücken Sie dann den Rest der Elektrode an. Vermeiden Sie Lufteinschlüsse.
- Vermeiden Sie ein Dehnen oder Falten der Universalneutralelektrode und der Haut des Patienten.
- Streichen Sie die Ränder der Universalneutralelektroden nach dem Anbringen glatt, um eine vollständige Haftung sicherzustellen.
- Verwenden Sie kein Elektrodengel oder Hautschutz-Creme unter Universalneutralelektroden.
- Die Universalneutralelektroden dürfen nicht vollständig um eine Gliedmaße gewickelt werden. Die Ränder der Universalneutralelektroden dürfen nicht überlappen.
- Die Universalneutralelektroden dürfen nicht auf geschädigter Haut angebracht werden.
- Nach dem ersten Anbringen darf die Universalneutralelektrode nicht mehr neu positioniert werden. Falls der Patient neu positioniert wird, ist darauf zu achten, dass die Universalneutralelektrode noch vollständigen Kontakt zur Haut hat und die Anschlüsse intakt sind.
- Bringen Sie keine Kompressionsstrümpfe oder andere Produkte über der Universalneutralelektrode an.
- Wickeln Sie das Kabel oder die Leitung nicht um Gliedmaßen oder metallene Objekte.
- Das Kabel oder die Leitung darf nicht auf oder unter dem Patienten liegen.
- Platzieren Sie keine Kabelklemmen unter dem Patienten.
- Verwenden Sie EKG-Kabel mit HF-Entstörer/Drossel, um zu verhindern, dass Strom durch die EKG-Elektroden fließt. Platzieren Sie EKG-Elektroden so weit wie möglich von den chirurgischen Elektroden entfernt. Die Verwendung von Nadelüberwachungselektroden wird nicht empfohlen.

Verwenden von zwei Universalneutralelektroden mit dem Y-Adapter:

- Patienten mit trockener Haut, Adipositas oder schlechter Gefäßversorgung können einen Alarm für hohe Impedanz auslösen und benötigen möglicherweise zwei Universalneutralelektroden.
- Achten Sie darauf, dass der Y-Adapter nicht angeschlossen wird, bevor beide Universalneutralelektroden angebracht wurden.
- Platzieren Sie die beiden Universalneutralelektroden nach Möglichkeit bilateral (d. h. links und rechts) im gleichen Abstand von der Operationsstelle entfernt.
- Bitte wenden Sie sich an Ihren örtlichen 3M Vertriebsvertreter, wenn Sie Informationen zu Y-Adaptoren in Europa benötigen. Verwenden Sie in den USA oder in Ländern außerhalb Europas den 3M™ 1157-C Y-Adapter.



5. Entfernen der Universalneutralelektrode

- Ziehen Sie zum Entfernen nicht am Kabel oder der Leitung.
- Beginnen Sie an einer Ecke. Ziehen Sie die Neutralelektrode langsam in einem 180-Grad-Winkel ab, um Hautverletzungen zu vermeiden.

Hinweis für Hersteller von medizinischen Hochfrequenz-(HF)-Geräten und aktivem Zubehör:

Alle 3M™ Universalneutralelektroden erfüllen Abschnitt 201.15.101.5 der Norm ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017, worin festgelegt wird, dass eine Neutralelektrode in der Lage sein muss, einen Strom von 700 Milliampere (mA) kontinuierlich über 60 Sekunden lang abzuführen. Hersteller von medizinischen HF-Geräten oder Zubehör sollten die Verwendung von 3M™ Universalneutralelektroden mit medizinischen HF-Geräten oder Zubehör nicht empfehlen, das höhere Stromlasten an die Universalneutralelektrode abgeben kann als die festgelegten. 3M™ bestätigt, dass die zweigeteilten 3M™ Universalneutralelektroden der Serie 9100 bei Verwendung in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung die Anforderungen der Norm ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017 hinsichtlich der Kompatibilität erfüllen, wenn sie zusammen mit elektrochirurgischen Hochfrequenz(HF)-Generatoren mit CQM-Systemen verwendet werden, die sowohl mit einer maximalen Impedanzgrenze (nicht mehr als 150 Ohm) als auch mit einer differentiellen (dynamischen) Impedanzgrenze (nicht mehr als 40 Ω) arbeiten.

Bei Fragen zur Kompatibilität der 3M™ Universalneutralelektroden mit bestimmten Generatoren, wenden Sie sich in den USA bitte unter der Telefonnummer 1-800-228-3957 an 3M. Außerhalb der USA wenden Sie sich bitte an Ihren 3M Vertriebsvertreter.

Halbbarkeit:

Die Halbbarkeit ist dem Verfallsdatum zu entnehmen, das auf jeder Verpackung aufgedruckt ist.


















Entsorgung:

Den Inhalt/Behälter gemäß den örtlichen, regionalen, nationalen und internationalen Vorschriften entsorgen.

Bitte melden Sie schwere Vorfälle in Zusammenhang mit dem Gerät an 3M und die örtlichen Aufsichtsbehörden (EU) oder lokalen Regulierungsbehörden.

Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem 3M Verkaufsmitarbeiter vor Ort oder kontaktieren Sie uns unter 3M.com und wählen Sie Ihr Land aus.

Glossar der Symbole

Symboltitel	Symbol	Beschreibung und Referenz
Hersteller		Kennzeichnet den Hersteller des Medizinproduktes. Quelle: ISO 15223, 5.1.1
Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union		Zeigt den bevollmächtigten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union an. Quelle: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU und/oder 2014/30/EU
Herstellungsdatum		Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde. ISO 15223, 5.1.3
Verwendbar bis		Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf. ISO 15223, 5.1.4
Fertigungslosnummer, Charge		Kennzeichnet die Chargenbezeichnung des Herstellers, sodass das Los oder die Charge identifiziert werden kann. Quelle: ISO 15223, 5.1.5
Artikelnummer		Kennzeichnet die Artikelnummer des Herstellers, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann. Quelle: ISO 15223, 5.1.6
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten		Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht verwendet werden sollte, falls die Verpackung beschädigt oder offen ist, und weist darauf hin, dass der Benutzer für weitere Informationen die Gebrauchsanweisung lesen sollte. Quelle: ISO 15223, 5.2.8
Nicht wiederverwenden		Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nur zu einem einmaligen Gebrauch vorgesehen ist. Quelle: ISO 15223, 5.4.2
Siehe Gebrauchsanweisung/ Begleitbroschüre		Weist darauf hin, dass die Gebrauchsanweisung/Begleitbroschüre befolgt werden muss. ISO 7010-M002 • Dieses Symbol ist auf der Verpackung blau
Enthält kein Naturkautschuklatex		Weist darauf hin, dass in dem Konstruktionsmaterial des Medizinproduktes oder der Verpackung des Medizinproduktes kein Naturkautschuk oder trockener Naturkautschuklatex enthalten ist. Quelle: ISO 15223, 5.4.5 und Anhang B
Medizinprodukt		Zeigt an, dass dieses Produkt ein Medizinprodukt ist. Quelle: ISO 15223, 5.7.7
Einmalige Produktkennung		Gibt die Informationen an, die eine eindeutige Produktkennung enthalten. Quelle: ISO 15223, 5.7.10
Importeur in die EU		Kennzeichnet den für den Import des Medizinproduktes in den lokalen Markt Verantwortlichen. Quelle: ISO 15223, 5.1.8
CE-Zeichen 2797		Zeigt die Konformität mit allen geltenden Richtlinien und Verordnungen der Europäischen Union unter Beteiligung der benannten Stelle an.
Rx Only		Zeigt an, dass dieses Gerät laut US-amerikanischem Bundesrecht nur durch medizinisches Fachpersonal oder in dessen Auftrag verkauft werden darf. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1)
UKCA-Kennzeichnung 0086		Zeigt die Konformität mit allen Richtlinien und/oder Verordnungen im Vereinigten Königreich (UK) für Produkte an, die in Großbritannien (GB) auf den Markt kommen, unter Beteiligung eines britischen anerkannten Gremiums. (0086 wird ersetzt durch die ID-Nummer des britischen anerkannten Gremiums)
Bevollmächtigter in der Schweiz		Zeigt den Bevollmächtigten in der Schweiz an. Quelle: Swissmedic.ch

Weitere Informationen finden Sie unter HCBRegulatory.3M.com

3M™ Piastre universali per elettrochirurgia 9160, 9160F, 9165E



Uso generale

Leggere e conservare questo documento. Assicurarsi che chiunque utilizzi questo prodotto conosca e capisca tutte le informazioni contenute in questo documento e le procedure raccomandate da AORN per l'elettrochirurgia. LEGGERE LE AVVERTENZE

Uso previsto

Le 3M™ Piastre universali per elettrochirurgia (9160, 9160F, 9165E) sono progettate per funzionare con la maggior parte delle unità elettrochirurgiche in praticamente tutte le applicazioni chirurgiche in cui si utilizzi l'elettrochirurgia per fornire un percorso di ritorno sicuro per la corrente elettrochirurgica. Le Piastre universali per elettrochirurgia di tipo diviso devono essere usate con unità elettrochirurgiche dotate di sistema di monitoraggio della qualità del contatto (come REM, ARM, NESSY, ecc.). Le 3M™ Piastre universali per elettrochirurgia sono progettate per essere usate su tutti i pazienti in cui sia possibile ottenere un contatto cutaneo completo e un sito di posizionamento adeguato. Per l'uso di questo prodotto non vi sono restrizioni relative al peso del paziente. L'uso di questo prodotto per applicazioni diverse da quelle specificate potrebbe causare rischi per la sicurezza.

Le piastre sono destinate ad essere usate da professionisti del settore medico in ospedali e centri di chirurgia

Descrizione del prodotto

Le 3M™ Piastre universali per elettrochirurgia (ossia piastre di messa a terra, elettrodi neutri) sono composte da un'area adesiva conduttiva circondata da un bordo adesivo non conduttivo. Le piastre vengono fornite pre-cordate o non cordate, hanno un rivestimento in tessuto non tessuto resistente ai liquidi e hanno un'area del conduttore di 15 pollic² (97cm²). Le piastre sono monouso, smaltibili e non sterili.

AVVERTENZA

L'uso improprio delle Piastre universali per elettrochirurgia può causare ustioni da elettrochirurgia o necrosi da compressione. Per la sicurezza del paziente, seguire tutte le istruzioni sottostanti. Il mancato rispetto di queste istruzioni aumenta il rischio di ustioni da elettrochirurgia o necrosi da compressione.

Istruzioni per un uso sicuro

1. Usare le piastre, gli apparecchi e gli accessori appropriati

- Il generatore elettrochirurgico è dotato di sistema per il monitoraggio della qualità del contatto (come REM™, ARM™, NESSY™)?
 - Se **SI** - usare Piastre universali di **tipo diviso** (9160/9160F/9165E).
- Usare i cavi e gli adattatori 3M™ come richiesto con le Piastre universali 3M™.
- Verificare la data di scadenza sulla confezione. Le Piastre universali 3M™ sono sicure per 14 giorni dall'apertura della confezione.
- Per evitare il rischio di ustioni in siti alternativi, non consentire al paziente di entrare in contatto con metalli o oggetti collegati a terra con collegamento capacitivo.
- Per evitare un aumento del rischio di ustioni e infezioni legate alla contaminazione crociata, non riutilizzare le piastre.



2. Per ridurre il rischio di ustioni, non sovraccaricare la piastra universale con troppa corrente

- Non attivare il dispositivo elettrochirurgico o l'accessorio attivo per più di 60 secondi in un periodo di 2 minuti, perché la piastra universale subirebbe un sovraccarico di corrente e ciò potrebbe causare un'ustione al paziente.
- Qualsiasi combinazione di **potenza elevata, tempo di attivazione lungo e irrigante conduttivo** (come una soluzione salina) potrebbe sovraccaricare di corrente la piastra universale e causare un'ustione al paziente. Per ridurre questo rischio:
 - usare soluzioni non conduttive a meno che specifiche motivazioni mediche non indichino altrimenti; i liquidi conduttivi (come il sangue o le soluzioni saline) in contatto diretto con un elettrodo attivo o vicino ad esso possono trasportare la corrente elettrica e/o il calore lontano dai tessuti bersaglio, il che può causare ustioni indesiderate al paziente;
 - usare la minima impostazione di potenza possibile;
 - usare tempi di attivazione brevi; se è necessaria un'attivazione lunga, far trascorrere del tempo tra le attivazioni per consentire il raffreddamento del tessuto sotto la piastra paziente;
 - usare due piastre universali con un adattatore a Y;
 - se non si ottiene l'effetto chirurgico desiderato, fermarsi e verificare la corretta distensione/soluzione di irrigazione e che ci sia un buon contatto della piastra universale prima di procedere con l'elettrochirurgia o aumentare la potenza.

3. Scelta di un sito appropriato

Per ridurre il rischio di ustioni e necrosi da pressione

- Scegliere una zona muscolare liscia e ben vascolarizzata, vicina al sito chirurgico, che consenta un completo contatto della piastra universale con la cute.
- Il sito deve essere pulito, asciutto e privo di peli. Rimuovere i peli in corrispondenza del sito di applicazione.
- Posizionare la piastra universale più vicino al sito chirurgico che agli elettrodi ECG.
- Togliere i gioielli metallici al paziente.
- Evitare il posizionamento su prominenze ossee, protesi metalliche o tessuto cicatriziale.
- Evitare un posizionamento tale per cui la corrente possa attraversare protesi metalliche o impianti conduttivi. Per i pazienti portatori di dispositivi elettronici impiantati è necessario contattare il produttore del dispositivo relativamente alle precauzioni da adottare per evitare interferenze.
- Evitare il posizionamento a contatto con soluzioni contenenti iodio (Betadine, Povidone-iodine, ecc.)
- Non applicare la piastra universale dove possono raccogliersi dei fluidi.
- Non applicare la piastra universale su siti di iniezione.
- Scegliere un sito adatto, lontano da fonti di calore.
- Non posizionare la piastra universale sotto il paziente. I siti che devono sostenere un peso hanno un flusso sanguigno limitato e possono ridurre le prestazioni della piastra universale.
- Non posizionare la piastra universale attraverso gli spazi della pelle come lo spazio tra le natiche o lo spazio tra le braccia e il corpo.

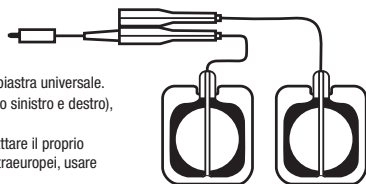
4. Applicazione della piastra

Per ridurre il rischio di ustioni e necrosi da pressione

- Ispezionare piastra universale, filo e cavo. Non usare se si riscontra la presenza di tagli, alterazioni o danni.
- Rimuovere il rivestimento trasparente dalla piastra universale prima di applicarla al paziente.
- Applicare un'estremità della piastra universale e premere delicatamente sull'altra estremità. Evitare la formazione di bolle d'aria.
- Evitare di stendere o piegare la piastra universale o la pelle del paziente.
- Per garantire la perfetta adesione della piastra universale, premere i bordi della piastra stessa dopo l'applicazione.
- Non usare gel per elettrodi o crema barriera sotto la piastra universale.
- Non avvolgere completamente la piastra universale attorno ad un arto. Non sovrapporre i bordi delle piastre universali.
- Non posizionare la piastra universale sopra cute lesa.
- Non riposizionare la piastra universale dopo l'applicazione iniziale. Se la posizione del paziente viene modificata, verificare la completezza del contatto piastra-cute e l'integrità di tutte le connessioni.
- Non posizionare calze compressive o dispositivi sulla piastra universale.
- Non attorcigliare né avvolgere il cavo attorno ad un arto o ad un oggetto metallico.
- Fare in modo che i cavi non siano lasciati sopra o sotto il paziente.
- Non posizionare il morsetto serrafilo sotto il paziente.
- Utilizzare cavi ECG con soppressori/strozzature RF per evitare che la corrente elettrochirurgica fluisca attraverso gli elettrodi ECG. Tutti gli elettrodi ECG devono essere posizionati il più lontano possibile dagli elettrodi chirurgici. Gli elettrodi di monitoraggio ad ago non sono consigliati.

Uso di due piastre universali con l'adattatore a Y

- I pazienti con pelle secca, tessuto adiposo, e/o scarsa vascolarizzazione possono generare un allarme per alta impedenza e necessitare di due piastre universali.
- Inserire i cavi nell'adattatore a Y solo dopo aver applicato ogni piastra universale.
- Il posizionamento preferito di ogni piastra è bilaterale (ossia, lato sinistro e destro), equidistanti dal sito chirurgico.
- Per informazioni sugli adattatori a Y in Europa, si prega di contattare il proprio rappresentante 3M locale. Negli Stati Uniti e negli altri Paesi extraeuropei, usare l'adattatore a Y 3M™ 1157-C.



5. Rimozione della piastra

- Non rimuovere la piastra tirando il cavo o il filo.
- Iniziare la rimozione da un angolo. Staccare la piastra lentamente con un'angolazione di 180 gradi per evitare traumi della cute.

Nota per i produttori e gli utenti di dispositivi medici a radiofrequenza (RF) e accessori attivi

Tutte le 3M™ Piastre universali per elettrochirurgia sono conformi alla Sezione 201.15.101.5 dello standard ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017, che specifica che una piastra di messa a terra deve essere in grado di sopportare una corrente di 700 milliampere (mA) per un periodo continuativo di 60 secondi. I produttori di dispositivi medici o accessori a RF non devono raccomandare l'uso delle 3M™ Piastre universali per elettrochirurgia con dispositivi medici o accessori che possano erogare alla piastra universale un carico di corrente superiore a questi limiti. 3M™ certifica che le Piastre universali per elettrochirurgia di tipo diviso 3M™ 9100, se utilizzate in conformità con le presenti Istruzioni per l'uso, soddisfano i requisiti dello standard di compatibilità ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017, se utilizzate con generatori elettrochirurgici ad alta frequenza (HF) con sistemi di monitoraggio della qualità del contatto che funzionano sia con un limite massimo di impedenza (non superiore a 150 ohm) sia con un limite differenziale (dinamico) di impedenza (non superiore al 40%).

Per domande relative alla compatibilità delle 3M™ Piastre universali per elettrochirurgia con determinati generatori, negli Stati Uniti contattare 3M al numero 1-800-228-3957. Fuori dagli Stati Uniti contattare il proprio rappresentante 3M.

Validità del prodotto

Per la durata, vedere la data di scadenza stampata su ciascuna confezione.

Smaltimento

Smaltire il contenuto/contenitore in base alle normative locali, regionali, nazionali o internazionali.

Si prega di riferire a 3M e all'autorità locale competente (UE) o autorità locale di regolamentazione eventuali episodi gravi relativi al dispositivo.

Per maggiori informazioni, contattare il rappresentante 3M della propria area oppure selezionare il proprio Paese sul sito 3M.com.

Glossario dei simboli

Titolo del simbolo	Simbolo	Descrizione del simbolo
Produttore		Indica il produttore del dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.1.1
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea		Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea. Fonte: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE e/o 2014/30/UE
Data di produzione		Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico. ISO 15223, 5.1.3
Utilizzabile fino al		Mostra la data dopo la quale il dispositivo medico non può più essere usato. ISO 15223, 5.1.4
Numero di lotto		Mostra la denominazione del lotto del produttore, in modo da potere identificare il lotto o la partita. Fonte: ISO 15223, 5.1.5
Numero di articolo		Mostra il numero di articolo del produttore, in modo da potere identificare il dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.1.6
Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso		Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta e che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso per ulteriori informazioni. Fonte: ISO 15223, 5.2.8
No riutilizzo		Indica un dispositivo medico esclusivamente monouso. Fonte: ISO 15223, 5.4.2
Fare riferimento al manuale/libretto d'istruzioni		Indica che si deve leggere il manuale/libretto d'istruzioni. ISO 7010-M002 <ul style="list-style-type: none"> • Il simbolo è blu sulla confezione
Non contiene lattice di gomma naturale		Indica l'assenza di gomma naturale secca o di lattice di gomma naturale come materiale di costruzione all'interno del dispositivo medico o della confezione di un dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.4.5 e Allegato B
Dispositivo medico		Indica che l'articolo è un dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.7.7
Identificativo univoco del dispositivo		Indica un vettore che contiene informazioni sullo UDI. Fonte: ISO 15223, 5.7.10
Importatore		Indica l'organo importatore del dispositivo medico nel mercato locale. Fonte: ISO 15223, 5.1.8
Marchio CE 2797		Indica la conformità a tutti i regolamenti e le direttive dell'Unione Europea applicabili con il coinvolgimento di organismi notificati.
Rx Only (Solo su prescrizione medica)		Indica che la Legge federale degli Stati Uniti consente la vendita di questo dispositivo solo da parte di un medico o su prescrizione di un medico. Titolo 21 del Codice dei regolamenti federali (CFR) sez. 801.109(b)(1)
Marchio UKCA 0086		Indica la conformità a tutte le normative e/o direttive applicabili nel Regno Unito (UK) per i prodotti immessi sul mercato in Gran Bretagna (GB) con il coinvolgimento di un ente approvato nel Regno Unito. (0086 viene sostituito con il numero identificativo dell'ente approvato nel Regno Unito)
Rappresentante svizzero autorizzato		Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera. Fonte: Swissmedic.ch

Per maggiori informazioni vedere HCBRegulatory.3M.com

3M™ almohadillas quirúrgicas universales 9160, 9160F, 9165E

es

Uso general

Lea y guarde este documento. Cerciórese de que todas las personas que vayan a usar este producto conozcan y entiendan la información contenida en este documento, así como las prácticas para electrocirugía recomendadas por la AORN.

LEA LA ADVERTENCIA

Uso previsto

Las 3M™ almohadillas quirúrgicas universales (9160, 9160F, 9165E) están diseñadas para que funcionen con la mayoría de las unidades electroquirúrgicas (UEQ) para prácticamente todas las aplicaciones quirúrgicas en las que se emplee la electrocirugía con el fin de proporcionar una ruta de retorno seguro para la corriente electroquirúrgica. Las almohadillas electroquirúrgicas universales bilobuladas están diseñadas para su uso con una UEQ que tenga un CQMS (por ejemplo, REM, ARM, NESSY, etc.). Las 3M™ almohadillas quirúrgicas universales están diseñadas para su uso con cualquier paciente con quien se puede obtener un contacto completo con la piel y un lugar de colocación adecuado. No existen restricciones de peso para los pacientes para el uso de este producto. El uso de este producto en aplicaciones para las cuales no está destinado puede ocasionar una condición insegura.

Las almohadillas están pensadas para su utilización por parte de profesionales sanitarios en hospitales y centros quirúrgicos.

Descripción del producto

Las 3M™ almohadillas quirúrgicas universales (por ejemplo, almohadillas de tierra, electrodos neutros) constan de un área adhesiva conductora rodeada de un adhesivo del borde no conductor. Las almohadillas se suministran con o sin cables, disponen de un soporte no tejido resistente a los fluidos y tienen un área conductora de 15 in² (97 cm²). Las almohadillas son de un solo uso, desechables y no estériles.

ADVERTENCIA

El uso incorrecto de las almohadillas electroquirúrgicas universales puede causar quemaduras electroquirúrgicas o necrosis por presión. Por seguridad del paciente, siga todas las instrucciones. No seguir estas instrucciones aumenta el peligro de quemaduras electroquirúrgicas o necrosis por presión.

Instrucciones para un uso seguro

1. Utilice almohadillas, equipos y accesorios adecuados

- ¿El generador electroquirúrgico tiene Sistema de monitorización de la calidad del contacto (por ejemplo, REM™, ARM™, NESSY™)?

– Si la respuesta es **SÍ**, utilice las almohadillas universales **bilobuladas** (9160/9160F/9165E).

- Con las 3M™ almohadillas universales utilice cables y adaptadores de 3M™, según sea necesario.
- Consulte la fecha de caducidad en el envase externo. Las 3M™ almohadillas universales son seguras para utilizar durante 14 días una vez abierto el envase.

- Para evitar el riesgo de quemaduras secundarias, no permita que el paciente entre en contacto con metales o elementos conectados a tierra que estén acoplados capacitivamente a tierra.

- Para evitar un mayor riesgo de quemaduras e infecciones relacionadas con contaminaciones cruzadas, no reutilice las almohadillas.

2. Para reducir el riesgo de quemaduras, no sobrecargue la almohadilla universal con demasiada potencia eléctrica

- No active el dispositivo electroquirúrgico ni el accesorio activo durante más de 60 segundos en un mismo periodo de dos minutos, ya que, de hacerlo, sobrecargaría la almohadilla universal y se podrían producir quemaduras en el paciente.
- Toda combinación de **potencia elevada, tiempo de activación prolongado y un irrigante conductor** (por ejemplo, solución salina) puede sobrecargar la almohadilla del paciente con electricidad y ocasionar quemaduras en el paciente. Para reducir este riesgo:
 - Use soluciones no conductoras, a no ser que existan razones médicas específicas que indiquen lo contrario. Los fluidos conductores (por ejemplo, sangre o solución salina) en contacto directo con un electrodo activo o cerca de él pueden traspasar la carga eléctrica o el calor fuera de los tejidos objetivo, lo que puede ocasionarle quemaduras accidentales al paciente.
 - Use la mínima potencia eléctrica posible.
 - Use periodos de activación breves. Si resulta necesaria una activación prolongada, deje transcurrir algún tiempo entre las activaciones para permitir que los tejidos bajo la placa de paciente se enfríen.
 - Use dos almohadillas universales con un adaptador en Y.
 - Si no obtiene el efecto quirúrgico deseado, deténgase y compruebe la solución de irrigación, que la distensión es la correcta y que existe un buen contacto entre la almohadilla universal y el paciente antes de continuar con el procedimiento electroquirúrgico o aumentar la potencia eléctrica.

3. Seleccione un lugar adecuado

Para reducir el riesgo de quemaduras y necrosis por presión:

- Seleccione un área muscular lisa y bien vascularizada cerca del área quirúrgica que permita un contacto pleno entre la almohadilla universal y la piel.
- El lugar debe estar limpio, seco y sin vello. Elimine el vello del lugar de aplicación.
- Coloque la almohadilla universal más cerca del lugar de la operación que de los electrodos de ECG.
- Retírela al paciente las joyas metálicas que pueda llevar.
- Evite la colocación sobre prominencias óseas, prótesis de metal o tejido cicatrizal.
- Evite la colocación de las placas de forma que haya corriente a través de una prótesis metálica o un implante conductor. Para pacientes con dispositivos implantados, es necesario comunicarse con el fabricante del dispositivo para conocer las precauciones que se deben seguir para evitar interferencias.
- Evite su colocación encima de soluciones de preparación quirúrgica que contengan yodo (como Betadine, povidona yodada, etc.)
- No aplique la almohadilla universal en zonas donde puedan acumularse líquidos.
- No coloque la almohadilla universal sobre un sitio de inyección.



Bilobulada

- Seleccione un lugar adecuado alejado de cualquier dispositivo de calentamiento.
- No coloque la almohadilla universal debajo del paciente. En los puntos en los que se soporta el peso el flujo sanguíneo se verá restringido y esto puede afectar al rendimiento de la almohadilla universal.
- No coloque la almohadilla universal a lo largo de espacios en la piel como el espacio situado entre las nalgas o entre los brazos y el cuerpo.

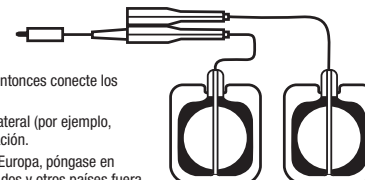
4. Colocación de la almohadilla

Para reducir el riesgo de quemaduras y necrosis por presión:

- Inspeccione la almohadilla universal, el cordón conductor y el cable. No deben utilizarse si hay modificaciones o daños, o si está cortada.
- Retire el recubrimiento transparente de la almohadilla universal antes de la aplicación sobre el paciente.
- Coloque un extremo de la almohadilla universal y presione con cuidado hasta el otro extremo. Evite que queden bolsas de aire.
- Evite estirar o plegar la almohadilla universal y la piel del paciente.
- Alise los bordes de la almohadilla universal después de aplicarla para asegurarse de que queda perfectamente adherida al paciente.
- No use gel para electrodos o crema protectora debajo de la placa universal.
- No envuelva la almohadilla universal por completo alrededor de ninguna extremidad. No superponga los bordes de la almohadilla universal.
- No coloque la almohadilla universal sobre piel comprometida.
- No vuelva a colocar la almohadilla universal en otro lugar después de su aplicación inicial. Si se mueve al paciente, asegúrese de que el contacto de la almohadilla con la piel sea total y de que todas las conexiones se encuentren enteras.
- No coloque una media de compresión ni otro dispositivo sobre la almohadilla universal.
- No enrolle el cable o el cordón alrededor de la extremidad del paciente ni de un objeto de metal.
- No deje que el cable o el cordón quede encima ni debajo del paciente.
- No ponga la pinza del cable debajo del paciente.
- Use cables de ECG con supresores u obturadores de RF para impedir que la corriente electroquirúrgica fluya a través de los electrodos de ECG. Todo electrodo de ECG debería estar situado lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos. No se recomiendan electrodos de monitorización de la aguja.

Uso de dos almohadillas universales con el adaptador en Y:

- Los pacientes con la piel seca, tejido adiposo o una vascularización deficiente pueden generar una alarma de impedancia y requerir dos almohadillas universales.
- Coloque ambas almohadillas universales sobre el paciente y entonces conecte los cables al adaptador en Y.
- La colocación preferida de cada almohadilla es de manera bilateral (por ejemplo, a derecha e izquierda) y a igual distancia del lugar de la operación.
- Para obtener más información sobre los adaptadores en Y en Europa, póngase en contacto con su representante local de 3M. En los Estados Unidos y otros países fuera de Europa, use el 3M™ adaptador en Y 1157-C.



5. Retirada de la almohadilla

- No tire del cable o cordón para efectuar la retirada.
- Comience por una esquina. Despéguela lentamente en un ángulo de 180 grados para no dañar la piel.

Aviso a los fabricantes y usuarios de dispositivos médicos y accesorios activos de radiofrecuencia (RF):

Todas las 3M™ almohadillas quirúrgicas universales cumplen con la sección 201.15.101.5 de la norma ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017, que especifica que una almohadilla de conexión a tierra debe ser capaz de transportar una corriente de 700 miliamperios (mA) durante un periodo continuo de 60 segundos. Los fabricantes de dispositivos o accesorios médicos de RF no deberían recomendar 3M™ almohadillas quirúrgicas universales para su uso con dispositivos o accesorios médicos de RF que puedan emitir una carga eléctrica a la almohadilla universal superior a estos límites. 3M™ certifica que las 3M™ almohadillas electroquirúrgicas universales bilobuladas de la serie 9100, cuando se usan conforme a las presentes instrucciones de uso, cumplen con los requisitos de la norma ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017 en cuanto a compatibilidad al usarlas con generadores electroquirúrgicos de alta frecuencia (HF) con CQM, que funcionan con un límite máximo de impedancia (que no exceda los 150 ohmios) y un límite diferencial de impedancia (dinámico) (que no exceda el 40 %).

Si tiene alguna pregunta relacionada con la compatibilidad de las 3M™ almohadillas quirúrgicas universales con determinados generadores, en los Estados Unidos, póngase en contacto con 3M en el 1-800-228-3957. Fuera de los Estados Unidos, póngase en contacto con el representante de 3M.

Vida útil:

Para conocer la fecha de caducidad del producto, consulte la fecha de vencimiento impresa en cada envase.


















Eliminación:

Deseche el contenido/envase según los reglamentos locales/regionales/nacionales/internacionales.

Informe a 3M y a la autoridad competente local (UE) o a la entidad reguladora local si se produce algún incidente grave en relación con el dispositivo.

Si desea obtener más información, póngase en contacto con el representante local de 3M o directamente con nosotros a través de 3M.com y seleccione su país.

Glosario de símbolos

Título del símbolo	Símbolo	Descripción y referencia
Fabricante		Indica el fabricante del producto sanitario. Fuente: ISO 15223, 5.1.1
Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea		Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea. Fuente: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE o 2014/30/UE
Fecha de fabricación		Indica la fecha en la cual se fabricó el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.3
Fecha de caducidad		Indica la fecha tras la cual no debe usarse el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.4
Código de lote		Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote. Fuente: ISO 15223, 5.1.5
Número de referencia		Indica el número de referencia del fabricante de modo que pueda identificarse el producto sanitario. Fuente: ISO 15223, 5.1.6
No use el producto si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso		Indica que el producto sanitario no se debe usar si el envase se ha dañado o abierto y que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener más información. Fuente: ISO 15223, 5.2.8
No reutilizar		Indica que el producto sanitario está diseñado para un solo uso únicamente. Fuente: ISO 15223, 5.4.2
Consulte el manual/ folleto de instrucciones		Significa que debe leer el manual/folleto de instrucciones. ISO 7010-M002. • Este símbolo se muestra de color azul en el envase
No hay látex de caucho natural		Indica que, entre los materiales con los que se ha fabricado el producto sanitario o el correspondiente envase, no hay látex de goma natural ni de goma natural seca. Fuente: ISO 15223, 5.4.5 y anexo B.
Producto sanitario		Indica que el artículo es un dispositivo médico. Fuente: ISO 15223, 5.7.7
Identificador único del producto		Indica un transportador que contiene información sobre el identificador único del producto. Fuente: ISO 15223, 5.7.10.
Importador		Indica a la entidad que importa el dispositivo médico en el mercado local. Fuente: ISO 15223, 5.1.8
Marca CE 2797		Indica la conformidad con todos los reglamentos y directivas de la Unión Europea aplicables a los productos sanitarios con participación del organismo notificado.
Rx solo		Indica que las leyes federales estadounidenses restringen la venta o uso de este dispositivo bajo prescripción de profesionales sanitarios. Título 21 del Código de Normas Federales (CFR) de Estados Unidos, sec. 801.109(b)(1)
Marca UKCA 0086		Indica la conformidad con todos los reglamentos y directivas del Reino Unido para productos comercializados en Gran Bretaña con la participación de organismos autorizados del Reino Unido. (0086 se reemplazará con el número de identificación del organismo autorizado del Reino Unido)
Representante autorizado de Suiza		Indica el representante autorizado en Suiza. Fuente: Swissmedic.ch

Para obtener más información, visite HCBRegulatory.3M.com.

3M™ universele elektrochirurgische pads 9160, 9160F, 9165E

(nl)

Algemeen gebruik

Lees dit document door en bewaar het. Zorg dat iedereen die dit product gaat gebruiken alle informatie in dit document en de door de AORN aanbevolen praktijken voor elektrochirurgie kent en begrijpt. LEES DE WAARSCHUWING.

Beoogd gebruik

De 3M™ universele elektrochirurgische pads (9160, 9160F, 9165E) zijn ontworpen om in combinatie met de meeste elektrochirurgische units (ESU's) te worden gebruikt bij vrijwel elke chirurgische toepassing waarbij elektrochirurgie wordt gebruikt om een veilig retourpad voor elektrochirurgische stroom te leveren. Gesplitste universele elektrochirurgische pads zijn bestemd voor gebruik met ESU's die een CÔMS bevatten (bijvoorbeeld REM, ARM, NESSY enzovoort). De 3M™ universele elektrochirurgische pads zijn ontworpen om op patiënten te worden gebruikt waarbij volledig huidcontact en een geschikte plaatsingslocatie kunnen worden verkregen. Er zijn geen gewichtsbepalingen voor het gebruik van dit product. Het gebruik van dit product voor toepassingen waarvoor het niet bestemd is, kan onveilige situaties tot gevolg hebben.

De pads zijn bestemd om door zorgmedewerkers in ziekenhuizen en medische instellingen worden gebruikt.

Productomschrijving

3M™ universele elektrochirurgische pads (dat wil zeggen aardingsplaten, neutrale elektroden) bestaan uit een geleidend, klevend gedeelte dat door een niet-geleidend klevend rand wordt omgeven. De pads worden met of zonder snoer geleverd, bevatten een vloeistofbestendige nonwoven achterzijde en hebben een geleidend gebied van 15 inch² (97 cm²). De pads zijn bedoeld voor eenmalig gebruik, wegwerpbaar en niet-steriel.

WAARSCHUWING

Onjuist gebruik van universele elektrochirurgische pads kan elektrochirurgische brandwonden of druknecrose veroorzaken. Voor de veiligheid van de patiënt dienen alle onderstaande aanwijzingen te worden opgevolgd. Het niet opvolgen van deze instructies verhoogt het risico op elektrochirurgische brandwonden of druknecrose.

Aanwijzingen voor veilig gebruik

1. De juiste pads, apparatuur en accessoires gebruiken

- Bevat de elektrochirurgische generator een Contact Quality Monitoring System (wil zeggen een bewakingsstelsel voor contactkwaliteit zoals REM™, ARM™, NESSY™)?
 - Zo WEL - gebruik gesplitste universele pads (9160/9160F/9165E).
- Gebruik 3M™ kabels en adapters die vereist zijn voor 3M™ universele pads.
- Controleer de verloopdatum op de verpakking. 3M™ universele pads kunnen 14 dagen nadat de verpakking geopend is veilig worden gebruikt.
- Zorg ervoor dat de patiënt geen contact maakt met geaard materiaal of items die capacitief op de aarding aangesloten zijn om het risico op brandwonden op andere plaatsen te voorkomen.
- Gebruik pads niet opnieuw om een verhoogd risico op brandwonden en infectie als gevolg van kruisbesmetting te voorkomen.



2. De universele pad niet met teveel stroom belasten om het risico op brandwonden te verminderen

- Activeer het elektrochirurgische apparaat of actieve accessoire niet langer dan 60 seconden gedurende een periode van 2 minuten. Indien u dit wel doet, kan de universele pad door stroom overbelast raken en kan de patiënt brandwonden oplopen.
- Bij elke combinatie van sterke stroom, een lange activeringsduur en een geleidend irrigatiemiddel (bijvoorbeeld fysiologische zoutoplossing) kan stroomoverbelasting van de universele pad optreden en de patiënt brandwonden oplopen. U kunt het volgende doen om dit risico te verminderen:
 - Gebruik niet-geleidend oplossingen tenzij deze om specifieke medische redenen niet geïndiceerd zijn. Geleidend oplossingen (zoals bloed of fysiologische zoutoplossing) die in direct contact staan met een actieve elektrode of zich in de buurt van een actieve elektrode bevinden, kunnen elektrische stroom en/of hitte weg van het doelweefsel leiden en brandwonden bij de patiënt veroorzaken.
 - Gebruik de laagst mogelijke stroominstelling.
 - Pas korte activeringstijden toe. Als een lange activeringstijd nodig is, zorgt u dat er tijd tussen de activeringen zit, zodat het weefsel onder de patiëntenplaat kan afkoelen.
 - Gebruik bij een Y-adapter twee universele pads.
 - Als u niet het gewenste chirurgische effect bereikt, stopt u en controleert u op de juiste uitzettings-/irrigatieoplossing en of de universele pad goed contact maakt alvorens door te gaan met de elektrochirurgie of de stroominstelling te verhogen.

3. Een geschikte plaats kiezen

U kunt het volgende doen om het risico op brandwonden en druknecrose te verminderen:

- Kies een glad, gespierd gebied met veel bloedvaten dicht bij de operatieplaats waar de universele pad volledig contact maakt met de huid.
- De plaats moet schoon en droog zijn en mag geen haar bevatten. Verwijder het haar op het toepassingsgebied.
- Plaats de universele pad dicht bij de operatieplaats dan bij de ECG-elektroden.
- Zorg dat de patiënt geen metalen sieraden om heeft.
- Vermijd plaatsing boven botuitsteeksels, metalen prothesen of littekenweefsel.
- Vermijd plaatsing waarbij de stroom door een metalen prothese of geleidend implantaat stroomt. Als een patiënt een geïmplanteerd apparaat heeft, dient u contact op te nemen met de fabrikant van het apparaat voor voorzorgsmaatregelen ter voorkoming van interferentie.
- Vermijd plaatsing over chirurgische preparatieoplossingen met jodium (betadine, povidonjodium enzovoort).
- Breng de universele pad niet aan op een plaats waar vloeistoffen zich kunnen ophopen.
- Breng de universele pad niet aan boven een injectieplaats.
- Kies een geschikte plaats die zich niet in de buurt van een warmtebron bevindt.

- Plaats de universele pad niet onder de patiënt. Op plekken die door gewicht worden belast, is de bloedstroom beperkt waardoor de prestaties van de universele pad kunnen verminderen.
- Plaats de universele pad niet over spleten in de huid zoals over de billen of de spleten tussen de armen en het lichaam.

4. De pad aanbrengen

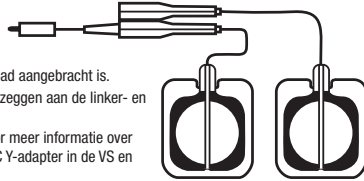
U kunt het volgende doen om het risico op brandwonden en druknecrose te verminderen:

- Inspecteer de universele pad, het snoer en de kabel. Gebruik deze niet als ze sneden bevatten of aangepast of beschadigd zijn.
- Verwijder de doorzichtige beschermplaat van de universele pad voordat u deze op de patiënt aanbrengt.
- Breng eerst één uiteinde van de universele pad aan en druk gelijkmatig aan tot het andere uiteinde. Zorg ervoor dat er geen lucht wordt ingesloten.
- Zorg dat de universele pad of de huid van de patiënt niet wordt uitgerekt of vouwen bevat.
- Strijk de randen van de universele pad glad nadat deze is aangebracht om ervoor te zorgen dat de universele pad volledig gehecht is.
- Gebruik geen elektrodegel of barrièrecreme onder universele plaat.
- Wikkel de universele plaat niet volledig om een ledemaat. Zorg ervoor dat de randen van de universele pad elkaar niet overlappen.
- Plaats de universele pad niet over beschadigde huid.
- Verplaats de universele pad niet nadat deze eenmaal aangebracht is. Als de patiënt verplaatst is, controleert u of de pad volledig contact maakt met de huid en alle aansluitingen goed vastzitten.
- Plaats geen steunkous of compressieapparaat over de universele pad.
- Wind of wikkel het snoer of de kabel niet om een lichaamsdeel van de patiënt of een metalen voorwerp.
- Zorg dat het snoer of de kabel niet op of onder de patiënt ligt.
- Plaats geen kabelklem onder de patiënt.
- Gebruik ECG-kabels met RF-ontstoppers/smoospoelen om te voorkomen dat de elektrochirurgische stroom door de ECG-elektrodes stroomt. Alle ECG-elektrodes moeten zo ver mogelijk van de chirurgische elektrodes worden geplaatst. Naaldbewakingselektroden worden niet aanbevolen.

Twee universele pads bij de Y-adaptor gebruiken:

- Voor patiënten met een droge huid, vetweefsel en/of weinig bloedvaten kunnen twee universele pads nodig zijn vanwege een hoge impedantie.

- Sluit geen snoeren op de Y-adaptor aan totdat elke universele pad aangebracht is.
- Elke pad moet bij voorkeur bilateraal worden geplaatst (dat wil zeggen aan de linker- en rechterzijde) op een gelijke afstand van de operatieplaats.
- Neem contact op met uw lokale vertegenwoordiger van 3M voor meer informatie over het gebruik van Y-adapters in Europa. Gebruik de 3M™ 1157-C Y-adaptor in de VS en andere landen buiten Europa.



5. De pad verwijderen

- Niet verwijderen door aan de kabel of het snoer te trekken.
- Begin bij een hoek. Trek de hoek langzaam terug in een hoek van 180 graden om huidtrauma te voorkomen.

Kennisgeving aan fabrikanten en gebruikers van radiofrequente (RF) medische hulpmiddelen en actieve accessoires:

Alle 3M™ universele pads voldoen aan Deel 201.15.101.5 van de ANSI/AAMI/IEC-norm 60601-2-2:2017, die voorschrijft dat een aardingspad gedurende 60 seconden achtereen een stroom van 700 milliampère (mA) moet kunnen voeren. Fabrikanten van RF medische hulpmiddelen of accessoires mogen geen 3M™ universele elektrochirurgische pads aanbevelen voor gebruik met RF medische hulpmiddelen of accessoires die een stroombelasting aan de universele pad kunnen leveren die de limieten overschrijdt. 3M™ verklaart dat 3M™ gesplitste universele elektrochirurgische pads van de serie 9100, indien ze volgens deze gebruiksaanwijzing worden gebruikt, voldoen aan de eisen van ANSI/AAMI/IEC-norm 60601-2-2:2017 voor compatibiliteit bij gebruik met hoogfrequente (HF) elektrochirurgische generatoren met CQM-systemen (bewakingssystemen voor contactkwaliteit) met een maximale impedantiëgrens (niet hoger dan 150 ohm) en een differentieële (dynamische) impedantiëgrens (niet meer dan 40%).

Voor vragen over de compatibiliteit van de 3M™ universele elektrochirurgische pads met specifieke generatoren kunt u in de VS contact opnemen met 3M op +1-800-228-3957. Buiten de Verenigde Staten kunt u contact opnemen met uw 3M vertegenwoordiger.

Houdbaarheid:

Kijk voor de houdbaarheid naar de vervaldatum die op iedere verpakking gedrukt staat.

Afvoer:

Voer de inhoud/verpakking conform de plaatselijke, regionale, nationale en/of internationale regelgevingen af.

Rapporteer ernstige incidenten met betrekking tot het hulpmiddel aan 3M en de lokale bevoegde instantie (EU) of regelgevende instantie.

Neem voor meer informatie contact op met uw lokale 3M-vertegenwoordiger of kies op 3M.com uw land om contact met ons op te nemen.

Verklaring van symbolen

Titel van symbool	Symbol	Beschrijving en verwijzing
Fabrikant		Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan. Bron: ISO 15223, 5.1.1
Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie		Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie aan. Bron: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU en/of 2014/30/EU
Productiedatum		Geeft de productiedatum van het medische product aan. ISO 15223, 5.1.3
Te gebruiken tot		Geeft de datum aan waarna het medische product niet meer mag worden gebruikt. ISO 15223, 5.1.4
Lotnummer		Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of de partij kan worden geïdentificeerd. Bron: ISO 15223, 5.1.5
Artikelnummer		Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd. Bron: ISO 15223, 5.1.6
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en gebruiksaanwijzing raadplegen		Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet mag worden gebruikt als de verpakking beschadigd of geopend is en geeft aan dat de gebruiker voor aanvullende informatie de gebruiksaanwijzing dient te raadplegen. Bron: ISO 15223, 5.2.8
Geen hergebruik		Geeft een medisch hulpmiddel aan dat uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd is. Bron: ISO 15223, 5.4.2
Instructiehandleiding/-boekje raadplegen		Gebruikt om aan te duiden dat de/instructiehandleiding/-boekje moet worden gelezen. ISO 7010-M002. • Dit symbool is blauw op de verpakking
Geen latex van natuurlijk rubber aanwezig		Geeft aan dat binnen het medische hulpmiddel of de verpakking van een medisch hulpmiddel geen droog natuurlijk rubber of latex van natuurlijk rubber als constructiemateriaal aanwezig is. Bron: ISO 15223, 5.4.5 en bijlage B
Medisch hulpmiddel		Geeft aan dat het product een medisch hulpmiddel is. Bron: ISO 15223, 5.7.7
Uniek identificatiemiddel van het hulpmiddel		Duidt een drager aan van unieke identificatiegegevens van het hulpmiddel. Bron: ISO 15223, 5.7.10
Importeur		Geeft de entiteit aan die het medische hulpmiddel ter plaatse importeert. Bron: ISO 15223, 5.1.8
CE-markering 2797		Geeft de overeenstemming aan met alle van toepassing zijnde richtlijnen en verordeningen aangaande medische hulpmiddelen van de Europese Unie waarbij aangemelde instanties betrokken zijn.
Rx Only		Geeft aan dat volgens de Amerikaanse wetgeving dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een professionele zorgverlener mag worden verkocht. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1)
UKCA-markering 0086		Duidt conformiteit met alle toepasselijke verordeningen en/of richtlijnen in het Verenigd Koninkrijk (VK) aan, voor producten die in Groot-Brittannië (GB) op de markt worden gebracht waarbij een Britse Erkende Instantie betrokken is. (0086 dient te worden vervangen door het ID-nummer van de Britse Erkende Instantie)
Zwitserse gemachtigde vertegenwoordiger		Duidt de gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland aan. Bron: Swissmedic.ch

Zie HCBRegulatory.3M.com voor meer informatie

3M™ Universella elektrokirurgiska dynor 9160, 9160F, 9165E

sv

Allmän användning

Läs och spara det här dokumentet. Se till att alla som kommer att använda den här produkten känner till och förstår all information som finns i detta dokument och AORN:s rekommenderade metoder för elektrokirurgi. LÄS VARNINGEN

Avsedd användning

3M™ Universella elektrokirurgiska dynor (9160, 9160F, 9165E) är utformade för att fungera med de flesta elektrokirurgiska enheter (ESU) för praktiskt taget alla kirurgiska tillämpningar där elektrokirurgi används för att ge en säker returväg för elektrokirurgisk ström. Delade universella elektrokirurgiska dynor är avsedda för användning med ESU:er som har CQMS (dvs. REM, ARM, NESSY, etc.). 3M™ Universella elektrokirurgiska dynor är utformade för att användas på alla patienter där full hudkontakt och en lämplig placeringsplats kan erhållas. Det finns inga begränsningar för patientens vikt vid användning av denna enhet. Användning av denna enhet för tillämpningar som den inte är avsedd för kan leda till ett osäkert tillstånd.

De är avsedda att användas av sjukvårdspersonal på sjukhus och vid operationskliniker

Produktbeskrivning

3M™ Universella elektrokirurgiska dynor (dvs jordningskuddar, neutrala elektroder) består av ett ledande självhäftande område omgivet av ett icke-ledande kantlim. Dynorna levereras förpackade eller utan sladd, har vätskebeständig nonwoven-baksida och en ledaryta på 15 tum² (97 cm²). Dynorna är avsedda för engångsbruk och är icke-sterila.

WARNING

Felaktig användning av universella elektrokirurgiska dynor kan orsaka elektrokirurgiska brännskador eller trycknekros. Följ alla instruktioner för patientsäkerhet nedan. Underlåtenhet att följa någon av dessa instruktioner ökar risken för elektrokirurgiska brännskador eller trycknekros.

Instruktioner för säker användning

1. Använd lämpliga plattor, utrustning och tillbehör

- Har den elektrokirurgiska generatören ett kontaktkvalitetsövervakningssystem (t.ex. REM™, ARM™, NESSY™)?
 - Om JA - använd **delade** Universaldynor (9160/9160F/9165E).
- Använd 3M™-kablar och adapterar så som krävs med 3M™ universaldynor.
- Kontrollera sista förbrukningsdatum på förpackningen. 3M™ Universaldynor är säkra för användning i 14 dagar efter att förpackningen har öppnats.
- Låt inte patienten komma i kontakt med jordad metall eller med föremål som är kapacitivt kopplade till jord.
- Återanvänd inte dynorna för att undvika en ökad risk för brännskador och infektion på grund av korskontaminering.



