

Gebrauchsanweisung

Instrukcja użytkownika

HF-Neutralelektrode

Elektroda neutralna HF

SU-R009
Indeks: Q

Letzte Änderung / Ostatnia aktualizacja:
2023-02-06

POLSKI

Przed rozpoczęciem użytkowania produktu każdy użytkownik musi przeczytać niniejszą instrukcję obsługi w całości i przestrzegać jej. W szczególności należy przestrzegać wszystkich wskazówek typu "uwaga", "ostrzeżenie" i "niebezpieczeństwo". Instrukcje użytkownika muszą być stale dostępne dla użytkownika. Dotyczy to również instrukcji obsługi stosowanych akcesoriów i generatora HF. Należy ściśle przestrzegać danych technicznych, wskazówek bezpieczeństwa i ostrzeżeń zawartych w odpowiednich instrukcjach użytkownika. Jeśli coś jest niejasne, należy skontaktować się z odpowiednim producentem. Nieprzestrzeganie zaleceń zawartych w instrukcji użytkownika może prowadzić do poparzeń i/lub obrażeń pacjenta, użytkownika i osób trzecich. Niewłaściwa obsługa i pielęgnacja, jak również nieprawidłowe użytkowanie mogą prowadzić do przedwczesnego zużycia i/lub zagrożenia dla pacjenta, użytkownika i osób trzecich.

1 Zakres

Monopolarna elektroda neutralna HF (jednoczęściowa) REF: 360226

Monopolarna elektroda neutralna HF (jednoczęściowa) producent nr art. MC95002

Przed użyciem należy przeczytać całą instrukcję użytkownika.

Elektrody neutralne HF mogą być eksploatowane wyłącznie z następującą maksymalną częstotliwością znamionową:

REF	Maks. częstotliwość
360226	≤ 4,0 MHz

Maksymalne napięcie znamionowe:

REF	U _{max}
360226	4,3 kVp

W połączeniu z innymi akcesoriami HF, maksymalne napięcie znamionowe akcesoriów jest równe najniższemu napięciu znamionowemu akcesoriów.

2 Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem

Tylko wykwalifikowani pracownicy medyczni, którzy zostali przeszkoleni w zakresie użytkowania tego produktu, mogą go używać.

Wskazanie:

Produkt jest przeznaczony do wszystkich monopolarnych zabiegów chirurgicznych i służy do przekierowania prądu HF od pacjenta do urządzenia HF.

Przeciwwskazania:

- Produkt nie jest przeznaczony do bipolarnych zastosowań chirurgicznych.
- Technika chirurgiczna HF nie jest przeznaczona do bezpośredniego stosowania na sercu.
- Produkt nie może być stosowany na uszkodzonej i zranionej skórze.
- Stymulatory serca lub defibrylatory in-vivo mogą zostać uszkodzone przez prąd HF lub powodować zakłócenia. W przypadku takich pacjentów, przed zabiegiem należy skonsultować się z kardiologiem.
- Inne przeciwwskazania i środki ostrożności dotyczące przygotowania pacjenta i stosowania produktu znajdują się w sekcjach 3, 4 i 7 niniejszej instrukcji użytkownika i muszą być stosowane i przestrzegane.

Zgodność z generatorami HF:

Produkt jest podłączony za pomocą kabla połączeniowego do przyłącza elektrody neutralnej generatora HF. Produkt może być zasilany następującymi generatorami:

ERBE VIO	ERBE ICC/ACC	KLS Martin
Valleylab	Olympus PSD20	Conmed
Bowa	Integral/Berchtold	Medevo Atro 200
Söring	Sutter Curis®	Sutter BM-780 II

Zaleca się stosowanie systemu wyciągu dymu podczas stosowania urządzeń elektrochirurgicznych.

Ostrzeżenie: W celu odłączenia kabla HF od generatora elektrochirurgicznego należy zawsze chwycić za wytyk. Nigdy nie ciągnąć za sam kabel, ponieważ może to doprowadzić do trudno wykrywalnych uszkodzeń wewnętrznych przewodów, co może spowodować przedwczesną awarię urządzenia.

