

- Electrosurgical Patient Plates
- Plaques électrochirurgicales
- Neutralelektroden der Serien
- Piastre paziente per elettrochirurgia
- Placas de paciente electroquirúrgicas
- Elektrochirurgische patiëntenplaten
- Elektrokirurgiska patientplattor
- Elektrokirurgiske neutralelektroder
- Elektrokirurgiske pasientplater
- Sähkökirurgiset potilaslevyt
- Placas para Pacientes para Eletrocirurgia
- Ηλεκτροχειρουργικές Πλάκες Ασθενούς Σειράς
- Elektrody bierne pacjenta
- Elektrosebészeti földelőelektródák
- Elektrochirurgické podložky pacienta řady
- Elektrochirurgické patientske doštičky
- Elektrokirurške plošče za bolnike serije
- Elektrokirurgilised plaatelektroodid
- Elektrokirurgiskie pacienta elektrodi
- Elektrochirurginés paciento plokštelės
- Plăci electrochirurgicale pentru pacienți
- Электрохирургические пластины пациента
- Elektrokirurške ploče za pacijenta
- Електрохирургични електроди за пациенти
- Elektrohirurška ploča za pacijenta
- Elektro Cerrahi Hasta Plakaları
- 電気手術用患者プレート
- 系列电刀负极板
- لوحات المريض الجراحية الكهربائية من
- Piastrat elektrokirurgjikale për pacientin
- Електрохируршки плочи за пациенти

3M™ Electrosurgical Patient Plates 1182 and 8180F Series

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™ Electrosurgical Patient Plates (1182 and 8180F) are designed to work with most electrosurgical units (ESUs) for virtually every surgical application where electrosurgery is utilized to provide a safe return path for electrosurgical current. These split style electrosurgical plates are for use with ESUs that have a Contact Quality Monitoring System (i.e., CQMS such as REM, ARM, NESSY etc.). Use of this product for unintended applications could lead to an unsafe condition. The plates are to be used by healthcare professionals in hospitals and surgical centers.

- For patients **15kg or less** use 3M™ Electrosurgical Patient Plate 1182, designed for use on pediatric patients, with an area of 10in² (65cm²).
- For patients **greater than 15kg** use 3M™ Electrosurgical Patient Plates 8180F with an area of 20in² (129cm²).

Product Description

3M™ Electrosurgical Patient Plates (i.e., grounding pads, neutral electrodes) consist of a conductive adhesive area surrounded by a nonconductive border adhesive. The 1182 and 8180F patient plates are supplied non-corded. The 1182 has foam backing and the 8180F has fluid resistant non-woven backing. The patient plates are single use, disposable and non-sterile.

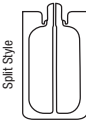
WARNING

Improper use of Electrosurgical Patient Plates 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 Plates, Equipment, and Accessories

- Split-style plates are designed for use with electrosurgical generators that have a Contact Quality Monitoring System (e.g. REM™, ARM™, NESSY™).
- For patients 15kg or less use 3M™ Electrosurgical Patient Plate 1182 that is designed for use on pediatric patients.
- Use ECG cables with RF suppressors/chokes to prevent electrosurgical current from flowing through the ECG electrodes.
- Use 3M™ cables and adapters as required with 3M™ patient plates.
- Check expiration date on package. 3M™ patient plates 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 Patient Plate 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 patient plate 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 patient plate 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 patient plates with the Y-adapter.
 - If you do not receive the desired surgical effect, stop and verify the correct distention/irrigation solution and good patient plate 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 patient plate-to-skin contact.
- Site must be clean, dry, and free of hair. Remove hair at application site.
- Locate patient plate 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 plate placement over surgical prep solutions containing iodine (Betadine, Povidone-iodine etc.)
- Do not apply patient plate where fluids may pool.
- Do not apply patient plate over injection site.
- Select a suitable site remote from any warming device.
- Do not place the patient plate under the patient. Weight bearing sites have restricted blood flow and may reduce the performance of the patient plate.
- Do not place the patient plate across skin gaps such as the gap between the buttocks or gap between the arms and body.

4. Plate Application

To reduce the risk of burns and pressure necroses:

- Inspect patient plate, cord, and cable. Do not use if cut, modified, or damaged.
- Remove clear liner from patient plate before applying to patient.
- Apply patient plate onto skin with long edge toward surgical site.
- Apply one end of patient plate and smoothly press to other end. Avoid air entrapment.
- Smooth down the patient plate edges after application to ensure complete patient plate adherence.
- Avoid stretching or folding either patient plate or patient's skin.
- Do not use electrode gel or barrier cream under Universal Pad.
- Do not wrap patient plate completely around a limb. Do not overlap patient plate edges.
- Do not place the patient plate over compromised skin.
- Do not reposition patient plate after initial application. If patient is repositioned, confirm full plate-to-skin contact and integrity of all connections.
- Do not place compression stocking or device over patient plate.
- 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 patient plates with Y-adapter:

- Patients with dry skin, adipose tissue, and/or poor vascularization may generate a high impedance alarm and may require two patient plates.
- Do not plug cords into Y-adapter until after each patient plate has been applied.
- Preferred placement of each plate 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. Plate 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™ patient plates conform to Section 201.15.101.5 of the ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 and ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017 Standards which specifies that a patient plate must be capable of carrying a current of 700 milliamperes (500 milliamperes for pediatric patient plates) for a continuous period of 60 seconds. Manufacturers of RF medical devices or accessories should not recommend 3M™ patient plates for use with RF medical devices or accessories that can deliver a current load to the patient plate that exceeds the ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 and ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017 Standards. 3M™ certifies that the 3M™ 8100 Series and 1100 Series Split Style Electrosurgical Patient Plates, when used in accordance with these Instructions for Use, meet the requirements of the ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 and ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017 standards 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™ 1100 Series and 8100 Series Electrosurgical Patient Plates 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.

Symbol Title	Symbol	Description and Reference
Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer. Source: ISO 15223, 5.1.1
Authorized Representative in European Community		Indicates the authorized representative in the European Community. 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. This symbol is blue on the packaging. ISO 7010-M002
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 physician. 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.
Swiss Authorised Representative		Indicates the authorised representative in Switzerland. Source: Swissmedic.ch

For more information, see HCBG regulatory.3M.com

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 (1182 et 8180F) 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. Ces plaques électrochirurgicales de type séparé doivent être utilisées avec des ESU équipées d'un système de contrôle de la qualité des contacts (COMS), tel que REM, ARM, NESSY, etc. L'utilisation de ce produit pour des applications non prévues pourrait conduire à une situation dangereuse. Les plaques sont destinées aux professionnels de santé dans les hôpitaux et les centres de chirurgie.
- Pour les patients de **15 kg ou moins**, utiliser les 3M™ plaques électrochirurgicales 1182, qui sont conçues pour les patients pédiatriques, sur une zone de 10 po² (65 cm²).
 - Pour les patients de **plus de 15 kg**, utiliser les 3M™ plaques électrochirurgicales 8180F sur une zone de 20 po² (129 cm²).

- Description du produit
- Les 3M™ plaques électrochirurgicales (tampons de masse, électrodes neutres) se composent d'une surface conductrice adhésive, entourée d'une bordure non conductrice également adhésive. Les plaques 1182 et 8180F sont fournies non câblées. Le modèle 1182 présente une protection en mousse et le modèle 8180F une protection en non-tissé résistante aux fluides. Les plaques sont à usage unique, jetables et non stériles.
- AVERTISSEMENT
- L'utilisation inappropriée des plaques électrochirurgicales 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.

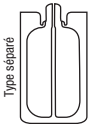
- Instructions pour une utilisation sécurisée.
1. Utiliser les plaques, équipements et accessoires appropriés

- Les plaques de type séparé doivent être utilisées avec des générateurs électrochirurgicaux équipés d'un système de contrôle de la qualité des contacts (ex : REM™, ARM™, NESSY™).
 - Pour les patients de 15 kg ou moins, utiliser la 3M™ plaque électrochirurgicale 1182, qui est conçue pour les patients pédiatriques.
 - Utiliser des câbles ECG avec suppression/atténuation de RF pour empêcher le courant électrochirurgical de circuler dans les électrodes ECG.
 - Utiliser les 3M™ câbles et adaptateurs requis pour l'utilisation des 3M™ plaques.
 - Vérifier la date de péremption sur l'emballage. Les 3M™ plaques électrochirurgicales 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

- 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 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 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 électrochirurgicales avec l'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 plaque/patient 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 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 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 le 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 électrochirurgicale à un endroit où des liquides peuvent s'accumuler.
 - Ne pas appliquer de plaque au dessus d'un point d'injection.
 - Choisir un endroit éloigné de tout dispositif chauffant.
 - Ne pas placer la plaque sous le patient. Les zones de charge ont une circulation sanguine réduite, susceptible de réduire les performances de la plaque.
 - Ne pas placer la plaque 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.



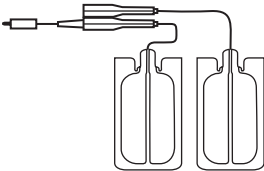
4. Application de la plaque

Pour réduire le risque de brûlures et d'escarres :

- Inspecter la plaque du patient, 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 électrochirurgicale avant de l'appliquer sur le patient.
- Appliquer la plaque sur la peau, de façon à ce que le plus grand côté de la plaque soit orienté vers le champ opératoire.
- Appliquer un des côtés de la plaque puis presser délicatement jusqu'à l'autre côté. Éviter de piéger de l'air.
- Lisser les bords de la plaque une fois appliquée afin de garantir son adhérence totale.
- Éviter d'étirer ou de plier la plaque ou la peau du patient.
- Ne pas ajouter de gel ni de crème de protection sous la plaque universelle.
- Ne pas envelopper complètement un membre avec la plaque. Ne pas couvrir les bords de la plaque.
- Ne pas placer la plaque sur une zone de peau fragilisée.
- Ne pas repositionner la plaque 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.
- 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 électrochirurgicales 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 électrochirurgicales.
- Ne pas raccorder les cordons d'alimentation à l'adaptateur en Y avant que chaque plaque électrochirurgicale 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 sont conformes à la section 201.15.101.5 des normes ANSI/AAMI/CEI 60601-2-2:2009 et ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017, qui spécifie qu'une plaque doit pouvoir supporter un courant de 700 millampères (500 millampères pour les plaques pour patients pédiatriques) 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 avec des dispositifs médicaux ou accessoires à RF capables de délivrer une charge électrique supérieure aux normes ANSI/AAMI/CEI 60601-2-2:2009 et ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017. 3M™ certifie que les 3M™ plaques électrochirurgicales de type séparé séries 8100 et 1100, lorsqu'elles sont utilisées conformément à ce mode d'emploi, sont conformes aux exigences des normes de compatibilité ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 et ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017 lors d'une utilisation avec des générateurs électrochirurgicaux à haute fréquence (HF) dotés de systèmes COM 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 séries 1100 et 8100 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 dans la Communauté européenne		Indique le représentant autorisé dans la Communauté 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. Source : ISO 15223, 5.1.3
À utiliser avant		Indique la date après laquelle le dispositif médical ne peut plus être utilisé. Source : 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. Ce symbole est bleu sur l'emballage. ISO 7010-M002
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
Marque 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 médecin. 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™ Neutralelektroden der Serien 1182 und 8180F



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™ Neutralelektroden (1182 und 8180F) 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. Diese zweigeteilten Neutralelektroden sind zur Verwendung mit ESUs vorgesehen, die über ein System zur Überwachung der Kontaktqualität (COMS; Contact Quality Monitoring System) wie z. B. REM, ARM, NESSY usw. verfügen. Der nicht ordnungsgemäße Einsatz dieses Produkts kann zu unsicheren Bedingungen führen. Die Neutralelektroden sind zur Verwendung von medizinischem Fachpersonal in Kliniken und OP-Zentren vorgesehen.

- Bei Patienten mit einem Körpergewicht von **15 kg oder weniger**, sind die 3M™ Neutralelektroden 1182 mit einer Fläche von 10 Zoll² (65 cm²) zu verwenden, die für den pädiatrischen Einsatz vorgesehen sind.
- Bei Patienten mit einem **Körpergewicht über 15 kg** sind die 3M™ Neutralelektroden 8180F mit einer Fläche von 20 Zoll² (129 cm²) zu verwenden.

Produktbeschreibung

Die 3M™ Neutralelektroden (d. h. Erdungselektroden) bestehen aus einer elektrisch leitfähigen Klebefläche, die von einem nichtleitenden Kleberand umgeben ist. Die Neutralelektroden 1182 und 8180F werden ohne Kabel geliefert. Die Serie 1182 hat eine Rückseite aus Schaumstoff und die Serie 8180F eine Rückseite aus flüssigkeitsbeständigem Vlies. Die Neutralelektroden sind zum Einmalgebrauch vorgesehen und nicht steril.

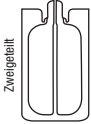
WARNHINWEIS

Eine unsachgemäße Verwendung der Neutralelektroden 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 Elektroden, Geräte und Zubehör

- Die zweigeteilten Neutralelektroden sind zur Verwendung mit elektrochirurgischen Generatoren vorgesehen, die über ein System zur Überwachung der Kontaktqualität verfügen (z. B. REM™, ARM™, NESSY™).
- Verwenden Sie bei Patienten mit einem Körpergewicht von 15 kg oder weniger die 3M™ Neutralelektrode 1182, die für den Einsatz bei pädiatrischen Patienten vorgesehen ist.
- Verwenden Sie EKG-Kabel mit HF-Entstörer/Drossel, um zu verhindern, dass Strom durch die EKG-Elektroden fließt.
- Verwenden Sie bei Bedarf Kabel und Adapter von 3M™ mit den 3M™ Neutralelektroden.
- Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf der Packung. Die 3M™ Neutralelektroden 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 Neutralelektroden 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 Neutralelektrode 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 Neutralelektrode 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 Neutralelektroden mit dem 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 Neutralelektrode 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 Neutralelektrode vollständigen Kontakt zur Haut hat.
- Die Stelle muss sauber, trocken und haarfrei sein. Entfernen Sie die Haare an der Anbringungsstelle.
- Bringen Sie die Neutralelektrode 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 der Neutralelektroden über Stellen, die für den Eingriff mit jodhaltigen Lösungen (Betadine, Povidon-Iod usw.) vorbereitet wurden.
- Vermeiden Sie eine Anbringung der Neutralelektrode in Bereichen, an denen sich Flüssigkeiten ansammeln können.
- Platzieren Sie die Neutralelektrode nicht über einer Injektionsstelle.
- Wählen Sie eine geeignete Stelle mit ausreichend Abstand zu Wärmequellen.

- Die Neutralelektroden dürfen nicht auf den Patienten gelegt werden. An Stellen, die das Körpergewicht tragen, ist der Blutfluss eingeschränkt, und die Leistung der Neutralelektroden kann dort eingeschränkt sein.
- Platzieren Sie die Neutralelektrode nicht über Hautspalten wie z. B. den Spalt zwischen den Gesäßbacken oder den Spalt zwischen den Armen und dem Körper.

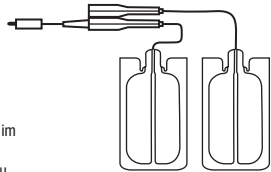
4. Anbringen der Neutralelektrode

Um das Risiko von Verbrennungen und Drucknekrosen zu verringern:

- Überprüfen Sie die Neutralelektrode, 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 Neutralelektrode ab, bevor Sie sie auf dem Patienten anbringen.
- Bringen Sie die Neutralelektrode so an, dass die längere Seite in Richtung der Operationsstelle zeigt.
- Legen Sie ein Ende der Neutralelektrode auf die Haut und drücken Sie dann den Rest der Elektrode an. Vermeiden Sie Luftfeinschlüsse.
- Streichen Sie die Ränder der Neutralelektroden nach Anbringen glatt, um eine vollständige Haftung sicherzustellen.
- Vermeiden Sie ein Dehnen oder Falten der Neutralelektrode und der Haut des Patienten.
- Verwenden Sie kein Elektrodengel oder Hautschutz-Creme unter Universalneutralelektroden.
- Die Neutralelektroden dürfen nicht vollständig um eine Gliedmaße gewickelt werden. Die Ränder der Neutralelektroden dürfen nicht überlappen.
- Die Neutralelektroden dürfen nicht auf beschädigter Haut angebracht werden.
- Nach dem ersten Anbringen darf die Neutralelektrode nicht mehr neu positioniert werden. Falls der Patient neu positioniert wird, ist darauf zu achten, dass die Neutralelektrode noch vollständigen Kontakt zur Haut hat und die Anschlüsse intakt sind.
- Bringen Sie keine Kompressionsstrümpfe oder andere Produkte über der Neutralelektrode 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.

Verwendung von zwei Neutralelektroden mit Y-Adapter:

- Patienten mit trockener Haut, Adipositas oder schlechter Gefäßversorgung können einen Alarm für hohe Impedanz auslösen und benötigen möglicherweise zwei Neutralelektroden.
- Achten Sie darauf, dass der Y-Adapter nicht angeschlossen wird, bevor beide Neutralelektroden angebracht wurden.
- Platzieren Sie die beiden Elektroden 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-Adaptern in Europa benötigen. Verwenden Sie in den USA oder in Ländern außerhalb Europas den 3M™ 1157-C-Y-Adapter.



5. Entfernen der Neutralelektrode

- 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™ Neutralelektroden erfüllen Abschnitt 201.15.101.5 der Normen ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 und ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017, worin festgelegt wird, dass eine Neutralelektrode in der Lage sein muss, einen Strom von 700 Milliampere (500 Milliampere bei Neutralelektroden für die Pädiatrie) kontinuierlich über 60 Sekunden lang abzugeben. Hersteller von medizinischen HF-Geräten oder Zubehör sollten die Verwendung von 3M™ Neutralelektroden mit medizinischen HF-Geräten oder Zubehör nicht empfehlen, das höhere Stromlasten als in den Normen ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 und ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017 festgelegt an die Neutralelektrode abgeben kann. 3M™ bescheinigt, dass die zweigeteilten 3M™ Neutralelektroden der Serien 8100 und 1100 bei Verwendung in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung die Anforderungen der Normen ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 und ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017 hinsichtlich der Kompatibilität erfüllen, wenn sie zusammen mit elektrochirurgischen Hochfrequenz-(HF-)Generatoren mit COM-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 %) arbeiten.

Bei Fragen zur Kompatibilität der 3M™ Neutralelektroden der Serien 1100 und 8100 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.

Haltbarkeit: Die Haltbarkeit 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 in der Europäischen Gemeinschaft		Kennzeichnet den Bevollmächtigten in der Europäischen Union. 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. Quelle: ISO 15223, 5.1.3
Verwendbar bis		Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf. Quelle: 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/Begleitletterschüre		Weist darauf hin, dass die Gebrauchsanweisung/Begleitletterschüre befolgt werden muss. Dieses Symbol ist auf der Verpackung blau. ISO 7010-M002
Enthält kein Naturkautschuklatex		Weist darauf hin, dass in dem Konstruktionsmaterial des Medizinprodukts oder der Verpackung des Medizinprodukts 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 Richtlinien und Verordnungen zu Medizinprodukten in der Europäischen Union an.
Rx Only		Zeigt an, dass dieses Gerät gemäß US-amerikanischem Bundesgesetz nur auf Anordnung eines Arztes 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.
Bevollmächtigter in der Schweiz		Zeigt den Bevollmächtigten in der Schweiz an. Quelle: Swissmedic.ch

Weitere Informationen finden Sie unter HCBGRegulatory.3M.com

3M™ Piastre paziente per elettrochirurgia serie 1182 e 8180F



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 paziente per elettrochirurgia (serie 1182 e 8180F) 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. Queste piastre elettrochirurgiche di tipo diviso devono essere usate con unità elettrochirurgiche dotate di un sistema di monitoraggio della qualità del contatto (CQMS, come REM, ARM, NESSY, ecc.). L'uso di questo prodotto per applicazioni diverse da quelle specificate potrebbe causare rischi per la sicurezza. Le piastre devono essere usate da professionisti del settore medico in ospedali e centri di chirurgia.

- Per i pazienti di peso pari a **15kg o inferiore**, usare la 3M™ Piastra paziente per elettrochirurgia 1182, progettata per essere usata su pazienti pediatrici, con un'area di 10 pollici² (65cm²).
- Per i pazienti **di peso superiore a 15kg** usare le 3M™ Piastre paziente per elettrochirurgia 8180F con un'area di 20 pollici² (129cm²).

Descrizione del prodotto

Le 3M™ Piastre paziente 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 paziente 1182 e 8180F vengono fornite non cordate. La 1182 ha un rivestimento di schiuma e la 8180F ha un rivestimento in tessuto non tessuto resistente ai liquidi. Le piastre paziente sono monouso, smaltibili e non sterili.

AVVERTENZA

L'uso improprio delle Piastre paziente 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

- Le piastre di tipo diviso sono progettate per essere usate con generatori elettrochirurgici dotati di un sistema di monitoraggio della qualità del contatto (ad esempio REM™, ARM™, NESSY™).
- Per i pazienti di peso pari o inferiore a 15kg utilizzare la 3M™ Piastra paziente per elettrochirurgia 1182, progettata appositamente per l'uso su pazienti pediatrici.
- Utilizzare cavi ECG con soppressori/strozzature RF per evitare che la corrente elettrochirurgica fluisca attraverso gli elettrodi ECG.
- Usare i cavi e gli adattatori 3M™ come richiesto con le Piastre paziente 3M™.
- Verificare la data di scadenza sulla confezione. Le Piastre paziente 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.

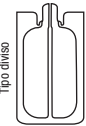
2. Per ridurre il rischio di ustioni, non sovraccaricare la piastra paziente con troppa corrente

- Non attivare il dispositivo elettrochirurgico o l'accessorio attivo per più di 60 secondi in un periodo di 2 minuti, perché la piastra paziente 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 paziente 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 paziente con l'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 paziente 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 paziente 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 paziente 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 della piastra a contatto con soluzioni contenenti iodio (Betadine, Povidone-iodine, ecc.)
- Non applicare la piastra paziente dove possono raccogliersi dei fluidi.
- Non applicare la piastra paziente su siti di iniezione.
- Scegliere un sito adatto, lontano da fonti di calore.
- Non posizionare la piastra paziente sotto il paziente. I siti che devono sostenere un peso hanno un flusso sanguigno limitato e possono ridurre le prestazioni della piastra.
- Non posizionare la piastra paziente attraverso gli spazi della pelle come lo spazio tra le natiche o lo spazio tra le braccia e il corpo.



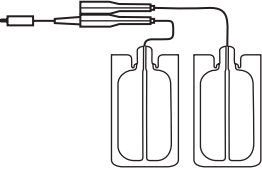
4. Applicazione della piastra

Per ridurre il rischio di ustioni e necrosi da pressione

- Ispezionare piastra paziente, filo e cavo. Non usare se si riscontra la presenza di tagli, alterazioni o danni.
- Rimuovere il rivestimento trasparente dalla piastra paziente prima di applicarla al paziente.
- Applicare la piastra paziente sulla cute con il bordo lungo diretto verso il sito chirurgico.
- Applicare un'estremità della piastra paziente e premere delicatamente sull'altra estremità. Evitare la formazione di bolle d'aria.
- Per garantire la perfetta adesione della piastra, premere i bordi della piastra stessa dopo l'applicazione.
- Evitare di stendere o piegare la piastra paziente o la pelle del paziente.
- Non usare gel per elettrodi o crema barriera sotto la piastra universale.
- Non avvolgere completamente la piastra paziente attorno ad un arto. Non sovrapporre i bordi delle piastre paziente.
- Non posizionare la piastra paziente sopra cute lesa.
- Non riposizionare la piastra paziente 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 paziente.
- 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 paziente con 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 paziente.
- Inserire i cavi nell'adattatore a Y solo dopo aver applicato ogni piastra paziente.
- 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 Piastre paziente 3M™ sono conformi alla Sezione 201.15.101.5 degli standard ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 e ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017, che specifica che una piastra paziente deve essere in grado di sopportare una corrente di 700 milliampere (500 milliampere per piastre per pazienti pediatrici) per un periodo continuativo di 60 secondi. I produttori di dispositivi medici o di accessori a RF non devono raccomandare l'uso delle Piastre paziente 3M™ con dispositivi medici o accessori a RF che possano erogare alla piastra paziente un carico di corrente superiore a quello previsto dagli standard ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 e ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017. 3M™ certifica che le Piastre paziente per elettrochirurgia di tipo diviso 3M™ serie 8100 e 1100, se utilizzate in conformità con le presenti Istruzioni per l'uso, soddisfano i requisiti degli standard di compatibilità ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 e 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 paziente per elettrochirurgia serie 1100 e 8100 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		Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità 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. Fonte: ISO 15223, 5.1.3
Utilizzabile fino al		Mostra la data dopo la quale il dispositivo medico non può più essere usato. Fonte: 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. Il simbolo è blu sulla confezione. ISO 7010-M002
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 unico 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 le leggi federali degli Stati Uniti consentono la vendita del dispositivo soltanto ai medici o su prescrizione medica. 21 Code of Federal Regulations (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.
Rappresentante svizzero autorizzato		Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera. Fonte: Swissmedic.ch

Per maggiori informazioni vedere HCBGregulatory.3M.com

3M™ placas de paciente electroquirúrgicas series 1182 y 8180F



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™ placas de paciente electroquirúrgicas (1182 y 8180F) 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. Estas placas electroquirúrgicas bilobuladas están destinadas para su uso con una UEQ que tenga un sistema de monitorización de la calidad del contacto (CQMS, como, por ejemplo, REM, ARM, NESSY, etc.). El uso de este producto en aplicaciones para las cuales no está destinado puede ocasionar una condición insegura. Las placas deben utilizarse por profesionales sanitarios en hospitales y centros quirúrgicos.

- Para pacientes con un peso de **15 kg o menos**, use la 3M™ placa de paciente electroquirúrgica 1182, diseñada para su uso con pacientes pediátricos, con un área de 10 in² (65 cm²).
- Para pacientes con un peso **superior a 15 kg**, use las 3M™ placas de paciente electroquirúrgicas 8180F con un área de 20 in² (129 cm²).

Descripción del producto

Las 3M™ placas de paciente electroquirúrgicas (por ejemplo, almohadillas de tierra, electrodos neutros) constan de un área adhesiva conductora rodeada de un adhesivo del borde no conductor. Las placas de paciente 1182 y 8180F se suministran sin cables. La 1182 dispone de un soporte de espuma y la 8180F tiene un soporte no tejido resistente a los fluidos. Las placas de paciente son de un solo uso, desechables y no estériles.

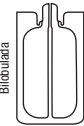
ADVERTENCIA

El uso incorrecto de las placas de paciente electroquirúrgicas 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 placas, equipos y accesorios adecuados

- Las placas bilobuladas están diseñadas para su uso con generadores electroquirúrgicos que tengan un Sistema de monitorización de la calidad del contacto (por ejemplo, REM™, ARM™, NESSY™).
- Para pacientes con un peso de 15 kg o menos, use la 3M™ placa de paciente electroquirúrgica 1182 cuyo diseño está destinado a pacientes pediátricos.
- Use cables de ECG con supresores u obturadores de RF para impedir que la corriente electroquirúrgica fluya a través de los electrodos de ECG.
- Con las 3M™ placas de paciente utilice cables y 3M™ adaptadores, según sea necesario.
- Consulte la fecha de caducidad en el envase externo. Las 3M™ placas de paciente son seguras para su uso 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 placa de paciente 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 placa de paciente 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 placa 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 y/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 enfrien.
 - Use dos placas de paciente con el adaptador en Y.
 - Si no obtiene el efecto quirúrgico deseado, deténgase y compruebe que la solución de irrigación/distensión es la correcta y que existe un buen contacto de la placa de 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 placa de paciente y la piel.
- El lugar debe estar limpio, seco y sin vello. Elimine el vello del lugar de aplicación.
- Coloque la placa de paciente 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 sobre soluciones de preparación quirúrgica que contengan yodo (como Betadine, povidona yodada, etc.).
- No aplique la placa de paciente en zonas donde puedan acumularse líquidos.
- No coloque la placa de paciente sobre un lugar de inyección.

- Seleccione un lugar adecuado alejado de cualquier dispositivo de calentamiento.
- No coloque la placa 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 placa de paciente.
- No coloque la placa de paciente a lo largo de espacios en la piel como el espacio situado entre las nalgas o entre los brazos y el cuerpo.

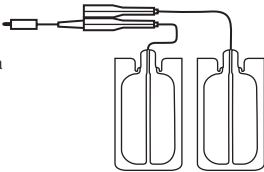
4. Aplicación de la placa

Para reducir el riesgo de quemaduras y necrosis por presión:

- Inspeccione la placa de paciente, el cordón conductor y el cable. No deben utilizarse si hay modificaciones o daños, o si está cortada.
- Retire el recubrimiento transparente de la placa de paciente antes de su aplicación sobre el paciente.
- Aplique la placa de paciente sobre la piel con el extremo largo que debe apuntar al lugar de la operación.
- Aplique un extremo de la placa de paciente y presione con cuidado hasta el otro extremo. Evite que queden bolsas de aire.
- Alise los bordes de la placa después de aplicarla para asegurarse de que queda perfectamente adherida al paciente.
- Evite estirar o plegar la placa de paciente y la piel del paciente.
- No use gel para electrodos o crema protectora debajo de la placa universal.
- No envuelva la placa de paciente por completo alrededor de ninguna extremidad. No superponga los bordes de la placa de paciente.
- No coloque la placa de paciente sobre piel comprometida.
- No vuelva a colocar la placa de paciente en otro lugar después de su aplicación inicial. Si se mueve al paciente, asegúrese de que el contacto de la placa 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 placa de paciente.
- 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 placas de paciente 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 placas de paciente.
- No conecte los cables en el adaptador en Y hasta después de haber aplicado cada una de las placas de paciente.
- La colocación preferida de cada placa 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 placas

- No tire del cable o cordón para retirar la placa.
- 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™ placas de paciente cumplen con la Sección 201.15.101.5 de las Normas ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 y ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017 que especifica que una placa de paciente debe ser capaz de llevar una corriente de 700 miliamperios (500 miliamperios para placas de paciente pediátricas) durante un periodo continuado de 60 segundos. Los fabricantes de dispositivos o accesorios médicos de RF no deberían recomendar 3M™ placas de paciente para su uso con dispositivos o accesorios médicos de RF que puedan proporcionar una carga de corriente a la placa de paciente que exceda los valores establecidos por las Normas ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 y ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017. 3M™ certifica que las 3M™ placas de paciente electroquirúrgicas bilobuladas de las series 8100 y 1100, cuando se utilizan con arreglo a las presentes instrucciones de uso, cumplen los requisitos de las Normas ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 y ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017 en cuanto a compatibilidad al usarlas con generadores electroquirúrgicos de alta frecuencia (HF) con sistemas CQM que funcionan con un límite máximo de impedancia (que no supere los 150 ohmios) y un límite diferencial de impedancia (dinámico) (que no supere el 40 %).

Si tiene alguna pregunta relacionada con la compatibilidad de las 3M™ placas de paciente electroquirúrgicas de las series 1100 y 8100 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.

Caducidad: 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		Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea. Fuente: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE y/o 2014/30/UE.
Fecha de fabricación		Indica la fecha en la cual se fabricó el dispositivo médico. Fuente: ISO 15223, 5.1.3.
Fecha de caducidad		Indica la fecha tras la cual no debe usarse el dispositivo médico. Fuente: 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. Este símbolo se muestra de color azul en el envase. ISO 7010-M002
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 por prescripción de médicos. Título 21 del Código de Normas Federales de EE. UU. (CFR), 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.
Representante autorizado de Suiza		Indica el representante autorizado en Suiza. Fuente: Swissmedic.ch

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

3M™ elektrochirurgische patiëntenplaten, serie 1182 en 8180F



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™ elektrochirurgische patiëntenplaten (1182 en 8180F) 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 verschaffen. Deze gesplitste elektrochirurgische platen zijn bestemd voor gebruik met ESU's die een Contact Quality Monitoring System (CQMS) (dat wil zeggen bewakingssystemen voor contactkwaliteit als REM, ARM, NNESSY enzovoort) bevatten. Het gebruik van dit product voor toepassingen waarvoor het niet bestemd is, kan onveilige situaties tot gevolg hebben. De platen moeten door zorgmedewerkers in ziekenhuizen en medische instellingen worden gebruikt.

- Voor patiënten die 15 kg of minder wegen, gebruikt u de 3M™ elektrochirurgische patiëntenplaat 1182 met een gebied van 10 inch² (65 cm²) die ontworpen is voor gebruik bij pediatrische patiënten.
- Voor patiënten die meer dan 15 kg wegen, gebruikt u de 3M™ elektrochirurgische patiëntenplaten 8180F met een gebied van 20 inch² (129 cm²).

Productomschrijving

3M™ elektrochirurgische patiëntenplaten (dat wil zeggen aardingspads, neutrale elektroden) bestaan uit een geleidend, klevend gedeelte dat door een niet-geleidende klevende rand wordt omgeven. De patiëntenplaten 1182 en 8180F worden zonder snoer geleverd. De 1182 heeft een schuimlaag aan de achterzijde en de 8180F heeft een nonwoven vloeistofbestendige achterzijde. De patiëntenplaten zijn bedoeld voor eenmalig gebruik, wegwerpbaar en niet-steriel.

WAARSCHUWING

Onjuist gebruik van elektrochirurgische patiëntenplaten 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 platen, apparatuur en accessoires gebruiken

- Gesplitste platen zijn ontworpen voor gebruik met elektrochirurgische generatoren die een Contact Quality Monitoring System (CQMS) (dat wil zeggen bewakingssystemen voor contactkwaliteit als REM™, ARM™, NNESSY™ enzovoort) bevatten.
- Gebruik voor patiënten die 15 kg of minder wegen de 3M™ elektrochirurgische patiëntenplaat 1182, die ontworpen is voor gebruik bij pediatrische patiënten.
- Gebruik ECG-kabels met RF-ontstorders/smoorspoelen om te voorkomen dat de elektrochirurgische stroom door de ECG-elektrodes stroomt.
- Gebruik 3M™ kabels en adapters die vereist zijn voor 3M™ patiëntenplaten.
- Controleer de verloopdatum op de verpakking. 3M™ patiëntenplaten 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 capaciteef 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.