2. För att minska risken för brännskador, överbelasta inte universaldynan med för mycket ström

- Aktivera inte den elektrokirurgiska enheten eller det aktiva tillbehöret i mer än 60 sekunder under en period av 2 minuter, eftersom det kommer att överbelasta universaldynan med ström och kan leda till brännskador på patienten.
- Alla kombinationer av **hög effekt, lång aktiveringstid och en ledande spolvätska** (t.ex. saltlösning) kan överbelasta universaldynan med ström och leda till brännskador på patienten. För att minska denna risk:
 - Använd icke-ledande lösningar såvida inte specifika medicinska skäl indikerar annat. Ledande vätskor (t.ex. blod eller saltlösning) i direkt kontakt med eller nära en aktiv elektrod kan avleda elektrisk ström och/eller värme från målvävnaden, vilket kan leda till oavsiktliga brännskador på patienten.
 - Använd den lägsta möjliga ströminställningen.
 - Använd korta aktiveringstider. Om lång aktivering är nödvändig, låt det gå lite tid mellan aktiveringarna så att vävnaden under patientplattan hinner svalna.
 - Använd två universaldynor med en Y-adapter.
 - Om du inte får den önskade kirurgiska effekten, ska du stoppa och verifiera rätt dilatation/bevattningslösning och god kontakt med universaldynan innan du fortsätter med elektrokirurgi eller ökar effektinställningen.

3. Välj en lämplig plats

För att minska risken för brännskador och trycknekros:

- Välj ett jämnt, väl vaskulariserat, muskulöst område nära operationsstället som möjliggör full kontakt mellan universaldynan och huden.
- Huden måste vara ren, torr och fri från hår. Ta bort hår från där appliceringsstället.
- Placera universaldynan närmare operationsstället än EKG-elektrodena.
- Ta av patienten metallsmycken.
- Undvik placering över utskjutande benstomme, metallproteser eller ärrvävnad.
- Undvik placering så att ström flödar genom en metallprotes eller ett ledande implantat. För patienter med implanterade enheter, kontakta tillverkaren av enheten för försiktighetsåtgärder så att störningar kan undvikas.
- Undvik placering över preoperativ huddesinficering som innehåller jod (Betadine, povidonjod, etc.)
- Applicera inte universaldynan på platser där vätskor kan ansamlas.
- Applicera inte universaldynan på injektionsstället.
- Välj en lämplig plats på avstånd från vilken uppvärmningsenhet som helst.
- Placera inte universalelektroden under patienten. Viktbärande delar har begränsat blodflöde och kan minska universalelektrodens prestanda.
- Placera inte universaldynan över hudluckor, såsom klyftan mellan skinkorna eller klyftan mellan armarna och kroppen.

4. Applicering av dynan

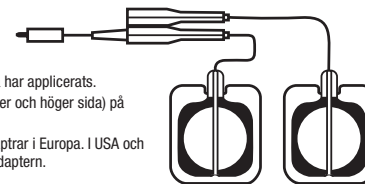
För att minska risken för brännskador och trycknekros:

- Inspektera universaldynan, sladden och kabeln. Använd inte om den är snittad, modifierad eller skadad.
- Ta bort det genomskinnliga fodret från universaldynan innan det appliceras på patienten.
- Applicera ena änden av universaldynan och tryck mjukt mot den andra änden. Undvik luftinneslutning.

- Undvik att dra i eller vika universaldynan eller patientens hud.
- Jäma ut universalelektrodens kanter efter applicering för att säkerställa att universalelektroden sitter fast ordentligt.
- Använd inte elektrodrogel eller barriärkräm under universalplattan.
- Linda inte universalelektroden helt runt en extremitet. Överlappa inte universalelektrodena.
- Placera inte universalelektroden över skadad hud.
- Placera inte om universaldynan efter inledande appliceringen. Om patienten omplaceras, bekräfta full kontakt mellan dynan och huden samt integriteten i alla anslutningar.
- Placera inte kompressionsstrumpor eller -enheter över universaldynan.
- Vik inte eller linda sladden eller kabeln runt patientens arm respektive ben eller runt metallföremål.
- Låt inte sladden eller kabeln ligga på eller under patienten.
- Sätt inte kabelklämman under patienten.
- Använd EKG-kablar med RF-dämpare/drosslar för att förhindra att elektrokirurgisk ström flödar genom EKG-elektrodena. Eventuella EKG-elektroder ska placeras så långt bort som möjligt från kirurgiska elektroder. Nälvärvakningselektroder rekommenderas inte.

Använd två universaldynor med Y-adapter:

- Patienter med torr hud, fettvävnad och/eller dålig vaskularisering kan generera ett högimpedansslarm och kan behöva två universaldynor.
- Anslut inte sladdarna till Y-adaptern förrän varje universaldyna har applicerats.
- Den bästa placeringen av varje dyna är tvåsidig (dvs. på vänster och höger sida) på samma avstånd från operationsstället.
- Kontakta din lokala 3M-representant för information om Y-adapterar i Europa. I USA och andra länder utanför Europa använder man 3M™ 1157-C-Y-adaptern.



5. Ta bort dynan

- Ta inte bort den genom att dra i kabeln eller sladden.
- Starta i hörnet. Skala av den långsamt i 180 graders vinkel för att förhindra hudskador.

Meddelande till tillverkare och användare av radiofrekvent (RF) medicinteknisk utrustning och aktiva tillbehör:

Alla 3M™ Universella elektrokirurgiska elektroder överensstämmer med avsnitt 201.15.101.5 i ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017-standarderna, som specificerar att en jordningsplatta måste kunna bära en ström på 700 milliamperer (mA) för 60 sekunder i följd. Tillverkare av RF-medicintekniska enheter eller tillbehör bör inte rekommendera 3M™ universella elektrokirurgiska dynor för användning med RF-medicintekniska enheter eller tillbehör som kan mata en strömbelastning till universaldynan som överskrider dessa gränser. 3M™ intygar att 3M™ 9100-seriens delade universella elektrokirurgiska dynor, förutsatt att de används i enlighet med dessa bruksanvisningar, uppfyller kraven i ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017-standarderna för kompatibilitet när de används med högfrekventa (HF) elektrokirurgiska generatorer med CQM-system som fungerar med både en maximal impedansgräns (högst 150 Ohm) och en differentiell (dynamisk) impedansgräns (som inte överstiger 40 %).

För frågor angående kompatibilitet mellan 3M™ Universella elektrokirurgiska elektroder med specifika generatorer i USA, kontakta 3M på 1-800-228-3957. Utanför Förenta Staterna ska du kontakta din 3M-representant.

Hållbarhet:

Se utgångsdatumet som är tryckt på varje förpackning för uppgifter om hållbarhet.


















Bortskaffning:

Kasta bort innehållet/behållaren i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

Rapportera allvarliga incidenter som inträffar under enhetens användning till 3M och till den lokala behöriga myndigheten (EU) eller till den lokala reglerande myndigheten.

För mer information, kontakta din lokala 3M-representant eller kontakta oss på 3M.com och välj ditt land.

Symbolordlista

Symboltitel	Symbol	Beskrivning och referens
Tillverkare		Indikerar tillverkaren av medicintekniska produkter. Källa: ISO 15223, 5.1.1
Godkänd representant inom EU		Anger godkänd representant inom EU. Källa: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, och/eller 2014/30/EU
Tillverkningsdatum		Anger tillverkningsdatum av den medicintekniska enheten. ISO 15223, 5.1.3
Bäst före datum		Anger det datum efter vilket den medicintekniska enheten inte. ISO 15223, 5.1.4 ska användas.
Partikod		Anger tillverkarens partikod så att partiet eller sändningen kan identifieras. Källa: ISO 15223, 5.1.5
Katalognummer		Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska enheten kan identifieras. Källa: ISO 15223, 5.1.6
Använd inte om förpackningen är skadad och konsultera bruksanvisningen		Anger att en medicinsk produkt inte bör användas om förpackningen har skadats eller öppnats och att användaren bör läsa bruksanvisningen för ytterligare information. Källa: ISO 15223, 5.2.8
Återanvänd inte		Indikerar en medicinsk anordning som endast är avsedd för en enda användning. Källa: ISO 15223, 5.4.2
Se bruksanvisningen/ broschyren		För att beteckna att bruksanvisningen/broschyren måste läsas. ISO 7010-M002 • Denna symbol är blå på förpackningen
Naturgummi-latex finns ej		Anger att naturgummi-latex eller torrt naturgummi-latex saknas som konstruktionsmaterial inom den medicinska produkten eller förpackningen för en medicinsk produkt. Källa: ISO 15223, 5.4.5 och bilaga B
Medicinteknisk produkt		Indikerar att föremålet är en medicinteknisk enhet. Källa: ISO 15223, 5.7.7
Unik enhetsidentifiering		Anger en UDI-bärare som innehåller information om den unika enhetsidentifieringen. Källa: ISO 15223, 5.7.10
Importör		Anger det organ som importerar den medicintekniska produkten lokalt. Källa: ISO 15223, 5.1.8
CE-märkning 2797		Indikerar överensstämmelse med EUs förordningar och direktiv med meddelad organisations involvering.
Endast Rx		Indikerar att försäljning av denna produkt får enligt USA:s federala lagstiftning endast ske av eller på uppdrag av läkare. 21 Code of Federal Regulations (CFR) avsnitt 801.109(b)(1)
UKCA-märkning 0086		Anger överensstämmelse med alla tillämpliga förordningar och/eller direktiv i Förenade kungariket (UK) för produkter som släpps ut på marknaden i Storbritannien (GB) med deltagande av godkänt brittiskt organ. (0086 ersätts med det godkända brittiska organets ID-nummer)
Schweizisk auktoriserad representant		Anger den auktoriserade representanten i Schweiz. Källa: Swissmedic.ch

För mer information, se HCBGRegulatory.3M.com

3M™ Elektrokirurgiske universalelektroder 9160, 9160F, 9165E

(da)

Anvendelse

Læs og gem dette dokument. Sørg for, at alt personale, der bruger dette produkt, er bekendt med og forstår alle oplysninger i dokumentet og de anbefalede fremgangsmåder for elektrokirurgi anbefalet af AORN. LÆS ADVARSLÉN

Tilsigtet anvendelse

3M™ Elektrokirurgiske universalelektroder (9160, 9160F, 9165E) er beregnet til brug sammen med de fleste elektrokirurgiske enheder (ESU) til langt de fleste kirurgiske anvendelsesområder, hvor elektrokirurgi anvendes, til at give en sikker returvej for elektrokirurgisk strøm. Delte elektrokirurgiske universalelektroder er beregnet til brug med ESU'er med CQMS (dvs. REM, ARM, NESSY osv). 3M™ Elektrokirurgiske universalelektroder er beregnet til brug på patienter, hvor der kan opnås fuld hudkontakt og en egnet placering. Der er ingen vægtbegrænsninger for patienten ved brug af dette produkt. Hvis produktet anvendes til formål, det ikke er beregnet til, kan det resultere i en usikker tilstand.

De skal anvendes af sundhedspersonale på hospitaler og kirurgiske klinikker.

Produktbeskrivelse

3M™ Elektrokirurgiske universalelektroder (dvs. jordforbindelselektroder, neutralelektroder) består af et ledende og klæbende område, der er omgivet af et ikke-ledende adhæsiv langs kanten. Elektroderne leveres med eller uden ledninger og har en væskebestandig novonoven-bagside og et ledende område på 15 kubiktommer (97 cm²). Elektroderne er beregnet til engangsbrug og er ikke-sterile.

ADVARSEL

Forkert brug af universalelektroder til elektrokirurgi kan forårsage elektrokirurgiske forbrændinger eller tryksår. Af hensyn til patientens sikkerhed skal alle nedenstående instruktioner følges. Hvis disse instruktioner ikke følges, øges risikoen for elektrokirurgiske forbrændinger eller tryksår.

Instruktioner i sikker anvendelse

1. Anvend passende elektroder, udstyr og tilbehør

- Har den elektrokirurgiske generator et monitoreringssystem (Contact Quality Monitoring System) (f.eks. REM™, ARM™, NESSY™)?
 - Hvis JA – anvend **dette** universalelektroder (9160/9160F/9165E).
- Anvend 3M™-kabler og -adapters, som kræves til 3M™-universalelektroder.
- Kontroller udløbsdatoen på pakken. Det er sikkert at anvende 3M™ universalelektroder i 14 dage efter, pakken er åbnet.
- For at undgå risiko for forbrændinger må patienten ikke komme i kontakt med jordet metal eller enheder, der er kapacitivt forbundet til jord.
- For at undgå en øget risiko for forbrændinger samt infektion som følge af krydskontaminering må elektroderne ikke genbruges.



2. For at reducere forbrændingsrisikoen må universalelektroden ikke overbelastes med for meget strøm

- En elektrokirurgisk enhed eller aktivt tilbehør må ikke aktiveres i mere end 60 sekunder for hver periode på 2 minutter, da det vil overlaste universalelektroden med strøm og kan medføre forbrændinger for patienten.
- Enhver kombination af **høj effekt, lang aktiveringstid og ledende skyllevæske** (såsom saltvandsopløsning) kan overbelaste universalelektroden med strøm, hvilket kan medføre, at patienten bliver forbrændt. Sådan reduceres denne risiko:
 - Brug ikke-ledende opløsninger, medmindre konkrete medicinske forhold indikerer det modsatte. Ledende væsker (såsom blod eller saltvandsopløsning), som kommer i direkte kontakt med eller kommer i nærheden af en aktiv elektrode, kan lede elektrisk strøm og/eller varme væk fra målvævet, hvilket kan medføre utilsigtede forbrændinger for patienten.
 - Brug den lavest mulige strømindsstilling.
 - Brug korte aktiveringstider. Hvis længere tids aktivering er nødvendig, skal vævet under neutralelektroden have tid til at afkøle mellem aktiveringerne.
 - Brug to universalelektroder sammen med en Y-adaptor.
 - Hvis den ønskede kirurgiske effekt ikke opnås, skal man stoppe og kontrollere, at der anvendes den korrekte udvidelses-/skylleopløsning, samt at der er god kontakt med universalelektroden, før elektrokirurgien fortsættes, eller strømindsstillingen opjusteres.

3. Vælg et hensigtsmæssigt sted

Sådan reduceres risikoen for forbrændinger og tryksår:

- Vælg et glat, velvaskulariseret muskelområde så tæt på operationsfeltet som muligt, der tillader fuld kontakt mellem universalelektrode og hud.
- Stedet skal være rent, tørt og uden hårvækst. Fjern alt hår fra appliceringsområdet.
- Sæt universalelektroden tættere på operationsfeltet end på EKG-elektroderne.
- Fjern metalsmykker fra patienten.
- Undgå placering over knoglefremspring, metalproteser eller arvæv.
- Undgå placering, hvor strømmen ville gå gennem en metalprotese eller et ledende implantat. Ved patienter med implanterede elektroniske anordninger kontaktes producenten af anordningen for at få oplysninger om forholdsregler til undgåelse af interferens.
- Undgå placere elektroden over kirurgiske klargøringsopløsninger, som indeholder jod (Betadine, povidon-jod mm.).
- Sæt ikke universalelektroderne på steder, hvor væske kan ansamlles.
- Sæt ikke universalelektroden over injektionsstedet.
- Vælg et egnet sted langt fra opvarmningsanordninger af enhver art.
- Universalelektroden må ikke placeres under patienten. Vægtbærende områder har begrænset blodgennemstrømning og kan reducere universalelektrodens virkning.
- Anbring ikke universalelektroden over hudmelletrum, f.eks. mellemrummet mellem ballerne eller mellem armen og kroppen.

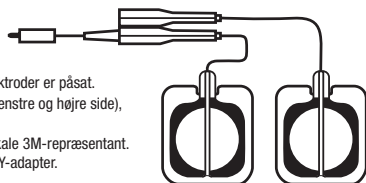
4. Påsætning af elektroden

Sådan reduceres risikoen for forbrændinger og tryksår:

- Inspicer universalelektroden, ledningen og kablet. Den må ikke anvendes, hvis den har flænger, modifikationer eller skader.
- Fjern det klare beskyttelsespapir fra universalelektroden, før den sættes på patienten.
- Sæt den ene ende af universalelektroden på, og glat den ud mod den anden ende. Undgå, at der kommer luftbobler.
- Undgå at strække eller folde universalelektroden eller patientens hud.
- Glat kanterne på universalelektroden ud efter påsætning for at sikre vedhæftning af hele elektroden.
- Der må ikke bruges elektrodegel eller barrierecreme under universalspude.
- Universalelektroden må ikke vikles hele vejen rundt om en arm eller et ben. Kanterne på universalelektroden må ikke overlape.
- Universalelektroden må ikke placeres over skadet hud.
- Universalelektroden må ikke flyttes efter første påsætning. Hvis patienten flyttes, skal man være sikker på, at der er fuld kontakt mellem elektrode og hud, og at alle tilslutninger er intakte.
- Sæt ikke en kompressionsstrømpe eller anordning over universalelektroden.
- Ledningen eller kablet må ikke snoes eller vikles om en ekstremitet eller metalgenstand.
- Lad ikke ledningen eller kablet ligge på eller under patienten.
- Anbring ikke kabelklemmen under patienten.
- Anvend EKG-ledninger med RF-overspændingsbeskyttere/dæmpermodstande til at forhindre elektrokirurgisk strøm i at strømme gennem EKG-elektroderne. Eventuelle EKG-elektroder skal placeres så langt som muligt fra de kirurgiske elektroder. Overvågningselektroder med nåle anbefales ikke.

Brug af to universalelektroder sammen med en Y-adapter:

- Patienter med tør hud, fedtvæv og/eller nedsat vaskularisering kan generere en alarm for høj impedans, og det kan være nødvendigt at anvende to universalelektroder.
- Kablerne må først sættes i Y-adapteren, når begge universalelektroder er påsat.
- Den foretrukne placering af de to elektroder er bilateralt (dvs. venstre og højre side), hver med lige lang afstand fra operationsfeltet.
- Oplysninger om Y-adaptre i Europa fås ved at kontakte den lokale 3M-repræsentant. I USA og andre lande uden for Europa anvendes 3M™ 1157-C Y-adapter.



5. Fjernelse af elektroden

- Elektroden må ikke fjernes ved at trække i kablet eller ledningen.
- Start i et hjørne. Træk langsomt tilbage i en vinkel på 180 grader for at undgå beskadigelse af huden.

Meddelelse til producenter og brugere af radiofrekvente (RF) medicinske enheder og aktivt tilbehør:

Alle 3M™ Elektrokirurgiske universalelektroder overholder sektion 201.15.101.5 i standarden ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017, der specificerer, at en jordforbindelselektrode skal være i stand til at lede en strøm på 700 milliamper (mA) i en kontinuerlig periode på 60 sekunder. Producenter af medicinske RF-enheder eller tilbehør bør ikke anbefale 3M™ Elektrokirurgiske universalelektroder til anvendelse med medicinske RF-enheder eller -tilbehør, der leder en strømbelastning til universalelektroden, som overstiger disse grænseværdier. 3M™ certificerer, at 3M™ Deltte elektrokirurgiske universalelektroder Serie 9100, når de anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen, overholder kravene i standarden ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017 for kompatibilitet ved anvendelse med højfrekvente (HF) elektrokirurgiske generatorer med CQM-systemer, der kører med både en maksimal impedansgrænseværdi (må ikke overskride 150 ohm) og en differential (dynamisk) impedansgrænseværdi (må ikke overskride 40 %).

Ved spørgsmål vedrørende kompatibilitet mellem 3M™ Elektrokirurgiske universalelektroder og specifikke generatorer i USA kontaktes 3M på 1-800-228-3957. Uden for USA, kontakt din 3M-repræsentant.

Holdbarhed:

For holdbarhed, se udløbsdatoen påtrykt hver enkelt emballage.

Bortskaffelse:

Indholdet/emballagen skal bortskaffes i henhold til lokale/regionale/nationale/internationale regler.

Alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med enheden, skal anmeldes til 3M og den lokale kompetente myndighed (EU) eller den lokale lovgivende myndighed.

Du kan få yderligere oplysninger hos din lokale 3M-repræsentant eller ved at gå ind på 3M.com og vælge dit land.

Symbolordliste

Symbolnavn	Symbol	Beskrivelse og reference
Producent		Angiver producenten af det medicinske udstyr. Kilde: ISO 15223, 5.1.1
Bemyndiget i EU		Angiver den bemyndigede i EU. Kilde: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU og/eller 2014/30/EU
Fremstillingsdato		Viser det medicinske udstyrs fremstillingsdato. ISO 15223, 5.1.3
Anvendes inden		Angiver datoen, efter hvilken det medicinske udstyr ikke må anvendes. ISO 15223, 5.1.4
Batchkode		Angiver producentens batchkode, så batch eller lot kan identificeres. Kilde: ISO 15223, 5.1.5
Varenummer		Angiver producentens varenummer, så det medicinske udstyr kan identificeres. ISO 15223, 5.1.6
Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen		Angiver medicinsk udstyr, som ikke må bruges, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet, og at brugeren skal læse i brugsanvisningen for at få flere oplysninger. Kilde: ISO 15223, 5.2.8
Må ikke genanvendes		Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug. Kilde: ISO 15223, 5.4.2
Se brugsanvisningen/brugervejledningen		Angiver, at brugeren skal læse brugsanvisningen/brugervejledningen. ISO 7010-M002 • Dette symbol er blåt på emballagen
Indeholder ikke naturgummilatex		Angiver, at der ikke er anvendt naturgummilatex eller tør naturgummilatex som konstruktionsmateriale i det medicinske udstyr eller i emballagen til det medicinske udstyr. Kilde: ISO 15223, 5.4.5 og Bilag B
Medicinsk udstyr		Viser, at dette produkt er medicinsk udstyr. Kilde: ISO 15223, 5.7.7
Unikt enheds-id		Angiver en transportør, der indeholder unikke enhedsidentifikationsoplysninger. Kilde: ISO 15223, 5.7.10
Importør		Angiver den enhed, som importerer det medicinske udstyr til det lokale område. Kilde: ISO 15223, 5.1.8
CE-mærke 2797		Angiver overensstemmelse med alle gældende EU-forordninger og EU-direktiver, der involverer et bemyndiget organ (Notified Body).
Rx Only		Angiver, at dette udstyr efter amerikansk lov kun må sælges af eller med tilladelse fra en læge. 21 Code of Federal Regulations (CFR) afsnit 801.109(b)(1)
UKCA-mærke 0086		Angiver overensstemmelse med alle gældende regler og/eller direktiver i Det Forenede Kongerige (UK) for produkter, der markedsføres i Storbritannien (GB) med UK-godkendt organinvolvering. (0086 skal erstattes med UK-godkendt organ-ID-nummer)
Schweizisk autoriseret repræsentant		Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz. Kilde: Swissmedic.ch

Du kan finde flere informationer under [HCBGREGULATORY.3M.COM](https://www.hcbgregulatory.3m.com)

3M™ Elektrokirurgiske universalplater 9160, 9160F, 9165E

no

Generell bruk

Les og ta vare på dokumentet. Sørg for at alle som skal bruke dette produktet, kjenner til og forstår all informasjonen i dette dokumentet og AORN-anbefalte rutiner for elektrokirurgi. LES ADVARSELN

Tiltenkt bruk

3M™ Elektrokirurgiske universalplater (9160, 9160F, 9165E) er utformet for bruk sammen med de fleste elektrokirurgiske enheter (ESU-er) til nesten alle kirurgiske bruksområder der elektrokirurgi benyttes som en sikker returbane for elektrokirurgisk strøm. Delte elektrokirurgiske universalplater er beregnet for bruk sammen med ESU-er som har CQMS (dvs. REM, ARM, NESSY osv.). 3M™ Elektrokirurgiske universalplater er beregnet for bruk på enhver pasient der full hudkontakt og et egnet plasseringssted er mulig. Det er ingen pasientvektbegrensninger for bruk av dette produktet. Bruk av dette produktet til ikke-tiltenkte bruksområder kan føre til en usikker tilstand.

Platene er beregnet for bruk av profesjonell helsepersonell på sykehus og kirurgiske sentre.

Produktbeskrivelse

3M™ Elektrokirurgiske universalplater (dvs. jordingsplater, nøytrale elektroder) består av et ledende område med klebende overflate og en ikke-ledende ramme med klebende overflate. Platene leveres med eller uten ledning, er væskebestandige, har ikke-vevd bakside og har et ledende område på 15 in² (97 cm²). Platene er sterile og beregnet for engangsbruk.

ADVARSEL

Feil bruk av elektrokirurgiske universalplater kan føre til elektrokirurgiske forbrenninger eller trykknekroser. Av hensyn til pasientens sikkerhet må alle instruksjonene nedenfor følges. Dersom noen av disse instruksjonene ikke følges, øker faren for elektrokirurgiske forbrenninger eller trykknekroser.

Instruksjoner for trygg bruk

1. Bruk riktige plater, utstyr og tilbehør

- Har den elektrokirurgiske generatoren et Contact Quality Monitoring System (f.eks. REM™, ARM™, NESSY™)?
 - Hvis JA - bruk **delte** universalplater (9160/9160F/9165E).
- Bruk etter behov 3M™-kabler og -adaptere sammen med 3M™ universalplater.
- Sjekk utløpsdatoen på pakken. 3M™ universalplater er sikre for bruk i 14 dager etter at pakken er åpnet.
- For å unngå fare for forbrenning på andre hudkontaktsteder, må pasienten ikke kunne berøre jordet metall eller gjenstander som er kapasitivt koblet til jord.
- For å unngå økt risiko for forbrenninger og infeksjon forbundet med krysskontaminering, må platene ikke gjenbrukes.



2. For å redusere risikoen for forbrenninger må universalplaten ikke overbelastes med for mye strøm

- Ikke aktiver det elektrokirurgiske utstyret eller aktivt tilbehør i mer enn 60 sekunder på noen 2-minutters periode, for dette vil overbelaste universalplaten med strøm og kan føre til pasientforbrenning.
- Enhver kombinasjon av **sterk strøm, lang aktiveringstid og ledende utskylling** (f.eks. saltløsning) kan overbelaste universalplaten og føre til pasientforbrenning. For å redusere denne risikoen:
 - Bruk ikke-ledende løsninger hvis ikke spesifikke medisinske grunner indikerer noe annet. Ledende væsker (f.eks. blod eller saltløsning) i direkte kontakt med eller i nærheten av en aktiv elektrode kan lede elektrisk strøm og/eller varme bort fra målvevet, og dette kan føre til utilsiktede forbrenninger hos pasienten.
 - Bruk den laveste mulige strømstillingen.
 - Bruk korte aktiveringstider. Hvis lang aktivering er nødvendig, må det være så lang tid mellom aktiveringene at vevet under pasientplaten blir avkjølt.
 - Bruk to universalplater med en Y-adapter.
- Hvis du ikke oppnår ønsket kirurgisk effekt, må du stoppe og kontrollere riktig distensjons-/utskyllingsløsning og god kontakt med universalplaten før du fortsetter med elektrokirurgi eller øker strømstillingen.

3. Velg et egnet sted

For å redusere faren for brannår og trykknekroser:

- Velg et glatt, godt vaskularisert muskelområde i nærheten av operasjonsstedet, som gir full kontakt mellom universalplate og hud.
- Stedet må være rent, tørt og uten hår. Fjern hår ved applikasjonsstedet.
- Plasser universalplaten nærmere operasjonsstedet enn EKG-elektroden.
- Fjern smykker av metall fra pasienten.
- Unngå plassering over benutspring, metallproteser eller arrev.
- Unngå å plassere platen slik at strømmen går gjennom en metallprotese eller ledende implantat. For pasienter med implanterte elektroniske enheter, ta kontakt med enhetens produsent om forholdsregler for å unngå interferens.
- Unngå plassering over oppløsninger for kirurgisk preparering som inneholder jod (Betadine, Povidone osv.)
- Ikke sett på universalplaten der det kan forekomme væskeansamlinger.
- Ikke påfør universalplaten over et injiseringssted.
- Velg et passende sted, godt unna varmekilder.
- Ikke plasser universalplaten under pasienten. Plasseringer som er vektberende, har begrenset blodgjennomstrømming, og kan redusere ytelsen til universalplaten.
- Ikke plasser universalplaten over hudåpninger, som mellom seteballene eller åpningen mellom armer og kropp.

4. Påføring av platen

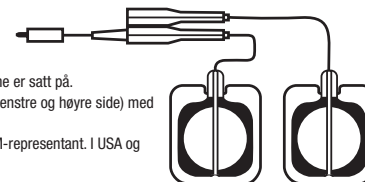
For å redusere faren for brannår og trykknekroser:

- Inspiser universalplaten, ledningen og kabelen. Må ikke brukes hvis den har rifter, er modifisert eller skadet.
- Fjern det gjennomsiktige beskyttelsesarket før universalplaten appliseres på pasienten.
- Sett på den ene enden av universalplaten og trykk for å glatte ut til du når den andre enden. Unngå luftflommer.

- Unngå strekking eller bretting av universalplaten eller pasientens hud.
- Glatt ut kantene på universalplaten etter påsetting, for å sikre at hele universalplaten sitter godt fast.
- Ikke bruk elektrodegel eller barriere krem under universell pute.
- Ikke vikle universalplaten helt rundt et lem. Kantene til universalplaten skal ikke overlappe hverandre.
- Ikke plasser universalplaten over skadet hud.
- Ikke plasser universalplaten på nytt etter den opprinnelige plasseringen. Hvis pasienten flyttes på, må man kontrollere at det er full kontakt mellom platen og pasientens hud, og alle koplinger er intakte.
- Ikke plasser en kompresjonsstrømpe eller kompresjonsanordning over universalplaten.
- Ledningen må ikke ruller eller vikles rundt pasientens ekstremitet eller en metallgjenstand.
- Påse at ledningen eller kabelen ikke legges på eller under pasienten.
- Ikke plasser kabelklemmen under pasienten.
- Bruk EKG-kabler med RF-begrensere/strupere for å hindre at elektrokirurgisk strøm strømmer gjennom EKG-elektroden. Eventuelle EKG-elektroder må plasseres så langt som mulig fra de kirurgiske elektroden. Nåløverbvåkingselektroder anbefales ikke.

Bruk av to universalplater med Y-adapteren:

- Pasienter med tørr hud, fettholdig vev, og/eller dårlig vaskularisering kan utløse alarmen for høy impedans, og det kan bli nødvendig med to universalplater.
- Ikke sett støpslene inn i Y-adapteren før begge universalplatene er satt på.
- Foretrukket plassering for platene er bilateralt (for eksempel venstre og høyre side) med lik avstand fra operasjonsstedet.
- For informasjon om Y-adaptere i Europa, kontakt din lokale 3M-representant. I USA og andre land utenfor Europa brukes 3M™ 1157-C Y-adapter.



5. Fjerne platen

- Ikke fjern platen ved å dra i kabelen eller ledningen.
- Start i hjørnet. Trekk den langsomt bakover i 180-graders vinkel for å hindre hudskader.

Merknad til produsenter av radiofrekvent (RF) medisinsk utstyr og aktivt tilbehør:

Alle 3M™ elektrokirurgiske universalplater oppfyller kravene i avsnitt 201.15.101.5 i standarden ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017, som spesifiserer at en jordingsplate må være i stand til å bære en strøm på 700 milliamperer (mA) i en sammenhengende periode på 60 sekunder. Produsenter av medisinsk RF-utstyr eller -tilbehør må ikke anbefale 3M™ elektrokirurgiske universalplater for bruk sammen med medisinsk RF-utstyr eller -tilbehør som kan levere en strømlast til universalplaten som overskrider disse grensene. 3M™ erklærer at delte 3M™ elektrokirurgiske universalplater i 9100-serien, når brukt i samsvar med denne bruksanvisningen, oppfyller kravene i kompatibilitetsstandard ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017 for når de brukes med høyfrekvente (HF) elektrokirurgiske generatorene med CQM-systemer som fungerer med både en maksimum og en minimum impedansgrense (må ikke overskride 150 ohm) og en differensiert (dynamisk) impedansgrense (må ikke overskride 40 %).

Angående spørsmål om kompatibilitet for 3M™ elektrokirurgiske universalplater med spesifikke generatorene: I USA kontaktes 3M på 1-800-228-3957. Utenfor USA kan du ta kontakt med din 3M-representant.

Holdbarhet:

For holdbarhet, se utløpsdatoen trykt på hver pakke.


















Avhending:

Kast innholdet/beholderen i samsvar med lokale/regionale/nasjonale/internasjonale forskrifter.

Vennligst rapporter en alvorlig hendelse som opptrer i forbindelse med enheten, til 3M og de ansvarlige lokale myndigheter (EU) eller lokale reguleringsmyndigheter.

For mer informasjon, ta kontakt med din lokale 3M-representant eller kontakt oss på 3M.com og velg landet ditt.

Symbolordliste

Symboltittel	Symbol	Symbolbeskrivelse
Produsent		Viser produsenten av det medisinske utstyret. Kilde: ISO 15223, 5.1.1
Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU		Viser autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU. Kilde: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, og/eller 2014/30/EU
Produksjonsdato		Viser produksjonsdato for det medisinske utstyret. ISO 15223, 5.1.3
Utløpsdato		Angir dato for når det medisinske utstyret ikke lenger skal brukes. ISO 15223, 5.1.4
Batchkode		Angir produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres. Kilde: ISO 15223, 5.1.5
Artikkelnummer		Angir produsentens artikkelnummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres. Kilde: ISO 15223, 5.1.6
Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet, sjekk bruksanvisningen		Indikerer et medisinsk utstyr som ikke skal brukes hvis pakningen er skadet eller åpnet, og at brukeren må sjekke bruksanvisningen for mer informasjon. Kilde: ISO 15223, 5.2.8
Kun til engangsbruk		Indikerer et medisinsk utstyr som kun er beregnet for engangsbruk. Kilde: ISO 15223, 5.4.2
Se brukerhåndbok/brugerhefte		Betyr at brukerhåndboken/brugerheftet må leses. ISO 7010-M002 • Dette symbolet er blått på emballasjen
Naturgummilateks er ikke tilstede		Indikerer at naturgummi eller tørr naturgummilateks ikke er brukt som konstruksjonsmateriale i den medisinske enheten eller innpakningen til en medisinsk enhet. Kilde: ISO 15223, 5.4.5 og vedlegg B
Medisinsk utstyr		Angir at dette produktet er et medisinsk utstyr. Kilde: ISO 15223, 5.7.7
Unik enhetsidentifikator		Indikerer en beholder som inneholder unik enhetsidentifikatorinformasjon. Kilde: ISO 15223, 5.7.10
Importer		Angir hvilken juridisk enhet som er ansvarlig for import av det medisinske utstyret lokalt. Kilde: ISO 15223, 5.1.8
CE-merke 2797		Indikerer samsvar med alle europeiske direktiver og forordninger for medisinsk utstyr med inkludering av teknisk kontrollorgan.
Reseptbelagt		Angir at nordamerikansk lov innskrenker salg av dette produktet til å gjelde kun for profesjonelt helsepersonell eller på deres anordning. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sek. 801.109(b)(1)
UKCA-merket 0086		Indikerer samsvar med alle gjeldende forskrifter og/eller direktiver i Storbritannia (UK) for produkter som lansert til markedet i Storbritannia (GB) med involvering av et godkjenningsorgan i Storbritannia. (0086 skal erstattes med ID-nummeret til et godkjenningsorgan i Storbritannia)
Autorisert representant i Sveits		Angir den autoriserte sveitsiske representanten. Kilde: Swismedic.ch

For mer informasjon, se HCBRegulatory.3M.com

3M™ Universaalit sähkökirurgiset diatermialevyt 9160, 9160F, 9165E

Yleinen käyttö

Lue ja säästä tämä asiakirja. Varmistu, että jokainen tuotetta käyttävä tuntee ja ymmärtää kaikki tähän asiakirjaan sisältyvät tiedot sekä AORN:n (Association of periOperative Registered Nurses) suosittelemat sähkökirurgiset käytännöt. LUE VAROITUS

Käyttötarkoitus

3M™ Universaalit sähkökirurgiset diatermialevyt (9160, 9160F, 9165E) on suunniteltu toimimaan useimpien sähkökirurgisten yksiköiden (ESU) kanssa lähes kaikissa kirurgian sovelluksissa, joissa käytetään sähkökirurgiaa, ja ne tarjoavat sähkökirurgiselle virralle turvallisen paluureitin. Kaksiosaisia Universaaleja sähkökirurgisia diatermialevyjä käytetään CQMS-järjestelmällä varustettujen ESU-yksiköiden kanssa (REM, ARM, NESSY jne.). 3M™ Universaalit sähkökirurgiset diatermialevyt on suunniteltu käytettäväksi kaikille potilaille, joilla täydellinen ihokontakti ja sopiva asetuskohta ovat mahdollisia. Tämän tuotteen käyttöle ei ole potilaan painoon liittyviä rajoituksia. Tämän tuotteen käytöstä muuhun kuin suunniteltuun käyttötarkoitukseen voi aiheutua vaaratilanne. Tuotteet on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön sairaaloissa ja kirurgisissa keskuksissa.

Tuotteen kuvaus

3M™ Universaalit sähkökirurgiset diatermialevyt (eli maadoituslevyt, neutraalielektrodit) koostuvat sähköä johtavasta liimautuvasta alueesta, jota ympäröi sähköä johtamaton reunaliima. Levyjä on saatavana esijohdotettuina tai johdottomattomina, niissä on kostudenpitävä kuitumateriaalitausta, ja niiden sähköä johtava pinta-ala on 15 neliötuumaa (97 cm²). Levyt ovat yhdelle potilaalle tarkoitettuja, kertakäyttöisiä ja epästeriilejä.

VAROITUS

Universaalien sähkökirurgisten diatermialevyjen virheellinen käyttö voi aiheuttaa sähkökirurgisia palovammoja tai painenekrooseja. Noudata potilasturvallisuuden vuoksi kaikkia alla olevia ohjeita. Yhdenkin ohjeen noudattamatta jättäminen lisää sähkökirurgisten palovammojen tai painenekroosien riskiä.

Käyttöohjeet turvallista käyttöä varten

1. Käytä asianmukaisia diatermialevyjä, laitteita ja lisävarusteita

- Onko sähkökirurgisessa generaattorissa ihokontaktin laadun seurantarjestelmä (esim. REM™, ARM™, NESSY™)?
 - Jos **ON**, käytä **kaksiosaisia** Universaaleja levyjä (9160/ 9160F/9165E).
- Käytä 3M™ Universaalien diatermialevyjen yhteydessä edellytettäviä 3M™-kaapeleita ja -sovitinta.
- Tarkista viimeinen käyttöpäivä pakkauksesta. 3M™ Universaalit diatermialevyt ovat turvallisia käyttää 14 päivän ajan pakkauksen avaamisesta lukien.
- Vaihtoehoton sähkönjohtoreitin aiheuttamien palovammojen välttämiseksi potilas ei saa koskettaa maadoitettuun metalliin eikä esineisiin, jotka on kytketty kapasitiivisesti maahan.
- Älä käytä diatermialevyjä uudelleen. Näin vähennät palovammoja ja ristikontaminaatoriskistä johtuvia infektiota.

2. Palovammojen riskin välttämiseksi älä ylikuormita Universaalia diatermialevyä liian suurella virralla

- Älä aktivoi sähkökirurgista laitetta tai aktiivista lisävarustetta yli 60 sekunniksi kullakin 2 minuutin jaksolla, sillä tämä ylikuormittaa Universaalia diatermialevyä liian suurella virralla ja voi aiheuttaa potilaalle palovamman.
- Yhdistelmä, johon liittyy **suuri teho, pitkä käyttöaika ja sähköä johtava huuheluneste** (esim. suolaliuos), voi ylikuormittaa Universaalia diatermialevyä liian suurella virralla ja aiheuttaa potilaalle palovamman. Noudata seuraavia ohjeita tämän riskin pienentämiseksi:
 - Käytä sähköä johtamattomia liuoksia, jolleivät erityiset lääketieteelliset syyt edellytä toisin. Sähköä johtavat nesteet (esim. veri tai suolaliuos) suorassa kosketuksessa aktiiviseen elektrodiin tai sen lähellä voivat johtaa sähkövirran ja/tai lämmön pois kohdekudoksista, jolloin potilaalle voi syntyä tahattomasti palovammoja.
 - Käytä pienintä mahdollista tehoasetusta.
 - Käytä lyhyitä aktiivointiaikoja. Jos pitkä aktiivointi on tarpeen, jätä aktiivointikertojen väliin riittävästi aikaa, jotta potilaslevyn alapuoliset kudokset ehtivät jäähtyä.
 - Käytä kahta Universaalista diatermialevyä Y-sovitimen kanssa.
 - Jollei kirurginen teho ole toivottu, keskeytä toiminta ja tarkista oikea distentio-/huuheluliuos ja Universaalien diatermialevyn hyvä ihokosketus, ennen kuin jatkat sähkökirurgiaa tai lisää tehoa.

3. Valitse sopiva kosketuskohta

Palovammojen ja painenekroosien välttämiseksi:

- Valitse sileä, hyvin suonitettu lihasalue lähellä leikkausaluetta, näin Universaalit diatermialevyn kosketus ihoon on täydellinen.
- Kohdan on oltava puhdas ja kuiva, eikä siinä saa olla ihokarvoja. Poista ihokarvat kiinnityskohdasta.
- Sijoita Universaalit diatermialevy lähemmäksi leikkausaluetta kuin EKG-elektrodit.
- Ota pois potilaan metalliset korut.
- Vältä asettamista luiden ulkonemakohtiin, metallisten proteesien tai arpihoidoksen päälle.
- Vältä asettamista niin, että virta kulkee metallisen proteesin tai sähköä johtavan implantin läpi. Jos potilaalla on implantoituja laitteita, selvitä laitteen valmistajalta varoitukset, joilla estetään häiriöt.
- Vältä asettamista jodia (Betadine, povidonijodi jne.) sisältävien kirurgisten toimenpiteiden valmisteluhoosten päälle
- Älä aseta Universaalia diatermialevyä kohtaan, johon voi kertyä nesteitä.
- Älä aseta Universaalia diatermialevyä injektiokohtaan.
- Valitse sopiva kohta kaukana lämmittävästä laitteista.
- Älä aseta diatermialevyä potilaan alle. Verenkierto on rajallinen painoa kantavissa kohdissa, mikä voi alentaa Universaalien diatermialevyn suorituskykyä.
- Älä aseta Universaalia diatermialevyä ihopöimujen poikki, esimerkiksi pakaravako, tai käsivarsien ja vartalon väliseen poimuun.



kaksiosainen

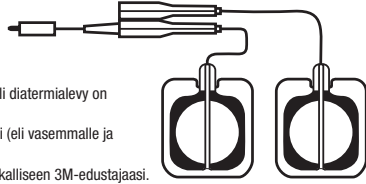
4. Levyn asettaminen

Palovammojen ja painenekroosien välttämiseksi:

- Tarkasta Universaali diatermialevy, johto ja kaapeli. Älä käytä katkenneita, muutettuja tai vahingoittuneita tarvikkeita.
- Irrota läpinäkyvä taustalevy Universaalista diatermialevystä ennen asettamista potilaalle.
- Aseta Universaalin diatermialevyn toinen pää ja paina tasaisesti toiseen päähän asti. Vältä ilmakuplia.
- Vältä Universaalin diatermialevyn ja potilaan ihon venyttämistä tai taittamista.
- Tasoi taustalevyn diatermialevyn reunat sen paikalleen asettamisen jälkeen sen takaamiseksi, että diatermialevy kiinnittyy hyvin paikalleen.
- Älä käytä elektrodigeeliä tai ihonsuojajoidetta universaalien levyn alla.
- Älä kiedo diatermialevyä kokonaan raajan ympärille. Älä aseta Universaalien diatermialevyn reunoja päällekkäin.
- Älä aseta Universaalista diatermialevyä rikkoutuneen ihon päälle.
- Älä siirrä Universaalista diatermialevyä ensimmäisen asetuskerän jälkeen. Jos potilaan asento muuttuu, varmista diatermialevyn täydellinen ihokosketus ja kaikkien liitäntöjen eheys.
- Älä aseta kompressiosukkaa tai -laitetta Universaalien diatermialevyn päälle.
- Älä kelaata tai kierrä johtoa tai kaapelia potilaan raajan tai metalliesineen ympärillä.
- Älä anna johdon tai kaapelin kulkea potilaan päältä tai alta.
- Älä aseta kaapelin vedonpoistinta potilaan alle.
- Estä sähkökirurgisen virran kulku EKG-elektrodien kautta käyttämällä radiotaajuuksien vaimentimilla varustettuja EKG-kaapeleita. Kaikki EKG-elektrodit on sijoitettava mahdollisimman kauas kirurgisista elektrodeista. Neulaelektrodien käyttö valvonnassa ei suositella.

Kahden Universaalisen diatermialevyn käyttö Y-sovitin kanssa:

- Potilaat, joilla on kuiva iho, rasvakudosta ja/tai heikko verisuonitus, voivat aiheuttaa korkeasta impedanssista johtuvan häilytyksen ja tarvita kaksi Universaalista diatermialevyä.
- Älä kytkä johtoja Y-sovitimeen, ennen kuin kumpikin Universaalista diatermialevy on asetettu paikalleen.
- Kumpikin diatermialevy on suositeltavaa sijoittaa bilateraalisesti (eli vasemmalle ja oikealle puolelle) yhtä kausa leikkausalueella.
- Jos haluat lisätietoja Y-sovitimesta Euroopassa, ota yhteyttä paikalliseen 3M-edustajaan. Käytä Yhdysvalloissa ja muissa maissa Euroopan ulkopuolella 3M™ 1157-C Y-sovitintä.



5. Levyn irrotus

- Älä irrota vetämällä kaapelista tai johdosta.
- Aloita nurkasta. Vedä taaksepäin hitaasti 180 asteen kulmassa ihovaurion estämiseksi.

Tärkeä huomautus radiotaajuuksia käyttävien lääkinnällisten laitteiden ja aktiivisten lisävarusteiden valmistajille ja käyttäjille:

Kaikki 3M™ Universaalit sähkökirurgiset diatermialevyt täyttävät ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017 -standardin kohdan 201.15.101.5 vaatimukset, joissa edellytetään, että maadoituslevyn on kyettävä johtamaan 700 milliampeerin (mA) virta yhtäjaksoisen 60 sekunnin käyttöjakson ajan. Radiotaajuuksia käyttävien lääkinnällisten laitteiden ja aktiivisten lisävarusteiden valmistajat eivät saa suositella käyttämään 3M™ Universaalista sähkökirurgisia diatermialevyjä sellaisten radiotaajuuksia käyttävien lääkinnällisten laitteiden tai lisävarusteiden kanssa, joista voi johtua nämä raja-arvot ylittävä virtakuorma Universaalien diatermialevyn. 3M™ vakuuttaa, että 3M™ 9100-sarjan kaksiosaiset Universaalit Sähkökirurgiset diatermialevyt täyttävät näiden käyttöohjeiden mukaisesti käytettyinä ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017 -standardin yhteensopivuutta koskevat vaatimukset, kun niitä käytetään suuritaajuisien sähkökirurgisten generaattorien kanssa, joissa olevat kosketuksen laadun seurantarajestelmät toimivat enimmäisimpedanssin rajoituksella (enintään 150 ohmia) ja differentiaalisen (dynaamisen) impedanssin rajoituksella (enintään 40 %).

Mikäli sinulla on kysyttävää 3M™ Universaalien sähkökirurgisten diatermialevjen yhteensopivuudesta yksittäisiin generaattoreihin Yhdysvalloissa, ottamalla yhteyttä 3M:n numeroon 1-800-228-3957. Yhdysvaltojen ulkopuolella voit ottaa yhteyttä 3M:n edustajaan.

Säilytysaika:

Säilytysaika selviää kuhunkin pakkaukseen painetusta viimeisestä käyttöpäiväyksestä.

Hävittäminen:

Hävitä sisältö/pakkaus paikallisten/alueellisten/kansallisten/kansainvälisten määräysten mukaisesti.

Ilmoita laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista 3M:lle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle (EU) tai paikalliselle sääntelyviranomaiselle.

Jos tarvitset lisätietoja, ota yhteys paikalliseen 3M-edustajaan tai vierailse sivustolla 3M.com ja valitse oma maasi.

Symbolisanasto

Symbolin otsikko	Symboli	Symbolin kuvaus ja viite
Valmistaja		Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistajan. Lähde: ISO 15223, 5.1.1
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön / Euroopan unionin alueella		Ilmaisee valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa. Lähde: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU ja/tai 2014/30/EU
Valmistuspäivä		Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistuspäivän. ISO 15223, 5.1.3
Viimeinen käyttöpäivä		Ilmaisee päivän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää. ISO 15223, 5.1.4
Eräkoodi		Ilmaisee valmistajan eräkoodin, jonka perusteella erä voidaan tunnistaa. Lähde: ISO 15223, 5.1.5
Tuotenumero		Ilmaisee valmistajan tuotenumeron, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa. Lähde: ISO 15223, 5.1.6
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut. Lue käyttöohjeet		Ilmaisee, että lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu, ja että käyttäjän on luettava lisätietoa käyttöohjeista. Lähde: ISO 15223, 5.2.8
Ei saa käyttää uudelleen		Ilmaisee lääkinnällisen laitteen, joka on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran. Lähde: ISO 15223, 5.4.2
Katso käyttöohje(kirja)		Ilmaisee, että käyttöohje(kirja) on luettava. ISO 7010-M002 • Tämä symboli on pakkauksessa sininen
Ei sisällä luonnonkumilateksia		Ilmaisee, että lääkinnällisen laitteen tai sen pakkauksen rakenneaineena ei ole käytetty luonnonkumia eikä kuivaa luonnonkumilateksia. Lähde: ISO 15223, 5.4.5 ja Liite B
Lääkinnällinen laite		Ilmaisee, että kohde on lääkinnällinen laite. Lähde: ISO 15223, 5.7.7
Yksilöllinen laitetunniste		Ilmaisee yksilöllisen laitetunnisteen tiedot sisältävän tietovälineen. Lähde: ISO 15223, 5.7.10
Maahantuoja		Ilmaisee lääkinnällistä laitetta EU:hun tuovan yhteisön. Lähde: ISO 15223, 5.1.8
CE-merkintä 2797		Ilmaisee kaikkien sovellettavien EU:n ilmoitetun laitoksen osallistumista edellyttävien asetusten tai direktiivien noudattamisen.
Vain Rx		Ilmaisee, että Yhdysvaltojen liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain terveydenhuollon ammattilainen tai sellaisen määräyksestä. Liittovaltion säännösten (CFR) 21 osan 801.109(b)(1 §)
UKCA-merkki 0086		Kertoo kaikkien sovellettavien säädösten ja/tai direktiivien mukaisuuden Yhdistyneessä kuningaskunnassa, tuotteille, jotka on tuotu markkinoille Iso-Britanniassa ja Yhdistyneen kuningaskunnan hyväksytty laitos on osallistunut asiaan. (0086 korvataan Yhdistyneen kuningaskunnan hyväksytyn laitoksen tunnusnumerolla)
Valtuutettu edustaja Sveitsissä		Ilmaisee valtuutetun edustajan Sveitsissä. Lähde: Swissmedic.ch

Jos kaipaat lisätietoja, katso HCBGRegulatory.3M.com.

