

Gebrauchsanweisung

Gummi-Neutralelektroden



70-340-01 - 70-344-02



AS Medizintechnik GmbH
Sattlerstraße 15
78532 Tuttlingen
Germany

Tel: +49/74 61/966 32-6
Fax: +49/74 61/966 32-88
www.AS-Medizintechnik.de
info@AS-Medizintechnik.de



1 Geltungsbereich

Gummi-Neutralelektroden Art.-Nr.: 70-340-01 - 70-344-02

2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die Neutralelektroden dürfen nur von ausgebildetem, medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das auf dieses Produkt geschult wurde. Die Neutralelektroden sind für alle monopolaren chirurgischen Eingriffe vorgesehen und dienen dem Ableiten des HF-Stroms beim Arbeiten mit HF-Geräten. Sie sind nicht für den direkten Kontakt mit dem Herzen oder dem zentralen Kreislaufsystem vorgesehen. Die Neutralelektroden werden über ein Anschlusskabel mit dem Neutralelektrodenanschluss des elektrochirurgischen Generators verbunden.

An folgenden Generatoren können die einteiligen Neutralelektroden betrieben werden:

ERBE VIO - ERBE ICC/ACC - KLS Martin - VallyLab - Olympus PSD20 - Conmed - BOWA - Integra - Medevo Arthro200 - Söring

An folgenden Generatoren kann die zweigeteilte Neutralelektrode betrieben werden:

ERBE VIO 300D - Martin Maxium - Sutter Curis - Hartt 300 - VallyLab FXc - Medevo Arthro200 - Covidien Force Triad

Bei der Anwendung von HF-Chirurgie wird empfohlen eine Rauchgasabsaugung zu verwenden.

3 Sicherheitshinweis



WARNUNG !

Neue Gummi-Neutralelektroden müssen vor Inbetriebnahme gereinigt werden (siehe hierzu Punkt 4 „Reinigung“). Vor jedem Gebrauch muss eine Sichtprüfung durchgeführt werden (siehe Punkt 6 „Sichtprüfung“). Es ist sicherzustellen, dass die Neutralelektrode korrekt am Generator angeschlossen und am Patienten angelegt ist (siehe Punkt 5 „Neutralelektrode anlegen“). Dabei muss vorsichtig vorgegangen werden, um Beschädigungen an der Neutralelektrode und/ oder Verletzungen des Patienten oder des chirurgischen Personals zu vermeiden. Die Neutralelektroden dürfen nur bei Personen eingesetzt werden, deren Körpergewicht gleich oder größer 15 kg ist.

Die Neutralelektroden 92316 und 92343 sind für Kinder geeignet. Sie dürfen nicht für Eingriffe mit hoher Leistung (z.B. TUR) eingesetzt werden. Diese Neutralelektroden nur für Patienten verwenden, an denen größere Elektroden nicht angebracht werden können.

Es ist darauf zu achten, dass sich während der kompletten Anwendung keine brennbaren oder entflammbar Stoffe oder Gase in unmittelbarer Umgebung befinden, da sonst Explosionsgefahr besteht. Flüssigkeiten vom Bereich der Neutralelektrode fernhalten. Die Anwendung von HF-Strom kann zur Schädigung von Herzschrittmachern und In-Vivo-Herz-Defibrillatoren führen, deshalb müssen betroffene Patienten vor dem Eingriff einen Kardiologen konsultieren.

4 Reinigung und Desinfektion

Reinigungsvorbereitung:

Die Gummi-Neutralelektroden sind aus ihrer Verpackung zu entnehmen.

Manuelle Reinigung:

Die Gummi-Neutralelektroden müssen vor der ersten Anwendung und vor jeder Wiederverwendung gereinigt und desinfiziert werden. Die Gummi-Neutralelektroden sollten unmittelbar nach Gebrauch mit einer weichen Bürste oder einem Kunststoffvlies und einer alkalischen Reinigungslösung gründlich gewaschen und anschließend gespült werden, da sonst Partikel oder getrocknete Sekrete anhaften können. Dadurch kann eine spätere Reinigung erschwert werden oder nicht mehr möglich sein. Es ist sicherzustellen, dass schwer zugängliche Bereiche gut gereinigt und mehrfach gespült werden

Maschinelle Reinigung und Desinfektion:

Eine maschinelle Reinigung und Desinfektion darf in keinem Fall durchgeführt werden. Hierdurch kann ein Ausfall schon nach wenigen Zyklen hervorgerufen werden.

Desinfektion:

Die Neutralelektroden können mittels Sprüh- oder Wischdesinfektion desinfiziert werden.

Einschränkung der Wiederaufbereitung:

Aufgrund des Designs, der verwendeten Materialien und des Verwendungszwecks kann ein maximales Limit an durchführbaren Reinigungszyklen nicht festgelegt werden.

Die Produktlebensdauer ist abhängig von Verschleiß, Beschädigungen und Häufigkeit der Reinigung und Desinfektion.