3 Wskazówki bezpieczeństwa – OSTRZEŻENIE!

- Szczególnie w przypadku stosowania produktów jednoczęściowych konieczne jest stale monitorowanie śródoperacyjne, aby uniknąć oparzeń.
- Przed każdym użyciem produkt musi zostać oczyszczony, zdezynfekowany i wysterylizowany zgodnie z zatwierdzoną procedurą (DIN EN 285, DIN EN 13060 i DIN EN ISO 17665-1) (patrz punkt 5 "Czyszczenie i dezynfekcja"), dotyczy to również produktów świeżo użytych lub jeszcze nieużywanych.
- Przed każdym użyciem należy przeprowadzić kontrolę wzrokową (patrz punkt 6 "Kontrola wzrokowa / test działania").
- Należy upewnić się, że produkt jest prawidłowo podłączony do generatora HF i prawidłowo przyłożony do pacjenta (patrz punkt 7 "Przyłożenie elektrody neutralnej HF / ułożenie pacjenta"). Należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić produktu i/lub nie zranic pacjenta lub personelu chirurgicznego.
- Produkt może być stosowany wyłącznie u osób, których masa ciała jest równa lub większa niż 15 kg.
- Należy zwrócić uwagę, aby w bezpośrednim otoczeniu podczas całego procesu nie znajdowały się żadne łatwopalne lub wybuchowe substancje lub gazy; w przeciwnym razie istnieje niebezpieczeństwo wybuchu.
- Trzymać płyny z dala od obszaru, w którym znajduje się produkt.
- Nie przykrywać pacjenta do czasu całkowitego wyschnięcia środka dezynfekcyjnego i ułożenia się łatwopalnego gazu.
- W przypadku operacji w trybie nagłym u pacjenta bez stymulatorem serca lub defibrylatorami in-vivo musi być obecny kardiolog. Należy zwrócić uwagę, aby stosować możliwie najniższą moc HF lub technikę bipolarną. Należy stosować monitorowanie pacjenta za pomocą odpowiednich urządzeń EKG.

4 Wyciąg z ogólnej instrukcji bezpieczeństwa przy stosowaniu techniki HF

Oprócz uznanych korzyści płynących z chirurgii HF, procedura ta wiąże się z pewnymi zagrożeniami, które należy wziąć pod uwagę. Niewłaściwe użytkowanie i lekceważenie instrukcji użytkownika może prowadzić do niepożądanych poparzeń pacjenta, jak również do obrażeń użytkownika lub osób trzecich. Poniżej znajduje się podsumowanie ważnych ogólnych wskazówek dotyczących bezpieczeństwa podczas korzystania z technologii HF. Producent zaleca ciągłe, zaawansowane szkolenia personelu.

a) Przeczytaj wskazówki zawarte w instrukcji obsługi i przestrzegaj ich. Przed użyciem instrumentu elektrochirurgicznego należy przeczytać całą instrukcję obsługi. Dotyczy to również instrukcji użytkownika stosowanych akcesoriów, w tym elektrochirurgicznych elektrod neutralnych, które mają być stosowane podczas aplikacji monopolarnej i z generatorem elektrochirurgicznym. Należy zawsze ściśle przestrzegać danych technicznych, wskazówek bezpieczeństwa i ostrzeżeń zawartych w odpowiednich instrukcjach użytkownika.

b) Otczenie

Bardzo ważne jest, aby podczas całego zabiegu elektrochirurgicznego w bezpośrednim sąsiedztwie nie znajdowały się żadne substancje łatwopalne (anestetyki, gazy utleniające, gazy endogenne itp.); w przeciwnym razie istnieje niebezpieczeństwo wybuchu. Używaj niepalnych środków dezynfekujących; nie używać np. preparatów na bazie alkoholu lub podłoch. Wszystkie związki tlenu muszą być ściśle zamknięte i odporne na wyciek podczas procedury.

c) Ułożenie pacjenta i przygotowanie pacjenta

Zapewnić właściwe ułożenie pacjenta, tzn. stosować izolujące podpory stołu chirurgicznego, które są suche, chłonne i nieprzepuszczalne dla płynów. Odizolować powierzchnie przewodzące i punkty kontaktu z pacjentem. W fałdach skórnych, fałdach piersiowych i między kończynami konieczne są suche fałdy miążsi celulozowej (ligniny); przed rozpoczęciem zabiegu należy usunąć płyny zgromadzone np. w jamach ciała. Stosować niepalne środki dezynfekcyjne. Tam, gdzie jest to możliwe z medycznego punktu widzenia, należy stosować nieprzewodzące roztwory płuczące. Przed użyciem należy usunąć z ciała pacjenta wszelkiego rodzaju biżuterię.