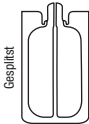
2. De patiëntenplaat niet met teveel stroom belasten om het risico op brandwonden te verminderen

- 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 patiëntenplaat 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 patiëntenplaat optreden en de patiënt brandwonden oplopen. U kunt het volgende doen om dit risico te verminderen:
 - Gebruik niet-geleidende oplossingen tenzij deze om specifieke medische redenen niet geïndiceerd zijn. Geleidende 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 de Y-adapter twee patiëntenplaten.
 - Als u niet het gewenste chirurgische effect bereikt, stopt u en controleert u op de juiste uitzettings-/irrigatieoplossing en of de patiëntenplaat 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, gespiegeld gebied met veel bloedvaten dicht bij de operatieplaats waar de patiëntenplaat 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 patiëntenplaat 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 de plaatsing van platen over chirurgische preparatieoplossingen met jodium (betadine, povidonjodium enzovoort).
- Breng de patiëntenplaat niet aan op een plaats waar vloeistoffen zich kunnen ophopen.
- Breng de patiëntenplaat niet aan boven een injectieplaats.
- Kies een geschikte plaats die zich niet in de buurt van een warmtebron bevindt.
- Plaats de patiëntenplaat niet onder de patiënt. Op plekken die door gewicht worden belast, is de bloedstroom beperkt waardoor de prestaties van de patiëntenplaat kunnen verminderen.
- Plaats de patiëntenplaat niet over spleten in de huid zoals over de billen of de spleten tussen de armen en het lichaam.



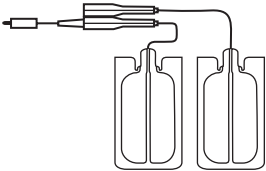
4. De plaat aanbrengen

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

- Inspecteer de patiëntenplaat, het snoer en de kabel. Gebruik deze niet als ze sneden bevatten of aangepast of beschadigd zijn.
- Verwijder de doorzichtige bescherm laag van de elektrode voordat u deze op de patiënt aanbrengt.
- Breng de patiëntenplaat op de huid aan met de lange rand naar de operatieplaats gericht.
- Breng eerst één uiteinde van de patiëntenplaat aan en druk gelijkmatig aan tot het andere uiteinde. Zorg ervoor dat er geen lucht wordt ingesloten.
- Stryk de randen van de patiëntenplaat glad nadat deze is aangebracht om ervoor te zorgen dat de patiëntenplaat volledig gehecht is.
- Zorg dat de patiëntenplaat of de huid van de patiënt niet wordt uitgerekt of vouwen bevat.
- Gebruik geen elektrodegel of barrièrecreme onder universele plaat.
- Wikkel de patiëntenplaat niet volledig om een ledemaat. Zorg ervoor dat de randen van de patiëntenplaat elkaar niet overlappen.
- Plaats de patiëntenplaat niet over beschadigde huid.
- Verplaats de patiëntenplaat niet nadat deze eenmaal aangebracht is. Als de patiënt verplaatst is, controleert u of de plaat volledig contact maakt met de huid en alle aansluitingen goed vastzitten.
- Plaats geen steunkous of compressieapparaat over de patiëntenplaat.
- Wind of wikkel het snoer of de kabel niet om een lichaamsdeel van de patiënt of een metaal 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-ontstoorers/smoorspoelen 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 patiëntenplaten bij de Y-adapter gebruiken:

- Voor patiënten met een droge huid, vetweefsel en/of weinig bloedvaten kunnen twee patiëntenplaten nodig zijn vanwege een hoge impedantie.
- Sluit geen snoeren op de Y-adapter aan totdat elke patiëntenplaat aangebracht is.
- Elke plaat 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-adapter in de VS en andere landen buiten Europa.



5. De plaat 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™ patiëntenplaten voldoen aan Deel 201.15.101.5 van de ANSI/AAMI/IEC-normen 60601-2-2:2009 en 60601-2-2:2017, die voorschrijven dat een patiëntenplaat gedurende 60 seconden achtereen een stroom van 700 milliampère (500 milliampère voor platen voor pediatrische patiënten) moet kunnen voeren. Fabrikanten van RF medische hulpmiddelen of accessoires mogen geen 3M™ patiëntenplaten aanbevelen voor gebruik met RF medische hulpmiddelen of accessoires die een stroombelasting aan de patiëntenplaat kunnen leveren die de ANSI/AAMI/IEC-normen 60601-2-2:2009 en 60601-2-2:2017 overschrijdt. 3M™ verklaart dat 3M™ geplijste elektrochirurgische patiëntenplaten van de serie 8100 en 1100, indien ze volgens deze gebruiksaanwijzing worden gebruikt, voldoen aan de eisen van ANSI/AAMI/IEC-normen 60601-2-2:2009 en 60601-2-2:2017 voor compatibiliteit bij gebruik met hoogfrequente (HF) elektrochirurgische generatoren met CQM-systemen (bewakingssystemen voor contactkwaliteit) met een maximale impedantielgrens (niet hoger dan 150 ohm) en een differentiële (dynamische) impedantielgrens (niet meer dan 40%).

Voor vragen over de compatibiliteit van de 3M™ elektrochirurgische patiëntenplaten van de serie 1100 en 8100 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	Symbool	Beschrijving en verwijzing
Fabrikant		Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan. Bron: ISO 15223, 5.1.1
Gevolmachtigde van de Europese Gemeenschap		Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap aan. Bron: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU en/of 2014/30/EU
Productiedatum		Geeft de productiedatum van het medische product aan. Bron: ISO 15223, 5.1.3
Te gebruiken tot		Geeft de datum aan waarna het medische product niet meer mag worden gebruikt. Bron: 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. Dit symbool is blauw op de verpakking. ISO 7010-M002
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 Amerikaans wetgeving dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts 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.
Zwitserse gemachtigde vertegenwoordiger		Duidt de gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland aan. Bron: Swissmedic.ch

Zie HCBGRegulatory.3M.com voor meer informatie

3M™ Elektrokirurgiska patientplattor 1182 och 8180F-serien



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™ Elektrokirurgiska patientplattor (1182 och 8180F) 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. Dessa delade elektrokirurgiska plattor är avsedda för användning med ESU:er som har ett kontaktkvalitetsövervakningssystem (dvs. QOMS som REM, ARM, NESSV etc.). Användning av denna enhet för tillämpningar som den inte är avsedd för kan leda till ett osäkert tillstånd. Plattorna får endast användas av sjukvårdspersonal på sjukhus och vid operationskliniker.

- För patienter som väger **15 kg eller mindre**, använd 3M™ Elektrokirurgiska patientplatta 1182 över ett område på 10 tum² (65 cm²).
- Till patienter som väger **mer än 15 kg** använd 3M™ Elektrokirurgiska patientplattor 8180F med ett område på 20 tum² (129 cm²).

Produktbeskrivning

3M™ Elektrokirurgiska patientplattor (dvs. jordningsdynor, neutrala elektroder) består av ett ledande självhäftande område omgivet av ett icke-ledande kantlim. Patientplattorna 1182 och 8180F levereras utan sladd. 1182 har skumunderlag och 8180F har vätskebeständigt nonwoven-underlag. Patientplattorna är avsedda för engångsbruk och är icke-sterila.

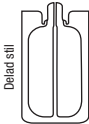
VARNING

Felaktig användning av elektrokirurgiska patientplattor 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

- Delade plattor är utformade för användning med elektrokirurgiska generatorer som har ett kontaktkvalitetsövervakningssystem (t.ex. REM™, ARM™, NESSV™).
- För patienter som väger minst 15 kg, använd 3M™ elektrokirurgisk patientplatta 1182 som är avsedd för användning till barn.
- Använd EKG-kablar med RF-dämpare/drosslar för att förhindra att elektrokirurgisk ström flödar genom EKG-elektrodena.
- Använd 3M™-kablar och adapterar så som krävs med 3M™ patientplattor.
- Kontrollera sista förbrukningsdatum på förpackningen. 3M™ patientplattor 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 patientplattan med för mycket ström

- Aktivera inte den elektrokirurgiska anordningen eller det aktiva tillbehöret i mer än 60 sekunder under en 2-minutersperiod, eftersom detta kommer att överbelasta patientplattan 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 patientplattan 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 målvävnader, 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 patientplattor med Y-adaptorn.
 - Om du inte får den önskade kirurgiska effekten, ska du stoppa och verifiera rätt dilatation/bevattningsslösning och god kontakt med patientplattan innan du fortsätter med elektrokirurgi eller ökar effekttinställningen.

3. Välj en lämplig plats

För att minska risken för brännskador och trycknekros:

- Välj ett jämnt, väl vaskulariserat, muskelfritt område nära operationsstället som möjliggör full kontakt mellan patientplattan och huden.
- Huden måste vara ren, torr och fri från hår. Ta bort hår från appliceringsstället.
- Placera patientplattan närmare operationsstället än till EKG-elektrodena.
- Ta av patienten metallsmacken.
- 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 att placera plattan över preoperativ huddesinficering som innehåller jod (Betadine, povidonjod, etc.)
- Applicera inte patientplattan där vätskor kan ansamlas.
- Applicera inte patientplattan över injektionsstället.
- Välj en lämplig plats på avstånd från vilken uppvärmningsenhet som helst.
- Placera inte neutralelektroden under patienten. Viktbärande delar har begränsat blodflöde och kan minska neutralelektrodens prestanda.
- Placera inte patientplattan över hudluckor, såsom klyftan mellan skinkorna eller klyftan mellan armarna och kroppen.

4. Applicering av plattan

För att minska risken för brännskador och trycknekros:

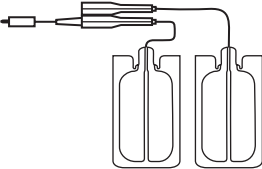
- Inspektera patientplattan, sladden och kabeln. Använd inte om den är snittad, modifierad eller skadad.
- Ta bort det genomskinliga skyddspappret från patientplattan innan det appliceras på patienten.
- Applicera patientplattan på huden med den långa kanten mot operationsstället.
- Applicera ena änden av patientplattan och tryck försiktigt mot den andra änden. Undvik luftinneslutning.
- Jämn ut neutralelektrodens kanter efter applicering för att säkerställa att neutralelektroden sitter fast ordentligt.
- Undvik att dra i eller vika patientplattan eller patientens hud.
- Använd inte elektrodelar eller barriärkräm under universallplattan.
- Linda inte neutralelektroden helt runt en lem. Överlappa inte neutralelektroder.
- Placera inte neutralelektroden över skadad hud.
- Placera inte om patientplattan efter inledande appliceringen. Om patienten omplaceras, bekräfta full kontakt mellan hud och hud och integriteten hos alla anslutningar.
- Placera inte kompressionsstrumpan eller enheten över patientplattan.
- 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 kabelklämma 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. Nälovervakningselektroder rekommenderas inte.

Använd två patientplattor med Y-adapter:

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

5. Ta bort plattan

- 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™ patientplattor överensstämmer med sektion 201.15.101.5 i ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 och ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017 Standarder som anger att en patientplatta måste kunna klara av en ström på 700 milliamperer (500 milliamperer för pediatrika patientplattor) under en kontinuerlig period av 60 sekunder. Tillverkare av RF-medicintekniska enheter eller tillbehör bör inte rekommendera 3M™ patientplattor för användning med RF-medicintekniska enheter eller tillbehör som kan mata en strömbelastning till patientplattan som överskrider ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 och ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017 standarder. 3M™ intygar att elektrokirurgiska patientplattor i 3M™ 8100-serien och 1100-serien, som används i enlighet med denna bruksanvisning, uppfyller kraven i ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 och ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017 standarder för kompatibilitet när de används med högfrekventa (HF) elektrokirurgiska generatorer med QOM-system som fungerar med både en maximal impedansgräns (inte överstiga 150 ohm) och en differentiell (dynamisk) impedansgräns (inte till överstiger 40 %).

För frågor angående kompatibilitet mellan 3M™ 1100-serien och 8100-serien elektrokirurgiska patientplattor med specifika generatorer, i USA, kontakta 3M på 1-800-228-3957. Utanför Förenta Staterna ska du kontakta din 3M-representant.

Hållbarhet: Se utgångsdatum som är tryckt på varje förpackning för uppgifter om hållbarhet.

Bortskaffning: Kasta bort innehåll/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. Källa: ISO 15223, 5.1.3
Bäst före datum		Anger det datum efter vilket den medicintekniska enheten inte. Källa: ISO 15223, 5.1.4
Partikod		Anger tillverkarens partikod så att partiet eller sändningen kan. 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. Denna symbol är blå på förpackningen. ISO 7010-M002
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 enhet		Indikerar att föremålet är en medicinteknisk enhet. Källa: ISO 15223, 5.7.7
Unik enhetsidentifikator		Anger en UDI-bärare som innehållerinformation 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 alla tillämpliga EU-bestämmelser och -direktiv med involvering av anmält organ.
Endast Rx		Indikerar att USA:s federala lagstiftning begränsar försäljningen av denna enhet av eller på ordinerings av en läkare. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 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.
Schweizisk auktoriserad representant		Anger den auktoriserade representanten i Schweiz. Källa: Swissmedic.ch

För mer information, se HCBRegulatory.3M.com

3M™ Elektrokirurgiske neutralelektroder Serie 1182 og 8180F 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 ADVARSELN

Tilsigtet anvendelse

3M™ Elektrokirurgiske neutralelektroder (1182 og 8180F) 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 returvæj for elektrokirurgisk strøm. Disse opdelte elektrokirurgiske neutralelektroder er beregnet til brug med ESU med et monitoreringssystem (Contact Quality Monitoring System) (dvs. COMS som f.eks. REM, ARM, NESSY osv.). Hvis produktet anvendes til formål, det ikke er beregnet til, kan det resultere i en usikker tilstand. Elektroderne skal anvendes af sundhedspersonale på hospitaler og kirurgiske klinikker.

- Til patienter, der vejer **15 kg eller mindre**, skal der anvendes 3M™ Elektrokirurgiske neutralelektroder 1182 med et areal på 10 kubiktommer (65 cm²), som er beregnet til pædiatriske patienter.
- Til patienter, der vejer **over 15 kg**, skal der anvendes 3M™ Elektrokirurgiske neutralelektroder 8180F med et areal på 20 kubiktommer (129 cm²).

Produktbeskrivelse

3M™ Elektrokirurgiske neutralelektroder (dvs. jordforbindelseselektroder, neutralelektroder) består af et ledende og klæbende område, der er omgivet af et ikke-ledende adhesiv i kanten. Neutralelektroderne 1182 og 8180F leveres uden ledninger. 1182 har skumbagside, og 8180F har en væskebestandig nonwoven-bagside. Neutralelektroderne er beregnet til engangsbrug og er ikke sterile.

ADVARSEL

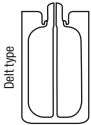
Førkert brug af neutralelektroder til elektrokirurgi kan forårsage elektrokirurgiske forbrændinger eller tryksår. Af hensyn til patientens sikkerhed skal alle nedenstående instruktioner følges. Hvis disse instruktioner ikke følges, øges risikoen for elektrokirurgiske forbrændinger eller tryksår.

Instruktioner i sikker anvendelse

- Anvend passende neutralelektroder, udstyr og tilbehør**
 - Delte elektroder er beregnet til brug sammen med elektrokirurgiske generatore med et monitoreringssystem (Contact Quality Monitoring System) (f.eks. REM™, ARM™, NESSY™).
 - Til patienter, der vejer 15 kg eller mindre, skal der anvendes 3M™ Elektrokirurgiske neutralelektroder 1182, som er beregnet til pædiatriske patienter.
 - Anvend EKG-ledninger med RF-overspændingsbeskytter/dæmpermodstande til at forhindre elektrokirurgisk strøm i at strømme gennem EKG-elektroderne.
 - Anvend 3M™-kabler og -adapters, som kræves til 3M™-neutralelektroder.
 - Kontroller udløbsdatoen på pakken. Det er sikkert at anvende 3M™ neutralelektroder 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.
- For at reducere forbrændingsrisikoen må neutralelektroden 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 neutralelektroden med strøm og kan medføre forbrændinger for patienten.
 - Enhver kombination af **høj effekt, lang aktiveringstid og ledende skyllévæske** (såsom saltvandsopløsning) kan overbelaste neutralelektroden 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 målområdet, hvilket kan medføre utilsigtede forbrændinger for patienten.
 - Brug den lavest mulige strømindstilling.
 - Brug korte aktiveringstider. Hvis længere tids aktivering er nødvendig, skal vævet under neutralelektroden have tid til at afkøle mellem aktiveringerne.
 - Brug to neutralelektroder sammen med Y-adapteren.
 - Hvis den ønskede kirurgiske effekt ikke opnås, skal man stoppe og kontrollere, at der anvendes den korrekte udvidelses-/skylningsopløsning, samt at der er god kontakt med neutralelektroden, før elektrokirurgien fortsættes, eller strømindstillingen opjusteres.
- 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 elektrode og hud.
 - Stedet skal være rent, tørt og uden hårvækst. Fjern alt hår fra appliceringsområdet.
 - Sæt neutralelektroden 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 at placere elektroden over kirurgiske klargøringsopløsninger, som indeholder jod (Betadine, povidon-jod mm.).
 - Sæt ikke neutralelektroderne på steder, hvor væske kan ansamlles.
 - Sæt ikke neutralelektroden over injektionsstedet.
 - Vælg et egnet sted langt fra opvarmningsanordninger af enhver art.
 - Neutralelektroden må ikke placeres under patienten. Vægtbærende områder har begrænset blodgennemstrømning og kan reducere neutralelektrodens virkning.
 - Anbring ikke neutralelektroden over hudmellemrum, f.eks. mellemrummet mellem ballerne eller mellem armen og kroppen.



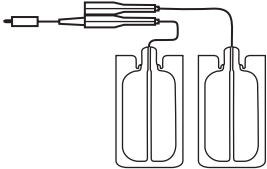
4. Påsætning af neutralelektroden

Sådan reduceres risikoen for forbrændinger og tryksår:

- Inspicer neutralelektroden, ledningen og kablet. Den må ikke anvendes, hvis den har flænger, modifikationer eller skader.
- Fjern det klare beskyttelsespapir fra neutralelektroden før applicering på patienten.
- Påsæt neutralelektroden med den lange kant mod operationsfeltet.
- Sæt den ene ende af neutralelektroden på, og glat den ud mod den anden ende. Undgå, at der kommer luftbobler.
- Glat kanterne på neutralelektroden ud efter påsætning for at sikre vedhæftning af hele elektroden.
- Undgå at strække eller folde neutralelektroden og patientens hud.
- Der må ikke bruges elektrodegel eller barrierecreme under universalpude.
- Neutralelektroden må ikke vikles hele vejen rundt om en arm eller et ben. Neutralelektrodens kanter må ikke overlappe.
- Neutralelektroden må ikke placeres over skadet hud.
- Neutralelektroden 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 neutralelektroden.
- Ledningen eller kablet må ikke snos 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/dæmpermønstre 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.

Anvendelse af to neutralelektroder med Y-adapter:

- Patienter med tør hud, fedtæv og/eller nedsat vaskularisering kan generere en alarm for høj impedans, og det kan være nødvendigt at anvende to neutralelektroder.
- Kablerne må først sættes i Y-adapteren, når begge neutralelektroder 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 neutralelektroden

- 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™ neutralelektroder overholder sektion 201.15.101.5 i standarderne ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 og ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017, der specificerer, at en neutralelektrode skal være i stand til at lede en strøm på 700 milliamperer (500 milliamperer for pædiatriske neutralelektroder) i en kontinuerlig periode på 60 sekunder. Producenter af medicinske RF-enheder eller tilbehør bør ikke anbefale 3M™ neutralelektroder til anvendelse med medicinske RF-enheder eller -tilbehør, der leder en strømbelastning til neutralelektroden, som overstiger standarderne ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 og ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017. 3M™ certificerer, at 3M™ delte elektrokirurgiske neutralelektroder Serie 8100 og Serie 1100, når de anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen, overholder kravene i standarderne ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 og ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017 for kompatibilitet ved anvendelse med højfrekvente (HF) elektrokirurgiske generatorer med QCM-systemer, der kører med både en maksimal impedansgrænseværdi (bør ikke overskride 150 ohm) og en differentiel (dynamisk) impedansgrænseværdi (bør ikke overskride 40 %).

For spørgsmål vedrørende kompatibilitet mellem 3M™ Elektrokirurgiske neutralelektroder Serie 1100 og Serie 8100 og specifikke generatorer i USA, kontakt 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 EF		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. Kilde: ISO 15223, 5.1.3
Anvendes inden		Angiver datoen, efter hvilken det medicinske udstyr ikke må anvendes. Kilde: 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. Kilde: 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. Dette symbol er blåt på emballagen. ISO 7010-M002
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 USA's forbundslov begrænser salget af dette produkt til salg udelukkende gennem eller på vegne af en læge. 21 Code of Federal Regulations (CFR) paragraf 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.
Schweizisk autoriseret repræsentant		Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz. Kilde: Swissmedic.ch

Du kan finde flere informationer under HCBGregulatory.3M.com

3M™ Elektrokirurgiske pasientplater i 1182- og 8180F-serien

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 ADVARSELEN

Tiltenkt bruk
3M™ Elektrokirurgiske pasientplater (1182 og 8180F) 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. Disse delte elektrokirurgiske platene er beregnet for bruk sammen med ESU-er som er utstyrt med Contact Quality Monitoring System (dvs. QOMS, slik som REM, ARM, NESSY osv.). Bruk av dette produktet til ikke-tiltenkte bruksområder kan føre til en usikker tilstand. Platene skal brukes av profesjonelt helsepersonell på sykehus og kirurgiske sentre.

- Til pasienter på **15 kg eller under** brukes 3M™ Elektrokirurgisk pasientplate 1182, beregnet for bruk på pediatriske pasienter, med et område på 10 in² (65 cm²).
- Til pasienter som er **over 15 kg**, brukes 3M™ Elektrokirurgiske pasientplater 8180F, med et område på 20 in² (129 cm²).

Produktbeskrivelse
3M™ Elektrokirurgiske pasientplater (dvs. jordingsplater, nøytrale elektroder) består av et ledende område med klebende overflate omgitt av en ikke-ledende ramme med klebende overflate. 1182 og 8180F pasientplater leveres uten ledning. 1182 har skumbakside og 8180F væskebestandig, ikke-vevd bakside. Pasientplatene er ustेरile og beregnet for engangsbruk.

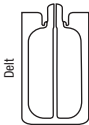
ADVARSEL
Feil bruk av elektrokirurgiske pasientplater kan føre til elektrokirurgiske forbrenninger eller trykknekroser. Av hensyn til pasientens sikkerhet må alle instruksjonene nedenfor følges. Dersom noen av disse instruksjonene ikke følges, øker faren for elektrokirurgiske forbrenninger eller trykknekroser.

Instruksjoner for trygg bruk

1. **Bruk riktige plater, utstyr og tilbehør**

- Delte pasientplater er beregnet for bruk med elektrokirurgiske generatorer utstyrt med Contact Quality Monitoring System (f.eks. REM™, ARM™, NESSY™).
 - Bruk EKG-kabler med RF-begrensere/strupere for å hindre at elektrokirurgisk strøm strømmer gjennom EKG-elektrodene.
 - Bruk etter behov 3M™-kabler og -adaptere sammen med 3M™ pasientplater.
 - Sjekk utløpsdatoen på pakken. 3M™ pasientplater 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 jordat 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 brannsåår må pasientplaten 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 pasientplaten med strøm og kan føre til pasientforbrenning.
 - Enhver kombinasjon av **sterk strøm, lang aktiveringstid og ledende utskylling** (f.eks. saltløsning) kan overbelaste pasientplaten 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 strømminstillingen.
 - Bruk korte aktiveringstider. Hvis lang aktivering er nødvendig, må det være så lang tid mellom aktiveringene at vevet under pasientplaten blir avkjølt.
 - Bruk to pasientplater med Y-adapteren.
 - Hvis du ikke oppnår ønsket kirurgisk effekt, må du stoppe og kontrollere riktig distensjons-/utskyllingsløsning og god pasientplatekontakt før du fortsetter med elektrokirurgi eller øker strømminstillingen.



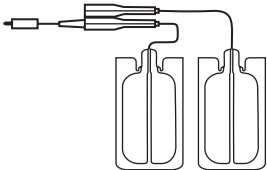
4. **Påsetting av platen**

For å redusere faren for brannsåår og trykknekroser:

 - Inspiser pasientplaten, ledningen og kabelen. Må ikke brukes hvis den har rifter, er modifisert eller skadet.
 - Fjern det gjennomskiktige beskyttelsesarket før pasientplaten appliseres på pasienten.
 - Plasser platen på huden med den lange kanten mot operasjonsstedet.
 - Sett på den ene enden av pasientplaten og trykk for å glatte ut til du når den andre enden. Unngå luftlommer.
 - Glatt ut kantene på pasientplaten etter påsetting, for å sikre at hele pasientplaten sitter godt fast.
 - Unngå strekking eller brettevng av pasientplaten eller pasientens hud.
 - Ikke bruk elektrodegel eller barrierekremer under universell pute.
 - Ikke vikle pasientplaten helt rundt et lem. Kantene til pasientplaten skal ikke overlappe hverandre.
 - Ikke plasser pasientplaten over skadet hud.
 - Ikke plasser pasientplaten på nytt etter den opprinnelige plasseringen. Hvis pasienten flyttes, må man kontrollere at det er full kontakt mellom platen og pasientens hud og at alle koplinger er intakte.
 - Ikke plasser en kompresjonsstrømpe eller kompresjonsanordning over pasientplaten.
 - Ledningen må ikke rulles 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-elektrodene. Eventuelle EKG-elektroder må plasseres så langt som mulig fra de kirurgiske elektrodene. Nålovervåkingselektroder anbefales ikke.
- Bruk av to pasientplater med Y-adapter:**

- Pasienter med tørr hud, fettholdig vev, og/eller dårlig vaskularisering kan utløse alarm for høy impedans, og det kan bli nødvendig å bruke to pasientplater.
 - Ikke sett støpslene inn i Y-adapteren før begge pasientplatene er satt på.
 - Foretrukket plassering for platene er bilateralt (for eksempel venstre og høyre side) med lik avstand til 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. **Fjerning av platen**

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



Merknad til produsenter av radiofrekvent (RF) medisinsk utstyr og aktivt tilbehør:
Alle 3M™-pasientplater oppfyller kravene i avsnitt 201.15.101.5 i standardene ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 og ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017, som spesifiserer at en pasientplate må være i stand til å bære en strøm på 700 milliampere (500 milliampere for pediatriske pasientplater) i en sammenhengende periode på 60 sekunder. Produsenter av medisinsk RF-utstyr eller -tilbehør må ikke anbefale 3M™ pasientplater for bruk sammen med medisinsk RF-utstyr eller -tilbehør som kan levere en strømlast til pasienten som overskrider standardene ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 og ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017. 3M™ erklærer at 3M™ elektrokirurgiske pasientplater i 8100-serien og delte elektrokirurgiske pasientplater i 1100-serien, når brukt i samsvar med denne bruksanvisningen, oppfyller kravene i kompatibilitetsstandardene ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 og ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017 når de brukes med høyfrekvente (HF) elektrokirurgiske generatorer med QOM-systemer som fungerer med både en maksimum og minimum impedansgrense (må ikke overskride 150 ohm) og en differensiert (dynamisk) impedansgrense (må ikke overskride 40 %).
Angående spørsmål om kompatibilitet for 3M™ elektrokirurgiske pasientplater i 1100- og 8100-serien med spesifikke generatorer: 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		Viser autorisert representant i Det europeiske fellesskap. Kilde: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, og/eller 2014/30/EU
Produksjonsdato		Viser produksjonsdato for det medisinske utstyret. Kilde: ISO 15223, 5.1.3
Utløpsdato		Angir dato for når det medisinske utstyret ikke lenger skal brukes. Kilde: 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 katalognummer, 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/ brukerhefte		Betyr at brukerhåndboken/brukerheftet må leses. Dette symbolet er blått på emballasjen. ISO 7010-M002
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
Importør		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.
Grønt punkt varemerke		Angir at nordamerikansk lov begrenser dette produktet til salg av, eller på bestilling av lege. 21 Code of Federal Regulations (CFR) avsnitt 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.
Autorisert representant i Sveits		Angir den autoriserte sveitsiske representanten. Kilde: Swissmedic.ch

For mer informasjon, se HCBRegulatory.3M.com

3M™ Sähkökirurgiset potilaslevyt 1182- ja 8180F-sarja

fi

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™ Universalit sähkökirurgiset potilaslevyt (1182 ja 8180F) on suunniteltu toimimaan useimpien sähkökirurgisten yksiköiden (ESU) kanssa lähes kaikissa kirurgian sovelluksissa, joissa käytetään sähkökirurgiaa, ja ne tarjoavat sähkökirurgiselle virralle turvallisen paluureitin. Näitä kaksiosaisia sähkökirurgisia levyjä käytetään QMS-järjestelmällä varustettujen ESU-yksiköiden (REM, ARM, NESSY jne.) kanssa. Tämän tuotteen käytöstä muuhun kuin suunniteltuun käyttötarkoitukseen voi aiheutua vaaratilanne. Levyt on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön sairaaloissa ja kirurgisissa keskuksissa.

- Käytä potilaille, joiden paino on **15 kg tai vähemmän** 3M™ sähkökirurgista potilaslevyä 1182, joka on suunniteltu käytettäväksi pediatriisilla potilailla ja jonka pinta-ala on 10 neliötuumaa (65 cm²).
- Käytä **yli 15 kg** painaville potilaille 3M™ sähkökirurgisia potilaslevyjä 8180F, joiden pinta-ala on 20 neliötuumaa (129 cm²).

Tuotteen kuvaus

3M™ sähkökirurgiset potilaslevyt (eli maadoituslevyt, neutraalelektrodit) koostuvat sähköä johtavasta liimautuvasta alueesta, jota ympäröi sähköä johtamaton reunaliima. Potilaslevyt 1182 ja 8180F toimitetaan johdottomattomina. 1182:ssa on vaahdotusta ja 8180F:ssä on kosteudenpitävä kuitumateriaalitausta. Potilaslevyt ovat yhdelle potilaalle tarkoitettuja, kertakäyttöisiä ja epästериilejä.

VAROITUS

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

Käyttöohjeet turvallista käyttöä varten

- Käytä asianmukaisia levyjä, laitteita ja lisävarusteita
 - Kaksiosaiset levyt on tarkoitettu käytettäväksi ihokontaktin laadun seurantajärjestelmällä varustetuissa sähkökirurgisissa generaattoreissa (esim. REM™, ARM™, NESSY™).
 - Käytä potilaille, joiden paino on 15 kg tai vähemmän, 3M™ sähkökirurgisia potilaslevyjä 1182, joka on suunniteltu käytettäväksi pediatriisilla potilailla.
 - Estä sähkökirurgisen virran kulku EKG-elektrodien kautta käyttämällä radiotaajuuksien vaimentimilla/kuristimilla varustettuja EKG-kaapeleita.
 - Käytä 3M™-potilaslevyjen yhteydessä edellytettäviä 3M™-kaapeleita ja -sovitimia.
 - Tarkista viimeinen käyttöpäivä pakkauksesta. 3M™-potilaslevyt ovat turvallisia käyttäjä 14 päivän ajan pakkauksen avaamisesta lukien.
 - Vaihtoehtoisen sähkönojoireitin aiheuttamien palovammojen välttämiseksi potilas ei saa koskettaa maadoitettuun metalliin eikä esineisiin, jotka on kytketty kapasitiivisesti maahan.
 - Älä käytä levyjä uudelleen. Näin vähennät palovammoja ja ristikontaminaatoriskistä johtuvia infektioita.

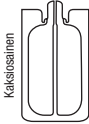
2. Palovammojen riskin välttämiseksi älä ylikuormita potilaslevyä liian suurella virralla

- Älä aktivoi sähkökirurgista laitetta tai aktiivista lisävarustetta yli 60 sekunniksi kullakin 2 minuutin jaksolla, sillä tämä ylikuormittaa potilaslevyä liian suurella virralla ja voi aiheuttaa potilaalle palovamman.
- Yhdistelmä, johon liittyy suuri teho, pitkä käyttöaika ja sähköä johtava huuhteluneste (esim. suolaliuos), voi ylikuormittaa potilaslevyä 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 aktivointiaikoja. Jos pitkä aktivointi on tarpeen, jätä aktivointikertojen väliin riittävästi aikaa, jotta potilaslevyn alapuoliset kudokset ehtivät jäähtyä.
 - Käytä kahta potilaslevyä Y-sovitimen kanssa.
 - Jollei kirurginen teho ole toivottu, keskeytä toiminta ja tarkista oikea distentio-/huuhteluliuos ja potilaslevyn hyvä ihokosketus, ennen kuin jatkat sähkökirurgiaa tai lisäät tehoa.

3. Valitse sopiva kosketuskohta

Palovammojen ja painenekroosien välttämiseksi:

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



Kaksiosainen

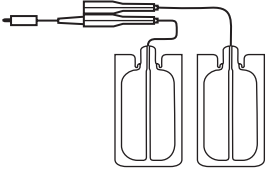
4. Levyn asettaminen

Palovammojen ja painenekroosien välttämiseksi:

- Tarkasta potilaslevy, johto ja kaapeli. Älä käytä katkenneita, muutettuja tai vahingoittuneita tarvikkeita.
- Irrota läpinäkyvä taustalevy potilaslevystä ennen asettamista potilaalle.
- Aseta potilaslevy iholle pitkä reuna kohti leikkaualueutta.
- Aseta potilaslevyn toinen pää ja paina tasaisesti toiseen päähän asti. Vältä ilmakuplia.
- Tasoita potilaslevyn reunat sen paikalleen asettamisen jälkeen sen takaamiseksi, että potilaslevy kiinnittyy täysin paikalleen.
- Vältä potilaslevyn ja potilaan ihon venyttämistä tai taittamista.
- Älä käytä elektrodigeeliä tai ihonsuojavoidetta universaalien levyjen alla.
- Älä kiedo potilaslevyä kokonaan raajan ympärille. Älä aseta potilaslevyn reunoja päällekkäin.
- Älä aseta potilaslevyä rikkoutuneen ihon päälle.
- Älä siirrä potilaslevyä ensimmäisen asetuskerän jälkeen. Jos potilaan asento muuttuu, varmista potilaslevyn täydellinen iohokosketus ja kaikkien liitäntöjen eheys.
- Älä aseta kompressiosukkaa tai -laitetta potilaslevyn päälle.
- Älä kelaat tai kierrä johtoa tai kaapelia potilaan raajan tai metalliseen ympäri.
- 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/kuristimilla varustettuja EKG-kaapeleita. Kaikki EKG-elektrodit on sijoitettava mahdollisimman kauas kirurgisista elektrodeista. Neulaelektrodien käyttö valvonnassa ei suositella.