3M™ Placas Universais para Eletrocirurgia, Séries 9160, 9160F, 9165E (pt)

Utilização Geral

Leia e guarde este documento. Certifique-se de que todos os utilizadores deste produto conhecem e compreendem todas as informações contidas neste documento, bem como as práticas recomendadas pela AORN para eletrocirurgia. LEIA O AVISO

Utilização prevista

As 3M™ Placas Universais para Eletrocirurgia (Séries 9160, 9160F, 9165E) foram concebidas para trabalhar com a maioria das unidades eletrocirúrgicas (ESU) para praticamente quase todas as aplicações cirúrgicas onde for utilizada a eletrocirurgia para fornecer um trajeto de retorno seguro para a corrente eletrocirúrgica. As Placas Universais para Eletrocirurgia bipartidas destinam-se a utilização com ESU com um CÔMS (ou seja, REM, ARM, NESSY, etc.). As 3M™ Placas Universais para Eletrocirurgia foram concebidas para utilização com qualquer paciente no qual possa ser obtido contacto cutâneo completo e uma localização adequada. Não existem quaisquer restrições relativas ao peso do paciente relacionadas com a utilização deste produto. A utilização deste produto em aplicações para as quais não foi concebido pode resultar em situações não seguras.

Destinam-se a utilização por profissionais de cuidados de saúde em hospitais e centros cirúrgicos.

Descrição do produto

As 3M™ Placas Universais para Eletrocirurgia (ou seja, placas para ligação à terra, elétrodos neutros) consistem numa área adesiva condutora, rodeada por uma extremidade adesiva não condutora. As placas são fornecidas com um pré-cabo ou sem cabo, possuem uma camada resistente aos fluidos e não de tecido e uma área condutora de 15 pol² (97 cm²). As placas são de utilização única, descartável e não estéreis.

ADVERTÊNCIA

Uma utilização incorreta das Placas Universais para Eletrocirurgia pode provocar queimaduras eletrocirúrgicas ou necrose por pressão. Para segurança do paciente, siga todas as instruções apresentadas abaixo. O incumprimento de qualquer uma destas instruções aumenta o risco de queimaduras eletrocirúrgicas ou necrose por pressão.

Instruções para uma utilização segura

1. Utilizar as placas, o equipamento e os acessórios apropriados

- O gerador eletrocirúrgico possui um Sistema de Monitorização da Qualidade de Contacto (p. ex., REM™, ARM™, NESSY™)?
 - Se **SIM** - Utilize Placas Universais **bipartidas** (9160/9160F/9165E).
- Utilize cabos e adaptadores da 3M™ conforme necessário com as 3M™ Placas Universais.
- Verifique a data de validade na embalagem. As 3M™ Placas Universais podem ser utilizadas em segurança durante 14 dias após a abertura da embalagem.
- Para evitar o risco de queimaduras em locais alternativos, não permita que o paciente entre em contacto com metal ligado à terra ou itens que estejam acoplados capacitivamente à ligação à terra.
- Não reutilize as placas para evitar um risco acrescido de queimaduras e infeções relacionadas com contaminação cruzada.



2. Para diminuir o risco de queimadura NÃO sobrecarregue a Placa Universal com demasiada corrente

- Não ative o dispositivo eletrocirúrgico ou o acessório ativo durante mais de 60 segundos, em qualquer período de dois minutos, pois assim sobrecarrega a Placa Universal com corrente, o que poderá resultar em queimaduras no paciente.
- Qualquer combinação de **alta potência, tempo de ativação prolongado e uma solução de irrigação condutora** (p. ex.: solução salina) pode sobrecarregar a Placa Universal com corrente, podendo provocar queimaduras no paciente. Para diminuir o risco de tais ocorrências:
 - Utilize soluções não condutoras, a não ser que haja razões médicas específicas que indiquem o contrário.
 - Fluidos condutores (por ex., sangue ou solução salina) em contacto direto com ou perto de um elétrodo ativo podem transportar corrente elétrica e/ou calor na direção oposta à dos tecidos alvo.
 - Utilize a definição de potência mais baixa possível.
 - Utilize períodos de ativação curtos. Se for necessária uma ativação prolongada, faça pausas entre as ativações para permitir que o tecido sob a Placa para Pacientes arrefea.
 - Utilize duas Placas Universais com um adaptador Y.
 - Se não alcançar o efeito cirúrgico pretendido, pare e verifique a solução de distensão/irrigação correta e o bom contacto da Placa Universal, antes de continuar com a eletrocirurgia ou aumentar a definição de potência.

3. Seleccione um local apropriado

Para diminuir o risco de queimaduras e necrose por pressão:

- Selecione uma área muscular lisa, bem vascularizada, perto do local cirúrgico que permita um contacto total da Placa Universal com a pele.
- O local deve estar limpo, seco e sem pilosidade. Remova os pêlos na área de aplicação.
- Coloque a Placa Universal mais perto do local cirúrgico do que dos elétrodos de ECG.
- Remova quaisquer jóias metálicas do paciente.
- Evite a colocação sobre proeminências ósseas, próteses metálicas ou tecidos de cicatrização.
- Evite uma colocação na qual a corrente passe por uma prótese metálica ou implante condutor. No caso de pacientes com dispositivos implantados, contacte o fabricante do dispositivo relativamente às precauções a tomar, de modo a evitar interferências.
- Evite colocar sobre soluções de preparação cirúrgica que contenham iodo (Betadine, Iodopovidona, etc.)
- Não aplique a Placa Universal num local onde possa haver acumulação de fluidos.
- Não aplique a Placa Universal sobre o local da injeção.
- Selecione um local adequado afastado de qualquer dispositivo de aquecimento.
- Não coloque a Placa Universal debaixo do paciente. As zonas que suportam peso possuem um fluxo sanguíneo restrito, o que pode reduzir o desempenho da Placa Universal.
- Não coloque a Placa Universal sobre folgas na pele, como a folga entre as nádegas ou a folga entre os braços e o corpo.

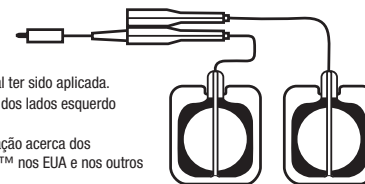
4. Aplicação da placa

Para diminuir o risco de queimaduras e necrose por pressão:

- Inspeccione a Placa Universal, o fio e o cabo. Não o utilize se estiver cortado, modificado ou danificado.
- Remova o revestimento transparente da Placa Universal antes de a aplicar no paciente.
- Aplique uma extremidade da Placa Universal e pressione cuidadosamente em direção à outra extremidade. Evite a formação de bolhas de ar por baixo da placa.
- Evite esticar ou dobrar a Placa Universal e/ou a pele do paciente.
- Alise as extremidades da Placa Universal após a aplicação para garantir a adesão completa da Placa Universal.
- Não utilize gel para elétrodos ou creme de barreira por baixo da Placa Universal.
- Não envolva a Placa Universal em torno de um membro. Não sobreponha as extremidades da Placa Universal.
- Não coloque a Placa Universal sobre pele comprometida.
- Não repositone a Placa Universal após a sua aplicação inicial. Se tiver de reposicionar o paciente, verifique o contacto total entre a pele e a placa e a integridade de todas as ligações.
- Não coloque meias de compressão ou o dispositivo sobre a Placa Universal.
- Não enrolar nem envolva os fios ou o cabo em torno de membros do paciente ou de objetos metálicos.
- Não deixe fios ou cabos em cima ou por baixo do paciente.
- Não coloque o gancho de prender o cabo por baixo do paciente.
- Utilize cabos para ECG com supressores/bloqueadores de RF para prevenir que a corrente eletrocirúrgica passe através dos elétrodos do ECG. Quaisquer elétrodos de ECG devem ser colocados o mais longe possível dos elétrodos cirúrgicos. Não se recomenda a utilização de elétrodos de monitorização de agulha.

Utilização de duas Placas Universais com um adaptador Y:

- Os pacientes com pele seca, tecido adiposo e/ou fraca vascularização podem gerar um alarme de impedância elevada e podem necessitar de duas Placas Universais.
- Não ligue os fios ao adaptador Y antes de cada Placa Universal ter sido aplicada.
- A localização preferencial de cada placa é a bilateral (ou seja, dos lados esquerdo e direito) ambas à mesma distância da área cirúrgica.
- Contacte o representante local da 3M para obter mais informação acerca dos adaptadores Y na Europa. Utilize o adaptador Y 1157-C da 3M™ nos EUA e nos outros países fora da Europa.



5. Remoção da placa

- Não remova puxando pelo cabo ou pelo fio.
- Comece por uma das extremidades. Puxe lentamente para trás num ângulo de 180° para evitar o trauma cutâneo.

Aviso para os fabricantes e utilizadores de dispositivos médicos de radiofrequência (RF) e de acessórios ativos: Todas as 3M™ Placas Universais para Eletrocirurgia estão em conformidade com a Secção 201.15.101.5 da Norma ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017, que especifica que uma placa com ligação à terra tem de ser capaz de transportar uma corrente de 700 miliamperes (mA) durante um período contínuo de 60 segundos. Os fabricantes de dispositivos ou acessórios médicos com RF não devem recomendar a utilização das 3M™ Placas Universais para Eletrocirurgia com dispositivos médicos ou acessórios de RF que possam entregar uma carga de corrente à Placa Universal que exceda estes limites. A 3M™ certifica que as 3M™ Placas Universais para Eletrocirurgia Bipartidas, Série 9100, quando utilizadas de acordo com estas Instruções de Utilização, cumprem os requisitos da norma ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017 relativa à compatibilidade, quando utilizadas com os geradores eletrocirúrgicos de alta frequência (HF) com sistemas CQM que funcionam com um limite de impedância máximo (para não ultrapassar os 150 ohms) e com um limite de impedância diferencial (dinâmico) (para não ultrapassar 40%).

Em caso de dúvidas relativas à compatibilidade das 3M™ Placas Universais para Eletrocirurgia com determinados geradores, contacte a 3M através do 1-800-228-3957 nos EUA. Fora dos EUA, contacte o seu representante 3M.

Prazo de validade:

para confirmar o prazo de validade, verifique a data de validade na embalagem.

Eliminação:

Elimine o conteúdo/recipiente de acordo com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

Relatar qualquer incidente grave que ocorra relacionado com o dispositivo à 3M bem como à autoridade local competente (EU) ou autoridade regulamentar local.

Para obter mais informações, contacte o representante local da 3M ou entre em contacto connosco através do nosso website 3M.com e selecione o seu país.

Glossário de símbolos

Título do símbolo	Símbolo	Descrição e referência
Fabricante		Indica o fabricante do dispositivo médico. Fonte: ISO 15223, 5.1.1
Representante Autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia.		Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia. Fonte: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU e/ou 2014/30/EU
Data de fabrico		Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. ISO 15223, 5.1.3
Data de validade		"Indica a data após a qual o dispositivo médico já não deverá ser utilizado. ISO 15223, 5.1.4"
Código do lote		Indica o código de lote do fabricante, de forma a o lote poder ser identificado. Fonte: ISO 15223, 5.1.5
Número do catálogo		Indica o número do catálogo do fabricante, de forma a o dispositivo médico poder ser identificado. Fonte: ISO 15223, 5.1.6
Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as Instruções de utilização.		Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada ou aberta e que o utilizador deve consultar as Instruções de utilização para obter informações adicionais. Fonte: ISO 15223, 5.2.8
Não reutilizar		Indica um dispositivo médico que se destina apenas a uma única utilização. Fonte: ISO 15223, 5.4.2
Consultar o manual de instruções/folheto.		Para indicar que o manual de instruções/folheto deve ser lido. ISO 7010-M002 • Este símbolo é azul na embalagem
Não contém látex de borracha natural		Indica que não há presença de borracha natural seca nem látex de borracha natural como um material de construção no dispositivo médico ou a embalagem de um dispositivo médico. Fonte: ISO 15223, 5.4.5 e Anexo B
Dispositivo médico		Indica que o item é um dispositivo médico. Fonte: ISO 15223, 5.7.7
Identificador de dispositivo único		Indica um portador que contém informações únicas do identificador do dispositivo. Fonte: ISO 15223, 5.7.10
Importador		Indica a entidade que importa o dispositivo médico no local. Fonte: ISO 15223, 5.1.8
Marca CE 2797		Indica a conformidade com todas as Regulamentações ou Diretivas aplicáveis da União Europeia com o envolvimento de uma entidade notificada.
Apenas Rx		Indica que a Lei Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo aos profissionais de saúde ou sob sua indicação. 21 Código de Regulamentos Federais (CFR) sec. 801.109(b) (1)
Marca UKCA 0086		Indica conformidade com todas as regulamentações aplicáveis e/ou diretivas no Reino Unido (RU), para todos os produtos comercializados na Grã-Bretanha (GB) com o envolvimento de um Organismo Aprovado no RU. (0086 a substituir com o número de ID do Organismo Aprovado no RU)
Representante autorizado suíço		Indica o representante autorizado na Suíça. Fonte: Swissmedic.ch

Para mais informações, visite HCBGRegulatory.3M.com

3M™ Genérica Hλεκτροχειρουργικά Επιθέματα 9160, 9160F, 9165E



Γενικής χρήσης

Διαβάστε και φυλάξτε το έγγραφο αυτό. Σιγουρευτείτε ότι όλοι όσοι θα χρησιμοποιήσουν το προϊόν αυτό γνωρίζουν και κατανοούν όλες τις πληροφορίες που περιέχονται στο έγγραφο και τις συνιστώμενες από AORN πρακτικές ηλεκτροχειρουργικής. ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΗΝ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προοριζόμενη χρήση

Τα 3M™ Γενικά Ηλεκτροχειρουργικά Επιθέματα (9160, 9160F, 9165E) είναι σχεδιασμένα για να λειτουργούν με τις περισσότερες ηλεκτροχειρουργικές μονάδες (ESU) για κάθε χειρουργική εφαρμογή όπου αξιοποιείται η ηλεκτροχειρουργική για την παροχή ασφαλούς οδού επιστροφής του ηλεκτροχειρουργικού ρεύματος. Τα Γενικά Ηλεκτροχειρουργικά Επιθέματα χωριστού τύπου προορίζονται για χρήση με ESU που διαθέτουν CQMS (δηλαδή REM, ARM, NESSY κ.λπ.). Τα 3M™ Γενικά Ηλεκτροχειρουργικά Επιθέματα είναι σχεδιασμένα για χρήση σε οποιοδήποτε ασθενή όπου μπορεί να εξασφαλιστεί πλήρης επαφή με το δέρμα και κατάλληλο σημείο τοποθέτησης. Δεν υπάρχουν περιορισμοί βάρους ασθενούς για τη χρήση του προϊόντος. Η χρήση του προϊόντος για ακατάλληλες εφαρμογές μπορεί να δημιουργήσει συνθήκες κινδύνου.

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας σε νοσοκομεία και χειρουργικά κέντρα.

Περιγραφή προϊόντος

Τα 3M™ Γενικά Ηλεκτροχειρουργικά Επιθέματα (δηλαδή επιθέματα γείωσης, ουδέτερα ηλεκτρόδια) αποτελούνται από αγώγιμη αυτοκόλλητη επιφάνεια, που περιβάλλεται από μη αγώγιμο αυτοκόλλητο περιθώριο. Τα επιθέματα παρέχονται με βύσμα ή χωρίς, διαθέτουν μη υφασμένη επένδυση με ανθεκτικότητα στα υγρά και αγώγιμη επιφάνεια 15in² (97cm²). Τα επιθέματα είναι μίας χρήσης, αναλώσιμα και μη αποστειρωμένα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η ανάρμηση χρήση των Γενικών Ηλεκτροχειρουργικών Επιθεμάτων μπορεί να προκαλέσει ηλεκτροχειρουργικά εγκαύματα ή νεκρώσεις εξαιτίας πίεσης. Για την ασφάλεια του ασθενούς, ακολουθήστε όλες τις οδηγίες που ακολουθούν. Στην περίπτωση που δεν ακολουθήσετε οποιαδήποτε από τις οδηγίες, ο κίνδυνος να προκληθούν ηλεκτροχειρουργικά εγκαύματα ή νεκρώσεις εξαιτίας πίεσης αυξάνει.

Οδηγίες για ασφαλή χρήση

1. Χρησιμοποιείτε τα κατάλληλα επιθέματα, εξοπλισμό και εξαρτήματα

- Έχει η ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια ένα Σύστημα Ποιοτικής Παρακολούθησης Επαφής (π.χ. REM™, ARM™, NESSY™);
 - Αν **ΝΑΙ** - χρησιμοποιήστε Γενικά Επιθέματα **διπλής αγώγιμης επιφάνειας** (9160/9160F/9165E).
- Χρησιμοποιήστε καλώδια και προσαρμογείς 3M™ όπως απαιτείται με τα 3M™ Γενικά Επιθέματα.
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στη συσκευασία. Τα 3M™ Γενικά Επιθέματα είναι ασφαλή για χρήση για χρήση 14 ημέρες αφότου ανοιχθεί η συσκευασία.
- Για να αποφύγετε τον κίνδυνο εγκαυμάτων σε άλλα σημεία, μην επιτρέψετε στον ασθενή να έρχεται σε επαφή με γειωμένο μέταλλο ή αντικείμενα με χωρητική σύζευξη στη γείωση.
- Για να αποφύγετε τον κίνδυνο εγκαυμάτων και μόλυνσης που σχετίζεται με επιμόλυνση, μην επαναχρησιμοποιείτε τα επιθέματα.

2. Για να μειώσετε τον κίνδυνο εγκαυμάτων, μην υπερφορτώνετε το Γενικό Επίθεμα με πολύ ρεύμα

- Μην ενεργοποιείτε την ηλεκτροχειρουργική συσκευή ούτε τα ενεργά εξαρτήματα για περισσότερο από 60 δευτερόλεπτα σε κάθε περίοδο 2 λεπτών, διότι κάτι τέτοιο θα υπερφορτώσει το Γενικό Επίθεμα με ρεύμα και ενδέχεται να προκαλέσει έγκαυμα στον ασθενή.
- Κάθε συνδυασμός **υψηλής τροφοδοσίας, μακροχρόνιου χρόνου ενεργοποίησης και αγώγιμου αρδευτικού** (π.χ. φυσιολογικού ορού) ενδέχεται να υπερφορτώσει το Γενικό Επίθεμα με ρεύμα και να έχει ως αποτέλεσμα έγκαυμα στον ασθενή. Για να μειώσετε αυτόν τον κίνδυνο:
 - Χρησιμοποιείτε μη αγώγιμα διαλύματα παρά μόνον εάν είναι απαραίτητα λόγω συγκεκριμένης ιατρικής αιτίας. Τα αγώγιμα υγρά (π.χ. αίμα ή φυσιολογικός ορός) σε άμεση επαφή ή κοντά σε ενεργό ηλεκτρόδιο ενδέχεται να μεταφέρουν ηλεκτρικό ρεύμα ή/και θερμότητα μακριά από τους στοχευόμενους ιστούς, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε μη σκόπιμα εγκαύματα στον ασθενή.
 - Χρησιμοποιείτε την πιο χαμηλή ένταση ρεύματος.
 - Χρησιμοποιείτε μικρές περιόδους ενεργοποίησης. Εάν είναι απαραίτητη η επί μακρόν ενεργοποίηση, αφήστε να παρέλθει χρόνος μεταξύ των ενεργοποιήσεων για να κρυώσουν οι ιστοί κάτω από την πλάκα του ασθενούς.
 - Χρησιμοποιήστε δύο Γενικά Επιθέματα με τον προσαρμογέα Y.
 - Εάν δεν λαμβάνετε το επιθυμητό χειρουργικό αποτέλεσμα, σταματήστε και επαληθεύστε ότι είναι σωστό το διάλυμα διαστολής/άρδευσης και γίνεται καλή επαφή με το Γενικό Επίθεμα προτού συνεχίσετε με την ηλεκτροχειρουργική ή αυξήσετε τη ένταση του ρεύματος.

3. Επιλέξτε μια κατάλληλη περιοχή

Για να μειώσετε τον κίνδυνο εγκαυμάτων και τη νέκρωση από πίεση:

- Επιλέξτε μια λεία, καλά αγγειομένη, μυϊκή περιοχή, κοντά στο χειρουργικό πεδίο, που επιτρέπει την πλήρη επαφή του Γενικού Επιθέματος με το δέρμα.
- Η περιοχή πρέπει να είναι καθαρή, στεγνή και χωρίς τρίχες. Κόψτε τις τρίχες στην περιοχή εφαρμογής.
- Τοποθετήστε το Γενικό Επίθεμα πιο κοντά στο χειρουργικό πεδίο, παρά στα ηλεκτρόδια ΗΚΓ.
- Αφαιρέστε μεταλλικά κοσμήματα από τον ασθενή.
- Αποφύγετε την τοποθέτηση πάνω από προεξοχές οστών, μεταλλικές προθέσεις ή ουλώδη ιστό.
- Αποφύγετε την τοποθέτηση κατά την οποία το ρεύμα διέρχεται μέσω μεταλλικής πρόθεσης ή αγώγιμου εμφυτεύματος. Για ασθενείς με εμφυτεύσιμες ηλεκτρονικές συσκευές, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή της συσκευής για προφυλάξεις προς αποφυγή παρεμβολής.
- Αποφύγετε την τοποθέτηση πάνω από διαλύματα χειρουργικής προετοιμασίας που περιέχουν ιώδιο (Betadine, ιωδιούχο ποβιδόνη κ.λπ.).
- Μην εφαρμόζετε το Γενικό Επίθεμα σε σημείο όπου ενδέχεται να μαζευτούν υγρά.
- Μην εφαρμόζετε το Γενικό Επίθεμα πάνω από περιοχή ένεσης.



- Επιλέξτε μια κατάλληλη περιοχή μακριά από θερμαντικές συσκευές.
- Μην τοποθετείτε το Γενικό Επίθεμα κάτω από τον ασθενή. Τα σημεία που φέρουν βάρος έχουν περιορισμένη κυκλοφορία αίματος και ενδέχεται να μειώσουν την απόδοση του Γενικού Επιθέματος.
- Μην τοποθετείτε το Γενικό Επίθεμα πάνω από κενά του δέρματος, όπως το κενό ανάμεσα στους γλουτούς ή ανάμεσα στους βραχίονες και το σώμα.

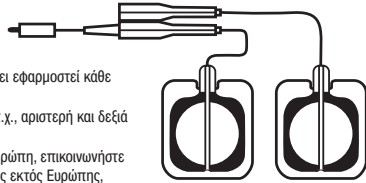
4. Εφαρμογή Επιθέματος

Για να μειώσετε τον κίνδυνο εγκαυμάτων και τη νέκρωση από πίεση:

- Επιθεωρήστε το Γενικό Επίθεμα και τα καλώδια. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει κοπεί, τροποποιηθεί ή καταστραφεί.
- Αφαιρέστε το διάφανο υπόστρωμα από το Γενικό Επίθεμα πριν την εφαρμογή του στον ασθενή.
- Εφαρμόστε το ένα άκρο του Γενικού Επιθέματος και προχωρήστε στο άλλο άκρο πιέζοντας και απαλά. Αποφύγετε την παγίδευση αέρα.
- Αποφύγετε το τέντωμα ή το διπλώμα είτε στο Γενικό Επίθεμα είτε στο δέρμα του ασθενούς.
- Ισιώστε τα άκρα του Γενικού Επιθέματος μετά την εφαρμογή, για να εξασφαλίσετε πλήρη πρόσφυση.
- Μην χρησιμοποιείτε γέλη ηλεκτροδίων ούτε προστατευτική κρέμα κάτω από την πλάκα γείωσης γενικής χρήσης.
- Μην περιτυλίγετε το Γενικό Επίθεμα εντελώς γύρω από ένα άκρο του ασθενούς. Μην επιτρέψετε την αλληλεπικάλυψη των άκρων του Γενικού Επιθέματος.
- Μην τοποθετείτε το Γενικό Επίθεμα σε μη υγιές/άθικτο δέρμα.
- Μην επανατοποθετείτε το Γενικό Επίθεμα μετά την αρχική εφαρμογή. Αν ο ασθενής αλλάξει θέση, επιβεβαιώστε την πλήρη επαφή επιθέματος-δέρματος και την ακεραιότητα όλων των συνδέσεων.
- Μην τοποθετείτε ελαστική κάλτσα ή άλλο πιεστικό βοήθημα πάνω στο Γενικό Επίθεμα.
- Μην κουλουριάσετε ή τυλίγετε τα καλώδια γύρω από τα άκρα του ασθενούς ή σε μεταλλικό αντικείμενο.
- Μην αφήνετε το καλώδιο του επιθέματος ή το καλώδιο τροφοδοσίας να βρίσκεται πάνω ή κάτω από τον ασθενή.
- Μην τοποθετείτε τον σφικτήρα (κλιπ) του καλωδίου κάτω από τον ασθενή.
- Χρησιμοποιείτε καλώδια ΗΚΓ με αναστολείς/στοπ RF για να αποτραπεί η ροή ηλεκτροχειρουργικού ρεύματος μέσω των ηλεκτροδίων ΗΚΓ. Τυχόν ηλεκτρόδια ΗΚΓ θα πρέπει να τοποθετούνται όσο το δυνατόν πιο μακριά από τα χειρουργικά ηλεκτρόδια. Δεν προτείνεται η χρήση ηλεκτροδίων παρακολούθησης με βελόνα.

Χρήση δύο Γενικών Επιθέμάτων με προσαρμογέα τύπου Υ:

- Οι ασθενείς με ξηρό δέρμα, λιπώδη ιστό ή/και πτωχή αγγειολογία ενδέχεται να προκαλούν συναγεγμύ υψηλής αντίστασης και να χρειαστούν δύο Γενικά Επίθεμα.
- Μην βάζετε τα καλώδια σε προσαρμογέα τύπου Υ μέχρις ότου έχει εφαρμοστεί κάθε Γενικό Επίθεμα.
- Η προτιμητέα τοποθέτηση κάθε επιθέματος είναι αμφίπλευρη (π.χ., αριστερή και δεξιά πλευρά) σε ίση απόσταση από τη χειρουργική περιοχή.
- Για πληροφορίες σχετικά με τους προσαρμογείς τύπου Υ στην Ευρώπη, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της 3M. Στις ΗΠΑ και σε άλλες χώρες εκτός Ευρώπης, χρησιμοποιείτε τον προσαρμογέα 3M™ 1157-C Υ.



5. Αφαίρεση επιθέματος

- Μην αφαιρείτε τραβώντας το καλώδιο τροφοδοσίας ή το καλώδιο του επιθέματος.
- Ξεκινήστε από μια γωνία. Ξεκollήστε αργά προς τα πίσω και υπό γωνία 180 μοιρών για να αποφύγετε τον τραυματισμό του δέρματος.

Ειδοποίηση προς τους κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων ραδιοσυχνότητας (RF) και ενεργών εξαρτημάτων:

Όλα τα 3M™ Γενικά Ηλεκτροχειρουργικά Επίθεμα συμμορφώνονται με την Ενότητα 201.15.101.5 του Προτύπου ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017, η οποία καθορίζει ότι ένα επίθεμα γείωσης θα πρέπει να είναι ικανό να φέρει ρεύμα 700 milliampere (mA) για συνεχή χρονική περίοδο 60 δευτερολέπτων. Οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή εξαρτημάτων RF δεν θα πρέπει να προτείνουν τη χρήση 3M™ Γενικών Ηλεκτροχειρουργικών Επιθέμάτων με ιατροτεχνολογικές συσκευές ή εξαρτήματα RF που μπορούν να χορηγήσουν φορτίο ρεύματος στο Γενικό Επίθεμα το οποίο υπερβαίνει αυτά τα όρια. Η 3M™ πιστοποιεί ότι τα 3M™ Γενικά Ηλεκτροχειρουργικά Επίθεμα Χωριστού Τύπου Σειράς 9100, όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις παρούσες Οδηγίες χρήσης, πληρούν τις απαιτήσεις του προτύπου ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017 για συμβατότητα όταν χρησιμοποιούνται με ηλεκτροχειρουργικές γεννήτριες υψηλής συχνότητας (HF) με συστήματα CQM που λειτουργούν τόσο με μέγιστο όριο αντίστασης (που δεν υπερβαίνει τα 150 ohm) όσο και με όριο διαφορικής (δυναμικής) αντίστασης (που δεν υπερβαίνει το 40%).

Για ερωτήσεις σχετικά με τη συμβατότητα των 3M™ Γενικών Ηλεκτροχειρουργικών Επιθέμάτων με συγκεκριμένες γεννήτριες, στις ΗΠΑ παρακαλούμε επικοινωνήστε με την 3M στο 1-800-228-3957. Εκτός ΗΠΑ, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της 3M.

Διάρκεια ζωής:

Για τη διάρκεια διατήρησης ανατρέξτε στην ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη σε κάθε συσκευασία.

Απόρριψη:

Απορρίψτε τα περιεχόμενα/δοχεία σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.

Αναφέρετε ένα σοβαρό συμβάν που συμβαίνει σε σχέση με τη συσκευή με την 3M και την τοπική αρμόδια αρχή (EE) ή την τοπική ρυθμιστική αρχή.

Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της 3M ή επικοινωνήστε μαζί μας στην ηλεκτρονική διεύθυνση 3M.com και επιλέξτε τη χώρα σας.

Πίνακας γλωσσairiu συμβόλων:

Τίτλος συμβόλου	Σύμβολο	Περιγραφή και αριθμός αναφοράς
Κατασκευα-στής		Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής. Πηγή: ISO 15223, 5.1.1
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση		Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση. Πηγή: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EE ή/και 2014/30/EE
Ημερομηνία κατασκευής		Υποδεικνύει την ημερομηνία που κατασκευάστηκε η ιατρική συσκευή. ISO 15223, 5.1.3
Ημερομηνία ανάλωσης		Υποδεικνύει την ημερομηνία, μετά από την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η ιατρική συσκευή. ISO 15223, 5.1.4
Κωδικός παρτίδας		Αναφέρει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η παρτίδα ή η μερίδα. Πηγή: ISO 15223, 5.1.5
Αριθμός καταλόγου		Δείχνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.1.6
Να μην χρησιμοποιηθεί, εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης		Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοίξει και ότι ο χρήστης θα πρέπει να ανατρέξει στις οδηγίες χρήσης για περισσότερες πληροφορίες. Πηγή: ISO 15223, 5.2.8
Να μην επαναχρησιμοποιείται		Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που προορίζεται για μία χρήση μόνο. Πηγή: ISO 15223, 5.4.2
Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης / στο εγχειρίδιο χρήσης		Προς επίσημηση ότι απαιτείται η ανάγνωση των οδηγιών χρήσης / του εγχειριδίου χρήσης. ISO 7010-M002 <ul style="list-style-type: none"> • Αυτό το σύμβολο έχει μπλε χρώμα στη συσκευασία
Δεν περιέχει φυσικό ελαστικό λάτεξ		Υποδεικνύει την απουσία ξηρού ελαστικού λατέξ ή φυσικού ελαστικού λατέξ ως υλικού κατασκευής εντός του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή της συσκευασίας ιατροτεχνολογικού προϊόντος Πηγή: ISO 15223, 5.4.5 και Παράρτημα Β
Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Υποδεικνύει το αντικείμενο ως ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.7.7
Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής		Υποδεικνύει φορέα που περιέχει πληροφορίες μοναδικού αναγνωριστικού συσκευής. Πηγή: ISO 15223, 5.7.10
Εισαγωγέας		Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει την ιατρική συσκευή στην περιοχή. Πηγή: ISO 15223, 5.1.8
Σήμανση CE 2797		Υποδεικνύει τη συμμόρφωση με τον κανονισμό ή την οδηγία περί ιατρικών συσκευών της Ευρωπαϊκής Ένωσης με την εμπλοκή του κοινοποιημένου οργανισμού.
Μόνο Rx		Υποδεικνύει ότι η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από επαγγελματίες του τομέα υγείας ή με εντολή επαγγελματίες του τομέα υγείας. 21 Κώδικας Ομοσπονδιακών Κανονισμών (CFR) παρ. 801.109(β)(1)
Σήμα UKCA 0086		Υποδεικνύει συμμόρφωση με όλους τους ισχύοντες κανονισμούς ή/και κατευθυντήριες οδηγίες στο Ηνωμένο Βασίλειο (UK) για προϊόντα που κυκλοφορούν στην αγορά της Μεγάλης Βρετανίας (GB), με ανάμειξη του Εγκριμένου Οργανισμού του Ηνωμένου Βασιλείου. (Το 0086 θα αντικατασταθεί από τον αριθμό ταυτότητας του Εγκριμένου Οργανισμού του Ηνωμένου Βασιλείου)
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος Ελβετίας		Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία. Πηγή: Swissmedic.ch

Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε το HCBGRegulatory.3M.com

3M™ uniwersalne elektrody bierne 9160, 9160F, 9165E



Ogólne stosowanie

Należy przeczytać i zachować ten dokument. Należy upewnić się, że każdy, kto używa tego produktu, zna i rozumie wszelkie informacje zawarte w tym dokumencie oraz praktyki dotyczące elektrochirurgii zalecane przez Stowarzyszenie Pielęgniarek Operacyjnych (AORN). PRZECZYTAĆ OSTRZEŻENIA

Przeznaczenie

3M™ uniwersalne elektrody bierne (9160, 9160F, 9165E) zaprojektowano do pracy z większością aparatów elektrochirurgicznych (ESU) w praktycznie każdym zastosowaniu chirurgicznym, w którym wykorzystuje się elektrochirurgię w celu zapewnienia bezpiecznej ścieżki przepływu prądu elektrochirurgicznego. Uniwersalne elektrody bierne typu split są przeznaczone do stosowania z ESU, które mają systemy CQMS (tj. REM, ARM, NESSY itp.). 3M™ uniwersalne elektrody bierne zaprojektowano do stosowania u każdego pacjenta, u którego można uzyskać pełny kontakt ze skórą i odpowiednie miejsce umieszczenia. W przypadku stosowania tego produktu nie ma ograniczeń dotyczących masy ciała pacjenta. Użycie tego produktu w przypadku niezamierzonych zastosowań może prowadzić do pogorszenia stanu.

Elektrody mogą być używane przez pracowników służby zdrowia w szpitalach i ośrodkach chirurgicznych

Opis produktu

3M™ uniwersalne elektrody bierne (tj. elektrody uziemiające, elektrody neutralne) składają się z obszaru kleju przewodzącego otoczonego nieprzewodzącym klejem na obrzeżu. Elektrody są dostarczane z przewodem lub bez, mają odporne na płyny podłoże z włókniny i powierzchnię przewodnika wynoszącą 15 cali² (97 cm²). Elektrody są jednorazowe i niejąłowe.

OSTRZEŻENIE

Niewłaściwe użycie uniwersalnych elektrod biernych może spowodować oparzenia elektrochirurgiczne lub martwicę uciskową. Dla bezpieczeństwa pacjenta należy przestrzegać poniższych instrukcji. Nieprzestrzeganie jakiegokolwiek z tych instrukcji zwiększa ryzyko oparzeń elektrochirurgicznych lub martwicy uciskowej.

Instrukcja bezpiecznego użytkowania

1. Użycie odpowiednich elektrod, sprzętu i akcesoriów

- Czy generator elektrochirurgiczny posiada system monitorowania jakości kontaktu (np. REM™, ARM™, NESSY™)?
 - Jeśli **TAK** – użyć elektrody uniwersalnej typu split (9160/9160F/9165E).
- Użyć 3M™ przewodów i adapterów wymaganych w przypadku 3M™ uniwersalnych elektrod.
- Sprawdzić termin ważności na opakowaniu. 3M™ elektrody uniwersalne są bezpieczne do stosowania przez 14 dni po otwarciu opakowania.
- Aby uniknąć ryzyka oparzeń w innych miejscach, nie należy pozwalać pacjentowi na kontakt z uziemionym metalem lub przedmiotami, które są sprzężone pojemnościowo z uziemieniem.
- Aby uniknąć zwiększonego ryzyka oparzeń i infekcji związanych z zanieczyszczeniem krzyżowym, nie wolno używać elektrod ponownie.



2. Aby zmniejszyć ryzyko oparzeń, nie należy przeciążać elektrody uniwersalnej zbyt dużym prądem.

- Nie należy włączać wyrobu elektrochirurgicznego ani aktywnego akcesorium na dłużej niż 60 sekund w ciągu 2 minut, ponieważ spowoduje to przeciążenie elektrody uniwersalnej prądem i może prowadzić do oparzeń.
- Długość kombinacji **dużej mocy, długiego czasu aktywacji i przewodzącego środka płuczącego** (np. soli fizjologicznej) może spowodować przeciążenie elektrody uniwersalnej prądem i skutkować oparzeniem pacjenta. Aby zmniejszyć to ryzyko:
 - Używać roztworów nieprzewodzących, chyba że określone przyczyny medyczne wskazują inaczej. Płyny przewodzące (np. krew lub sól fizjologiczna) w bezpośrednim kontakcie z elektrodą aktywną lub w jej pobliżu mogą przewodzić prąd elektryczny i/lub ciepło z dala od tkanek docelowych, co może prowadzić do niezamierzonych oparzeń pacjenta.
 - Używać najniższego możliwego ustawienia mocy.
 - Używać krótkiego czasu aktywacji. Jeśli konieczna jest długa aktywacja, należy odczekać między aktywacjami, aby umożliwić ochłodzenie tkanki pod elektrodą pacjenta.
 - Używać dwóch elektrod uniwersalnych z trójnikiem.
 - W razie braku pożądanego efektu chirurgicznego przed przystąpieniem do zabiegu elektrochirurgicznego lub zwiększeniem mocy należy wstrzymać procedurę i sprawdzić, czy roztwór do dystensji/ryngacji jest prawidłowy oraz czy kontakt z elektrodą uniwersalną jest dobry.

3. Wybór odpowiedniego miejsca

Aby zmniejszyć ryzyko oparzeń i martwicy uciskowej:

- Wybrać gładki, dobrze unaczyniony i umiśniony obszar w pobliżu pola operacyjnego, które umożliwiły pełny kontakt elektrody uniwersalnej ze skórą.
- Miejsce musi być czyste, suche i pozbawione włosów. Usunąć włosy z miejsca aplikacji.
- Umieścić elektrodę uniwersalną bliżej pola operacyjnego niż elektrod EKG.
- Zdjąć metalową biżuterię z pacjenta.
- Unikać umieszczania na wyniosłościach kostnych, metalowych protezach lub tkance bliznowatej.
- Unikać umieszczania w taki sposób, by prąd płynął przez metalową protezę lub przewodzący implant. W przypadku pacjentów z wszczepionymi wyrobami należy skontaktować się z ich wytwórcą, aby uzyskać informacje na temat środków ostrożności pozwalających uniknąć zakłóceń.
- Unikać umieszczania elektrod na roztworach preparatów chirurgicznych zawierających jod (betadyna, jodyna powidonowa itp.)
- Nie umieszczać elektrody uniwersalnej w miejscach, gdzie mogą gromadzić się płyny.
- Nie umieszczać elektrody uniwersalnej nad miejscem wstrzyknięcia.
- Wybrać odpowiednie miejsce, oddalone od dowolnego wyrobu nagzewającego.

- Nie należy umieszczać elektrody uniwersalnej pod pacjentem. W miejscach obciążonych przepływem krwi jest ograniczony, co może obniżyć wydajność elektrody uniwersalnej.
- Nie należy umieszczać elektrody uniwersalnej w poprzek szczelin skóry, takich jak między pośladkami lub między ramionami a tułowiem.

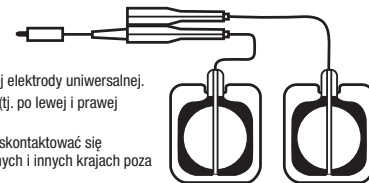
4. Aplikacja elektrody

Aby zmniejszyć ryzyko oparzeń i martwicy uciskowej:

- Skontrolować elektrodę uniwersalną i przewód. Nie używać, jeśli są przecięte, zmienione lub uszkodzone.
- Usunąć przezroczystą wkładkę z elektrody uniwersalnej przed nałożeniem na pacjenta.
- Nałożyć jeden koniec elektrody uniwersalnej i delikatnie docisnąć w stronę drugiego końca. Unikać uwieżenia powietrza.
- Unikać rozciągania lub zginania elektrody uniwersalnej bądź skóry.
- Po nałożeniu wygładzić krawędzie elektrody uniwersalnej, aby zapewnić całkowite przyleganie.
- Pod elektrodą uniwersalną nie należy stosować żelu do elektrod ani kremu tworzącego barierę.
- Nie owijać całkowicie elektrody uniwersalnej wokół kończyny. Nie zawiązać krawędzi elektrody uniwersalnej.
- Nie należy umieszczać elektrody uniwersalnej na uszkodzonej skórze.
- Nie należy zmieniać położenia elektrody uniwersalnej po początkowym umieszczeniu. W przypadku zmiany pozycji pacjenta należy potwierdzić pełny kontakt elektrody ze skórą i integralność wszystkich połączeń.
- Nie umieszczać pończoch uciskowych ani wyrobu na elektrodzie uniwersalnej.
- Nie owijać przewodu wokół kończyny pacjenta lub metalowego przedmiotu.
- Nie należy dopuścić, aby przewód leżał na lub pod pacjentem.
- Nie wolno umieszczać zacisków przewodu pod pacjentem.
- Użyć przewodów EKG z tłumikami/dławikami RF, aby zapobiec przepływowi prądu elektrochirurgicznego przez elektrody EKG. Wszelkie elektrody EKG należy umieszczać jak najdalej od elektrod chirurgicznych. Nie zaleca się stosowania elektrod do monitorowania igt.

Stosowanie dwóch elektrod uniwersalnych z trójnikiem:

- Pacjenci z suchą skórą, tkanką tłuszczową i/lub słabym unaczynieniem mogą generować alarm o wysokiej impedancji i mogą wymagać dwóch elektrod uniwersalnych.
- Nie podłączać przewodów do trójnika przed założeniem każdej elektrody uniwersalnej.
- Preferowane jest umieszczenie każdej elektrody dwustronnie (tj. po lewej i prawej stronie) w równej odległości od pola operacyjnego.
- Aby uzyskać informacje na temat trójników w Europie, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy 3M. W Stanach Zjednoczonych i innych krajach poza Europą należy używać trójnika 3M™ 1157-C.



5. Usuwanie elektrody

- Nie zdejmować elektrody ciągnąc za przewód.
- Rozpocząć od rogu. Odklejać powoli pod kątem 180 stopni, aby zapobiec urazom skóry.

Uwaga dla wytwórców i użytkowników wyrobów medycznych o częstotliwości radiowej (RF) i aktywnych akcesoriów:

Wszystkie 3M™ uniwersalne elektrody bierne są zgodne z sekcją 201.15.101.5 normy ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017, która określa, że elektroda pacjenta musi być przystosowana do przewodzenia prądu 700 miliamperów (mA) nieprzerwanie przez 60 sekund. Wytwórcy wyrobów medycznych lub akcesoriów RF nie powinni zalecać stosowania 3M™ uniwersalnych elektrod biernych z wyrobami medycznymi RF lub akcesoriami, które mogą dostarczać do elektrody uniwersalnej obciążenie przekraczające te limity. Firma 3M™ zaświadcza, że 3M™ uniwersalne elektrody bierne typu split serii 9100, używane zgodnie z niniejszą instrukcją użytkowania, spełniają wymagania norm ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017 dotyczące kompatybilności w przypadku stosowania z generatorami elektrochirurgicznymi wysokiej częstotliwości (HF) z systemami CQM, które działają zarówno przy maksymalnej wartości granicznej impedancji (nieprzekraczającej 150 omów), jak i różnicowej (dynamicznej) wartości granicznej impedancji (nieprzekraczającej 40%).

W razie pytań dotyczących kompatybilności 3M™ uniwersalnych elektrod biernych z określonymi generatorami w USA należy skontaktować się z firmą 3M pod numerem 1-800-228-3957. Klienci spoza Stanów Zjednoczonych powinni skontaktować się z przedstawicielem handlowym firmy 3M.

Okres trwałości:

Informacje na temat okresu trwałości — patrz termin ważności nadrukowany na opakowaniu.

Utylizacja:

Zawartość/pojemnik należy zutylizować zgodnie z lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

Poważne zdarzenia związane z tym wyrobem należy zgłaszać firmie 3M oraz w odpowiednim lokalnym urzędzie (UE) lub w lokalnym urzędzie ds. rejestracji leków.

Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy 3M lub odwiedzić stronę 3M.com i wybrać odpowiedni kraj.

Nazwa symbolu	Symbol	Opis i referencje
Wytwórca		Wskazuje wytwórcę wyrobu medycznego. Źródło: ISO 15223, 5.1.1
Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej		Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej. Źródło: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU i/lub 2014/30/EU
Data produkcji		Wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego. ISO 15223, 5.1.3
Użyć do daty		Wskazuje datę, po której wyrób medyczny nie powinien być używany. ISO 15223, 5.1.4
Kod partii		Wskazuje kod partii nadany przez wytwórcę, umożliwiający identyfikację partii lub serii. Źródło: ISO 15223, 5.1.5
Numer katalogowy		Wskazuje numer katalogowy nadany przez wytwórcę, tak że można zidentyfikować wyrób medyczny. Źródło: ISO 15223, 5.1.6
Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją użytkowania		Wskazuje wyrób medyczny, którego nie powinno się używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte oraz zaleca, aby użytkownik zapoznał się z instrukcją użytkowania w celu uzyskania dodatkowych informacji. Źródło: ISO 15223, 5.2.8
Nie używać powtórnie		Wskazuje wyrób medyczny przeznaczony tylko do jednorazowego użytku. Źródło: ISO 15223, 5.4.2
Patrz instrukcja obsługi / broszura		Podkreśla, aby przeczytać instrukcję obsługi/broszurę. ISO 7010-M002 • Symbol jest niebieski na opakowaniu
Lateks kauczuku naturalnego nie jest obecny.		Wskazuje brak obecności kauczuku naturalnego lub wysuszonego kauczuku naturalnego, jako materiału konstrukcyjnego w wyrobie medycznym lub opakowaniu wyrobu medycznego. Źródło: ISO 15223, 5.4.5 i załącznik B
Wyrób medyczny		Wskazuje, że przedmiot jest wyrobem medycznym. Źródło: ISO 15223, 5.7.7
Unikalny identyfikator wyrobu		Wskazuje nośnik, który zawiera informacje o unikalnym identyfikatorze wyrobu. Źródło: ISO 15223, 5.7.10
Importer		Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny w danej lokalizacji. Źródło: ISO 15223, 5.1.8
Znak CE 2797		Wskazuje zgodność ze wszystkimi obowiązującymi rozporządzeniami lub dyrektywami UE, potwierdzoną przez jednostkę notyfikowaną.
Wyłącznie na receptę		Wskazuje, że prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez personel medyczny lub na jego zlecenie. 21 Kodeks przepisów federalnych (CFR), ust. 801,109 (b) (1)
Znak UKCA 0086		Wskazuje zgodność ze wszystkimi obowiązującymi przepisami i/lub dyrektywami w Zjednoczonym Królestwie (UK), dla produktów wprowadzonych na rynek w Wielkiej Brytanii (GB) z udziałem brytyjskiego zatwierdzonego organu. (0086 należy zastąpić numerem identyfikacyjnym zatwierdzonego organu Zjednoczonego Królestwa).
Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii		Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Szwajcarii. Źródło: Swissmedic.ch

Więcej informacji można znaleźć na stronie HCBGregulatory.3M.com

3M™ 9160-as, 9160F, 9165E uniweryzalis elektrosebészeti érintkezőtapaszok

(hu)

Általános felhasználás

Olvassa el és őrizze meg ezt a dokumentumot. Gondoskodjon róla, hogy a termékét használó valamennyi személy megismerje és megértse a dokumentumban feltüntetett minden információt, valamint az AORN szabvány elektrosebészeti gyakorlatra vonatkozó javaslatait. OLVASSA EL A FIGYELMEZTETÉST

Felhasználási javaslat

A 3M™ uniweryzalis elektrosebészeti érintkezőtapaszok (9160-as, 9160F, 9165E) a legtöbb elektrosebészeti egységgel használhatók, lényegében bármilyen elektrosebészeti alkalmazásban, az elektrosebészeti áram biztonságos visszatérési útvonalának biztosítására. A megosztott típusú uniweryzalis elektrosebészeti érintkezőtapaszok érintkezésgyógyító rendszerrel (pl. REM, ARM, NESSY stb.) rendelkező elektrosebészeti egységekkel használhatók. A 3M™ uniweryzalis elektrosebészeti érintkezőtapaszok kialakításuk révén minden olyan betegnél használhatók, ahol a bőrrel való teljes érintkezés és egy megfelelő felhelyezési terület biztosítható. A termék használatával kapcsolatban nincsenek testtömegkorlátok. A termék nem rendeltetészerű alkalmazása veszélyes lehet.

A terméket egészségügyi szakemberek használhatják kórházakban és sebészeti központokban.

Termékleírás

A 3M™ uniweryzalis elektrosebészeti érintkezőtapaszok (földelő tapaszok vagy semleges elektródák) nem vezetőképes, öntapadó széllel körülvett, vezetőképes, öntapadó területtel rendelkeznek. A foliadéktaszító nem szövött háttappal és 15 in² (97 cm²) vezetőképes területtel rendelkező tapaszokat vezetékkel vagy vezeték nélkül szállítják. Az érintkezőtapaszok egyszer használhatók, eldobhatók és nem sterilék.

VIGYÁZAT!