d) Punkty obwodowe

Przed rozpoczęciem aplikacji należy upewnić się, że używany uchwyt lub kabel jest prawidłowo podłączony do generatora elektrochirurgicznego oraz że wybrano i wyświetlono prawidłowe ustawienie mocy. Należy przestrzegać wskazówek zawartych w instrukcji obsługi generatora elektrochirurgicznego i uchwytu/kabla elektrochirurgicznego.

e) Elektroda neutralna HF do użytku monopolarnego

W przypadku zastosowania monopolarnego, należy wybrać elektrodę neutralną HF odpowiednią dla danego pacjenta i prawidłowo ją przyłożyć do pacjenta oraz podłączyć do generatora HF przewidzianego do tego celu. Należy przestrzegać wytycznych dotyczących prawidłowego stosowania elektrody neutralnej HF oraz zasad ochrony pacjenta, monitorowania pacjenta, monitorowania elektrody neutralnej oraz wszystkich innych wytycznych, wskazówek bezpieczeństwa i ostrzeżeń zawartych w instrukcji użytkowania elektrody neutralnej HF.

f) Reakcje pacjenta

Wszystkie instrumenty elektrochirurgiczne mogą potencjalnie powodować stymulację mięśni podczas stosowania. Konstrukcja niniejszych produktów została tak dobrana, aby zminimalizować ryzyko wystąpienia tego niepożądanego efektu, niemniej jednak stymulacja mięśni może powodować nieoczekiwane ruchy pacjenta w polu operacyjnym.

g) Obchodzenie się z narzędziami elektrochirurgicznymi

Upewnić się, że używane akcesoria są kompatybilne.

Nie należy dotykać końcówki instrumentu podczas użytkowania. Po wyłączeniu prądu elektrochirurgicznego końcówka instrumentu może być nadal gorąca i może powodować oparzenia. Jeśli instrument elektrochirurgiczny nie jest używany, należy go umieścić na suchej, czystej, nieprzewodzącej i dobrze widocznej powierzchni, która nie jest w kontakcie z pacjentem. Nieumyślnie uruchomienie urządzenia może spowodować oparzenia u pacjenta. W większości przypadków zaleca się, aby czasy aktywacji były jak najkrótsze lub aby pomiędzy fazami aktywacji występowały dłuższe przerwy i aby ustawiać możliwie najniższe wartości wydajności.

h) Potwierdzenie integralności systemu po zakończeniu operacji

Po zakończeniu operacji należy potwierdzić kompletność systemu.

5 Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja

5.1 Środki czyszczące i dezynfekujące

Należy przestrzegać instrukcji podanych przez producenta środków do czyszczenia i dezynfekcji. W przypadku czyszczenia automatycznego należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta urządzenia do czyszczenia automatycznego. Podczas procesu czyszczenia należy zadbać o to, aby na produkcie nie pozostały resztki środków czyszczących lub dezynfekujących. Należy zwrócić uwagę, aby produkty były wystarczająco spłukane. Zaleca się stosowanie środków czyszczących i dezynfekujących firmy Dr. Weigert Chemische Fabrik.

5.2 Przygotowanie do czyszczenia:

Wyjmij produkt z opakowania. Skontroluj produkt wizualnie i sprawdź, czy nie jest uszkodzony (patrz również rozdział 6 Kontrola wizualna i test działania niniejszego IFU). Produkt, który wykazuje uszkodzenia, nie może być używany. W razie wątpliwości należy skontaktować się z producentem.