Kahden potilaslevyn käyttö Y-sovitimen kanssa:

- Potilaat, joilla on kuiva iho, rasvakudosta ja/tai heikko verisuonitus, voivat aiheuttaa korkeasta impedanssista johtuvan häilytyksen ja tarvita kaksi potilaslevyä.
- Älä kytke johtoja Y-sovittimeen, ennen kuin kumpikin potilaslevy on asetettu paikoilleen.
- Kumpikin levy on suositeltavaa sijoittaa bilateraalisesti (eli vasemmalle ja oikealle puolelle) yhtä kauas leikkaualueelta.
- Jos haluat lisätietoja Y-sovitimista Euroopassa, ota yhteyttä paikalliseen 3M-edustajaasi. Käytä Yhdysvalloissa ja muissa maissa Euroopan ulkopuolella 3M™ 1157-C Y-sovitinta.



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™-potilaslevyt täyttävät ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009- ja ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017 -standardin kohdan 201.15.101.5 vaatimukset, joissa edellytetään, että maadoituslevyn on kyettävä johtamaan 700 milliampeerin (pediatristen potilaiden potilaslevyllä 500 milliampeerin) virta yhtäjaksoisen 60 sekunnin käyttöjakson ajan. Radiotaajuuksia käyttävien lääkinnällisten laitteiden tai lisävarusteiden valmistajat eivät saa suositella käyttämään 3M™-potilaslevyjä sellaisten radiotaajuuksia käyttävien lääkinnällisten laitteiden tai lisävarusteiden kanssa, joista voi johtua ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009- ja ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017-standardin arvot ylittävä virtakuorma potilaslevyn. 3M™ vakuuttaa, että 3M™ 8100-sarjan ja 1100-sarjan kaksiosaiset sähkökirurgiset potilaslevyt täyttävät näiden käyttöohjeiden mukaisesti käytettyinä ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009- ja ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017-standardien yhteensopivuutta koskevat vaatimukset, kun niitä käytetään suuritaajuuksien sähkökirurgisten generaattorien kanssa, joissa olevat kosketuksen laadun seurantajärjestelmät toimivat enimmäisimpedanssin rajoituksella (enintään 150 ohmia) ja differentiaalisen (dynaamisen) impedanssin rajoitus (enintään 40 %).

Mikäli sinulla on kysyttävää 3M™ 1100 -sarjan ja -8100-sarjan sähkökirurgisten potilaslevyjen 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 vieraille 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 yhteisössä		Ilmaisee valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä. Lähde: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU ja/tai 2014/30/EU
Valmistuspäivä		Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistuspäivän. Lähde: ISO 15223, 5.1.3
Viimeinen käyttöpäivä		Ilmaisee päivän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää. Lähde: 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. Tämä symboli on pakkauksessa sininen. ISO 7010-M002
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 lääkäri tai sellaisen määräyksen. Yhdysvaltojen liittovaltion säännösten (CFR) 21 osaston 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.
Valtuutettu edustaja Sveitsissä		Ilmaisee valtuutetun edustajan Sveitsissä. Lähde: Swissmedic.ch

Jos kaipaat lisätietoa, katso HCBregulatory.3M.com.

3M™ Placas para Pacientes para Eletrocirurgia, Séries 1182 e 8180F

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 para Pacientes para Eletrocirurgia (Séries 1182 e 8180F) 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. Estas placas para eletrocirurgia bipartidas destinam-se a utilização com uma ESU com um Sistema de Monitorização de Qualidade de Contacto (ou seja, COMS como REM, ARM, NESSY, etc.). A utilização deste produto em aplicações para as quais não foi concebido pode resultar em situações não seguras. As placas destinam-se a utilização por profissionais de cuidados de saúde em hospitais e centros cirúrgicos.

- No caso de pacientes com um peso de 15 kg ou inferior, utilize as 3M™ Placas para Pacientes para Eletrocirurgia, Série 1182, concebidas para utilização em pacientes pediátricos com uma área de 10 pol² (65 cm²).
- No caso de pacientes com um peso superior a 15 kg, utilize as 3M™ Placas para Pacientes para Eletrocirurgia, Série 8180F, concebidas para utilização em pacientes pediátricos com uma área de 20 pol² (129 cm²).

Descrição do produto

As 3M™ Placas para Pacientes para Eletrocirurgia (ou seja, placas para ligação à terra, eléctrodos neutros) consistem numa área adesiva condutora, rodeada por uma extremidade adesiva não condutora. As Placas para Pacientes, Séries 1182 e 8180F, são fornecidas sem cabo. A Série 1182 tem uma camada de espuma e a Série 8180F tem uma camada resistente aos fluidos e não de tecido. As Placas para Pacientes são de utilização única, descartável e não estéreis.

ADVERTÊNCIA

Uma utilização incorreta das Placas para Pacientes 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

- As placas bipartidas são concebidas para utilização com geradores eletrocirúrgicos com um Sistema de Monitorização de Qualidade de Contacto (por ex., REM™, ARM™, NESSY™).
- No caso de pacientes com um peso de 15 kg ou inferior, utilize as 3M™ Placas para Pacientes para Eletrocirurgia, Série 1182, concebidas para utilização em pacientes pediátricos.
- Utilize cabos para ECG com supressores/bloqueadores de RF para prevenir que a corrente eletrocirúrgica passe através dos eléctrodos do ECG.
- Utilize cabos e adaptadores da 3M™ conforme necessário com as 3M™ Placas para Pacientes.
- Verifique a data de validade na embalagem. As 3M™ Placas para Pacientes 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 queimaduras, NÃO sobrecarregue a Placa para Pacientes com corrente excessiva

- 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 para Pacientes, 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 para Pacientes 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 eléctrodo 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 arrefeça.
 - Utilize duas Placas para Pacientes com o adaptador Y.
 - Se não alcançar o efeito cirúrgico pretendido, pare e verifique a solução de distensão/irrigação correta e o bom contacto da Placa para Pacientes, antes de continuar com a eletrocirurgia ou aumentar a definição de potência.

3. Selecione 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 para Pacientes com a pele.
- O local deve estar limpo, seco e sem pilosidade. Remova os pêlos na área de aplicação.
- Coloque a Placa para Pacientes mais perto do local cirúrgico do que dos eléctrodos 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 para Pacientes num local onde possa haver acumulação de fluidos.
- Não aplique a Placa para Pacientes sobre o local da injeção.
- Selecione um local adequado afastado de qualquer dispositivo de aquecimento.
- Não coloque a Placa para Pacientes debaixo do paciente. As zonas que suportam peso possuem um fluxo sanguíneo restrito, o que pode reduzir o desempenho da Placa para Pacientes.
- Não coloque a Placa para Pacientes sobre folgas na pele, como a folga entre as nádegas ou a folga entre os braços e o corpo.

4. Eliminação da placa

Para diminuir o risco de queimaduras e necrose por pressão:

- Inspeccione a Placa para Pacientes, o fio e o cabo. Não o utilize se estiver cortado, modificado ou danificado.
- Remova o revestimento transparente da Placa para Pacientes antes de a aplicar no paciente.
- Aplique a Placa para Pacientes sobre a pele com a extremidade longa na direção do local cirúrgico.
- Aplique uma extremidade da Placa para Pacientes e pressione cuidadosamente em direção à outra extremidade. Evite a formação de bolhas de ar por baixo da placa.
- Alise as extremidades da Placa para Pacientes após a aplicação para garantir a adesão completa da Placa para Pacientes.
- Evite esticar ou dobrar a Placa para Pacientes e/ou a pele do paciente.
- Não utilize gel para eléctrodos ou creme de barreira por baixo da Placa Universal.
- Não envolva completamente a Placa para Pacientes em torno de um membro. Não sobreponha as extremidades da Placa para Pacientes.
- Não coloque a Placa para Pacientes sobre pele comprometida.
- Não reposicione a Placa para Pacientes após a sua aplicação inicial. Se tiver de reposicionar o paciente, verifique o contacto total entre a placa e a pele e a integridade de todas as ligações.
- Não coloque meias de compressão ou o dispositivo sobre a Placa para Pacientes.
- Não enrole 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 eléctrodos do ECG. Quaisquer eléctrodos de ECG devem ser colocados o mais longe possível dos eléctrodos cirúrgicos. Não se recomenda a utilização de eléctrodos de monitorização de agulha.

Utilização de duas Placas para Pacientes com o 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 para Pacientes.
- Não ligue os fios ao adaptador Y antes de cada Placa para Pacientes 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 para Pacientes estão em conformidade com a Secção 201.15.101.5 das Normas ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 e ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017, que especifica que uma Placa para Pacientes de ser capaz de conduzir uma corrente de 700 miliamperes (500 miliamperes para Placas para Pacientes pediátricos) por um período contínuo de 60 segundos. Os fabricantes de dispositivos ou acessórios médicos de RF não deverão recomendar a utilização de 3M™ Placas para Pacientes com dispositivos ou acessórios médicos de RF que possam conduzir uma corrente para a Placa para Pacientes que ultrapasse as Normas ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 e ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017. A 3M™ certifica que as 3M™ Placas para Pacientes para Eletrocirurgia Bipartidas, Séries 8100 e 1100, quando utilizadas de acordo com estas Instruções de Utilização, cumprem os requisitos das normas ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 e ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017 para compatibilidade quando utilizadas com geradores eletrocirúrgicos de alta frequência (HF) com sistemas COM que funcionem com um limite de impedância máxima (que não ultrapasse 150 ohms) e um limite de impedância diferencial (dinâmico) (que não ultrapasse 40%).

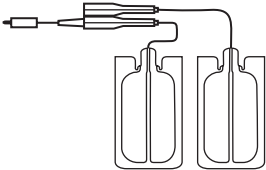
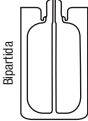
Em caso de dúvidas relativas à compatibilidade das 3M™ Placas para Pacientes para Eletrocirurgia, Séries 1100 e 8100, com determinados geradores, nos EUA contacte a 3M através do 1-800-228-3957. Fora dos EUA, contacte o seu representante 3M.

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		Indica o representante autorizado na Comunidade 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. Fonte: ISO 15223, 5.1.3
Data de validade		Indica a data após a qual o dispositivo médico já não deverá ser utilizado. Fonte: ISO 15223, 5.1.4
Código de 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 danificado 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.		Indica que o manual/brochura de instruções deve ser lido. Este símbolo é azul na embalagem. ISO 7010-M002
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 limita a venda deste dispositivo a um médico ou sob a ordem do mesmo. 21 Código de Regulamentos Federais (CFR - Code of Federal Regulations) 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.
Representante autorizado suíço		Indica o representante autorizado na Suíça. Fonte: Swissmedic.ch

Para mais informações, visite HCBRegulatory.3M.com

3M™ Ηλεκτροχειρουργικές Πλάκες Ασθενούς Σειράς 1182 και 8180F



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

Οι 3M™ Ηλεκτροχειρουργικές Πλάκες Ασθενούς (1182 και 8180F) είναι σχεδιασμένες 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. Αυτές οι ηλεκτροχειρουργικές πλάκες χωριστού τύπου προορίζονται για χρήση με ESU που διαθέτουν Contact Quality Monitoring System (Σύστημα παρακολούθησης ποιότητας επαφών) (δηλ. CQMS, όπως REM, ARM, NESSY κ.λπ.). Η χρήση του προϊόντος για ακατάλληλες εφαρμογές μπορεί να δημιουργήσει συνθήκες κινδύνου. Οι πλάκες προορίζονται για χρήση από επαγγελματίες υγείας σε νοσοκομεία και χειρουργικά κέντρα.

- Για ασθενείς βάρους **15kg ή λιγότερο** χρησιμοποιήστε την 3M™ Ηλεκτροχειρουργική Πλάκα Ασθενούς 1182, σχεδιασμένη για χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς, με επιφάνεια 101m² (65cm²).
- Για ασθενείς βάρους **μεγαλύτερου** από **15kg** χρησιμοποιήστε τις 3M™ Ηλεκτροχειρουργικές Πλάκες Ασθενούς 8180F με επιφάνεια 201m² (129cm²).

Περιγραφή προϊόντος

Οι 3M™ Ηλεκτροχειρουργικές Πλάκες Ασθενούς (δηλαδή επιθέματα γείωσης, ουδέτερα ηλεκτρόδια) αποτελούνται από αγώγιμη αυτοκόλλητη επιφάνεια, που περιβάλλεται από μη αγώγιμο αυτοκόλλητο περιθώριο. Οι πλάκες ασθενούς 1182 και 8180F παρέχονται χωρίς βύσμα. Η 1182 διαθέτει επένδυση αφρού και η 8180F διαθέτει μη υφασμένη επένδυση με ανθεκτικότητα στα υγρά. Οι πλάκες ασθενούς είναι μίας χρήσης, αναλώσιμες και μη αποστειρωμένες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

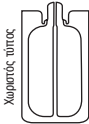
Η ανάρρωση χρήση των Ηλεκτροχειρουργικών Πλακών Ασθενούς μπορεί να προκαλέσει ηλεκτροχειρουργικά εγκαύματα ή νεκρώσεις εξαιτίας πίεσης. Για την ασφάλεια του ασθενούς, ακολουθήστε όλες τις οδηγίες που ακολουθούν. Στην περίπτωση που δεν ακολουθήσετε οποιαδήποτε από τις οδηγίες, ο κίνδυνος να προκληθούν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

Οδηγίες για ασφαλή χρήση

- Χρησιμοποιείτε τις κατάλληλες πλάκες, εξοπλισμό και εξαρτήματα**
 - Οι πλάκες χωριστού τύπου είναι σχεδιασμένες για χρήση με ηλεκτροχειρουργικές γεννήτριες που διαθέτουν Σύστημα παρακολούθησης ποιότητας επαφών (π.χ. REM™, ARM™, NESSY™).
 - Για ασθενείς βάρους 15kg ή λιγότερο, χρησιμοποιήστε την 3M™ Ηλεκτροχειρουργική Πλάκα Ασθενούς 1182, η οποία είναι σχεδιασμένη για χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς.
 - Χρησιμοποιείτε καλώδια HKF με αναστολείς/σποτ RF για να αποτραπεί η ροή ηλεκτροχειρουργικού ρεύματος μέσω των ηλεκτροδίων HKF.
 - Χρησιμοποιήστε καλώδια και προσαρμογείς 3M™ όπως απαιτείται με τις 3M™ Πλάκες Ασθενούς.
 - Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στη συσκευασία. Οι 3M™ Πλάκες Ασθενούς είναι ασφαλείς για χρήση για χρήση 14 ημέρες αφότου ανοιχθεί η συσκευασία.
 - Για να αποφύγετε τον κίνδυνο εγκαυμάτων σε άλλα σημεία, μην επιτρέπτε 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.
- Για να μειώσετε τον κίνδυνο εγκαυμάτων, μην υπερφορτώνετε την Πλάκα Ασθενούς 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 την πλάκα ασθενούς με ρεύμα και ενδέχεται να προκαλέσει έγκαυμα στον ασθενή.
 - Κάθε συνδυασμός **υψηλής προφοδοσίας, μακροχρόνιου χρόνου ενεργοποίησης και αγώγιμου αρδευτικού** (π.χ. φυσιολογικού ορού) ενδέχεται να υπερφορτώσει την πλάκα ασθενούς 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 ενεργοποίησης, αφήστε να παρέλθει χρόνος μεταξύ των ενεργοποιήσεων για να κρυώσουν οι ιστοί κάτω από την πλάκα του ασθενούς.
 - Χρησιμοποιήστε δύο πλάκες ασθενούς 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 την πλάκα ασθενούς προτού συνεχίσετε με την ηλεκτροχειρουργική ή αυξήσετε τη ένταση του ρεύματος.
- 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 της πλάκας ασθενούς με το δέρμα.
 - Η περιοχή πρέπει να είναι καθαρή, στεγνή και χωρίς τρίχες. Κόψτε τις τρίχες στην περιοχή εφαρμογής.
 - Τοποθετήστε την πλάκα ασθενούς πιο κοντά στο χειρουργικό πεδίο, παρά στα ηλεκτρόδια HKF.
 - Αφαιρέστε μεταλλικά κοσμήματα από τον ασθενή.
 - Αποφύγετε την τοποθέτηση πάνω από προεξέχουσών, μεταλλικές προθέσεις ή οσλώδη 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 της πλάκας πάνω από διαλύματα χειρουργικής προετοιμασίας που περιέχουν ιώδιο (Betadine, ιωδιούχο ποβιδόνη κ.λπ.).
 - Μην εφαρμόζετε την πλάκα ασθενούς σε σημείο όπου ενδέχεται να μαζετούν υγρά.



- Μην εφαρμόζετε την πλάκα ασθενούς πάνω από περιοχή νέκρωσης.
- Επιλέξτε μια κατάλληλη περιοχή μακριά από θερμαντικές συσκευές.
- Μην τοποθετείτε την πλάκα κάτω από τον ασθενή. Τα σημεία που φέρουν βάρος έχουν περιορισμένη κυκλοφορία αίματος και ενδέχεται να μειωθεί η απόδοση της πλάκας.
- Μην τοποθετείτε την πλάκα ασθενούς πάνω από κενά του δέρματος, όπως το κενό ανάμεσα στους γλουτούς ή ανάμεσα στους βραχίονες και το σώμα.

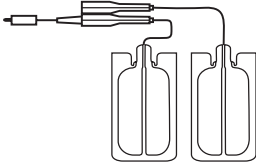
4. Εφαρμογή πλάκας

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

- Επιθεωρήστε την πλάκα ασθενούς και τα καλώδια. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει κοπεί, τροποποιηθεί ή καταστραφεί.
- Αφαιρέστε το διάφανο υπόστρωμα από την πλάκα ασθενούς πριν την εφαρμογή του στον ασθενή.
- Εφαρμόστε την πλάκα ασθενούς στο δέρμα, με το μακρύ άκρο προς το χειρουργικό σημείο.
- Εφαρμόστε το ένα άκρο της πλάκας ασθενούς και προχωρήστε στο άλλο άκρο πιέζοντας απαλά. Αποφύγετε την παγίδευση αέρα.
- Ισώστε τα άκρα της πλάκας μετά την εφαρμογή, για να εξασφαλίσετε πλήρη επικόλληση.
- Αποφύγετε το τέντωμα ή το διπλώμα είτε στην πλάκα ασθενούς είτε στο δέρμα του ασθενούς.
- Μην χρησιμοποιείτε γέλη ηλεκτροδίων ούτε προστατευτική κρέμα κάτω από την πλάκα γείωσης γενικής χρήσης.
- Μην περιπλύνετε την πλάκα εντελώς γύρω από ένα άκρο του ασθενούς. Μην επιτρέψετε την αλληλοεπικάλυψη των άκρων της πλάκας.
- Μην τοποθετείτε την πλάκα σε μη γιγνή/άθικτο δέρμα.
- Μην επανατοποθετείτε πλάκα ασθενούς μετά την αρχική εφαρμογή. Αν ο ασθενής αλλάξει θέση, επιβεβαιώστε την πλήρη επαφή πλάκας-δέρματος και την ακεραιότητα όλων των συνδέσεων.
- Μην τοποθετείτε ελαστική κάτσα ή άλλο πιεστικό βοήθημα πάνω στην πλάκα ασθενούς.
- Μην καυλιourιάζετε 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 βράσκειται πάνω ή κάτω από τον ασθενή.
- Μην τοποθετείτε τον σφικτήρα (κλιπ) του καλωδίου κάτω από τον ασθενή.
- Χρησιμοποιείτε καλώδια HKF με αναστολείς/στοπ RF για να αποτραπεί η ροή ηλεκτροχειρουργικού ρεύματος μέσω των ηλεκτροδίων HKF. Τυχόν ηλεκτρόδια HKF θα πρέπει να τοποθετούνται όσο το δυνατόν πιο μακριά από τα χειρουργικά ηλεκτρόδια. Δεν προτείνεται η χρήση ηλεκτροδίων παρακολούθησης με βελόνα.

Χρήση δύο πλάκων ασθενούς με προσαρμογέα Y:

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



5. Αφαίρεση πλάκας

- Μην αφαιρείτε βράντνας το καλώδιο τροφοδοσίας ή το καλώδιο του επιθέματος.
- Ξεκινήστε από μια γωνία. Ξεκαλλήστε 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:

Όλες οι 3M™ Πλάκες Ασθενούς συμμορφώνονται με την Ενότητα 201.15.101.5 των Προτύπων ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 και ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017, η οποία καθορίζει ότι μια πλάκα ασθενούς θα πρέπει να είναι ικανή να φέρει ρεύμα 700 milliampere (500 milliampere για παιδιατρικές πλάκες ασθενούς) για συνεχή χρονική περίοδο 60 δευτερολέπτων. Οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή εξαρτημάτων RF δεν θα πρέπει να προτείνουν τη χρήση 3M™ Πλάκων Ασθενούς με ιατροτεχνολογικές συσκευές ή εξαρτήματα RF που μπορούν να χορηγήσουν φορτίο ρεύματος στην πλάκα ασθενούς, το οποίο υπερβαίνει τα Πρότυπα ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 και ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017. Η 3M™ πιστοποιεί ότι οι 3M™ Ηλεκτροχειρουργικές Πλάκες Ασθενούς Χωριστού Τύπου Σειράς 8100 και 1100, όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις παρούσες Οδηγίες χρήσης, πληρούν τις απαιτήσεις των προτύπων ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 και ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017 για συμβατότητα όταν χρησιμοποιούνται με ηλεκτροχειρουργικές γεννήτριες υψηλής συχνότητας (HF) με συστήματα QCM 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™ Ηλεκτροχειρουργικών Πλάκων Ασθενούς Σειράς 1100 και 8100 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 συσκευή.

Απορρίψη: 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 (ΕΕ) 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.

Γλωσσάριο συμβόλων

Τίτλος συμβόλου	Σύμβολο	Περιγραφή και αριθμός αναφοράς
Κατασκευή-στής		Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής. Πηγή: ISO 15223, 5.1.1
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση		Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην 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. Πηγή: ISO 15223, 5.1.3
Ημερομηνία ανάλωσης		Υποδεικνύει την ημερομηνία, μετά από την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η ιατρική συσκευή. Πηγή: 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 επισήμανση ότι απαιτείται η ανάγνωση των οδηγιών χρήσης / του εγχειριδίου χρήσης. Αυτό το σύμβολο έχει μπλε χρώμα στη συσκευασία. ISO 7010-M002
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 ιατρό. 21 Κώδικας Ομοσπονδιακών Κανονισμών (CFR) ενότ. 801.109(b)(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 Εγκεκριμένου Οργανισμού του Ηνωμένου Βασιλείου.
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος Ελβετίας		Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία. Πηγή: Swissmedic.ch

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

3M™ elektrody biernie pacjenta serii 1182 i 8180F



Opólne stosowanie

Nale¿y przeczytaæ i zachowaæ ten dokument. Nale¿y upewniæ siê, ¿e ka¿dy, kto u¿ywa tego produktu, zna i rozumie wszelkie informacje zawarte w tym dokumencie oraz praktyki dotycz¹ce elektrochirurgii zalecane przez Stowarzyszenie Pielêgniarek Operacyjnych (AORN). PRZECZYTAÆ OSTRZE¿ENIA

Przeznaczenie

3M™ elektrody biernie pacjenta (serie 1182 i 8180F) zaprojektowano do pracy z wiêkszoœci¹ aparatów elektrochirurgicznych (ESU) w praktycznie ka¿dym zastosowaniu chirurgicznym, w którym wykorzystuje siê elektrochirurgiê w celu zapewnienia bezpiecznej œcie¿ki przepływu pr¹du elektrochirurgicznego. Elektrody biernie typu split s¹ przeznaczone do stosowania z ESU wyposa¿onymi w system monitorowania jakoœci kontaktu (Contact Quality Monitoring System, tj. CQMS, takimi jak REM, ARM, NESSY itp.). U¿ycie tego produktu w przypadku niezamierzonych zastosowaæ mo¿e prowadziæ do pogorszenia stanu. Elektrody mog¹ byæ u¿ywane przez pracowników s³u¿by zdrowia w szpitalach i oœrodkach chirurgicznych.

- W przypadku pacjentów o masie cia³a 15 kg lub *mniej* nale¿y u¿yæ 3M™ elektrody bierniej pacjenta 1182, zaprojektowanej do stosowania u pacjentów dzieciêcych, o powierzchni 10 cali² (65 cm²).
- W przypadku pacjentów o *masie cia³a wiêkszej* ni¿ 15 kg nale¿y u¿yæ elektrody bierniej pacjenta 3M™ 8180F, o powierzchni 20 cali² (129 cm²).

Opis produktu

3M™ elektrody biernie pacjenta (tj. elektrody uziemi¹ce, elektrody neutralne) sk³adaj¹ siê z obszaru kleju przewodz¹cego otoczonego nieprzewodz¹cym klejem na obrze¿u. Elektrody pacjenta 1182 i 8180F s¹ dostarczane bez przewodu. Elektroda 1182 ma podk³ad z pianki, a 8180F ma podk³ad z włókniny odpornej na dzia³anie plynów. Elektrody pacjenta s¹ jednorazowe i niejalowe.

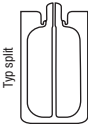
OSTRZE¿ENIE

Niewlaœciwe u¿ycie elektrod biernych pacjenta mo¿e spowodowaæ oparzenia elektrochirurgiczne lub martwicê uciœkow¹. Dla bezpieczeñstwa pacjenta nale¿y przestrzegaæ poni¿szych instrukcji. Nieprzestrzeganie jakiegokolwiek z tych instrukcji wiêksza ryzyko oparzeñ elektrochirurgicznych lub martwicy uciœkowej.

Instrukcja bezpiecznego u¿ytkowania

1. U¿ycie odpowiednich elektrod, sprzêtu i akcesoriów

- Elektrody typu split zaprojektowano do u¿ycia z generatorami elektrochirurgicznymi wyposa¿onymi w system monitorowania jakoœci kontaktu (np. REM™, ARM™ i NESSY™).
- W przypadku pacjentów o masie cia³a 15 kg lub *mniej* nale¿y u¿yæ 3M™ elektrod biernych pacjenta 1182 zaprojektowanych do u¿ycia u pacjentów dzieciêcych.
- U¿yæ przewodów EKG z tłumikami/dławikami RF, aby zapobiec przepływowi pr¹du elektrochirurgicznego przez elektrody EKG.
- U¿yæ 3M™ przewodów i adapterów wymaganych w przypadku elektrod pacjenta 3M™.
- Sprawd¿iæ termin wa¿noœci na opakowaniu. 3M™ elektrody pacjenta s¹ bezpieczne do stosowania przez 14 dni po otwarciu opakowania.
- Aby uniknaæ ryzyka oparzeñ w innych miejscach, nie nale¿y pozwalaæ pacjentowi na kontakt z uziemionym metalem lub przedmiotami, które s¹ sprzê¿one pojemnoœciowo z uziemieniem.
- Aby uniknaæ wiêkszego ryzyka oparzeñ i infekcji zwi¹zanych z zanieczyszczeniem krwizowym, nie wolno u¿ywaæ elektrod ponownie.



2. Aby zmniejszyæ ryzyko oparzeñ, nie nale¿y przecia¿aæ elektrody pacjenta zbyt du¿ym pr¹dem.

- Nie nale¿y w³¹czaæ wyrobu elektrochirurgicznego ani aktywnego akcesorium na d³u¿ej ni¿ 60 sekund w ci¹gu 2 minut, poniewa¿ spowoduje to przecia¿enie elektrody pacjenta pr¹dem i mo¿e doprowadziæ do oparzeñ.
- Dowolna kombinacja du¿ej mocy, du¿ego czasu aktywacji i przewodz¹cego œrodka p³ucz¹cego (np. soli fizjologicznej) mo¿e spowodowaæ przecia¿enie elektrody pacjenta pr¹dem i skutkowaæ oparzeniem pacjenta. Aby zmniejszyæ to ryzyko:
 - U¿ywaæ roztworów nieprzewodz¹cych, chyba ¿e okreœlone przyczyny medyczne wskazuj¹ inaczej. Pyny przewodz¹ce (np. krew lub sól fizjologiczna) w bezpoœrednim kontakcie z elektrod¹ aktywn¹ lub w jej pobli¿u mog¹ przewodziæ pr¹d elektryczny i/lub ciep³o z dala od tkanek docelowych, co mo¿e prowadziæ do niezamierzonych oparzeñ pacjenta.
 - U¿ywaæ najni¿szego mo¿liwego ustawienia mocy.
 - U¿ywaæ krótkiego czasu aktywacji. Jeœli konieczna jest d³uga aktywacja, nale¿y odczekaæ miêdzy aktywacjami, aby umo¿liwiæ och³odzenie tkanki pod elektrod¹ pacjenta.
 - U¿ywaæ dwóch elektrod pacjenta z trójnikiem.
 - W razie braku po¿¹danego efektu chirurgicznego przed przyst¹pieniem do zabiegu elektrochirurgicznego lub wiêkszeniem mocy nale¿y wstrzymaæ procedurê i sprawdziæ, czy roztwór do dystensji/rygacji jest prawid³owy oraz czy kontakt z elektrod¹ pacjenta jest dobry.

3. Wybór odpowiedniego miejsca

Aby zmniejszyæ ryzyko oparzeñ i martwicy uciœkowej:

- Wybraæ g³adki, dobrze unaczyniony i umiêñniony obszar w pobli¿u pola operacyjnego, które umo¿liwia pe³ny kontakt elektrody pacjenta ze skórá.
- Miejsce musi byæ czyste, suche i pozbawione w³osów. Usun¹æ w³osy z miejsca aplikacji.
- Umieœciæ elektrodê pacjenta bli¿ej pola operacyjnego ni¿ elektrodê EKG.
- Zdj¹æ metalow¹ bi¿uteriê z pacjenta.
- Unikaæ umieszczania na wynos³oœciach kostnych, metalowych protezach lub tkance bli¿nowatej.
- Unikaæ umieszczania w taki sposób, by pr¹d plyn¹ł przez metalow¹ prote¿ê lub przewodz¹cy implant. W przypadku pacjentów z wszczepionymi wyrobami nale¿y skontaktowaæ siê z ich wytwórc¹, aby uzyskaæ informacje na temat œrodków ostro¿noœci pozwalaj¹cych uniknaæ ka¿doœæ.
- Unikaæ umieszczania elektrody na roztworach preparatów chirurgicznych zawieraj¹cych jod (betadyna, jodyna powidonowa itp.).
- Nie umieszczaæ elektrody pacjenta w miejscach, gdzie mog¹ gromadziæ siê pyny.
- Nie umieszczaæ elektrody pacjenta w miejscu wstrzykniêcia.

- Wybraæ odpowiednie miejsce, oddalone od dowolnego wyrobu nagrzewaj¹cego.
- Nie nale¿y umieszczaæ elektrody pacjenta pod pacjentem. W miejscach obci¹¿onych przepływ krwi jest ograniczony, co mo¿e obni¿yæ wydajnoœæ elektrody pacjenta.
- Nie nale¿y umieszczaæ elektrody pacjenta w poprzek szczelin skóry, takich jak miêdzy poœladkami lub miêdzy ramionami a tu³owiem.

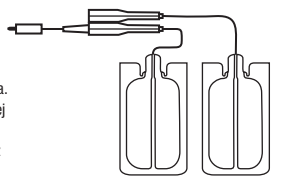
4. Aplikacja elektrody

Aby zmniejszyæ ryzyko oparzeñ i martwicy uciœkowej:

- Skontrolowaæ elektrodê pacjenta i przewód. Nie u¿ywaæ, jeœli s¹ przecięte, zmienione lub uszkodzone.
- Usun¹æ przezroczyœt¹ wk³adkê z elektrody pacjenta przed na³o¿eniem.
- Na³o¿yæ elektrodê pacjenta na skóré d³u¿sz¹ krawêdzi¹ w kierunku pola operacyjnego.
- Na³o¿yæ jeden koniec elektrody pacjenta i delikatnie docisnaæ w stronê drugiego koñca. Unikaæ uwie¿zenia powietrza.
- Po na³o¿eniu wyg³adziæ krawêdziê elektrody pacjenta, aby zapewniæ ca³kowicie przyleganie.
- Unikaæ rozci¹gania lub zginania elektrody pacjenta b¹d¿ skóry.
- Pod elektrod¹ uniwersaln¹ nie nale¿y stosowaæ ¿elu do elektrod ani kremu tworz¹cego barierê.
- Nie owijaæ ca³kowicie elektrody pacjenta wokół koñczyny. Nie zawi¹zaæ krawêdzi elektrody pacjenta.
- Nie nale¿y umieszczaæ elektrody pacjenta na uszkodzonej skórze.
- Nie nale¿y zmieniaæ po³o¿enia elektrody pacjenta po pocz¹tkowym umieszczeniu. W przypadku zmiany pozycji pacjenta nale¿y potwierdziæ pe³ny kontakt elektrody ze skórá i integralnoœæ wszystkich po³¹czeñ.
- Nie umieszczaæ poñczech uciœkowych ani wyrobu na elektrodzie pacjenta.
- Nie owijaæ przewodu wokół koñczyny pacjenta lub metalowego przedmiotu.
- Nie nale¿y dopuœciæ, aby przewód le¿a³ na lub pod pacjentem.
- Nie wolno umieszczaæ zacisków przewodu pod pacjentem.
- U¿yæ przewodów EKG z tłumikami/dławikami RF, aby zapobiec przepływowi pr¹du elektrochirurgicznego przez elektrody EKG. Wszelkie elektrody EKG nale¿y umieszczaæ jak najdalej od elektrod chirurgicznych. Nie zaleca siê stosowania elektrod do monitorowania i¿ly.