Az uniweryzalis elektrosebészeti érintkezőtapaszok nem megfelelő használata elektrosebészeti égési sérüléshez vagy nyomás okozta nekrotizációhoz vezethet. A beteg biztonsága érdekében kövesse az alábbi utasításokat. Az utasítások be nem tartása növeli az elektrosebészeti égési sérülések és nyomás okozta nekrotizáció kockázatát.

Használati utasítás

1. Megfelelő érintkezőtapaszok, berendezés és tartozékok használata

- Rendelkezik-e az elektrosebészeti generátor érintkezésgyógyító rendszerrel (pl. REM™, ARM™, NESSY™)?
 - Ha IGEN – használja a megosztott uniweryzalis tapaszokat (9160/9160F/9165E).
- Használja a 3M™ uniweryzalis érintkezőtapaszokhoz megfelelő 3M™ kábeleket és adaptereket.
- Ellenőrizze a csomagoláson feltüntetett lejárati dátumot. A 3M™ uniweryzalis érintkezőtapaszok a csomagolás felbontása után 14 napig használhatók biztonságosan.
- Az alternatív helyek égési sérülésének elkerülése érdekében ügyeljen arra, hogy a beteg ne érjen hozzá földelt fémhez vagy olyan elemekhez, amelyek kapacitív módon csatlakoznak a földeléshez.
- Az égési sérülések és a keresztkontaminációhoz kapcsolódó fertőzések fokozott kockázatának elkerülése érdekében az érintkezőtapaszokat tilos újrahasználni.

2. Az égési sérülés kockázatának csökkentése érdekében ne terhelje túl árammal az uniweryzalis érintkezőtapaszt.

- Az elektrosebészeti készüléket, illetve az aktív tartozékokat tilos 60 másodpercnél hosszabb időre aktiválni az egyes 2 perces időszakokban, mivel ez túlterheli árammal az uniweryzalis érintkezőtapaszt, ami a beteg égési sérüléséhez vezethet.
- A nagy teljesítmény, a hosszú aktiválási idő és a vezetőképes öblítőoldat (pl. fiziológias só) bármely kombinációja túlterhelheti árammal az uniweryzalis érintkezőtapaszt, ami a beteg égési sérüléséhez vezethet. A kockázat csökkentése érdekében:
 - Használjon nem vezetőképes oldatokat, kivéve, amikor speciális orvosi indokok más követelnek meg. Az aktív elektróddal közvetlenül érintkező vagy közelében lévő vezetőképes folyadékok (pl. vér vagy sóoldat) elvezethetik az elektromos áramot és/vagy hőt a célszövetektől, ami a beteg véletlen égési sérülését eredményezheti.
 - Használja a lehető legalacsonyabb teljesítménybeállítást.
 - Alkalmazzon rövid aktiválási időket. Ha hosszas aktiválásra van szükség, hagyjon időt az aktiválás között az elektróda alatti szövet lehűlésére.
 - Használjon két uniweryzalis érintkezőtapaszt Y-adapterrel.
 - Ha nem sikerül elérni a kívánt sebészeti hatást, álljon meg és ellenőrizze, hogy megfelelő-e a disztenzió és az öblítőoldat, illetve az uniweryzalis érintkezőtapaszt megfelelően érintkezik-e, mielőtt folytatná az elektrosebészeti eljárást vagy növelné a teljesítménybeállítást.

3. A megfelelő hely kiválasztása

Az égési sérülések és a nyomás okozta nekrotizáció kockázatának csökkentése:

- Válasszon ki egy sima, jó vérellátású izomterületet a műtési terület közelében, ahol az uniweryzalis érintkezőtapasz teljes körűen érintkezhet a beteg bőrével.
- Az adott területnek tisztának, száraznak és szőrtelennek kell lennie. Távolítsa el a szőrt a felhelyezési területről.
- Az uniweryzalis érintkezőtapaszokat inkább a műtési területhez, nem pedig az EKG-elektrodákhoz közelebb helyezze fel.
- Távolítsa el a fémékszereket a betegről.
- Ne helyezze az érintkezőtapaszokat csontos kiemelkedések, fémprotézisek vagy hegyszövet fölé.
- Kerülje az olyan elhelyezést, amely következtében az áram fémprotézisen vagy vezetőképes implantátumon haladna át. Az interferencia elkerülése érdekében az implantált eszközökkel rendelkező betegek esetében lépjen kapcsolatba az eszköz gyártójával az óvintézkedések megismeréséhez.
- Ne helyezze az érintkezőtapaszokat jódot tartalmazó műtési előkészítő oldattal (Betadine, povidon-jód stb.) bekenet bőrfelületre.
- Ne helyezze az uniweryzalis érintkezőtapaszt olyan területre, amelyen folyadékotcsa alakulhat ki.
- Ne helyezze az uniweryzalis érintkezőtapaszt injekcióbeadás helyére.
- Helyezze megfelelő távolságba minden melegítő eszköztől.



- Ne helyezze az univerzális érintkezőtapaszt a beteg alá. A terhet viselő területeken korlátozott a véráramlás, ami csökkentheti az univerzális érintkezőtapasz teljesítményét.
- Ne helyezze az univerzális érintkezőtapaszt hézagos területek fölé, például a farfopák közötti vagy a kar és a test közötti hézag fölé.

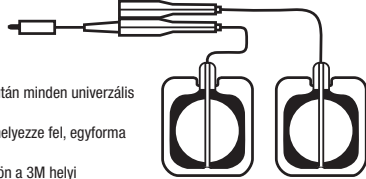
4. Az érintkezőtapasz felhelyezése

Az égési sérülések és a nyomás okozta nekrozisok kockázatának csökkentése:

- Ellenőrizze az univerzális érintkezőtapaszt, a vezetéket és a kábelt. Ne használja, ha el vannak vágva, módosítva lettek vagy sérültek.
- Mielőtt a betegre helyezné az univerzális érintkezőtapaszt, távolítsa el róla az átlátszó borítást.
- Helyezze fel az univerzális érintkezőtapasz egyik végét, és egyenletesen simítsa végig a másik vége felé. Ügyeljen rá, hogy ne szoruljon levegő az érintkezőtapasz alá.
- Ne nyújtsa meg és ne hajtsa össze se az univerzális érintkezőtapaszt, se a beteg bőrét.
- Felhelyezés után simítsa rá a bőre az univerzális érintkezőtapasz széleit, hogy az univerzális érintkezőtapasz teljesen hozzátapadjon a beteg bőréhez.
- Ne használjon elektrodagélt vagy védőkrémet az univerzális párna alatt.
- Az univerzális érintkezőtapaszt ne tekerje teljesen a beteg végtagja köré. Az univerzális tapaszok szélei ne fedjék egymást.
- Ne helyezze az univerzális érintkezőtapaszt sérült bőrre.
- Ne helyezze át az univerzális érintkezőtapaszokat, miután már felhelyezte őket. Ha a beteg helyzete módosul, ellenőrizze, hogy a tapasz teljesen érintkezik-e a bőrel és hogy az összes csatlakozás ép-e.
- Ne húzzon kompressziós harisnyát és ne helyezzen kompressziós eszközt az univerzális érintkezőtapaszra.
- Ne tekerje a vezetéket vagy kábelt a beteg végtagja vagy fémtárgy köré.
- Ne fektesse a vezetéket vagy kábelt a betegre vagy a beteg alá.
- Ne helyezze a kábelrögzítőt a beteg alá.
- Használjon RF szuppresszorokkal/fojtásokkal rendelkező EKG-kábeleket, hogy megakadályozza az elektrobeszeti áram EKG-elektrodákon történő átfolyását. Valamennyi EKG-elektrodát a lehető legtávolabbi elhelyezni a műtéti elektrodáktól. Tűs monitorozó elektrodák használata nem ajánlott.

Használjon két univerzális érintkezőtapaszt Y-adapterrel:

- A száraz bőrű, vastag zsírszövettel és/vagy rossz érrellátással rendelkező betegéknél magas impedancia riasztás jelentkezhethet és előfordulhat, hogy két univerzális érintkezőtapaszra lesz szükségük.
- A vezetékeket csak azután csatlakoztassa az Y-adapterhez, miután minden univerzális érintkezőtapaszt felhelyezett a betegre.
- Az egyes tapaszokat lehetőleg két oldalra (jobb és bal oldalra) helyezze fel, egyforma távolságra a műtéti területtől.
- Az Európában kapható Y-adapterekkel kapcsolatosan érdeklődjön a 3M helyi képviselőjénél. Az Amerikai Egyesült Államokban és más Európán kívüli országokban használja a 3M™ 1157-C Y-adaptert.



5. A tapasz eltávolítása

- Ne távolítsa el a kábel vagy vezeték meghúzásával.
- Kezdje a sarkánál. Lassan húzza vissza 180 fokban szögben, hogy elkerülje a bőr sérülését.

Megjegyzés a gyártók, valamint a rádiófrekvenciás (RF) orvostechnikai eszközök és aktív tartozékok felhasználói számára:

Az összes 3M™ univerzális elektrobeszeti érintkezőtapasz megfelel az ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017 szabvány 201.15.101.5 fejezetében szereplő előírásoknak, miszerint egy földelő lapnak 700 milliamperes áram elvezetésére kell képesnek lennie 60 másodperces folyamatos üzemi időtartamig. A rádiófrekvenciás orvostechnikai eszközök vagy tartozékok gyártói nem javasolhatják a 3M™ univerzális elektrobeszeti érintkezőtapaszok olyan rádiófrekvenciás orvostechnikai eszközökkel vagy tartozékokkal való használatát, amelyek ezeket a határértékeket meghaladó áramerősséget képesek leadni az érintkezőtapaszra. A 3M™ tanúsítja, hogy a 9100-as sorozathoz tartozó, megosztott típusú 3M™ univerzális elektrobeszeti érintkezőtapaszok a jelen használati utasításnak megfelelő használat esetén megfelelnek az ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017 szabvány követelményeinek az olyan nagyfrekvenciájú (HF), érintkezőfigyelő rendszerrel (CQMS) rendelkező elektrobeszeti generátorokkal való kompatibilitás tekintetében, amelyek maximális impedancia-határértékkel (legfeljebb 150 ohm) és differenciális (dinamikus) impedancia-határértékkel (legfeljebb 40%) egyaránt működnek.

A 3M™ univerzális elektrobeszeti érintkezőtapaszok specifikus generátorokkal való kompatibilitására vonatkozó kérdésekkal kapcsolatban az Egyesült Államokban hívja a 3M vállalatot az 1-800-228-3957 telefonszámon. Az Amerikai Egyesült Államokon kívüli ország esetében vegye fel a 3M képviselőt.

Eltarthatóság:

Az eltarthatósággal kapcsolatban nézze meg a lejárati időt, amely mindegyik csomagolásra rá van nyomtatva.

Ártalmatlanítás:

A csomagolást, illetve tartalmát a helyi, regionális, országos, illetve nemzetközi szabályozásnak megfelelően ártalmatlanítsa.

Az eszközzel kapcsolatos súlyos incidenseket jelentse a 3M és a helyi illetékes hatóság (EU), illetve a helyi engedélyező hatóság részére.

További információkért keresse a 3M helyi képviselőt, vagy a 3M.com weboldalon válassza ki országát, hogy fel tudja venni velünk a kapcsolatot.

Szimbólumgyűjtemény

A jelkép címe	Szimbólum	Leírás és hivatkozások
Gyártó		Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelöli. Forrás: ISO 15223, 5.1.1
Hivatalos képviselő az Európai Közöségben / Európai Unióban		A hivatalos képviselőt jelöli az Európai Közöségben / Európai Unióban. Forrás: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU és/vagy 2014/30/EU
Gyártási időpont		Az orvostechnikai eszköz gyártási időpontját mutatja. ISO 15223, 5.1.3
Lejárati idő		Az a nap, amelyet követően a gyógyászati eszközt már nem szabad használni. ISO 15223, 5.1.4
Tételszám		A gyártói tételszámot jelzi, amely alapján azonosítható a tétel. Forrás: ISO 15223, 5.1.5
Megrendelési szám		A gyártói megrendelési számot jelzi, amely alapján azonosítható az orvostechnikai eszköz. Forrás: ISO 15223, 5.1.6
Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást		Azt jelöli, hogy az orvostechnikai eszköz nem használható, ha a csomagolás sérült vagy nyitott, és a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást további információkért. Forrás: ISO 15223, 5.2.8
Újrafelhasználásuk tilos		Azt jelöli, hogy az orvostechnikai eszköz csak egyszeri használatra alkalmas. Forrás: ISO 15223, 5.4.2
Lásd a használati utasítást/kézikönyvet		Azt jelöli, hogy el kell olvasni a használati utasítást/kézikönyvet. ISO 7010-M002 • Ez a szimbólum kék színnel jelenik meg a csomagoláson
Nem tartalmaz természetes latexgumit		Azt jelöli, hogy az orvostechnikai eszköz szerkezetének anyagában vagy annak csomagolóanyagában nincs jelen száraz természetes gumi vagy természetes latexgumi. Forrás: ISO 15223, 5.4.5 és B melléklet
Orvostechnikai eszköz		Jelzi, hogy a termék orvostechnikai eszköz. Forrás: ISO 15223, 5.7.7
Egyedi eszközzazonosító		Olyan hordozót jelöl, amely egyedi eszközzazonosító információt tartalmaz. Forrás: ISO 15223, 5.7.10
Importőr		Az orvostechnikai eszközt az adott területre importáló jogalany jelzésére szolgál. Forrás: ISO 15223, 5.1.8
CE-jelölés 2797		Az összes vonatkozó európai uniós rendeletnek és irányelvnek való megfelelést jelzi a bejelentett szerv feltüntetésével.
Rx Only		Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében kizárólag egészségügyi szakember által vagy rendelvényére értékesíthető eszköz. Code of Federal Regulations (CFR), 21. cím 801.109(b)(1. pont)
UKCA-jelölés 0086		Az Egyesült Királyságban (UK) érvényes minden vonatkozó szabályozásnak és/vagy irányelvnek való megfelelést jelzi a Nagy-Britanniában (GB) valamely UK Approved Body (UKAB – bejelentett szervezet) közreműködésével piacra kerülő termékekre vonatkozóan. (Az 0086 helyére a UK Approved Body azonosítószáma kerül)
Svájci meghatalmazott képviselő		A Svájcban működő meghatalmazott képviselőt jelzi. Forrás: Swissmedic.ch

További információkért lásd HCBGRegulatory.3M.com

3M™ Univerzální elektrochirurgické podložky 9160, 9160F, 9165E

CS

Obecné použití

Přečtěte si a uchovejte tento dokument. Ujistěte se, že každý, kdo bude tento produkt používat, je důkladně seznámen se všemi informacemi obsaženými v tomto dokumentu a doporučenými postupy Evropského sdružení sálových (perioperačních) sester EORNA pro elektrochirurgii. **PŘEČTĚTE SI VAROVÁNÍ**

Určený způsob používání

3M™ Univerzální elektrochirurgické podložky (9160, 9160F, 9165E) jsou navrženy tak, aby fungovaly s většinou elektrochirurgických jednotek (Electrosurgical Unit, ESU) prakticky pro každou chirurgickou aplikaci, kde je využívána elektrochirurgie, k zajištění bezpečné zpětné cesty pro elektrochirurgický proud. Dělené univerzální elektrochirurgické podložky jsou určeny pro použití s ESU, které využívají COMS (tj. REM, ARM, NESSY atd.). 3M™ Univerzální elektrochirurgické podložky jsou určeny k použití u každého pacienta, u kterého je možné dosáhnout úplného kontaktu s pokožkou a lze vyhledat vhodné místo pro aplikaci podložky. Použití tohoto produktu není omezeno hmotností pacienta. Použití tohoto produktu mimo určené aplikace může vést ke vzniku nebezpečných podmínek.

Podložky jsou určeny k použití zdravotnickými pracovníky v nemocnicích a chirurgických centrech.

Popis produktu

3M™ Univerzální elektrochirurgické podložky (tj. uzemňovací podložky, neutrální elektrody) sestávají z vodivé adhezivní oblasti obklopené nevodivým lepidlem. Podložky jsou dodávány s kabelem či bez kabelu, mají netkaný podklad odolný vůči tekutinám a vodivou oblastí o velikosti 15 in² (97 cm²). Podložky jsou určeny k použití u jednoho pacienta, jsou jednorázové a nesterilní.

VAROVÁNÍ

Nesprávné použití univerzálních elektrochirurgických podložek může způsobit popáleniny nebo tlakové nekrózy v důsledku elektrochirurgického zákroku. V zájmu bezpečnosti pacientů dodržujte všechny níže uvedené pokyny. Nedodržení některého z těchto pokynů zvyšuje riziko vzniku popálenin nebo tlakových nekróz v důsledku elektrochirurgického zákroku.

Pokyny k bezpečnému použití

1. Používejte vhodné podložky, vybavení a příslušenství

- Má elektrochirurgický generátor monitorovací systém kvality kontaktu (např. REM™, ARM™, NESSY™)?
 - Pokud ANO, použijte **dělené** univerzální podložky (9160/9160F/9165E).
- Používejte kabely a nástavce 3M™, které jsou pro 3M™ Univerzální podložky vyžadovány.
- Zkontrolujte datum expirace na obalu. 3M™ Univerzální podložky lze bezpečně použít po dobu 14 dnů po otevření balení.
- Abyste předešli riziku popálení jiné části těla pacienta než v místě zákroku, zamezte kontaktu pacienta s uzemněným kovem nebo předměty, které jsou kapacitně spojeny s uzemněním.
- Kvůli zvýšenému riziku popálení a infekce související s křídlovou kontaminací podložky nepoužívejte opakovaně.

2. Abyste snížili riziko popálení, zamezte průchodu nadměrného elektrického proudu univerzální podložkou.

- Elektrochirurgické zařízení nebo aktivní příslušenství neaktivujte na dobu delší než 60 sekund během 2 minut, aby nedošlo k proudovému přetížení univerzální podložky a možnému popálení pacienta.
- Jakákoliv kombinace **vysokého výkonu, dlouhé doby aktivity a vodivého irigačního roztoku** (např. fyziologického roztoku) může způsobit proudové přetížení univerzální podložky a vést k popálení pacienta. Snížení tohoto rizika:
 - Používejte nevodivé roztoky, pokud není zdravotních důvodů indikováno jinak. Vodivé kapaliny (např. krev nebo fyziologický roztok) mohou při přímém kontaktu s aktivní elektrodou nebo v její blízkosti vést elektrický proud a/nebo teplo z cílových tkání, což může způsobit neúmyslné popálení pacienta.
 - Použijte nejnížší možné nastavení výkonu.
 - Využívejte krátké doby aktivity. Pokud je vyžadována dlouhá aktivace, mezi aktivacemi čekejte, než se tkáň pod podložkou pacienta ochladí.
 - Při aplikaci dvou univerzálních podložek využijte Y-nástavec.
 - Pokud nedosáhnete požadovaného chirurgického účinku, přerušete postup a ověřte použití správného distenzního média / irigačního roztoku a dobrý kontakt univerzální podložky, než budete pokračovat v elektrochirurgickém zákroku nebo přistoupíte ke zvyšování nastavení výkonu.

3. Zvolte vhodné místo aplikace.

Snížení rizika vzniku popálenin a tlakových nekróz:

- Vyberte hladkou, dobře vaskularizovanou, osvalenou oblast poblíž místa chirurgického zákroku, která umožňuje plný kontakt mezi univerzální podložkou a kůží.
- Místo musí být čisté, suché a neochlupené. V místě aplikace odstraňte ochlupení.
- Zvolte umístění univerzální podložky do oblasti, která je blíže k místu chirurgického zákroku než k elektrodám EKG.
- Kovové šperky musí být sejmuty z pacientova těla.
- Podložky neumísťte přes kostní výčnělky, kovové protézy či jizvy.
- Zamezte takovému umístění podložky, aby elektrický proud procházel kovovou protézou nebo vodivým implantátem. U pacientů s implantovanými prostředky kontaktujte ohledně bezpečnostních opatření pro vyloučení rušení výrobce zařízení.
- Podložky neumísťte do oblastí, kde byly použity chirurgické roztoky pro účely přípravy místa zákroku, které obsahují jód (betadin, povidon-jod atd.).
- Univerzální podložku nepoužívejte v místech, kde může docházet k hromadění tekutin.
- Univerzální podložku neaplikujte na místo vpichu injekce.
- Vyberte vhodné místo, které je v dostatečné vzdálenosti od jakéhokoliv zařízení určenému k ohřevu.
- Univerzální podložku neumísťte pod pacienta. Oblasti zatížené hmotností těla mají omezený průtok krve a mohou snižovat výkon univerzální podložky.
- Univerzální podložku neumísťte přes místa, kde je pokožka nespojitá, jako je intergluteální rýha nebo mezera mezi pažemi a tělem.

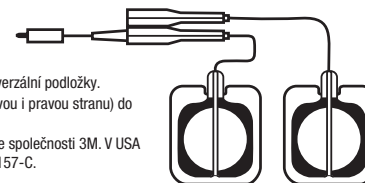
4. Aplikace podložky

Snížení rizika vzniku popálenin a tlakových nekróz:

- Zkontrolujte univerzální podložku a kabely. Podložku nepoužívejte, pokud je rozřezána, upravena nebo poškozena.
- Před aplikací na tělo pacienta odstraňte z univerzální podložky průhlednou ochrannou vrstvu.
- Umístěte jeden konec univerzální podložky a jemně přitlačte druhý konec podložky. Dbejte, aby nedošlo k zachycení vzduchu pod podložkou.
- Univerzální podložku ani pokožku pacienta nenatahujte ani nepřehýbejte.
- Po aplikaci vyhleďte okraje univerzální podložky tak, abyste zajistili její úplné přilnutí.
- Nepoužívejte elektroodvzdušňovací gel nebo krém s ochranným filmem pod univerzální podložkou.
- Univerzální podložku neobtačujte zcela kolem končetiny. Okraje univerzální podložky nepřekrývejte.
- Univerzální podložku nepoužívejte na poškozenou pokožku.
- Univerzální podložku nepřemísťujte po její původní aplikaci. Pokud dojde ke změně polohy pacienta, ověřte úplný kontakt mezi pokožkou a podložkou a neporušenost všech spojů.
- Na univerzální podložku nepoužívejte kompresní punčochu ani jiný kompresní prostředek.
- Kabely neobtačujte okolo končetin pacienta ani kolem kovových předmětů.
- Dbejte aby kabely neležely na pacientovi či pod ním.
- Kabelové svorky neumísťte pod tělo pacienta.
- Používejte kabely EKG s vysokofrekvenčními supresory/tlumivkami, aby nedocházelo k průchodu proudu elektrochirurgického zařízení elektrodami EKG. Veškeré elektrody EKG musí být umístěny co nejdále od chirurgických elektrod. Elektrody pro monitorování jehly se nedoporučují.

Použití dvou univerzálních podložek s Y-nástavcem:

- Pacienti se suchou pokožkou, adipózní tkání nebo špatnou vaskularizací mohou generovat alarm vysoké impedance a může u nich být nutné použití dvou univerzálních podložek.
- Nezapojte kabely Y-nástavce před dokončením aplikace univerzální podložky.
- Preferované umístění každé podložky je oboustranné (tj. na levou i pravou stranu) do stejné vzdálenosti místa chirurgického zákroku.
- Informace o Y-nástavcích získáte v Evropě u místního zástupce společnosti 3M. V USA a dalších zemích mimo Evropu používejte 3M™ Y-nástavec 1157-C.



5. Odstranění podložky

- Podložku neodstraňujte tahem za kabel.
- S odstraňováním začínějte od okraje. Podložku pomalu sloupněte v 180stupňovém úhlu, aby nedošlo k poranění kůže.

Upozornění pro výrobce a uživatele vysokofrekvenčních (RF) zdravotnických prostředků a aktivního příslušenství:

Všechny 3M™ Univerzální elektrochirurgické podložky vyhovují části 201.15.101.5 normy ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017, která stanoví, že uzemňovací podložka musí být schopna vést elektrický proud 700 miliampérů (mA) nepřetržitě po dobu 60 sekund. Výrobci RF zdravotnických prostředků nebo příslušenství nesmí doporučovat 3M™ Univerzální elektrochirurgické podložky pro použití sRF zdravotnickými prostředky či příslušenství, které mohou způsobit proudové zatížení univerzální podložky překračující tyto limity. Společnost 3M™ potvrzuje, že 3M™ Univerzální elektrochirurgické podložky řady 9100, pokud jsou používány v souladu s tímto návodem k použití, splňují požadavky normy ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017 na kompatibilitu při použití s vysokofrekvenčními (HF) elektrochirurgickými generátory se systémy CQM, které využívají jak maximální limit pro odpor (nepřesahující 150 ohmů), tak i limit pro diferenciální (dynamický) odpor (nepřesahující 40 %).

Máte-li dotazy týkající se kompatibility 3M™ Univerzálních elektrochirurgických podložek s konkrétními generátory, kontaktujte v rámci USA společnost 3M na telefonním čísle 1-800-228-3957. Mimo USA prosím kontaktujte zástupce společnosti 3M.

Skladovací doba:

Skladovací doba je dána datem expirace vytištěným na obalu.

Likvidace:

Obsah/obal zlikvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

Závažnou událost, která se vyskytne v souvislosti s přístrojem, hlaste společnosti 3M a místním příslušným orgánům (EU) nebo místním regulačním orgánům.

Pro další informace prosím kontaktujte vašeho obchodního zástupce společnosti 3M nebo nás kontaktujte na 3M.com, kde vyberte svou zemi.

Glosár se symboly

Název symbolu	Symbol	Popis a reference
Výrobce		Označuje výrobcu zdravotníckeho prostriedku. Zdroj: ISO 15223, 5.1.1
Autorizovaný zástupce v Európskom spoločenstve / Európskej únii		Označuje autorizovaného zástupcu v Európskom spoločenstve / Európskej únii. Zdroj: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU a/nebo 2014/30/EU
Datum výroby		Zobrazí datum výroby lekárskeho produktu. ISO 15223, 5.1.3
Použitelné do		Zobrazuje datum, po ktorom sa lekársky produkt už nesmi používať. ISO 15223, 5.1.4
Číslo šarže		Označuje číslo šarže výrobcu, aby bolo možné identifikovať šarže alebo položku. Zdroj: ISO 15223, 5.1.5
Objednací číslo		Označuje objednáacie číslo výrobcu, aby bolo možné zdravotnícky prostriedok identifikovať. Zdroj: ISO 15223, 5.1.6
Nepoužívajte, pokud je obal poškodený, a podívejte se do návodu k použití		Označuje zdravotnícky prostriedok, ktorý by nemal byť používaný, pokud byl obal poškozen nebo otevřen, a že by si uživatel měl přečíst další informace v návodu k použití. Zdroj: ISO 15223, 5.2.8
Žiadné opakované použitie		Označuje zdravotnícky prostriedok, ktorý je určen pouze k jednomu použití. Zdroj: ISO 15223, 5.4.2
Přečtěte si návod k použití / brožuru		Naznačuje, že je třeba si prostudovat návod k použití / brožuru. ISO 7010-M002 • Tento symbol je na obalu modrý
Neobsahuje přírodní kaučukový latex		Označuje, že ve zdravotnickém prostředku nebo obalu zdravotnického prostředku není jako konstrukční materiál obsažen suchý přírodní kaučuk ani přírodní kaučukový latex. Zdroj: ISO 15223, 5.4.5 a příloha B
Zdravotnický prostriedok		Označuje, že tento produkt je zdravotnícky prostriedok. Zdroj: ISO 15223, 5.7.7
Unikátní identifikátor prostriedku		Označuje nosič, který obsahuje informace o jedinečném identifikátoru prostředku. Zdroj: ISO 15223, 5.7.10
Dovozce		Označuje právního zřizovatele zodpovědného za dovoz zdravotnických prostředků v místě. Zdroj: ISO 15223, 5.1.8
Značka CE 2797		Označuje shodu se všemi nařízeními a směrnici platnými v Evropské unii se zapojením oznámeného subjektu.
Rx Only		Federální zákon (USA) omezuje prodej nebo objednávku tohoto prostředku pouze pro lékaře nebo na lékařský předpis. 21 Kodex federálních právních předpisů (Code of Federal Regulations – CFR) USA, odst. 801.109(b)(1)
Označení UKCA 0086		Označuje shodu se všemi příslušnými předpisy a/nebo směrnici platnými ve Spojeném království (UK) pro výrobky uváděné na trh ve Velké Británii (GB) se zapojením schváleného subjektu Spojeného království. (0086 se nahrazuje identifikačním číslem schváleného subjektu Spojeného království)
Švýcarský zplnomocněný zástupce		Označuje zplnomocněného zástupcu v Švýcarsku. Zdroj: Swissmedic.ch

Více informací najdete na HCBRegulatory.3M.com

3M™ univerzálné elektrochirurgické podložky 9160, 9160F, 9165E

(sk)

Všeobecné použitie

Prečítajte si tento dokument a uložte si ho. Uistite sa, že každá osoba, ktorá bude používať tento produkt, pozná všetky informácie uvedené v tomto dokumente a odporúčané postupy pre elektrochirurgiu asociácie AORN a rozumie im. **PREČÍTAJTE SI VAROVANIE**

Určené použitie

3M™ univerzálné elektrochirurgické podložky (9160, 9160F, 9165E) sú navrhnuté na fungovanie s väčšinou elektrochirurgických jednotiek (ESU) na v podstate každú chirurgickú aplikáciu, kde sa používa elektrochirurgia, na poskytnutie bezpečnej návratovej cesty pre elektrochirurgický prúd. Univerzálné elektrochirurgické podložky rozdeleného štýlu sú určené na použitie s ESU, ktoré majú CQMS (napr. REM, ARM, NESSY a pod.). 3M™ univerzálné elektrochirurgické podložky sú navrhnuté na použitie na akomkoľvek pacientovi, kde je možné dosiahnuť úplný kontakt s kožou a vhodné miesto na umiestnenie. Na použitie tohto produktu sa nevzťahujú žiadne obmedzenia telesnej hmotnosti pacienta. Použitie tohto produktu na neurčené aplikácie môže viesť k nebezpečnému stavu.

Majú ich používať zdravotnícki pracovníci v nemocniciach a chirurgických centrách

Opis produktu

3M™ univerzálné elektrochirurgické podložky (t. j. uzemňovacie podložky, neutrálne elektródy) sa skladajú z vodivej lepiacej oblasti obklopenej nevodivým okrajovým adhezívom. Podložky sa dodávajú so šnúrou alebo bez šnúry, majú nekanú zadnú stranu odolnú voči tekutinám a vodivú oblasť s plochou 15 in² (97 cm²). Podložky sú na jedno použitie, jednorazové a nesterilné.

VAROVANIE

Nesprávne použitie univerzálnych elektrochirurgických podložiek môže spôsobiť elektrochirurgické popáleniny alebo tlakové nekrózy. Z dôvodu bezpečnosti pacienta dodržiavajte všetky nižšie uvedené pokyny. Nedodržanie týchto pokynov zvyšuje riziko elektrochirurgických popálení alebo tlakových nekróz.

Návod na bezpečné použitie

1. Používajte vhodné podložky, vybavenie a príslušenstvo

- Má elektrochirurgický generátor systém monitorovania kvality kontaktu (napr. REM™, ARM™, NESSY™)?
 - Ak **ÁNO** – použite univerzálné podložky **rozdeleného štýlu** (9160/9160F/9165E).
- Použite 3M™ káble a adaptéry, ako sa vyžaduje u 3M™ univerzálnych podložiek.
- Skontrolujte dátum expirácie na obale. 3M™ univerzálné podložky sú bezpečné na použitie po dobu 14 dní od otvorenia balenia.
- Aby sa predišlo riziku popálenia alternatívnych miest, nedovoľte pacientovi prísť do kontaktu s uzemneným kovom alebo položkami, ktoré sú kapacitne spojené s uzemnením.
- Aby sa predišlo zvýšenému riziku popálení a infekcií spojených so skříženou kontamináciou, doštičky nepoužívajte opakovane.



2. Aby sa znížilo riziko popálení, nepretahujte univerzálnu podložku príliš veľkým elektrickým prúdom

- Neaktivujte elektrochirurgickú pomôcku ani aktívne príslušenstvo na viac ako 60 sekúnd v akejkoľvek 2-minútovej perióde, keďže to preťaží univerzálnu podložku elektrickým prúdom a môže to viesť k popáleniu pacienta.
- Akákoľvek kombinácia **vysokeho výkonu, dlhého času aktivácie a vodivej zvlhčovacej látky** (napr. fyziologický roztok) môže preťažiť univerzálnu podložku elektrickým prúdom a viesť k popáleniu pacienta. Aby sa znížilo toto riziko:
 - Používajte nevodivé roztoky, pokiaľ to špecifické lekárske dôvody neurčujú inak. Vodivé tekutiny (napr. krv alebo fyziologický roztok) v priamom kontakte s aktívnou elektródou alebo v jej blízkosti môžu viesť elektrický prúd a/alebo teplo od cieľových tkanív, čo môže viesť k neúmyselným popáleniam pacienta.
 - Použite najnižšie možné nastavenie výkonu.
 - Používajte krátke časy aktivácie. Ak je potrebná dlhá aktivácia, nechajte medzi aktiváciami čas, aby ste umožnili tkanivu pod patientskou doštičkou vychladnúť.
 - Použite dve univerzálné podložky s adaptérom v tvare Y.
 - Ak nedosiahnete požadovaný chirurgický účinok, zastavte a overte správnosť rozširujúceho/zvlhčovacieho roztoku a kontaktu univerzálnej podložky pred tým, ako budete pokračovať s elektrochirurgickým zákrokom, alebo zvýšte nastavenie výkonu.

3. Vyberte vhodné miesto

Aby sa znížilo riziko popálení a tlakových nekróz:

- Vyberte hladkú, dobre vaskularizovanú svalovú oblasť v blízkosti miesta chirurgického zákroku, ktorá umožňuje úplný kontakt univerzálnej podložky s kožou.
- Miesto musí byť čisté, suché a bez ochlpenia. V mieste aplikácie odstráňte ochlpenie.
- Umiestnite univerzálnu podložku bližšie k miestu chirurgického zákroku ako ku elektródam EKG.
- Z pacienta odstráňte kovové šperky.
- Vyhňte sa umiestneniu na kostných výstupkoch, kovových prútach alebo zjazvenom tkanive.
- Vyhňte sa takému umiestneniu, kedy by prúd pretekal cez kovový prúžok alebo vodivý implantát. U pacientov s implantovanými pomôckami kontaktujte výrobcu pomôcky ohľadom bezpečnostných opatrení, aby sa predišlo interferenciám.
- Vyhňte sa umiestneniu na chirurgické prípravne roztoky obsahujúce jód (Betadine, jódovaný povídon a pod.)
- Neaplikujte univerzálnu podložku tam, kde sa môžu hromadiť tekutiny.
- Neaplikujte univerzálnu podložku na miesto vpichu injekcie.
- Vyberte vhodné miesto vzdialené od akéhokoľvek ohrievacieho zariadenia.
- Neumiestňujte univerzálnu podložku pod pacienta. Miesta nesúce telesnú hmotnosť majú obmedzený prietok krvi a môžu znížiť výkon univerzálnej podložky.
- Neumiestňujte univerzálnu podložku cez medzery v koži, ako napríklad cez medzeru medzi polovicami zadku alebo medzeru medzi rukami a telom.

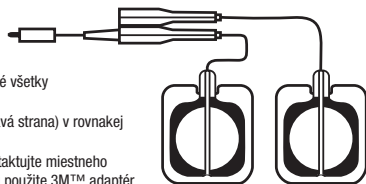
4. Aplikácia podložky

Aby sa znížilo riziko popálenín a tlakových nekróz:

- Skontrolujte univerzálnu podložku, šnúru a kábel. Nepoužívajte, ak sú prerezané, upravené alebo poškodené.
- Pred aplikáciou na pacienta z univerzálnej podložky odstráňte priehľadnú vrstvu.
- Aplikujte jeden koniec univerzálnej podložky a hladko zatlačte na druhý koniec. Vyhnite sa zachyteniu vzduchu.
- Vyhnite sa roztrhnutiu alebo ohýbaniu univerzálnej podložky alebo kože pacienta.
- Po aplikácii vyhladte okraje univerzálnej podložky, aby ste zaistili kompletné prilnutie univerzálnej podložky.
- Nepoužívajte pod univerzálnou podložkou elektródový gél ani bariérový krém.
- Neobalujte univerzálnu podložku úplne okolo končatiny. Neprekryvajte okraje univerzálnej podložky.
- Neumiestňujte univerzálnu podložku na porušenú kožu.
- Po počiatočnej aplikácii univerzálnej podložky nepremiestňujte. Ak zmeníte polohu pacienta, overte úplný kontakt podložky s kožou a integritu všetkých spojení.
- Neumiestňujte kompresnú pančuchu ani pomôcku cez univerzálnu podložku.
- Nezmotávajte ani neobalujte šnúru ani kábel okolo končatiny pacienta ani kovového predmetu.
- Nedovoľte, aby šnúra alebo kábel ležali na pacientovi alebo pod ním.
- Neumiestňujte svorku kábla pod pacienta.
- Použite káble EKG s RF supresormi/tlmičmi, aby sa predišlo prietoku elektrochirurgického prúdu elektródami EKG. Akékoľvek elektródy EKG sa majú umiestniť čo najďalej od chirurgických elektród. Elektródy monitorovania ihliel sa neodporúčajú.

Použitie dvoch univerzálnych podložiek s adaptérom v tvare Y:

- Pacienti so suchou kožou, tukovým tkanivom a/alebo slabou vaskularizáciou môžu generovať alarm vysokej impedancie a môžu vyžadovať dve univerzálne podložky.
- Nezapájajte šnúry do adaptéra v tvare Y, kým nebudú aplikované všetky univerzálne podložky.
- Preferované umiestnenie podložiek je bilaterálne (t. j. ľavá a pravá strana) v rovnakej vzdialenosti od miesta chirurgického zákroku.
- Ak potrebujete informácie o adaptéroch v tvare Y v Európe, kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti 3M. V USA a iných krajinách mimo Európu použite 3M™ adaptér v tvare Y 1157-C.



5. Odstránenie podložky

- Neodstraňujte ťahaním za kábel alebo šnúru.
- Začnite v rohu. Pomaly odlupujte v 180-stupňovom uhle, aby ste predišli poraneniu kože.

Oznámenie pre výrobcov a používateľov rádiových frekvenčných (RF) zdravotníckych pomôcok a aktívneho prislúšenstva:

Všetky 3M™ univerzálne elektrochirurgické podložky sú v súlade s časťou 201.15.101.5 štandardu ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017, ktorý špecifikuje, že uzemňovacia podložka musí byť schopná niesť elektrický prúd 700 miliampérov (mA) po nepretržitej dobe 60 sekúnd. Výrobcovia RF zdravotníckych pomôcok alebo prislúšenstva nemajú odporúčať 3M™ univerzálne elektrochirurgické podložky na použitie s RF zdravotníckymi pomôckami alebo prislúšenstvom, ktoré môže dodávať záťaž elektrickým prúdom do univerzálnej podložky prekračujúcu tieto limity. Spoločnosť 3M™ certifikuje, že 3M™ univerzálne elektrochirurgické podložky rozdeleného štýlu série 9100 pri použití v súlade s týmto návodom na použitie spĺňajú požiadavky štandardu ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017 ohľadom kompatibility, keď sa používajú s vysokofrekvenčnými (VF) elektrochirurgickými generátormi so systémami CQM, ktoré fungujú s maximálnym limitom impedancie (neprekračuje 150 ohmov) aj diferenciálnym (dynamickým) limitom impedancie (neprekračuje 40 %).

S otázkami týkajúcimi sa kompatibility 3M™ univerzálnych elektrochirurgických podložiek so špecifickými generátormi v USA kontaktujte spoločnosť 3M na telefónnom čísle 1-800-228-3957. Mimo USA kontaktujte svojho zástupcu spoločnosti 3M.

Doba použiteľnosti:

Dobu použiteľnosti stanovíte na základe dátumu expirácie vytlačeneho na každom balení.

Likvidácia:

Obsah/nádobu zlikvidujte podľa miestnych/regionalných/vnútroštátnych/medzinárodných predpisov.

Hláste závažné nehody, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s pomôckou, spoločnosti 3M a miestnemu kompetentnému úradu (EÚ) alebo miestnemu regulačnému úradu.

Ak potrebujete ďalšie informácie, obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti 3M alebo nás kontaktujte na stránke 3M.com a vyberte svoju krajinu.

Slovar symbolov

Názov symbolu	Symbol	Opis a zdroj
Výrobca		Označuje výrobu zdravotníckej pomôcky. Zdroj: ISO 15223, 5.1.1
Spinomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii		Predstavuje splnomocneného zástupcu v Európskom spoločenstve/Európskej únii. Zdroj: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU a/alebo 2014/30/EU
Dátum výroby		Predstavuje dátum výroby zdravotníckej pomôcky. ISO 15223, 5.1.3
Použiteľný do		Uvádza dátum, po uplynutí ktorého sa tento zdravotnícky výrobok už nesmie používať. ISO 15223, 5.1.4
Číslo šarže		Predstavuje označenie šarže výrobcu, aby bolo možné šaržu alebo výrobnú dávku identifikovať. Zdroj: ISO 15223, 5.1.5
Číslo objednávky		Predstavuje číslo objednávky výrobcu, aby bolo možné zdravotnícku pomôcku identifikovať. Zdroj: ISO 15223, 5.1.6
Nepoužívajte, ak je balenie poškodené a pozrite si návod na použitie		Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa nesmie používať v prípade poškodenia alebo otvorenia jej balenia a že užívateľ by si mal prečítať návod na použitie pre ďalšie informácie. Zdroj: ISO 15223, 5.2.8
Žiadne opätovné použitie		Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená len na jedno použitie. Zdroj: ISO 15223, 5.4.2
Pozrite si návod na použitie/brožúru		Označuje, že si musíte prečítať návod na obsluhu/brožúru. ISO 7010-M002 • Tento symbol je na balení modrý
Neobsahuje kaučuk		Označuje, že v zdravotníckej pomôčke ani v jej obale nie je prítomný sušený kaučuk ani kaučuk, ktoré by plnili úlohu konštrukčného materiálu. Zdroj: ISO 15223, 5.4.5 a Príloha B
Zdravotnícka pomôcka		Informuje o tom, že tento výrobok je zdravotníckou pomôckou. Zdroj: ISO 15223, 5.7.7
Jedinečný identifikátor pomôcky		Označuje nosič, ktorý obsahuje jedinečné identifikačné údaje pomôcky. Zdroj: ISO 15223, 5.7.10
Importér		Označuje právny subjekt, ktorý je zodpovedný za import tejto zdravotníckej pomôcky do regiónu. Zdroj: ISO 15223, 5.1.8
Označenie CE 2797		Predstavuje zhodu so všetkými platnými európskymi normami alebo nariadeniami so zapojením notifikovaného orgánu.
Rx Only		Označuje, že podľa zákonov USA je predaj tejto pomôcky obmedzený len na lekára alebo na jeho objednávku. 21 Zbierka federálnych zákonov (CFR) časť 801.109(b)1
Označenie UKCA 0086		Označuje súlad so všetkými platnými predpismi a/alebo smernicami v Spojenom kráľovstve (UK) pre produkty umiestnené na trh vo Veľkej Británii (GB) so začlenením schváleného orgánu UK. (0086 bude nahradené ID číslom schváleného orgánu UK)
Autorizovaný zástupca pre Švajčiarsko		Označuje autorizovaného zástupcu vo Švajčiarsku. Zdroj: Swissmedic.ch

Viac informácií nájdete na stránke HCBRegulatory.3M.com

3M™ univerzalne elektrokirurške blazinice 9160, 9160F, 9165E

sl

Splošna uporaba

Preberite in shranite ta dokument. Prepričajte se, da vsi, ki bodo uporabljali ta pripomoček, poznajo in razumejo vse informacije v tem dokumentu in priporočene prakse AORN za elektrokirurgijo. **PREBERITE OPOZORILO**

Namenska uporaba

3M™ univerzalne elektrokirurške blazinice (9160, 9160F, 9165E) so zasnovane za delo z večino elektrokirurških enot (ESU) za skoraj vsako kirurško uporabo, kjer se elektrokirurgija uporablja za zagotovitev varne povratne poti za elektrokirurški tok. Razdeljene univerzalne elektrokirurške blazinice so namenjene za uporabo z elektrokirurškimi enotami (ESU), ki imajo sistem za nadzor kakovosti stikov (CQMS) (tj. REM, ARM, NESSY, itd.). 3M™ univerzalne elektrokirurške blazinice so zasnovane za uporabo pri vseh bolnikih, kjer je mogoče zagotoviti popoln stik s kožo in primerno mesto namestitve. Za uporabo tega pripomočka ni omejitev glede teže bolnika. Uporaba tega izdelka za nenamerne aplikacije lahko privede do nevarnega stanja.

Namenjene so zdravnikom v bolnišnicah in kirurških centrih

Opis izdelka

3M™ univerzalne elektrokirurške blazinice (tj. ozemljitvene blazinice, nevtralne elektrode) so sestavljene iz prevodnega lepilnega območja, obdanega z neprevodnim mejnim lepilom. Blazinice so dobavljene s predhodno vzpostavljenim ožičenjem ali brez ožičenja, imajo netkano podlago, odporno na tekočino, površina prevodnika pa znaša 15 in² (97 cm²). Blazinice so za enkratno uporabo in niso sterilne.

OPOZORILO

Nepravilna uporaba univerzalnih elektrokirurških blazinic lahko povzroči elektrokirurške opekline ali nekroze, ki nastanejo zaradi pritiska. Zaradi varnosti bolnikov upoštevajte vsa spodnja navodila. Neupoštevanje teh navodil povečuje tveganje za elektrokirurške opekline ali nekroze, ki nastanejo zaradi pritiska.

Navodila za varno uporabo

1. Uporabljajte ustrezne blazinice, opremo in dodatke

- Ali ima elektrokirurški generator sistem za nadzor kakovosti stikov (npr. REM™, ARM™, NESSY™)?
 - Če je odgovor **DA** – uporabite **razdeljene** univerzalne blazinice (9160/9160F/9165E).
- 3M™ kable in adapterje s 3M™ univerzalnimi blazinicami uporabite, kot je potrebno.
- Na embalaži preverite datum roka uporabe. 3M™ univerzalne blazinice so varne za uporabo 14 dni po odprtju embalaže.
- Da bi se izognili nevarnosti opeklin na alternativnih lokacijah, bolniku ne dovolite, da pride v stik z ozemljeno kovino ali predmeti, ki so kapacitivno povezani z ozemljitvijo.
- Da ne bi povečali tveganja za opekline in okužbe zaradi navzkrižne kontaminacije, blazinic ne uporabljajte ponovno.



2. Da bi zmanjšali nevarnost opeklin, univerzalne blazinice ne preobremenjujte s prekomernim tokom

- Ne aktivirajte elektrokirurškega pripomočka ali aktivnega dodatka več kot 60 sekund v katerem koli 2-minutnem obdobju, saj bo to preobremenilo univerzalno blazinico s tokom, kar lahko povzroči opekline bolnika.
- **Vsaka kombinacija velike moči, dolgega časa aktiviranja in prevodnega irigacijskega sredstva** (npr. fiziološke raztopine) lahko univerzalno blazinico preobremeni s tokom, kar lahko povzroči opekline bolnika. Za zmanjšanje tega tveganja:
 - Uporabite neprevodne raztopine, razen če je zaradi posebnih medicinskih razlogov treba ravnati drugače. Prevodne tekočine (npr. kri ali fiziološka raztopina) v neposrednem stiku z aktivno elektrodo ali v njeni bližini lahko odvajajo električni tok in/ali toploto stran od ciljnih tkiv, kar lahko privede do nenamernih opeklin bolnika.
 - Uporabite najnižjo možno nastavitve moči.
 - Uporabite kratke čase aktivacije. Če je potrebna dolga aktivacija, naredite premore med aktivacijami, da se tkivo pod ploščo za bolnika ohladi.
 - Dve univerzalni blazinici uporabite Y-adapterjem.
 - Če ne dobite zelenega kirurškega učinka, ustavite in preverite pravilno raztopino za raztezanje/irigacijo in dober stik z univerzalno blazinico, preden nadaljujete z elektrokirurgijo ali povečate nastavitve moči.

3. Izberite ustrezno mesto

Za zmanjšanje tveganja za opekline in nekroze, ki nastanejo zaradi pritiska:

- Izberite gladko, dobro vaskularizirano, mišičasto območje blizu kirurškega mesta, ki omogoča popoln stik univerzalne blazinice s kožo.
- Mesto mora biti čisto, suho in brez dlak. Odstranite dlake na mestu aplikacije.
- Univerzalno blazinico namestite tako, da je bližje kirurškemu mestu kot pa EKG elektrodam.
- Z bolnika odstranite kovinski nakit.
- Izogibajte se nameščanju na kostne izbokline, kovinske proteze ali brazgotinasto tkivo.
- Izogibajte se takšnemu nameščanju, da tok teče skozi kovinsko protezo ali prevodni vsadek. Za bolnike z vsajenimi pripomočki se za previdnostne ukrepe obrnite na proizvajalca, da se izognete motnjam.
- Izogibajte se nameščanju nad kirurške pripravljalne raztopine, ki vsebujejo jod (betadin, povidon-jod itd.)
- Univerzalne blazinice ne nameščajte tam, kjer se lahko nabirajo tekočine.
- Univerzalne blazinice ne nameščajte nad mesto injiciranja.
- Izberite primerno mesto, oddaljeno od katerega koli ogrevalnega pripomočka.
- Univerzalne blazinice ne nameščajte pod bolnika. Obtežena mesta imajo omejen pretok krvi in lahko zmanjšajo delovanje univerzalne blazinice.
- Univerzalne blazinice ne nameščajte čez kožne reže, kot je reža med ritnicama ali reža med rokami in telesom.