5.3 Ręczne czyszczenie wstępne:

Należy zastosować automatyczne czyszczenie (program obejmujący dezynfekcję termiczną podczas końcowego procesu płukania). Produkt musi być czyszczony i sterylizowany przed każdym użyciem. Aby uniknąć przerywania zaschniętych wydzielin, należy natychmiast po użyciu przetrzeć produkt ściereczką i wycisnąć miękką szcztolką (np. szcztolką do czyszczenia instrumentów laparoskopowych MED100.33), a następnie spłukać wodą z kranu. Powtarzaj ten proces aż do momentu, gdy nie będą widoczne żadne zanieczyszczenia. Miejsca trudno dostępne muszą być dobrze wyszczone i kilkakrotnie spłukane. Jeśli produktu nie da się wycisnąć bezpośrednio po użyciu, późniejsze czyszczenie będzie trudne. Podane poniżej procedury ręcznego czyszczenia wstępnego zostały zatwierdzone:

- Przetrzyj produkt i kabel wilgotną szmatką. Szcztolkować powierzchnię produktu miękką szcztolką pod bieżącą zimną wodą z kranu, aż nie będą widoczne żadne zanieczyszczenia (patrz wyżej).
- Zanurz produkt na 5 minut w zimnej wodzie z kranu.

non-US only

© Copyright by Med Contact GmbH
Alle Rechte vorbehalten
Technische Änderungen vorbehalten

© Copyright by Med Contact GmbH
Wszelkie prawa zastrzeżone
Zmiany techniczne bez wcześniejszego powiadomienia zastrzeżone.



CE 0483



- Następnie jeszcze raz wyszcztolkować powierzchnię miękką szcztolką (patrz wyżej).
- Oczyść produkt przez 5 minut w kąpeli ultradźwiękowej (np. Bandelin, Sonorex super RK 1028 H) w temperaturze pokojowej (20°C-25°C) z użyciem roztworu 0,5% MediZym. Aby czyszczenie ultradźwiękowe było skuteczne, produkt musi być umieszczony w taki sposób, aby jego powierzchnie przewodzące były skierowane w stronę dna kąpeli ultradźwiękowej. Zwróć uwagę, aby wszystkie powierzchnie były całkowicie pokryte.
- Na koniec płukaj produkt przez 1 minutę pod bieżącą zimną wodą z kranu.

Sprawdź, czy na produkcie nie pozostały resztki piany. W przypadku pozostałości należy odpowiednio powtórzyć ręczny proces czyszczenia wstępnego.

5.4 Czyszczenie automatyczne:

Poniższa procedura automatycznego czyszczenia została zatwierdzona zgodnie z normami DIN EN 285, DIN EN 13060 i DIN EN ISO 17665-1 i dlatego zaleca się jej przestrzeganie. W przypadku zastosowania innych procedur, muszą one zostać zatwierdzone przez użytkownika/operatora.



Wskazówki bezpieczeństwa dotyczące automatycznego czyszczenia

Automatyczne czyszczenie może prowadzić do skrócenia czasu życia produktu oraz do degeneracji materiału lub zmiany właściwości produktu, łącznie z częściowym lub całkowitym uszkodzeniem urządzenia już po kilku cyklach. Taka awaria może prowadzić do niepożądanych poparzeń pacjenta lub użytkownika. Po zakończeniu zautomatyzowanego procesu czyszczenia i przed ponownym zastosowaniem urządzeń należy przeprowadzić kontrolę wzrokową i test działania produktu.

Ostrzeżenie: Produkt jednoczęściowy nie może być monitorowany. W przypadku wystąpienia błędów systemowego nie jest wyzwalany żaden sygnał ostrzegawczy. Sprawdź produkty pod kątem uszkodzeń (patrz rozdział 6 Kontrola wzrokowa i test funkcjonalny). Nie wolno używać uszkodzonego produktu. Należy wykonać test funkcjonalny. W tym celu należy postępować zgodnie ze wskazówkami zawartymi w rozdziale "Kontrola wzrokowa i test funkcjonalny". Jeśli nie masz pewności, nie używaj produktu, skontaktuj się z producentem. Inny produkt, który został już przetworzony (oczyszczony i wysterylizowany) musi być dostępny ze względów bezpieczeństwa.

Procedura automatycznego czyszczenia:

Zaleca się stosowanie następującej zatwierdzonej procedury automatycznego czyszczenia:

- Wstępne czyszczenie przez 2 minuty zimną wodą z kranu
- Suszenie produktu
- Czyszczenie produktu przez 5 minut w ciepłej wodzie z kranu o temperaturze 55°C i 0,5% środka czyszczącego (MediClean forte)
- Suszenie produktu
- Wstępne czyszczenie przez 3 minuty zimną filtrowaną wodą
- Suszenie produktu
- Płukanie produktu przez 2 minuty zimną filtrowaną wodą
- Suszenie produktu.