Stosowanie dwóch elektrod pacjenta z trójnikiem:

- Pacjenci z such¹ skórá, tkank¹ t³uszczow¹ i/lub s³abym unaczynieniem mog¹ generowaæ alarm o wysokiej impedancji i mog¹ wymagaæ dwóch elektrod pacjenta.
- Nie po³¹czaæ przewodów do trójnika przed za³o¿eniem ka¿dej elektrody pacjenta.
- Preferowane jest umieszczenie ka¿dej elektrody dwustronnie (tj. po lewej i prawej stronie) w równej odleg³oœci od pola operacyjnego.
- Aby uzyskaæ informacje na temat trójników w Europie, nale¿y skontaktowaæ siê z lokalnym przedstawicielem firmy 3M. W Stanach Zjednoczonych i innych krajach poza Europ¹ nale¿y u¿ywaæ 3M™ trójnika 1157-C.



5. Zdejmowanie elektrody

- Nie zdejmowaæ elektrody ci¹gn¹c za przewód.
- Rozpocz¹æ od rogu. Odklejaæ powoli pod k¹tem 180 stopni, aby zapobiec urazom skóry.

Uwaga dla wytwórców i u¿ytkowników wyrobów medycznych o czêstotliwoœci radiowej (RF) i aktywnych akcesoriów:

Wszystkie 3M™ elektrody pacjenta s¹ zgodne z sekcj¹ 201.15.101.5 norm ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 i ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017, która okreœla, ¿e elektroda pacjenta musi byæ przystosowana do przewodzenia pr¹du 700 miliamperów (500 miliamperów w przypadku pediatrycznych elektrod pacjenta) nieprzerwanie przez 60 sekund. Wytwórcy wyrobów medycznych lub akcesoriów RF nie powinni zalecaæ 3M™ elektrod pacjenta do u¿ytku z wyrobami medycznymi RF lub akcesoriami, które mog¹ dostarczaæ do elektrody pacjenta pr¹d przekraczaj¹cy normy ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 i ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017. Firma 3M™ zaœwiadcza, ¿e 3M™ elektrody biernie pacjenta typu split serii 8100 i 1100, u¿ywane zgodnie z niniejsz¹ instrukcj¹ u¿ytkowania, spe³niaj¹ wymagania norm ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 i ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017 dotycz¹ce kompatybilnoœci w przypadku stosowania z generatorami elektrochirurgicznymi wysokiej czêstotliwoœci (HF) z systemami CQM, które dzia³aj¹ zarówno przy maksymalnej wartoœci granicznej impedancji (nieprzekraczaj¹cej 150 omów), jak i ró¿nicowej (dynamicznej) wartoœci granicznej impedancji (nieprzekraczaj¹cej 40%).

W razie pytañ dotycz¹cych kompatybilnoœci 3M™ elektrod biernych pacjenta serii 1100 i 8100 z okreœlonymi generatorami w USA nale¿y skontaktowaæ siê z firm¹ 3M pod numerem 1-800-228-3957. Klienci spoza Stanów Zjednoczonych powinni skontaktowaæ siê z przedstawicielem handlowym firmy 3M.

Okres trwa³oœci: Informacje na temat okresu trwa³oœci — patrz termin wa¿noœci nadrukowany na opakowaniu.

Utylizacja: Zawartoœæ/pojemnik nale¿y zutylizowaæ zgodnie z lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/miêdzynarodowymi przepisami.

Powa¿ne zdarzenia zwi¹zane z tym wyrobem nale¿y zg³aszaæ firmie 3M oraz w odpowiednim lokalnym urzêdzie (UE) lub w lokalnym urzêdzie ds. rejestracji leków.

Aby uzyskaæ wiêcej informacji, nale¿y skontaktowaæ siê z lokalnym przedstawicielem firmy 3M lub odwiedziæ stronê 3M.com i wybraæ odpowiedni kraj.

Słownik symboli		
Nazwa symbolu	Symbol	Opis i referencje
Wytwórca		Wskazuje wytwórcę wyrobu medycznego. Źródło: ISO 15223, 5.1.1
Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej. Źródło: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU i/lub 2014/30/EU
Data produkcji		Wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego. Źródło: ISO 15223, 5.1.3
Użyć do daty		Wskazuje datę, po której wyrób medyczny nie powinien być używany. Źródło: 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. Symbol jest niebieski na opakowaniu. ISO 7010-M002
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 na zgodność ze wszystkimi obowiązującymi rozporządzeniami i dyrektywami Unii Europejskiej przy zaangażowaniu jednostki notyfikowanej.
Wylącznie na receptę		Wskazuje, że prawo federalne Stanów Zjednoczonych dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie. 21 Kodeks przepisów federalnych (CFR), sekcja 801.109(b)(1).
Znak UKCA 0086		Wskazuje zgodność ze wszystkimi obowiązującymi przepisami i/lub dyrektywami w Zjednoczonym Królestwie (UK), dla produktów wprowadzanych na rynek w Wielkiej Brytanii (GB) z udziałem brytyjskiego zatwierdzonego organu.
Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii		Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Szwajcarii. Źródło: Swissmedic.ch

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

3M™ elektrosebészeti földelőelektródák – 1182-es és 8180F sorozat

(hu)

Általános felhasználás

Olvassa el és **örizze meg ezt a dokumentumot**. Gondoskodjon róla, hogy a terméket 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™ elektrosebészeti földelőelektródák (1182-es és 8180F típus) a legtöbb elektrosebészeti egységgel használhatók, lényegében bármilyen elektrosebészeti alkalmazásban, az elektrosebészeti áram biztonságos visszatérési útvonalának biztosítására. Ezek a megosztott típusú elektrosebészeti elektródák érintkezésszigetelő rendszerrel (COMS – pl. REM, ARM, NESSY stb.) ellátott elektrosebészeti egységekkel használatosak. A termék nem rendeltetészerű alkalmazása veszélyes lehet. Az elektródákat egészségügyi szakemberek használhatják kórházakban és sebészeti központokban.

- **A 15 kg-os vagy alacsonyabb testtömegű betegek**nél az 1182-es sorozatú, gyermekgyógyászati alkalmazásra szánt, 10 in² (65 cm²) felületű 3M™ elektrosebészeti földelőelektródát kell használni.
- **A 15 kg-nál nagyobb testtömegű betegek**nél a 8180F sorozatú, 20 in² (129 cm²) felületű 3M™ elektrosebészeti földelőelektródát kell használni.

Termékleírás

A 3M™ elektrosebészeti földelőelektródák (vagy semleges elektródák) nem vezetőképes, öntapadó széllel körülvett, vezetőképes, öntapadó területtel rendelkeznek. Az 1182-es és 8180F típusú földelőelektródákat vezeték nélkül szállítják. Az 1182-es típusú elektróda habszivacs háttappal rendelkezik, a 8180F típusúnak pedig folyadéktaszító, nem szívótt hátlapja van. Az elektródák egyszer használatosak, eldobhatók és nem sterilék.

VIGYÁZATI!

Az elektrosebészeti földelőelektródák nem megfelelő használata elektrosebészeti égési sérüléshez vagy nyomás okozta nekrozishoz vezethet. A beteg biztonsága érdekében kövesse az alábbi utasításokat. Az utasítások be nem tartása növeli az elektrosebészeti égési sérülések és nyomás okozta nekrozisok kockázatát.

Használati utasítás

1. Megfelelő elektródák, berendezés és tartozékok használata

- A megosztott típusú elektródák érintkezésszigetelő rendszerrel (pl. REM™, ARM™, NESSY™ stb.) ellátott elektrosebészeti generátorokkal használatosak.
- **A 15 kg-os vagy alacsonyabb testtömegű betegek**nél az 1182-es sorozatú, gyermekgyógyászati alkalmazásra szánt, 3M™ elektrosebészeti földelőelektródát kell használni.
- Használjon RF szuppresszorokkal/fojtásokkal rendelkező EKG-kábeleket, hogy megakadályozza az elektrosebészeti áram EKG-elektrodákon történő átfolyását.
- Használja a 3M™ földelőelektródákhoz megfelelő 3M™ kábeleket és adaptereket.
- Ellenőrizze a csomagoláson feltüntetett lejárati dátumot. A 3M™ földelőelektródák 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 keresztcontaminációhoz kapcsolódó fertőzések fokozott kockázatának elkerülése érdekében az érintkezőtápaszkok tilos újrahasználni.

2. Az égési sérülés kockázatának csökkentése érdekében ne terhelje túl árammal a földelőelektródát

- Az elektrosebészeti készüléket, illetve az aktív tartozékokat tilos 60 másodpercnél hosszabb időre aktiválni az egyes 2 perces időszakokban, mivel ez túlterheli árammal az elektródát, ami a beteg égési sérüléséhez vezethet.
- **A nagy teljesítmény, a hosszú aktiválási idő és a vezetőképes öblítőoldat** (pl. fiziológiás só) bármely kombinációja túlterhelheti árammal a földelőelektródát, ami a beteg égési sérüléséhez vezethet. A kockázat csökkentése érdekében:
 - Használjon nem vezetőképes oldatokat, kivéve, amikor speciális orvosi indokok mást 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 aktiválások között az elektróda alatti szövet lehűlésére.
 - Használjon két földelőelektródát az Y-adapterrel.
 - Ha nem sikerül elérni a kívánt sebészeti hatást, álljon meg és ellenőrizze, hogy megfelelő-e a disztenzió és az öblítőoldat, illetve a földelőelektróda megfelelően érintkezik-e, mielőtt folytatná az elektrosebészeti eljárást vagy növelné a teljesítménybeállítást.

3. A megfelelő hely kiválasztása

Az égési sérülések és a nyomás okozta nekrozisok kockázatának csökkentése:

- Válasszon ki egy sima, jó vérellátású izomterületet a műtői terület közelében, ahol az elektróda teljes körűen érintkezhet a beteg bőrével.
- Az adott területnek tisztának, száraznak és szőrtelennek kell lennie. Távolítsa el a szőrt a felhelyezési területről.
- A földelőelektródákat inkább a műtői területhez, nem pedig az EKG-elektrodákhoz közelebb helyezze fel.
- Távolítsa el a fémésztereket a betegről.
- Ne helyezze az elektródákat csontos kiemelkedések, fémprotézisek vagy hegyszövet fölé.
- Kerülje az olyan elhelyezést, amely következtében az áram fémprotézisen vagy vezetőképese implantátumon haladna át. Az interferencia elkerülése érdekében az implantált eszközökkel rendelkező betegek esetében lépjen kapcsolatba az eszköz gyártójával az óvintézkedések megismeréséhez.
- Ne helyezze az elektródákat jódot tartalmazó műtői előkészítő oldattal (Betadine, povidon-jód stb.) bekenet bőrfelületre.
- Ne helyezze a földelőelektródát olyan területre, amelyen folyadéktáscsa alakulhat ki.
- Ne helyezze a földelőelektródát injekcióbeadás helyére.
- Helyezze megfelelő távolságra minden melegítő eszköztől.
- Ne helyezze a földelőelektródát a beteg alá. A terhet viselő területeken korlátozott a véráramlás, ami csökkentheti a földelőelektróda teljesítményét.
- Ne helyezze a földelőelektródát hézagos területek fölé, például a farpofák közötti vagy a kar és a test közötti hézag fölé.



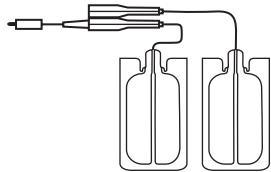
4. Az elektróda felhelyezése

Az égési sérülések és a nyomás okozta nekrozisok kockázatának csökkentése:

- Ellenőrizze a földelőelektródát, a vezetéket és a kábelt. Ne használja, ha el vannak vágva, módosítva lettek vagy sérültek.
- Mielőtt a betegre helyezné az elektródát, távolítsa el róla az átlátszó borítást.
- A földelőelektródát helyezze úgy a bőrre, hogy a hosszú vége a műtési terület felé mutasson.
- Helyezze fel a földelőelektróda egyik végét, és egyenletesen simítsa végig a másik vége felé. Ügyeljen rá, hogy ne szoruljon levegő a földelőelektróda alá.
- Felhelyezés után simítsa rá a bőrre a földelőelektróda széleit, hogy a földelőelektróda teljesen hozzátapadjon a beteg bőréhez.
- Ne nyújtsa meg és ne hajtsa össze se a földelőelektródát, se a beteg bőrét.
- Ne használjon elektródagélt vagy védőkrémet az univerzális párna alatt.
- A földelőelektródát ne tekerje teljesen a beteg végtagja köré. A földelőelektródák szélei ne fedjék egymást.
- Ne helyezze a földelőelektródát sérült bőrre.
- Ne helyezze át a földelőelektródát, miután már felhelyezte azt. Ha a beteg helyzete módosul, ellenőrizze, hogy az elektróda teljesen érintkezik-e a bőrrel és az összes csatlakozás ép-e.
- Ne húzzon kompressziós harisnyát és ne helyezzen kompressziós eszközt a földelőelektródára.
- Ne tekerje a vezetéket vagy kábelt a beteg végtagja vagy fém tárgy 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 elektrosebészeti áram EKG-elektrodákon történő átfolyását. Valamennyi EKG-elektrodát a lehető legtovább kell elhelyezni a műtési elektródáktól. Tűs monitorozó elektródák használata nem ajánlott.

Két földelőelektróda használata Y-adapterrel:

- A száraz bőrű, vastag zsírszövettel és/vagy rossz érellátással rendelkező betegéknél magas impedancia riasztás jelentkezhet és előfordulhat, hogy két földelőelektródára lesz szükségük.
- A vezetékeket csak azután csatlakoztassa az Y-adapterhez, miután minden földelőelektródát felhelyezett a betegre.
- Az egyes elektródákat lehetőleg két oldalra (jobb és bal oldalra) helyezze fel, egyforma távolságra a műtési 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. Az elektróda eltávolítása

- Ne távolítsa el a kábel vagy vezetékek 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™ földelőelektróda megfelel az ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 és az ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017 szabványok 201.15.101.5 fejezetében szereplő előírásoknak, miszerint egy földelőelektródának 700 milliamperes (gyermekgyógyászati földelőelektródák esetében 500 milliamperes) áram elvezetésére kell képesnek lennie 60 másodperces folyamatos üzemelesi időtartamig. A rádiófrekvenciás orvostechnikai eszközök vagy tartozékok gyártói nem javasolhatják a 3M™ földelőelektródák olyan rádiófrekvenciás orvostechnikai eszközökkel vagy tartozékokkal való használatát, amelyek az ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 és az ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017 szabványok által előírt értéket meghaladó áramterhelést képesek leadni a földelőelektródára. A 3M™ tanúsítja, hogy a 8100-as és az 1100-as sorozathoz tartozó, megosztott típusú 3M™ elektrosebészeti földelőelektródák a jelen használati utasításnak megfelelő használat esetén megfelelnek az ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 és az ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017 szabványok követelményeinek az olyan nagyfrekvenciájú (HF), érintkezésigényelő rendszerrel (QOMS) rendelkező elektrosebészeti generátorokkal való kompatibilitás tekintetében, amelyek maximális impedancia-határértékkel (legfeljebb 150 ohm) és differenciális (dinamikus) impedancia-határértékkel (legfeljebb 40%) egyaránt működnek.

Az 1100-as és a 8100-as sorozatú 3M™ elektrosebészeti földelőelektródák specifikus generátorokkal való kompatibilitására vonatkozó kérdésekkel 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
Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben		Az Európai Közösségen belüli meghatalmazott képviselőt jelzi. Forrás: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU és/vagy 2014/30/EU
Gyártási időpont		Az orvostechnikai eszköz gyártási időpontját mutatja. Forrás: ISO 15223, 5.1.3
Lejáratí idő		Az a nap, amelyet követően a gyógyászati eszközt már nem szabad használni. Forrás: 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. Ez a szimbólum kék színnel jelenik meg a csomagoláson. ISO 7010-M002
Nem tartalmaz természetes latexgumit		Azt jelzi, 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 eszközazonosító		Olyan hordozott jelöl, amely egyedi eszközazonosító 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		Azt jelzi, hogy az Egyesült Államok szövetségi törvénye értelmében jelen eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelésére értékesíthető. A Code of Federal Regulations (CFR) 21. címe 801.109. szakaszának b.1. pontja.
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.
Svájci meghatalmazott képviselő		A Svájcban működő meghatalmazott képviselőt jelzi. Forrás: Swissmedic.ch

További információkért lásd HCBRegulatory.3M.com

3M™ Elektrochirurgické podložky pacienta řady 1182 a 8180F



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™ elektrochirurgické podložky (1182 a 8180F) 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. Tyto dělené elektrochirurgické podložky jsou určeny k použití s ESU, které využívají monitorovací systém kvality kontaktu (Contact Quality Monitoring System, COMS) (např. REM, ARM, NESSY atd.). Použití tohoto produktu mimo určené aplikace může vést ke vzniku nebezpečných podmínek. Podložky jsou určeny k použití zdravotnickými pracovníky v nemocnicích a chirurgických centrech.

- U pacientů s hmotností do 15 kg používejte 3M™ elektrochirurgické podložky 1182, navržené pro použití pouze u pediatrických pacientů, s plochou o velikosti 10 in² (65 cm²).
- U pacientů s hmotností větší než 15 kg používejte 3M™ elektrochirurgické podložky 8180F s plochou o velikosti 20 in² (129 cm²).

Popis produktu

3M™ elektrochirurgické podložky (tj. uzemňovací podložky, neutrální elektrody) sestávají z vodivé adhezivní oblasti obklopené nevodivým lepidlem. Podložky pacienta 1182 a 8180F se dodávají bez kabelu. Podložka 1182 má pěnovou výztuž a podložka 8180F má výztuž z netkaného materiálu, který je odolný vůči tekutinám. Podložky pacienta jsou určeny k použití u jednoho pacienta, jsou jednorázové a nesterilní.

VAROVÁNÍ

Nesprávné použití elektrochirurgických podložek pacienta 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

- Dělené podložky jsou navrženy k použití s elektrochirurgickými generátory s monitorovacím systémem kvality kontaktu (např. REM™, ARM™, NESSY™).
- U pacientů s hmotností do 15 kg použijte 3M™ elektrochirurgickou podložku pacienta 1182, navrženou k použití u pediatrických pacientů.
- Používejte kabely EKG s vysokofrekvenčními supresory/tlumivkami, aby nedocházelo k průchodu proudu elektrochirurgického zařízení elektrodami EKG.
- Používejte 3M™ kabely a nástavce, které jsou pro 3M™ podložky pacienta vyžadovány.
- Zkontrolujte datum expirace na obalu. 3M™ podložky pacienta 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 popálenin a infekce související s křížovou kontaminací podložky nepoužívejte opakovaně.

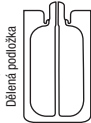
2. Abyste snížili riziko popálení, zamezte průchodu nadměrného elektrického proudu podložkou pacienta.

- Elektrochirurgické zařízení nebo aktivní příslušenství neaktivujte na dobu delší než 60 sekund během 2 minut, aby nedošlo k proudovému přetížení podložky pacienta a možnému popálení pacienta.
- Jakákoliv kombinace vysokého výkonu, dlouhé doby aktivace a vodivého irigačního roztoku (např. fyziologického roztoku) může způsobit proudové přetížení podložky pacienta 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 cívových tkání, což může způsobit neúmyslné popálení pacienta.
 - Používejte nejnižší možné nastavení výkonu.
 - Využívejte krátké doby aktivace. Pokud je vyžadována dlouhá aktivace, mezi aktivacemi čekejte, než se tkáň pod podložkou pacienta ochladí.
 - Při aplikaci dvou podložek pacienta využijte Y-nástavec.
 - Pokud nedosáhnete požadovaného chirurgického účinku, zastavte aplikaci a pacienta správného distenzního média / irigačního roztoku a dobrý kontakt podložky pacienta, 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 podložkou pacienta a kůží.
- Místo musí být čisté, suché a neochlupené. V místě aplikace odstraněte ochlupení.
- Zvolte umístění podložky pacienta do oblasti, která je blíže k místu chirurgického zákroku než k elektrodám EKG.
- Kovové šperky musí být sejmuty z pacientova těla.
- Podložky neumísťujte přes kostní výčnělky, kovové protězy 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.
- Podložku neumísťujte do oblasti, kde byly použity chirurgické roztoky pro účely přípravy místa zákroku, které obsahují jód (betadin, povidon-jod atd.)
- Podložku pacienta nepoužívejte v místech, kde může docházet k hromadění tekutin.
- Podložku pacienta neaplikujte na místo vpichu injekce.
- Vyberte vhodné místo, které je v dostatečné vzdálenosti od jakéhokoliv zařízení určenému k ohřevu.
- Podložku pacienta neumísťujte pod pacienta. Oblasti zatížené hmotností těla mají omezený průtok krve a mohou snižovat výkon podložky pacienta.
- Podložku pacienta neumísťujte přes místa, kde je pokožka nespojitá, jako je intergluteální rýha nebo mezera mezi pažerami a tělem.



Dělená podložka

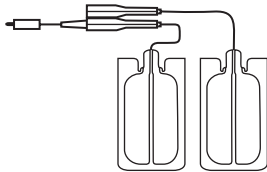
4. Aplikace podložky

Snížení rizika vzniku popálenin a tlakových nekróz:

- Zkontrolujte podložku pacienta a kabely. Podložku nepoužívejte, pokud je rozřezána, upravena nebo poškozena.
- Před aplikací na tělo pacienta odstraněte z podložky pacienta průhlednou ochrannou vrstvu.
- Podložku pacienta aplikujte na podložku dlouhým okrajem proti místu chirurgického zákroku.
- Umístěte jeden konec podložky pacienta a jemně přitlačte druhý konec podložky. Dbejte, aby nedošlo k zachycení vzduchu pod podložkou.
- Po aplikaci vyhleďte okraje podložky pacienta tak, abyste zajistili její úplné přilnutí.
- Podložku pacienta ani pokožku pacienta nenatahujte ani nepřehýbejte.
- Nepoužívejte elektrodový gel nebo krém s ochranným filmem pod univerzální podložkou.
- Podložku pacienta neobtáčejte zcela kolem končetiny. Okraje podložky pacienta nepřekrývejte.
- Podložku pacienta nepoužívejte na poškozenou pokožku.
- Podložku pacienta nepřemisťujte po její původní aplikaci. Pokud dojde ke změně polohy pacienta, ověřte úplný kontakt mezi pokožkou a podložkou a neporušenost všech spojů.
- Na podložku pacienta nepoužívejte kompresní punčochu ani jiný kompresní prostředek.
- Kabely neobtáčejte okolo končetin pacienta ani kolem kovových předmětů.
- Dbejte aby kabely neležely na pacientovi či pod ním.
- Kabelové svorky neumísťujte 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 podložek pacienta 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 podložek pacienta.
- Nezapojte kabely Y-nástavce před dokončením aplikace podložky pacienta.
- 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 začínejte 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™ podložky pacienta vyhovují části 201.15.101.5 normy ANSI/AAM/IEC 60601-2-2:2009 a normy ANSI/AAM/IEC 60601-2-2:2017, která stanoví, že pacienta musí být schopna vést elektrický proud 700 miliampérů (500 miliampérů u podložek pro pediatrické pacienty) nepřetržitě po dobu 60 sekund. Výrobci RF zdravotnických prostředků nebo příslušenství nesmí doporučovat 3M™ podložky pacienta pro použití sRF zdravotnickými prostředky či příslušenstvím, které mohou způsobit proudové zatížení podložky pacienta překračující limity stanovené normami ANSI/AAM/IEC 60601-2-2:2009 a ANSI/AAM/IEC 60601-2-2:2017. Společnost 3M™ potvrzuje, že dělené 3M™ podložky pacienta řady 8100 a 1100, pokud jsou používány v souladu s tímto návodem k použití, splňují požadavky norem ANSI/AAM/IEC 60601-2-2:2009 a ANSI/AAM/IEC 60601-2-2:2017 na kompatibilitu při použití svysokofrekvenčními (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™ elektrochirurgických podložek pacienta řady 1100 a 8100 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 zdravotníckého prostriedku. Zdroj: ISO 15223, 5.1.1
Zmocnenec v Európskych spoločenstvách		Označuje zmocnenie v Európskych spoločenstvách. Zdroj: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU a/nebo 2014/30/EU
Datum výroby		Zobrazí datum výroby lekárskeho produktu. Zdroj: ISO 15223, 5.1.3
Použiteľné do		Zobrazuje datum, po ktorom sa lekársky produkt už nesmí používať. Zdroj: 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 objednávacie číslo výrobcu, aby bolo možné zdravotnícky prostriedok identifikovať. Zdroj: ISO 15223, 5.1.6
Nepoužívajte, pokiaľ je obal poškodený, a podívejte se do návodu k použití		Označuje zdravotnícky prostriedok, ktorý by nemal byť používaný, pokiaľ bol obal poškodený alebo otvorený, a že by si užívateľ mal prečítať ďalšie informácie v návodu k použitiu. Zdroj: ISO 15223, 5.2.8
Žiadne opakované použitie		Označuje zdravotnícky prostriedok, ktorý je určený len na jedno použitie. Zdroj: ISO 15223, 5.4.2
Prečítajte si návod k použitiu / brožuru		Naznačuje, že je potrebné si prečítať návod k použitiu / brožuru. Tento symbol je na obale modrý. ISO 7010-M002
Neobsahuje prírodný kaučukový latex		Označuje, že v zdravotníckom prostriedku alebo obale zdravotníckeho prostriedku nie je žiadny prírodný kaučuk ani prírodný kaučukový latex. Zdroj: ISO 15223, 5.4.5 a príloha B
Zdravotnícky prostriedok		Označuje, že tento produkt je zdravotnícky prostriedok. Zdroj: ISO 15223, 5.7.7
Unikátny identifikátor prostriedku		Označuje nosič, ktorý obsahuje informácie o jedinečnom identifikátore prostriedku. Zdroj: ISO 15223, 5.7.10
Dovozca		Označuje právneho zúčastneného zodpovedného za dovoz zdravotníckych prostriedkov v miestach. Zdroj: ISO 15223, 5.1.8
Značka CE 2797		Označuje shodu so všetkými nariadeniami a smernicami platnými v Európskej únii so zapojením oznámeného subjektu.
Rx Only		Označuje, že federálny zákon USA obmedzuje predaj tohto prostriedku na pokyn alebo objednávku. 21 Kodex federálnych predpisov (CFR), par. 801.109 (b) (1)
Označení UKCA 0086		Označuje shodu so všetkými príslušnými predpismi a/nebo smernicami platnými v Spojenom kráľovstve (UK) pro výroby uváděné na trh ve Velké Británii (GB) se zapojením schváleného subjektu Spojeného království.
Švýcarský zplnomocnený zástupca		Označuje zplnomocneného zástupcu v Švajčiarsku. Zdroj: Swissmedic.ch

Více informací najdete na HCBGRegulatory.3M.com

3M™ Elektrochirurgické pacientske doštičky sérii 1182 a 8180F

sk

Všeobecné použití

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™ Elektrochirurgické pacientske doštičky (1182 a 8180F) 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. Tieto elektrochirurgické doštičky rozdeleného štýlu sú určené na použitie s ESU, ktoré majú systém monitorovania kvality kontaktu (t. j. COMS, ako napríklad REM, AMR, NESSY a pod.). Použitie tohto produktu na neurčené aplikácie môže viesť k nebezpečnému stavu. Doštičky majú používať zdravotnícki pracovníci v nemocniciach a chirurgických centrách.

- Pre pacientov s telesnou hmotnosťou **15 kg alebo menej** použite 3M™ elektrochirurgickú pacientsku doštičku 1182 určenú na použitie u pediatrických pacientov s plochou 10 in² (65 cm²).
- Pre pacientov s telesnou hmotnosťou **vyššou ako 15 kg** použite 3M™ elektrochirurgické pacientske doštičky 8180F s plochou 20 in² (129 cm²).

Opis produktu

3M™ Elektrochirurgické pacientske doštičky (t. j. uzemňovacie podložky, neutrálne elektródy) sa skladajú z vodivej lepiacej oblasti obklopenej nevodivým okrajovým adhezívom. Pacientske doštičky 1182 a 8180F sa dodávajú bez kábla. Doštička 1182 má penovú zadnú stranu a doštička 8180F má netkanú zadnú stranu odolnú voči tekutinám. Pacientske doštičky sú na jedno použitie, jednorazové a nesterilné.

VAROVANIE

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

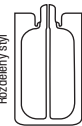
Návod na bezpečné použitie

- Používajte vhodné doštičky, vybavenie a príslušenstvo.**
 - Doštičky rozdeleného štýlu sú určené na použitie s elektrochirurgickými generátormi, ktoré majú systém monitorovania kvality kontaktu (napr. REM™, ARM™, NESSY™).
 - Pre pacientov s telesnou hmotnosťou 15 kg alebo menej použite 3M™ elektrochirurgickú pacientsku doštičku 1182, ktorá je určená na použitie u pediatrických pacientov.
 - Použite káble EKG s RF supresormi/tlmičmi, aby sa predišlo prietoku elektrochirurgického prúdu elektródami EKG.
 - Použite 3M™ káble a adaptéry, ako sa vyžaduje v prípade pacientskych doštičiek 3M™.
 - Skontrolujte dátum expirácie na obale. 3M™ pacientske doštičky 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 popálenia a infekcii spojených so skríženou kontamináciou, doštičky nepoužívajte opakovane.
- Aby sa znížilo riziko popálenín, nepreťažujte pacientsku doštičku príliš veľkým elektrickým prúdom**
 - Neaktivujte elektrochirurgickú pomocnú ani aktívne príslušenstvo na viac ako 60 sekúnd v akejkoľvek 2-minútovej perióde, keďže to preťaží pacientsku doštičku 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 pacientsku doštičku 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 popáleninám pacienta.
 - Použite najnižšie možné nastavenie výkonu.
 - Používajte krátke časy aktivácie. Ak je potrebná dlhá aktivácia, nechajte medzi aktiváciami čas, aby ste umožnili tkanivu pod pacientskou doštičkou vychladnúť.
 - Použite dve pacientske doštičky s adaptérom v tvare Y.
 - Ak nedosiahnete požadovaný chirurgický účinok, zastavte a overte správnosť rozširujúceho/zvlhčovacieho roztoku a dobrého kontaktu pacientskej doštičky pred tým, ako budete pokračovať s elektrochirurgickým zákrokom, alebo zvýšte nastavenie výkonu.

3. Vyberte vhodné miesto

Aby sa znížilo riziko popálenín a tlakových nekróz:

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



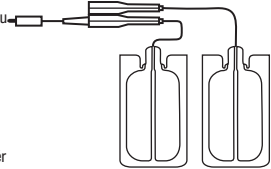
4. Aplikácia doštičky

Abý sa znížilo riziko popálenín a tlakových nekróz:

- Skontrolujte pacientsku doštičku, šnúru a kábel. Nepoužívajte, ak sú prerezané, upravené alebo poškodené.
- Pred aplikáciou na pacienta z pacientskej doštičky odstráňte priehľadnú vrstvu.
- Aplikujte pacientsku doštičku na kožu dlhým okrajom smerujúcim k miestu chirurgického zákroku.
- Aplikujte jeden koniec pacientskej doštičky a hladko zatlačte na druhý koniec. Vyhňte sa zachyteniu vzduchu.
- Po aplikácii vyhľadte okraje pacientskej doštičky, aby ste zaistili kompletne prilnutie pacientskej doštičky.
- Vyhňte sa roziahnutiu alebo ohýbaniu pacientskej doštičky alebo kože pacienta.
- Nepoužívajte pod univerzálnou podložkou elektródový gél ani bariérový krém.
- Neobalujte pacientsku doštičku úplne okolo končatiny. Neprekryvajte okraje pacientskej doštičky.
- Neumiestňujte pacientsku doštičku na porušenú kožu.
- Po počiatočnej aplikácii pacientsku doštičku nepremiestňujte. Ak zmeníte polohu pacienta, overte úplný kontakt doštičky s kožou a integritu všetkých spojení.
- Neumiestňujte kompresnú pančuchu ani pomôcku cez pacientsku doštičku.
- 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 ihiel sa neodporúčajú.

Použitie dvoch pacientských doštičiek s adaptérom v tvare Y:

- Pacienti so suchou kožou, tukovým tkanivom a/alebo slabou vaskularizáciou môžu generovať alarm vysokej impedance a môžu vyžadovať dve pacientske doštičky.
- Nezapájajte šnúry do adaptéra v tvare Y, kým nebudú aplikované všetky pacientske doštičky.
- Preferované umiestnenie doštičiek 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 doštičky

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

Oznámenie pre výrobcov a používateľov rádiovýfrekvenčných (RF) zdravotníckych pomôcok a aktívneho príslušenstva:

Všetky 3M™ pacientske doštičky spĺňajú časť 201.15.101.5 štandardu ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 a štandard ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017, ktoré špecifikujú, že pacientska doštička musí byť schopná niesť elektrický prúd 700 miliampérov (500 miliampérov u pediatrických pacientských doštičiek) po nepretržitej dobe 60 sekúnd. Výrobcovia RF zdravotníckych pomôcok alebo príslušenstva nemajú odporúčať 3M™ pacientske doštičky na použitie s RF zdravotníckymi pomôckami alebo príslušenstvom, ktoré môže dodávať záťaž elektrickým prúdom do pacientskej doštičky prekračujúcu štandardy ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 a ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017. Spoločnosť 3M™ certifikuje, že 3M™ elektrochirurgické pacientske doštičky rozdeleného štýlu sérií 8100 a 1100 pri použití v súlade s týmto návodom na použitie spĺňajú požiadavky štandardov ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 a ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017 týkajúce sa kompatibility, keď sa používajú s vysokofrekvenčnými (VF) elektrochirurgickými generátormi so systémami CQM, ktoré fungujú s maximálnym limitom impedance (neprekračuje 150 ohmov) aj diferenciálnym (dynamickým) limitom impedance (neprekračuje 40 %).