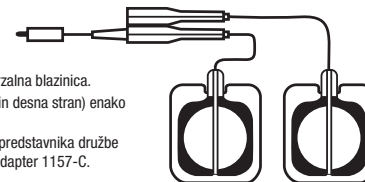
4. Namestitev blazinice

Za zmanjšanje tveganja za opekline in nekroze, ki nastanejo zaradi pritiska:

- Preglejte univerzalno blazinico, napeljava in kabel. Ne uporabljajte, če imajo ureznine, so spremenjeni ali poškodovani.
- Pred namestitvijo na bolnika odstranite prozorno podlogo z univerzalne blazinice.
- Namestite en konec univerzalne blazinice in enakomerno pritisnite na drug konec. Izogibajte se ujetju zraka.
- Izogibajte se raztezanju ali prepogibanju univerzalne blazinice ali bolnikove kože.
- Po namestitvi zgladite robove univerzalne blazinice, da zagotovite popolno lepljivost univerzalne blazinice.
- Ne uporabljajte gela za elektrode ali barierne kreme pod univerzalno blazinico.
- Univerzalne blazinice ne ovijajte popolnoma okoli okončine. Ne prekrivajte robov univerzalne blazinice.
- Univerzalne blazinice ne nameščajte nad ogroženo kožo.
- Po začetni aplikaciji ne prestavljajte univerzalne blazinice. Če premestite bolnika, potrdite popoln stik blazinice s kožo in celovitost vseh povezav.
- Preko univerzalne blazinice ne nameščajte kompresijskih nogavic ali pripomočkov.
- Kabla ali napeljave ne navijajte ali ovijajte okoli bolnikovega uda ali kovinskih predmetov.
- Kabel ali napeljava ne smeta ležati na ali pod bolnikom.
- Ne nameščajte kabelske sponke pod bolnika.
- Uporabite EKG kable z RF supresorje/dušilice, da preprečite pretok elektrokirurškega toka skozi EKG elektrode. Vse elektrode EKG namestite čim dlje od kirurških elektrod. Elektrode za nadzor igel niso priporočljive.

Uporaba dveh univerzalnih blazinic z Y-adapterjem:

- Pri bolnikih s suho kožo, maščobnim tkivom in/ali s slabo vaskularizacijo lahko nastane alarm z visoko impedanco in ti bolniki potrebujejo dve univerzalni blazinici.
- Kable v Y-adapter vstavite šele, ko je nameščena vsaka univerzalna blazinica.
- Prednostna postavitev vsake blazinice je dvostransko (tj. leva in desna stran) enako oddaljena od mesta kirurškega mesta.
- Za informacije o Y-adapterjih v Evropi se obrnite na lokalnega predstavnika družbe 3M. V ZDA in drugih državah izven Evrope uporabite 3M™ Y-adapter 1157-C.



5. Odstranjevanje blazinice

- Ne odstranjujte je tako, da vlečete za kabel ali napeljavo.
- Začnite v kotu. Počasi lupite nazaj pod kotom 180 stopinj, da preprečite poškodbe kože.

Obvestilo za proizvajalce in uporabnike radiofrekvenčnih (RF) medicinskih pripomočkov in aktivnih dodatkov:

Vse 3M™ univerzalne elektrokirurške blazinice so v skladu z razdelkom 201.15.101.5 standarda ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017, ki določa, da mora biti ozemljitvena blazinica sposobna neprekinjeno prenašati tok 700 miliamperov (mA) 60 sekund. Proizvajalci RF medicinskih pripomočkov ali dodatkov ne smejo priporočati 3M™ univerzalnih elektrokirurških blazinic za uporabo z RF medicinskimi pripomočki ali dodatki, ki lahko na univerzalno blazinico oddajo tokovno obremenitev, ki presega te omejitve. Družba 3M™ potrjuje, da 3M™ razdeljene univerzalne elektrokirurške blazinice serije 9100, ob uporabi v skladu s temi navodili za uporabo, izpolnjujejo zahteve standarda ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017 za združljivost pri uporabi z visokofrekvenčnimi (HF) elektrokirurškimi generatorji s sistemi za nadzor kakovosti stikov (CQMS), ki delujejo tako z omejitvijo največje impedance (ne presega 150 ohmov) kot z omejitvijo diferencialne (dinamične) impedance (ne presega 40 %).

Za vprašanja v zvezi z združljivostjo 3M™ univerzalnih elektrokirurških blazinic s specifičnimi generatorji v ZDA se obrnite na družbo 3M prek številke 1-800-228-3957. Izven ZDA se obrnite na svojega predstavnika družbe 3M.

Rok uporabe:

Za rok uporabe glejte datum je odtisnjen na vsaki embalaži.


















Odlaganje:

Vsebinsko/posode odložite med odpadke ali v zabojnik v skladu z lokalnimi, regionalnimi, državnimi in mednarodnimi predpisi.

Prosimo vas, da resne zaplete v zvezi s pripomočkom 3M prijavite pristojnemu lokalnemu organu (EU) ali lokalnemu regulativnemu organu.

Za več informacij se obrnite na svojega lokalnega predstavnika proizvajalca 3M ali pojdite na našo spletno stran 3M.com in izberite svojo državo.

Slovar simbolov

Naziv simbola	Simbol	Opis in referenca
Proizvajalec		Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.1.1
Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti/ Evropski uniji		Označuje pooblaščenega zastopnika v Evropski skupnosti/Evropski uniji. Vir: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, in/ali 2014/30/EU
Datum izdelave		Označuje datum izdelave medicinskega pripomočka. ISO 15223, 5.1.3
Uporabno do		Označuje datum, po katerem se medicinski pripomoček ne sme več uporabljati. ISO 15223, 5.1.4
Številka serije		Označuje proizvajalčevo kodo serije, ki omogoča identifikacijo serije ali partije. Vir: ISO 15223, 5.1.5
Kataloška številka		Označuje proizvajalčevo kataloško številko, ki omogoča identifikacijo medicinskega pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.1.6
Ne uporabljajte, če je ovojina poškodovana, in preberite navodila za uporabo		Označuje medicinski pripomoček, ki ga ne smete uporabiti, če je bila embalaža poškodovana ali odprta, in da se mora uporabnik za dodatne informacije posvetovati z navodili za uporabo. Vir: ISO 15223, 5.2.8
Ne ponovno uporabljati		Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen samo za enkratno uporabo. Vir: ISO 15223, 5.4.2
Glejte navodila za uporabo/knjižico		Pomeni, da je treba prebrati navodila za uporabo/knjižico. ISO 7010-M002 • Ta simbol je na embalaži modre barve
Lateks iz naravnega kavčuka ni prisoten		Označuje, da lateks iz naravnega kavčuka ali suhi lateks iz naravnega kavčuka ni prisoten kot gradbeni material v medicinskem pripomočku ali ovojnini medicinskega pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.4.5 in Priloga B
Medicinski pripomoček		Označuje, da je enota medicinski pripomoček. Vir: ISO 15223, 5.7.7
Edinstveni identifikator pripomočka		Označuje nosilec, ki vsebuje informacije o edinstvenem identifikatorju pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.7.10
Uvoznik		Označuje entiteto, ki uvaža medicinski pripomoček na ustrezno lokacijo. Vir: ISO 15223, 5.1.8
Znak CE 2797		Označuje skladnost z vsemi uredbami in direktivami Evropske unije z vključenim priglašnim organom.
Samo na zdravniški recept		Označuje, da ameriški državni zakon dovoljuje prodajo te naprave samo s strani zdravnika ali po njegovem naročilu. 21 Kodeks zveznih predpisov (CFR) odd. 801.109 (b)(1).
Oznaka UKCA 0086		Označuje skladnost z vsemi veljavnimi predpisi in/ali direktivami v Združenem kraljestvu (ZK) za izdelke, dane na trg v Veliki Britaniji (VB) z vključenostjo odobrenega organa ZK. (0086 se nadomesti z identifikacijsko številko odobrenega organa ZK)
Pooblaščen zastopnik v Švici		Označuje pooblaščenega zastopnika v Švici. Vir: Swissmedic.ch

Za več informacij kliknite na: HCBGRegulatory.3M.com

3M™-i universaalsed elektrokirurģilised padielektroodid 9160, 9160F, 9165E

et

Üldkasutus

Lugee see dokument läbi ja salvestage. Veenduge, et kõik selle toote kasutajad mõistaksid selles dokumendis sisalduvat teavet ja AORN-i soovituslikke elektrokirurģia meetodeid. LUGEGE HOIATUST

Kasutusotstarve

3M™-i universaalsed elektrokirurģilised padielektroodid (9160, 9160F, 9165E) on konstrueeritud töötama enamiku elektrokirurģiliste üksustega (ESU-d) peaaegu igas kirurģilises rakenduses, kus kasutatakse elektrokirurģiat elektrokirurģilise voolu ohutu naasmistee tagamiseks. Poolitatud kinnitusega universaalsed elektrokirurģilised padielektroodid on kasutamiseks ESU-dega, mille on CQMS (st REM, ARM, NESSY jne). 3M™-i universaalsed elektrokirurģilised padielektroodid on kasutamiseks kõigil patsientidel, kelle korral on mõeldav täiskontakt nahaga ja olemas on sobiv koht asetamiseks. Selle toote kasutamisel puuduvad patsiendi kaalupiirangud. Selle toote kasutamine sobimatutel rakendustel võib põhjustada ohtlikku olukorra.

Toodet võivad kasutada haiglate ja kirurģiakeskuste tervishoiutöötajad.

Tootekirjeldus

3M™-i universaalsed elektrokirurģilised padielektroodid (st maanduspolstrid, padielektroodid) koosnevad konduktiivsetest liimuvatest aladest, mis on ümbritsetud mittekonduktiivse liimuva äärega. Elektroodide padjad tarnitakse koos juhtmetega ja ilma, neil on vedelikukindel lausriided tagaküljel ning konduktiivse ala suurus on 15 in² (97 cm²). Padjad on ühekordseks kasutamiseks ja mittesteriilsed.

HOIATUS!

Universaalsete elektrokirurģiliste padielektroodide vale kasutamine võib põhjustada elektrokirurģilise põletusi või rõhnekroosi. Patsiendi ohutuse tagamiseks järgige kõiki allpool antud juhiseid. Suutmatuse mõnda juhust järgida tõstab elektrokirurģilise põletuse või rõhnekroosi ohtu.

Ohutu kasutamise juhend

1. Kasutage asjakohaseid elektroode, seadmeid ja tarvikuid.

- Kas elektrokirurģilisel generaatoril on ühenduse kvaliteedi jälgimise süsteem (nt REM™, ARM™, NESSY™)?
 - Kui **JAH**, kasutage **poolitatud kinnitusega** universaalsete elektroodide padjakesi (9160/9160F/9165E).
- Kasutage toote 3M™ universaalsete elektroodidega 3M™-i kaableid ja adaptereid.
- Aegumiskuupäeva vaadake pakendilt. 3M™-i universaalsete elektroodid on peale pakendi avamist kasutamiseks ohutud 14 päeva.
- Alternatiivse põletuse vältimiseks ärge lubage patsiendil kokku puutuda maandatud metalliga või esemega, mis on ühendatud maandusega.
- Suurenenud põletusohu ja nakkusega seotud ristsaastuse vältimiseks ärge korduskasutage elektroode.

2. Põletusohu vähendamiseks ärge koormake universaalset elektroodi liigse elektrivõimuga.

- Ärge aktiveerige elektrokirurģilist seadet või aktiivset tarvikut kauemaks kui 60 sekundiks 2-minutilise ajavahemiku jooksul, sest see võib universaalsete elektroodi vooluga üle koormata ja põhjustada patsiendile põletuse.
- Mis tahes **suure võimsuse, pika aktiveerituse aja ja konduktiivse niisutusaine** (nt füsioloogiline lahus) kombinatsioon võib universaalsete elektroodide elektriga üle koormata ja põhjustada patsiendile põletuse. Ohu vähendamine:
 - Kasutage mittekonduktiivset lahust, kui konkreetsed meditsiinilised põhjused ei ütle teisiti. Konduktiivsed vedelikud (nt veri või füsioloogiline lahus), mis on otseseks kontaktis aktiivse elektroodiga või selle lähedal, võivad elektrivoolu ja/või soojust kanda eemale sihtkoest ja põhjustada patsiendile põletusi.
 - Kasutage võimalikult madalat vooluseadistust.
 - Kasutage lühikesi aktiveerituse aegu. Kui pikem aktiveeritus on vajalik, siis jätke aktiveerituste vahele aega, et patsiendi nahk elektroodi all saaks jahtuda.
 - Kasutage kahte universaalset elektroodi koos Y-adapteriga.
 - Kui te ei saavuta soovitud kirurģilist efekti, katkestage toiming ja kontrollige, kas kasutatakse õiget paisutus-/niisutuslahust ja töökorras universaalset elektroodi, enne kui elektrokirurģiaga jätkate või suurendate võimust.

3. Sobiva asukoha valimine

Põletuse ja rõhnekroosi ohu vähendamiseks tehke järgmist.

- Valige sile, hea verevarustusega lihaseline alla, mis on kirurģilise asukoha lähedal ja võimaldab universaalsete elektroodi täielikku kontakti nahaga.
- Asukoht peab olema puhas, kuiv ja karvadeta. Eemaldage paigalduskohast karvad.
- Asetage universaalne elektrood kirurģilisele asukohale lähemale kui EKG-elektroodid.
- Eemaldage patsiendilt metallist ehted.
- Ärge asetage elektroodi luulistele väljavõlvumustele, metallproteesidele või armkoele.
- Vältige sellist asetamist, mille käigus vool liigub läbi metallproteesi või konduktiivse implantaadi. Implanteeritud seadmetega patsientide puhul võtke ettevaatuseks ühendust seadme tootjaga, et vältida seadme segamist.
- Vältige asetamist kirurģilistele ettevalmistuslahustele, mis sisaldavad joodi (Betadine, Povidonjodid jne.)
- Ärge asetage universaalset elektroodi kohta, kuhu vedelikud võivad koguneda.
- Ärge asetage universaalset elektroodi süstekohale.
- Valige sobilik asukoht, mis asub eemal kõigist soojendavatest seadmetest.
- Ärge asetage universaalset elektroodi patsiendi alla. Raskust kandvatel asukohtades on piiratud verevool ja universaalsete elektroodi jõudlus võib väheneda.
- Ärge asetage universaalset elektroodi üle nahavahede, nt tuharate vahe või vahemikud käte ja keha vahel.



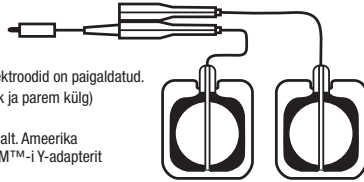
4. Elektroodi paigaldamine

Põletuse ja rõhkneeroosi ohu vähendamiseks tehke järgmist.

- Kontrollige universaalset elektroodi, juhet ja kaablit. Ärge kasutage, kui seda on lõigatud, muudetud või kahjustatud.
- Eemaldage enne patsiendile paigaldamist universaalset elektroodilt kilekate.
- Paigaldage universaalse elektroodi üks külg ja vajutage kergelt teist külge. Vältige õhu jäämist elektroodi alla.
- Vältige nii universaalse elektroodi kui ka patsiendi naha venitamist või voltimist.
- Pärast paigaldamist siluge universaalse elektroodi servi, et tagada universaalse elektroodi kinnitumine.
- Ärge kasutage elektroodigeeli ega barjäärkreemi universaalsele padjale.
- Ärge mähkige universaalset elektroodi täielikult jäsme ümber. Ärge katke universaalse elektroodi servi üle.
- Ärge asetage universaalset elektroodi kahjustatud nahale.
- Ärge muutke universaalse elektroodi asukohta pärast esmast paigaldamist. Kui patsiendi asendit muudetakse, veenduge, et elektrood on nahaga täielikus kontaktis ja kõik ühendused on terviklikud.
- Ärge asetage rõhksukka või -seadet universaalse elektroodi peale.
- Ärge kerige või mähkige juhet või kaablit ümber patsiendi jäsme või metalloobjekt.
- Ärge jätke juhet või kaablit patsiendi alla.
- Ärge asetage kaabliklambrit patsiendi alla.
- Kasutage EKG-kaableid koos RF-summuti/õhuklapiga, et vältida elektrokirurgilise voolu liikumine läbi EKG-elektroodide. Kõik EKG-elektroodid peavad olema asetatud kirurgilistest elektroodidest nii kaugelt kui võimalik. Nõelaga jälgimiselektroodid ei ole soovitatud.

Kasutage kahte universaalset elektroodi koos Y-adapteriga.

- Kuiva naha, rasvkoet ja/või halva verevarustusega patsientidel võib tekkida närvakistuse häire ja vaja võib minna kahte universaalset elektroodi.
- Ärge sisestage juhet Y-adapterisse enne, kuni universaalset elektroodid on paigaldatud.
- Iga elektrood on eelistatavalt kahepoolelt paigaldatud (st vasak ja parem külg) võrdväärsetele kaugustele kirurgilisest asukohast.
- Euroopa Y-adapterite kohta saate teavet kohalikul 3M-i esindajalt. Ameerika Ühendriikides ja teistes riikides väljaspool Euroopat kasutage 3M™-i Y-adapterit 1157-C.



5. Elektroodi eemaldamine

- Ärge tõmmake eemaldamiseks juhet või kaablit.
- Alustage servast. Eemaldage aeglaselt 180-kraadise nurga all, et vältida nahatraumat.

Teatis raadiosageduslike (RF) meditsiiniseadmete ja aktiivsete tarvikute tootjatele ning kasutajatele.

Kõik 3M™-i universaalset elektrokirurgilised padielektroodid vastavad jaotisele 201.15.101.5 standardis ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017, mis määratleb, et maanduspõlv peab edastama vähemalt 700-milliamprilist (mA) voolu katkematult 60-sekundilise ajavahemiku jooksul. Raadiosageduslike (RF) meditsiiniseadmete või tarvikute tootjad ei tohi soovitada 3M™-i universaalset elektrokirurgilisi padielektroode kasutamiseks koos raadiosagedusliku meditsiiniseadme või tarvikuga, mis võib universaalsele elektroodi tarnida seda piirangut ületava voolutugevuse. 3M™ kinnitab, et 3M™ 9100-seeria poolitatud kinnitusega universaalset elektrokirurgilised padielektroodid vastavad standardi ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017 ühilduvusnõuetele, kui toodet kasutatakse kooskõlas kasutusjuhistega ja kõrgsagedusliku (HF) elektrokirurgilise generaatoriga, millel on CQM-süsteemid, mis töötavad korraga nii maksimaalse nävaktistuse piiril (ei ületa 150 oomi) ja diferentsiaalse (dünaamilise) nävaktistuse piiril (ei ületa 40%).

Küsimuste korral 3M™-i universaalset elektrokirurgiliste padielektroodide ühilduvuse kohta konkreetse generaatoriga Ameerika Ühendriikides võtke 3M-iga ühendust telefonil 1-800-228-3957. Väljaspool USA-d võtke ühendust 3M-i esindajaga.

Kõlblikkusaeg

Kõlblikkusaaja kohta lugege igale pakendile trükitud aegumiskuupäeva.

Kõrvaldamine

Kõrvaldage sisu/mahutid kohalike/piirkondlike/riiklike/rahvusvaheliste määruste kohaselt.

Palun teavitage ettevõtet 3M ja kohaliku pädevat asutust (EL) või kohalikku reguleerivat asutust meditsiiniseadmega seotud tõsistest juhtumitest.

Lisateabe saamiseks pöörduge kohaliku 3M esinduse poole või võtke meiega ühendust aadressil 3M.com ja valige oma riik.

Sümbolite sõnastik

Tingmargi kirjeldus	Tingmärk	Kirjeldus ja viide
Tootja		Tähistab meditsiiniseadme tootjat. Allikas: ISO 15223, 5.1.1
Vollitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus		Tähistab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus. Allikas: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EL ja/või 2014/30/EL
Tootmise kuupäev		Tähistab kuupäeva, millal meditsiiniseadme toodeti. ISO 15223, 5.1.3
Kõlblikkusaeg		Kuupäev, mille möödumisel meditsiiniseadme ei tohi kasutada. ISO 15223, 5.1.4
Partii number		Tähistab tootja partii nimetust, mille alusel saab tuvastada partii või seeria. Allikas: ISO 15223, 5.1.5
Katalooginumber		Tähistab tootja katalooginumbrist, mille alusel saab tuvastada meditsiiniseadme. Allikas: ISO 15223, 5.1.6
Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud ja lugeda kasutusjuhiseid		Tähistab, et meditsiiniseadme ei tohi kasutada, kui pakend on kahjustatud või avatud ja et kasutaja peab lisateabe saamiseks lugema kasutusjuhiseid. Allikas: ISO 15223, 5.2.8
Mitte korduskasutada		Tähistab ainult ühekordseks kasutuseks ette nähtud meditsiiniseadme. Allikas: ISO 15223, 5.4.2
Lugeda kasutusjuhendi/ brošüüri		Tähistab kasutusjuhendi/brošüüri lugemise nõuet. ISO 7010-M002 • See sümbol on pakendi sinine
Ei sisalda looduslikku kummilateksit		Osutab, et meditsiiniseadme valmistusmaterjal ega meditsiiniseadme pakend ei sisalda looduslikku kummilateksit. Allikas: ISO 15223, 5.4.5 ja lisa B
Meditsiiniseade		Tähistab seda, et selle toote puhul on tegemist meditsiiniseadmega. Allikas: ISO 15223, 5.7.7
Ainulaadne seadme identifitseerija		Tähistab kandjat, mis sisaldab ainulaadset seadme identifitseerijat. Allikas: ISO 15223, 5.7.10
Maaletooja		Tähistab meditsiiniseadme asukohta importimise eest vastutavat isikut. Allikas: ISO 15223, 5.1.8
CE-märgistus 2797		Tähistab vastavust kõigile kohaldatavatele Euroopa Liidu määrustele ja direktiividele koos teavitatud asutuse kaasatusega.
Rx Only		Tähistab, et USA föderaalne seadus lubab seda seadet müüa ainult tervishoiutöötajal või tema korraldusel. Föderaalõigusaktide koodeks jaotise 21 lõik 801.109(b)(1)
UKCA-märgis 0086		Märgib vastavust kõigile Ühendkuningriigis kohaldatavatele määrustele ja/või direktiividele, mõeldud Suurbritannias Ühendkuningriigi tunnustusasutuse kaasamisega turule viidud toodetele. (0086 asendada Ühendkuningriigi tunnustusasutuse ID-numbriga)
Šveitsi volitatud esindaja		Tähistab volitatud esindajat Šveitsis. Allikas: Swissmedic.ch

Lisateavet leiate aadressilt HCBRegulatory.3M.com

3M™ universālie elektroķirurģiskie paliktņi 9160, 9160F, 9165E

(iv)

Vispārīgi par lietošanu

Izlasiet un saglabāiet šo dokumentu. Pārliecinieties, vai visi, kas izmantos šo izstrādājumu zina un izprot visu informāciju, kas ir ietverta šajā dokumentā un AORN ieteiktajā elektroķirurģijas praksē. IZLASIET BRĪDINĀJUMU

Paredzētais lietojums

3M™ universālie elektroķirurģiskie paliktņi (9160, 9160F, 9165E) ir izstrādāti darbībai ar vairāku elektroķirurģisko iekārtu (ESU) praktiski visiem ķirurģiskajiem lietojumiem, kur tiek izmantota elektroķirurģija. Lai radītu drošu elektroķirurģiskās strāvas atgriešanās ceļu. Divdaļīgie universālie elektroķirurģiskie paliktņi ir paredzēti lietošanai ar ESU, kam ir CQMS (t.i., REM, ARM, NESSY u.c.). 3M™ universālie elektroķirurģiskie paliktņi ir izstrādāti lietošanai jebkuram pacientam, kam var nodrošināt pilnīgu saskari ar ādu un piemērotu novietojuma vietu. Lai lietotu šo izstrādājumu, nav nekādu pacienta svāra ierobežojumu. Šo izstrādājumu izmantošana neparedzētos nolūkos var radīt nedrošus apstākļus.

Ir paredzēts, ka tos izmantos veselības aprūpes speciālisti slimnīcās un ķirurģijas centros.

Izstrādājuma apraksts

3M™ universālie elektroķirurģiskie paliktņi (t.i., zemējuma paliktņi, neitrālie elektrodi) sastāv no lipīgas, strāvu vadošas zonas, koaptver lipīga, strāvu vadošā apmale. Šie paliktņi tiek piegādāti ar vai bez vadiem, tiem ir šķīdumizturīgs, neausts odevējums un 15 collas² (97 cm²) vadošais laukums. Paliktņi ir vienreizlietojami, utilizējami un nesterili.

BRĪDINĀJUMS!

Nepareiza universālo elektroķirurģisko paliktņu lietošana var izraisīt elektroķirurģiskos apdegumus vai spiediena nekrozi. Lai saglabātu pacienta drošību, izpildiet tālāk minētos norādījumus. Šo norādījumu neievērošana palielina elektroķirurģisko apdegumu un spiediena nekrozes rašanos.

Drošas lietošanas norādījumi

1. Izmantojiet piemērotus paliktņus, ierīces un piederumus

- Vai elektroķirurģiskajam generatoram ir kortakta kvalitātes pārraudzības sistēma (piem., REM™, ARM™, NESSY™)?
 - Ja **JĀ** — izmantojiet **divdaļīgos** universālos paliktņus (9160/9160F/9165E).
- Izmantojiet 3M™ kabelus un adapterus kopā ar 3M™ universālajiem paliktņiem, kā nepieciešams.
- Pārbaudiet derīguma beigu datumu uz iepakojuma. 3M™ universālie paliktņi ir droši lietojami 14 dienas pēc iepakojuma atvēršanas.
- Lai nepieļautu citu vietu apdegumu rašanās risku, neļaujiet pacientiem pieskarties pie sazēmēta metāla vai priekšmetiem, kas ir kapacitīvi savienoti ar zemējumu.
- Lai izvairītos no palielināta apdegumu riska un infekcijas, kas saistīta ar savstarpēju piesārņošanu, neizmantojiet paliktņus atkārtoti.



2. Lai samazinātu apdegumu risku, nepārslogojiet universālos paliktņus ar pārāk stipru strāvu

- Neaktivizējiet elektroķirurģisko ierīci vai aktīvo piederumu ilgāk nekā uz 60 sekundēm jebkurā 2 minūšu periodā, jo pretējā gadījumā var pārslogot universālo paliktņi ar strāvu un radīt pacienta apdegumu.
- Jebkāda **lielas jaudas, ilga aktivizācijas laika un strāvu vadoša šķidrums** (piem., fizioloģiskā šķidrums) kombinācija var pārslogot universālo paliktņi ar strāvu un radīt pacienta apdegumu. Lai samazinātu šo risku:
 - Izmantojiet strāvu nevadītu šķidrumu, ja vien nav konkrētu medicīnisku iemeslu rīkoties citādi. Strāvu vadošie šķidrumi (piem., asinis vai fizioloģiskais šķidrums) tiešā kontaktā ar aktīvo elektrodi vai tā tuvumā var vadīt elektrisko strāvu un/vai karstumu prom no mērķa audiem, kas var izraisīt pacientam neparedzētus apdegumus.
 - Izmantojiet zemāko iespējamo strāvas stipruma iestatījumu.
 - Izmantojiet īsus aktivizācijas laikus. Ja ir nepieciešama ilga aktivizēšana, pagariniet laiku starp aktivizēšanām, lai audi zem pacienta elektroda vārētu atdziest.
 - Izmantojiet divus universālos paliktņus ar Y adapteri.
 - Ja negūstat vēlamo ķirurģisko efektu, apstājieties un pārbaudiet, vai ir pareizs nostiepums/apūdeņošanas šķidrums un labs universālā paliktņa kontakts, un tikai pēc tam turpiniet elektroķirurģijas procedūru vai palieliniet jaudas iestatījumu.

3. Piemērotas vietas izvēle

Lai samazinātu apdegumu un spiediena nekrozes risku:

- Izvēlieties gludu, labi apasīnotu, muskuļotu zonu blakus ķirurģijas darbību veikšanas vietai, kur var pilnībā nodrošināt universālā paliktņa kontaktu ar ādu.
- Vietai ir jābūt tīrai, sausai un bez matiņiem. Noskujiet matiņus piestiprināšanas vietai.
- Universālo paliktņi novietojiet tuvāk ķirurģijas darbību veikšanas vietai nekā EKG elektrodiem.
- Neņemiet pacientam metāla rotaslietas.
- Izvaieties no novietojuma uz kaulu izciļņiem, metāla protēzēm vai rētaudiem.
- Izvaieties no novietojuma tā, ka strāva plūst cauri metāla protēzei vai strāvu vadošam implantam. Ja pacientam ir implantēta ierīce, sazinieties ar ierīces ražotāju, lai noskaidrotu piesardzības pasākumus un izvairītos no ierīces darbības traucējumiem.
- Izvaieties no novietojuma uz operācijas sagatavošanas šķidrumiem, kas satur jodu (betadīns, providona jods u.c.).
- Nepiestipriniet universālo paliktņi vietās, kur var uzkrāties šķidrums.
- Nepiestipriniet universālo paliktņi uz injekciju vietas.
- Izvēlieties piemērotu vietu attālkā no jebkādas sildīšanas ierīces.
- Nepiestipriniet universālo paliktņi zem pacienta. Vietās, uz kurām balstās svārs, ir ierobežota asins plūsma un var būt samazināta universālā paliktņa darbības efektivitāte.
- Nenovietojiet universālo paliktņi pār ādas spraugām, piem., pār sēžamvietas spraugu vai spraugu starp roku un ķermeni.

4. Paliktņa piestiprināšana

Lai samazinātu apdegumu un spiediena nekrozes risku:

- Pārbaudiet universālo paliktņi, vadu un kabeli. Nelietojiet, ja tie ir sagriezti, modificēti vai bojāti.
- Pirms universālā paliktņa novietojuma uz pacienta noņemiet caurspīdīgo starpliku.
- Novietojiet universālā paliktņa vienu galu un viegli piespiediet otru galu. Izvaieties no gaisa burbuļu atstāšanas.
- Izvaieties no universālā paliktņa vai pacienta ādas nostiepšanas vai ielocīšanas.
- Pēc novietojuma nogludiniet universālā paliktņa malas, lai nodrošinātu pilnīgu universālā paliktņa pielipšanu.
- Zem universālā neitrālā elektroda neizmantojiet elektrodi gelu vai aizsargkrēmu.
- Neaptnīniet universālo paliktņi pilnībā ap locekli. Nepārkļāviet universālā paliktņa malas.
- Nepiestipriniet universālo paliktņi pie bojātas ādas.
- Pēc sākotnējās piestiprināšanas universālo paliktņi vairs nevar pārkļūt citā vietā. Ja pacients tiek pārvietots, pārliecinieties, vai ir nodrošināts pilnīgs paliktņa kontakts ar ādu un visi savienojumi joprojām ir savienoti.
- Nepārkļāviet universālo paliktņi ar kompresijas zēki vai ierīci.
- Neaptnīniet vadu vai kabeli ap pacienta locekli vai kādu metāla objektu.
- Nenovietojiet vadu vai kabeli uz vai zem pacienta.
- Nenovietojiet kabeļa svāvu zem pacienta.
- Izmantojiet EKG kabelus ar RF ierobežotājiem/droselēm, lai novērstu elektroķirurģiskās strāvas plūšanu caur EKG elektrodiem. Visi ECG elektrodi ir jānovieto pēc iespējas tālāk no ķirurģiskajiem elektrodiem. Adatu pārraudzības elektrodi nav ieteicami.

Divu universālo paliktņu izmantošana ar Y adapteri:

- Pacienti ar sausu ādu, taukaudiem un/vai sliktu asināsi var izraisīt lielu pilnas pretestības trausmi, un viņiem, iespējams, ir nepieciešami divi universālie paliktņi.
- Neiespīdādi vadus Y adapteri, līdz nav novietoti visi universālie paliktņi.
- Katru paliktņi ir ieteicams novietot bilaterāli (t.i., labajā un kreisajā pusē) vienādā attālumā no ķirurģijas darbību veikšanas vietas.
- Lai saņemtu informāciju par Y adapteriem Eiropā, sazinieties ar savu vietējo 3M pārstāvi. ASV un citās valstīs ārpus Eiropas izmantojiet 3M™ 1157-C Y adapteri.



5. Paliktņa noņemšana

- Neņemiet, velkot aiz kabeļa vai vada.
- Sāciet ar stūri. Lēnām lobiet 180 grādu leņķi, lai netraumētu ādu.

Paziņojums ražotājiem un radiofrekvencu (RF) medicīnisko ierīču un aktīvo piederumu lietotājiem:

Visi 3M™ universālie elektroķirurģiskie paliktņi atbilst standarta ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017 sadaļai 201.15.101.5, kas nosaka, ka zemējuma paliktņim ir jāspēj vadīt 700 miliamperu (mA) strāvu 60 sekundes. RF medicīnisko ierīču vai piederumu ražotāji neesaka 3M™ universālo elektroķirurģisko paliktņu lietošanu ar RF medicīniskajām ierīcēm vai piederumiem, kas uz universālo paliktņi var padot strāvu, kura pārsniedz šos ierobežojumus. 3M™ apliecina, ka 3M™ 9100 Series divdaļīgie universālie elektroķirurģiskie paliktņi, ja tiek lietoti saskaņā ar šo lietošanas instrukciju, atbilst standarta ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017 prasībām par saderību, ja tiek lietoti ar augstfrekvences (HF) elektroķirurģijas generatoriem ar CQM sistēmām, kas darbojas gan ar maksimālo pilnas pretestības ierobežojumu (nepārsniedz 150 omus), gan arī ar diferenciālo (dinamisko) pilnas pretestības ierobežojumu (nepārsniedz 40%).

Lai noskaidrotu jautājumus par 3M™ universālo elektroķirurģisko paliktņu saderību ar konkrētiem generatoriem, ASV sazinieties ar 3M pa tālruni 1-800-228-3957. Ārpus ASV, lūdz, sazinieties ar savu 3M pārstāvi.

Glabāšanas laiks

Derīguma termiņu skatiet uz katra iepakojuma.

Utilizēšana

Utilizējiet saturu/tvertni saskaņā ar vietējo, reģionālo, valsts un starptautisko noteikumu prasībām.

Par nopietniem notikumiem, kas rodas saistībā ar ierīces lietošanu, ziņojiet uzņēmumam 3M un vietējai kompetentajai iestādei (ES) vai vietējai reglamentējošajai iestādei.

Lai iegūtu papildu informāciju, lūdz, sazinieties ar savu vietējo 3M pārstāvi vai ar mums vietnē 3M.com un atlasiet savu valsti.

Simbolu vārdnīca

Simboli nosaukumā	Simbols	Apraksts un atsauce
Ražotājs		Norāda medicīniskās ierīces ražotāju. Avots: ISO 15223, 5.1.1
Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/ Eiropas Savienībā		Attiecas uz pilnvaroto pārstāvi Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā. Avots: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/ES un/vai 2014/30/ES
Ražošanas datums		Parāda medicīniskā produkta ražošanas datumu. ISO 15223, 5.1.3
Izmantojams līdz		Datuma norāde, pēc kura medicīnisko produktu vairs nedrīkst izmantot. ISO 15223, 5.1.4
Sērijas numurs		Parāda ražotāja sērijas apzīmējums, lai varētu noteikt sēriju vai partiju. Avots: ISO 15223, 5.1.5
Pasūtījuma numurs		Norāda ražotāja kataloga numuru, kas ļauj identificēt medicīnas ierīci. Avots: ISO 15223, 5.1.6
Nelietot, ja iepakojums ir bojāts un iepakojums ar bojāts, un iepakojums ar lietošanas instrukciju		Norāda medicīnisku ierīci, ko nedrīkst lietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts, un to, ka lietotājam ir jāiepazīstas ar lietošanas instrukciju, lai saņemtu papildu informāciju. Avots: ISO 15223, 5.2.8
Nav paredzēts atkārtotai lietošanai		Norāda medicīnisku ierīci, kas paredzēta tikai vienai vienreizējai lietošanai. Avots: ISO 15223, 5.4.2
Skatīt lietošanas rokasgrāmatu/bukletu		Norāda, ka ir jāizlasa lietošanas rokasgrāmata/buklets. ISO 7010-M002 • Šis simbols uz iepakojuma attēlots zilā krāsā
Nesatur dabisko kaučuka lateksu		Norāda, ka medicīniskās ierīces uzbūves vai iepakojuma materiālā nav izmantots sausa dabiskā kaučuka vai dabiskā kaučuka lateks. Avots: ISO 15223, 5.4.5 un B pielikums
Medicīniska ierīce		Norāda, ka izstrādājums ir medicīniska ierīce. Avots: ISO 15223, 5.7.7
Unikālais ierīces identifikators		Norāda informācijas nesēju, kurā ietverta unikāla ierīces identifikatora informācija. Avots: ISO 15223, 5.7.10
Importētājs		Norāda uzņēmumu, kas importē medicīnisko ierīci vietējā tirgū. Avots: ISO 15223, 5.1.8
CE zīme 2797		Norāda atbilstību Eiropas Savienības Regulām vai Direktīvām ar pilnvarotās iestādes iesaistīšanu.
Pēc receptes (Rx Only)		Norāda, ka ASV federālais likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu veselības aprūpes speciālistiem vai pēc veselības aprūpes speciālista nozīmējuma. Federālo noteikumu 21. kods (CFR) sad. 801.109(b)(1)
UKCA marķējums 0086		Apliecina atbilstību visiem atbilstošajiem normatīvajiem aktiem un/vai direktīvām Apvienotajā Karalistē produktiem, kuri paredzēti pārdošanai Lielbritānijās tirgū ar Apvienotās Karalistes apstiprināto iestāžu iesaistīšanu. (0086 jāaizstāj ar Apvienotajā Karalistē apstiprinātas iestādes ID numuru)
Šveices pilnvarots pārstāvis		Norāda pilnvaroto pārstāvi Šveicē. Avots: Swissmedic.ch

Papildinformāciju skatiet vietnē HCBGregulatory.3M.com

3M™ universalūs elektrochirurginiai elektrodai 9160, 9160F, 9165E

Bendrosios naudojimo nuostatos

Perskaitykite ir įrašykite šį dokumentą. Užtikrinkite, kad bet koks šį gaminį naudojantis asmuo žinotų ir suprastų visą šiame dokumente pateikiamą informaciją ir AORN rekomenduojamas elektrochirurgijos praktikas. SKAITYKITE ĮSPĖJIMĄ

Naudojimo paskirtis

3M™ universalūs elektrochirurginiai elektrodai (9160, 9160F, 9165E) skirti naudoti su daugeliu elektrochirurginių prietaisų (ESU) iš esmės bet kokiam chirurginei paskirčiai, kur naudojama elektrochirurgija saugiam grįžtamajam elektrochirurgijos srovės keliiui teikti. Padalyto stiliaus universalūs elektrochirurginiai elektrodai naudojami su ESU, turinčiais CQMS (t. y. REM, ARM, NESSY, kt.). 3M™ universalūs elektrochirurginiai elektrodai skirti naudoti bet kokiam pacientui, kai galima juos visiškai suliesti su oda ir uždėti ant tinkamos vietos. Šio gaminio naudojimui netaikomi pacientų svorio apribojimai. Naudoti šį gaminį ne pagal paskirtį gali būti nesaugu. Juos turėtų naudoti sveikatos priežiūros specialistai ligoninėse ir chirurgijos centruose

Gaminio aprašymas

3M™ universalūs elektrochirurginiai elektrodai (t. y. įžeminimo elektrodai, neutralūs elektrodai) sudaryti iš laidžios lipnios sritys, apsuptos nelaidaus lipnaus krašto. Elektrodai pateikiami su laidais arba be laidų, turi skysčiams atsparų neaustinės medžiagos pagrindą ir 15 col.² (97 cm²) laidininko sritį. Elektrodai yra vienkartiniai ir nesterilūs.

ĮSPĖJIMAS

Netinkamai naudojant universalūs elektrochirurginius elektrodus gali kilti elektrochirurginių nudegimų ar nekrozių dėl slėgio. Pacientų saugumo sumetimais laikykites visų toliau nurodytų instrukcijų. Nesilaikant kurių nors iš toliau nurodytų instrukcijų padidėja elektrochirurginių nudegimų ar nekrozių dėl slėgio pavojus.

Saugaus naudojimo instrukcijos

1. Naudokite tinkamus elektrodus, įrangą ir priedus

- Ar elektrochirurginis generatorius turi „Contact Quality Monitoring System“ (kontakto kokybės stebėjimo sistemą) (pvz., REM™, ARM™, NESSY™)?
 - Jei **TAIP** – naudokite **padalyto stiliaus** universalius elektrodus (9160 / 9160F / 9165E).
- Naudokite 3M™ laidus ir adapterius, kaip reikalaujama su 3M™ universaliais elektrodais.
- Galiojimo datos ieškokite ant pakuotės. 3M™ universalius elektrodus saugu naudoti 14 dienų po pakuotės atidarymo.
- Kad išvengtumėte pavojaus nudeginti nenumatytas vietas, neleiskite pacientui liestis prie įžeminto metalo ar objekto, kurie talpiniu ryšiu sujungti su įžeminimu.
- Kad išvengtumėte nudegimų ir infekcijos, susijusios su užkrato pernešimu, elektrodų pakartotinai nenaudokite.



2. Norėdami sumažinti nudegimų pavojų, neperkraukite universalus elektrodo per didelę srovę

- Neaktyvinkite elektrochirurginio įrenginio ar aktyvaus priedo ilgiau nei 60 sekundžių per bet kurį 2 minučių laikotarpį, nes taip perkrausite universalų elektrodo srovę ir galite nudeginti pacientą.
- Bet koks didelės galios, ilgo aktyvinimo laiko ir laidaus drėkiklio** (pvz., tirpalo) derinys gali perkrauti universalų elektrodo srovę ir nudeginti pacientą. Norėdami sumažinti šį pavojų, laikykites toliau pateikiamų nurodymų.
 - Naudokite nelaidžius tirpalus, nebent yra konkrečios medicininės priežastys daryti kitaip. Laidūs skysčiai (pvz., kraujas arba tirpalas) tiesioginio kontakto su elektrodu srityje arba šalia jos gali pernešti elektros srovę ir (arba) karštį į kitus audinius ir pacientui sukelti netyčią nudeginimą.
 - Nustatykite žemiausią galią.
 - Trumpai aktyvinkite. Jei reikia ilgesnio aktyvinimo, ilgiau palaukite tarp aktyvinimų, kad audinys po paciento plokštele spėtų atvėsti.
 - Du universalius elektrodus naudokite su Y adapteriu.
 - Jei negaunate pageidaujamo chirurginio efekto, sustokite ir prieš tęsdami elektrochirurgijos procedūrą patikrinkite, ar tinkamas išsiptūtimas / drėkinamasis tirpalas ir geras universalus elektrodo kontaktas arba nustatykite didesnę galią.

3. Pasirinkite tinkamą vietą

- Norėdami sumažinti nudegimų ir nekrozių dėl slėgio pavojų, laikykites toliau pateikiamų nurodymų.**
- Pasirinkite lygią, gerai vaskuliarizuotą, raumeninę sritį, esančią netoli operacijos vietos, kur odą galima suliesti su universaliumi elektrodu.
 - Vieta turi būti švari, sausa ir be plaukų. Naudojimo vietoje nuskusite plaukus.
 - Uždėkite universalų elektrodo arčiau operacijos vietos, o ne EKG elektrodų.
 - Nuo paciento nuimkite metalinius papuošalus.
 - Nedėkite ant atsišilusiu kaulėtu vietų, metalinių protezų ar rauduotų audinių.
 - Nedėkite ant vietų, kur srovė galėtų sklįsti per metalinį protezą ar laidų implantą. Naudodami pacientams su implantuotais prietaisais kreipkitės į įrenginio gamintoją, kad sužinotumėte atsargumo priemones, kaip išvengti trikdžių.
 - Nedėkite ant chirurginių paruošiamųjų tirpalų, kuriuose yra jodo (betadino, povidono jodo ir kt.).
 - Nedėkite universalus elektrodo vietoje, kur gali sutekėti skysčiai.
 - Nedėkite universalus elektrodo ant injekcijos vietos.
 - Pasirinkite tinkamą vietą, esančią toliau nuo bet kokio šildymo prietaiso.
 - Nedėkite universalus elektrodo po pacientu. Svorio apkrautos vietose ribotai teka kraujas, todėl universalus elektrodo našumas gali būti mažesnis.
 - Nedėkite universalus elektrodo ant vietų, kur susidaro odos spragos, pvz., ant sėdmenų tarpelio ar tarpo tarp rankų ir kūno.

4. Elektrodo naudojimas

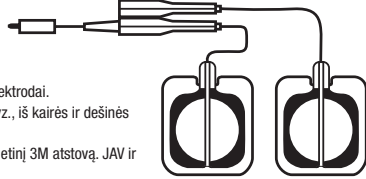
Norėdami sumažinti nudegimų ir nekrozių dėl slėgio pavojų, laikykites toliau pateikiamų nurodymų.

- Patikrinkite universalų elektrodą, laidą ir kabelį. Nenaudokite, jei įpjauta, modifikuota ar pažeista.
- Prieš dėdami ant paciento nuimkite skaidrų įdėklą nuo universalus elektrodo.
- Uždėkite vieną universalus elektrodo kraštą ir tolygiai suspauskite su kitu galu. Nepalikite oro pūslių.

- Neištemptkite ir nesuraukšlėkite nei universalaus elektrodo, nei paciento odos.
- Uždėję priglodinkite universalaus elektrodo kraštus, užtikrindami visišką universalaus elektrodo sukibimą.
- Netepkite elektrodų gelio ar apsauginio kremo po universaliumi pamušalu.
- Neapjuoskite universaliumi elektrodų visos galūnės. Neužleiskite vieno ant kito universalaus elektrodo kraštų.
- Nedėkite universalaus elektrodo ant pažeistos odos.
- Uždėję universalaus elektrodo nekeiskite jo vietas. Jei pacientas pakeičia vietą, patikrinkite, ar elektrodas vis dar tinkamai liečiasi su oda ir neatsilavinio jokios jungtys.
- Virš universalaus elektrodo nemaukite kompresinės kojinės ir nedėkite prietaisų.
- Neapvykite arba neapsukite laido arba kabelio aplink paciento galūnę ar metalinį objektą.
- Saugokite, kad pacientas neužgultų laido ar kabelio.
- Nepakiškite kabelio gnybto po pacientu.
- Naudokite EKG laidus su RD malšintuvais / slopintuvais, kad elektrochirurginė srovė nesklisėtų per EKG elektrodus. Visus EKG elektrodus laikykite kaip galima toliau nuo chirurginių elektrodų. Nerekomenduojama naudoti adatinių stebėjimo elektrodų.

Du universaliumi elektrodus naudokite su Y adapteriu

- Naudojant pacientams, kurių oda sausa, turintiems riebalinį sluoksnį ir (arba) pacientams, kurių vaskuliarizacija prasta, gali būti sugeneruotas aukštos tarimosios varžos įspėjimas, todėl gali prireikti dviejų universaliumi elektrodų.
- Nekiškite laidų į Y adapterį, kol nebus uždėti abu universaliumi elektrodai.
- Rekomenduojama kiekvieną elektrodą uždėti iš abiejų pusių (pvz., iš kairės ir dešinės pusės) vienodu atstumu nuo chirurginės vietos.
- Jei reikia informacijos apie Y adapterius Europoje, kreipkitės į vietinį 3M atstovą. JAV ir kitose ne Europos šalyse naudokite 3M™ 1157-C Y adapterį.



5. Elektrodo nuėmimas

- Neimkite traukdami už kabelio ar laido.
- Pradėkite nuo krašto. Nulupkite lėtai laikydami 180 laipsniu kampu, kad netraumuotumėte odos.

Pastaba gamintojams ir naudotojams apie radijo dažnio (RD) medicinos priemones ir aktyvius priedus

Visi 3M™ universaliumi elektrochirurginiai elektrodai atitinka ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017 standarto 201.15.101.5 skyriaus nuorodą, kad žemuminio elektrodo turi galėti nepertraukiamai 60 sekundžių atlaikyti 700 miliamperų (mA) srovę. RD medicinos priemonių arba priedų gamintojai neturėtų rekomenduoti 3M™ universaliumi elektrochirurginių elektrodų naudoti kartu su RD medicinos priemonėmis ar priedais, kurie į universaliumi elektrodą gali perduoti srovės apkrovą, viršijančią šiuos apribojimus. 3M™ suteikia sertifikatą 3M™ 9100 serijos padalyto stiliaus universaliumi elektrochirurginiams elektrodams, kai jie naudojami pagal šias naudojimo instrukcijas, atitinka ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017 standarto reikalavimus dėl suderinamumo, kai naudojama su aukšto dažnio elektrochirurginiais generatoriais su CQM sistemomis, kurie veikia nustačius didžiausios tarimosios varžos apribojimą (ne daugiau 150 omų) ir skirtuminės (dinaminės) tarimosios varžos apribojimą (ne daugiau nei 40 %).

Klausimais dėl 3M™ universaliumi elektrochirurginių elektrodų suderinamumo su konkrečiais generatoriais JAV kreipkitės į 3M telefonu 1-800-228-3957. Ne JAV kreipkitės į 3M atstovą.

Tinkamo laikotarpis:

galiojimo laiką nurodanti data yra atspausdinta ant kiekvienos pakuotės.

Išmetimas:

išmeskite turinį ar tarą laikydamiesi vietos, regiono, valstybės ar tarptautinių įstatymų.

Apie rimtus incidentus, susijusius su prietaisu, prašome pranešti 3M ir vietos kompetentingai institucijai (ES) arba vietos reguliavimo institucijai.

Dėl išsamesnės informacijos kreipkitės į savo vietinį 3M atstovą arba susisiekiate su mumis adresu 3M.com ir pasirinkite savo šalį.

