

GEBRAUCHSANWEISUNG Neutralelektrode

815-040, 815-070, 815-110, 815-140, 816-042, 816-071, 816-072, 816-092, 816-112, 816-141, 816-161, 816-162, 817-040, 817-070, 817-110, 817-140, 818-042, 818-071, 818-072, 818-092, 818-112, 818-141, 818-161, 818-162

Richtlinie Medizinprodukte

Die Produkte tragen das CE Zeichen nach Richtlinie 93 / 42 / EWG und sind konform mit IEC 60601-2-2 und ISO 10993.



Symbol/ Kennzeichnung	Bedeutung
	Einmalverwendung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Verwendbar bis
	Hersteller
	Temperaturbegrenzung
	Trocken aufbewahren
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren

1. Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Einweg-Neutralelektroden sind selbstklebende, gebrauchsfertige Einwegprodukte und stellen ein Zubehör der HF-Chirurgie bei monopolarer Anwendung dar. Die Elektroden dienen dazu, den Stromkreis zwischen Patient und HF-Generator auf der passiven Seite zu schließen.

2. Allgemeine Sicherheitshinweise

Die Neutralelektroden dürfen nur durch ausgebildetes medizinisches Fachpersonal angewendet werden. Der Chirurg und das medizinische Fachpersonal müssen in Grundlagen, Anwendungsregeln und Risiken der HF-Chirurgie geschult und damit vertraut sein.

- Beachten Sie die Bedienungshinweise des verwendeten HF-Generators.
- Beachten Sie die Bedienungshinweise auf der Verpackung der Neutralelektrode.
- Beachten Sie das Verfallsdatum auf der Verpackung der Neutralelektrode.
- Verwenden Sie nur Neutralelektroden, die mit Ihrem HF-Generator kompatibel sind. Beachten Sie hierzu die Kompatibilitätsliste.
- Beachten Sie mögliche Leistungsbegrenzungen der Neutralelektrode bei der Einstellung am HF-Generator.
- Überzeugen Sie sich vor der Applikation vom einwandfreien Zustand der Neutralelektrode.
- Stellen Sie sicher, dass am Neutralelektroden-Anschluss kein Kurzschluss entstehen kann.
- Die Neutralelektroden sind gebrauchsfertig: Verwenden Sie kein zusätzliches Kontaktgel. Die Neutralelektroden sind keine Sterilprodukte und dürfen nicht sterilisiert werden.
- Jede Veränderung der Neutralelektrode (z.B. Zuschneiden) führt zum Ausschluss der Haftung des Herstellers.



3. Auswahl der Elektrode

Beachten Sie folgende Anwendungsbereiche der Neutralelektrode:

Darstellung	Anwendungsbereich	REF ohne Kabel	REF mit Kabel
	Universalelektroden für Patienten mit einem Körpergewicht von > 5 kg (Erwachsene und Kinder)	816-072, 816-092, 816-112, 815-110	818-072, 818-092, 818-112, 817-110
	Elektroden für Patienten mit einem Körpergewicht von > 15 kg (Erwachsene)	816-162, 816-161, 816-141, 815-140	818-162, 818-161, 818-141, 817-140
	Elektroden für Patienten mit einem Körpergewicht von 5 – 15 kg (Kinder)	816-071, 815-070	818-071, 817-070
	Elektroden für Patienten mit einem Körpergewicht von < 5 kg (Neugeborene)	816-042, 815-040	818-042, 817-040

Geteilte Neutralelektroden

Falls Ihr HF-Gerät eine Kontakt-Qualitäts-Überwachungsschaltung (CQM, z.B.: "EASY", "REM", "NESSY") besitzt, stets geteilte Neutralelektroden verwenden. Bei Verwendung von geteilten Neutralelektroden mit einem CQM-System wird der Kontakt zum Patienten automatisch überwacht.

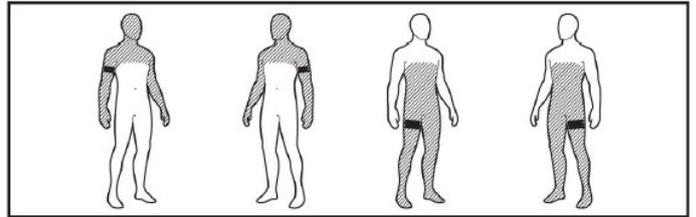
Einteilige Neutralelektroden

Bei HF-Geräten ohne CQM-System und bei Verwendung von einteiligen Neutralelektroden wird der Kontakt zum Patienten nicht überwacht. Prüfen Sie regelmäßig und nach dem Umlagern des Patienten die vollflächige Anlage der Neutralelektrode. Eine teilweise abgezogene Neutralelektrode kann zu Hautschädigungen führen.

4. Applikationshinweise

Geeignete Applikationsstelle:

- Wählen Sie die Applikationsstelle der Neutralelektrode so, dass die Stromwege zwischen Aktiv- und Neutralelektrode so kurz wie möglich sind und in Längs- oder Diagonalrichtung zum Körper verlaufen, da Muskeln in Richtung der Fibrillen eine höhere Leitfähigkeit besitzen.
- Applizieren Sie in Abhängigkeit vom Operationsfeld die Neutralelektrode möglichst am nächstgelegenen Oberarm oder Oberschenkel, jedoch nicht näher als 20 cm.
- Die Neutralelektrode muss am liegenden Patienten auf der Oberseite des Körpers positioniert sein, um Unterwaschung vorzubeugen.
- Die Applikationsstelle muss trocken sein. Gegebenenfalls verwendete Reinigungsmittel vollständig abtrocknen lassen.