S otázkami týkajúcimi sa kompatibility 3M™ elektrochirurgických pacientských doštičiek sérií 1100 a 8100 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 stanovite na základe dátumu expirácie vytačeného na každom balení.

Likvidácia: Obsah/nádobu zlikvidujte podľa miestnych/regiónálnych/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 výrobcu zdravotníckej pomôcky. Zdroj: ISO 15223, 5.1.1
Spinomocnený zástupca v Európskom spoločenstve		Predstavuje splnomocneného zástupcu v Európskom spoločenstve. Zdroj: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EÚ a/alebo 2014/30/EÚ
Dátum výroby		Predstavuje dátum výroby zdravotníckej pomôcky. Zdroj: ISO 15223, 5.1.3
Použiteľný do		Uvádza dátum, po uplynutí ktorého sa tento zdravotnícky výrobok už nesmie používať. Zdroj: 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. Tento symbol je na balení modrý. ISO 7010-M002
Neobsahuje kaučuk		Označuje, že v zdravotníckej pomôcke 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 federálny zákon v USA obmedzuje predaj tohto zariadenia na lekára alebo na ich predpis. 21 Code of Federal Regulations (CFR, Zákoník federálnych predpisov) 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.
Autorizovaný zástupca pre Švajčiarsko		Označuje autorizovaného zástupcu vo Švajčiarsku. Zdroj: Swissmedic.ch

Viac informácií nájdete na stránke HCBGregulatory.3M.com

3M™ elektrokirurške plošče za bolnike serije 1182 in 8180F



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™ elektrokirurške plošče za bolnike (1182 in 8180F) 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. Te razdeljene elektrokirurške plošče so namenjene uporabi z elektrokirurškimi enotami (ESU), sistem za nadzor kakovosti stikov (CQMS) (tj. CQMS, kot so REM, ARM, NESSY itd.), Uporaba tega izdelka za nenamerne aplikacije lahko privede do nevarnega stanja. Plošče lahko uporabljajo zdravniki v bolnišnicah in kirurških centrih.

- Pri bolnikih s **15 kg** ali **manj** uporabite 3M™ elektrokirurško ploščo za bolnike 1182, zasnovano za uporabo pri pediatričnih bolnikih z območjem 10 in² (65 cm²).
- Pri bolnikih, ki imajo **več kot 15 kg** uporabite 3M™ elektrokirurške plošče za bolnike 8180F z območjem 20 in² (129 cm²).

Opis izdelka

3M™ elektrokirurške plošče za bolnike (tj., ozemljitvene blazinice, nevtralne elektrode) so sestavljene iz prevodnega lepilnega območja, obdanega z neprevodnim mejnim lepilom. Plošče za bolnike 1182 in 8180F so dobavljene brez kablov. 1182 ima penasto podlago, 8180F pa netkano podlago, odporno na tekočine. Plošče za bolnike so za enkratno uporabo in niso sterilne.

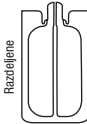
OPOZORILO

Nepravilna uporaba elektrokirurških plošč za bolnike 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 plošče, opremo in dodatke

- Razdeljene plošče so zasnovane za uporabo z elektrokirurškimi generatorji, ki imajo sistem za nadzor kakovosti stikov (npr. REM™, ARM™, NESSY™).
- Pri bolnikih s 15 kg ali manj uporabite 3M™ elektrokirurško ploščo za bolnike 1182, ki je zasnovana za uporabo na pediatričnih bolnikih.
- Uporabite EKG kable z RF supresorje/dušilce, da preprečite pretok elektrokirurškega toka skozi EKG elektrode.
- 3M™ kable in adapterje s 3M™ ploščami za bolnike uporabite, kot je potrebno.
- Na embalaži preverite datum roka uporabe. 3M™ plošče za bolnike 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, plošče za bolnike ne preobremenjujte s prekomernim tokom

- Ne aktivirajte elektrokirurškega pripomočka ali aktivnega dodatka več kot 60 sekund v katerem koli 2-minutnem obdobju, saj bo preobremenilo ploščo za bolnike s tokom, kar lahko povzroči opekline bolnika.
- Vsaka kombinacija **velike moči, dolgega časa aktiviranja in prevodnega irigacijskega sredstva** (npr. fiziološke raztopine) lahko ploščo za bolnika 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 riji blazinici lahko odvajajo električni tok in/ali toploto stran od ciljnih tkiv, kar lahko privede do nenamernih opeklin bolnika.
 - Uporabite najnižjo možno nastavitev moči.
 - Uporabite kratke čase aktivacije. Če je potrebna dolga aktivacija, naredite premore med aktivacijami, da se tkivo pod ploščo za bolnika ohladi.
 - Dve plošči za bolnike uporabite Y-adapterjem.
 - Če ne dobite zelenega kirurškega učinka, ustavite in preverite pravilno raztopino za raztezanje/irigacijo in dober stik s ploščo za bolnike, preden nadaljujete z elektrokirurgijo ali povečate nastavitev 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 plošče za bolnike s kožo.
- Mesto mora biti čisto, suho in brez dlak. Odstranite dlake na mestu aplikacije.
- Ploščo za bolnike namestite tako, da je bližje kirurškemu mestu kot pa EKG elektrodam.
- Z bolnika odstranite kovinski nakit.
- Izogibajte se namešanju na kostne izbokline, kovinske proteze ali brazgotinasto tkivo.
- Izogibajte se takšnemu namešanju, da tok teče skozi kovinsko protezo ali prevodni vsadek. Za bolnike z vsajenimi pripomočki se za prevodnostne ukrepe obrnite na proizvajalca, da se izognete motnjam.
- Izogibajte se namešanju plošč nad kirurške pripravljalne raztopine, ki vsebujejo jod (betadin, povidon-jod itd.)
- Plošče za bolnike ne nameščajte tam, kjer se lahko nabirajo tekočine.
- Plošče za bolnike ne nameščajte nad mesto injiciranja.
- Izberite primerno mesto, oddaljeno od katerega koli ogrevalnega pripomočka.
- Plošče za bolnike ne nameščajte pod bolnika. Obtežena mesta imajo omejen pretok krvi in lahko zmanjšajo delovanje plošče za bolnike.
- Plošče za bolnike ne nameščajte čez kožne reže, kot je reža med ritnicama ali reža med rokami in telesom.

4. Aplikacija plošče

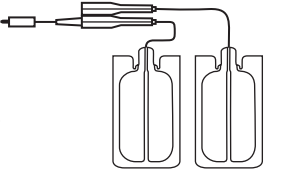
Za zmanjšanje tveganja za opekline in nekroze, ki nastanejo zaradi pritiska:

- Preglejte ploščo za bolnike, napeljavo in kabel. Ne uporabljajte, če imajo ureznine, so spremenjeni ali poškodovani.
- Pred namestitvijo na bolnika odstranite prozorno podlogo s plošče za bolnike.
- Ploščo za bolnike namestite na kožo tako, da je dolg rob usmerjen proti kirurškemu mestu.
- Namestite en konec plošče za bolnika in enakomerno pritisnite na drug konec. Izogibajte se ujetju zraka.
- Po namestitvi zgledite robove plošče za bolnike, da zagotovite popolno lepljivost plošče za bolnike.
- Izogibajte se raztezanju ali prepogibanju plošče za bolnike ali bolnikove kože.

- Ne uporabljajte gela za elektrode ali barriere kreme pod univerzalno blazinico.
- Plošče za bolnike ne ovijajte popolnoma okoli okončine. Ne prekrivajte robov plošče za bolnike.
- Plošče za bolnike ne nameščajte nad ogroženo kožo.
- Po začetni aplikaciji ne prestavljajte plošče za bolnike. Če premestite bolnika, potrdite popoln stik plošče s kožo in celovitost vseh povezav.
- Preko plošče za bolnike 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/dušilce, 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 plošč za bolnike 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 plošči za bolnike.
- Kable v Y-adapter vstavite šele, ko je nameščena vsaka plošča za bolnike.
- Prednostna postavitev vsake plošče 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 plošče

- 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™ plošče za bolnike so v skladu z razdelkom 201.15.101.5 standardov ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 in ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017, ki določa, da mora biti plošča za bolnika sposobna neprekinjeno prenašati tok 700 miliamperov (500 miliamperov za plošče za pediatrične bolnike) 60 sekund. Proizvajalci RF medicinskih pripomočkov ali dodatkov ne smejo priporočati 3M™ plošč za bolnike za uporabo z RF medicinskimi pripomočki ali dodatki, ki lahko na ploščo za bolnika oddajo tokovno obremenitev, ki presega standarde ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 in ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017. Družba 3M™ potrjuje, da 3M™ razdeljene elektrokirurške plošče za bolnike serije 8100 in serije 1100, ob uporabi v skladu s temi navodili za uporabo, izpolnjuje zahteve standardov ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 in 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™ razdeljenih elektrokirurških plošč za bolnike serije 8100 in serije 1100 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, ki je odtisnjen na vsaki embalaži.

Odlaganje: Vsebin/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 predstavnik v Evropski uniji		Označuje pooblaščenega zastopnika v Evropski skupnosti. Vir: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, in/ali 2014/30/EU
Datum izdelave		Označuje datum izdelave medicinskega pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.1.3
Uporabno do		Označuje datum, po katerem se medicinski pripomoček ne sme več uporabljati. Vir: 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 ovjovina 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/knjžico		Pomeni, da je treba prebrati navodila za uporabo/knjžico. Ta simbol je na embalaži modre barve. ISO 7010-M002
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 ovojninu 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 priglasnim 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 s vsemi veljavnimi predpisi in/ali direktivami v Združenem kraljestvu (ZK) za izdelke, dane na trg v Veliki Britaniji (VB) z vključenostjo odobrenega organa ZK.
Pooblaščen zastopnik v Švici		Označuje pooblaščenega zastopnika v Švici. Vir: Swissmedic.ch

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

3M™-i elektrokirurgilised plaatelektroodid 1182- ja 8180F-seeria

et

Üldkasutus

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

Kasutusotstarve

3M™-i elektrokirurgilised plaatelektroodid (1182 ja 8180F) on konstrueeritud töötama enamiku elektrokirurgiliste üksustega (ESU-d) peaaegu igas kirurgilises rakenduses, kus kasutatakse elektrokirurgiat elektrokirurgilise voolu ohtu naasmistee tagamiseks. Poolitatud kinnitusega elektrokirurgilised plaatelektroodid on kasutamiseks ESU-dega, mille on ühenduse kvaliteedi jälgimise süsteem (st CQMS-id nagu REM, ARM, NESSY jne). Selle toote kasutamine sobimatutel rakendustel võib põhjustada ohtlikku olukorra. Plaatelektroode võivad kasutada haiglate ja kirurgiakeskuste tervishoiutöötajad.

- Patsientidel, kes kaaluvad **15 kg või vähem**, kasutage 3M™-i elektrokirurgilisi plaatelektroode 1182, mis on konstrueeritud pediaatriliste patsientide jaoks ja mille pindala on 10 in² (65 cm²).
- Patsientidel, kelle **kaal on üle 15 kg**, kasutage 3M™-i elektrokirurgilisi plaatelektroode 8180F, mille pindala on 20 in² (129 cm²).

Tootekirjeldus

3M™-i elektrokirurgilised plaatelektroodid (st maanduspõlstrid, neutraalelektroodid) koosnevad konduktiivsetest liimuvatest aladest, mis on ümbritsetud mittekonduktiivse liimuva äärega. Plaatelektroodid 1182 ja 8180F tarnitakse juhtemastatult. Tootel 1182 on vahust ja tootel 8180F on vedelikukindel lausriidest tagakülj. Plaadid on ühekordseks kasutamiseks ja mittesteriilsed.

HIAIUTUS!

Elektrokirurgiliste plaatelektroodide vale kasutamine võib põhjustada elektrokirurgilisi põletusi või rõhknebroosi. Patsiendi ohutuse tagamiseks järgige kõiki allpool antud juhiseid. Suutmatuse mõnda juhust järgida tõstab elektrokirurgilise põletuse või rõhknebroosi ohtu.

Ohutu kasutamise juhend

1. Kasutage asjakohaseid plaatelektroode, seadmeid ja tarvikuid

- Poolitatud kinnitusega plaatelektroodid on kasutamiseks elektrokirurgiliste generaatoritega, mille on ühenduse kvaliteedi jälgimise süsteem (nt REM™, ARM™, NESSY™ jne).
- Patsientidel, kes kaaluvad 15 kg või vähem, kasutage 3M™-i elektrokirurgilisi plaatelektroode 1182, mis on konstrueeritud pediaatriliste patsientide jaoks.
- Kasutage EKG-kaableid koos RF-summuti/õhuklapiga, et vältida elektrokirurgilise voolu liikumine läbi EKG-elektroodide.
- Kasutage toote 3M™ plaatelektroodidega 3M™-i kaableid ja adaptereid.
- Aegumiskuupäeva vaadake pakendilt. 3M™-i plaatelektroodid 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 plaatelektroodi liigse elektritoitega

- Ärge aktiveerige elektrokirurgilist seadet või aktiivset tarvikut kauemaks kui 60 sekundiks 2-minutilise ajavahemiku jooksul, sest see võib plaatelektroodi vooluga üle koormata ja põhjustada patsiendile põletuse.
- Mis tahes **suure võimsuse, pika aktiveerituse aja ja konduktiivse niisutusaine** (nt füsioloogiline lahus) kombinatsioon võib plaatelektroodi 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 otseses 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 jätkake aktiveeritust vahele aega, et patsiendi nahk elektroodi all saaks jahtuda.
 - Kasutage kahte plaatelektroodi koos Y-adaperiga.
 - Kui te ei saavuta soovitud kirurgilist efekti, katkestage toiming ja kontrollige, kas kasutatakse õiget paisutus-/niisutuslahust ja töökorras plaatelektroodi, enne kui elektrokirurgiat jätkate või suurendate võimust.

3. Sobiva asukoha valimine

Põletuse ja rõhknebroosi ohu vähendamiseks tehke järgmist.

- Valige sile, hea verevarustusega lihaseline alla, mis on kirurgilise asukoha lähedal ja võimaldab plaatelektroodi täielikku kontakti nahaga.
- Asukoht peab olema puhas, kuiv ja karvadeta. Eemaldage paigalduskohast karvad.
- Asetage plaatelektrood kirurgilisele 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 plaatelektroodi asetamist kirurgilistele ettevalmistuslahustele, mis sisaldavad joodi (betadiin, povidoonjodiid jne.)
- Ärge asetage plaatelektroodi kohta, kuhu vedelikud võivad koguneda.
- Ärge asetage plaatelektroodi süstekohale.
- Valige sobilik asukoht, mis asub eemal kõigist soojendavatest seadmetest.
- Ärge asetage plaatelektroodi patsiendi alla. Raskust kandvatel asukohtades on piiratud verevool ja plaatelektroodi toimivus võib halveneda.
- Ärge asetage plaatelektroodi üle nahavahede, nt tuharate vahe või vahemikud käte ja keha vahel.

4. Plaatelektroodi paigaldamine

Põletuse ja rõhknebroosi ohu vähendamiseks tehke järgmist.

- Kontrollige plaatelektroodi, juhet ja kaablit. Ärge kasutage, kui seda on lõigatud, muudetud või kahjustatud.
- Eemaldage enne patsiendile paigaldamist plaatelektroodilt kilekate.
- Paigaldage plaatelektrood nahale nii, et pikk serv jääb kirurgilise asukoha suunas
- Paigaldage plaatelektroodi üks külg ja vajutage kergelt teist külge. Vältige õhu jäämist elektroodi alla.
- Pärast paigaldamist siluge plaatelektroodi servi, et tagada universaalse plaatelektroodi kinnitumine.
- Vältige nii plaatelektroodi kui ka patsiendi naha venitamist või voltimist.
- Ärge kasutage elektroodigeeli ega barjäärkreemi universaalse padja all.
- Ärge mähkige plaatelektroodi täielikult jäseme ümber. Ärge ülekatke plaatelektroodi servi.
- Ärge asetage plaatelektroodi kahjustatud nahale.
- Ärge muutke plaatelektroodi asukohta pärast esmast paigaldamist. Kui patsiendi asendit muudetakse, veenduge, et plaatelektrood on nahaga täielikus kontaktis ja kõik ühendused on terviklikud.
- Ärge asetage rõhksukka või -seadet plaatelektroodi peale.
- Ärge kerige või mähkige juhet või kaablit ümber patsiendi jäseme või metallobjecti.
- 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 kaugele kui võimalik. Nõelaga jälgimiselektroodid ei ole soovitatud.

Kasutage kahte plaatelektroodi koos Y-adaperiga.

- Kuiva naha, rasvkoe ja/või halva verevarustusega patsientidel võib tekkida näivtakituse häire ja vaja võib minna kahte plaatelektroodi.
- Ärge sisestage juhet Y-adaperisse enne, kuni plaatelektroodid on paigaldatud.
- Iga plaatelektrood on eelistatavalt kahepoolselt paigaldatud (st vasak ja parem külg) võrdväärselte kaugustele kirurgilistest asukohest.
- 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. Plaatelektroodi 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 elektrokirurgilised plaatelektroodid vastavad jaotisele 201.15.101.5 standardis ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 ja standardis ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017, mis määratleb, et plaatelektrood peab edastama vähemalt 700-milliampriist (pediaatrilised plaatelektroodid 500-milliampriist) voolu katkematult 60-sekundilise ajavahemiku jooksul. Raadiosageduslike (RF) meditsiiniseadmete või tarvikute tootjad ei tohi soovitada 3M™-i elektrokirurgilisi plaatelektroode kasutamiseks koos raadiosagedusliku meditsiiniseadme või tarvikuga, mis võib elektroodi tamida voolutugevuse, mis ületab standardites ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 ja ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017 sätestatud. 3M™ kinnitab, et 3M™-i 8100-seeria ja 1100-seeria poolitatud kinnitusega elektrokirurgilised plaatelektroodid vastavad standardite ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 ja ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017 ühilduvusnõuetele, kui toodet kasutatakse kooskõlas kasutusjuhistega ja kõrgsagedusliku (HF) elektrokirurgilise generaatoriga, millel on CQM-süsteimid, mis töötavad korraga nii maksimaalse näivtakituse piiril (ei ületa 150 oomi) ja diferentsiaalse (dünaamilise) näivtakituse piiril (ei ületa 40%).

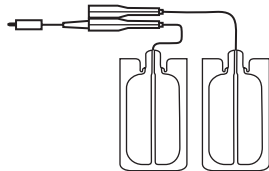
Küsimuste korral 3M™-i 1100-seeria ja 8100-seeria elektrokirurgiliste plaatelektroodide ühilduvuse kohta konkreetse generaatori Ameerika Ühendriikides võtke 3M-iga ühendust telefonil 1-800-228-3957. Väljaspool USA-d võtke ühendust 3M-i esindajaga.

Kõlblikkusaeg Kõlblikkusaja kohta lugege igale pakendile trükitud aegumiskuupäeva.

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

Palun teavitage ettevõtet 3M ja kohalikku 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
Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses		Tähistab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses. Allikas: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EÜ ja/või 2014/30/EÜ
Tootmise kuupäev		Tähistab kuupäeva, millal meditsiiniseadet toodeti. Allikas: ISO 15223, 5.1.3
Kõlblikusaeg		Kuupäev, mille möödumisel meditsiiniseadet ei tohi kasutada. Allikas: 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 katalooginumbrit, mille alusel saab tuvastada meditsiiniseadme. Allikas: ISO 15223, 5.1.6
Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud ja lugeda kasutusjuhiseid		Tähistab, et meditsiiniseadet 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 meditsiiniseadet. Allikas: ISO 15223, 5.4.2
Lugeda kasutusjuhendit/ brošüüri		Tähistab kasutusjuhendi/brošüüri lugemise nõuet. See sümbol on pakendil sinine. ISO 7010-M002
Ei sisalda looduslikku kummilateksit		Osutab, et meditsiiniseadme valmistusmaterjal ega meditsiiniseadme pakend ei sisalda looduslikku kummilateksit. Allikas: ISO 15223, 5.4.5 ja lisa B
Meditsiinisead		Tähistab seda, et selle toote puhul on tegemist meditsiinitootega. 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 föderaalised seadused piiravad selle seadme müümist arsti poolt või tema tellimuseel. Ameerika Ühendriikide 21. Code of Federal Regulations'i (CFR) jaotis 801.109(b)(1).
UKCA-märgis 0086		Märgib vastavust kõigile Ühendkuningriigis kohaldatavatele määrustele ja/või direktiividele, mõeldud Suurbritannias Ühendkuningriigi tunnustusasutuse kaasamisega turule viitud toodetele.
Šveitsi volitatud esindaja		Tähistab volitatud esindajat Šveitsis. Allikas: Swissmedic.ch

Lisateavet leiate aadressilt HCBRegulatory.3M.com

3M™ elektroķirurgiskie pacienta elektrodi 1182 un 8180F Series



Vispärgi par lietošanu

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

Paredzētais lietojums

3M™ elektroķirurgiskie pacienta elektrodi (1182 un 8180F) ir izstrādāti darbībai ar vairāku elektroķirurģisko iekārtu (ESU) praktiski visiem ķirurģiskajiem lietojumiem, kur tiek izmantota elektroķirurģija, lai radītu drošu elektroķirurģiskās strāvas atgriešanās ceļu. Šie divdaļīgie elektroķirurģiskie elektrodi ir paredzēti lietošanai ar ESU, kam ir kontakta kvalitātes pārraudzības sistēma (t.i., CQMS, piem., REM, ARM, NESSY u.c.). Šo izstrādājumu izmantošana neparedzētos nolūkos var radīt nedrošus apstākļus. Ir paredzēts, ka šos elektrodus izmanto veselības aprūpes speciālisti slimnīcās un ķirurģijas centros.

- Pacientiem, kuru svars ir **15 kg vai mazāks**, lietojiet 3M™ elektroķirurģiskos pacienta elektrodus 1182, kas paredzēti lietošanai pediatrijas pacientiem un kuru laukums ir 10 collas² (65 cm²).
- Pacientiem, kuru svars ir **lielāks par 15 kg**, lietojiet 3M™ elektroķirurģiskos pacienta elektrodus 8180F ar 20 collu² (129 cm²) laukumu.

Izstrādājuma apraksts

3M™ elektroķirurģiskie pacienta elektrodi (t.i., zemējuma paliktņi, neitrālie elektrodi) sastāv no lipīgas, strāvu vadošas zonas, ko aptver lipīga, strāvu nevadoša apmale. Pacientu elektrodi 1182 un 8180F tiek piegādāti bez vadiem. Elektrodiem 1182 ir putu materiāla oderejums, un elektrodiem 8180F ir šķidrumizturīgs, neausts oderejums. Pacientu elektrodi ir vienreizlietojami, utilizējami un nesterili.

BRĪDINĀJUMS!

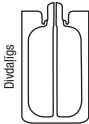
Nepareiza elektroķirurģisko pacienta elektrodu lietošana var izraisīt elektroķirurģiskos apdegumus vai spiediena nekrozi. Lai saglabātu pacienta drošību, izpildiet tālāk minētos norādījumus. Šo norādījumu neievērošana palielina elektroķirurģisko apdegumu un spiediena nekrozes rašanās risku.

Drošas lietošanas norādījumi

1. Izmantojiet piemērotus elektrodus, ierīces un piederumus
 - Divdaļīgie elektrodi ir izstrādāti lietošanai ar elektroķirurģiskajiem ģeneratoriem, kam ir kontakta kvalitātes pārraudzības sistēma (piem., REM™, ARM™, NESSY™).
 - Pacientiem, kas sver 15 kg vai mazāk, izmantojiet 3M™ elektroķirurģiskos pacienta elektrodus 1182, kas ir izstrādāti lietošanai pediatrijas pacientiem.
 - Izmantojiet EKG kabelus ar RF ierobežotājiem/droselēm, lai novērstu elektroķirurģiskās strāvas plūšanu caur EKG elektrodiem.
 - Izmantojiet 3M™ kabelus un adapterus kopā ar 3M™ pacienta elektrodiem, kā nepieciešams.
 - Pārbaudiet derīguma beigu datumu uz iepakojuma. 3M™ pacientu elektrodi ir droši lietojami 14 dienas pēc iepakojuma atvēršanas.
 - Lai nepieļautu citu vietu apdegumu rašanās risku, nelaujiet pacientiem pieskarties pie saņemta metāla vai priekšmetiem, kas ir kapacitīvi savienoti ar zemējumu.
 - Lai nepieļautu palielinātu risku gūt apdegumus un infekciju saistībā ar savstarpēju piesārņošanu, neizmantojiet paliktņus atkārtoti.
2. Lai samazinātu apdegumu risku, nepārslogojiet pacientu elektrodus ar pārāk stipru strāvu
 - Neaktivizējiet elektroķirurģisko ierīci vai aktīvo piederumu ilgāk nekā uz 60 sekundēm jebkurā 2 minūšu periodā, jo pretējā gadījumā var pārslogot pacienta elektrodu ar strāvu un radīt pacienta apdegumu.
 - Jebkāda lielas jaudas, ilga aktivizācijas laika un strāvu vadoša šķidruma (piem., fizioloģiskā šķiduma) kombinācija var pārslogot pacienta elektrodu ar strāvu un izraisīt pacientam apdegumu. Lai samazinātu šo risku:
 - o Izmantojiet strāvu nevadošus šķidrumus, ja vien nav konkrētu medicīnisku iemeslu rīkoties citādi. Strāvu vadošie šķidrumi (piem., asinis vai fizioloģiskais šķidrums) tiešā kontaktā ar aktīvu elektrodu vai tā tuvumā var vadīt elektrisko strāvu un/vai karstumu prom no mērķa audiem, kas var izraisīt pacientam neparedzētus apdegumus.
 - o Izmantojiet zemāko iespējamo strāvas stipruma iestatījumu.
 - o Izmantojiet īsus aktivizācijas laikus. Ja ir nepieciešama ilga aktivizēšana, pagariniet laiku starp aktivizēšanās, lai audi zem pacienta elektroda varētu atdzist.
 - o Izmantojiet divus pacienta elektrodus ar Y adapteri.
 - o Ja negūstat vēlamo ķirurģisko efektu, apstājieties un pārbaudiet, vai ir pareizs nostiepums/apūdeņošanas šķidrums un labs pacienta elektroda 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 apasiņotu, muskulētu zonu blakus ķirurģijas darbību veikšanas vietai, kur var pilnībā nodrošināt pacienta elektroda kontaktu ar ādu.
 - Vietai ir jābūt tīrai, sausai un bez matiņiem. Noskujiet matiņus piespīrināšanas vietā.
 - Pacienta elektrodu novietojiet tuvāk ķirurģijas darbību veikšanas vietai nekā EKG elektrodiem.
 - Noņemiet pacientam metāla rotaslietas.
 - Izvairieties no novietošanas uz kaulu izciļņiem, metāla protēzēm vai rētaudiem.
 - Izvairieties no novietošanas 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.
 - Izvairieties no elektroda novietošanas uz operācijas sagatavošanas šķidrumiem, kas satur jodu (betadīns, providona jods u.c.).
 - Nepiestipriniet pacienta elektrodu vietās, kur var uzkrāties šķidrumi.
 - Nepiestipriniet pacienta elektrodu uz injekciju vietās.
 - Izvēlieties piemērotu vietu attālak no jebkādas sildīšanas ierīces.
 - Nepiestipriniet pacienta elektrodu zem pacienta. Vietās, uz kurām balstās svars, ir ierobežota asins plūsma un var būt samazināta pacienta elektroda darbības efektivitāte.
 - Nenovietojiet pacienta elektrodu pār ādas spraugām, piem., pār sēžamvietas spraugu vai spraugu starp roku un ķermeni.



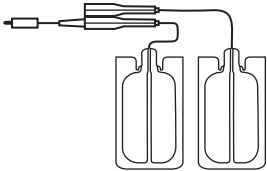
4. Elektroda novietošana

Lai samazinātu apdegumu un spiediena nekrozes risku:

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

Divu pacienta elektrodu lietošana ar Y adapteri:

- Pacienti ar sausu ādu, taukaudiem un/vai sliktu asinsriti var izraisīt lielu pilnas pretestības trauksmi, un viņiem, iespējams, ir nepieciešami divi pacienta elektrodi.
- Neiespraudiet vadus Y adapterī, līdz nav novietoti visi pacienta elektrodi.
- Katru elektrodu 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. Elektrodu noņemšana

- Nenopemiet, velkot aiz kabeļa vai vada.
- Sāciet ar stūri. Lēnām sāciet noņemšanu, atvelkot 180 grādu lēņķi, lai netraumētu ādu.

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

Visi 3M™ pacientu elektrodi atbilst standartu ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 un ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017 sadaļai 201.15.101.5, kas nosaka, ka pacienta elektrodam ir jāspēj vadīt 700 miliampēru (pediatrijas pacientu elektrodziem — 500 miliampēru) strāva 60 sekundes. RF medicīnisko ierīču vai piederumu ražotāji neiesaka 3M™ pacientu elektrodu lietošanu ar RF medicīniskajām ierīcēm vai piederumiem, kas pacienta elektrodam var piegādāt strāvu, kura pārsniedz standartos ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 un ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017 minēto. 3M™ aplicina, ka 3M™ 8100 Series un 1100 Series divdāļīgie elektroķirurģiskie pacientu elektrodi, ja tiek lietoti saskaņā ar šo lietošanas instrukciju, atbilst standartu ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 un ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017 prasībām par saderību, ja tiek lietoti ar augstfrekvences (HF) elektroķirurģijas ģeneratoriem 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™ 1100 Series un 8100 Series elektroķirurģisko pacientu elektrodu saderību ar konkrētiem ģeneratoriem, ASV sazinieties ar 3M pa tālruni 1-800-228-3957. Ārpus ASV, lūdzu, 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, lūdzu, 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 Eiropas Kopienā		Norāda pilnvaroto pārstāvi Eiropas Kopienā. Avots: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/ES un/vai 2014/30/ES
Ražošanas datums		Parāda medicīniskā produkta ražošanas datums. Avots: ISO 15223, 5.1.3
Izmantojams līdz		Datuma norāde, pēc kura medicīnisko produktu vairs nedrīkst izmantot. Avots: 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 iepazīties 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. Šis simbols uz iepakojuma attēlots zilā krāsā. ISO 7010-M002
Nesatur dabisko kaučuka lateksu		Norāda, ka medicīniskās ierīces uzbūves vai iepakojuma materiālā nav izmantots sauss dabiskā kaučuka vai dabiskā kaučuka latekss. 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 atļauj šīs ierīces pārdošanu tikai ārstiem vai pēc ārsta nozīmējuma. Federālo noteikumu (CFR) sadaļas 801.109(b)(1) 21. kodekss.
UKCA marķējums 0086		Aplicina atbilstību visiem atbilstošajiem normatīvajiem aktiem un/vai direktīvām Apvienotajā Karalistē produktiem, kuri paredzēti pārdošanai Lielbritānijas tirgū ar Apvienotās Karalistes apstiprināto iestāžu iesaistīšanos.
Šveices pilnvarots pārstāvis		Norāda pilnvarotu pārstāvi Šveicē. Avots: Swissmedic.ch

Papildinformāciju skatiet vietnē HCBGRegulatory.3M.com

3M™ 1182 ir 8180F serijos elektrochirurginės paciento plokštelės



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™ elektrochirurginės paciento plokštelės (1182 ir 8180F) skirtos naudoti su daugeliu elektrochirurginių įrenginių (ESU) iš esmės bet kokiai chirurginei paskirčiai, kur naudojama elektrochirurgija saugiam grįžtamajam elektrochirurgijos srovės keliui teikti. Šios padalyto stiliaus elektrochirurginės plokštelės, skirtos naudoti su ESU, turinčiais „Contact Quality Monitoring System“ (kontakto kokybės stebėjimo sistema) (t. y. CQMS, pvz., REM, ARM, NESSY ir kt.). Naudoti šį gaminį ne pagal paskirtį gali būti nesaugu. Plokštelės turėtų naudoti sveikatos priežiūros specialistai liginėse ir chirurgijos centruose.

- **15 kg ar mažiau sveriantiems** pacientams naudokite 3M™ 1182 serijos elektrochirurginę paciento plokštelę, skirtą pacientams vaikams, su 10 col.² (65 cm²) sritimi.
- **Sunkesniems nei 15 kg** pacientams naudokite 3M™ 8180F serijos elektrochirurgines paciento plokšteles su 20 col.² (129 cm²) sritimi.

Gaminio aprašymas

3M™ elektrochirurginės paciento plokštelės (t. y. įžeminimo elektrodai, neutralūs elektrodai) sudarytos iš laidžios lipnios sritys, apsuptos nelaidaus lipnaus krašto. 1182 ir 8180F serijos paciento plokštelės teikiamos be laidų. 1182 serijos plokštelė turi putplaskią pagrindą, o 8180F turi skaitmeninį atsparų neaustinės medžiagos pagrindą. Paciento plokštelės yra vienkartinės ir nesterilios.

ĮSPĖJIMAS

Netinkamai naudojant elektrochirurgines paciento plokšteles gali kilti elektrochirurginių nudegimų ar nekrozių dėl slėgio. Pacientų saugumo sumetimais laikykitės visų toliau nurodytų instrukcijų. Nesilaikant kurių nors iš toliau nurodytų instrukcijų padidėja elektrochirurginių nudegimų ar nekrozių dėl slėgio pavojus.