Odpowiednie urządzenie do automatycznego czyszczenia to: Miele Professional G 7836 CD.

5.5 Sterylizacja



Ostrzeżenie dotyczące sterylizacji:

Steryliizacja może prowadzić do skrócenia czasu życia produktu oraz do degeneracji materiału lub zmiany właściwości produktu, łącznie z częściowym lub całkowitym uszkodzeniem urządzenia już po kilku cyklach. Taka awaria może prowadzić do niepożądanych poparzeń pacjenta lub użytkownika. Po zakończeniu procesu sterylizacji ponownym zastosowaniem urządzeń należy przeprowadzić kontrolę wzrokową i test działania produktu.

Ostrzeżenie: Produkt jednoczęściowy nie może być monitorowany. W przypadku wystąpienia błędów systemowego nie jest wyzwalany żaden sygnał ostrzegawczy. Sprawdź produkty pod kątem uszkodzeń (patrz rozdział 6 Kontrola wzrokowa i test funkcjonalny). Nie wolno używać uszkodzonych produktów. Należy wykonać test funkcjonalny. W tym celu należy postępować zgodnie ze wskazówkami zawartymi w rozdziale "Kontrola wzrokowa i test funkcjonalny". Jeśli nie masz pewności, nie używaj produktu, skontaktuj się z producentem. Inny produkt, który został już przetworzony (oczyszczony i wysterylizowany) musi być dostępny ze względów bezpieczeństwa

Wylączenie:

Niewłaściwa sterylizacja, jak również używanie urządzenia w stanie niesterylizowany zagraża zdrowiu pacjenta.

Nie wolno sterylizować produktu gorącym powietrzem, STERRAD®, EO, promieniowaniem gamma lub formaldehydem. Nie stosować procedury flash w autoklawie.

Poniższa procedura sterylizacji została zatwierdzona zgodnie z normami DIN EN 285, DIN EN 13060 i DIN EN ISO 17665-1 i dlatego zaleca się jej przestrzeganie. W przypadku zastosowania innych procedur, muszą one zostać zatwierdzone przez użytkownika/operatora.

Przed sterylizacją:

- Przed sterylizacją należy przeprowadzić kontrolę wzrokową (patrz rozdział 6 Kontrola wzrokowa i test działania). W szczególności należy sprawdzić izolację, aby zweryfikować, czy jest ona właściwa. Ponadto produkt musi być sprawdzony pod względem czystości i integralności.
- Oczyścić produkt zgodnie z powyższą procedurą. Spłukać produkt wodą destylowaną, a następnie dobrze wysuszyć.

Podczas i po sterylizacji:

- Zadbać o wystarczające wysuszenie
- Przestrzegać zaleceń i instrukcji producenta urządzenia do sterylizacji (ostrzeżenia, obsługa, obciążenie, ustawienia, parametry)
- Steryliizacja tylko zgodnie z następującą zatwierdzoną procedurą
- Obowiązkowo operatora/użytkownika jest utrzymanie sterylności stanu produktu.
- Stosować sterylizator parowy zgodny z DIN EN 13060 lub DIN EN 285.

Procedura sterylizacji:

Następująca procedura sterylizacji jest zatwierdzona: Frakcyjna procedura próżniowa (dynamiczna ewakuacja).

- Temperatura rezydencji: Minimum 132°C
- Czas rezydencji: Minimum 3 minuty
- Czas suszenia: Minimum 30 minut



5.6. Ograniczenia regeneracji:

Ze względu na konstrukcję, zastosowane materiały oraz przeznaczenie wyrobu nie można podać maksymalnej liczby cykli regeneracji. Żywotność produktu zależy od naturalnego zużycia, sposobu postępowania użytkownika, uszkodzeń oraz liczby cykli czyszczenia i sterylizacji.

6 Kontrola wzrokowa i test funkcjonalny



Kontrola wzrokowa: Przed każdym użyciem należy sprawdzić izolację kabla produktu i sam produkt pod kątem uszkodzeń, wgnieceń, uszkodzeń powierzchni styku i zabrudzeń. Produkt z uszkodzeniami, wgnieceniami, zabrudzeniami i/lub uszkodzonymi kablami nie może być używany. Trzeba go wymienić na nowy. Uszkodzony produkt musi zostać wymieniony (patrz punkt 11 „Usuwanie”). Nieprzestrzeganie tych instrukcji może spowodować poważne oparzenia u pacjenta.

