

























Vision-MR™ Dispersive Electrode



en	English	Instructions for Use
cs	Czech	Návod k použití
da	Dansk	Brugsvejledning
de	Deutsch	Gebrauchsanweisung
el	Greek	Οδηγίες χρήσης
es	Español	Instrucciones de uso
fi	Finnish	Käyttöohjeet
fr	Français	Notice d'utilisation
hr	Hrvatski	Upute za uporabu
hu	Magyar	Használati útmutató
it	Italiano	Istruzioni per l'uso
nl	Nederlands	Gebruiksaanwijzing
no	Norsk	Bruksanvisning
pt	Portuguese	Instruções de utilização
ro	Romanian	Instrucțiuni de utilizare
sv	Svenska	Bruksanvisning

Symbols

	Manufacturer
	Use-by date
	Batch code
	Catalog number
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Do not re-use
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	MR Conditional: Use only in 1.5T MRI environment. See MR Conditions for Use section.
	Medical device
	European Conformity
	Authorized representative in the European Community
	Packaging unit
	Only for use on patients who weigh > 15 kg

	<p>Use dispersive electrode with Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System</p>
	<p>Dispersive Electrode compatible with Contact Quality and Non-Contact Quality Monitor Generators</p>
	<p>One Dispersive electrode per pouch. Remove the dispersive electrode from the pouch by carefully ripping the edge at the perforate notch of the pouch without harming the dispersive electrode.</p>
	<p>Unique device identifier</p>
	<p>Importer</p>
	<p>Authorized representative in Switzerland</p>
	<p>Humidity limitation</p>
	<p>Temperature limit</p>
	<p>Atmospheric pressure limitation</p>

Single Use Only

DEVICE DESCRIPTION

The Vision-MR Dispersive Electrode is a single-use, non-sterile, dual-lobe dispersive electrode used with a detached cable. The purpose of the dispersive electrode is to complete the electrical circuit between the patient and the radiofrequency (RF) generator. The Vision-MR Dispersive Electrode is designed for use with Advantage-MR EP Recorder/Stimulator system.

The Vision-MR Dispersive Electrode includes adhesive conductive gel (hydrogel) to ensure full contact with the patient's skin.

INDICATIONS FOR USE

For use with compatible RF generators during electrophysiology procedures.

INTENDED USE/INTENDED PURPOSE

The Vision-MR Dispersive Electrode is a self-adhesive, ready-to-use product and is an accessory for RF surgery in monopolar applications. The electrode completes the electrical circuit between the patient and RF generator. The Vision-MR Dispersive Electrode is intended for use with patients > 15kg.

INTENDED USER

The intended user of the Vision-MR Dispersive Electrode is a trained health care professional with experience in electrosurgical procedures.

WARNINGS

- Only trained medical personnel with experience in electrosurgical procedures may use the dispersive electrode.
- No modification of the dispersive electrode is allowed. The Dispersive Electrode cannot be cleaned and/or sterilized. Modification may result in patient or operator harm.
- The Vision-MR Dispersive Electrode is for use on patients weighing more than 15 kg provided there is sufficient surface area to ensure full contact of the pad and the patient's skin. Failure to achieve good skin contact with hydrogel surface of the dispersive electrode may result in electrosurgical burns or poor electrosurgical performance.
- The Advantage-MR system does not have an alarm to communicate faulty connections with the dispersive electrode.
- Conductive parts of the dispersive electrode and associated connectors should not be in contact with any other conductive parts including earth. This contact may increase risk of harm to patient or operator.
- Contact your Biomedical Engineering department and/or the electrosurgical generator manufacturer directly for questions pertaining to any technical specifications or requirement listed here.
- Follow the operating Instructions for the RF generator being used.
- Always use the lowest power settings to achieve the desired surgical effect. Do not exceed 65W.
- Do not coil dispersive electrode cable or allow the cable to overlie other electrosurgical

monitoring cables or equipment, as the unintended transfer of potentially harmful RF energy may result.

- Difficulty in achieving cutting, coagulating or ablating energies require evaluation. Stop. Do not proceed or increase power settings until you have checked all components of the electrosurgical circuit including the active electrode and its cable, the patient pad adherence and integrity, and the electrical generator and its connectors. Indiscriminate power increase may result in patient burns.
- Separation of the dispersive electrode from the patient may cause injury if not monitored. Check dispersive electrode adhesion if the patient shifts or has been moved. If at any point the dispersive electrode is not fully adhered, replace it with a new dispersive electrode.
- Remove the dispersive electrode slowly to avoid skin irritation. Applying pressure to nearby skin during removal may reduce skin irritation.
- Heat applied by thermal blankets or other sources are cumulative with heat produced at the pad. Choice of an application site removed from other heat sources reduces the risk of patient injury.
- Do not apply to the patient's back or outer thigh.
- Use only with compatible devices. Use with non-compatible RF generators with CQM may not trigger an alarm before excessive heating occurs.
- Avoid skin to skin contact using dry gauze when necessary.