Saugaus naudojimo instrukcijos

1. Naudokite tinkamas plokšteles, įrangą ir priedus

- Padalyto stiliaus plokštelės skirtos naudoti su elektrochirurginiais generatoriais, turinčiais „Contact Quality Monitoring System“ (kontakto kokybės stebėjimo sistema) (pvz., REM™, ARM™, NESSY™).
- **15 kg ar lengvesniems pacientams naudokite 3M™ 1182 serijos elektrochirurginę paciento plokštelę, skirtą pacientams vaikams.**
- Naudokite EKG laidus su RD maišintuvais / slopintuvais, kad elektrochirurginė srovė neaktyvėtų per EKG elektrodus.
- Naudokite 3M™ laidus ir adapterius, kaip reikalaujama, su 3M™ pacientų plokštelėmis.
- Galiojimo datos ieškokite ant pakuočių. 3M™ pacientų plokštelės saugu naudoti 14 dienų po pakuočių atidarymo.
- Kad išvengtumėte pavojaus nudeginti nenumatytas vietas, neleiskite pacientui liestis prie įžeminto metalo ar objektų, kurie talpiniu ryšiu susijungti su įžeminimu.
- Kad išvengtumėte nudegimų ir infekcijos, susijusios su užkrato pernešimu, elektrodų pakartotinai nenaudokite.

2. Norėdami sumažinti nudegimų pavojų, neperkraukite paciento plokštelės per didelę srovę

- Neaktyvinkite elektrochirurginio prietaiso ar aktyvaus priedo ilgiau nei 60 sekundžių per bet kurį 2 minučių laikotarpį, nes taip perkrausite paciento plokštelę srove ir galite nudeginti pacientą.
- Bet koks **didelės galios, ilgo aktyvinimo laiko ir laidaus drėkinimo** (pvz., tirpalo) derinys gali perkrauti paciento plokštelę srove ir nudeginti pacientą. Norėdami sumažinti šį pavojų, laikykitės toliau pateikiamų nurodymų.
 - o 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 netyčinį nudeginimą.
 - o Nustatykite žemiausią galią.
 - o Trumpai aktyvinkite. Jei reikia ilgesnio aktyvinimo, ilgiau palaukite tarp aktyvinimų, kad audinys po paciento plokšte spėtų atvėsti.
 - o Dvi paciento plokštelės naudokite su Y adapteriu.
 - o Jei negaunate pageidaujamo chirurginio efekto, sustokite ir prieš tęsdami elektrochirurgijos procedūrą patikrinkite ar tinkamas išsiųptimas / drėkinamasis tirpalas ir geras paciento plokštelės kontaktas arba nustatykite didesnę galią.

3. Pasirinkite tinkamą vietą

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

- Pasirinkite lygią, gerai vaskuliarizuotą, raumeninę sritį, esančią netoli operacijos vietos, kur odą galima sulieti su paciento plokšte.
- Vieta turi būti švari, sausa ir be plaukų. Naudojimo vietoje nusukuskite plaukus.
- Uždekite paciento plokštelę arčiau operacijos vietos, o ne EKG elektrodų.
- Nuo paciento nuimkite metalinius papuošalus.
- Nedėkite ant atsikišusių kaulėtų vietų, metalinių protezų ar randuotų audinių.
- Nedėkite ant vietų, kur srovė galėtų sklirti per metalinį protezą ar laidų implantą. Naudodami pacientams su implantuotais prietaisais kreipkitės į įrenginio gamintoją, kad sužinotumėte atsargumo priemones, kaip išvengti trūkčių.
- Nedėkite plokštelės ant chirurginių paruošiamųjų tirpalų, kuriuose yra jodo (betadino, povidono jodo ir kt.).
- Nedėkite paciento plokštelės vietoje, kur gali sutekėti skysčiai.
- Nedėkite paciento plokštelės ant injekcijos vietos.
- Pasirinkite tinkamą vietą, esančią toliau nuo bet koksio šildymo prietaiso.
- Nedėkite paciento plokštelės po pacientu. Svorio apkrautose vietose ribotai teka kraujas, todėl paciento plokštelės našumas gali būti mažesnis.
- Nedėkite paciento plokštelių ant vietų, kur susidaro odos spragos, pvz., ant sėdmenų tarpelio ar tarpo tarp rankų ir kūno.

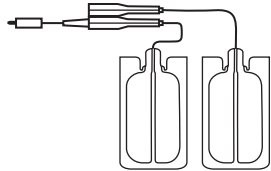
4. Plokštelės naudojimas

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

- Patikrinkite paciento plokštelę, laidą ir kabelį. Nenaudokite, jei įpjauta, modifikuota ar pažeista.
- Prieš dėdami ant paciento nuimkite skaidrų idėklą nuo paciento plokštelės.
- Uždekite paciento plokštelę ant odos ilguoju kraštu į operacijos vietą.
- Uždekite vieną paciento plokštelės kraštą ir tolygiai suspauskite su kitu galu. Nepalikite oro pūslių.
- Uždegę priglodinkite paciento plokštelės kraštus, užtikrindami visišką paciento plokštelės sukibimą.
- Neištempkite ir nesurauškėkite nei paciento plokštelės, nei paciento odos.
- Netepkite elektrodų gėlio ar apsauginio kremo po universalų pamušalų.
- Neapjuoskite paciento plokšte visos galūnės. Neužleiskite vieno ant kito paciento plokštelės kraštų.
- Nedėkite paciento plokštelės ant pažeistos odos.
- Uždegę paciento plokštelę nekeiskite jos vietos. Jei pacientas pakeičia vietą, patikrinkite, ar plokštelė vis dar tinkamai liečiasi su oda ir neatsilaivino jokios jungties.
- Virš paciento plokštelės 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 gnybo po pacientu.
- Naudokite EKG laidus su RD maišintuvais / slopintuvais, kad elektrochirurginė srovė neaktyvėtų per EKG elektrodus. Visus EKG elektrodus laikykite kaip galimą toliau nuo chirurginių elektrodų. Nerekomenduojama naudoti adatinių stebėjimo elektrodų.

Dvi paciento plokštelės naudokite su Y adapteriu:

- Naudojant pacientams, kurių oda sausa, turintiems riebalinį sluoksnį, ir (arba) pacientams, kurių vaskuliarizacija prasta, gali būti sugeneruotas aukštos tariamosios varžos įspėjimas, todėl gali prireikti dviejų paciento plokštelių.
- Nekiškite laidų į Y adapterį, kol nebus uždegti abi paciento plokštelės.
- Rekomenduojama kiekvieną plokštelę uždegti iš abiejų pusių (pvz., iš kairės ir dešinės pusės) vienuodu atstumu nuo operacijos 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. Plokštelės 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

Visos 3M™ pacientų plokštelės atitinka ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 ir ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017 standartų 201.15.101.5 skyriaus nuorodą, kad paciento plokštelė turi galėti nepertraukiamai 60 sekundžių atlaikyti 700 miliampėrų srovę (500 miliampėrų vaikų pacientų plokštelėms). RD medicinos priemonių arba priedų gamintojai neturėtų rekomenduoti 3M™ paciento plokštelių naudoti su RD medicinos priemonėmis ar priedais, kurie į paciento plokštelę gali perduoti srovės apkrovą, viršijančią ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 ir ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017 standartų nurodymus. 3M™ suteikia sertifikata 3M™ 8100 ir 1100 serijų padalyto stiliaus elektrochirurginėms pacientų plokštelėms, kai jos naudojamos pagal šias naudojimo instrukcijas, atitinka ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 ir ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017 standartų reikalavimus dėl suderinamumo, kai naudojama su aukšto dažnio elektrochirurginiais generatoriais su CQM sistemomis, kurie veikia nustatius didžiausios tariamosios varžos apribojimą (ne daugiau 150 omų) ir skirtumines (dinaminės) tariamosios varžos apribojimą (ne daugiau nei 40 %).

Kilus klausimų dėl 3M™ 8100 ir 1100 serijų padalyto stiliaus elektrochirurginių paciento plokštelių suderinamumo su konkrečiais generatoriais, JAV kreipkitės į 3M telefonu 1-800-228-3957. Ne JAV kreipkitės į 3M atstovą.

Tinkamumo laikotarpis: galiojimo laiką nurodanti data yra atspausdinta ant kiekvienos pakuočės.

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 susisiekite 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
Igaliotinis Europos Bendrijoje		Nurodo įgaliotinį Europos Bendrijoje. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/ES ir (arba) 2014/30/ES
Gamybos data		Nurodo medicinos prietaiso gamybos datą. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.3
Naudoti iki		Nurodoma data, po kurios medicinos prietaiso naudoti negalima. Šaltinis: 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. Šis simbolis ant pakuotės yra mėlynas. ISO 7010-M002
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
Unikalusi prietaiso identifikatoriaus		Nurodo pernešėją, kuriame yra unikaluso prietaiso identifikatoriaus informacija. Šaltinis: ISO 15223, 5.7.10
Importuotojas		Nurodo už medicinos priemonės importą į lokalę atsakingą subjektą. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.8
CE ženklas 2797		Nurodo atitikimą Europos Sąjungos reglamentams ir direktyvoms su notifikuotosios įstaigos įsikišimu.
Rx Only		Nurodo, kad JAV federaliniai įstatymai riboja šios priemonės pardavimą; ją gali parduoti gydytojas arba jo nurodymu. Federalinių reglamentų 21 kodekso (CFR) 801.109(b)(1) skyrius.
UKCA ženklas 0086		Nurodo visų produktams, pateiktiems į rinką Didžiojoje Britanijoje (DB), taikomų reglamentų ir (arba) direktyvų Jungtinėje Karalystėje (JK) atitikti, dalyvaujant JK pavirtintajai įstaigai.
Igaliotas atstovas Šveicarijoje		Nurodo įgaliotą atstovą Šveicarijoje. Šaltinis: Swissmedic.ch

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

3M™ Plāci electrochirurgicale pentru pacienți seria 1182 și 8180F



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™ Plăcile electrochirurgicale pentru pacienți (1182 și 8180F) 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. Aceste plăci electrochirurgicale divizate sunt utilizate cu ESU-uri care au un sistem de monitorizare a calității contactelor (de ex. COMS precum REM, ARM, NESSY etc.). Utilizarea acestui produs pentru alte aplicații decât cele recomandate poate duce la o situație de pericol. Plăcile urmează să fie utilizate de specialiști din domeniul sănătății în spitale și centre chirurgicale.

- Pentru pacienți cu o greutate de **15 kg sau mai puțin** utilizați 3M™ placa electrochirurgicală, seria 1182, concepută pentru a fi utilizată la copii și adolescenți, cu o suprafață de 10 in² (65 cm²).
- Pentru pacienți cu o greutate **mai mare de 15 kg** folosiți plăcile electrochirurgicale pentru pacienți 3M™, seria 8180F, cu o suprafață de 20 in² (129 cm²).

Descrierea produsului

3M™ Plăcile electrochirurgicale pentru pacienți (de ex. plăcuțe de împănântare, electrozi neutri) sunt formate dintr-o zonă adezivă conductoare înconjurată de o margine de adeziv neconductoare. Plăcile pentru pacienți 1182 și 8180F sunt furnizate fără cablu. 1182 are suport din spumă și 8180F are suport din material nețesut rezistent la fluide. Plăcile pentru pacienți sunt de unică folosință și nesterile.

AVERTISMENT

Utilizarea necorespunzătoare a plăcilor 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 plăcile, echipamentele și accesoriile adecvate

- Plăcile divizate sunt proiectate pentru a fi utilizate cu generatoare electrochirurgicale care au un sistem de monitorizare a calității contactelor (de ex. REM™, ARM™, NESSY™).
- Pentru pacienți cu o greutate de 15 kg sau mai puțin utilizați 3M™ placa electrochirurgicală, seria 1182, concepută pentru a fi utilizată la copii și adolescenți.
- Utilizați cabluri ECG cu supresoare RF/sisteme de blocare, pentru a preveni curentul electrochirurgical să curgă prin electrozii ECG.
- Utilizați 3M™ cabluri și adaptoare, după cum este indicat, cu 3M™ plăcile pentru pacient.
- Verificați data expirării pe pachet. 3M™ Plăcile pentru pacienți 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 refoșiți plăcuțele.

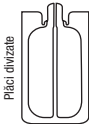
2. Pentru a reduce riscul de arsuri, nu supraîncărcați placa pacientului cu prea mult curent

- Nu activați dispozitivul electrochirurgical sau accesoriul activ mai mult de 60 de secunde într-un interval de 2 minute, întrucât aceasta va supraîncărca placa pacientului cu curent și poate duce la arderea pacientului.
- Orice combinație de **sarcină electrică mare, un timp de activare îndelungat și un irigant conductor** (de ex. soluție salină) pot supraîncărca placa pacientului 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 plăci de pacient cu adaptorul Y.
 - Dacă nu obțineți efectul chirurgical dorit, opriți și verificați ca soluția de distenție/irigare să fie cea corectă și contactul cu placa pacientului 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 plăcii cu pielea pacientului.
- Zona intervenției trebuie să fie curată, uscată și fără păr. Îndepărtați părul din zona de aplicare.
- Plasați placa pacientului mai aproape de zona chirurgicală, decât de electrozii ECG.
- Îndepărtați bijuteriile metalice de pe pacient.
- Evitați amplasarea pe proeminente 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 pacienții cu dispozitive implantate, contactați producătorul dispozitivului pentru măsuri de precauție, pentru a evita interferențele.
- Evitați amplasarea plăcilor peste soluțiile de pregătire operatorie care conțin iod (Betadină, Povidonă-iod etc.)
- Nu amplasați placa pacientului acolo unde se pot aduna lichide.
- Nu amplasați placa pacientului peste locul injectării.
- Selectați o zonă potrivită, departe de pe orice dispozitiv de încălzire.
- Nu așezați placa pacientului sub pacient. Locurile de purtare a greutății au flux sanguin limitat și pot reduce performanța plăcii pacientului.
- Nu așezați placa pacientului peste gurile pielii, cum ar fi golul dintre fese sau golul dintre brațe și corp.



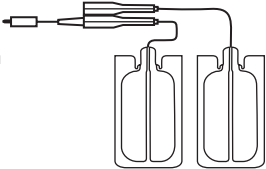
4. Aplicarea plăcii

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

- Inspectați placa, pacientului cordonul și cablul. Nu utilizați dacă este tăiată, modificată sau deteriorată.
- Scoateți câptușeala transparentă a plăcii pentru pacient, înainte de a o amplasa pe pacient.
- Aplicați placa pacientului pe pielea cu marginea lungă spre zona de intervenție.
- Aplicați un capăt al plăcii pacientului și apăsați încet pe celălalt capăt. Evitați captarea aerului.
- Neteziți marginile plăcii pentru pacient după aplicare, pentru a asigura aderența completă a acesteia.
- Evitați întinderea sau plierea plăcii pacientului sau a pielii pacientului.
- Nu folosiți gel electrod sau cremă de barieră sub plăcuța universală.
- Nu înfășurați complet placa pacientului în jurul unui membru. Nu suprapuneți marginile plăcii pacientului.t.
- Nu așezați placa pacientului pe pielea afectată.
- Nu repositionați placa pacientului după aplicarea inițială. În cazul în care pacientul este repositionat, asigurați-vă că placa intră în totalitate în contact cu pielea și verificați integritatea tuturor conexiunilor.
- Nu așezați ciorapul de compresie sau dispozitivul peste placa pacientului.
- Nu îndoiți sau înfășurați cordonul sau cablul în jurul membrului pacientului sau al unui obiect metallic.
- 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.

Utilizarea a două plăci de pacient cu adaptor Y:

- Pacienții cu piele uscată, țesut adipos și/sau vascularizare slabă pot genera o alarmă de impedanță ridicată și pot necesita două plăci pentru pacient.
- Nu conectați cablurile la adaptorul Y decât după ce ați aplicat fiecare placă pentru pacient.
- Amplasarea recomandată a fiecărei plăci este bilaterală (adică partea stângă și dreaptă), 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 plăcii

- 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™ plăcile pentru pacient respectă normele Secțiunii 201.15.101.5 din standardele ANSI/AAMI/ EC 60601-2-2:2009 și ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017, care specifică faptul că o placă pentru pacient trebuie să poată transporta un curent de 700 miliamperi (500 miliamperi pentru plăcile pentru copii și adolescenți), pentru o perioadă continuă de 60 de secunde. Producătorii de dispozitive sau accesorii medicale RF nu ar trebui să recomande plăcile pentru pacient 3M™ pentru utilizare cu dispozitive medicale RF sau accesorii care pot transporta o sarcină electrică pe placa pacientului care nu respectă standardele ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 și ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017. 3M™ certifică faptul că 3M™ plăcile electrochirurgicale pentru pacienți divizate, seriile 8100 și seria 1100, atunci când sunt utilizate în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare, îndeplinesc cerințele standardelor de compatibilitate ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 și ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017, atunci 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 depăși 40%).

Pentru întrebări referitoare la compatibilitatea 3M™ plăcilor electrochirurgicale, seriile 1100 și 8100 cu generatoare specifice, în SUA, 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.

Eliminarea: Eliminați conținuturile/containerul în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale/internaționale.

Raportați incidentele grave produse în legătură cu dispozitivul către 3M și autoritățile locale competente (UE) sau autoritățile 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		Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană. Sursa: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, și/ sau 2014/30/EU
Data de fabricație		Indică data de fabricație a dispozitivului medical. Sursa: ISO 15223, 5.1.3
Data limită de utilizare		Indică data după care dispozitivul medical nu trebuie utilizat. Sursa: 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. Acest simbol are culoarea albastră pe ambalaj. ISO 7010-M002
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 regulamentele și directivele Uniunii Europene aplicabile, cu implicarea organismului notificat.
Numai cu prescripție medicală		Indică faptul că legislația federală din S.U.A. limitează vânzarea acestui dispozitiv către sau la comanda unui medic. Codul 21 al reglementărilor 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 piața din Marea Britanie (GB), cu implicarea organismului autorizat din Regatul Unit.
Reprezentant autorizat elvețian		Indică reprezentantul autorizat în Elveția. Sursa: Swissmedic.ch

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

3М™ электрохирургические пластины пациента серий 1182 и 8180F



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. ПРОЧИТАЙТЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Целевое назначение

3М™ электрохирургические пластины пациента (1182 и 8180F) предназначены для использования с большинством электрохирургических аппаратов (ЭХА) практически в любой области, где применяется электрохирургия, и используются для обеспечения безопасного замыкания электрохирургического тока. Эти электрохирургические пластины расщепленного типа предназначены для использования с ЭХА, оснащенными системой мониторинга качества контакта (т. е. такими СМКК, как REM, AEM, NESSY и т. п.). Использование этого изделия не по предусмотренному назначению может привести к возникновению небезопасных ситуаций. Пластины подлежат использованию медицинскими работниками в больницах и хирургических центрах.

- Для пациентов с массой тела 15 кг или менее следует использовать электрохирургическую пластину пациента 3М™ серии 1182, разработанную для применения в педиатрии, с площадью 10 дюймов² (65 см²).
- Для пациентов с массой тела более 15 кг следует использовать электрохирургическую пластину пациента 3М™ серии 8180F с площадью 20 дюймов² (129 см²).

Описание изделия

3М™ электрохирургические пластины пациента (т. е. заземляющие электроды, нейтральные электроды) состоят из токопроводящей клейкой области, окруженной токопроводящей клейкой кромкой. Пластины для пациентов серий 1182 и 8180F поставляются без проводов. Пластины серии 1182 имеют пенистую основу, а пластины серии 8180F — влагонепроницаемую основу из нетканого материала. Пластины для пациентов являются одноразовыми нестерильными изделиями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неправильное использование электрохирургических пластин пациента 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 пластин, оборудования и принадлежностей

- Пластины расщепленного типа разработаны для применения с электрохирургическими генераторами, оснащенными системой мониторинга качества контакта (например, REM™, ARM™, NESSY™).
- Для пациентов с массой тела 15 кг или менее используйте 3М™ электрохирургическую пластину пациента серии 1182, которая разработана для применения в педиатрии.
- Для предотвращения прохождения электрохирургического тока через электроды ЭХГ используйте провода ЭХГ с гасителями/ограничителями РЧ.
- При необходимости с 3М™ пластину пациента используются 3М™ провода и адаптеры.
- Проверьте срок годности на упаковке. 3М™ пластины для пациента 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 пластину пациента избыточным током)

- Не включайте электрохирургическое устройство или активные принадлежности более чем на 60 секунд в течение 2-минутного периода, поскольку это перегрузит пластину пациента током и может привести к ожогу у пациента.
- Сочетание высокой мощности, долгого времени работы и токопроводящей жидкости (например, физиологического раствора) может перегрузить током пластину пациента и привести к ожогу у пациента. Для снижения риска:
 - Используйте токопроводящие растворы, за исключением случаев, когда иное диктуется определенными медицинскими причинами. Токопроводящие 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 установки 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 две пластины пациента.
 - 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 пластиной пациента.

3. Выбор подходящего места

Снижение риска ожогов и некроза, вызванного давлением:

- Выбирайте гладкую мышечную область с хорошей васкуляризацией рядом с местом хирургического вмешательства, которая обеспечит полное прилегание пластины к коже пациента.
- Область должна быть чистой, сухой, без волос. Волосы в области применения удаляются.
- Располагайте пластину пациента ближе к месту хирургического вмешательства, чем электроды ЭХГ.
- 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.
- Не допускайте размещения пластины над подготовленными хирургическими растворами с содержанием йода («Бетадин», «Повидон-йод» и т. п.).



Расщепленного типа

- Не размещайте пластину пациента там, где может скапливаться жидкость.
- Не размещайте пластину пациента над местом введения.
- Выберите подходящее место вдали от всех нагревающих устройств.
- Не размещайте пластину под пациентом. В местах, где есть весовая нагрузка, кровоток ограничен, что может ухудшить эффективность пластины пациента.
- Не размещайте пластину пациента поверх впадин на коже, например поверх впадины между ягодицами или подмышечной впадины.

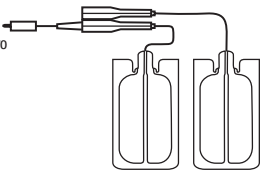
4. Наложение пластины

Снижение риска ожогов и некроза, вызванного давлением:

- Осмотрите пластину пациента, шнур и провод. Не используйте пластину, если какие-либо элементы порезаны, видоизменены или повреждены.
- Перед размещением пластины на пациенте снимите с нее прозрачную пленку.
- Приложите пластину пациента к коже таким образом, чтобы длинный край был направлен к месту хирургического вмешательства.
- Приложите один конец пластины пациента и плавно нажмите на другой конец. Избегайте попадания воздуха под пластину.
- После размещения разгладьте края пластины пациента для обеспечения ее плотного прилегания.
- Избегайте растягивания и собирания в складки как пластины, так и кожи пациента.
- Не используйте гель для электродов или защитный крем под универсальным электродом.
- Не оборачивайте пластину пациента полностью вокруг конечности. Не накладывайте края пластины пациента друг на друга.
- Не размещайте пластину пациента на поврежденной коже.
- Не перемещайте пластину пациента после первого размещения. При перемещении пациента проверьте полный контакт пластины с кожей и целостность всех соединений.
- Не надевайте компрессионные чулки и не размещайте устройства поверх пластины пациента.
- 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 ЭХГ используйте провода ЭХГ с гасителями/ограничителями РЧ. Все электроды ЭХГ следует размещать как можно дальше от хирургических электродов. Использование игольчатых электродов для мониторинга не рекомендуется.

Использование двух пластин пациента с у-образным адаптером:

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



5. Удаление пластины

- 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 3М™ пластины пациентов соответствуют требованиям раздела 201.15.101.5 стандартов ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 и ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017 в части способности пластины пациента проводить ток в 700 миллиампер (500 миллиампер для пластин пациентов для применения в педиатрии) в течение непрерывного периода в 60 секунд. Изготовители радиочастотных медицинских изделий или принадлежностей не должны рекомендовать использование 3М™ пластин пациентов с медицинскими РЧ-изделиями или принадлежностями, передающими на пластину пациента токовую нагрузку, которая превышает стандарты ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 и ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017. Компания 3М™ подтверждает, что 3М™ электрохирургические пластины пациента расщепленного типа серий 8100 и 1100 при использовании в соответствии с данной инструкцией по применению соответствуют требованиям стандартов ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 и 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 3М™ электрохирургических пластин пациента серий 1100 и 8100 с определенными генераторами в США обращайтесь в компанию 3М по телефону 1-800-228-3957. За пределами США обращайтесь к местному торговому представителю компании 3М.

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 3М и местный компетентный орган (ЕС) или местный регуляторный орган.

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

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		Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе. Источник: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU и (или) 2014/30/EU
Дата изготовления		Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие. Источник: ISO 15223, 5.1.3
Использовать до		Указывает дату, после истечения которой медицинское изделие не должно использоваться. Источник: 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. Символ синего цвета на упаковке. ISO 7010-M002
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 B
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
Импортёр		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		Указывает на то, что федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по его заказу. Свод федеральных правил (CFR), разд. 21, часть 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.
Уполномоченный представитель в Швейцарии		Обозначает уполномоченного представителя в Швейцарии. Источник: Swissmedic.ch

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

3M™ электроkirurške ploče за pacijenta serije 1182 i 8180F

hr

Općenita uporaba

Pročitajte i spremite ovaj dokument. Pazite da svaka osoba koja će upotrebljavati ovaj proizvod poznaje 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™ електроkirurške ploče за pacijenta (1182 i 8180F) израђене су за рад с већином електроkirуршких јединица за готово сваку kirуршку примјену у којој се електроkirургија употребљава за сигурни повратни пут електроkirуршке струје. Ове електроkirуршке ploče подијелјенога stila наmiњене су употребити с електроkirуршким јединицама које имају sustав праћења квалитете контакта (односно sustав праћења квалитете контакта (CQMS) попут sustава REM, ARM, NESSY итд.). Uporaba ovog proizvoda u svrhe за које није наmiњен може довести до несигурног uvjeta. Ploče су наmiњене за uporabu здравственим радницима у болницама и kirуршким центрима.

- За pacijente који теже **15 kg** или **manje** употребите 3M™ електроkirуршку ploču за pacijenta 1182 наmiњене за uporabu на pedijatrijskim pacijentima површине 10 in² (65 cm²).
- За pacijente који теже **више од 15 kg** употребите 3M™ електроkirуршке ploče за pacijenta 8180F површине 20 in² (129 cm²).

Opis proizvoda

3M™ електроkirurške ploče за pacijenta (односно јастући за uzemljenje, neutralne elektrode) састоје се од проводљивог и лјеplјивог подручја које је окружено неводљивим рубним лјеplилом. Ploče за pacijente 1182 i 8180F isporučuju се без snopa. Ploča 1182 ima podlogu од pjene, а ploča 8180F ima netkanu podlogu otpornu на tekućinu. Ploče за pacijenta су за једнократну употребу након које се одбацују и nesterilne су.

UPOZORENJE

Nepravilna uporaba електроkirurшких ploča за pacijenta може prouzročiti електроkirуршке opekline или nekroze tkiva uslijed pritiska. Slijedite sve upute u nastavku radi sigurnosti pacijenta. Ako ne slijedite navedene upute, povećavate rizik od електроkirurшких opekotina или nekroze tkiva uslijed pritiska.

Upute за sigurnu uporabu

1. Upotrebljavajte odgovarajuće ploče, opremu i pribor

- Ploče podijeljenoga stila израђене су за uporabu с електроkirуршким generatorima који садрже sustав праћења квалитете контакта (npr. REM™, ARM™, NESSY™).
- За pacijente који теже **15 kg** или **manje** употребите 3M™ електроkirуршку ploču за pacijenta 1182 која је израђена за primјenu на pedijatrijskim pacijentima.
- EKG kabele употребите с RF пригушивачима/zavojnicama за sprječavanje protoka струје кроз EKG elektrode.
- Upotrijebite 3M™ kabele i adaptere према 3M™ uputama с pločama за pacijente.
- Provjerite datum isteka на pakiranju. 3M™ ploče за pacijente могу се сигурно употребљивати 14 дана од отварања pakiranja.
- Да biste izbjegli rizik од opekлина на другим mјjestima на tijelu, не smijete dopustiti pacijentu да dođe у kontakt с uzemljenim metalima или predmetima који су kapacitivno spojeni на uzemljenje.
- Да biste izbjegli rizik од opekлина i infekcija povezanih с unakrsnom kontaminacijom, не употребљивajte ponovно јастућице.

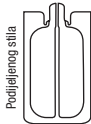
2. За smanjenje rizika од opekлина не preopterećuje ploču за pacijenta с previše струје

- Не активирајте електроkirуршки uređaj или активни pribor dulje од 60 sekundi tijekom bilo kojeg 2-minutnog razdoblja jer ćete time preopteretiti ploču за pacijenta strujom и довести до opekline bolesnika.
- Bilo која kombinacija **velikog napajanja, dugog trajanja aktivacije и vodljivog sredstva за ispiranje** (npr. fiziološka otopina) може preopteretiti ploču за pacijenta strujom и довести до opekline pacijenta. Да biste smanjili ovaj rizik:
 - Upotrijebite nevodljive otopine осим ако није другачије наведено због посебних medicinskih razloga. Vodljive tekućine (npr. krv или fiziološka otopina) у izravnom kontaktu с aktivnom elektrodom или blizu нје могу voditi električnu struju и/или toplinu dalje од ciljanog tkiva što može довести до slučajnih opekлина на pacijentu.
 - Upotrijebite najnižu moguću postavku snage.
 - Upotrijebite kratko trajanje aktivacije. Ако је potrebna dulja aktivacija, pričekaјте između aktivacija да bi се tkivo ispod ploče за pacijenta ohladilo.
 - Upotrijebite dvije ploče за pacijenta с adapterom у obliku slova Y.
 - Ако не dobijete željeni kirurški učinak, prestаните с uporabom и provjerite употребљивате li ispravnu otopinu за distenziju/ ispiranje и je li kontakt ploče за pacijenta ispravan prije nego što nastavite с електроkirуршким zahvatom или povećate postavku snage.

3. Odaberite odgovarajuće mjesto

Da biste smanjili rizik од opekлина и nekroze tkiva uslijed pritiska:

- Odaberite glatko mišićavo područje с dosta krvnih žila blizu mjesta kirurškog zahvata које omogućује potpuni kontakt ploče за pacijenta и kože.
- Mjesto mora biti čisto, suho и без dlaka. Uklonite dlake с mjesta postavljanja.
- Ploču за pacijenta smjestite bliže mjestu kirurškog zahvata од EKG elektroda.
- Uklonite metalni nakit с pacijenta.
- Не postavljajte на koštanim izbočinama, metalnim protezama или tkivu с ožiljcima.
- Не postavljajte tako да struja prolazi кроз metalne proteze или vodljive implantate. За pacijente с ugrađenim uređajima obratite се proizvođaču uređaja radi mjera opreza да biste izbjegli smetnje.
- Не postavljajte ploču на otopine за pripremu за kirurški zahvat које садрже јод (betadin, povidon-jod итд.).
- Не postavljajte ploču за pacijente на mјjestu gdje се могу nakupiti tekućine.
- Не postavljajte ploču за pacijente на mјjestu ubrizgavanja.
- Odaberite odgovarajuće mjesto dalje од bilo kakvog uređaja за zagrijavanje.
- Не postavljajte ploču за pacijenta ispod pacijenta. Mјesta која nose težinu tijela imaju ograničen protok krvi и могу smanјiti učinkovitost ploče за pacijenta.
- Не postavljajte ploču за pacijenta на razmake у koži попут razmaka на stražnjici или razmak između ruku и tijela.



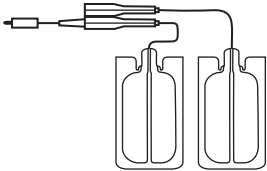
4. Postavljanje ploče

Da biste smanjili rizik od opekлина i nekroze tkiva uslijed pritiska:

- Provjerite ploču za pacijenta, snop i kabel. Ne upotrebljavajte ih ako su rasječeni, izmijenjeni ili oštećeni.
- Uklonite prozirnu naljepnicu s ploče za pacijenta prije nego što je postavite na pacijenta.
- Postavite ploču za pacijenta na kožu tako da je duži rub okrenut prema mjestu kirurškog zahvata.
- Postavite jedan kraj ploče za pacijenta i polako pritisnite od drugog kraja. Pazite da se ne stvore zračni jastuci.
- Zagladite rubove ploče za pacijente nakon postavljanja kako biste bili sigurni da je ploča za pacijenta u potpunosti zalijepljena.
- Pazite da ploča za pacijenta ili koža pacijenta nisu rastegnute ili naborane.
- Ne upotrebljavajte gel za elektrode ili zaštitnu kremu ispod univerzalnog jastučića.
- Ne omotavajte ploču za pacijenta oko cijelog uda. Ne preklapajte rubove ploče za pacijente.
- Ne postavljajte ploču za pacijenta na osjetljivu kožu.
- Ne mijenjajte položaj ploče za pacijenta nakon prvog postavljanja. Ako se promijenit položaj pacijenta, provjerite da je ploča u potpunom kontaktu s kožom i cjelovitost svih spojeva.
- Ne postavljajte kompresijske čarape ili uređaj preko ploče za pacijenta.
- Ne namotavajte ili omotavajte kabel oko pacijentovog uda ili metalnog predmeta.
- Pazite da snop ili kabel nisu na pacijentu ili ispod njega.
- Ne postavljajte kableske spojnice ispod pacijenta.
- EKG kabele upotrijebite s RF priгуšivačima/zavoјnicama 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 dviju ploča za pacijenta 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 potrebne dvije ploče za pacijenta.
- Ne priključujte snopove u adapter u obliku slova Y dok nije postavljena svaka ploča za pacijenta.
- Poželjno mjesto postavljanja svake ploče 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 ploče

- 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:

Svaka 3M™ ploča za pacijenta sukladna je odjeljku 201.15.101.5 normi ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 i ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017 u kojem se navodi da ploča za pacijenta mora biti sposobna provoditi struju od 700 miliampera (500 miliampera za ploče za pedijatrijske pacijente) na neprekidno vrijeme od 60 sekundi. Proizvođači RF medicinskih proizvoda ili pribora ne smiju preporučivati uporabu 3M™ ploča za pacijente s RF medicinskim proizvodima ili priborom koji mogu u ploču za pacijenta isporučiti jakost struje koja premašuje norme ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 i ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017. Tvrtka 3M™ potvrđuje da su 3M™ elektrokirurške ploče za pacijente podijeljenog stila serije 8100 i serije 1100, ako se upotrebljavaju u skladu s ovim uputama za uporabu, udovoljavaju zahtjevima normi ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 i 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 kompatibilnosti 3M™ elektrokirurških ploča za pacijenta serije 1100 i serije 8100 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 uniji		Označava ovlaštenog predstavnika u 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. Izvor: ISO 15223, 5.1.3
Rok valjanosti		Navodi datum nakon kojeg se medicinski proizvod ne smije koristiti. Izvor: 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 otvarano 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. Simbol na pakiranju je plave boje. ISO 7010-M002
Nema prisutnost prirodnog gumenog lateksa		Označava da prirodna guma ili suhi prirodni lateks nisu prisutni u vidu građivnog 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 ograničava prodaju kupcima ili naručiteljima koji su liječnici. 21 Zbornik saveznih propisa (CFR) odj. 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.
Ovlašteni predstavnik za Švicarsku		Označava ovlaštenog predstavnika u Švicarskoj. Izvor: Swissmedic.ch

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

3М™ електрохирургични електроди за пациенти серия 1182 и 8180F



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

3М™ електрохирургичните електроди за пациенти (1182 и 8180F) 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. Тези разделени електрохирургични електроди са предназначени за употреба с ESU, които имат система за наблюдение на качеството на контакта (т.е. QOMS като REM, ARM, NESSY и др.). Използването на този продукт не по предназначение може да доведе до опасно състояние. Електродите трябва да се използват от здравни специалисти в болници и хирургични центрове.