Simbolių žodynas

Simbolio pavadinimas	Simbolis	Aprašymas ir referencinis numeris
Gamintojas		Nurodo medicinos priemonės gamintoją. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.1
Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje		Nurodo įgaliotąjį atstovą Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/ES ir (arba) 2014/30/ES
Gamybos data		Nurodo medicinos prietaiso gamybos datą. ISO 15223, 5.1.3
Naudoti iki		Nurodoma data, po kurios medicinos prietaiso naudoti negalima. ISO 15223, 5.1.4
Partijos kodas		Nurodo gamintojo gaminio partijos kodą, kad būtų galima nustatyti partiją ar seriją. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.5
Užsakymo numeris		Nurodo gamintojo užsakymo datą, kad būtų galima identifikuoti medicinos prietaisą. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.6
Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba atidaryta, ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis		Nurodo medicinos priemonę, kurio negalima naudoti, jei pakuotė buvo pažeista ar atidaryta, ir kad vartotojas turėtų ieškoti papildomos informacijos naudojimo instrukcijose. Šaltinis: ISO 15223, 5.2.8
Nenaudoti pakartotinai		Nurodo, kad medicinos prietaisas skirtas vienkartiniam naudojimui. Šaltinis: ISO 15223, 5.4.2
Žr. naudojimo instrukciją ar brošiūrą.		Skirta pabrėžti, kad būtina perskaityti naudojimo instrukciją ar brošiūrą. ISO 7010-M002 • Šis simbolis ant pakuotės yra mėlynas.
Sudėtyje nėra natūralaus kaučiuko (latekso)		Nurodo, kad šios medicinos priemonės arba jos pakuotės sudėtyje nėra sauso natūralaus kaučiuko ar latekso. Šaltinis: ISO 15223, 5.4.5 ir B priedas
Medicinos priemonė		Nurodo, kad gaminyje yra medicinos prietaisas. Šaltinis: ISO 15223, 5.7.7
Unikalus prietaiso identifikatorius		Nurodo pamešėją, kuriame yra unikalus prietaiso identifikatoriaus informaciją. Šaltinis: ISO 15223, 5.7.10
Importuotojas		Nurodo už medicinos priemonės importą į lokalę atsakingą subjektą. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.8
CE žymė 2797		Nurodo atitikimą Europos Sąjungos reglamentams ir direktyvoms su notifikuotosios įstaigos įsikišimu.
Rx Only		Nurodo, kad JAV federaliniai įstatymai draudžia sveikatos priežiūros profesionalams parduoti arba užsakyti šią priemonę. 21 federalinių reglamentų kodekso (CFR) 801.109(b)(1 dalis)
UKCA ženklas 0086		Nurodo visų produktams, pateiktiems į rinką Didžiojoje Britanijoje (DB), taikomų reglamentų ir (arba) direktyvų Jungtinėje Karalystėje (JK) atitiktį, dalyvaujant JK patvirtintajai įstaigai. (0086 bus pakeista JK patvirtintosios įstaigos identifikacijos numeriu)
Igaliotas atstovas Šveicarijoje		Nurodo įgaliotą atstovą Šveicarijoje. Šaltinis: Swissmedic.ch

Norėdami gauti daugiau informacijos, apsilankykite HCBGRegulatory.3M.com

3M™ Plăcuțe electrochirurgicale universale, seriile 9160, 9160F, 9165E ro

Instrucțiuni generale

Citiți și păstrați documentul. Asigurați-vă că toți cei care vor utiliza acest produs cunosc și înțeleg toate informațiile din acest document și practicile recomandate de AORN pentru electrochirurgie. CITIȚI AVERTISMENTUL

Domeniul de utilizare

3M™ Plăcuțele electrochirurgicale universale (9160, 9160F, 9165E) sunt proiectate pentru a funcționa cu majoritatea unităților electrochirurgicale (ESU), pentru fiecare aplicație chirurgicală în care se utilizează electrochirurgia, pentru a oferi o cale de întoarcere sigură pentru curentul electrochirurgical. Plăcuțele electrochirurgicale universale divizate sunt utilizate cu ESU-uri care au un CQMS (adică REM, ARM, NESSY etc.). 3M™ Plăcuțele electrochirurgicale universale sunt concepute pentru a fi utilizate la orice pacient, acolo unde se poate obține contact complet cu pielea și în zone de amplasare adecvate. Nu există restricții privind greutatea pacientului pentru utilizarea acestui produs. Utilizarea acestui produs pentru alte aplicații decât cele recomandate poate duce la o situație de pericol.

Plăcuțele trebuie să fie utilizate de specialiști din domeniul sănătății în spitale și centre chirurgicale.

Descrierea produsului

3M™ Plăcuțele electrochirurgicale universale (de ex. plăci de împănântare, electrozi neutri) sunt formate dintr-o zonă adezivă conditoare înconjurată de o margine de adeziv neconditoare. Plăcuțele sunt furnizate fie cu cablu, fie fără cablu, au înveliș rezistent la fluide și au o suprafață conductoare de 15 in² (97 cm²). Plăcuțele sunt de unică folosință și sterile.

AVERTISMENT

Utilizarea necorespunzătoare a plăcuțelor electrochirurgicale pentru pacienți poate provoca arsuri electrochirurgicale sau necroze cauzate de presiune. Pentru siguranța pacientului, urmați toate instrucțiunile de mai jos. Nerespectarea oricăreia dintre aceste instrucțiuni crește riscul de arsuri electrochirurgicale sau de necroze cauzate de presiune.

Instrucțiuni pentru o utilizare sigură

1. Utilizați plăcuțele, echipamentele și accesoriile adecvate

- Generatoarele electrochirurgicale au un sistem de monitorizare a calității contactelor (de ex. REM™, ARM™, NESSY™)?
 - Dacă **DA** - folosiți plăcuțele universale **divizate** (9160/9160F/9165E).
- Utilizați 3M™ cabluri și adaptoare, după cum este indicat, cu 3M™ plăcuțele universale.
- Verificați data expirării pe pachet. 3M™ Plăcuțele universale sunt sigure de utilizat timp de 14 zile după deschiderea pachetului.
- Pentru a evita riscul de arsuri alternative, nu permiteți pacientului să intre în contact cu metalul conectat la masă sau cu elementele care sunt cuplate capacitiv la împănântare.
- Pentru a evita riscul crescut de arsuri și de infecții cauzate de contaminarea încrucișată, nu refolosiți plăcuțele.



2. Pentru a reduce riscul de arsuri, nu supraîncălcați plăcuța universală cu prea mult curent

- Nu activați dispozitivul electrochirurgical sau accesoriul activ mai mult de 60 de secunde într-un interval de 2 minute, întrucât aceasta va supraîncălca plăcuța universală cu curent și poate duce la arderea pacientului.
- Orice combinație de **sarcină electrică mare, un timp îndelungat de activare și un irigant conductor** (de ex. soluție salină) pot supraîncălca plăcuța universală cu curent și pot duce la arderea pacientului. Pentru a reduce riscul:
 - Utilizați soluții neconductoare, cu excepția cazului în care, din motive medicale specifice, se indică altfel.
 - Lichidele conductoare (de exemplu, sânge sau soluție salină) în contact direct cu sau lângă un electrod activ pot transporta curent electric și/sau căldură dincolo de țesuturile țintă, ceea ce poate duce la arsuri neintenționate pentru pacient.
 - Utilizați cea mai mică setare de curent electric posibilă.
 - Folosiți timpi scurți de activare. Dacă este necesară o activare îndelungată, lăsați timp între activări, pentru a permite țesutului de sub placa pacientului să se răcească.
 - Utilizați două plăcuțe universale cu adaptor Y.
- Dacă nu obțineți efectul chirurgical dorit, opriți și verificați ca soluția de distenție/irigare să fie cea corectă și contactul cu plăcuța universală să fie cel corect, înainte de a continua cu electrochirurgia sau de a crește tensiunea.

3. Alegeți zona potrivită

Pentru a reduce riscul de arsuri și necroze cauzate de presiune:

- Alegeți o zonă musculară netedă, bine vascularizată, aproape de zona chirurgicală, care permite contactul complet al plăcuței cu pielea pacientului.
- Zona intervenției trebuie să fie curată, uscată și fără păr. Îndepărtați părul din zona de aplicare.
- Plasați plăcuța mai aproape de zona chirurgicală, decât de electrozii ECG.
- Îndepărtați bijuteriile metalice de pe pacient.
- Evitați amplasarea pe proeminențe osoase, proteze metalice sau țesut cicatricial.
- Evitați orice amplasare care ar permite curentului să curgă printr-o proteză metalică sau printr-un implant conductor. Pentru pacienți cu dispozitive implantate, contactați producătorul dispozitivului pentru măsuri de precauție, pentru a evita interferențele.
- Evitați amplasarea plăcuțelor peste soluțiile de pregătire operatorie care conțin iod (Betadină, Povidon-iod etc.)
- Nu amplasați plăcuța acolo unde se pot aduna lichide.
- Nu amplasați plăcuța peste locul injectării.
- Selectați o zonă potrivită, departe de pe orice dispozitiv de încălzire.
- Nu așezați plăcuța sub pacient. Locurile de purtare a greutății au flux sanguin limitat și pot reduce performanța plăcuței.
- Nu așezați plăcuța peste golerile pielii, cum ar fi golul dintre fese sau golul dintre brațe și corp.

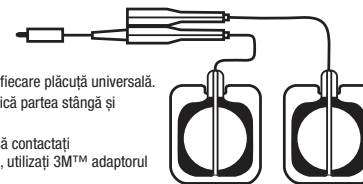
4. Aplicarea plăcuței

Pentru a reduce riscul de arsuri și necroze cauzate de presiune:

- Inspectați plăcuța universală, cordonul și cablul. Nu utilizați dacă este tăiată, modificată sau deteriorată.
- Scoateți căptușeaua transparentă a plăcuței universale, înainte de a o amplasa pe pacient.
- Aplicați un capăt al plăcuței și apăsați încet pe celălalt capăt. Evitați captarea aerului.
- Evitați întinderea sau plierea plăcuței sau a pielii pacientului.
- Neteziți marginile plăcuței după aplicare, pentru a asigura aderența completă a acesteia.
- Nu folosiți gel electrod sau cremă de barieră sub plăcuța universală.
- Nu înfășurați complet plăcuțele universale în jurul unui membru. Nu suprapuneți marginile plăcuței universale.
- Nu așezați plăcuța pe pielea afectată.
- Nu re poziționați plăcuța după aplicarea inițială. În cazul în care pacientul este re poziționat, asigurați-vă că plăcuța intră în totalitate în contact cu pielea și verificați integritatea tuturor conexiunilor.
- Nu așezați ciorapul de compresie sau dispozitivul peste plăcuța universală.
- Nu îndoiți sau înfășurați cordonul sau cablul în jurul membrului pacientului sau al unui obiect metalic.
- Nu permiteți cordonului sau cablului să se întindă pe sau sub pacient.
- Nu așezați clema cablului sub pacient.
- Utilizați cabluri ECG cu supresoare RF/sisteme de blocare, pentru a preveni curentul electrochirurgical să curgă prin electrozii ECG. Orice electrozi ECG trebuie așezați cât mai departe posibil de electrozii chirurgicali. Electrozii de monitorizare de tip ac nu sunt recomandați.

Utilizați două plăcuțe universale cu adaptor Y:

- Pacienții cu piele uscată, țesut adipos și/sau vascularizare slabă pot genera o alarmă de impedanță ridicată și pot necesita două plăcuțe universale.
- Nu conectați cablurile la adaptorul Y decât după ce ați aplicat fiecare plăcuță universală.
- Amplasarea recomandată a fiecărei plăcuțe este bilaterală (adică partea stângă și dreapta) la distanțe egale față de zona intervenției.
- Pentru informații despre adaptoarele Y din Europa, vă rugăm să contactați reprezentantul local 3M. În SUA și în alte țări din afara Europei, utilizați 3M™ adaptorul Y 1157-C.



5. Îndepărtarea plăcuței

- Nu îndepărtați placa trăgând de cordon sau de cablu.
- Începeți dintr-un colț. Îndepărtați-vă încet la un unghi de 180 de grade pentru a preveni traumatizarea pielii.

Informare pentru producătorii și utilizatorii de dispozitive medicale cu radiofrecvență (RF) și accesorii active:

Toate 3M™ plăcuțele electrochirurgicale universale respectă normele Secțiunii 201.15.101.5 din standardele ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017, care specifică faptul că o plăcuță de împănântare trebuie să poată transporta un curent de 700 miliamperi (mA) pentru o perioadă continuă de 60 de secunde. Producătorii de dispozitive sau accesorii medicale RF nu ar trebui să recomande 3M™ plăcuțele electrochirurgicale universale pentru utilizare cu dispozitive medicale RF sau accesorii care pot transporta o sarcină electrică la plăcuțele universale care depășesc aceste limite. 3M™ certifică faptul că 3M™ plăcuțele electrochirurgicale universale, seria 9100, atunci când sunt utilizate în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare, îndeplinesc cerințele standardelor de compatibilitate ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017, când sunt utilizate cu generatoare electrochirurgicale de înaltă frecvență (HF) cu sisteme CQM, care funcționează atât cu o limită de impedanță maximă (să nu depășească 150 ohmi), cât și cu o limită de impedanță diferențială (dinamică) (a nu se depășească 40%).

Pentru întrebări privind compatibilitatea 3M™ plăcuțelor electrochirurgicale universale cu generatoare specifice, în SUA, vă rugăm să contactați 3M, la 1-800-228-3957. În afara SUA, vă rugăm să contactați reprezentantul 3M.

Perioada de valabilitate:

Pentru termenul de valabilitate, consultați data de expirare imprimată pe fiecare ambalaj.

Eliminare:

Eliminați conținutul/containerul în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale/internaționale.

Raportați incidentele grave produse în legătură cu dispozitivul către 3M și autorității locale competente (UE) sau autorității locale de reglementare.

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să contactați reprezentantul local 3M sau să accesați 3M.com și să selectați țara dvs.

Glosar simboluri

Semnificație simbol	Simbol	Descriere și referință
Producător		Indică producătorul dispozitivului medical. Sursă: ISO 15223, 5.1.1
Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană		Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană. Sursă: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE și/sau 2014/30/UE
Data de fabricație		Indică data de fabricație a dispozitivului medical. ISO 15223, 5.1.3
Data limită de utilizare		Indică data după care dispozitivul medical nu trebuie utilizat. ISO 15223, 5.1.4
Cod de lot		Indică codul de lot al producătorului astfel încât lotul să poată fi identificat. Sursa: ISO 15223, 5.1.5
Număr de catalog		Indică numărul de catalog al producătorului astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat. Sursa: ISO 15223, 5.1.6
Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare		Indică un dispozitiv medical care nu trebuie utilizat dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis și că utilizatorul trebuie să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații suplimentare. Sursă: ISO 15223, 5.2.8
A nu se reutiliza		Indică un dispozitiv medical destinat unei singure utilizări. Sursă: ISO 15223, 5.4.2
Consultați manualul/broșura de instrucțiuni		Pentru a semnifica faptul că manualul/broșura de instrucțiuni trebuie citită. ISO 7010-M002 • Acest simbol are culoarea albastră pe ambalaj
Nu conține latex din cauciuc natural		Indică faptul că în materialul de fabricație al dispozitivului medical sau al ambalajului unui dispozitiv medical nu este prezent nici cauciuc natural uscat, nici latex din cauciuc natural. Sursa: ISO 15223, 5.4.5 și anexa B.
Dispozitiv medical		Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical. Sursă: ISO 15223, 5.7.7
Identificatorul unic al dispozitivului		Indică un element care conține informații privind identificatorul unic al dispozitivului. Sursa: ISO 15223, 5.7.10
Importator		Indică entitatea care importă dispozitivul medical în zona respectivă. Sursă: ISO 15223, 5.1.8
Marcajul CE 2797		Indică conformitatea cu toate directivele și reglementările aplicabile ale Uniunii Europene cu implicarea organismelor notificate.
Numai cu prescripție medicală		Indică faptul că legislația federală din S.U.A. restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau dacă este comandat de un profesionist în domeniul sănătății. 21 Codul de Reglementări Federale (CFR) sec. 801.109(b)(1)
Marca UKCA 0086		Atestă conformitatea cu toate reglementările și/sau directivele aplicabile în Regatul Unit (UK), pentru produsele introduse pe piață din Marea Britanie (GB), cu implicarea organismului autorizat din Regatul Unit. (0086 se înlocuiește cu numărul de identificare al organismului autorizat din Regatul Unit)
Reprezentant autorizat elvețian		Indică reprezentantul autorizat în Elveția. Sursa: Swissmedic.ch

Pentru mai multe informații, consultați HCBGRegulatory.3M.com

3M™ универсальные электрохирургические электроды 9160, 9160F, 9165E

RU

Общее назначение

Ознакомьтесь с этим документом и сохраните его. Необходимо убедиться, что весь персонал, работающий с этим изделием, ознакомлен с информацией, содержащейся в данном документе, и рекомендуемой Ассоциацией операционных медсестер практикой электрохирургии. ПРОЧИТЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Целевое назначение

3M™ универсальные электрохирургические электроды (9160, 9160F, 9165E) предназначены для использования с большинством электрохирургических аппаратов (ЭХА) практически в любой области, где применяется электрохирургия, и используются для обеспечения безопасного замыкания электрохирургического тока. Универсальные электрохирургические электроды расщепленного типа предназначены для использования с ЭХА, оснащенными СМКК (например, REM, ARM, NESSY и т. п.). 3M™ универсальные электрохирургические электроды разработаны для использования у пациентов при условии достижения полного контакта с кожей и подходящего размещения. Ограничений в использовании по массе тела пациента нет. Использование этого изделия не по предусмотренному назначению может привести к возникновению небезопасных ситуаций.

Электроды подлежат использованию медицинскими работниками в больницах и хирургических центрах.

Описание изделия

3M™ универсальные электрохирургические электроды (т. е. заземляющие электроды, нейтральные электроды) состоят из токопроводящей клейкой области, окруженной токонепроводящей клейкой кромкой. Электроды поставляются в комплекте со шнурами или без шнуров, имеют водонепроницаемую основу из нетканого материала и токопроводящую область 15 дюймов² (97 см²). Электроды являются одноразовыми нестерильными изделиями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неправильное использование универсальных электрохирургических электродов может привести к электрохирургическим ожогам или некрозу вследствие сдавливания. Для обеспечения безопасности пациента необходимо следовать всем приведенным ниже указаниям. Несоблюдение этих указаний повышает риск возникновения электрохирургических ожогов или некроза вследствие сдавливания.

Инструкции по безопасному применению

1. Использование подходящих электродов, оборудования и принадлежности

- Оснащен ли электрохирургический генератор системой мониторинга качества контакта (например, REM™, ARM™, NESSY™)?

– Если ДА — используйте универсальные электроды **расщепленного типа** (9160/9160F/9165E).

- При необходимости с 3M™ электродами используются 3M™ провода и адаптеры.
- Проверьте срок годности на упаковке. 3M™ универсальные электроды могут использоваться в течение 14 дней после вскрытия упаковки.
- Во избежание риска ожогов в других местах не допускайте контакта пациента с заземленным металлом или предметами, которые емкостно связаны с заземлением.
- Во избежание риска возникновения ожогов и инфекций в результате перекрестного заражения не используйте электроды повторно.

2. Снижение риска ожогов (не перегружайте универсальный электрод избыточным током)

- Не включайте электрохирургическое устройство или активные принадлежности более чем на 60 секунд в течение 2-минутного периода, поскольку это перегрузит универсальный электрод током и может привести к ожогу у пациента.
- Сочетание **высокой мощности, долгого времени работы и токопроводящей жидкости** (например, физиологического раствора) может перегрузить ток универсальный электрод и привести к ожогу у пациента. Для снижения этого риска:
 - Используйте токонепроводящие растворы, за исключением случаев, когда иное диктуется определенными медицинскими причинами. Токпроводящие жидкости (например, кровь или физиологический раствор), находящиеся в непосредственном контакте или рядом с активным электродом, могут отводить электрический ток и (или) тепло от целевых тканей, что может привести к непреднамеренным ожогам у пациента.
 - Используйте самые низкие возможные установочные мощности.
 - Используйте короткие периоды активации. Если необходима долгая активация, сделайте перерыв между сеансами активации для охлаждения тканей под пластиной пациента.
 - С у-образным адаптером используйте два универсальных электрода.
 - Если желаемый хирургический эффект не достигается, перед продолжением электрохирургии или повышением настроек мощности остановитесь и убедитесь, что используется правильный ретенционный/иригационный раствор, а также проверьте контакт с универсальным электродом.

3. Выбор подходящего места

Снижение риска ожогов и некроза, вызванного давлением:

- Выберите гладкую мышечную область с хорошей васкуляризацией рядом с местом хирургического вмешательства, которая обеспечит полное прилегание универсального электрода к коже пациента.
- Область должна быть чистой, сухой, без волос. Волосы в области применения удаляются.
- Располагайте универсальный электрод ближе к месту хирургического вмешательства, чем электроды ЭКГ.
- Снимите с пациента металлические украшения.
- Избегайте размещения пластины над костными выступами, металлическими протезами или рубцовой тканью.
- Не размещайте изделие таким образом, чтобы ток проходил через металлический протез или токопроводящий имплантат. Если у пациента есть имплантированные устройства, обратитесь к изготовителю устройства для ознакомления с мерами предосторожности, которые позволят избежать помех.

Расщепленного типа



- Не допускайте размещения электрода над подготовленными хирургическими растворами с содержанием йода (Бетадин, Повидон-йод и т.п.).
- Не размещайте универсальный электрод там, где может скапливаться жидкость.
- Не размещайте универсальный электрод над местом введения.
- Выберите подходящее место вдали от всех нагревающих устройств.
- Не размещайте универсальный электрод под пациентом. В местах, где есть весовая нагрузка, кровоток ограничен, чтобы может ухудшить эффективность универсального электрода.
- Не размещайте универсальный электрод поверх впадин на коже, например, поверх впадины между ягодицами или подмышечной впадины.

4. Наложение электрода

Снижение риска ожогов и некроза, вызванного давлением:

- Осмотрите универсальный электрод, шнур и провод. Не используйте электрод, если какие-либо элементы порезаны, видоизменены или повреждены.
- Перед размещением на пациенте универсального электрода снимите с него прозрачную пленку.
- Приложите один конец универсального электрода и плавно нажмите на другой конец. Избегайте попадания воздуха под электрод.
- Избегайте растягивания и собирания в складки как универсального электрода, так и кожи пациента.
- После размещения разгладьте края универсального электрода для обеспечения его плотного прилегания.
- Не используйте гель для электродов или защитный крем под универсальным электродом.
- Не оборачивайте универсальный электрод полностью вокруг конечности. Не накладывайте края универсального электрода друг на друга.
- Не размещайте универсальный электрод на поврежденной коже.
- Не перемещайте универсальный электрод после первого размещения. При перемещении пациента проверьте полный контакт электрода с кожей и целостность всех соединений.
- Не надевайте компрессионные чулки и не размещайте устройства поверх универсального электрода.
- Не оборачивайте и не закручивайте шнур или провод вокруг конечности пациента или металлического предмета.
- Не допускайте нахождения шнура или провода на пациенте или под ним.
- Не размещайте зажим провода под пациентом.
- Для предотвращения прохождения электрохирургического тока через электроды ЭКГ используйте провода ЭКГ с гасителями/ограничителями РЧ. Все электроды ЭКГ следует размещать как можно дальше от хирургических электродов. Использование игльчатых электродов для мониторинга не рекомендуется.

Использование двух универсальных электродов с u-образным адаптером:

- У пациентов с сухой кожей, жировой тканью и (или) плохой васкуляризацией может генерироваться сигнал тревоги высокого сопротивления, в результате чего могут потребоваться два универсальных электрода.
- Не включайте шнуры в u-образный адаптер до тех пор, пока не разместите оба универсальных электрода.
- Предпочтительное размещение электродов — двустороннее (т. е. с левой и правой стороны), на равном расстоянии от места хирургического вмешательства.
- Информацию об u-образных адаптерах для Европы можно получить у местного представителя компании 3M. В США и других странах за пределами Европы используйте 3M™ u-образный адаптер 1157-C.



5. Удаление электрода

- Не удаляйте изделие натягиванием шнура или провода.
- Начните удаление с угла. Медленно потяните на себя под углом 180 градусов для предотвращения повреждений кожи.

Уведомление для изготовителей и пользователей радиочастотных медицинских изделий и активных принадлежностей:

Все 3M™ универсальные электрохирургические электроды соответствуют требованиям раздела 201.15.101.5 стандарта ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017 в части способности заземляющего электрода проводить ток в 700 миллиампер (мА) в течение непрерывного периода в 60 секунд. Изготовители радиочастотных медицинских изделий или принадлежностей не должны рекомендовать использование 3M™ универсальных электрохирургических электродов с медицинскими РЧ-изделиями или принадлежностями, передающими на универсальный электрод токовую нагрузку, которая превышает указанные пределы. Компания 3M™ подтверждает, что 3M™ универсальные электрохирургические электроды расщепленного типа серии 9100 при использовании в соответствии с данной инструкцией по применению соответствуют требованиям стандарта ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017 к совместимости при использовании с электрохирургическими генераторами высокой частоты (ВЧ) с системами МКК, работающими как на пределе максимального сопротивления (не превышающем 150 Ом), так и на пределе дифференциального (динамического) сопротивления (не превышающем 40 %).

По вопросам относительно совместимости 3M™ универсальных электрохирургических электродов с определенным генератором в США обращайтесь к компании 3M по телефону 1-800-228-3957. За пределами США обращайтесь к местному торговому представителю компании 3M.

За дополнительной информацией обращайтесь к региональному представителю 3M или свяжитесь с нами, зайдя на веб-сайт 3M.com и выбрав свою страну.

Срок годности:

Дату истечения срока хранения см. на каждой упаковке.

Утилизация:

Утилизация упаковки/содержимого должна осуществляться в соответствии с местными/региональными/национальными/международными требованиями.

При возникновении серьезной неисправности, связанной с изделием, обратитесь в компанию 3M и местный компетентный орган (ЕС) или местный регуляторный орган.

Глоссарий к символам

Название символа	Символ	Описание и ссылка на источник
Изготовитель		Указывает изготовителя медицинского изделия. Источник: ISO 15223, 5.1.1
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе		Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе/ Европейском союзе. Источник: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU и (или) 2014/30/EU
Дата изготовления		Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие. ISO 15223, 5.1.3
Использовать до		Указывает дату, после истечения которой медицинское изделие не должно использоваться. ISO 15223, 5.1.4
Код партии		Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия. Источник: ISO 15223, 5.1.5
Номер по каталогу		Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя. Источник: ISO 15223, 5.1.6
Не использовать при повреждении упаковки, см. инструкции по применению		Указывает, что медицинское изделие нельзя использовать, если его упаковка вскрыта или повреждена, а также что пользователю следует обратиться к инструкции по применению за дополнительной информацией. Источник: ISO 15223, 5.2.8.
Запрет на повторное применение		Указывает, что медицинское изделие предназначено только для однократного применения. Источник: ISO 15223, 5.4.2
Соблюдайте инструкции по эксплуатации / указания краткого руководства		Указывает на необходимость обязательно ознакомиться с инструкциями по эксплуатации / указаниями краткого руководства. ISO 7010-M002 • Символ синего цвета на упаковке
Не содержит натуральный каучуковый латекс		Указывает на отсутствие в составе материалов медицинского изделия или его упаковки сухого натурального каучука или натурального каучукового латекса. Источник: ISO 15223, 5.4.5 и приложение В
Медицинское изделие		Указывает, что изделие является медицинским изделием. Источник: ISO 15223, 5.7.7
Уникальный идентификатор изделия		Обозначает табличку, на которой указан номер уникального идентификатора изделия. Источник: ISO 15223, 5.7.10
Импортер		Указывает организацию, занимающуюся импортом медицинского изделия в регионе. Источник: ISO 15223, 5.1.8
Маркировка CE 2797		Указывает на соответствие медицинского изделия всем действующим нормативным положениям и директивам ЕС, требующим привлечения уполномоченных органов.
Только по рецепту		Обозначает, что Федеральное законодательство (США) допускает продажу этого изделия только врачу или по заказу врача. Титул 21 Свода федеральных правил (CFR), разд. 801.109(b)(1)
Знак UKCA 0086		Указывает на соответствие всем применимым регламентам и (или) директивам Соединенного Королевства (UK) для продуктов, поступающих на рынок Великобритании (GB) при участии уполномоченного органа Соединенного Королевства. (0086 будет заменено на идентификационный номер уполномоченного органа Соединенного Королевства)
Уполномоченный представитель в Швейцарии		Обозначает уполномоченного представителя в Швейцарии. Источник: Swissmedic.ch

Для получения дополнительной информации см. HCBRegulatory.3M.com

Općenita uporaba

Pročitajte i spremite ovaj dokument. Pazite da svaka osoba koja će upotrebljavati ovaj proizvod pozna je i razumije informacije koje su sadržane u ovom dokumentu i u preporučenim praksama za elektrokirurgiju Udruženja perioperativnih Registriranih sestara u operacijskoj dvorani (engl. *The Association of periOperative Registered Nurses (AORN)*).
PROČITAJTE UPOZORENJE.

Namjena

3M™ univerzalni elektrokirurški jastučići (9160, 9160F, 9165E) izrađeni su za rad s većinom elektrokirurških jedinica za gotovo svaku kiruršku primjenu u kojoj se elektrokirurgija upotrebljava za sigurni povratni put elektrokirurške struje. Univerzalni elektrokirurški jastučići podijeljenoga stila namijenjeni su za uporabu s elektrokirurškim jedinicama koja sadrže sustav praćenja kvalitete kontakta (CQMS) (odnosno, REM, ARM, NESSY itd.). 3M™ univerzalni elektrokirurški jastučići izrađeni su za uporabu na svim pacijentima kod kojih je moguć potpun kontakt s kožom i prikladno mjesto za postavljanje. Nema ograničenja uporabe ovog proizvoda s obzirom na težinu pacijenta. Uporaba ovog proizvoda u svrhe za koje nije namijenjen može dovesti do nesigurnog uvjeta. Namijenjeni su za uporabu zdravstvenim radnicima u bolnicama i kirurškim centrima.

Opis proizvoda

3M™ univerzalni elektrokirurški jastučići (odnosno jastučići za uzemljenje, neutralne elektrode) sastoje se od provodljivog i ljepljivog područja koje je okruženo nevodljivim rubnim ljepljivom. Jastučići se isporučuju s unaprijed postavljenim snopom i bez snopa, sadrže netknu podlogu otpornu na tekućinu i provodljivo područje veličine 15 in² (97 cm²). Jastučići su za jednokratnu upotrebu nakon koje se odbacuju i nesterilni su.

UPOZORENJE

Nepravilna uporaba univerzalnih elektrokirurških jastučića može prouzročiti elektrokirurške opekline ili nekroze tkiva uslijed pritiska. Slijedite sve upute u nastavku radi sigurnosti pacijenta. Ako ne slijedite navedene upute, povećavate rizik od elektrokirurških opekotina ili nekroze tkiva uslijed pritiska.

Upute za sigurnu uporabu**1. Upotrebljavajte odgovarajuće jastučice, opremu i pribor.**

- Sadrži li elektrokirurški generator sustav praćenja kvalitete kontakta (npr. REM™, ARM™, NESSY™)?
 - Ako **DA** – upotrijebite univerzalne jastučice **podijeljenog stila** (9160/9160F/9165E).
- Upotrijebite 3M™ kabele i adaptere prema uputama s 3M™ univerzalnim jastučićima.
- Provjerite datum isteka na pakiranju. 3M™ univerzalni jastučići mogu se sigurno upotrebljavati 14 dana od otvaranja pakiranja.
- Da biste izbjegli rizik od opekline na drugim mjestima na tijelu, ne smijete dopustiti pacijentu da dođe u kontakt s uzemljenim metalima ili predmetima koji su kapacitivno spojeni na uzemljenje.
- Da biste izbjegli rizik od opekline i infekcija povezanih s unakrsnom kontaminacijom, ne upotrebljavajte ponovno jastučice.

**2. Za smanjenje rizika od opekline ne preopterećujte univerzalni jastučić s previše struje**

- Ne aktivirajte elektrokirurški uređaj ili aktivni pribor dulje od 60 sekundi tijekom bilo kojeg 2-minutnog razdoblja jer ćete time preopteretiti univerzalni jastučić strujom i dovesti do opekline bolesnika.
- Bilo koja kombinacija **velikog napajanja, dugog trajanja aktivacije i vodljivog sredstva za ispiranje** (npr. fiziološka otopina) može preopteretiti univerzalni jastučić strujom i dovesti do opekline pacijenta. Da biste smanjili ovaj rizik:
 - Upotrijebite nevodljive otopine osim ako nije drugačije navedeno zbog posebnih medicinskih razloga. Vodljive tekućine (npr. krv ili fiziološka otopina) u izravnom kontaktu s aktivnom elektrodom ili blizu nje mogu voditi električnu struju i/ili toplinu dalje od ciljanog tkiva što može dovesti do slučajnih opekline na pacijentu.
 - Upotrijebite najnižu moguću postavku snage.
 - Upotrijebite kratko trajanje aktivacije. Ako je potrebna dulja aktivacija, pričekaite između aktivacija da bi se tkivo ispod ploče za pacijenta ohladilo.
 - Upotrijebite dva univerzalna jastučića s adapterom u obliku slova Y.
 - Ako ne dobijete željeni kirurški učinak, prestanite s uporabom i provjerite upotrebljavate li ispravnu otopinu za distenziju/ ispiranje i je li kontakt univerzalnoga jastučića ispravan prije nego što nastavite s elektrokirurškim zahvatom ili povećate postavku snage.

3. Odaberite odgovarajuće mjesto**Da biste smanjili rizik od opekline i nekroze tkiva uslijed pritiska:**

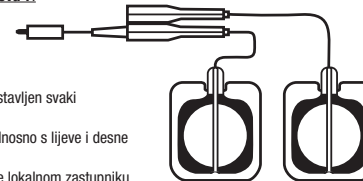
- Odaberite glatko mišićavo područje s dosta krvnih žila blizu mjesta kirurškog zahvata koje omogućuje potpuni kontakt univerzalnoga jastučića i kože.
- Mjesto mora biti čisto, suho i bez dlaka. Uklonite dlake s mjesta postavljanja.
- Univerzalni jastučići smjestite bliže mjestu kirurškog zahvata od EKG elektroda.
- Uklonite metalni nakit s pacijenta.
- Ne postavljajte na koštanim izbočinama, metalnim protezama ili tkivu s ožiljcima.
- Ne postavljajte tako da struja prolazi kroz metalne proteze ili vodljive implantate. Za pacijente s ugrađenim uređajima obratite se proizvođaču uređaja radi mjera opreza da biste izbjegli smetnje.
- Ne postavljajte na otopine za pripremu za kirurški zahvat koje sadrže jod (betadin, povidon-jod itd.).
- Ne postavljajte univerzalni jastučić na mjestu gdje se mogu nakupiti tekućine.
- Ne postavljajte univerzalni jastučić na mjestu ubrizgavanja.
- Odaberite odgovarajuće mjesto dalje od bilo kakvog uređaja za zagrijavanje.
- Ne postavljajte univerzalni jastučić ispod pacijenta. Mjesta koja nose težinu tijela imaju ograničen protok krvi i mogu smanjiti učinkovitost univerzalnoga jastučića.
- Ne postavljajte univerzalni jastučić na razmake u koži poput razmaka na stražnjici ili razmak između ruku i tijela.

4. Postavljanje jastučića**Da biste smanjili rizik od opekline i nekroze tkiva uslijed pritiska:**

- Provjerite univerzalni jastučić, snop i kabel. Ne upotrebljavajte ih ako su rasječeni, izmijenjeni ili oštećeni.
- Uklonite prozirnu naljepnicu s univerzalnoga jastučića prije nego što ga primijenite na pacijenta.
- Primijenite jedan kraj univerzalnoga jastučića i polako pritisnite do drugog kraja. Pazite da se ne stvore zračni jastuci.
- Pazite da univerzalni jastučić ili koža pacijenta nisu rastegnuti ili naborani.
- Zagladite rubove univerzalnoga jastučića nakon postavljanja kako biste bili sigurni da je univerzalni jastučić u potpunosti zalijepljen.
- Ne upotrebljavajte gel za elektrode ili zaštitnu kremu ispod univerzalnoga jastučića.
- Ne omotavajte univerzalni jastučić oko cijelog uda. Ne preklapajte rubove univerzalnoga jastučića.
- Ne postavljajte univerzalni jastučić na osjetljivu kožu.
- Ne mijenjajte položaj univerzalnoga jastučića nakon prvog postavljanja. Ako se promijeniti položaj pacijenta, provjerite da je univerzalni jastučić u potpunom kontaktu s kožom i cjelovitost svih spojeva.
- Ne postavljajte kompresijske čarape ili uređaj preko univerzalnoga jastučića.
- Ne namotavajte ili omotavajte kabel oko pacijentovog uda ili metalnog predmeta.
- Pazite da snop ili kabel nisu na pacijentu ili ispod njega.
- Ne postavljajte kabelske spojnice ispod pacijenta.
- EKG kabele upotrijebite s RF prigušivačima/zavojnica za sprječavanje protoka struje kroz EKG elektrode. Sve EKG elektrode trebaju biti postavljene što je dalje moguće od kirurških elektroda. Ne preporučujemo iglične elektrode za praćenje.

Uporaba dvaju univerzalnih jastučića s adapterom u obliku slova Y.

- Pacijenti sa suhom kožom, masnim tkivom i/ili slabom vaskularizacijom mogu stvoriti upozorenje na visoku impedanciju i za njih će možda biti potrebna dva univerzalna jastučića.
- Ne priključujte snopove u adapter u obliku slova Y dok nije postavljen svaki univerzalni jastučić.
- Poželjno jesto postavljanje svakog jastučića je obostrano (odnosno s lijeve i desne strane) jednako udaljeno od mjesta kirurškog zahvata.
- Za informacije o adapterima u obliku slova Y obratite se svome lokalnom zastupniku tvrtke 3M. U SAD-u i ostalim državama izvan Europe upotrijebite 3M™ adapter u obliku slova Y 1157-C.

**5. Uklanjanje jastučića**

- Ne uklanjajte povlačenjem kabela ili snopa.
- Počnite od ruba. Polako odlijepite pod kutom od 180 stupnjeva kako biste spriječili ozljedu kože.

Napomena proizvođačima i korisnicima radiofrekvencijskih (RF) medicinskih proizvoda i aktivnih pribora:

Svaki 3M™ univerzalni elektrokirurški jastučić sukladan je odjeljku 201.15.101.5 norme ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017 u kojem se navodi da jastučić za uzemljenje mora biti sposoban provoditi struju od 700 miliampera (mA) na neprekidno vrijeme od 60 sekundi. Proizvođači RF medicinskih proizvoda ili pribora ne smiju preporučivati 3M™ univerzalne elektrokirurške jastučice za uporabu s RF medicinskim proizvodima koji mogu isporučiti jakost struje u univerzalni jastučić koja premašuje navedena ograničenja. Tvrtka 3M™ potvrđuje da su 3M™ univerzalni elektrokirurški jastučići podijeljenog stila serije 9100, ako se upotrebljavaju u skladu s ovim uputama za uporabu, udovoljavaju zahtjevima norme ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017 za sukladnost pri uporabi s elektrokirurškim generatorima visoke frekvencije (VF) sa sustavima praćenja kvalitete kontakta (CQMS) koji rade pri maksimalnom ograničenju impedancije (ne više od 150 ohma) i diferencijalnog (dinamičnog) ograničenja impedancije (ne više od 40 %).

Pitanja o 3M™ univerzalnih elektrokirurških jastučića s posebnim generatorima u SAD-u postavite tvrtki 3M na telefonski broj 1-800-228-3957. Ako se nalazite izvan SAD, obratite se svome zastupniku tvrtke 3M.

Rok trajanja:

Za rok trajanja pogledajte datum isteka koji je otisnut na svakom pakiranju.


















Odlaganje:

Sadržaj/spremnik odložite u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalnim/međunarodnim propisima.

Ozbiljne nezgode koje su se javile vezano za uređaj prijavite tvrtki 3M i lokalnom nadležnom tijelu (EU) ili lokalnom regulatornom tijelu.

Za više informacija obratite se svom lokalnom zastupniku tvrtke 3M ili nam se obratite na 3M.com i izaberite svoju državu.

Pojmovnik simbola

Naziv simbola	Simbol	Opis i referenca
Proizvođač		Označava proizvođača medicinskih proizvoda. Izvor: ISO 15223, 5.1.1
Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji		Označava ovlaštenog zastupnika u Europskoj zajednici / Europskoj uniji. Izvor: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU i/ili 2014/30/EU
Datum proizvodnje		Označava datum kada je medicinski proizvod proizveden. ISO 15223, 5.1.3
Rok valjanosti		Navodi datum nakon kojeg se medicinski proizvod ne smije koristiti. ISO 15223, 5.1.4
Serijski broj		Označava serijski broj proizvođača kojim se može identificirati šarža ili serija. Izvor: ISO 15223, 5.1.5
Kataloški broj		Označava kataloški broj proizvođača tako da se medicinski proizvod može identificirati. Izvor: ISO 15223, 5.1.6
Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pročitajte upute za uporabu		Označava da se medicinski proizvod ne smije upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno te da korisnik za više informacija treba pročitati upute za uporabu. Izvor: ISO 15223, 5.2.8
Nije za višekratnu uporabu		Označava medicinski proizvod koji je namijenjen samo za jednokratnu uporabu. Izvor: ISO 15223, 5.4.2
Pogledajte upute za uporabu / priručnik		Označava da se upute za uporabu / priručnik moraju pročitati. ISO 7010-M002 • Simbol na pakiranju je plave boje
Nema prisutnost prirodnog gumenog lateksa		Označava da prirodna guma ili suhi prirodni lateks nisu prisutni u vidu gradivnog materijala medicinskog proizvoda ili pakiranja medicinskog proizvoda. Izvor: ISO 15223, 5.4.5 i Dodatak B
Medicinski proizvod		Označava da je stavka medicinski proizvod. Izvor: ISO 15223, 5.7.7
Jedinstvena identifikacija proizvoda		Označava nosač koji sadrži podatke o jedinstvenoj identifikaciji proizvoda. Izvor: ISO 15223, 5.7.10
Uvoznik		Označava tvrtku koja uvozi medicinski proizvod na određeni lokalitet. Izvor: ISO 15223, 5.1.8
CE oznaka 2797		Označava usklađenost sa svim primjenjivim uredbama i direktivama Europske unije koje se odnose i na prijavljeno tijelo.
Samo na recept		Označava da savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili na nalog zdravstvenog djelatnika. 21. Kodeks saveznih propisa (CFR), st. 801.109(b)(1)
Oznaka UKCA 0086		Označava sukladnost sa svim primjenjivim propisima i/ili direktivama u Ujedinjenoj Kraljevini (UK) za proizvode stavljene na tržište u Velikoj Britaniji (VB) s uključenim ovlaštenim tijelom iz UK-a. (0086 će se zamijeniti identifikacijskim brojem ovlaštenog tijela iz UK-a)
Ovlašteni predstavnik za Švicarsku		Označava ovlaštenog predstavnika u Švicarskoj. Izvor: Swissmedic.ch

Više informacija možete pronaći na poveznici HCBRegulatory.3M.com

3M™ универсални електрохирургични подложки 9160, 9160F, 9165E

Обща употреба

Прочетете и запазете настоящия документ. Уверете се, че всеки, който ще използва този продукт, е запознат със и разбира цялата информация, съдържаща се в настоящия документ и препоръчителните практики на AORN за електрохирургия. **ПРОЧЕТЕТЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕТО**

Предназначение

3M™ универсалните електрохирургични подложки (9160, 9160F, 9165E) са създадени да работят с повечето електрохирургични инструменти (ESU) за почти всяко хирургично приложение, при което се използва електрохирургия, за да осигурят безопасно връщане на електрохирургичния ток. Разделените универсални електрохирургични подложки са предназначени за употреба с ESU, които имат CQMS (т.е. REM, ARM, NESSY и др.). 3M™ универсалните електрохирургични подложки са предназначени да се използват при всеки пациент, при който може да се получи пълен контакт с кожата и има подходящо място за поставяне. Няма ограничения за телото на пациента за използване на този продукт. Използването на този продукт не по предназначение може да доведе до опасно състояние.

Те са предназначени за употреба от здравни специалисти в болници и хирургични центрове.

Описание на продукта

3M™ универсалните електрохирургични подложки (т.е. заземяващи подложки, неутрални електроди) се състоят от проводяща адхезивна зона, заобиколена от непроводящ адхезив по края. Подложките се доставят с вграден кабел или без кабел, имат нетъкана основа, устойчива на течности, и разполагат с площ на проводника от 15 in² (97 cm²). Подложките са за еднократна употреба и не са стерилни.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неправилната употреба на универсални електрохирургични подложки може да причини електрохирургични изгаряния или некрози вследствие на натиск. За безопасност на пациентите спазвайте всички инструкции по-долу. Неспазването на някоя от тези инструкции увеличава риска от електрохирургични изгаряния или некрози вследствие на натиск.

Инструкции за безопасна употреба

1. Използвайте подходящи подложки, оборудване и принадлежности

- Електрохирургичният генератор разполага ли със система за наблюдение на качеството на контакта (например REM™, ARM™, NESSY™)?
 - Ако **ДА** – използвайте **разделени** универсални подложки (9160/9160F/9165E).
- Използвайте 3M™ кабели за многократна употреба и адаптери с 3M™ универсални подложки според изискванията.
- Проверете срока на годност на опаковката. 3M™ универсалните подложки са безопасни за употреба в продължение на 14 дни след отваряне на опаковката.
- За да избегнете риска от изгаряния на други места, не позволявайте на пациента да контактува със заземен метал или предмети, които са капацитивно свързани към земята.
- За да избегнете повишаването на риска от изгаряния и инфекции, свързани с кръвососно замърсяване, не използвайте повторно подложките.

2. За да намалите риска от изгаряния, не претоварвайте универсалната подложка с твърде много ток

- Не активирайте електрохирургичното изделие или активната принадлежност за повече от 60 секунди на всеки 2 минути, тъй като това ще претовари с ток универсалната подложка и може да доведе до изгаряне на пациента.
- Всяка комбинация от **висока мощност, дълго време за активиране и проводящ иригант** (например физиологичен разтвор) може да претовари с ток универсалната подложка и да доведе до изгаряне на пациента. За да намалите този риск:
 - Използвайте непроводящи разтвори, освен ако не е показано друго поради конкретни медицински причини. Проводящи течности (например кръв или физиологичен разтвор) в директен контакт със или в близост до активен електрод може да отведат електрически ток или топлина встрани от прицелните тъкани и да предизвикат неволни изгаряния на пациента.
 - Използвайте възможно най-ниската настройка на мощността.
 - Използвайте кратко време за активиране. Ако е необходимо продължително активиране, изчакайте известно време между отделните активирания, за да позволите на тъканта под електрода за пациенти да се охладят.
 - Използвайте две универсални подложки с Y адаптера.
 - Ако не получите желания хирургичен ефект, спрете и проверете дали разтворът за разширяване/иригация е правилният и дали контактът с универсалната подложка е добър, преди да продължите с електрохирургията или да увеличите настройката на мощността.

3. Изберете подходящо място

За да намалите риска от изгаряния и некрози вследствие на натиск:

- Изберете гладка, добре кръвоснабдена мускулна зона в близост до мястото на хирургичната интервенция, която позволява пълен контакт на универсалната подложка с кожата.
- Мястото трябва да бъде чисто, сухо и без косми. Отстранете космите на мястото на приложението.
- Поставете универсалната подложка по-близко до мястото на хирургичната интервенция, отколкото до електродите за ЕКГ.
- Отстранете металните бижута от пациента.
- Избягвайте поставянето върху костни издатини, метални протези или белези.
- Избягвайте такова поставяне, че токът да протича през метална протеза или проводящ имплант. При пациенти с имплантирани изделия се свържете с производителя за предпазни мерки с цел избягване на смущенията.
- Избягвайте поставянето върху разтвори за подготовка преди хирургична интервенция, съдържащи йод (Бетадин, Повидон-йод и др.).



- Не позиционирайте универсалната подложка там, където може да се натрупат течности.
- Не позиционирайте универсалната подложка върху място на инжектиране.
- Изберете подходящо място, което се намира далеч от всяко устройство за затопляне.
- Не поставяйте универсалната подложка под пациента. Местата, върху които лежи тялото на тялото, са с ограничен кръвоток, което може да влоши работата на универсалната подложка.
- Не поставяйте универсалната подложка върху кожни цепенатини като глутеалната цепенатина или цепенатината между ръцете и тялото.

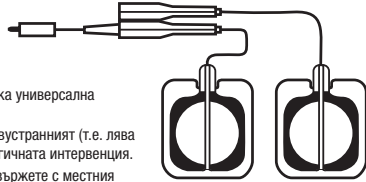
4. Поставяне на подложката

За да намалите риска от изгаряния и некрози вследствие на натиск:

- Проверете универсалната подложка, вградения кабел и кабела за многократна употреба. Не използвайте, ако е срязан, променен или повреден.
- Отлепете прозрачната подложка от универсалната подложка, преди да я поставите върху пациента.
- Поставете единия край на универсалната подложка и притиснете плавно към другия край. Избягвайте навлизането на въздух.
- Избягвайте да разтягате или сгъвате универсалната подложка или кожата на пациента.
- След поставяне изгладете краищата на универсалната подложка, за да осигурите пълното ѝ прилепване.
- Не използвайте гел за електроди или защитен крем под универсалната подложка.
- Не обвивайте универсалната подложка изцяло около крайник. Не застъпвайте краищата на универсалната подложка.
- Не поставяйте универсалната подложка върху увредена кожа.
- Не променяйте позицията на универсалната подложка след първоначалното поставяне. Ако позицията на пациента бъде променена, се уверете, че има пълен контакт между подложката и кожата и че целостта на всички връзки не е нарушена.
- Не поставяйте компресионен чорап или изделие върху универсалната подложка.
- Не навивайте или увивайте вградения кабел или кабела за многократна употреба около крайник на пациента или метален предмет.
- Не позволявайте вграденият кабел или кабелът за многократна употреба да се намира върху или под пациента.
- Не поставяйте скобата за кабела за многократна употреба под пациента.
- Използвайте кабели за ЕКГ с устройства за потискане/дросели за РЧ, за да предотвратите протичането на електрохирургичен ток през електродите за ЕКГ. Всички електроди за ЕКГ следва да се поставят възможно най-далеч от хирургичните електроди. Не се препоръчват иглени електроди за наблюдение.

Използване на две универсални подложки с Y адаптера:

- При пациенти със суха кожа, върху мастна тъкан и/или в зона със слабо кръвоснабдяване може да се задейства аларма за висок импеданс и може да са необходими две универсални подложки.
- Не включвайте вградените кабели в Y адаптера, докато всяка универсална подложка не бъде поставена.
- Предпочитаният начин на поставяне на всяка подложка е двустранният (т.е. лява и дясна страна) на еднакво разстояние от мястото на хирургичната интервенция.
- За повече информация относно Y адаптерите в Европа се свържете с местния представител на 3M. В САЩ и други държави извън Европа използвайте 3M™ Y адаптера 1157-C.



5. Отстраняване на подложката

- Не отстранявайте чрез дърпане на кабела за многократна употреба или вградения кабел.
- Започнете от ъгъла. Отлепяйте бавно под ъгъл от 180 градуса, за да избегнете травма на кожата.