PRECAUTIONS

- Do not use the product if the pad is discolored or expired.
- Inspect all components before use. Do not use if the package or items in the package appear damaged or defective. Contact Imricor Medical Systems, Inc. with the part number and lot number from the package if the seal or package is damaged or if there are any concerns regarding product integrity.
- When removing liner do not pull on the tab of the dispersive electrode. Doing so may result in a compromise of the integrity of the pad and increased risk of harm to the patient.
- Prior to applying to patient, ensure the hydrogel is moist.
- Ensure there are no folds in the dispersive electrode.
- Additional electrode gel is not required and should not be used.
- Do not re-use or re-locate the dispersive electrode after initial application. If re-used, the dispersive electrode could cause thermal injury.
- Keep application site free of topically applied products such as oils and lotions. If necessary, clean and disinfect area in accordance with facility protocol and allow to dry before application.
- Do not apply where the circumference of the leg is less than 25 cm.
- To minimize the potential for electrosurgical burns, remove hair before placement of the pad.
- Ensure the longer edge of the pad is nearest to the RF application site and makes full contact with the skin. See Figure 2.
- No alarm will sound if connections or placement of the dispersive electrode aren't secure.
- If patient is repositioned, re-inspect dispersive electrode and all connections.
- Keep the dispersive electrode and cabling as far away from patient monitoring electrodes as possible.

- Do not use a needle monitoring ECG electrode with dispersive electrode.
- When applying the pad, the pad must not touch or overlap itself.
- Avoid applying pressure to the pad through use of straps, tie downs, tape, etc.

COMPATIBLE EXTERNAL DEVICES & ACCESSORIES

The dispersive electrode must only be used with the following devices:

- Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System [(AD001), (AD900)]. Supplied separately.

CONTRAINDICATIONS

The dispersive electrode must not be applied to damaged or injured skin.

DIRECTIONS FOR USE

Refer to the Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System and compatible RF generator instructions for use for directions on proper connection and operation of these devices when used with the Vision-MR Dispersive Electrode.

1. Prepare application site. Remove hair, ensure free of topically applied products.
2. Remove the dispersive electrode from the pouch by carefully ripping the edge at the perforated notch of the pouch without harming the dispersive electrode.
3. Slowly remove the liner from the dispersive electrode diagonally as shown in Figure 1. Do not damage hydrogel layer. After liner removal, carefully inspect the pad to ensure that no hydrogel has separated from the underlying layers. If hydrogel separation is present, discard the pad.
4. Lightly touch the surface of the hydrogel to ensure that it is moist. Do not use a dry dispersive electrode.
5. Apply the dispersive electrode to the inner thigh of either leg with the tab facing toward the feet of the patient, reference Figure 3. Avoid scar tissue, bony areas, excessive fatty tissue, and areas where fluid may pool. Do not apply where the circumference of the leg is less than 25 cm. Ensure there are no metal implants e.g. endoprosthetics or bone plates in the path of the current.
6. Do not apply to the patient's back.
7. During the electrode application, massage the entire surface of the dispersive electrode to ensure secure contact with the patient skin (Figure 2). After application, carefully inspect the electrode to ensure that it is fully adhered.
8. Inspect the dispersive electrode cable for damage. If damaged, replace cable.
9. Connect the dispersive electrode to the dispersive electrode cable ensuring that the dispersive electrode remains fully adhered and the conductive foil on the tab is not exposed.
10. Connect the other end of the dispersive electrode cable to the PDI of the Advantage-MR system. Do not wind or wrap the cable around or under the leg. Avoid routing the cable near other cabling. Ensure that all connections are secure.
11. Follow the operating instructions for the RF generator being used.
 - An RF generator with Contact Quality Monitoring (CQM) will monitor the dispersive electrode contact with the patient automatically.
 - An RF generator without CQM does not monitor the dispersive electrode contact with the patient. Check dispersive electrode adhesion if the patient shifts or has been moved.
12. Ensure that the dispersive electrode remains fully adhered if the patient shifts or has been moved. If at any point the dispersive electrode is not fully adhered, replace it

with a new dispersive electrode.

13. After procedure, disconnect the dispersive electrode cable and remove the dispersive electrode with care. Dispose in accordance with hospital or facility protocol.