- За пациенти с тегло **15 kg или по-малко** използвайте 3М™ електрохирургичен електрод за пациенти 1182, който е предназначен за употреба при педиатрични пациенти и има площ от 10 in² (65 cm²).
- За пациенти с тегло **над 15 kg** използвайте 3М™ електрохирургични електроди за пациенти 8180F, които са с площ от 20 in² (129 cm²).

Описание на продукта

3М™ електрохирургичните електроди за пациенти (т.е. заемащи подложки, неутрални електроди) се състоят от проводяща адхезивна зона, заобиколена от непроводящ адхезив по края. Електродите за пациенти 1182 и 8180F се доставят без кабели. 1182 разполага с пенеста основа, а 8180F – с устойчива на течности нетъкана основа. Електродите за пациенти са за еднократна употреба и не са стерилни.

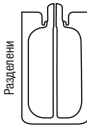
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неправилната употреба на електрохирургични електроди за пациенти може да причини електрохирургични изгаряния или некрози вследствие на натиск. За безопасност на пациентите спазвайте всички инструкции по-долу. Непазването на някоя от тези инструкции увеличава риска от електрохирургични изгаряния или некрози вследствие на натиск.

Инструкции за безопасна употреба

1. Използвайте подходящи електроди, оборудване и принадлежности

- Разделените електроди са предназначени за употреба с електрохирургични генератори, които разполагат със система за наблюдение на качеството на контакта (например REM™, ARM™, NESSY™).
- За пациенти с тегло **15 kg или по-малко** използвайте 3М™ електрохирургичен електрод за пациенти 1182, който е предназначен за употреба при педиатрични пациенти.
- Използвайте кабели за ЕКГ с устройства за потискане/дросели за РЧ, за да предотвратите протичането на електрохирургичен ток през електродите за ЕКГ.
- Използвайте 3М™ кабели за многократна употреба и адаптери с 3М™ електроди за пациенти според изискванията.
- Проверете срока на годност на опаковката. 3М™ електродите за пациенти 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 вземан метал или предмети, които са капацитивно свързани към земята.
- За да избегнете повишаването на риска от изгаряния и инфекции, свързани с кръстосано замърсяване, не използвайте повторно подложките.



2. За да намалите риска от изгаряния, не претоварвайте електрода за пациенти 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 електрода за пациенти 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 електрода за пациенти 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 целените 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 охлади.
 - Използвайте два електрода за пациенти с Y адаптера.
 - Ако не получите желания хирургичен ефект, спрете и проверете дали разтворът за разширяване/иригация е правилният и дали контактът с електрода за пациенти 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 електрода за пациенти с кожата.
- Мястото трябва да бъде чисто, сухо и без косми. Отстранете космите на мястото на приложение.
- Поставете електрода за пациенти 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 на електрода върху разтвори за подготовка преди хирургична интервенция, съдържащи йод (Бетадин, Повидон-йод и др.).
- Не позиционирайте електрода за пациенти там, където може да се натрупат течности.
- Не позиционирайте електрода за пациенти върху място на инжектиране.

- Изберете подходящо място, което се намира далеч от всяко устройство за затопляне.
- Не поставяйте електрода за пациенти под пациента. Местата, върху които лежи телото на тялото, са с ограничен кръвоток, което може да влоши работата на електрода за пациенти.
- Не поставяйте електрода за пациенти върху кожни цепнатини като глутеалната цепнатина или цепнатината между ръцете и тялото.

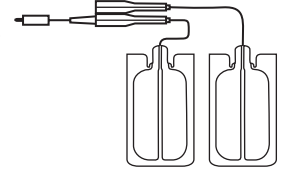
4. Поставяне на електрода

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

- Проверете електрода, вградения кабел и кабела за многократна употреба. Не използвайте, ако е срязан, променен или повреден.
- Отлепете прозрачната подложка от електрода за пациенти, преди да го поставите върху пациента.
- Поставете електрода за пациенти върху кожата, като дългата страна е разположена към мястото на хирургичната интервенция.
- Поставете единия край на електрода за пациенти и притиснете плавно към другия край. Избягвайте навлизането на въздух.
- След поставяне изгладете краищата на електрода за пациенти, за да осигурите пълното му прилепване.
- Избягвайте да разтягате или сгъвате електрода за пациенти или кожата на пациента.
- Не използвайте гел за електроди или защитен крем под универсалната подложка.
- Не обвивайте електрода за пациенти изцяло около крайник. Не застъпвайте краищата на електрода за пациенти.
- Не поставяйте електрода за пациенти върху увредена кожа.
- Не променяйте позицията на електрода за пациенти след първоначалното поставяне. Ако позицията на пациента бъде променена, се уверете, че има пълен контакт между електрода и кожата и че целостта на всички връзки не е нарушена.
- Не поставяйте компресионен чорап или изделие върху електрода за пациенти.
- 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.

Употреба на два електрода за пациенти 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 два електрода за пациенти.
- Не включвайте вградените кабели в Y адаптера, докато всеки електрод за пациенти не бъде поставен.
- Предпочитаният начин на поставяне на всеки електрод 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 3М™ Y адаптера 1157-C.



5. Отстраняване на електрода

- Не отстранявайте чрез дърпане на кабела за многократна употреба или вградения кабел.
- Започнете от тъла. 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 3М™ електроди за пациенти отговарят на раздел 201.15.101.5 от стандарти ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 и ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017, който определя, че електродът за пациенти трябва да може да провежда ток от 700 милиампера (500 милиампера за електродите за педиатрични пациенти) в продължение на непрекъснат период от 60 секунди. Производителите на РЧ медицински изделия или принадлежности не следва да препоръчват 3М™ електродите за пациенти да се използват с РЧ медицински изделия или принадлежности, които могат да осигурят ток до електрода за пациенти с големина, която надхвърля стандартите ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 и ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017. 3М™ удостоверява, че когато 3М™ разделените електрохирургични електроди за пациенти серия 8100 и серия 1100 се използват в съответствие с настоящите инструкции за употреба, те отговарят на изискванията на стандартите за съвместимост ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 и ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017, когато се използват с високочестотни (ВЧ) електрохирургични генератори със системи за CQM, 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 3М™ електрохирургичните електроди за пациенти серия 1100 и серия 8100 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		Посочва упълномощения представител в Европейската общност. Източник: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU и/или 2014/30/EU
Дата на производство		Посочва датата, на която е произведено медицинското изделие. Източник: ISO 15223, 5.1.3
Да се използва преди		Посочва датата, след която медицинското изделие не трябва да се използва. Източник: 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/брошурата		За означаване, че инструкциите за употреба/брошурата трябва да се пречатат. Този символ е син на опаковката. ISO 7010-M002
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 артикултът 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 предписание на лекар. 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.
Упълномощен представител в Швейцария		Посочва упълномощения представител в Швейцария. Източник: Swissmedic.ch

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

3M™ електрохирурška ploča за pacijenta serije 1182 i 8180F

SR

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™ електрохируршке ploče за pacijenta (1182 i 8180F) dizajnirane su за rad са većinom електрохируршких јединица (ESU) за практично сваку хируршку примену где се електрохирургија користи да би се обезбедио безбедан повратни пут за електрохируршку струју. Ове електрохируршке ploče подељеног типа намењене су за употребу са ESU-има који имају систем за надзор квалитета контакта (тј. QCMS као што су REM, ARM, NNESSY ltd.). Коришћење овог производа за примене осим намењене може довести до небезбедног стања. Ploče су намењене да их користе здравствени радници у болницама и хируршким центрима.

- За pacijente од 15 kg или **мање** користите 3M™ електрохируршку ploču за pacijenta 1182, dizajniranu за употребу на pedijatrijskim pacijentima, površine 10 inča² (65 cm²).
- За pacijente **теже** од 15 kg користите 3M™ електрохируршке ploče за pacijenta 8180F površine 20 inča² (129 cm²).

Opis proizvoda

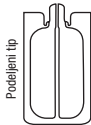
3M™ електрохируршке ploče за pacijenta (тј. јастућици за уземљење, neutralne elektrode) састоје се од проводљивог адhezивног подручја окруженог непроводиљивим рубним лепком. Ploče за pacijenta 1182 i 8180F испоручују се без каблова. 1182 има подлогу од пене, а 8180F има неткану подлогу отпорну на тежноти. Ploče за pacijenta су за једнократну употребу, зamenjливе и nesterilne.

UPOZORENJE

Неправилна употреба електрохируршких ploča за pacijenta може изазвати електрохируршке opekotine или nekroze изазване притиском. Radi безбедности pacijenta sledite сва uputstva у nastavku. Nepoštovanje bilo kog од ових uputstava повећава ризик од електрохируршких opekotina или nekroza изазваних притиском.

Uputstvo за безбедну употребу

- Koristite odgovarajuće ploče, opremu i dodatke**
 - Ploče подељеног типа су dizajnirane за употребу са електрохируршким generatorima који имају систем за надзор квалитета контакта (npr. REM™, ARM™, NNESSY™).
 - За pacijente од 15 kg или мање користите 3M™ електрохируршку ploču за pacijenta 1182 која је dizajnirana за upotrebu на pedijatrijskim pacijentima.
 - Користите EKG kablove са RF пригушивачима/пригушницама како бисте спречили пролазак електрохируршке струје кроз EKG elektrode.
 - Користите 3M™ kablove i adaptere по потреби са 3M™ pločama за pacijenta.
 - Проверите datum isteka на pakovanju. 3M™ ploče за pacijenta су безбедне за употребу 14 дана након отварања pakovanja.
 - Да бисте избегли ризик од opekotina на другом месту, не дозволите pacijentu да контактира уземљени метал или предмете који су kapacitivno povezani са уземљењем.
 - Да бисте избегли повећани ризик од opekotina i инфекција povezaniх са unakrsnom kontaminacijom, nemojte ponovo koristiti јастућиће.
- Da biste smanjili ризик од opekotina, nemojte preopteretiti ploču за pacijenta са превише струје**
 - Nemojte активирати електрохируршки uređaj или активни податак дуže од 60 секунди у било ком двоминутном периоду, јер ће то preopteretiti ploču pacijenta струјом и може довести до opekotina pacijenta.
 - Било која комбинација **велике снаге, дугог времена активирања i проводљивог sredstva за irigaciju** (npr. fizioloшког rastvora) може preopteretiti ploču pacijenta струјом и може довести до opekotina pacijenta. Да бисте smanjili ovaj ризик:
 - Користите непроводиљиве rastvore, осим ако специфични медицински разлози не траже другачије. Проводиљиве тежноти (npr. krv или fizioloшки rastvor) у директном контакту са или у близини активне elektrode могу одvlačiti електричну струју и/или топлоту од циљних tkiva, што може довести до нежељених opekotina pacijenta.
 - Користите најнижу могућу поставку снаге.
 - Користите кратка времена активирања. Ако је потребно дуго активирање, оставите времена између активирања да се tkivo ispod ploče pacijenta ohladi.
 - Користите две ploče за pacijenta са Y-adaptером.
 - Ако не постижете жељени хируршки efekat, зауставите i проверите да ли се користи исправан rastvor за distenziju/irigaciju i да ли је контакт са pločom за pacijenta dobar pre nego što nastavite са електрохирургијом или повећате поставку снаге.
- Odaberite odgovarajuće место**
 - **Da biste smanjili ризик од opekotina i nekroza изазваних притиском:**
 - Izaberite глатко, добро прокрвљено мишићаво подручје близу места хируршког захвата које омогућава пун контакт између ploče i коже pacijenta.
 - Место мора бити чисто, суво и без dlaka. Uklonите dlake на месту primene.
 - Postavite ploču за pacijenta ближе месту хируршког захвата него EKG elektrodama.
 - Uklonите метални nakit са pacijenta.
 - Izbegavajte postavljanje preko ispušćenja kostiju, metalnih proteza или ožiljaka.
 - Izbegavajte postavljanje tako да струја protiče кроз металну protezu или проводљиви implantat. За pacijente са implantiranim uređajima, obratite се произвођачу uređaja ради мера предostrožnosti како бисте избегли smetnje.
 - Izbegavajte postavljanje ploča preko rastvora за pripremu коже који sadrže јод (Betadine, povidon јод itd.)
 - Не стављајте ploču за pacijenta тамо где се тежнот може sakupiti.
 - Не стављајте ploču за pacijenta на место injekcije.
 - Izaberite odgovarajuće место udaljeno од било kog uređaja за zagrevanje.
 - Не стављајте ploču за pacijenta ispod pacijenta. Mesta под opterećenjem имају ograničen protok krvi i могу smanjiti performanse ploče за pacijenta.
 - Не postavljajte ploču за pacijenta preko razmaka на koži, poput razmaka на zadnjici или razmaka између ruku i tela.



Подељени тип

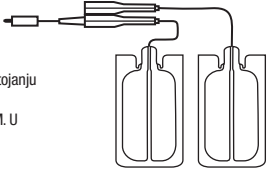
4. Postavljanje ploče

Da biste smanjili rizik od opekotina i nekroza izazvanih pritiskom:

- Pregledajte ploču za pacijenta, žicu i kabl. Ne koristite ako su posećeni, izmenjeni ili oštećeni.
- Uklonite providnu nalepnicu sa ploče za pacijenta pre nego što je postavite na pacijenta.
- Stavite ploču za pacijenta na kožu sa dugom ivicom okrenutom prema mestu hirurškog zahvata.
- Nanesite jedan kraj ploče za pacijenta i glatko pritiskajte do drugog kraja. Izbegavajte vazdušne džepove.
- Nakon nanošenja izgladite ivice ploče za pacijenta kako biste osigurali potpuno pričvršćivanje ploče za pacijenta.
- Izbegavajte rastezanje ili savijanje ploče za pacijenta ili kože pacijenta.
- Ne koristite gel za elektrode ili zaštitnu kremu ispod univerzalnog jastučića.
- Ne stavljajte ploču za pacijenta u potpunosti oko uda. Ne preklapajte ivice ploče za pacijenta.
- Ne stavljajte ploču za pacijenta preko oštećene kože.
- Ne menjajte položaj ploče za pacijenta nakon početnog nanošenja. Ako se pacijent repozicionira, potvrdite puni kontakt između ploče i kože i integritet svih veza.
- Ne stavljajte kompresivne čarape ili uređaj preko ploče za pacijenta.
- 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 dve ploče za pacijenta sa Y-adapterom:

- Pacijenti sa suvom kožom, masnim tkivom i/ili slabom vaskularizacijom mogu stvoriti alarm visoke impedanse i možda će im trebati dve ploče za pacijenta.
- Kablove ne priključujte u Y-adapter sve dok se ne postave sve ploče za pacijenta.
- Poželjno je postaviti sve ploče 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 ploče

- Ne uklanjajte povlačenjem žica ili kabl.
- Počnite 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:

Sve 3M™ ploče za pacijenta su u skladu sa odeljkom 201.15.101.5 standarda ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 i ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017 koji određuju da ploča za pacijenta mora biti u stanju da sprovodi struju od 700 miliampera (500 miliampera za ploče za pedijatrijskog pacijenta) u neprekidnom periodu od 60 sekundi. Proizvođači RF medicinskih sredstava ili dodataka ne bi trebali da preporučuju 3M™ ploče za pacijenta za upotrebu sa RF medicinskim sredstvima ili dodacima koji mogu sprovesti struju do ploče za pacijenta koja premašuje standarde ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 i ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017. 3M™ potvrđuje da 3M™ elektrohirurške ploče za pacijenta podeljenog tipa serije 8100 i serije 1100, kada se koriste u skladu sa ovim uputstvom za upotrebu, ispunjavaju zahteve standarda ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 i 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™ elektrohirurških ploča za pacijenta serije 1100 i serije 8100 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: Odložite 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
Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici		Označava ovlašćenog predstavnika u Evropskoj zajednici. 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. Ovaj simbol je plave boje na pakovanju. ISO 7010-M002
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 artikal 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 uključenim prijavljenim telom.
Samo na recept		Označava da Federalni zakon SAD zabranjuje da se ovo sredstvo prodaje ili izdaje na nalog lekara. 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.
Ovlašćeni predstavnik u Švajcarskoj		Označava ovlašćenog predstavnika u Švajcarskoj. Izvor: Swissmedic.ch

Za više informacija pogledajte HCBGRegulatory.3M.com

3M™ Elektro Cerrahi Hasta Plakaları 1182 ve 8180F Serisi

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™ Elektro Cerrahi Hasta Plakaları (1182 ve 8180F), elektro cerrahi akımı için güvenli bir dönüş yolu sağlamak üzere elektro cerrahinin kullanıldığı neredeyse her cerrahi uygulama için çoğu elektro cerrahi ünitesi (ESU) ile çalışacak şekilde tasarlanmıştır. Bu iki parçalı elektro cerrahi plakalar, Temas Kalitesi İzleme Sistemine (yani, REM, ARM, NESSY vs. gibi COMS) sahip olan ESU'larla kullanım içindir. Bu ürünün amaçlanmayan uygulamalar için kullanımı güvenli olmayan bir duruma yol açabilir. Plakalar, hastanelerde ve cerrahi merkezlerinde sağlık uzmanları tarafından kullanılmalıdır.

- **15 kg veya daha düşük kilodaki** hastalar için, pediatrik hastalarda kullanım amacıyla tasarlanan 10 in² (65 cm²) alana sahip 3M™ Elektro Cerrahi Hasta Plakası 1182'yi kullanın.
- **15 kg'dan daha ağır** olan hastalar için 20 in² (129 cm²) alana sahip 3M™ Elektro Cerrahi Hasta Plakaları 8180F'yi kullanın.

Ürün Tanımı

3M™ Elektro Cerrahi Hasta Plakaları (yani, topraklama pedleri, nötr elektrotlar), iletken olmayan kenar yapışkanı ile çevrelenmiş iletken bir yapışkan alandan oluşur. 1182 ve 8180F hasta plakaları, kablolu olarak tedarik edilir. 1182'nin arka kısmında köpük film vardır, 8180F'de ise sıvıya dayanıklı dokuma olmayan bir film bulunur. Hasta plakaları tek kullanımlıktır, kullanıldıktan sonra atılabilir ve steril değildir.

UYARI

Elektro Cerrahi Hasta Plakalarının 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 Plakaları, Ekipmanı ve Aksesuarları Kullanın

- İki parçalı plakalar, Temas Kalitesi İzleme Sistemine (ör. REM™, ARM™, NESSY™) sahip olan elektro cerrahi jeneratörleri ile kullanım için tasarlanmıştır.
- **15 kg veya daha düşük kilosu olan hastalar için, pediatrik hastalarda kullanım amacıyla tasarlanmış 3M™ Elektro Cerrahi Hasta Plakası 1182'yi kullanın.**
- Elektro cerrahi akımının EKG elektrotlarından akmasını önlemek için RF basıkayıcılar/gidericileri olan EKG kabloları kullanın.
- 3M™ hasta plakalarıyla birlikte gereken şekilde 3M™ kabloları ve adaptörleri kullanın.
- Ambalajın üzerindeki son kullanma tarihini kontrol edin. 3M™ hasta plakalarının kullanımı, ambalaj açıldıktan sonra 14 gün boyunca geçerlidir.
- Alternatif bölge yanıkları riskinden kaçınmak için, hastanın topraklanmış metal veya kapasitif olarak toprağa bağlanmış nesnelerle temas etmesine izin vermeyin.
- Yankı riskinin ve çapraz kontaminasyona bağlı enfeksiyon riskinin artmasını önlemek için pedleri tekrar kullanmayın.

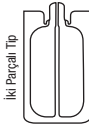
2. Yanık Riskini Azaltmak İçin Hasta Plakasını Çok Fazla Akımla Aşırı Yükleme

- Elektro cerrahi cihazını veya aktif aksesuarı herhangi bir 2 dakikalık süre içinde 60 saniyeden fazla aktive etmeyin, bu durum hasta plakasına aşırı akım yükler ve hastada yanık oluşmasına neden olabilir.
- **Yüksek güç, uzun aktivasyon süresi ve iletken bir sulayıcının** (ör. Salin) herhangi bir kombinasyonu, hasta plakasına aşırı akım yükleyebilir ve hastada yanık oluşumuna neden olabilir. Bu riski azaltmak için:
 - Belirli tıbbi nedenlerle aksi belirtilmediği sürece iletken olmayan solüsyonlar kullanın. Aktif bir elektrotla doğrudan 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 gerekliyse, hasta plakası altındaki dokunun soğumasını sağlamak için aktivasyonlar arasında bir süre bekleyin.
 - Y adaptörüne sahip iki hasta plakası kullanın.
 - İstenen cerrahi etkiyi almazsanız, elektro cerrahiye devam etmeden veya güç ayarını artırmadan önce durun ve distansiyon/ yıkama solüsyonunun doğru olup olmadığını ve hasta plakası temasının iyi olup olmadığını kontrol edin.

3. Uygun Bölgenin Seçilmesi

Yanık ve basınç nekrozu riskini azaltmak için:

- Cerrahi bölgeye yakın, hasta plakasıyla cilt arasında tam temasa izin veren pürüzsüz, iyi vaskülarize, kaslı bir alan seçin.
- Bölge temiz, kuru ve kıllardan arındırılmış olmalıdır. Uygulama bölgesindeki kılın temizleyin.
- Hasta plakasını cerrahi bölgeye EKG elektrotlarına olduğundan daha yakın şekilde yerleştirin.
- Hastanın üzerindeki metal takıları çıkarın.
- Kemik çıkıntıları, metal protezler veya yara dokusu üzerine yerleştirmekten kaçının.
- Akımın metal bir protez veya iletken implanttan geçeceği şekilde yerleştirmekten kaçının. İmplant edilmiş cihazlara sahip hastalarda, parazitlen önlenmesi amacıyla alınacak önlemler için cihaz üreticisi ile iletişime geçin.
- Plakayı, iyot içeren cerrahi hazırlık solüsyonları (Betadin, Povidon-iyot vs.) üzerine yerleştirmekten kaçının.
- Hasta plakasını sıvıların birikebileceği yerlere uygulamayın.
- Hasta plakasını enjeksiyon bölgesine uygulamayın.
- Herhangi bir ısıtma cihazından uzaktaki uygun bir bölge seçin.
- Hasta plakasını hastanın altına yerleştirmeyin. Ağır taşıyan bölgelerde kan akışı kısıtlıdır ve hasta plakasının performansını düşürebilir.
- Hasta plakasını, kalçalar arasındaki boşluk veya kollar ile vücut arasındaki boşluk gibi cilt boşluklarının üzerine yerleştirmeyin.



4. Plakanın Uygulanması

Yanık ve basınç nekrozu riskini azaltmak için:

- Hasta plakasını, kordonu ve kabloyu inceleyin. Kesilmiş, değiştirilmiş veya hasarlıysa kullanmayın.
- Hastaya uygulamadan önce hasta plakasındaki şeffaf astarı çıkarın.
- Uzun kenarı cerrahi bölgeye doğru olacak şekilde hasta plakasını cilde uygulayın.
- Hasta plakasının bir ucunu uygulayın ve diğer uca yavaşça bastırın. Hava sıkışmasını önleyin.
- Hasta plakasının tam olarak yapışmasını sağlamak için uygulamadan sonra hasta plakasının kenarlarını yapıştırın.
- Hasta plakasını veya hastanın cildini germekten veya katlamaktan kaçının.
- Üniversal Ped altında elektrot jeli veya bariyer kremi kullanmayın.
- Hasta plakasını tamamen bir ekstremitenin etrafına sarmayın. Hasta plakasının kenarlarını üst üste bindirmeyin.
- Hasta plakasını hasar görmüş cilt üzerine yerleştirmeyin.
- İlk uygulamadan sonra hasta plakasının yerini değiştirmeyin. Hastanın yeri değiştirilirse plakanın ciltle tamamen temas ettiği ve tüm bağlanırların bütünlüğünü doğrulayın.
- Hasta plakasının üzerine kompresyon çorabı veya cihazı yerleştirmeyin.
- Kordonu veya kabloyu hastanın ekstremitesinin veya metal bir nesnenin etrafına sarmayın.
- Kordonun veya kablounun hastanın üzerinden veya altından uzanmasına izin vermeyin.
- Kablo kelepçesini hastanın altına yerleştirmeyin.
- Elektro cerrahi akımının EKG elektrotlarından akmasını önlemek için RF basıkayıcılar/gidericileri olan EKG kabloları kullanın. EKG elektrotları, mümkün olduğunca cerrahi elektrotlardan uzağa yerleştirilmelidir. İzleme elektrotlarının kullanılması tavsiye edilmez.

Y adaptörüne sahip iki hasta plakasının kullanımı:

- Kuru cilde, yağ dokusuna sahip ve/veya vaskülarizasyonu zayıf olan hastalar, yüksek empedans alarmı oluşturabilir ve iki hasta plakasının kullanılması gerektirebilir.
- İki hasta plakası da uygulanana kadar kabloları Y adaptörüne takmayın.
- Her bir plakanın 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 distribütörünüze iletişime geçin. ABD'de ve Avrupa dışındaki diğer ülkelerde 3M™ 1157-C Y adaptörünü kullanın.

5. Plakanın çıkarılması

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

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

Tüm 3M™ hasta plakaları, hasta plakasının 60 saniyelik kesintisiz bir süre boyunca 700 miliamper akım (pediyatrik hasta plakaları için 500 miliamper) taşıyabilmesi gerektiğini bildiren ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 ve ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017 Standartlarının 201.15.101.5 bölümüne uygundur. RF tıbbi cihazlarının veya aksesuarlarının üreticileri, hasta plakasına ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 ve ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017 Standartlarını aşan bir akım yükü iletebilen RF tıbbi cihazlarla veya aksesuarlarla kullanım için 3M™ hasta plakalarını önermemelidir. 3M™, bu Kullanım Talimatlarına göre kullanıldığında 3M™ 8100 Serisi ve 1100 Serisi İki Parçalı Elektro Cerrahi Hasta Plakalarının, hem maksimum empedans limiti (150 ohm'ı geçmeyecek) hem de diferansiyel (dinamik) empedans limiti (%40'ı aşmayacak) ile çalışan COM sistemlerine sahip yüksek frekanslı (HF) elektro cerrahi jeneratörleri ile kullanıldığında uyumluluk için ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 ve ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017 standartlarının gerekliliklerini karşıladığını onaylar.

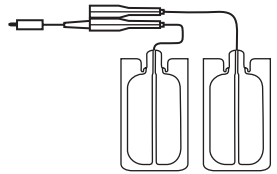
ABD'de 3M™ 1100 Serisi ve 8100 Serisi Elektro Cerrahi Hasta Plakalarının belirli jeneratörlerle olan uyumluluğuna ilişkin sorular için lütfen 1-800-228-3957 numaralı telefondan 3M ile iletişime geçin. ABD dışında lütfen 3M distribütörünüze iletişime geçin.

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 mercie (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		Tibbi cihaz üreticisini belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.1
Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci		Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilciyi belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU ve/veya 2014/30/EU
Üretim Tarihi		Tibbi cihazın ürettiği tarihi belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.3
Son kullanma tarihi		Tibbi cihazın, hangi tarihten sonra kullanılmaması gerektiğini belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.4
Seri kodu		Seri veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin seri kodunu belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.5
Katalog Numarası		Tibbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.6
Ambalajı hasarlı veya açıkça kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun		Ambalajı hasarlı veya açıkça kullanılmaması gereken ve kullanıcının ek bilgiler için kullanım talimatlarına başvurmaması gereken bir tıbbi cihazı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.2.8
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. Bu sembol, ambalaj üzerinde mavi renktedir. ISO 7010-M002
Doğal kauçuk lateks içermez		Tibbi 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
Tibbi 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 Reçeteyle)		ABD Federal Kanunlarına göre bu cihazın satışının sadece bir doktor tarafından veya siparişi ile yapılabileceğini belirtir. 21 Federal Düzenleme Kodu (CFR) böl. 801,109 (b) (1)
UKCA İşareti 0086		Birleşik Krallık'tan Onaylı Kurum katılımlı Britanya'da satışa sunulan ürünler için, Birleşik Krallık'ta geçerli olan tüm düzenlemelere ve/veya direktiflere uygunluğu belirtir.
İsviçre Yetkili Temsilcisi		İsviçredeki yetkili temsilciyi gösterir. Kaynak: Swissmedic.ch

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

3M™ 電気手術用患者プレート1182および8180Fシリーズ

(ja)

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™電気手術用患者プレート（1182および8180F）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、大半の電気手術用ユニット（ESU）と共に使用できるように設計されています。これらの分割型電気手術用患者プレートは、接触品質モニタリングシステム（COMS、REM、ARM、NESSYなど）があるESUと共に使用します。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。このプレートは、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。

- 15kg以下の患者については、小児患者用に設計された、面積10in²（65cm²）の3M™電気手術用患者プレート1182を使用します。
- 15kgを越える患者については、面積20in²（129cm²）の3M™電気手術用患者プレート8180Fを使用します。

製品概要

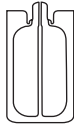
3M™電気手術用患者プレート（接地パッド、中性電極）は、非電導性境界接着部で囲まれた電導性接着エリアで構成されます。1182および8180F患者プレートは、コードなしの状態で供給されます。1182にはフォームパッキングがあり、8180Fには耐液性不織パッキングがあります。患者プレートは単回使用用で、使い捨ての非滅菌品です。

警告

電気手術用患者プレート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

- 適切なプレート、機器およびアクセサリを使用してください
 - 分割型のプレートは、接触品質モニタリングシステム（REM™、ARM™、NESSY™など）がある電気手術用ジェネレーターと共に使用するように設計されています。
 - 15kg以下の患者には、小児患者用に設計された3M™電気手術用患者プレート1182を使用してください。
 - 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。
 - 必要に応じて、3M™患者プレートに、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™患者プレートは、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。



- 熱傷のリスクを低減するために、患者プレート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。患者プレート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、患者プレート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、電流または熱が標的組織からそれ、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枚の患者プレートは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、電気手術を進めるが電力を上げる前に、いったん中止して、膨張/灌流液が正しいか、患者プレート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：

- 患者プレートと皮膚との十分な接触が可能な、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。
- 患者プレートのカラーを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、瘢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溶液（ベタジン、ポビドンヨードなど）を塗布した上にプレートを配置しないでください。
- 液が溜まる可能性がある場所に患者プレートを装着しないでください。
- 注射部位の上に患者プレート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。
- 患者プレート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、患者プレート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患者プレートを配置しないでください。

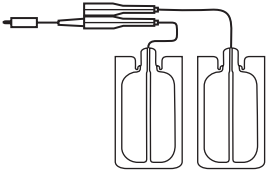
4. プレートの装着

熱傷および圧迫壊死のリスクを低減するために：

- 患者プレート、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。
- 患者プレートを患者に装着する前に、透明なライナーを外します。
- 長いほうの端を手術部位に向けて、患者プレートを皮膚に装着します。
- 患者プレートの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。
- 装着後、患者プレートの端をなでて、患者プレートを完全に装着させます。
- 患者プレート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。
- 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。
- 患者プレートを手脚に完全に巻きつけないでください。患者プレートの端を重ねないでください。
- 患者プレート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、患者プレート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、プレートと皮膚の接触が十分であり接続に問題がないことを確認します。
- 患者プレート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サプレッサー/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ニードルの使用は勧められません。

2枚の患者プレートはY字アダプターと使用してください。

- 乾燥肌であるか、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、患者プレートが2枚必要になる場合があります。
- 患者プレートを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枚のプレートを両側（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-C Y字アダプターを使用してください。



5. プレートの除去

- ケーブルやコードを引っ張ってプレート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す。

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™患者プレートはすべて、患者プレートは連続60秒間700ミリアンペア（小児用患者プレートについては500ミリアンペア）の電流を伝導できなければならないと規定するANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009およびANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017基準のセクション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、患者プレートにANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009およびANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017基準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™患者プレートを使用することを推奨しないでください。3M™は、3M™ 8100シリーズおよび1100シリーズ分割型電気手術用患者プレートは、使用説明書に従って使用した場合、ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009およびANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017基準の要件（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™ 1100シリーズおよび8100シリーズ電気手術用患者プレート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で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
欧州共同体正規販売代理店		欧州共同体の正規販売代理店を示します。情報源：ISO 15223, 5.1.2、2014/35/EU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
パッチコード		パッチまたはロットを特定できるように、製造会社のパ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。パッケージのシンボルマークは青。ISO 7010-M002
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		適用されるすべての欧州連合規則/指令に準拠していることを、関係する認証機関と共に示します。
処方のみ		米国連邦法により、機器の販売が医師による、またはその指示による場合に制限されていることを示します。連邦規則集（CFR）第21編801.109(b)(1) 節
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示されています。
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、HCBGregulatory.3M.comをご覧ください

3M™ 1182 和 8180F 系列电刀负极板

(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™ 电刀负极板（1182 和 8180F）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。这些分离式电刀负极板适用于带有接触质量监测系统（即 CQMS，如 REM、ARM 和 NESSY 等）的 ESU。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。

- 对于体重不超过15kg的患者，应使用 3M™ 1182 型电刀负极板，此型号专为儿科患者设计，面积为 10in² (65cm²)。
- 对于体重超过15kg的患者，应使用 3M™ 8180F 型电刀负极板，面积为 20in² (129cm²)。

产品说明

3M™ 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黏胶组成。1182 和 8180F 负极板不带导线。1182 采用泡沫背基，8180F 为防水无纺布背基。负极板属于一次性非无菌用品。

警告

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

- 分离式负极板旨在用于带有接触质量监测系统（如 REM™、ARM™、NESSY™）的高频电刀。
- 对于体重不超过15kg的患者，应使用 3M™ 1182 型电刀负极板，此型号专为儿科患者设计。
- 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。
- 根据需要，为 3M™ 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™ 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，通过负极板的电流不得超过载

- 在任何一个 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，请联系设备制造商，了解需要注意的事项，以免发生干扰。
- 请勿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负极板。
- 不要在注射部位使用负极板。
- 选择一个远离任何加温装置的合适部位。
- 切勿将负极板放置于患者身下。身体承重部位血流受限，可能会降低负极板的性能。
- 切勿将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

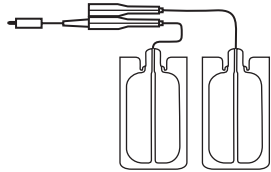
为降低灼伤和压力性坏死的风险：

- 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，先从负极板上取下干净的衬垫。
- 以负极板的长边正对手术部位的方式将其放置于皮肤上。
- 铺好负极板的一端，并朝另一端平滑按压。避免负极板下残留气泡。
- 粘贴负极板之后应压平边缘，确保负极板完全贴合。
- 避免拉伸或折叠负极板或患者皮肤。
- 请勿在通用型负极板下使用电极凝胶或护肤霜。
- 切勿用负极板完全包裹患者四肢。负极板的边缘不能重叠。
- 不得将负极板放置于受损皮肤上。
- 初次放置后，切勿重新定位负极板。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。
- 请勿在负极板上使用压力袜或其他设备。

- 不得将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。

Y 型适配器与两个负极板的配置使用：

- 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，需要使用两个负极板。
- 在负极板铺好之前，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 度角向后缓慢地移除，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™ 负极板均符合 ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 和 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（儿科负极板为 500 毫安）的电流。射频医疗器械或附件的制造商不得建议将 3M™ 负极板与可能导致负极板的电流负荷超出 ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 和 ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017 标准限制要求的射频医疗器械或附件一起使用。3M™ 声明，将 3M™ 8100 系列和 1100 系列分离式电刀负极板与配备 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 60601-2-2:2009 和 ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017 标准中有关兼容性的规定。

关于 3M™ 1100 系列和 8100 系列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]
欧盟授权代表		表示欧盟授权代表。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。资料来源：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便了解更多信息。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。ISO 7010-M002
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，并有认证机构的参与。
仅 Rx		表示美国联邦法律规定本设备只能由医生或凭医嘱销售。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。
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 HCBRegulatory.3M.com

لوحات المريض الجراحية الكهربائية من 3M™ الفئات 1182 و8180F

الاستخدام العام

اقرأ هذا **المستند واحفظه**. تأكد من أن كل من سيسخدم هذا المنتج يعرف جميع المعلومات الواردة في هذا المستند وفهمها والممارسات الموصى بها للجراحة الكهربائية من رابطة المعرضات المسجلات المحيطة بالجراحة (AORN). اقرأ التحذير

الاستخدام المقصود

تم تصميم لوحات المريض الجراحية الكهربائية من 3M™ (8180F و1182) للعمل مع معظم وحدات الجراحة الكهربائية (ESU) لكل استعمال جراحي تقريباً حيث يتم استخدام الجراحة الكهربائية لتوفير مسار عودة آمن لتيار الجراحة الكهربائية. تستخدم لوحات الجراحة الكهربائية ذات الطراز المقسوم مع وحدات الجراحة الكهربائية التي تحتوي على نظام رصد جودة التلامس (مثل وحدة REM وARM وNESSY وما إلى ذلك). قد يؤدي استخدام هذا المنتج في استعمالات غير مقصودة إلى حالة غير آمنة. يجب استخدام اللوحات بيد المتخصصين في الرعاية الصحية في المنشآت والمراكز الجراحية.