Test funkcjonalny: Przed rozpoczęciem zabiegu należy przeprowadzić test funkcjonalny. Sprawdzić podłączenie produktu i podłączenie wtyczki. Zwrócić uwagę na inne komunikaty o błędach i sygnały alarmowe oraz zapoznać się z instrukcją obsługi generatora elektrochirurgicznego.

Sprawdzić funkcję alarmu generatora HF, wyciągając wtyczkę produktu przy włączonym generatorze HF. Jeśli rozlegnie się sygnał dźwiękowy, generator działa. Jeśli nie ma sygnału dźwiękowego, wystąpił błąd i nie wolno używać systemu HF. W przypadku dalszych pytań dotyczących generatora należy skontaktować się z odpowiednim producentem.

Test funkcjonalny jednocześniej elektrody neutralnej HF:

Nie ma możliwości monitorowania rezystancji kontaktu skóry pomiędzy produktem a pacjentem, **tzn. nie można sprawdzić jakości kontaktu**. Niemniej jednak monitor NE generatora elektrochirurgicznego zmieni kolor z czerwonego na zielony, gdy produkt zostanie podłączony (czerwony = produkt niepodłączony, zielony = produkt podłączony). Oznacza to jednak tylko, że wprowadzony produkt działa technicznie, nie oznacza to w żadnym wypadku, że produkt został prawidłowo zaaplikowany pacjentowi. Dlatego produkt musi być ostrożnie stosowany u pacjenta; monitor NE nie zapewnia żadnego wsparcia w tym zakresie. Dopiero po zastosowaniu produktu na pacjencie jest on gotowy do działania. Przestrzegać wskazówek ostrzegawczych i specyfikacji producenta generatora HF i monitora NE.

Włożyć wtyczkę urządzenia do generatora HF -> monitor NE zmienia kolor z czerwonego na zielony. Gdy kabel jest przesuwany, monitor NE pozostaje zielony.

7 Umieszczenie elektrody neutralnej



Stosować izolujący blat stołu chirurgicznego, który jest suchy i szczelny dla cieczy. Wszystkie powierzchnie przewodzące i/lub punkty kontaktowe muszą być odizolowane od pacjenta. Cała powierzchnia stołu operacyjnego musi być odizolowana od pacjenta. Odizolować ręce od ciała, a nogi od siebie.

Ponadto obszar styku musi być tak dobrany, aby do tego miejsca nie mogły dostać się żadne płyny. Droga prądu pomiędzy miejscem operowanym a produktem musi być jak najkrótsza.

Produkt musi być umieszczony długą krawędzią pionowo do kierunku przepływu, tzn. przepływający strumień zawsze najpierw uderza w długą krawędź produktu. Przed zastosowaniem produktu należy upewnić się, że środki dezynfekujące całkowicie wyschły. Do umieszczenia produktu należy wybrać płaski, umięśniony lub dobrze unaczyniony i nieuszkodzony obszar skóry w pobliżu pola operacyjnego. Przyłóż produkt do odpowiedniej kończyny (ramię, udo). W przypadku osób dorosłych preferowane jest użycie uda lub górnej części ramienia.

Wybrany obszar musi być ogolony, dokładnie oczyszczony i osuszony. Usunąć wszelką istniejącą biżuterię, jeśli pacjent taką ma. Nie wystarczy zakryć biżuterii na ciele. Nie umieszczać produktu na zmienionych typach tkanek (np. blizny), na masywnym tłuszczu podskórnym, na implantach, na fałdach skórnych, na zranionej tkance, na wystających kościach, w miarę możliwości nie na tatuażach i / lub nie na głowie. Jakiegokolwiek użycie w obszarze wieńcowym jest zabronione. Nie umieszczać produktu w pobliżu elektrod EKG lub innych elektrod. W żadnym przypadku nie stosować żelu kontaktowego do produktu.

Jeśli nie jest możliwe prawidłowe nałożenie produktu, nie należy kontynuować monopolarnej techniki HF. Należy zastosować bipolarną technikę HF.