Забележка към производителите и потребителите на радиочестотни (РЧ) медицински изделия и активни принадлежности:

Всички 3M™ универсални електрохирургични подложки отговарят на раздел 201.15.101.5 от стандарт ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017, който определя, че заземяващата подложка трябва да може да провежда ток от 700 милиампера (mA) в продължение на непрекъснат период от 60 секунди. Производителите на РЧ медицински изделия или принадлежности не следва да препоръчват 3M™ универсалните електрохирургични подложки да се използват с РЧ медицински изделия или принадлежности, които могат да осигурят ток до универсалната подложка с големина, която надхвърля тези ограничения. 3M™ удостоверява, че когато 3M™ разделените универсални електрохирургични подложки серия 9100 се използват в съответствие с настоящите инструкции за употреба, те отговарят на изискванията на стандарта за съвместимост ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017, когато се използват с височестотни (ВЧ) електрохирургични генератори със системи за SQM, които работят с ограничение на максималния импеданс (да не надхвърля 150 ома) и ограничение на диференциалния (динамичен) импеданс (да не надхвърля 40%).

Ако се намирате в САЩ и имате въпроси относно съвместимостта на 3M™ универсалните електрохирургични подложки с конкретни генератори, се свържете с 3M на телефон 1-800-228-3957. Ако сте извън САЩ, се свържете с представителя на 3M.

Срок на годност:

За срока на годност вижте датата, отпечатана на всяка опаковка.

Изхвърляне:

Изхвърляйте съдържанието/опаковката в съответствие с местните/регионалните/националните/международните правила. Съобщавайте на 3M и на местния компетентен орган (ЕС) или местния регулаторен орган за сериозни инциденти, възникнали във връзка с изделието.

За допълнителна информация се свържете с местния представител на 3M или се свържете с нас на 3M.com и изберете вашата държава.

Речник на символите

Наименование на символа	Символ	Описание и референции
Производител		Посочва производителя на медицинското изделие. Източник: ISO 15223, 5.1.1
Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз		Посочва упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз. Източник: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EC и/или 2014/30/EC
Дата на производство		Посочва датата, на която е произведено медицинското изделие. ISO 15223, 5.1.3
Да се използва преди		Посочва датата, след която медицинското изделие не трябва да се използва. ISO 15223, 5.1.4
Код на партида		Посочва кода на партидата на производителя с цел идентифициране на партидата или групата. Източник: ISO 15223, 5.1.5
Каталожен номер		Посочва каталожния номер на производителя с цел идентифициране на медицинското изделие. Източник: ISO 15223, 5.1.6
Да не се използва, ако опаковката е увредена и вижте инструкциите за употреба		Посочва медицинско изделие, което не трябва да се използва, ако опаковката е увредена или отворена, и че потребителят трябва да види инструкциите за употреба за допълнителна информация. Източник: ISO 15223, 5.2.8
Да не се използва повторно		Посочва медицинско изделие, което е предназначено само за еднократна употреба. Източник: ISO 15223, 5.4.2
Направете справка с инструкциите за употреба/брошура		За означаване, че инструкциите за употреба/брошурата трябва да се прочетат. ISO 7010-M002 • Този символ е син на опаковката
Не е налице естествен каучуков латекс		Указва, че не е налице изсушен естествен каучук или естествен каучуков латекс като гравивен материал на медицинското изделие или на опаковката на медицинско изделие. Източник: ISO 15223, 5.4.5 и приложение Б
медицинско изделие		Обозначава, че артикулет е медицинско изделие. Източник: ISO 15223, 5.7.7
Уникален идентификатор на устройството		Показва носител, който съдържа уникална информация за идентификатор на устройството. Източник: ISO 15223, 5.7.10
вносител		Посочва субекта, внасящ медицинското изделие в конкретния регион. Източник: ISO 15223, 5.1.8
СЕ знак 2797		Посочва отговаряне на всички приложими регламенти и директиви на Европейския съюз с участие на нотифицирания орган.
Rx Only		Показва, че федералното законодателство на САЩ ограничава това изделие да се продава от или по предписаниа на здравен специалист. Дял 21 от Кодекса на федералните разпоредби (CFR), раздел 801.109(b)(1)
Маркировка UKCA 0086		Показва съответствие с всички приложими разпоредби и/или директиви в Обединеното кралство за продукти, пуснати на пазара във Великобритания с участието на орган по акредитация на Обединеното кралство. (0086 да се замени с идентификационен номер на органа по акредитация на Обединеното кралство)
Упълномощен представител в Швейцария		Посочва упълномощения представител в Швейцария. Източник: Swissmedic.ch

За повече информация относно превода на символите вижте HCBRegulatory.3M.com

3M™ univerzalni elektrohirurški jastučići 9160, 9160F, 9165E

SF

Generalna upotreba

Pročitajte i sačuvajte ovaj dokument. Pobrinite se da svi koji će koristiti ovaj proizvod znaju i razumeju sve informacije sadržane u ovom dokumentu i preporučene prakse AORN-a za elektrohirurgiju. **PROČITAJTE UPOZORENJE**

Namena

3M™ univerzalni elektrohirurški jastučići (9160, 9160F, 9165E) dizajnirani su za rad sa većinom elektrohirurških jedinica (ESU) za praktično svaku hiruršku primenu gde se elektrohirurgija koristi da bi se obezbedio bezbedan povratni put za elektrohiruršku struju. Univerzalni elektrohirurški jastučići podeljenog tipa su namenjeni za upotrebu sa ESU-ima koji imaju CQMS (tj. REM, ARM, NESSY itd.). 3M™ univerzalni elektrohirurški jastučići su dizajnirani za upotrebu na svim pacijentima gde se može postići puni kontakt sa kožom i odgovarajuće mesto za postavljanje. Nema ograničenja težine pacijenta za upotrebu ovog proizvoda. Korišćenje ovog proizvoda za primene osim namenjene može dovesti do nebezbednog stanja.

Namenjeni su da ih koriste zdravstveni radnici u bolnicama i hirurškim centrima

Opis proizvoda

3M™ univerzalni elektrohirurški jastučići (tj jastučići za uzemljenje, neutralne elektrode) sastoje se od provodljivog adhezivnog područja okružnog neprovodljivim rubnim lepkom. Jastučići se isporučuju sa kablom ili bez kabla, imaju netkanu podlogu otpornu na tečnosti i imaju površinu provodnika od 15 inča² (97 cm²). Jastučići su za jednokratnu upotrebu, zamenljivi i nesterilni.

UPOZORENJE

Nepravilna upotreba univerzalnih elektrohirurških jastučića može izazvati elektrohirurške opekotine ili nekroze izazvane pritiskom. Radi bezbednosti pacijenta sledite sva uputstva u nastavku. Nepoštovanje bilo kog od ovih uputstava povećava rizik od elektrohirurških opekotina ili nekroza izazvanih pritiskom.

Uputstvo za bezbednu upotrebu

1. Koristite odgovarajuće jastučice, opremu i dodatke

- Da li elektrohirurški generator ima sistem za nadzor kvaliteta kontakta (npr. REM™, ARM™, NESSY™)?
 - Ako je odgovor **DA** - koristite univerzalne jastučice **podeljenog tipa** (9160/9160F/9165E).
- Koristite 3M™ kablove i adaptere po potrebi sa 3M™ univerzalnim jastučićima.
- Proverite datum isteka na pakovanju. 3M™ univerzalni elektrohirurški jastučići su bezbedni za upotrebu 14 dana nakon otvaranja pakovanja.
- Da biste izbegli rizik od opekotina na drugom mestu, ne dozvolite pacijentu da kontaktira uzemljeni metal ili predmete koji su kapacitivno povezani sa uzemljenjem.
- Da biste izbegli povećani rizik od opekotina i infekcija povezanih sa unakrsnom kontaminacijom, nemojte ponovo koristiti jastučice.



2. Da biste smanjili rizik od opekotina, nemojte preopteretiti univerzalni jastučić sa previše struje

- Nemojte aktivirati elektrohirurški uređaj ili aktivni dodatak duže od 60 sekundi u bilo kom dvominutnom periodu, jer će to preopteretiti univerzalni jastučić strujom i može dovesti do opekotina pacijenta.
- Bilo koja kombinacija **velike snage, dugog vremena aktiviranja i provodljivog sredstva za irigaciju** (npr. fiziološkog rastvora) može preopteretiti univerzalni jastučić strujom i može dovesti do opekotina pacijenta. Da biste smanjili ovaj rizik:
 - Koristite neprovodljive rastvore, osim ako specifični medicinski razlozi ne traže drugačije. Provodljive tečnosti (npr. krv ili fiziološki rastvor) u direktnom kontaktu sa ili u blizini aktivne elektrode mogu odvlačiti električnu struju i/ili toplotu od ciljnih tkiva, što može dovesti do neželjenih opekotina pacijenta.
 - Koristite najnižu moguću postavku snage.
 - Koristite kratka vremena aktiviranja. Ako je potrebno dugo aktiviranje, ostavite vremena između aktiviranja da se tkivo ispod ploče pacijenta ohladi.
 - Koristite dva univerzalna jastučića sa Y-adapterom.
 - Ako ne postizete željeni hirurški efekat, zaustavite i proverite da li se koristi ispravan rastvor za distenziju/irigaciju i da li je kontakt sa univerzalnim jastučićem dobar pre nego što nastavite sa elektrohirurgijom ili povećate postavku snage.

3. Odaberite odgovarajuće mesto

Da biste smanjili rizik od opekotina i nekroza izazvanih pritiskom:

- Izaberite glatko, dobro prokrvljeno mišićavo područje blizu mesta hirurškog zahvata koje omogućava puni kontakt između univerzalnog jastučića i kože pacijenta.
- Mesto mora biti čisto, suvo i bez dlaka. Uklonite dlake na mestu primene.
- Postavite univerzalni jastučić bliže mestu hirurškog zahvata nego EKG elektrodama.
- Uklonite metalni nakit sa pacijenta.
- Izbegavajte postavljanje preko ispupčenja kostiju, metalnih proteza ili ožiljaka.
- Izbegavajte postavljanje tako da struja protiče kroz metalnu protezu ili provodljivi implantat. Za pacijente sa implantiranim uređajima, obratite se proizvođaču uređaja radi mera predostrožnosti kako biste izbegli smetnje.
- Izbegavajte postavljanje preko rastvora za pripremu kože koji sadrže jod (Betadine, povidon jod itd.)
- Ne stavljajte univerzalni jastučić tamo gde se tečnost može sakupiti.
- Ne stavljajte univerzalni jastučić na mesto injekcije.
- Izaberite odgovarajuće mesto udaljeno od bilo kog uređaja za zagrevanje.
- Ne stavljajte univerzalni jastučić ispod pacijenta. Mesta pod opterećenjem imaju ograničen protok krvi i mogu smanjiti performanse univerzalnog jastučića.
- Ne postavljajte univerzalni jastučić preko razmaka na koži, poput razmaka na zadržnici ili razmaka između ruku i tela.

4. Postavljanje jastučića

Da biste smanjili rizik od opekotina i nekroza izazvanih pritiskom:

- Pregledajte univerzalni jastučić, žicu i kabl. Ne koristite ako su posećeni, izmenjeni ili oštećeni.
- Uklonite providnu nalepnicu sa univerzalnog jastučića pre nego što je postavite na pacijenta.
- Nanesite jedan kraj univerzalnog jastučića i glatko pritisakajte do drugog kraja. Izbegavajte vazdušne džepove.
- Izbegavajte rastezanje ili savijanje univerzalnog jastučića ili kože pacijenta.
- Nakon nanošenja izgledajte iverice univerzalnog jastučića kako biste osigurali potpuno pričvršćivanje univerzalnog jastučića.
- Ne koristite gel za elektrode ili zaštitnu kremu ispod univerzalnog jastučića.
- Nemojte obmotati univerzalni jastučić u potpunosti oko uda. Ne preklapajte iverice univerzalnog jastučića.
- Ne stavljajte univerzalni jastučić preko oštećene kože.
- Ne menjajte položaj univerzalnog jastučića nakon početnog nanošenja. Ako se pacijent repozicionira, potvrdite puni kontakt između jastučića i kože i integritet svih veza.
- Ne stavljajte kompresivne čarape ili uređaj preko univerzalnog jastučića.
- Nemojte namotati ili obmotati žicu ili kabl oko uda pacijenta ili metalnih predmeta.
- Ne dozvolite da se žica ili kabl nalaze na ili ispod pacijenta.
- Ne stavljajte stezaljke za kablove ispod pacijenta.
- Koristite EKG kablove sa RF prigušivačima/prigušnicama kako biste sprečili prolazak elektrohirurške struje kroz EKG elektrode. Sve EKG elektrode treba postaviti što je dalje moguće od hirurških elektroda. Ne preporučuju se elektrode za nadzor igle.

Upotreba dva univerzalna jastučića sa Y-adapterom:

- Pacijenti sa suvom kožom, masnim tkivom i/ili slabom vaskularizacijom mogu stvoriti alarm visoke impedanse i možda će im trebati dva univerzalna jastučića.
- Kablove ne priključujte u Y-adapter sve dok se ne postave svi univerzalni jastučići.
- Poželjno je postaviti sve jastučice obostrano (tj. leva i desna strana) na jednakom rastojanju od mesta hirurškog zahvata.
- Za informacije o Y-adapterima u Evropi, obratite se lokalnom predstavniku kompanije 3M. U SAD-u i drugim zemljama van Evrope koristite 3M™ 1157-C Y-adapter.



5. Uklanjanje jastučića

- Ne uklanjajte povlačenjem žica ili kabla.
- Počinite od ugla. Pažljivo odlepite pod uglom od 180 stepeni da biste sprečili povredu kože.

Obaveštenje proizvođačima i korisnicima radio frekvencijskih (RF) medicinskih sredstava i aktivnih dodataka:

Svi 3M™ univerzalni elektrohirurški jastučići su u skladu sa odeljkom 201.15.101.5 standarda ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017 koji određuje da jastučić za uzemljenje mora biti u stanju da sprovedi struju od 700 miliampera (mA) u neprekidnom periodu od 60 sekundi. Proizvođači RF medicinskih sredstava ili dodataka ne bi trebali da preporučuju 3M™ univerzalne elektrohirurške jastučiće za upotrebu sa RF medicinskim sredstvima ili dodacima koji mogu sprovesti struju do univerzalnog jastučića koja premašuje ova ograničenja. 3M™ potvrđuje da 3M™ univerzalni elektrohirurški jastučići podeljenog tipa serije 9100, kada se koriste u skladu sa ovim uputstvom za upotrebu, ispunjavaju zahteve standarda ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017 za kompatibilnost kada se koriste sa visokofrekventnim (HF) elektrohirurškim generatorima sa CQM sistemima koji rade i sa ograničenjem maksimalne impedanse (do 150 oma) i sa ograničenjem diferencijalne (dinamičke) impedanse (do 40%).

Za pitanja u vezi sa kompatibilnošću 3M™ univerzalnih elektrohirurških jastučića sa određenim generatorima, u SAD-u kontaktirajte 3M na 1-800-228-3957. Izvan SAD-a kontaktirajte svog prodajnog predstavnika kompanije 3M.

Rok trajanja:

Za rok trajanja, pogledajte datum isteka roka upotrebe odštampan na svakom pakovanju.


















Odlaganje:

Odlomite sadržaj/kontejner u skladu sa lokalnim/regionalnim/nacionalnim/međunarodnim propisima.

Ozbiljne incidente u vezi sa ovim sredstvom prijavite kompaniji 3M i lokalnom nadležnom organu (EU) ili lokalnom regulatornom organu.

Za dodatne informacije kontaktirajte lokalnog predstavnika kompanije 3M ili nas kontaktirajte na adresi 3M.com i odaberite vašu zemlju.

Rečnik simbola

Naziv simbola	Simbol	Opis i referenca
Proizvođač		Označava proizvođača medicinskog sredstva. Izvor: ISO 15223, 5.1.1
Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji		Označava ovlašćenog predstavnika u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji. Izvor: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, i/ili 2014/30/EU
Datum proizvodnje		Označava datum kada je proizvedeno medicinsko sredstvo. Izvor: ISO 15223, 5.1.3
Rok upotrebe		Označava datum nakon koga medicinsko sredstvo ne treba koristiti. Izvor: ISO 15223, 5.1.4
Šifra partije		Označava šifru partije proizvođača kako bi se označila partija ili lot. Izvor: ISO 15223, 5.1.5
Kataloški broj		Označava kataloški broj proizvođača kako bi se označilo medicinsko sredstvo. Izvor: ISO 15223, 5.1.6
Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno i pogledati uputstvo za upotrebu		Označava medicinsko sredstvo koje ne treba da se koristi ako je pakovanje oštećeno ili otvoreno i da korisnik treba da pogleda uputstvo za upotrebu za dodatne informacije. Izvor: ISO 15223, 5.2.8
Ne upotrebljavati ponovo		Označava medicinsko sredstvo predviđeno samo za jednokratnu upotrebu. Izvor: ISO 15223, 5.4.2
Pogledati priručnik/knjižicu sa uputstvima		Označava da se priručnik/knjižica sa uputstvima mora pročitati. ISO 7010-M002 • Ovaj simbol je plave boje na pakovanju
Prirodni gumeni lateks nije prisutan		Označava da prirodna guma ili suvi prirodni gumeni lateks nije prisutan kao materijal za izradu u okviru medicinskog sredstva ili pakovanja medicinskog sredstva. Izvor: ISO 15223, 5.4.5 i Dodatak B
Medicinsko sredstvo		Označava da je artikl medicinsko sredstvo. Izvor: ISO 15223, 5.7.7
Jedinstveni identifikator proizvoda		Označava nosač koji sadrži informacije o jedinstvenom identifikatoru proizvoda. Izvor: ISO 15223, 5.7.10.
Uvoznik		Označava pravnog subjekta koji uvozi medicinsko sredstvo na lokalnom nivou. Izvor: ISO 15223, 5.1.8
CE oznaka 2797		Označava usklađenost sa svim važećim propisima i direktivama Evropske unije sa uključeniim prijavljenim telom.
Samostalno na recept		Označava da Savezni zakon SAD ograničava prodaju ovog sredstva na zdravstvene radnike ili po njihovom nalogu. 21 Kodeks saveznih propisa (CFR), sekc. 801.109(b)(1)
UKCA oznaka 0086		Označava usaglašenost sa svim važećim propisima i/ili direktivama u Ujedinjenom Kraljevstvu (UK) za proizvode koji se stavljaju na tržište u Velikoj Britaniji (GB) uz učešće obaveštenog tela Ujedinjenog Kraljevstva. (0086 će se zameniti ID brojem obaveštenog tela Ujedinjenog Kraljevstva)
Ovlašteni predstavnik u Švajcarskoj		Označava ovlašćenog predstavnika u Švajcarskoj. Izvor: Swissmedic.ch

Za više informacija pogledajte HCBGRegulatory.3M.com

3M™ Üñiversal Elektro Cerrahi Pedleri 9160, 9160F, 9165E

tr

Genel Kullanım

Bu belgeyi okuyun ve saklayın. Bu ürünü kullanacak herkesin bu belgede bulunan tüm bilgileri ve elektro cerrahi için AORN tarafından önerilen uygulamaları bildiğinden ve anladığından emin olun. UYARIYI OKUYUN

Kullanım Amacı

3M™ Üñiversal Elektro Cerrahi Pedleri (9160, 9160F, 9165E), elektro cerrahi akımı için güvenli bir dönüř yolu sağlamak üzere elektro cerrahinin kullanıldığını neredeyse her cerrahi uygulamaya için çoğ u elektro cerrahi ünitesi (ESU) ile çalışacak şekilde tasarlanmıştır. İki parçalı Üñiversal Elektro Cerrahi Pedleri, COMS'ye (yani, REM, ARM, NESSY vs.) sahip ESU'larla kullanım için tasarlanmıştır. 3M™ Üñiversal Elektro Cerrahi Pedleri, tam cilt temasını ve uygun bir yerleřtirme bölgesinin elde edilebildiğ i herhangi bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünün kullanımını için hasta ağırlığı kısıtlaması yoktur. Bu ürünün amaçlanmayan uygulamalar için kullanımı güvenli olmayan bir duruma yol açabilir.

Hastanelerde ve cerrahi merkezlerinde sağık uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Ürün Tanımı

3M™ Üñiversal Elektro Cerrahi Pedleri (yani, topraklama pedleri, nötr elektrotlar), iletken olmayan kenar yapışkanı ile çevrelenmiş iletken bir yapışkan alandan oluşur. Pedler kablolu veya kablosuz şekilde tedarik edilir, sıvıya dayanıklı dokuma olmayan bir filme ve 15 in² (97 cm²) iletken alana sahiptir. Pedler tek kullanımlıktır, kullanıldıktan sonra atılabilir ve steril değildir.

UYARI

Üñiversal Elektro Cerrahi Pedlerinin uygun olmayan kullanımı elektro cerrahi yanıklarına veya basınç nekrozlarına neden olabilir. Hasta güvenliği için aşağıdaki tüm talimatlara uyun. Bu talimatlardan herhangi birine uyulmaması, elektro cerrahi yanıkları veya basınç nekrozları riskini artırır.

Güvenli Kullanım Talimatları

1. Uygun Pedleri, Ekipmanı ve Aksesuarları Kullanın

- Elektro cerrahi jeneratörünün Temas Kalitesi İzleme Sistemi (ör. REM™, ARM™, NESSY™) var mı?
- **EVET** ise - **iki parçalı Üñiversal Pedleri** (9160/9160F/9165E) kullanın.
- 3M™ Üñiversal Pedlerle birlikte gereken şekilde 3M™ kabloları ve adaptörleri kullanın.
- Ambalajın üzerindeki son kullanma tarihini kontrol edin. 3M™ Üñiversal Pedlerin kullanımı, ambalaj açıldıktan sonra 14 gün boyunca güvenlidir.
- Alternatif bölge yanıkları riskinden kaçınmak için, hastanın topraklanmış metal veya kapasitif olarak toprağ a bağlanmış nesnelere temas etmesine izin vermeyin.
- Yanık riskinin ve çapraz kontaminasyona bağıli enfeksiyon riskinin artmasını önlemek için pedleri tekrar kullanmayın.

2. Yanık Riskini Azaltmak İçin Üñiversal Pedi Çok Fazla Akımla Aşırı Yüklemeyin

- Elektro cerrahi cihazını veya aktif aksesuarı herhangi bir 2 dakikalık süre içinde 60 saniyeden fazla aktive etmeyin, bu durum Üñiversal Pede aşırı akım yükleri ve hastada yanık oluşmasına neden olabilir.
- Yüksek güç, uzun aktivasyon süresi ve iletken bir sulayıcının** (ör. Salin) herhangi bir kombinasyonu, Üñiversal Pede aşırı akım yükleyebilir ve hastada yanık oluşumuna neden olabilir. Bu riski azaltmak için:
 - Belirli tıbbi nedenlerle aksi belirtilmediğ i sürece iletken olmayan solüsyonlar kullanın. Aktif bir elektrotta doğ ruhan temas eden veya aktif bir elektrodun yakınında olan iletken sıvılar (ör. kan veya salin) elektrik akımını ve/veya ısıyı hedef dokulardan uzaklaştırabilir ve bu da hastada istenmeyen yanıklara yol açabilir.
 - Mümkün olan en düşük güç ayarını kullanın.
 - Kısa aktivasyon süreleri kullanın. Uzun aktivasyon gerekiyorsa, hasta plakası altındaki dokunun soğumasını sağlamak için aktivasyonlar arasında bir süre bekleyin.
 - Y adaptörüne sahip iki Üñiversal Ped kullanın.
 - İstenen cerrahi etkiyi almazsanız, elektro cerrahiye devam etmeden veya güç ayarını arttırmadan önce durun ve distansiyon/yıkama solüsyonunun doğ ru olup olmadığını ve Üñiversal Ped temasını iyi olup olmadığını kontrol edin.

3. Uygun Bölgenin Seçilmesi

Yanık ve basınç nekrozu riskini azaltmak için:

- Cerrahi bölgeye yakın, Üñiversal Pede cilt arasında tam teması izin veren pürüzsüz, iyi vaskülarize, kash bir alan seçin.
- Bölge temiz, kuru ve kıllardan arındırılmış olmalıdır. Uygulama bölgesindeki kılları temizleyin.
- Üñiversal Pedi cerrahi bölgeye EKG elektrotlarına olduğ undan daha yakın şekilde yerleřtirin.
- Hastanın üzerindeki metal takıları çıkarın.
- Kemik çıkıntıları, metal protezler veya yara dokusu üzerine yerleřtirmekten kaçının.
- Akımın metal bir protez veya iletken implanttan geçeceğ i şekilde yerleřtirmekten kaçının. Implante edilmiş cihazlara sahip hastalarda, parazitin önlenmesi amacıyla alınacak önlemler için cihaz üreticisi ile iletiřime geçin.
- İyot içeren cerrahi hazırlık solüsyonlarının (Betadin, Povidon-İyot vs.) üzerine yerleřtirmekten kaçının.
- Üñiversal Pedi, sıvıların birikebileceğ i yerlere uygulamayın.
- Üñiversal Pedi, enjeksiyon bölgesine uygulamayın.
- Herhangi bir ısıtma cihazından uzakta olan uygun bir bölge seçin.
- Üñiversal Pedi, hastanın altına yerleřtirmeyin. Ağırlık taşıyan bölgelerde kan akışı kısıtlıdır ve Üñiversal Pedin performansını düşürebilir.
- Üñiversal Pedi, kalçalar arasındaki boşluk veya kollar ile vücut arasındaki boşluk gibi cilt boşluklarının üzerine yerleřtirmeyin.

4. Ped Uygulaması

Yanık ve basınç nekrozu riskini azaltmak için:

- Üñiversal Pedi, kordonu ve kabloyu inceleyin. Kesilmiş, değıřtirilmiş veya hasarlıysa kullanmayın.
- Hastaya uygulamadan önce Üñiversal Pedin şeffaf astarını çıkarın.



İki Parçalı Tıp

- Üniversal Pedin bir ucunu uygulayın ve diğer uca yavaşça bastırın. Hava sıkışmasını önleyin.
- Üniversal Padi veya hastanın cildini germekten veya katlamaktan kaçının.
- Üniversal Pedin tam olarak yapışmasını sağlamak için uygulamadan sonra Üniversal Pedin kenarlarını yapıştırın.
- Üniversal Ped altında elektrot jeli veya bariyer kremi kullanmayın.
- Üniversal Padi tamamen bir ekstremitenin etrafına sarmayın. Üniversal Pedin kenarlarını üst üste getirmeyin.
- Üniversal Padi hasar görmüş cilt üzerine yerleştirmeyin.
- İlk uygulamadan sonra Üniversal Pedin yerini değiştirmeyin. Hastanın yeri değiştirilirse pedin ciltle tamamen temas ettiğini ve tüm bağlantıların bütünlüğünü doğrulayın.
- Üniversal Pedin üzerine kompresyon çorabı veya cihazı yerleştirmeyin.
- Kordonu veya kabloyu hastanın ekstremitesinin veya metal bir nesnenin etrafına sarmayın.
- Kordonun veya kablunun hastanın üzerinden veya altından uzanmasına izin vermeyin.
- Kablo kelepçesini hastanın altına yerleştirmeyin.
- Elektro cerrahi akımının EKG elektrotlarından akmasını önlemek için RF baskılayıcılar/gidericileri olan EKG kabloları kullanın. EKG elektrotları, mümkün olduğunca cerrahi elektrotlardan uzağa yerleştirilmelidir. İğne izleme elektrotlarının kullanılması tavsiye edilmez.

Y adaptörüne sahip iki Üniversal Ped kullanımı:

- Kuru cilde, yağ dokusuna sahip ve/veya vaskülarizasyonu zayıf olan hastalar, yüksek empedans alarmı oluşturabilir ve iki Üniversal Ped kullanılması gerektirebilir.
- İki Üniversal Ped de uygulanana kadar kabloları Y adaptörüne takmayın.
- Her bir pedin tercih edilen yerleşimi, bilateral (yani, sol ve sağ taraf) ve cerrahi bölgeden eşit derecede uzaktır.
- Avrupa'daki Y adaptörleri hakkında bilgi için lütfen yerel 3M distribütörünüzle iletişime geçin. ABD'de ve Avrupa dışındaki diğer ülkelerde 3M™ 1157-C Y adaptörünü kullanın.



5. Pedin çıkarılması

- Kabloyu veya kordonu çekerek çıkarmayın.
- Köşeden başlayın. Cilt travmasını önlemek için 180 derecelik açıyla yavaşça sıyrın.

Radio frekansı (RF) kullanan tıbbi cihazların ve aktif aksesuarların üreticilerine ve kullanıcılarına yönelik bildirim:

Tüm 3M™ Üniversal Elektro Cerrahi Pedleri, bir topraklama pedinin 60 saniyelik kesintisiz bir süreyle 700 miliamper (mA) akım taşıyabilmesi gerektiğini belirten ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017 Standardının 201.15.101.5 bölümüne uygundur. RF tıbbi cihazların veya aksesuarların üreticileri, Üniversal Pede bu sınırları aşan bir akım yükü iletebilen RF tıbbi cihazları veya aksesuarlarıyla kullanım için 3M™ Üniversal Elektro Cerrahi Pedlerini önermemelidir. 3M™, bu Kullanım Talimatlarına göre kullanıldığında 3M™ 9100 Serisi İki Parçalı Üniversal Elektro Cerrahi Pedlerinin, hem maksimum empedans limiti (150 ohm'ü geçmeyecek) hem de diferansiyel (dinamik) empedans limiti (%40'ı aşmayacak) ile çalışan CQM sistemlerine sahip yüksek frekanslı (HF) elektro cerrahi jeneratörleri ile kullanıldığında uyumluluk için ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017 standardının gerekliliklerini karşıladığını onaylar.

ABD'de 3M™ Üniversal Elektro Cerrahi Pedlerinin belirli jeneratörlerle olan uyumluluğuna ilişkin sorular için lütfen 1-800-228-3957 numaralı telefondan 3M ile iletişime geçin. ABD dışında lütfen 3M distribütörünüzle iletişime geçin.

Raf Ömrü:

Raf ömrü için, her bir ambalajın üzerinde basılı olan son kullanma tarihine bakın.

Atma:

İçeriği/kabı yerel/bölgesel/ulusal/uluslararası düzenlemelere göre atın.

Lütfen cihazla ilgili olarak meydana gelen ciddi bir olayı 3M'e ve yerel yetkili bir mercieye (AB) veya yerel düzenleyici kuruma bildirin.

Daha fazla bilgi için, bölgenizdeki 3M temsilcinizle iletişime geçin veya 3M.com adresinden bizimle iletişime geçip ülkenizi seçin.

Sembol Sözlüğü

Sembol Adı	Sembol	Tanımı ve Referansı
Üretici		Tıbbi cihaz üreticisini belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.1
Avrupa Topluluğu'ndaki/Avrupa Birliği'ndeki Yetkili Temsilci		Avrupa Topluluğu'ndaki/Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilciyi belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU ve/veya 2014/30/EU
Üretim Tarihi		Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir. ISO 15223, 5.1.3
Son kullanma tarihi		Tıbbi cihazın, hangi tarihten sonra kullanılmaması gerektiğini belirtir. ISO 15223, 5.1.4
Seri kodu		Seri veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin seri kodunu belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.5
Katalog numarası		Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.6
Ambalajı hasarlı veya açığa kullanılmayın ve kullanım talimatlarına başvurun		Ambalajı hasarlı veya açığa kullanılmaması gereken ve kullanıcının ek bilgileri için kullanım talimatlarına başvurmaları gerektiğini belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.2.8
5.4.2 Tekrar kullanmayınız		Sadece tek kullanımlık olarak tasarlanan bir tıbbi cihazı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.2
Kullanım kılavuzuna/ kitapçığına bakın		Kullanım kılavuzunun/kitapçığının okunması gerektiğini belirtir. ISO 7010-M002 • Bu sembol, ambalaj üzerinde mavi renktedir
Doğal kauçuk lateks içermez		Tıbbi cihazın veya tıbbi cihaz ambalajının yapım malzemesi olarak doğal kauçuk veya kuru doğal kauçuk lateks kullanılmadığını belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.5 ve Ek B
Tıbbi cihaz		Ürünün, tıbbi cihaz olduğunu belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.7.7
Benzersiz cihaz kimliği		Benzersiz cihaz kimliği bilgileri içeren bir taşıyıcıyı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.7.10
İthalatçı		Yerel olarak tıbbi cihazı ithal eden firmayı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.8
CE İşareti 2797		Onaylanmış kuruluş değerlendirmesine istinaden tüm geçerli Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Mevzuatlarına ve Direktiflerine uygunluğu belirtir.
Rx Only (Sadece Reçeteyeyle)		Bu cihazın satışının, ABD Federal Yasası uyarınca sadece bir sağlık çalışanı tarafından veya sağlık çalışanının siparişi ile yapılabileceğini belirtir. 21 Federal Düzenlemeler Kanunu (CFR) bölüm 801.109(b)(1)
UKCA İşareti 0086		Birleşik Krallık'tan Onaylı Kurum katılımıyla Britanya'da satışa sunulan ürünler için, Birleşik Krallık'ta geçerli olan tüm düzenlemelere ve/veya direktiflere uygunluğu belirtir. (0086 yerine Birleşik Krallık Onaylı Kurum Kimlik numarası gelecek)
İsviçre Yetkili Temsilcisi		İsviçre'deki yetkili temsilciyi gösterir. Kaynak: Swissmedic.ch

Daha fazla bilgi için bkz. HCBRegulatory.3M.com

一般用途

この文書を読んで保存してください。本品を使用する全員がこの文書にあるすべての情報およびAORNが推奨する電気手術実施法を確実に知り、理解するようにしてください。警告を読む

使用目的

3M™汎用電気手術用パッド (9160、9160F、9165E) は、電気手術電流の安全なリターンパスを提供する目的で電気手術を用いる手術用途のほぼすべてにおいて、大半の電気手術ユニット (ESU) と共に使用できるように設計されています。分割型汎用電気手術用パッドは、COMS (REM、ARM、NESSYなど) 付きのESUと共に使用します。3M™汎用電気手術用パッドは、皮膚と完全に接触させることができ適切な装着部位が得られるすべての患者に使用するように設計されています。本品の使用に関して患者の体重の制限はありません。意図しない用途で本品を使用すると、危険な状態を招くおそれがあります。

これらのパッドは、病院および手術センターで医療従事者が使用することを意図したものです

製品概要

3M™汎用電気手術用パッド (接地パッド、中性電極) は、非電導性境界接着部で囲まれた電導性接着エリアで構成されます。パッドはコードなしで供給され、耐液性不織バックキングが施され、15in² (97cm²) の導体領域があります。このパッドは単回使用で、使い捨ての非滅菌品です。

警告

汎用電気手術用パッドを正しく使用しないと、電気手術による熱傷または圧迫壊死が生じるおそれがあります。患者の安全のために、以下の指示すべてに従ってください。これらの指示に従わないと、電気手術による熱傷または圧迫壊死のリスクが高まります。

安全な使用のための指示**1. 適切なパッド、機能およびアクセサリを使用してください**

- 電気手術用ジェネレーターは接触品質モニタリングシステム (REM™、ARM™、NESSY™など) 付きです。
 - 「はい」の場合 - 分割型汎用パッド (9160/9160F/9165E) を使用してください。
- 必要に応じて、3M™汎用パッドに3M™ケーブル/アダプターを使用してください。
- 包装に表示されている有効期限を確認してください。3M™汎用パッドは、開封から14日後まで安全に使用できます。
- 代替部位熱傷リスクを避けるために、患者が接地した金属または接地と容量結合する物に触れないようにします。
- 熱傷および交差汚染に関係する感染のリスク増大を避けるために、パッドを再使用しないでください。

**2. 熱傷のリスクを低減するために、汎用パッドへの電流の過負荷を避けてください**

- 電気手術用機器またはアクティブアクセサリを2分間に60秒を超えて起動させないでください。汎用パッドへの電流が過負荷となり、患者に熱傷が生じるおそれがあります。
- 高電力、長時間の起動、電導性灌流液 (生理食塩液など) のいずれかが組み合わさった場合、汎用パッドへの電流過負荷が発生し、患者の熱傷が生じるおそれがあります。このリスクを低減するには:
 - 特に医学的な理由がない限り、非電導性の液を使用します。電導性の液 (血液、生理食塩液など) がアクティブ電極と直接接触するかその近くにあると、電流または熱が構造的組織からそれ、意図しない熱傷につながるおそれがあります。
 - 電力をできる限り低く設定します。
 - 起動時間は短くします。長時間の起動が必要な場合には、起動間に時間を取り、患者プレート下の組織を冷却させてください。
 - 2枚のパッドはY字アダプターと使用してください。
 - 目的とする手術効果が得られない場合には、電気手術を進めるか電力を上げる前に、いったん中止して、膨張/灌流液が正しいか、汎用パッドが十分に接触しているかを確認してください。

3. 適切な部位の選択**熱傷および圧迫壊死のリスクを低減するために:**

- 汎用パッドと皮膚との十分な接触が可能で、手術部位に近い平滑で血管形成が十分な筋肉領域。
- 装着部位は清潔で、乾燥し、体毛がないこと。装着部位は剃毛してください。
- パッドのカラーをECG電極ではなく手術部位に配置します。
- 金属の装身具を患者から外します。
- 骨突起部、金属製の装具、瘻痕組織の上に配置しないでください。
- 電流が金属製の装具または電導性のインプラントを流れるような配置にしないでください。装置が埋め込まれている患者の場合、装置のメーカーに連絡し、干渉を避けるための注意事項を確認してください。
- ヨウ素を含む手術準備液 (ヘタジン、ポビドンヨードなど) を塗布した上に配置しないでください。
- 液が溜まる可能性がある場所に汎用パッドを装着しないでください。
- 注射部位の上に汎用パッドを装着しないでください。
- 加温装置から離れた適切な部位を選択してください。
- 汎用パッドを患者の下に配置しないでください。荷重部位は血流が制限されているため、汎用パッドの性能が低下するおそれがあります。
- 臀部の隙間や腕と胴体の隙間など、皮膚の隙間をまたぐように汎用パッドを配置しないでください。

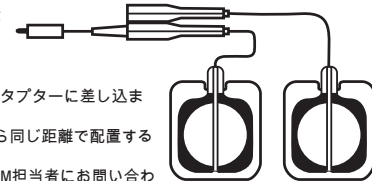
4. パッドの装着**熱傷および圧迫壊死のリスクを低減するために:**

- 汎用パッド、コード、ケーブルを検査します。切れ目、改修、損傷がある場合は使用しないでください。

- 汎用パッドを患者に装着する前に、透明なライナーを外します。
- 汎用パッドの1端を装着し、他方の端まで滑らかに圧をかけます。気泡が入らないようにしてください。
- 汎用パッドまたは患者の皮膚を伸ばしたり折りたたんだりしないでください。
- 装着後、汎用パッドの端をなで、汎用パッドを完全に接着させます。
- 汎用パッドの下に電極ゲルまたはバリアクリームを使用しないでください。
- 汎用パッドを手脚に完全に巻きつけないでください。汎用パッドの端を重ねないでください。
- 汎用パッドを損傷がある皮膚に配置しないでください。
- 最初の装着後に、汎用パッドの位置を変えないでください。患者の体位を変える場合には、パッドと皮膚の接触が十分にあり接続に問題がないことを確認します。
- 汎用パッドの上に加圧ストッキングまたは加圧装置を配置しないでください。
- コードまたはケーブルを患者の手脚や金属物に巻きつけないでください。
- コードやケーブルが患者の上または下にこないようにしてください。
- ケーブルクランプを患者の下に置かないでください。
- 電気手術電流がECG電極に流れないように、RFサブレッサー/チョーク付きのECGケーブルを使用してください。ECG電極はできる限り手術用電極と離して配置する必要があります。電極をモニタリングするコードの使用は勧められません。

2枚のパッドはY字アダプターと使用してください。

- 乾燥肌であるが、脂肪組織が多いか、血管形成が不十分な患者では高インピーダンスを警告するアラームが生じることがあり、汎用パッドが2枚必要になる場合があります。
- 汎用パッドを2枚とも装着するまで、コードをY字アダプターに差し込まないでください。
- 2枚のパッドを両側 (左側と右側) に、手術部位から同じ距離で配置することをお勧めします。
- Y字アダプターに関する情報については、お近くの3M担当者にお問い合わせください。米国および他の欧州外諸国では、3M™ 1157-CY字アダプターを使用してください。

**5. パッドの除去**

- ケーブルやコードを引っ張ってパッドを外さないでください。
- 角から剥がし始めます。皮膚の外傷を防ぐために、180度の角度でゆっくりと後ろ側に剥がしていきま

高周波 (RF) 医療機器およびアクティブアクセサリのメーカーおよびユーザーへの通知:

3M™汎用パッドはすべて、接地パッドは連続60秒間700ミリアンペア (mA) の電流を伝導できなければならぬと規定するANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017標準セクション201.15.101.5に準じています。RF医療機器またはアクセサリのメーカーは、汎用パッドにこれらの限界を超える電流負荷を送達できるRF医療機器またはアクセサリと共に3M™汎用電気手術用汎用パッドを使用することを推奨しないでください。3M™は、3M™ 9100シリーズ分割型電気手術用汎用パッドは、使用説明書に従って使用した場合ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017標準の要件 (インピーダンス上限 (150オームを超えない) および差動 (動的) インピーダンス上限 (40%を超えない) で操作するCOMシステム付き高周波 (HF) 電気手術用ジェネレーターと共に使用するときの適合性に関する要件) を満たすことを証明します。

3M™汎用電気手術用パッドと特定のジェネレーターとの適合性に関するご質問があれば、1-800-228-3957で3Mにお問い合わせください (米国の場合)。米国以外のお客様は、お近くの3M担当者にお問い合わせください。

有効期間:

保存期間については各パッケージに印刷された使用期限を参照してください。

廃棄:

内容物/容器は、地方/地域/国/国際規制に従って廃棄してください。

器具に関連して生じた重大インシデントは、3Mおよび現地管轄当局 (EU内) または現地規制当局にご報告ください。

詳細については、お近くの地域の3M拠点にお問い合わせいただくか、3M.comにお問い合わせいただき、国を選択するようにしてください。

記号解説集

記号の名称	記号	説明と情報源
製造会社		医療機器の製造会社を示します。情報源：ISO 15223, 5.1.1
欧州共同体/欧州連合認定代理人		欧州共同体/欧州連合の認定代理人を示します。情報源：ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EUおよび/または2014/30/EU
製造日		その医療機器が製造された日付を示します。情報源：ISO 15223, 5.1.3
使用期限		その日付以降は医療機器を使用してはならないことを示します。情報源：ISO 15223, 5.1.4
バッチコード		バッチまたはロットを特定できるように、製造会社のバッチコードを示します。情報源：ISO 15223, 5.1.5
カタログ番号		その医療機器を特定できるように、製造会社のカタログ番号を示します。情報源：ISO 15223, 5.1.6
包装が破損している場合は使用禁止、取扱説明書を参照		包装が破損または開封されている場合は使用してはならない医療機器を示し、ユーザーは追加情報について取扱説明書を参照する必要があることを示します。情報源：ISO 15223, 5.2.8
再使用しないこと		単一使用のみを目的とした医療機器を示します。情報源：ISO 15223, 5.4.2
取扱説明書/小冊子を参照		取扱説明書/小冊子を読まなければならないことを示します。ISO 7010-M002。 • バッケージのシンボルマークは青
天然ゴムラテックス非含有		医療機器内または医療機器の包装内に構成素材として乾燥天然ゴムまたは天然ゴムラテックスが存在しないことを示します。情報源：ISO 15223, 5.4.5および付録B
医療機器		その品目が医療機器であることを示します。情報源：ISO 15223, 5.7.7
機器固有識別子		機器固有識別子情報を含むキャリアを示します。出典：ISO 15223, 5.7.10
輸入者		医療機器を現地に輸入する事業者を示します。情報源：ISO 15223, 5.1.8
CEマーク 2797		公認機関が欧州医療機器規則または指令に適合していると評価したことを示します。
処方のみ		米国連邦法が、この機器の販売を医療従事者による、または医療従事者の指示による販売に制限していることを示す。21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1)
UKCAマーク 0086		英国認可機関の関与により、グレートブリテン島（GB：イングランド、ウェールズ、スコットランド）の市場に出される製品に関し、英国で適用される規制および/または指令すべてに適合している点が表示されています。（0086は、英国認可機関のID番号に置き換わります）
スイス法定代理人		スイス国内の法定代理人を示します。情報源：Swissmedic.ch

詳細については、HCBRegulatory.3M.comをご覧ください

3M™ 通用型电刀负极板 9160、9160F、9165E

(zh)

一般用途

请阅读并妥善保管本手册。确保本产品的所有使用者都知晓并理解手册中包含的所有信息以及 AORN 推荐的电刀操作规范。阅读警告

预期用途

3M™ 通用型电刀负极板（9160、9160F、9165E）几乎适用于所有电外科手术应用，可与大多数高频电刀（ESU）配合使用，为电刀电流提供一个安全的回路。分离式通用型电刀负极板适用于带有 COMS（即 REM、ARM、NESSY）的 ESU。只要能够与患者的皮肤完全接触并找到合适的放置部位，都可以使用 3M™ 通用型电刀负极板。本产品的使用不受患者体重的限制。将本产品用于非预期用途时，可能会导致危险状况。

本产品仅供医院和外科手术中心的医疗卫生专业人员使用

产品说明

3M™ 通用型电刀负极板（即接地垫、中性电极）由导电胶区域和外围不导电的边框粘接组成。此负极板有带导线型和不带导线型两种，采用的是防水无纺布背基，导体面积为 15in² (97cm²)。这些负极板是一次性非无菌用品。

警告

通用型电刀负极板使用不当会造成电刀灼伤或压力性坏死。为保证患者的安全，请遵循以下所有使用说明。未遵循这些说明将增加电刀灼伤或压力性坏死的风险。

安全使用说明

1. 使用适当的负极板、设备和附件

- 高频电刀有接触质量监测系统（如 REM™、ARM™、NESSY™）吗？
 - 如果有一请使用**分离式通用型负极板**（9160/9160F/9165E）。
- 根据需要，为 3M™ 通用型负极板使用合适的 3M™ 线缆和适配器。
- 检查包装上的有效期。3M™ 通用型负极板在包装打开后 14 天内可安全使用。
- 为避免交替部位灼伤风险，切勿让患者接触接地金属或经电容耦合到接地的部件。
- 为避免增加灼伤和交叉污染相关的感染风险，请勿重复使用负极板。

2. 为降低灼伤风险，通过通用型负极板的电流不得过载

- 在任何 2 分钟的周期内，请勿活化电刀或手术附件超过 60 秒，因为这将使通用型负极板电流过载，导致患者灼伤。
- **高功率、长活化时间和导电性冲洗液**（例如，生理盐水）的任何组合都可能使通用型负极板电流过载，并可能导致患者灼伤。为降低此风险：
 - 使用非导电性溶液，除非出于特定的医学原因另有说明。导电性液体（例如，血液或生理盐水）直接接触或靠近活化电极可能会使电流和/或热量偏离靶组织，从而导致患者意外灼伤。
 - 尽量使用最低的功率设定。
 - 缩短活化时间。如需要进行长时间活化，两次活化之间应留出充足的时间，以允许负极板下的组织冷却。
 - 将 Y 型适配器与两个通用型负极板配合使用。
 - 如果没有获得理想的手术效果，在继续进行电外科手术或增加功率设定之前，请停止操作，并验证扩张/冲洗溶液是否正确以及通用型负极板是否接触良好。

3. 选择合适的部位

为降低灼伤和压力性坏死的风险：

- 在手术部位附近，选择一个平滑、血液供应良好且肌肉丰富的区域，以便通用型负极板能与皮肤完全接触。
- 所选部位必须清洁、干燥、无毛发。将手术部位的任何毛发清理干净。
- 放置通用型负极板，使其位置接近手术部位和 ECG 电极（距离手术部位更近）。
- 摘下患者佩戴的金属首饰。
- 放置时，应避免有骨性突起、金属假体或疤痕组织的区域。
- 所放置的负极板的电流不得流经金属假体或导电的植入体。对于体内有植入设备的患者，请联系设备制造厂商，了解需要注意的事项，以免发生干扰。
- 避免将负极板放置在含碘的手术制备液（必妥碘、聚维酮碘等）上。
- 不要在液体可能聚集的部位使用通用型负极板。
- 不要在注射部位使用通用型负极板。
- 选择一个远离任何加热装置的合适部位。
- 切勿将通用型负极板放置于患者身下。身体承重部位血流受限，可能会降低通用型负极板的性能。
- 切勿将通用型负极板放置于皮肤间隙，如臀部之间的间隙或手臂和身体之间的间隙。

4. 负极板的使用

为降低灼伤和压力性坏死的风险：

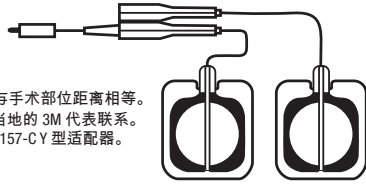
- 检查通用型负极板、导线和电缆。如存在任何切口、修改或损坏，请勿使用。
- 在用于患者之前，先从通用型负极板上取下干净的衬垫。
- 铺好通用型负极板的一端，并朝另一端平滑按压。避免负极板下残留气泡。
- 避免拉伸或折叠通用型负极板或患者皮肤。
- 粘贴通用型负极板之后应压平边缘，确保通用型负极板完全贴合。
- 请勿在通用型负极板下使用电极凝胶或护肤霜。
- 切勿用通用型负极板完全包裹患者四肢。通用型负极板的边缘不能重叠。
- 不得将通用型负极板放置于受损皮肤上。
- 初次放置后，切勿重新定位通用型负极板。如果患者更换了体位，请务必确认负极板与皮肤仍然密切接触，所有连接均完好。



- 请勿在通用型负极板上使用压力袜或其他设备。
- 不得在患者肢体或金属物品上盘绕或缠绕电线或电缆。
- 不得将电线或电缆放在患者身上或压在患者身下。
- 不得将电缆夹放在患者身下。
- 应使用带有射频 (RF) 抑制器/扼流圈的 ECG 电缆，以防电刀电流通过 ECG 电极。ECG 电极的放置应尽可能远离外科手术电极。不建议使用针型监测电极。

将 Y 型适配器与两个通用型负极板配套使用：

- 存在皮肤干燥、脂肪组织和/或供血不良情况的患者可能会产生高阻抗警报，需要使用两个通用型负极板。
- 在通用型负极板铺好之前，请勿将导线插入 Y 型适配器。
- 负极板的首选放置方式是使其两侧（即左侧和右侧）与手术部位距离相等。
- 有关在欧洲地区使用 Y 型适配器的相关信息，请与您当地的 3M 代表联系。对于美国和欧洲以外的其他国家/地区，请使用 3M™ 1157-CY 型适配器。



5. 负极板的移除

- 不得以牵拉电缆或导线的方式移除负极板。
- 应从边角开始移除。以 180 度角向后缓慢地揭除，以免损伤皮肤。

射频 (RF) 医疗器械及相关附件制造商和用户须知：

所有 3M™ 通用型负极板均符合 ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017 标准第 201.15.101.5 节之要求，其中规定负极板在 60 秒的连续时间内，必须能够承载 700 毫安 (mA) 的电流。射频医疗器械或附件的制造商不得建议将 3M™ 通用型负极板与可能导致通用型负极板的电流负荷超出上述限制要求的射频医疗器械或附件一起使用。3M™ 声明，将 3M™ 9100 系列分离式通用型电刀负极板与配备 CQM 系统的高频 (HF) 电刀配合使用时（操作中的最大阻抗限制不超过 150 欧姆，差动 [动态] 阻抗限制不超过 40%），如严格遵循本“使用说明”中所述的要求，则符合 ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017 标准中有关兼容性的规定。

关于 3M™ 通用型电刀负极板与特定电刀的兼容性问题，美国境内请拨打 1-800-228-3957 与 3M 联系。美国境外的客户请联系您的 3M 销售代表。

保质期：

有关保质期，请参阅产品包装上印刷的有效期。

废弃处理：

请根据当地/区域/国家/国际法规的要求对产品进行废弃处理。

请向 3M 和当地主管机关 (EU) 或当地监管机构报告与设备相关的任何严重事故。

有关更多信息，请联系您当地的 3M 代表，或登录 3M.com 并选择您的国家/地区，以便与我们联系。

符号术语表

符号名	符号	说明和参考
制造商		表示医疗器械制造商。资料来源：ISO 15223 [5.1.1]
欧洲共同体/欧盟授权代表		表示欧洲共同体/欧盟授权代表。资料来源：ISO 15223 [5.1.2]、2014/35/EU 和/或 2014/30/EU
生产日期		表示医疗器械的生产日期。资料来源：ISO 15223、5.1.3
有效期		表示请勿在该日期之后使用该医疗器械。ISO 15223、5.1.4
批号		表示制造商的批号，用以识别产品批次。资料来源：ISO 15223 [5.1.5]
目录号		表示制造商的目录号，用以识别医疗器械。资料来源：ISO 15223 [5.1.6]
包装损坏时勿用并参阅使用说明		表示包装损坏或开启时不应使用医疗器械，且用户应参阅使用说明以了解更多。资料来源：ISO 15223 [5.2.8]
请勿重复使用		表示医疗器械仅供一次性使用。资料来源：ISO 15223 [5.4.2]
请参阅说明手册/说明书		表示必须阅读说明手册/说明书。 • 该符号在包装上为蓝色
不含天然乳胶		表示医疗器械或其包装内不存在结构材料形式的干天然橡胶或天然乳胶。来源：ISO 15223、5.4.5 和附录 B
医疗器械		表示该产品是医疗器械。资料来源：ISO 15223 [5.7.7]
医疗器械唯一标识		表示包含医疗器械唯一标识信息的媒介。资料来源：ISO 15223、5.7.10
进口商		表示将医疗器械进口到当地的实体。资料来源：ISO 15223 [5.1.8]
CE 标志 2797		表示产品符合所有适用的欧盟法规和指令，有公告机构参与审核。
仅 Rx		表示美国联邦法律规定，本器械仅限医疗卫生专业人士销售或遵医嘱销售。美国联邦法规 (CFR) 第 21 卷第 801.109(b)(1) 部分
UKCA 标志 0086		表示经英国认可机构评定投放到大不列颠地区 (GB) 市场的产品符合英国 (UK) 所有适用法规和/或指令。(0086 将被替换为英国认可机构的 ID 号)
瑞士授权代表		表示瑞士的授权代表。来源：Swissmedic.ch

有关详细信息，请访问 HCBGRegulatory.3M.com

ضمادات 3M™ الجراحية الكهربائية العامة 9165E، 9160F، 9160E

الاستخدام العام

اقرأ هذا المستند واطنحه. تأكد من أن كل من سيستخدم هذا المنتج يعرف جميع المعلومات الواردة في هذا المستند ويفهمها والممارسات الموصى بها للجراحة الكهربائية من رابطة الممرضات المحيطة بالجراحة (AORN). اقرأ التحذير

الاستخدام المقصود

تم تصميم ضمادات 3M™ الجراحية الكهربائية العامة (9160E، 9160F، 9165E) للعمل مع معقم وحدات الجراحة الكهربائية (ESU) لكل تطبيق جراحي تقريباً حيث يتم استخدام الجراحة الكهربائية لتوفير مسار عودة آمن لتيار الجراحة الكهربائية. تستخدم ضمادات الجراحة الكهربائية العامة ذات الطراز المقسوم مع وحدات الجراحة الكهربائية التي تحتوي على نظام رصد جودة التلامس (مثل وحدة REM و ARM و NESSY وما إلى ذلك). تم تصميم ضمادات 3M™ الجراحية الكهربائية العامة لاستخدامها مع أي مريض حيث يمكن توفير ملائمة كاملة للجلد وموضع مناسب لها. لا يخضع استخدام هذا المنتج لقيود وزن المريض. قد يؤدي استخدام هذا المنتج في استعمالات غير مخصصة إلى حالة غير آمنة.