- بالنسبة للمرضى الذين يبلغ وزنه 15 كجم أو أقل**، استخدم لوحة المريض الجراحية الكهربائية من 3M™ فئة 1182، المصممة للاستخدام على المرضى من الأطفال، بمجال 10 بوصة (65 سم).
- المرضى الذين يزيدون وزنه عن 15 كجم** استخدم لوحات المريض الجراحية الكهربائية من 3M™ فئة 8180F بمجال 20 بوصة (129 سم).

وصف المنتج

تتكون لوحات المريض الجراحية الكهربائية من 3M™ (أي ضمادات التآريض والأقطاب المتعدالة) من منطقة لاصقة موصلة محاطة بمادة لاصقة غير موصلة. يتم توفير لوحتي المريض للفئتين 1182 و8180F بدون أسلاك. يتميز الطراز 1182 بدعامة رغوية بينما يتميز الطراز 8180F بدعامة غير منسوجة مقاومة للسوائل. لوحات المريض هذه مخصصة للاستعمال مرة واحدة، وهي غير مُعقمة.

تحذير

يمكن أن يتسبب استخدام لوحات المريض الجراحية الكهربائية غير السليم في حدوث حروق جراحية كهربية أو نخر الضغط. يُرجى 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 اللوحات والمعدات والملحقات المناسبة

- صُممت لوحات الطراز المقسوم لتستخدم مع المولدات الجراحية الكهربائية التي تحتوي على نظام رصد جودة التلامس (مثل REM™ وARM™ وNESSY™).
- بالنسبة للمرضى الذين يبلغ وزنه 15 كجم أو أقل**، استخدم لوحة المريض الجراحية الكهربائية من 3M™ فئة 1182، المصممة للاستخدام مع المرضى من الأطفال.
- استخدم كابلات تخطيط كهربية القلب مع مثبطات/اختناقات التردد الاسلكي لمنع تنفق تيار الجراحة الكهربائية عبر أقطاب مخطط كهربية القلب.
- استخدم كابلات وسحلات 3M™ كما هو مطلوب مع لوحات المريض من 3M™.
- تحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية على العبوة. تعتبر لوحات المريض من 3M™ آمنة للاستخدام لمدة 14 يوماً بعد فتح العبوة.
- لتجنب خطر حدوث حرق في مواضع بدنية، لا تسمح لمرضى بلاملسة معدن مؤرض أو عناصر مقترنة سعويًا بالتآريض.
- لتجنب خطر الحروق المتأزبد والعدوى المرتبطة بانتقال التآثر، لا تدع استخدام الضمادات.

2. لتقليل الحروق، لا تقرب في تحميل لوحة المريض بتيار عالي جدًا

- لا تقم بتشغيل جهاز الجراحة الكهربية أو الملحق النشط لأكثر من 60 ثانية في أي فترة دقيقتين، حيث سيؤدي ذلك إلى زيادة التحميل على لوحة المريض بالتآثر وقد يتسبب في حرق المريض.
- قد تؤدي أي تجميع لـ **الطاقة العالية والوقت الطويل للتنشيط وسائل الإزواء الموصل** (كمحلول ملحي) إلى زيادة التحميل على لوحة المريض بالتآثر وقد تتسبب في حرق المريض. لتقليل هذه المخاطر:
 - استخدم محاليل غير موصلة للكهرباء ما لم تدل أسباب طبية محددة على خلاف ذلك. قد تحمل السوائل الموصلة (كالماء المحلول الملحي) التي تتلامس بشكل مباشر مع قطب كهربي نشط أو بالقرب منه تيارًا كهربيًا و/أو حرارة بعيدًا 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 ضروريًا، فافرك وفقًا بين عمليات التنشيط للسماح للأنسجة الموجودة أسفل لوحة المريض بالبرودة.
 - استخدم احتجين للمريض مع مهايئ Y.
 - إذا لم تحصل على الأثر الجراحي المطلوب، توقّف وتحقق من طول التمدد/الإزواء الصحيح والتلامس الجيد للوحة المريض قبل متابعة الجراحة الكهربائية أو زيادة إعداد الطاقة.

3. حدد موضعًا مناسبًا

لتقليل مخاطر الحروق ونخر الضغط:

- حدد منطقة عضلية ملاءة وذات أوعية دموية جيدة بالقرب من مكان الجراحة والتي تسمح بتلاصس لوحة المريض مع الجلد.
- يجب أن يكون الموضع نظيفًا وجافًا وخاليًا من الشعر. أزل الشعر من مكان الاستخدام.
- حدد موضع لوحة المريض أقرب إلى موضع الجراحة من أقطاب تخطيط كهربية القلب (ECG).
- أزل أي حلي معدنية من المريض.
- تجنب وضع اللوحة فوق البثورات العظيمة أو الأطراف الاصطناعية المعدنية أو النسيج النديبي.
- تجنب تثبيت اللوحة الذي فيه يتدفق التيار من خلال طرف اصطناعي معدني أو طُعْم موصل. بالنسبة للمرضى الذين لديهم أجهزة مغروسة، ينبغي التواصل مع الشركة المصنّعة للجهاز للحصول على الاحتياطات لتجنب التآخّل.
- تجنب وضع اللوحة فوق محاليل التحضير الجراحية التي تحتوي على اليود (بيتايدن، بوفيدون اليود، إلخ).
- لا تضع لوحة المريض في مكان قد تتجمع فيه السوائل.
- لا تضع لوحة المريض على مكان الحقن.
- حدد موضعًا مناسبًا بعيدًا عن أي جهاز تدفئة.
- لا تضع لوحة المريض تحت المريض. تقيّد مواضع تحمّل 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 اللوحة

لتقليل مخاطر الحروق ونخر الضغط:

- افحص لوحة المريض والسلك والكابل. لا تستخدمها إذا تم قصها أو تعديها أو تلفها.
- قم بإزالة البطانة الشفافة من لوحة المريض قبل وضعها على المريض.
- ضع لوحة المريض على الجلد من الحافة الطويلة باتجاه موضع الجراحة.
- ضع أحد طرفي لوحة المريض واضغط ببساطة على الطرف الآخر. تجنب انحباس الهواء.
- تأكد من استواء حواف لوحة المريض بعد الاستعمال لضمان التصق التام للوحة المريض.
- تجنب شد أو طي لوحة المريض أو جلد المريض.
- لا تستخدم هلام القطب الكهربائي أو الكريم الوافي تحت الوسادة العالمية.

- لا تقم بلف لوحة المريض بالكامل حول طرف من أطراف الجسم. تجنب تداخل حواف لوحة المريض مع بعضها البعض.

- لا تضع لوحة المريض على الجلد المصاب.
- لا تقترِ موضع لوحة المريض بعد الاستعمال الأولي. إذا تم تغيير وضع المريض، فتأكد من ملاسمة اللوحة للجلد تمامًا وسلامة جميع الوصلات.
- لا تضع أي جورب ضاغط أو جهاز فوق لوحة المريض.
- لا تقم بلف أو ربط السلك أو الكابل حول طرف من أطراف الجسم المعدي.
- لا تدع السلك أو الكابل يمر من على جسم المريض أو من تحته.
- لا تضع مشبك الكابل تحت المريض.
- استخدم كابلات تخطيط كهربية القلب مع مثبطات/اختناقات التردد الاسلكي لمنع تنفق 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 احتجين للمريض مع مهايئ Y:

- المرضى الذين يعانون من جفاف الجلد والأنسجة الدهنية و/أو الأوعية الدموية الضعيفة قد يولدون إنذارًا عالي المقاومة وقد يحتاجون إلى لوحتي المريض.
- لا تقم بتوصيل الأسلاك في المهايئ Y إلا بعد تطبيق كل لوحة مرضي.
- الوضع المفضل لكل لوحة ثاني (أي الجانب الأيسر والأيمن) بعيد بشكل متساوٍ عن موضع الجراحة.
- للحصول على معلومات حول مهايئات Y في أوروبا، يرجى الاتصال بممثل 3M المحلي. في الولايات المتحدة وبلدان أخرى خارج أوروبا، استخدم مهايئ C-Y من 1157-3M™.

5. إزالة اللوحة

- لا تنزع اللوحة بسحب الكابل أو السلك.
- ابدأ النزع من أحد الزوايا. انزعها للخلف بيده بزاوية 180 درجة لمنع تضرر الجلد.

إشعار لشركات الشركة المصنّعة ومستخدِمي المستلزمات الطبية ذات الترددات الاسلكية والملحقات النشطة:

تتوافق جميع لوحات المريض من 3M مع القسم 201.5.101.5 من معيار ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017 القياسي، وللذان يحددان أن لوحة المريض يجب أن تصمد لحمل تيار بفترة 700 مللي أمبير (500 مللي أمبير للوحات المرضى من الأطفال) لفترة متواعدة تبلغ 60 ثانية. يجب ألا توصي الشركات المصنّعة للأجهزة أو الملحقات الطبية ذات الترددات الاسلكية باستخدام لوحات المريض من 3M™ مع الأجهزة الطبية أو الملحقات ذات الترددات الاسلكية والتي يمكنها توصيل محولة تيار إلى لوحة المريض تتجاوز المعيار ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017 القياسي. تشهد شركة 3M™ أن لوحات المرضى الجراحية الكهربائية ذات الطراز المقسوم من 3M™ فئة 8100 والمعيار 60601-2-2:2017 ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 القياسي ومعيار 60601-2-2:2017 القياسي تتوافق عند استخدامها مع مولدات الجراحة الكهربائية بتردد أع (HF) مع أنظمة رصد جودة التلامس التي تعمل بحد أقصى المقاومة (لا يتجاوز 150 أوم) وحد مقاومة مقنوت (ديناميكي) (لا يتجاوز 40%).

للسلسلة المتعلقة بتوافق لوحات المريض الجراحية الكهربائية من 3M™ فئات 1100 و8100 مع مولدات محددة، في الولايات المتحدة الأمريكية، يرجى الاتصال بشركة 3M على 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: التخلص من المحتويات/الحاوية وفقًا للقوانين المحلية/ الإقليمية/الوطنية والدولية.

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

للمزيد من المعلومات، نرجى الاتصال بممثل 3M.com المحلي أو اتصل بنا في 3M واختر بذلك.

مصدر الرموز	الرمز	الوصف والمرجع	العنوان الرمي
الشركة المصنّعة		للاإشارة إلى الجهة المصنّعة للجهاز الطبي. المصدر: ISO 15223, 5.1.1	
ممثل معتمد في الجماعة الأوروبية		للاإشارة إلى الممثل المفوض في الجماعة الأوروبية. المصدر: ISO 15223, 5.1.2 و/أو 2014/35/EU و/أو 2014/30/EU	
تاريخ التصنيع		للاإشارة إلى التاريخ الذي صنّع فيه المستلزم الطبي. المصدر: ISO 15223, 5.1.3	
مدة الصلاحية للاستهلاك		للاإشارة إلى التاريخ الذي يُحظر بعده استخدام المستلزم الطبي. المصدر: ISO 15223, 5.1.4	
رمز المجموعة		للاإشارة إلى رمز المجموعة للشركة المصنّعة بحيث يمكن تحديد المجموعة أو للتنفيغة. المصدر: ISO 15223, 5.1.5	
رقم الكatalog		للاإشارة إلى رقم الكatalog للشركة المصنّعة بحيث يمكن التعرف على المستلزم الطبي. المصدر: ISO 15223, 5.1.6	
يُمنع الاستخدام إذا كانت العبوة تالفة ويُرجى مراجعة تعليمات الاستخدام		للاإشارة 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		للاإشارة إلى أن الجهاز الطبي مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. المصدر: ISO 15223, 5.4.2	
يُرجى الرجوع إلى دليل/كتيب التعليمات		للاإشارة إلى أنه يجب قراة دليل/كتيب التعليمات. هذا الرمز باللون الأزرق على العبوة. ISO 7010-M002	
لا تحتوي على المطاط الطبي		يشير إلى عدم وجود المطاط الطبيعي الجاف ولا المطاط الطبيعي كإداة بناء داخل الجهاز الطبي أو تغليف الجهاز الطبي. المصدر: ISO 15223, 5.4.5 والمُلحَق ب	
مستلزم طبي		للاإشارة إلى أن العنصر هو جهاز طبي. المصدر: ISO 15223, 5.7.7	
معرف جهاز فريد		يشير إلى النقال الذي يحتوي على معلومات معرّف الجهاز الفريد. المصدر: ISO 15223, 5.7.10	
المستورد		للاإشارة إلى الكيان الذي يستورد الجهاز الطبي إلى الموقع. المصدر: ISO 15223, 5.1.8	
علامة CE 2797		تشير إلى التوافق مع جميع لوائح وتوجيهات الاتحاد الأوروبي المعمول بها مع مشاركة الهيئة المعتمدة.	
يُباع لاختصاصيين فقط		للاإشارة إلى أن القانون الفيدرالي الأمريكي يحظر بيع هذا الجهاز إلا بيد الطبيب أو بناء على طلب منه. قانون 21 من اللوائح الفيدرالية (CFR) القسم 801.109 (ب-1).	
علامة UKCA 0086		تشير إلى التوافق مع جميع اللوائح و / أو التوجيهات المعمول بها في المملكة المتحدة (UK)، للمنتجات المعرضة في سوق بريطانيا العظمى (GB) بمشاركة هيئة معتمدة من المملكة المتحدة.	
وكيل سويسري معتمد		يشير إلى الوكيل المعتمد في سويسرا. المصدر: Swissmedic.ch	

للمزيد من المعلومات، انظر HCBGRegulatory.3M.com

3M™ Piastrat elektrokirurgjikale për pacientin të serisë 1182 dhe 8180F

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

Qëllimi i përdorimit

3M™ Piastrat elektrokirurgjikale për pacientin (seria 1182 dhe 8180F) janë projektuar që të funksionojnë me shumicën e njësive elektrokirurgjikale (ESU) për praktikisht çdo aplikim kirurgical kur përdoret elektrokirurgjia për të siguruar një kalim të sigurt kthimi për rrymën elektrokirurgjikale. Këto piastra elektrokirurgjikale të tipit të ndarë janë për përdorim me njësi ESU që kanë një Sistem të monitorimit të cilësisë së kontaktit (d.m.th. COMS si p.sh. REM, ARM, NESSY etj.). Përdorimi i këtij produkti për aplikime të paplanifikuara mund të shkaktojë një situatë të pasigurt. Piastrat janë për përdorim nga specialistët e kujdestisë shëndetësor në spitale dhe në qendra kirurgjikale.

- Për pacientët **15 kg** ose **më pak** përdorni 3M™ piastrën elektrokirurgjikale për pacientin të serisë 1182 e projektuar për përdorim te pacientët pediatrikë me një sipërfaqe 10 in² (65 cm²).
- Për pacientët **më të mëdhenj** se 15 kg përdorni 3M™ piastrat elektrokirurgjikale për pacientin të serisë 8180F me sipërfaqe 20 in² (129 cm²).

Përshkrimi i produktit

3M™ Piastrat elektrokirurgjikale për pacientin (d.m.th fletë të tokëzimi, elektroda neutrale) përfshijnë një zonë përcjellëse ngjitesë të rrethuar nga një ngjitës kufizues jopërcjellës. Piastrat 1182 dhe 8180F për pacientin ofrohen pa kablo. Piastra 1182 ka një pjesë të pasme me shumë dhe piastra 8180F ka një pjesë të pasme pa thurje dhe rezistente ndaj lëngjeve. Piastrat për pacientin janë njëpërdorimëshe, mund të hidhen pas përdorimit dhe jo sterile.

PARALAJMËRIM

Përdorimi i papërshtatshëm i piastrave elektrokirurgjikale për pacientin 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 piastra, pajisje dhe aksesorë të përshtatshëm

- Piastrat e tipit të ndarë janë projektuar me gjeneratorë elektrokirurgjikale që kanë një Sistem të monitorimit të cilësisë së kontaktit (p.sh. REM™, ARM™, NESSY™).
- Për pacientët 15 kg ose më pak, përdorni 3M™ piastrën elektrokirurgjikale për pacientin të serisë 1182 që është projektuar për përdorim te pacientët pediatrikë.
- Përdorni kabllo të EKG-së me mbrojtësit/bllokuesit e radiofrekuencës për të parandaluar qarkullimin e rrymës elektrokirurgjikale në elektrodat e EKG-së.
- Përdorni kabllo të adaptorët 3M™ siç kërkohet me piastrat 3M™ për pacientin.
- Kontrolloni datën e skadimit në paketim. Piastrat 3M™ për pacientin 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 tokëzuara 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 piastrën e pacientit 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 piastrën e pacientit me rrymë dhe mund të shkaktojë dëgjen e pacientit.
- Çdo kombinim i rrymës së lartë, kohës së gjatë të aktivizimit dhe një shkarkuese përcjellëse (p.sh. solucion fiziologjik) mund ta mbingarkojë piastrën e pacientit me rrymë dhe mund të shkaktojë dëgjie të pacientit. Për të zvogëluar këtë rrezik:
 - Përdorni solucion jo përcjellëse përveçse nëse përcaktohet ndryshe nga arsye specifike mjekësore. Lëngjet përcjellëse (p.sh. giaku ose solucion 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 dëgjie të paqëllimshme te pacienti.
 - 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 piastrën e pacientit.
 - Përdorni dy piastra të pacientit me adaptorin Y.
 - Nëse nuk merrni efektin kirurgical të dëshiruar, ndaloni dhe verifikoni solucionin e saktë për zgjerimin/shkarkimin dhe kontaktin e përshtatshëm të piastrës së pacientit 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 kirurgical për të lejuar kontaktin e plotë të piastrës me lëkurën.
- Vendi duhet të jetë i pastër, i thatë dhe pa qime. Hiqni qimet në vendin e aplikimit.
- Vendoseni piastrën e pacientit më afër me vendin kirurgical se sa me elektrodat 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 qarkullon 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 e piastrës mbi solucionet përgatitore kirurgjikale që përmbajnë jod (betadinë, jod povidoni etj.)
- Mos e aplikoni piastrën e pacientit aty ku mund të mbliohen lëngje.
- Mos e aplikoni piastrën e pacientit mbi vendin e injeksionit.
- Zgjidhni një vend të përshtatshëm larg nga çdo pajisje ngrohëse.
- Mos e vendosni piastrën e pacientit poshtë pacientit. Vendet që mbajnë pesha kanë një qarkullim të kufizuar të gjakut dhe mund të zvogëlojnë rendimentin e piastrës së pacientit.
- Mos e vendosni piastrën e pacientit në hapësirat e lëkurës si p.sh. në hapësirën mes mollaqeve ose në hapësirën mes krahëve dhe trupit.

4. Aplikimi i piastrës

Për të zvogëluar rrezikun e dëgjieve dhe nekrozave të presionit:

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

Përdorimi i dy piastrave të pacientit 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 piastra.
- Mos i lidhni kordonët në adaptorin Y derisa pasi të jetë aplikuar secila nga piastrat e pacientit.
- Vendosja e preferuar për çdo piastrë është bilaterale (d.m.th. në anën e majtë dhe të djathtë), me distancë të barabartë nga vendi kirurgical.
- Për informacione për adaptorët Y në Evropë, kontakti 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 piastrës

- Mos e hiqni duke tërhequr kabllo 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 aksesorëve aktivë:

Të gjitha piastrat 3M™ për pacientin janë në përpunje me Seksionin 201.15.101.5 të standardeve ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 dhe ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017, ku specifikohet se një piastrë e pacientit duhet të jetë e aftë të transmetojë një rrymë prej 700 miliamperësh (500 miliamperë për piastrat pediatrike të pacientit) për një periudhë të vazhdueshme për 60 sekonda. Prodhuesit e pajisjeve mjekësore me radiofrekuencë (RF) ose aksesorëve përkatesë nuk duhet të rekomandojnë piastrat 3M™ të pacientit për përdorim me pajisjet mjekësore me radiofrekuencë ose aksesorët që mund të transmetojnë një ngarkesë rryme te piastra e pacientit që i kalon standardet ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 dhe ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017. 3M™ certifikon se piastrat elektrokirurgjikale të pacientit të tipit të ndarë të serisë 8100 dhe 1100 nga 3M™, kur përdoren në përpunje me këto udhëzime përdorimi, përmbushin kërkesat e standardeve ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 dhe 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™ piastrave elektrokirurgjikale të pacientit të serisë 1100 dhe 8100 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.

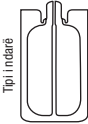
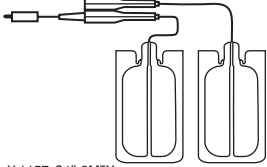
Jetëgjatësia në raft: Për jetëgjatësinë në raft, referojuni datës së skadimit të printuar në çdo paketim.

Hedhja pas përdorimit: Hidhni përmbajtjen/kontejnerin në përputhje me rregulloret lokale/rajonale/kombëtare/ndërkombëtare.

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

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

(sq)



Titulli i simbolit	Simboli	Përshkrimi dhe referencia
Prodhuesi		Tregon prodhuesin e pajisjes mjekësore. Burimi: ISO 15223, 5.1.1
Përfaqësues i autorizuar i Komunitetit Evropian		Tregon përfaqësuesin e autorizuar në Komunitetin 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. Ky simbol është me ngjyrë blu në paketim. ISO 7010-M002
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 përfshin 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 mjeku. 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.
Përfaqësuesi zviceran i autorizuar		Tregon përfaqësuesin e autorizuar në Zvicër. Burimi: Swissmedic.ch

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

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 периперативни медицински сестри. ПРОЧИТАЈТЕ ГО ПРЕДУПРЕДУВАЊЕТО

- Намена**
3M™ Електрохируршките плочи за пациенти (1182 и 8180F) 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. Овој модел на електрохируршки плочи со разделување се користат за електрохируршки единици кои имаат систем за следење на квалитетот на контактот (т.е. CQMS како што се REM, ARM, NESSY итн.). Ненаменетата употреба на овој производ може да доведе до небезбедна состојба. Плочите се наменети за употреба од страна на здравствени работници во болници и хируршки центри.
- За пациенти од 15 kg или помалку, користете 3M™ електрохируршка плоча за пациенти 1182, наменета за употреба кај педијатриски пациенти, со површина од 10 in² (65 cm²).
 - За пациенти **поголеми од 15 kg** користете 3M™ електрохируршки плочи за пациенти 8180F со површина од 20 in² (129 cm²).

Опис на производот
3M™ Електрохируршките плочи за пациенти (т.е. заземјувачки подлоги, неутрални електроди) се состојат од спроводлива површина со лепило опкружена со неспроводливо лепило по рабовите. Плочите за пациенти 1182 и 8180F се испорачуваат без кабел. 1182 има подлога од пена, а 8180F има неткаена подлога отпорна на течности. Плочите за пациенти се за еднократна употреба и се нестерилни.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ
Неправилната употреба на електрохируршките плочи за пациенти може да предизвика електрохируршки изгореници или некрози заради притисок. За безбедност на пациентот, следете ги сите упатства подолу. Неспледењето на кое било од овие упатства го зголемува ризикот од електрохируршки изгореници или некрози заради притисок.

Упатства за безбедна употреба

- Користете соодветни плочи, опрема и додатоци**
 - Плочите со разделување се дизајнирани за употреба со електрохируршки генератори кои имаат систем за следење на квалитетот на контактот (на пример, REM™, ARM™, NESSY™).
 - За пациенти од 15 kg или помалку, користете 3M™ Електрохируршка плоча за пациенти 1182, наменета за употреба кај педијатриски пациенти.
 - Користете EKG кабли со супресори/редуктори на радиофреквенција (RF) за да спречите електрохируршката струја да тече низ електродите за EKG.
 - Користете 3M™ кабли и адаптери за 3M™ плочите за пациенти, според упатствата.
 - Проверете го датумот на истекување на пакувањето. 3M™ плочите за пациенти се безбедни за употреба 14 дена по отворање на пакувањето.
 - За да избегнете ризик од изгореници на местото од наизменична струја, не дозволувајте пациентот да допира заземјен метал или предмети што се капацитивно споени со заземјување.
 - За да избегнете зголемен ризик од изгореници и инфекции поврзани со вкрстена контаминација, не користете ги подлогите повеќе пати.
- За да го намалите ризикот од изгореници, не преоптоварувајте ја плочата за пациенти со премногу струја**
 - Електрохируршкиот уред или активниот додаток не смеа да биде активен повеќе од 60 секунди во кој било период од 2 минути, бидејќи тоа ќе ја преоптовари плочата за пациенти 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 плочата за пациенти 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 плочи за пациенти со Y-адаптерот.
 - Ако не го добиете посакуваниот хируршки ефект, запрете и проверете дали е точен растворот за дистензија/иригација и дали има добар контакт со плочата за пациенти пред да продолжите со електрохирургијата или зголемете ја поставката за напојување.
- Изберете соодветно место**

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

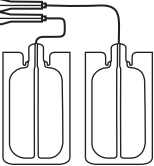
 - Изберете мазно, добро васкуларизирано, мускулно место близу до хируршкото место што овозможува целосен контакт на кожата со плочата за пациенти.
 - Местото мора да биде чисто, суво и без влакна. Отстранете ги влакната од местото на апликација.
 - Поставете ја плочата за пациенти поблиску до хируршкото место отколку до електродите за EKG.
 - Отстранете го металниот накит 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 плочи врз подготвителни хируршки раствори кои содржат јод (бетадин, повидон-јод итн.)
 - Не ставајте плоча за пациенти на места каде може да се насоберат течности.
 - Не ставајте плоча за пациенти врз место за инјектирање.
 - Изберете соодветно место подалеку од каков било уред за затоплување.
 - Не ставајте ја плочата за пациенти под пациентот. Местата кои држат тежина имаат ограничен проток на крв и може да ги намалат перформансите на плочата за пациенти.



- Не ставајте ја плочата за пациенти врз јазови на кожата, како што е јазот помеѓу бутите или јазот помеѓу рацете и телото.
- 4. Поставување на плочите**
- За да се намали ризикот од изгореници и некрози заради притисок:**
- Проверете ја плочата за пациенти, гајтанот и кабелот. Не користете ако се исечени, изменети или оштетени.
 - Отстранете ја транспарентната обвивка од плочата за пациенти пред да ја поставите на пациентот.
 - Поставете ја плочата за пациенти врз кожата така што долгиот раб е свртен кон хируршкото место.
 - Поставете го едниот крај на плочата за пациенти, а потоа залепете со притискање до другиот крај. Избегнувајте правење на воздушни меури.
 - Измазнете ги рабовите на плочата за пациенти по поставувањето за да обезбедите целосно залепување на плочата за пациенти.
 - Избегнувајте истегнување или преклопување на плочата за пациенти или на кожата на пациентот.
 - Не користете гел за електроди или заштитна крема под универзалната подлога.
 - Не обвиткувајте ги екстремитетите целосно со плочата за пациенти. Не преклопувајте ги рабовите на плочата за пациенти.
 - Не ставајте ја плочата за пациенти врз оштетена кожа.
 - Не менувајте ја позицијата на плочата за пациенти по првичното поставување. Ако се смени положбата на пациентот, потврдете дали има целосен контакт помеѓу плочата и кожата и дали се непроменети врските.
 - Не ставајте компреса, чорапи или уред врз плочата за пациенти.
 - 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.

Користење две плочи за пациенти 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 плочи за пациенти.
- Не ставајте гајтани во Y-адаптерот сè додека не се постави секоја плоча за пациенти.
- Препочитаното поставување на секоја плоча 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 3М. Во САД и другите земји надвор од Европа, користете 3M™ 1157-C Y-адаптер.



5. Вадење на плочата

- 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™ плочи за пациенти се во согласност со Дел 201.15.101.5 од стандардите ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 и ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017 кои одредуваат дека плочата за пациенти мора да биде способна да носи струја од 700 милиампери (500 милиампери за плочи за педијатриски пациенти) во континуиран период од 60 секунди. Производителите на медицински уреди или додатоци со радиофреквенција (RF) не треба да препорачуваат употреба на 3M™ плочи за пациенти со медицински уреди или додатоци со радиофреквенција што можат до плочата за пациенти да испорачаат струја што ги надминува стандардите ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 и ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017. 3M™ потврдува дека 3M™ Електрохируршките плочи од серијата 8100 и серијата со разделување 1100, кога се користат во согласност со овие упатства за употреба, ги исполнуваат барањата на стандардите за компатибилност ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 и 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™ Електрохируршките плочи за пациенти од серијата 1100 и од серијата 8100 со одредени генератори, во САД, контактирајте со 3М на 1-800-228-3957. Ако сте надвор од САД, контактирајте го вашиот застапник за 3М.

Рок на траење: Рокот на траење е отпечатен на секое пакување.

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

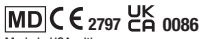
Пријавете до 3М и до локалната надлежна власт (ЕУ) или локалната регулаторна власт ако дошло до сериозен инцидент при употреба на производот.

За дополнителни информации, обратете се кај вашиот локален застапник за 3М или контактирајте нè на 3М.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		Го означува овластениот претставник во Европската заедница. 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
Каталошки број		Го означува каталошкиот 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 еднократна употреба. Извор: ISO 15223, 5.4.2
Погледнете во упатството за употреба/брошурата		За да означи дека мора да се прочита упатството за употреба/брошурата. Овој симбол на пакувањето е во сина боја. ISO 7010-M002
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 за продажба од или по нарачка на лекар. 21 Кодекс на сојузни регулативи (CFR) Дел 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 (БВ) со инволвираност на одобрено тело на ОК.
Овластен претставник на Швајцарија		Го означува овластениот претставник во Швајцарија. Извор: Swissmedic.ch

За повеќе информации, видете во HCBRegulatory.3M.com



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



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: 2022-09

34-8728-5488-9

dZ Requester: Susan Barker Creator: deZinnia_32060 Client PR #: 30287 File Name: 34872854889.indd Structure #: SS-87885 Date: 09/02/22	Printed Colors – Front:  Printed Colors – Back:  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