Upewnić się, że produkt został nałożony na całą powierzchnię. Im większy kontakt z produktem, tym mniejsze ryzyko poparzeń, ponieważ wprowadzony prąd może być rozproszony na dużej powierzchni. Produkt musi być mocno przymocowany za pomocą dwóch opasek gumowych w miejscu opisanym powyżej. Aby upewnić się, że produkt został prawidłowo i równomiernie nałożony na pacjenta, należy przetrzeć produkt i ostrożnie przesunąć po nim, lekko naciskając. Następnie należy podłączyć produkt do urządzenia za pomocą odpowiedniego kabla. Nie należy układać ani owijać przewodu wokół rąk, nóg ani metalowych przedmiotów. Nie prowadzić kabla na lub pod żadną częścią ciała pacjenta. Kabel nie powinien dotykać pacjenta ani innych przewodów EKG. Nie należy umieszczać zacisków kablów pod pacjentem. Na kablu nie mogą znajdować się żadne pętle ani węzły.

Jeżeli produkt został prawidłowo założony, należy przeprowadzić kontrolę funkcjonalną (patrz punkt 6 "Kontrola wzrokowa / kontrola funkcjonalna").

Uwaga! W przypadku zmiany pozycji pacjenta należy ponownie wykonać wszystkie instrukcje zawarte w rozdziale 7.

Nie naprężać mechanicznie kabli produktu leżących na podłodze, tzn. nie przejeżdżać po nich wózkami ze sprzętem lub ramieniem C.

Po użyciu kabel jest odłączany od urządzenia i produkt można ostrożnie zdjąć z pacjenta.

Nieprawidłowe użytkowanie produktu i kabla jest niebezpieczne i surowo zabronione.

8 Wykluczenie napraw i modyfikacji



Produkt wadliwy nie podlega naprawie. Należy go wymienić na nowy. Ponadto, nieautoryzowane modyfikacje i naprawy są surowo zabronione. Mogą one stanowić zagrożenie dla pacjentów, operatorów i osób trzecich oraz powodują unieważnienie gwarancji producenta.

9 Pakowanie, przechowywanie, transport, przeładunek

Produkt musi być przechowywany w czystym i suchym środowisku. Produkty powinny być przechowywane pojedynczo w pojemniku ochronnym z indywidualnymi przegródkami lub zgrzane w folii. Zawsze obchodzić się z produktem z najwyższą ostrożnością podczas transportu, czyszczenia, konserwacji i przechowywania. Nie obciążać mechanicznie produktu podczas transportu i magazynowania (tzn. nie wywierać nacisku od góry, nie

przechowywać razem z ostrymi przedmiotami itp.) Właściwe przechowywanie i transport pozwolą uniknąć wad funkcjonalnych i potencjalnych niepożądanych poparzeń. Produkty wykonane z silikonu nie mogą być przechowywane razem z produktami wykonanymi z PCW lub gumy. Podczas przechowywania lub transportu urządzenia należy chronić je przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych lub sztucznego światła. Nie ma potrzeby przestrzegania specjalnych temperatur, ciśnienia czy wilgotności podczas transportu i przechowywania.

10 Zwroty

Zwroty będą przyjmowane tylko wtedy, gdy są oznaczone jako "higienicznie bezpieczne" lub "nie skażone" i zostały bezpiecznie zapakowane do wysyłki. Należy używać naszego formularza do zwrotów.

11 Usuwanie

Produkt, opakowanie i akcesoria muszą być usuwane zgodnie z przepisami i ustawami właściwymi dla kraju, w którym są używane oraz zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym miejscu klinicznym.

12 Producent

Med Contact GmbH
Kornbühlstrasse 100-102
72393 Salmendingen
Germany
Tel. +49-7126921390
info@med-contact.de
www.med-contact.de



13 Informacje o niniejszej instrukcji użytkowania.

Przez cały okres użytkowania instrukcja użytkowania produktu musi być przechowywana w miejscu łatwo dostępnym dla każdego użytkownika.

Aby uzyskać aktualną wersję instrukcji użytkowania, prosimy o kontakt z naszym działem obsługi klienta.

To medium nie jest przeznaczone dla użytkowników w Stanach Zjednoczonych.

©2021 Med Contact GmbH. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wszelkie nazwy firm, znaki towarowe, znaki usługowe, nazwy handlowe, nazwy produktów i loga pojawiające się w tym dokumencie są własnością ich właścicieli i powinny być traktowane odpowiednio.