وتعد الضمادات مخصصة للاستخدام بيد المتخصصين في الرعاية الصحية في المستشفيات والمراكز الجراحية

وصف المنتج

تتكون ضمادات 3M™ الجراحية الكهربائية العامة (أو ضمادات التآريض والأقطاب المتعددة) من مساحة لاصقة موصلة محاطة بعد لاصق غير موصل. يتم توفير الضمادات مزودة بسلك أو بدون سلك، ولها دعامة غير ممتسجة مقاومة للسوائل، ولها مجال موصل تبلغ 15 بوصة (97 سم). هذه الضمادات مخصصة للاستعمالات لمرة واحدة، وهي غير مغمّعة.

تحذير

يمكن أن يتسبب استخدام ضمادات الجراحة الكهربائية العامة غير السليم في حدوث حروق جراحية كهربية أو نخر الضغط. يرجى اتباع جميع التعليمات التالية لسلامة المرضى. يؤدي عدم اتباع أي من هذه التعليمات إلى زيادة خطر الإصابة بحروق الجراحة الكهربائية أو نخر الضغط.

تعليمات الاستخدام الآمن

1. استخدم الضمادات والمعدات والملحقات المناسبة
 - هل يحتوي المولد الكهربائي للجراحة على نظام رصد جودة التلامس (مثل REM™ و ARM™ و NESSY™)؟

– إذا كان الجواب نعم - فاستخدم ضمادات عامة مقسومة الطراز (9160E/9160F/9165E).

- استخدم كابلات ومحولات 3M™ كما هو مطلوب مع ضمادات 3M™ عامة.
- تحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية على العبوة. ضمادات 3M™ العامة آمنة للاستخدام لمدة 14 يوماً بعد فتح العبوة.
- لتجنب خطر حدوث حروق في مواضع جديدة، لا تسمح للمريض بملامسة معدن مؤرض أو عناصر مقترنة سعوية بالتآريض.
- لتجنب خطر الحروق المترتبة والعدوى المرتبطة بانتقال التلوث، لا تعد استخدام الضمادات.

2. لتقليل مخاطر الحروق، لا تفرط في تحميل الضمادة العامة بتيار عالٍ جداً

- لا تقم بتنشيط جهاز الجراحة الكهربائية أو الملحق النشط لأكثر من 60 ثانية في أي فترة تبلغ دقيقتين، حيث يؤدي هذا إلى زيادة الحمل على الضمادة العامة بالتآريض وقد يتسبب في حروق للمريض.
- قد يؤدي أي تجميع لـ الطاقة العالية ووقت التنشيط الطويل وسائل الإزواء الموصل (كمحول ملحي) إلى زيادة تحميل الضمادات العامة بالتآريض وقد يتسبب في حروق للمريض. لتقليل هذه المخاطر:

- استخدم محاليل غير موصلة للكهرباء ما لم تكن أسباب طبية محددة على خلاف ذلك. قد تحمل السوائل الموصلة (كالماء أو المحلول الملحي) التي تتلامس بشكل مباشر مع قطب كهربي نشط أو بالقرب منه تياراً كهربياً وأو حرارة بعيداً عن الأنسجة المستهدفة، مما قد يؤدي إلى حروق غير مقصودة للمريض.
- استخدم أقل إعداد طاقة ممكن.
- استخدم التنشيط لأوقات قصيرة. إذا كان التنشيط لفترة طويلة ضرورياً، فافرك وقتاً بين عمليات التنشيط للسماح للأنسجة الموجودة أسفل لوحة المريض بالبرودة.
- استخدم ضمادتين عامتين مع مهاليل Y.
- إذا لم تحصل على الأثر الجراحي المطلوب، فتوقف وتحقق من محلول التمدد/الإزواء الصحيح والتلامس الجيد للضمادة العامة قبل متابعة الجراحة الكهربائية أو زيادة إعداد الطاقة.

3. حدد المكان المناسب

لتقليل مخاطر الحروق ونخر الضغط:

- حدد منطقة عضلية ملاءمة وذات أوعية دموية جيدة بالقرب من مكان الجراحة والتي تسمح بتلامس الضمادة العامة مع الجلد.
- يجب أن يكون الموضع نظيفاً وجافاً وخالياً من الشعر. أزل الشعر من مكان الاستخدام.
- حدد مكان الضمادة العامة أقرب إلى مكان الجراحة من أقطاب تخطيط كهربية القلب (ECG).
- أزل أي حلي معدنية من المريض.
- تجنب وضعه فوق البروزات العظمية أو الأطراف الاصطناعية المعدنية أو النسيج الندبي.
- تجنب تثبيت الضمادة الذي فيه يتدفق التيار من خلال طرف اصطناعي معني أو طمغ موصل. بالنسبة للمرضى الذين لديهم أجهزة مفرّومة، ينبغي التواصل مع الشركة المصنّعة للجهاز للحصول على الاحتياطات لتجنب التداخل.
- تجنب التثبيت فوق محاليل التحضير الجراحية التي تحتوي على اليود (بيثاين، بوفيدون اليود، إلخ.)
- لا تضع الضمادة العامة في مكان قد تتجمد فيه السوائل.
- لا تضع الضمادة العامة على موضع الحقن.
- حدد موضعاً مناسباً بعيداً عن أي جهاز تدفئة.
- لا تضع الضمادة العامة تحت المريض. تقيّد مواضع تحمل الوزن من تدفق الدم وقد تقلل من أداء لوحة المريض.
- لا تضع لوحة المريض عبر فجوات الجلد مثل الفجوة بين الأرداف أو تحت الإبطين.

4. استعمال الضمادة

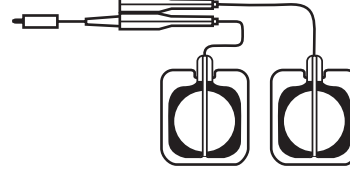
لتقليل مخاطر الحروق ونخر الضغط:

- افحص الضمادة العامة والسلك والكابل. لا تستخدمها إذا تم قصها أو تعديها أو تلفها.
- قم بإزالة البطانة الشفافة من الضمادة العامة قبل وضعها على المريض.
- ضع أحد طرفي الضمادة العامة واضغط ببساطة على الطرف الآخر. تجنب انحباس الهواء.
- تجنب شد أو طي الضمادة العامة أو جلد المريض.
- تأكد من استواء حواف الضمادة العامة بعد الاستعمال لضمان اللصق التام للضمادة العامة.

- لا تستخدم هلام القطب الكهربائي أو الكريم الواقي تحت الواسدة العالمية.
- لا تلمس بلف الضمادة العامة بالكامل حول طرف من أطراف الجسم. تجنب تداخل حواف الضمادة العامة مع بعضها البعض.
- لا تضع الضمادة العامة على الجلد المصاب.
- لا تغير موضع الضمادة العامة بعد الاستعمال الأولي. إذا تم تغيير وضع المريض، فتأكد من ملائمة الضمادة للجلد تماماً وسلامة جميع الوصلات.
- لا تضع أي حورب ضاغط أو جهاز فوق الضمادة العامة.
- لا تقم بلف أو ربط السلك أو الكابل حول طرف من أطراف المريض أو الجسم المعدني.
- لا تزع السلك أو الكابل يمر من على جسم المريض أو من تحته.
- لا تضع مشبك الكابل تحت المريض.
- استخدم كابلات تخطيط كهربية القلب مع مثبّطات/اختناقات التردد اللاسلكي لمنع تدفق تيار الجراحة الكهربائية عبر أقطاب مخطط كهربية القلب. يجب وضع أي أقطاب كهربية لتخطيط القلب بعيدة بقدر الإمكان من الأقطاب الكهربائية الجراحية. لا ينصح باستخدام أقطاب مراقبة الإبرة.

استخدم ضمادتين عامتين مع مهاليل Y.

- المرضى الذين يعانون من جفاف الجلد والأنسجة الدهنية و/أو الأوعية الدموية الضعيفة قد يولدون إنذاراً عالي المقاومة وقد يحتاجون إلى الضمادتين العامتين.
- لا تقم بتوصيل الأسلاك في المهاليل Y إلا بعد وضع كل ضمادة عامة.
- الوضع المفضل لكل ضمادة ثنائي (أي الجانب الأيسر والأيمن) بعيد بشكل متساوي عن موضع الجراحة.
- للحصول على معلومات حول مهاليل Y في أوروبا، يرجى الاتصال بممثل 3M المحلي. في الولايات المتحدة وبلدان أخرى خارج أوروبا، استخدم مهاليل 3M™ من 1157-CY.



5. إزالة الضمادة

- لا تنزع الضمادة بسحب الكابل أو السلك.
- ابدأ النزاع من أحد الزوايا. انزعها للخلف ببطء بزاوية 180 درجة لمنع تضرر الجلد.

إشعار للشركات المصنّعة ومستخدمي المستلزمات الطبية ذات الترددات اللاسلكية والملحقات النشطة:

تتوافق جميع ضمادات 3M™ الجراحية الكهربائية العامة مع القسم 201.15.101.5 من معيار ANSI/AAM/IEC 2-2:2017 60601-2-2:2017 القياسي، والذي يحدد أن ضمادة التآريض يجب أن تصمد لحمل تيار بقدرة 700 مللي أمبير (mA) لفترة متواصلة تبلغ 60 ثانية. يجب ألا توصي الشركات المصنّعة للأجهزة أو الملحقات الطبية ذات الترددات اللاسلكية باستخدام ضمادات 3M™ الجراحية الكهربائية العامة مع الأجهزة الطبية أو الملحقات ذات الترددات اللاسلكية والتي يمكنها توصيل حمولة تيار إلى الضمادة العامة تتجاوز هذه الحدود. تشيّد شركة 3M™ أن ضمادات 3M™ الجراحية الكهربائية العامة ذات الطراز المقسوم فئة 9100، عند استخدامها وفقاً لتعليمات الاستخدام هذه، تفي بمطابقات معيار ANSI/AAM/IEC 2-2:2017 60601-2-2:2017 القياسي للتوافق عند استخدامها مع مولدات الجراحة الكهربائية بتردد عالٍ (HF) مع أنظمة تتبع جودة التلامس التي تعمل بعد أقصى للمقاومة (لا يتجاوز 150 أوم) وحد مقاومة متفاوت (ديناميكي) (لا يتجاوز 40%).

للسئلة المتعلقة بتوافق ضمادات 3M™ الجراحية الكهربائية العامة مع مولدات معينة، في الولايات المتحدة الأمريكية، يرجى الاتصال بشركة 3M على الرقم 1-800-228-3957. وإذا كنت خارج الولايات المتحدة، فيرجى التواصل مع ممثل شركة 3M لديك.

مدة التخزين:

لمعرفة مدة الصلاحية، راجع تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على كل عبوة.

التخلص من المنتج:

تخلص من المحتويات/الحاوية وفقاً للتوانين المحلية/الإقليمية/الوطنية/الدولية.

يرجى إبلاغ شركة 3M والسلطة المحلية المختصة (الاتحاد الأوروبي) أو السلطة التنظيمية المحلية عن أي حادث خطير يقع فيما يتعلق بالجهاز.

لمزيد من المعلومات، يرجى الاتصال بممثل 3M.com المحلي أو اتصل بنا في 3M واختر بلدك.

مسرد الرموز		
العنوان الرمزي	الرمز	الوصف والمرجع
الشركة المصنعة		للإشارة إلى الجهة المصنعة للجهاز الطبي. المصدر: ISO 15223, 5.1.1
الممثل المفوض في الجماعة الأوروبية/الاتحاد الأوروبي		يشير إلى أن عبوة المنتج مصنوعة من اللوح الليفي غير الموحج. الجريدة الرسمية للمفوضية الأوروبية، قرار المفوضية (EC / 97/129)
تاريخ التصنيع		للإشارة إلى التاريخ الذي صُنِع فيه الجهاز الطبي. المصدر: ISO 15223, 5.1.3
مدة الصلاحية للاستهلاك		للإشارة إلى التاريخ الذي يُحظر بعده استخدام الجهاز الطبي. المصدر: ISO 15223, 5.1.4
رمز المجموعة		يشير إلى أن عبوة المنتج مصنوعة من اللوح الليفي الموحج. الجريدة الرسمية للمفوضية الأوروبية، قرار المفوضية (EC / 97/129)
رقم الكتالوج		يشير إلى أن عبوة المنتج مصنوعة من مادة البولي بروبيلين. الجريدة الرسمية للمفوضية الأوروبية، قرار المفوضية (EC / 97/129)
يُمنع الاستخدام إذا كانت العبوة تالفة ويُرجى مراجعة تعليمات الاستخدام		للإشارة إلى أن الجهاز الطبي لا يجب استخدامه في حال كانت العبوة تالفة أو مفتوحة، وأنه يجب على المستخدم الرجوع إلى تعليمات الاستخدام للحصول على معلومات إضافية. المصدر: ISO 15223, 5.2.8
للاستخدام مرة واحدة		للإشارة إلى أن الجهاز الطبي مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. المصدر: ISO 15223, 5.4.2
يُرجى الرجوع إلى دليل/كتيب التعليمات		للإشارة إلى أنه يجب قراءة دليل/كتيب التعليمات. ISO 7010-M002 • هذا الرمز باللون الأزرق على العبوة
لا تحتوي على المطاط الطبيعي		يشير إلى عدم وجود المطاط الطبيعي الجاف ولا المطاط الطبيعي كمادة بناء داخل الجهاز الطبي أو تغليف الجهاز الطبي. المصدر: ISO 15223, 5.4.5 والملحوظ
مستلزم طبي		للإشارة إلى أن العنصر هو جهاز طبي. المصدر: ISO 15223, 5.7.7
معرّف الجهاز الفريد		يشير إلى الناقل الذي يحتوي على معلومات معرفّ الجهاز الفريد. المصدر: ISO 15223, 5.7.10
المستورد		للإشارة إلى الكيان الذي يستورد الجهاز الطبي إلى الموقع. المصدر: ISO 15223, 5.1.8
علامة CE 2797		لحظر استخدام الجهاز في الماء أو بالقرب منه. المرجع: ISO 7010-P026. (*) هذا الرمز باللون الأحمر والأسود على العبوة
يُباع للاختصاصيين فقط		يشير إلى أن القانون الفيدرالي الأمريكي يفرض أن يقتصر بيع هذا الجهاز على يد أحد مختصي الرعاية الصحية أو بناءً على طلبه. القانون ٢١ من اللوائح الفيدرالية (CFR) الفقرة 801.109(ب)(1)
علامة UKCA 0086		تشير إلى التوافق مع جميع اللوائح و / أو التوجيهات المعمول بها في المملكة المتحدة (UK)، للمنتجات المعروضة في سوق بريطانيا العظمى (GB) بمشاركة هيئة معتمدة من المملكة المتحدة. (بم استبدال 0086 برقم تعريف الهيئة المعتمدة في المملكة المتحدة)
وكيل سويسري معتمد		يشير إلى الوكيل المعتمد في سويسرا. المصدر: Swissmedic.ch

لمزيد من المعلومات، انظر HCBRegulatory.3M.com

3M™ PIASTRAT ELEKTROKIRURGIJALE UNIVERSALE 9160, 9160F, 9165E

sq

Përdorimi i përgjithshëm

Lexoni dhe ruajeni këtë dokument. Sigurohuni që çdo person që do ta përdorë këtë produkt i nje dhe i kupton të gjitha informacionet e përfshira në këtë dokument dhe praktikat e rekomanduara nga AORN për elektrokirurgjinë. LEXONI PARALAJMËRIMIN

Qëllimi i përdorimit

3M™ PIASTRAT ELEKTROKIRURGIJALE UNIVERSALE (seria 9160, 9160F, 9165E) janë projektuar që të funksionojnë me shumicën e njësive elektrokirurgjikale (ESU) për praktikisht çdo aplikim kirurgjikal ku përdoret elektrokirurgjia për të siguruar një kallim të sigurt kthimi për rrymën elektrokirurgjikale. PIASTRAT ELEKTROKIRURGIJALE UNIVERSALE të tipit të ndarë janë për përdorim me njësi ESU që kanë një CQMS (d.m.th. REM, ARM, NESSY etj.). 3M™ PIASTRAT ELEKTROKIRURGIJALE UNIVERSALE janë projektuar për përdorim në çdo pacient ku mund të sigurohet kontakti i plotë me lëkurën dhe një vend i përshtatshëm për vendosjen. Nuk ka kufizime për peshën e pacientit për përdorimin e këtij produkti. Përdorimi i këtij produkti për aplikime të paplanifikuar mund të shkaktojë një situatë të pasigurt.

Ato janë për përdorim nga specialistët e kujdesit shëndetësor në spitale dhe në qendra kirurgjikale.

Përkshkrimi i produktit

3M™ PIASTRAT ELEKTROKIRURGIJALE UNIVERSALE (d.m.th. fletë tokëzime, elektroda neutrale) përfshijnë një zonë përcjellëse ngjitesë të rrethuar nga një ngjitës kufizues jopërcjellës. PIASTRAT JEPEN ME DHE PA KORDONË, kanë pjesë të pasme pa thurje dhe rezistente ndaj lëngjeve dhe kanë një zonë përcjellëse prej 15 in² (97 cm²). PIASTRAT janë njëpërdorimëshe, mund të hidhen pas përdorimit dhe jo sterile.

PARALAJMËRIM

Përdorimi i papërshtatshëm i piasstrave elektrokirurgjikale universale mund të shkaktojë dëgjie elektrokirurgjikale ose nekroza nga presioni. Për sigurinë e pacientit, ndiqni të gjitha udhëzimet më poshtë. Mosrespektimi i ndonjë prej këtyre udhëzimeve rrit rrezikun e dëgjieve elektrokirurgjikale ose nekrozave nga presioni.

Udhëzimet për përdorimin e sigurt

1. Përdorni piasstra, pajisje dhe aksesore të përshtatshëm

- A ka generatori elektrokirurgjikal një Sistem të monitorimit të cilësisë së kontaktit (p.sh. REM™, ARM™, NESSY™)?
 - Nëse PO - përdorni piasstrat universale të tipit të ndarë (9160/9160F/9165E).
- Përdorni kabllo të adaptorit 3M™ siç kërkohet me 3M™ piasstrat universale.
- Kontroloni datën e skadimit në paketim. 3M™ PIASTRAT UNIVERSALE janë të sigurta për t'u përdorur për 14 ditë pas hapjes së paketimit.
- Për të shmangur rrezikun e dëgjieve nga vendi alternativ, mos lejoni që pacienti të bjerë në kontakt me metale të tokëzuar ose artikuj që janë të lidhura me një tokëzim dhe me kapacitet elektrik.
- Për të shmangur rrezikun e dëgjieve dhe infeksionit në lidhje me kontaminimin reciprok, mos përdorni fletë.



2. Për të zvogëluar rrezikun e dëgjieve, mos e mbingarkoni piasstrën universale me një rrymë të tepërt

- Mos e aktivizoni pajisjen elektrokirurgjikale ose aksesorin aktiv për më shumë se 60 sekonda në një periudhë 2-minutëshe, pasi kjo do ta mbingarkojë piasstrën universale me rrymë dhe mund të shkaktojë dëgjen e pacientit.
- Çdo kombinim i rrymës së lartë, kohës së gjatë të aktivizimit dhe një shkarkuesi përcjellës (p.sh. solutione fiziologjike) mund ta mbingarkojë piasstrën universale me rrymë dhe mund të shkaktojë dëgje të pacientit. Për të zvogëluar këtë rrezik:
 - Përdorni solutione jo përcjellëse përveçse nëse përcaktohet ndryshe nga arsye specifike mjekësore. Lëngjet përcjellëse (p.sh. gjaku ose solutioni fiziologjik) në kontakt të drejtpërdrejtë me një elektrodë aktive ose pranë saj mund të transferojnë rrymën elektrike dhe/ose nxehtësi nga indet e synuara, gjë që mund të shkaktojë dëgje të paqëndrueshme të pacientit.
 - Përdorni parametrim më të ulët të mundshëm të energjisë.
 - Përdorni kohë të shkurtra të aktivizimit. Nëse kërkohet një aktivizim i gjatë, lejoni kohë mes aktivizimeve për të lejuar që të ftohen indet nën piasstrën e pacientit.
 - Përdorni dy piasstra universale me adaptorin Y.
 - Nëse nuk merrni efektin kirurgjikal të dëshiruar, ndaloni dhe verifikoni solutionin e saktë për zgjerim/shkarkimin dhe kontaktin e përshtatshëm të piasstrës universale para se të vazhdoni me elektrokirurgjinë ose me rritjen e parametrit të energjisë.

3. Zgjidhni një vend të përshtatshëm

Për të zvogëluar rrezikun e dëgjieve dhe nekrozave të presionit:

- Zgjidhni një zonë të rrafshët muskulare me vaskularitet afër vendit kirurgjikal për të lejuar kontaktin e plotë të piasstrës universale me lëkurën.
- Vendi duhet të jetë i pastër, i thatë dhe pa qime. Hiqni qimet në vendin e aplikimit.
- Vendoseni piasstrën universale më afër me vendin kirurgjikal se sa me elektrodën e EKG-së.
- Hiqni stollitë metalike nga pacienti.
- Shmangni vendosjen mbi pjesë kockore të dala, proteza metalike ose koren e plagëve.
- Shmangni vendosjen në një mënyrë të tillë ku rryma qarkullojnë nëpërmjet një proteze metalike ose implanti përcjellës. Për pacientët me pajisje të implantuara, kontakti me prodhuesin e pajisjes për masat paraprake për të shmangur interferencat.
- Shmangni vendosjen mbi solutione përgatitore kirurgjikale që përbajnë jod (betadinë, jod povidon etj.)
- Mos e aplikoni piasstrën universale aty ku mund të mblihdhen lëngje.
- Mos e aplikoni piasstrën universale mbi vendin e injeksionit.
- Zgjidhni një vend të përshtatshëm larg nga çdo pajisje ngrohëse.
- Mos e vendosni piasstrën universale poshtë pacientit. Vendet që mbajnë pesha kanë një qarkullim të kufizuar të gjakut dhe mund të zvogëlojnë rendimentin e piasstrës universale.
- Mos e vendosni piasstrën universale në hapësirat e lëkurës si p.sh. në hapësirën mes mollaqeve ose në hapësirën mes krahëve dhe trupit.

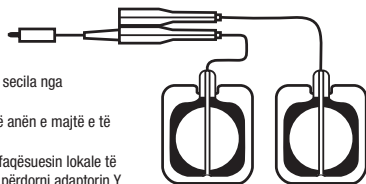
4. Aplikimi i piashtës

Për të zvogëluar rrezikun e djegjeve dhe nekrozave të presionit:

- Kontrolloni piashtën universale, kordonin dhe kablion. Mos e përdorni nëse është prerë, modifikuar ose dëmtuar.
- Hiqni shtresën e tejdukshme nga piastra universale para se ta aplikoni te pacienti.
- Aplikoni njërin skaj të piashtës universale dhe shtypni me butësi skajin tjetër. Shmangni bllokimin e ajrit nën të.
- Shmangni tendosjen ose palosjen e piashtës universale ose lëkurës së pacientit.
- Zbutni anët e piashtës universale pas aplikimit për të siguruar një ngjitje të plotë të piashtës universale.
- Mos përdorni xhel elektrodash ose krem barrierash nën piashtën universale.
- Mos e mbështillni piashtën universale plotësisht rreth një gjymtyre. Mos i mbivendosni skajet e piashtës universale.
- Mos e vendosni piashtën universale mbi lëkurë të dëmtuar.
- Mos ndryshoni pozicionin e piashtës universale pas aplikimit fillestar. Nëse ndryshohet pozicioni i pacientit, konfirmoni kontaktin e plotë të piashtës me lëkurën si dhe integritetin e të gjitha lidhjeve.
- Mos vendosni çorapë ose pajisje shtypëse mbi piashtën universale.
- Mos e mbidhni apo mbështillni kordonin ose kablion rreth gjymtyrës së pacientit ose një objekti metalik.
- Mos lejoni që kordonit ose kabloja të bien mbi pacientin ose poshtë tij.
- Mos vendosni kapëset e kabllos poshtë pacientit.
- Përdorni kabllo të EKG-së me mbrojtësit/bllokuetit e radiofrekuencës për të parandaluar qarkullimin e rrymës elektrokirurgjikale në elektrodën e EKG-së. Çdo elektrodë e EKG-së duhet të vendoset sa më larg nga elektrodën kirurgjikale. Elektrodën e monitorimit me gjilpëra nuk rekomandohet.

Përdorimi i dy piashtëve universale me adaptorin Y:

- Pacientët me lëkurë të thatë, inde dhjamore dhe/ose vaskularizim të dobët mund të krijojnë një alarm për rezistencë të lartë dhe mund të kërkojnë dy piashtë universale.
- Mos i lidhni kordonët në adaptorin Y derisa pasi të jetë aplikuar secila nga piashtët universale.
- Vendosja e preferuar për çdo piashtë është bilaterale (d.m.th. në anën e majtë e të djathtë), me distancë të barabartë nga vendi kirurgjikal.
- Për informacione për adaptorin Y në Evropë, kontaktoni me përfaqësuesin lokal të kompanisë 3M. Në SHBA dhe në shtete të tjera jashtë Evropës, përdorni adaptorin Y 1157-C të 3M™.



5. Heqja e piashtës

- Mos e hiqni duke tërhequr kablion ose kordonin.
- Filloni nga cepi. Hiqeni ngadalë në një kënd 180 gradë për të parandaluar traumat e lëkurës.

Njoftim për prodhuesit dhe përdoruesit e pajisjeve mjekësore me radiofrekuencë (RF) dhe aksesoreve aktivë:

Të gjitha 3M™ piashtët elektrokirurgjikale universale janë në përputhje me Seksionin 201.15.101.5 të standardit ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017, ku specifikohet se një piashtë tokëzimi duhet të jetë e aftë të transmetojë një rrymë prej 700 miliampërë (mA) për një periudhë të vazhdueshme prej 60 sekondash. Prodhuesit e pajisjeve mjekësore me radiofrekuencë ose aksesoreve përkatës nuk duhet të rekomandojnë piashtë universale 3M™ për përdorim me pajisjet mjekësore me radiofrekuencë ose aksesoret përkatës që mund të transmetojnë një ngarkesë rryme te piashtë universale që i kalon këta kufij. 3M™ certifikon se piashtët elektrokirurgjikale universale të tipit të ndarë të serisë 9100 nga 3M™, kur përdoren në përputhje me këto udhëzime përdorimi, përbushin kërkesat e standardit ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017 për përputhshmërinë kur përdoren me gjeneratorë elektrokirurgjikale me frekuencë të lartë (HF) me sistemet CQM që punojnë me kufirin maksimal të rezistencës (nuk duhet të kalojë 150 ohm) dhe një kufi diferencial (dinamik) të rezistencës (nuk duhet të kalojë 40%).

Për pyetje në lidhje me përputhshmërinë e 3M™ piashtëve elektrokirurgjikale universale me gjeneratorë specifike në SHBA, kontakti me kompaninë 3M në numrin 1-800-228-3957. Jashtë Shteteve të Bashkuara, kontakti me përfaqësuesin tuaj të kompanisë 3M.

Jetëgjatësia në raft:

Për jetëgjatësinë në raft, referojuni datës së skadimit të printuar në çdo paketim.

Hedhja pas përdorimit:

Hiqeni përmbajtjen/kontejnerin në përputhje me rregulloret lokale/rajonale/kombëtare/ndërkombëtare.

Ju lutemi raportojeni një incident të rëndë që ndodh në lidhje me pajisjen te kompania 3M dhe tek autoritetet lokale kompetente (BE) ose autoriteti rregullator lokal.

Për informacione të mëtejshme, kontakti me përfaqësuesin tuaj lokal të kompanisë 3M ose na kontakti në 3M.com dhe zgjidhni shtetin tuaj.

Fjalor i simboleve

Titulli i simbolit	Simboli	Përshkrimi dhe referenca
Prodhuesi		Tregon prodhuesin e pajisjes mjekësore. Burimi: ISO 15223, 5.1.1
Përfaqësues i autorizuar në Komunitetin Evropian / Bashkimin Evropian		Tregon përfaqësuesin e autorizuar në Komunitetin Evropian / Bashkimin Evropian. Burimi: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU dhe/ose 2014/30/EU
Data e prodhimit		Tregon datën kur është prodhuar pajisja mjekësore. Burimi: ISO 15223, 5.1.3
Afati i përdorimit		Tregon datën pas së cilës pajisja mjekësore nuk duhet të përdoret. Burimi: ISO 15223, 5.1.4
Numri i ngarkesës		Tregon kodin e ngarkesës së prodhuesit që të mund të identifikohet ngarkesa ose loti përkatës. Burimi: ISO 15223, 5.1.5
Numri i katalogut		Tregon numrin e katalogut të prodhuesit që të mund të identifikohet pajisja mjekësore. Burimi: ISO 15223, 5.1.6
Mos e përdorni nëse paketimi është i dëmtuar dhe këshillohuni me udhëzimet për përdorimin.		Tregon një pajisje mjekësore që nuk duhet të përdoret nëse paketimi është dëmtuar ose hapur dhe se përdoruesi duhet të këshillohet me udhëzimet e përdorimit për informacione të tjera. Burimi: ISO 15223, 5.2.8
Mos ripërdorni		Tregon një pajisje mjekësore që është planifikuar vetëm për një përdorim. Burimi: ISO 15223, 5.4.2
Referojuni broshurës/manualit të udhëzimeve		Për të treguar se duhet të lexoni broshurën/manualin e udhëzimeve. ISO 7010-M002 • Ky simbol është me ngjyrë blu në paketim
Nuk përmban lateks gomë natyrale		Tregon se nuk ka prani të gomës natyrale të thatë apo të lateksit të gomës natyrale si material përbërës brenda në pajisjen mjekësore ose në paketimin e një pajisjeje mjekësore. Burimi: ISO 15223, 5.4.5 dhe Shtojca B
Pajisje Mjekësore		Tregon artikullin si një pajisje mjekësore Burimi: ISO 15223, 5.7.7
Identifikuesi unik i pajisjes		Tregon një operator që përshin informacionet e identifikuesit unik të pajisjes. Burimi: ISO 15223, 5.7.10
Importuesi		Tregon entin që importon pajisjen mjekësore në zonën përkatëse Burimi: ISO 15223, 5.1.8
Shenja CE 2797		Tregon përputhshmërinë me të gjitha rregulloret dhe Direktivat përkatëse të Bashkimit Evropian me përfshirjen e organit të njoftuar.
Vetëm me rekomandim mjekësor		Tregon se Ligji federal i Shteteve të Bashkuara e kufizon këtë pajisje për shitje nga ose me porosi të një specialisti të kujdesit shëndetësor. Titulli 21 i Kodit të Rregulloreve Federale (CFR) para. 801.109(b)(1)
Shenja UKCA 0086		Tregon përputhshmërinë me të gjitha rregulloret dhe/ose direktivat e zbatueshme në Mbretërinë e Bashkuar, për produktet e hedhura në treg në Britaninë e Madhe me përfshirjen e një organizmi të miratuar në Mbretërinë e Bashkuar. (0086 do të zëvendësohet nga numri identifikues i organizmit të miratuar në Mbretërinë e Madhe)
Përfaqësuesi zviceran i autorizuar		Tregon përfaqësuesin e autorizuar në Zvicër. Burimi: Swissmedic.ch

Për më shumë informacion, shihni HCBRegulatory.3M.com

3M™ Универзални електрохируршки подлоги 9160, 9160F, 9165E

Општа употреба

Прочитајте и зачувајте го овој документ. Осигурете се дека сите што ќе го користат овој производ ги знаат и разбираат сите информации содржани во овој документ и препорачаните практики за електрохирургија на Здружението на перооперативни медицински сестри. ПРОЧИТАЈТЕ ГО ПРЕДУПРЕДУВАЊЕТО

Намена

3M™ Универзалните електрохируршки подлоги (9160, 9160F, 9165E) се дизајнирани да работат со повеќето електрохируршки единици (ESU) речиси за секоја хируршка апликација при која се користи електрохирургија за да се обезбеди безбеден пат за враќање на електрохируршката струја. Универзалните електрохируршки подлоги со разделување се користат со електрохируршки единици (ESU) кои имаат систем за следење на квалитетот на контактот CQMS (т.е. REM, ARM, NESSY итн.). 3M™ Универзалните електрохируршки подлоги се дизајнирани да се користат кај секој пациент кај кој може да има целосен контакт со кожата и кај кој има соодветно место за поставување. Нема ограничувања на тежината на пациентите за употреба на овој производ. Ненаменетата употреба на овој производ може да доведе до небезбедна состојба. Тие се наменети за употреба од страна на здравствени работници во болници и хируршки центри.

Опис на производот

3M™ Универзалните електрохируршки подлоги (т.е. заземјувачки подлоги, неутрални електроди) се состојат од спроводлива површина со лепило окржана со неспроводливо лепило по рабовите. Подлогите се испорачуваат со или без кабли, имаат неткаена обвивка отпорна на течности и имаат површина на спроводникот од 15 in² (97 cm²). Подлогите се за еднократна употреба и се стерилни.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Неправилната употреба на универзалните електрохируршки подлоги може да предизвика електрохируршки изгореници или некрози заради притисок. За безбедност на пациентот, следете ги сите упатства подолу. Неследенето на кое било од овие упатства го зголемува ризикот од електрохируршки изгореници или некрози заради притисок.

Упатства за безбедна употреба

1. Користете соодветни подлоги, опрема и додатоци

- Дали електрохируршкиот генератор има систем за следење на квалитетот на контактот (на пример, REM™, ARM™, NESSY™)?
 - Ако **ДА** - користете универзални подлоги со **разделување** (9160/9160F/9165E).
- Користете 3M™ кабли и адаптери за 3M™ универзалните подлоги, според упатствата.
- Проверете го датумот на истекување на пакувањето. 3M™ универзалните подлоги се безбедни за употреба 14 дена по отворање на пакувањето.
- За да избегнете ризик од изгореници на местото од најмалнична струја, не дозволувајте пациентот да допира заземјен метал или предмети што се капацитивно слоени со заземјување.
- За да избегнете зголемен ризик од изгореници и инфекции поврзани со вкрстена контаминација, не користете ги подлогите повеќе пати.



2. За да го намалите ризикот од изгореници, не преоптоварувајте ја универзалната подлога со премногу струја

- Електрохируршкиот уред или активниот додаток не смее да биде активен повеќе од 60 секунди во кој било период од 2 минути, бидејќи тоа ќе ја преоптовари универзалната подлога со струја и може да доведе до изгореници на пациентот.
- Секоја комбинација на **голема моќност, долго време на активирање и спроводлив иригант** (на пример, физиолошки раствор) може да ја преоптовари универзалната подлога со струја и може да доведе до изгореници на пациентот. За да се намали овој ризик:
 - Користете неспроводливи раствори освен во случај кога има медицински индикации за спротивното. Спроводливите течности (на пример, крв или физиолошки раствор) кои се во директен контакт или близу до активна електрода може да носат електрична струја и/или топлина подалеку од целните ткива, што може да доведе до несакани изгореници на пациентот.
 - Користете ја најниската можна поставка за напојување.
 - Користете кратки времиња на активирање. Доколку е потребно долго активирање, направете пауза помеѓу активирањата за да се олади ткивото под плочата за пациенти.
 - Користете две универзални подлоги со Y-адаптерот.
 - Ако не го добиете посакуванит хируршки ефект, запрете и проверете дали е точен растворот за дистензија/ иригација и дали има добар контакт со универзалната подлога пред да продолжите со електрохирургијата или зголемете ја поставката за напојување.

3. Изберете соодветно место

За да се намали ризикот од изгореници и некрози заради притисок:

- Изберете мазно, добро васкуларизирано, мускулно место близу до хируршкото место што овозможува целосен контакт на кожата со универзалната подлога.
- Местото мора да биде чисто, суво и без влакна. Отстранете ги влакната од местото на апликација.
- Поставете ја универзалната подлога поблиску до хируршкото место отколку до електродите за ЕКГ.
- Отстранете го металниот наикит од пациентот.
- Избегнувајте поставување над коскени испакнувања, метални протези или ткиво со лузни.
- Избегнувајте поставување при кое струјата тече низ метална протеза или спроводлив имплант. За пациенти со имплантирани уреди, контактирајте го производителот на уредите за насоки како да избегнете попречувања.
- Избегнувајте поставување врз подготвителни хируршки раствори кои содржат јод (бетадин, повидон-јод итн.)
- Не ставајте универзална подлога на места каде може да се насоберат течности.
- Не ставајте универзалната подлога врз место за инјектирање.
- Изберете соодветно место подалеку од каков било уред за затоплување.

- Не ставајте ја универзалната подлога под пациентот. Местата кои држат тежина имаат ограничен проток на крв и може да ги намалат перформансите на универзалната подлога.
- Не ставајте ја универзалната подлога врз јазови на кожата, како што е јазот помеѓу бутовите или јазот помеѓу рацете и телото.

4. Поставување на подлогата

За да се намали ризикот од изгореници и некрози заради притисок:

- Проверете ја универзалната подлога, гајтанот и кабелот. Не користете ако се исечени, изменети или оштетени.
- Отстранете ја транспарентната обвивка од универзалната подлога пред да ја поставите на пациентот.
- Поставете го едниот крај на универзалната подлога, а потоа залепете со притискање до другиот крај. Избегнувајте правене на воздушни меури.
- Избегнувајте истекување или преклопување на универзалната подлога или на кожата на пациентот.
- Измазнете ги рабовите на универзалната подлога по поставувањето за да обезбедите целосно залепување на универзалната подлога.
- Не користете гел за електроди или заштитна крема под универзалната подлога.
- Не обвиткувајте ги екстремитетите целосно со универзалната подлога. Не преклопувајте ги рабовите на универзалната подлога.
- Не ставајте ја универзалната подлога врз оштетена кожа.
- Не менувајте ја позицијата на универзалната подлога по првичното поставување. Ако се смени положбата на пациентот, потврдете дали има целосен контакт помеѓу подлогата и кожата и дали се непроменети врските.
- Не ставајте компреса, чорапи или уред врз универзалната подлога.
- Не обвиткувајте го гајтанот или кабелот околу некој екстремитет на пациентот или околу метален предмет.
- Не дозволувајте гајтанот или кабелот да лежи врз или под пациентот.
- Не ставајте стега за кабли под пациентот.
- Користете ЕКГ кабли со супресори/редуктори на радиофреквенција (RF) за да спречите електрохируршката струја да тече низ електродите за ЕКГ. Сите електроди за ЕКГ треба да бидат поставени што е можно подалеку од хируршките електроди. Не се препорачуваат иглести електроди за следење.

Користете две универзални подлоги со Y-адаптер:

- Пациентите со сува кожа, масно ткиво и/или слаба васкуларизација може да генерираат аларм за висока импеданса и можно е да бидат потребни две универзални подлоги.
- Не ставајте гајтани во Y-адаптерот сè додека не се постави секоја универзална подлога.
- Препорачаното поставување на секоја подлога е билатерално (т.е. на левата и десната страна) подеднакво далеку од хируршкото место.
- За информации во врска со Y-адаптери во Европа, контактирајте го вашиот локален застапник за 3M. Во САД и другите земји надвор од Европа, користете 3M™ 1157-C Y-адаптер.



5. Вадење на подлогата

- Не вадете со повлекување на гајтанот или кабелот.
- Започнете од некое коше. Лупете полека под агол од 180 степени за да спречите оштетување на кожата.

Известување за производителите и корисниците на медицински уреди и активни додатоци со радиофреквенција (RF):

Сите 3M™ Универзални електрохируршки подлоги се во согласност со Дел 201.15.101.5 од стандардот ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017, кој одредува дека подлогата за заземјување мора да биде способна да носи струја од 700 милиампери (mA) континуирано во период од 60 секунди. Производителите на медицински уреди или додатоци со радиофреквенција (RF) не треба да препорачуваат користење на 3M™ Универзални електрохируршки подлоги со медицински уреди или додатоци со радиофреквенција што можат до универзалната подлога да испорачаат струја што ги надминува овие граници. 3M™ потврдува дека 3M™ Универзалните подлоги со разделување од серијата 9100, кога се користат во согласност со овие упатства за употреба, ги исполнуваат барањата на стандардот за компатибилност ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017 кога се користат со електрохируршки генератори со висока фреквенција (HF) со CQM системи кои работат и со максимална граница на импеданса (која не надминува 150 оми) и со диференцијална (динамичка) граница на импеданса (која не надминува 40%).

За прашања во врска со компатибилноста на 3M™ Универзалните електрохируршки подлоги со одредени генератори, во САД, контактирајте го 3M на 1-800-228-3957. Ако сте надвор од САД, контактирајте го вашиот застапник за 3M.

Рок на траење:

Рокот на траење е отпечатан на секое пакување.

Фрлање:

Фрлете го уредот/пакувањето во согласност со локалните/регионалните/националните/меѓународните регулативи.

Пријавете до 3M и до локалната надлежна власт (ЕУ) или локалната регулаторна власт ако дошло до сериозен инцидент при употреба на производот.

За дополнителни информации, обратете се кај вашиот локален застапник за 3M или контактирајте нè на 3M.com и изберете ја вашата земја.

Речник на симболи

Наслов на симболот	Симбол	Опис и референца
Производител		Го означува производителот на медицинскиот уред. Извор: ISO 15223, 5.1.1
Овластен претставник во Европската заедница / Европската унија		Го означува овластениот претставник во Европската заедница / Европската унија. Извор: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU и/или 2014/30/EU
Датум на производство		Го означува датумот кога е произведен медицинскиот уред. Извор: ISO 15223, 5.1.3
Употребливо до		Го означува датумот по кој медицинскиот уред не смее да се користи. Извор: ISO 15223, 5.1.4
Сериски код		Го означува серискиот код на производителот или партијата за да може да се идентификува серијата. Извор: ISO 15223, 5.1.5
Каталожки број		Го означува каталожкиот број на производителот за да може да се идентификува медицинскиот уред. Извор: ISO 15223, 5.1.6
Не користете ако опаковката е оштетена и видете во упатството за употреба		Означува медицински уред кој не треба да се користи ако опаковката е оштетена или отворена и дека корисникот треба да види во упатството за употреба за да добие дополнителни информации. Извор: ISO 15223, 5.2.8
Не користете повторно		Означува медицински уред кој е наменет само за еднакратна употреба. Извор: ISO 15223, 5.4.2
Погледнете во упатството за употреба/брошурата		За да значи дека мора да се прочита упатството за употреба/брошурата. ISO 7010-M002 <ul style="list-style-type: none"> Овој симбол на пакувањето е во сина боја
Не содржи латекс од природна гума		Означува дека нема присуство на сува природна гума ниту латекс од природна гума како материјал за изработка на медицинскиот уред или на пакувањето на медицинскиот уред. Извор: ISO 15223, 5.4.5 и Анекс Б
Медицинско средство		Означува дека предметот е медицински уред. Извор: ISO 15223, 5.7.7
Уникатен идентификатор на уред		Означува носител на информации што содржи уникатен идентификатор на уредот. Извор: ISO 15223, 5.7.10
Увозник		Го означува ентитетот кој го увезува медицинскиот уред на локално ниво. Извор: ISO 15223, 5.1.8
СЕ ознака 2797		Означува сообразност со сите важечки регулативи и директиви на Европската унија со вклученост на известен орган.
Само со рецепт		Означува дека Федералниот закон на САД го ограничува овој уред да се продава од или по нарачка на здравствен работник. 21 Законик на сојузни регулативи, член 801.109(b)(1)
Ознака UKCA 0086		Означува сообразност со сите применливи регулативи и/или директиви во Обединетото кралство (ОК), за производи пласирани на пазарот во Велика Британија (ВБ) со инволвираност на одобрено тело на ОК. (0086 треба да се замени со идентификацискиот број на одобреното тело на ОК)
Овластен претставник на Швајцарија		Го означува овластениот претставник во Швајцарија. Извор: Swissmedic.ch

За повеќе информации, видете во [HCBGulatory.3M.com](https://www.hcbgulatory.3m.com)



Made in USA with Globally Sourced Materials
Fabriqué aux É.-U. avec des matériaux d'origines diverses

3M Company

2510 Conway Ave.
St. Paul, MN 55144 USA
1-800-228-3957 (USA Only)

REM is a trademark of Valleylab.
ARM is a trademark of Conmed/Aspen Labs.
NESSY is a trademark of ERBE.
REM est une marque de commerce de la Compagnie Valleylab.
ARM est une marque de commerce de la Compagnie Conmed/Aspen Labs.
NESSY est une marque de commerce de la Compagnie ERBE.
3M is a trademark of 3M. Used under license in Canada.
© 2022, 3M. Unauthorized use prohibited. All rights reserved.
3M est une marque de commerce de la Compagnie 3M.
Utilisées sous licence au Canada. © 2022, 3M. Toute utilisation non autorisée est interdite. Tous droits réservés.



3M Deutschland GmbH
Health Care Business
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss, Germany

Issue Date/Date d'émission: 2022-07
34-8728-5487-1

dZ

Requester: Susan Barker
Creator: deZinnia_32062
Client PR #: 30287
File Name: 34872854871.indd
Structure #: SS-87885
Date: 09/28/22

Printed Colors – Front:

K

Printed Colors – Back:

K

Match Colors:

Scale:  1 Inch

**This artwork has been created as requested by 3M.
3M is responsible for the artwork AS APPROVED and
assumes full responsibility for its correctness.**

PROOF REQUIRED

Please refer to 3M Corporate General Spec. 205 for details