5 Neutralelektrode anlegen



Anlegen der Neutralelektrode an einer geeigneten Extremität (Oberarm, Oberschenkel). Zum Platzieren der Neutralelektrode muss ein ebener muskulärer oder gut vaskularisierter sowie unverletzter Hautbereich nahe am OP-Feld gewählt werden. Der Stromweg zwischen den Elektroden soll so kurz wie möglich aber nicht kürzer als 20 cm sein. Zudem sollte der Bereich so gewählt werden, dass keine Flüssigkeit an diese Stelle gelangen kann. Bei erwachsenen Personen ist vorzugsweise der Oberschenkel oder der Oberarm zu verwenden. Stellen Sie sicher, dass Desinfektionsmittel vollständig abgetrocknet sind, bevor die Neutralelektrode angebracht wird. Die gewählte Stelle muss rasiert, gründlich gereinigt und getrocknet sein. Etwa vorhandenen Körperschmuck abnehmen, nicht über vernarbtem Gewebe anlegen, nicht an Stellen anlegen, unter denen ein Implantat liegt, möglichst nicht auf Tattoos anlegen. Nun muss die Funktionsprüfung (Punkt 6) durchgeführt werden. Die Neutralelektrode muss mit ihrer langen Kante vertikal zur Stromrichtung angebracht werden, d.h. der fließende Strom trifft immer zuerst auf die lange Kante

Gebrauchsanweisung

Gummi-Neutralelektroden



70-340-01 - 70-344-02



AS Medizintechnik GmbH
Sattlerstraße 15
78532 Tuttlingen
Germany

Tel: +49/74 61/966 32-6
Fax: +49/74 61/966 32-88
www.AS-Medizintechnik.de
info@AS-Medizintechnik.de



der Neutralelektrode. Die Neutralelektrode muss mit zwei Gummibändern an der oben beschriebenen Stelle fest fixiert werden. Um den gleichmäßigen Sitz der Neutralelektrode zu prüfen, wird mit etwas Druck mit der Hand über die Neutralelektrode gestrichen. Achten Sie darauf, dass die Neutralelektrode ganzflächig aufgebracht wird. Danach die Neutralelektrode mit dem entsprechenden Kabel am Gerät anschließen. Das Kabel nicht um einen Arm, ein Bein oder ein Metallobjekt herumführen oder herumwickeln. Das Kabel nicht auf oder unter dem Patienten verlaufen lassen. Kabelklemmen nicht unter dem Patienten platzieren. Achtung! Bei Umlagerung des Patienten auf die Regeln der Kabelführung achten. Auf dem Boden liegende Neutralelektrodenkabel mechanisch nicht stressen, nicht mit dem Gerätewagen oder C-Bogen darüber fahren. Nach dem Gebrauch wird das Kabel wieder vom Gerät gelöst. Nun wird die Neutralelektrode behutsam vom Patienten entfernt.

6 Sicht-/Funktionsprüfung



Sichtprüfung: Vor jedem Gebrauch muss die Isolation des Neutralelektrodenkabels und die Neutralelektrode selbst auf Druckstellen oder Beschädigungen hin überprüft werden. Neutralelektroden mit Beschädigung oder Druckstellen oder beschädigtem Kabel dürfen nicht eingesetzt werden. Sie sind durch neue zu ersetzen.

Funktionstest: Vor der Operation einen Funktionstest durchführen. Bei angelegter Neutralelektrode kurz über den Handgriff per Tastendruck aktivieren. Auf Fehlermeldungen und Alarmsignale achten.

7 Reparatur und Modifikation

Defekte Neutralelektroden dürfen nicht repariert werden. Sie sind durch neue Neutralelektroden zu ersetzen. Eigenmächtige Modifikationen und Reparaturarbeiten sind strengstens untersagt und führen zum Verlust der Herstellergewährleistung.

8 Verpackung, Lagerung, Transport, Handhabung

Die Neutralelektroden müssen in einer sauberen und trockenen Umgebung aufbewahrt werden. Sie sollten einzeln in einem schützenden Behälter mit Einzelfächern aufbewahrt werden oder in Folie eingeschweißt werden. Die Neutralelektroden müssen beim Transportieren, Reinigen, Pflegen und Lagern stets mit größter Sorgfalt behandelt werden.

9 Rücksendung

Rücksendungen werden nur angenommen, wenn diese als „hygienisch unbedenklich“ oder „nicht kontaminiert“ gekennzeichnet und sicher für den Versand verpackt worden sind.

10 Entsorgung

Die Entsorgung der Neutralelektroden, des Verpackungsmaterials sowie des Zubehörs hat nach den jeweils geltenden länderspezifischen Vorschriften und Gesetzen zu erfolgen.

11 Über diese Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung muss für den Zeitraum der Nutzung der Neutralelektroden für jeden Nutzer frei zugänglich aufbewahrt werden. Eine aktuelle Fassung finden Sie auch auf: www.AS-Medizintechnik.de.

DIE AS MEDIZINTECHNIK GMBH ÜBERNIMMT KEINE HAFTUNG, WENN NACHWEISLICH GEGEN DIESE KUNDENINFORMATION VERSTOSSEN WURDE.