Figure 1: Liner Removal

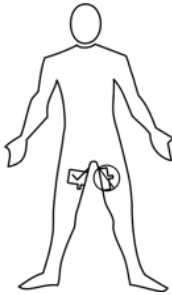


Figure 2: Application Orientation

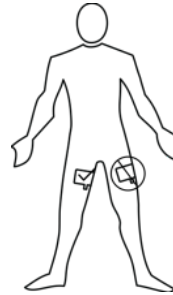


Figure 3: Application Location

MR CONDITIONS FOR USE



The Vision-MR Dispersive Electrode is MR Conditional. It is safe for use in the MR environment under the following conditions:

- Must be placed on inner thigh
- Must be used with the Advantage-MR EP Recorder/Stimulator system
- Must only be used in a 1.5T MRI Scanner

ENVIRONMENTAL PARAMETERS

	Temperature (°C)	Humidity (%)	Atmospheric Pressure (kPa)
Transport	-29–60	25–85	80–106
Storage	15–25	40–60	80–106
Operating	15–40	30–75	80–106

EXPECTED CLINICAL BENEFITS

The Vision-MR Dispersive Electrode is a self-adhesive, ready-to-use product for RF surgery in monopolar applications. The device is a necessary accessory that completes the electrical circuit between the patient and the RF generator. Additionally, the Vision-MR Dispersive Electrode is safe for use in the MR environment. Real-time, MR-guided procedures allow clinicians to leverage superior anatomical imaging of the heart while eliminating exposure to ionizing radiation for patients and clinicians














WARRANTY

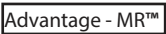
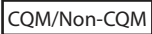







For device warranty information, visit www.imricor.com/warranty

For patent information, visit www.imricor.com/patents

Imricor, Vision-MR, Advantage-MR, and the Imricor logo are trademarks of Imricor Medical Systems, Inc. Third-party trademarks belong to their respective owners.

Symbols

	Výrobce
	Datum použitelnosti
	Kód šarže
	Katalogové číslo
	Nepoužívejte, jestliže je balení poškozeno, a nahlédněte do návodu k použití
	Nepoužívejte opakovaně
	Nahlédněte do návodu k použití nebo do návodu k použití v elektronické podobě
	Podmíněně bezpečné pro MR: Používejte pouze v prostředí MRI s polem 1,5 T. Viz část Podmínky MR při použití.
	Zdravotnický prostředek
	Evropská shoda
	Pověřený zástupce v Evropském společenství
	Jednotka balení
 > 15kg	K použití pouze u pacientů s tělesnou hmotností > 15 kg

	Použijte disperzní elektrodu se systémem Advantage-MR EP Recorder/ Stimulator System
	Disperzní elektroda kompatibilní s generátory s funkcí sledování kvality kontaktu (CQM) a bez funkce CQM
	Sáček obsahuje jednu disperzní elektrodu. Vyjměte disperzní elektrodu ze sáčku tak, že sáček opatrně roztrhnete v místě zářezu na okraji. Dbejte, ať při tom disperzní elektrodu nepoškodíte.
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Dovozce
	Pověřený zástupce ve Švýcarsku
	Omezení vlhkosti
	Teplotní limit
	Omezení atmosférického tlaku

Pouze k jednorázovému použití

POPIS PROSTŘEDKU

Vision-MR Dispersive Electrode je jednorázově použitelná, nesterilní, disperzní elektroda s dělenou plochou, používaná se samostatným kabelem. Účelem této disperzní elektrody je vytvoření elektrického obvodu spojujícího pacienta a vysokofrekvenční (VF) generátor. Vision-MR Dispersive Electrode je určena k použití se systémem Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System.

Součástí elektrody Vision-MR Dispersive Electrode je adhezivní vodivý gel (hydrogel) k zajištění plného kontaktu s pokožkou pacienta.

INDIKACE POUŽITÍ

K použití s kompatibilními VF generátory v průběhu elektrofyziologických postupů.

URČENÉ POUŽITÍ / URČENÝ ÚČEL

Vision-MR Dispersive Electrode je samolepicí elektroda připravená k okamžitému použití jako příslušenství pro chirurgické zákroky s použitím VF v monopolárních aplikacích. Elektroda vytváří elektrický obvod spojující pacienta a VF generátor. Vision-MR Dispersive Electrode je určena k použití u pacientů o hmotnosti > 15 kg.

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

Zamýšleným uživatelem elektrody Vision-MR Dispersive Electrode je zaškolený zdravotnický pracovník se zkušenostmi s elektrochirurgickými zákroky.