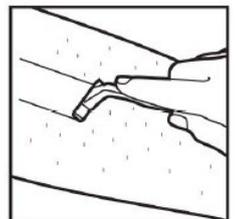
Kontraindikation

- Die Neutralelektrode darf nicht auf geschädigter oder verletzter Haut angebracht werden.



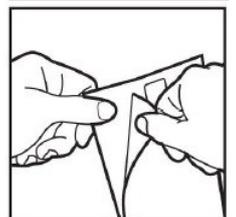
Patientenvorbereitung:

- Entfernen Sie den Metallschmuck.
- Entfernen Sie starken Haarwuchs.
- Reinigen Sie, wenn erforderlich die Applikationsstelle und verwenden Sie keinen Alkohol, da dieser die Haut austrocknet und den Übergangswiderstand erhöht.
- Massieren oder bürsten Sie bei schlechter Durchblutung die Applikationsstelle.



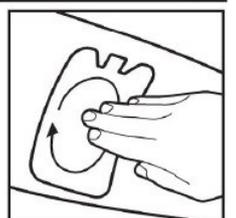
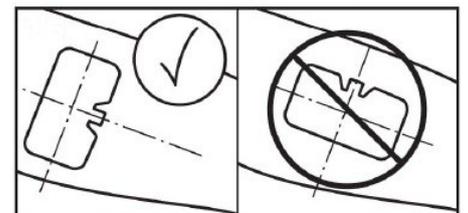
Elektrodevorbereitung:

- Die Neutralelektrode ist vor dem Gebrauch auf Beschädigungen zu prüfen. Bei Beschädigung darf die Neutralelektrode nicht mehr verwendet werden.
- Ziehen Sie die Schutzfolie ab.



Applikation:

- Kleben Sie die Neutralelektrode auf.
- Stellen Sie dabei sicher, dass bei einem länglichen Neutralelektrodentyp die längere Kante zum Operationsgebiet vollflächigen Hautkontakt hat. Eine Überhöhung der Stromdichte an der kurzen Kante wird dadurch vermieden. Andere Neutralelektrodentypen z.B. REF 816-092, 818-092, 816-072, 818-072 sind aufgrund des Designs richtungsunabhängig und frei orientierbar.
- Vermeiden Sie die Applikation auf massivem Unterhautfettgewebe.
- Sorgen Sie dafür, dass die Applikationsstelle frei von Narbengewebe, Knochenvorsprüngen und behaarten Stellen und ist.
- Achten Sie darauf, dass keine EKG-Elektroden oder Implantate (z. B. Knochennägel, Knochenplatten, Endoprothesen) im Stromweg liegen.
- Vermeiden Sie Stellen, an denen sich Flüssigkeiten ansammeln können.
- Vermeiden Sie die Positionierung der Neutralelektrode unter Gesäß oder Rücken des Patienten.
- Verlegen Sie bei Operationen im Bereich des Thorax den Stromweg nicht quer und achten Sie darauf, dass das Herz niemals im Stromweg liegt.



Kontaktierung:

- Streichen Sie die Neutralelektrode auf dem Körper des Patienten fest an.
- Achten Sie darauf, dass die Neutralelektrode ganzflächig und faltenfrei aufgebracht wird, um Luftblasen unter der Neutralelektrode zu vermeiden.
- Achten Sie darauf, dass der Schutzrand vollständig und faltenfrei am Patienten klebt.

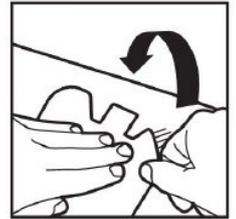
5. Platzierung des Kabels

- Kabel nicht um einen Arm, ein Bein oder ein Metallobjekt herumführen oder herumwickeln.
- Kabel nicht auf oder unter dem Patienten verlaufen lassen.
- Keine Kabelklemmen unter dem Patienten platzieren.

6. Entfernen der Neutralelektrode

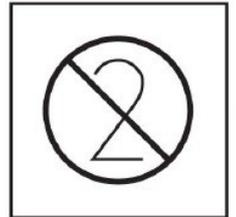
Abziehen der Elektrode:

- Elektrodenkabel grundsätzlich am Stecker abziehen.
- Entfernen Sie die Neutralelektrode nach Gebrauch vorsichtig von einer Ecke aus.
- Ein zu rasches Abziehen der Neutralelektrode kann Hautreizungen (Rötungen) hervorrufen.



Einmalverwendung:

- Neutralelektroden sind ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Eine falsch applizierte Neutralelektrode nicht erneut aufbringen.
- Eine Wiederverwendung stellt durch möglicherweise eingeschränkte Leistungsmerkmale der Neutralelektrode eine Gefährdung des Patienten in Form von HF-Verbrennungen dar.



Entsorgung:

- Neutralelektrode nach Gebrauch entsorgen.
- Die Entsorgung der Medizinprodukte, des Verpackungsmaterials sowie des Zubehörs muss nach den jeweils geltenden länderspezifischen Vorschriften und Gesetzen erfolgen.



7. Lagerung

- Öffnen der Verpackungsbeutel erst unmittelbar vor Gebrauch.
- Neutralelektroden sind im geöffneten Verpackungsbeutel maximal 7 Tage haltbar.
- Lagern Sie die Neutralelektroden in der Originalverpackung an einem trockenen Ort.
- Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung und Nähe zu Wärmequellen.
- Die zulässige Lagertemperatur liegt im Bereich zwischen 0°C und 40°C.