VÝSTRAHY

- Tuto disperzní elektrodu může používat pouze zaškolený lékařský personál se zkušenostmi s elektrochirurgickými výkony.
- Nejsou dovoleny žádné modifikace disperzní elektrody. Tuto disperzní elektrodu nelze čistit a/nebo sterilizovat. Modifikace mohou způsobit újmu pacientovi nebo uživateli.
- Vision-MR Dispersive Electrode je určena k použití u pacientů o hmotnosti > 15 kg, existuje-li na povrchu těla dostatečná plocha k zajištění plného kontaktu elektrody s pokožkou pacienta. Pokud mezi pokožkou a hydrogelovým povrchem disperzní elektrody není dobrý kontakt, může to způsobit elektrochirurgické popálení nebo špatnou funkci elektrochirurgického prostředku.
- Systém Advantage-MR není vybaven výstražným zařízením, které by upozornilo na chybný kontakt s disperzní elektrodou.
- Vodivé části disperzní elektrody a souvisejících konektorů nesmí přijít do kontaktu s žádnými jinými vodivými součástmi včetně uzemnění. Takový kontakt by mohl znamenat zvýšené riziko pro pacienta nebo uživatele.
- S otázkami ohledně jakýchkoli zde uvedených technických specifikací nebo požadavků se obraťte na své oddělení biomedicínského inženýrství a/nebo přímo na výrobce elektrochirurgického generátoru.
- Postupujte podle pokynů v návodu k použití pro příslušný VF generátor.
- Používejte vždy nejslabší možné nastavení výkonu k dosažení požadovaného chirurgického účinku. Nastavení nesmí přesáhnout 65 W.
- Nesvinujte kabel disperzní elektrody ani nedovolte, aby byl kabel položen na jiné elektrochirurgické monitorovací kabely nebo zařízení, protože by mohlo dojít k nechtěnému přenosu potenciálně škodlivé VF energie.

- Problémy s dosažením úrovně energie potřebné k řezu, koagulaci nebo ablacii vyžadují posouzení. Zastavte činnost. Nepokračujte v postupu ani nezvyšujte nastavení výkonu, dokud nekontrolujete všechny součásti elektrochirurgického obvodu včetně elektrody a jejího kabelu, neporušenost a přilnutí elektrody k pokožce pacienta a také elektrický generátor a jeho konektory. Neuvážené zvýšení výkonu může způsobit popálení pacienta.
- Pokud nebudete přilnutí disperzní elektrody kontrolovat, může její odpojení od pacienta způsobit zdravotní újmu. Zkontrolujte, zda disperzní elektroda pevně přiléhá, pokud pacient změní polohu nebo když je přesunut na jiné místo. Jestliže disperzní elektroda již plně nepřiléhá, vyměňte ji za novou.
- Odstraňujte disperzní elektrodu pomalu, aby nedošlo k podráždění pokožky pacienta. Podráždění lze zmírnit tak, že při odstraňování elektrody přitlačíte na okolní pokožku.
- Teplo z termální příkrývky nebo jiných zdrojů zvyšuje teplo vytvářené na ploše elektrody. Aplikujte elektrodu na místo vzdálené od jiných zdrojů tepla, abyste snížili riziko zdravotní újmy u pacienta.
- Neaplikujte elektrodu pacientovi na záda nebo vnější stranu stehna.
- Používejte elektrodu pouze s kompatibilním zařízením. Při použití s nekompatibilními VF generátory s funkcí CQM se nemusí spustit výstraha před dosažením nadměrného nahřátí.
- Zabraňte kontaktu pokožky s pokožkou; v případě potřeby používejte suchou gázu.

BEZPEČNOSTÍ OPATŘENÍ

- Nepoužívejte tento výrobek, pokud elektroda změnila barvu nebo po uplynutí doby její použitelnosti.
- Před použitím zkontrolujte všechny součásti. Nepoužívejte, pokud obal nebo předměty v balení vypadají poškozené nebo defektní. Pokud došlo k poškození zapečetění nebo obalu, nebo máte-li jakékoli obavy ohledně neporušenosti výrobku, obraťte se na společnost Imricor Medical Systems, Inc. a uveďte číslo dílu a číslo šarže vytisknuté na obalu.
- Při odstraňování krycí fólie netahejte za výstupek na disperzní elektrodě. Mohli byste tak narušit její celistvost a zvýšit tím případné riziko pro pacienta.
- Před aplikací na pokožku pacienta se ujistěte, že je hydrogel vlhký.
- Ujistěte se také, že na disperzní elektrodě nejsou žádné sklady.
- Žádný dodatečný gel není zapotřebí a nemá se používat.
- Po první aplikaci nepoužívejte disperzní elektrodu znovu, ani ji nepřemísťujte. Při opakovaném použití by disperzní elektroda mohla způsobit popálení.
- Na místě aplikace nesmějí být žádné místně nanášené přípravky, jako jsou oleje a tělová mléka. Je-li zapotřebí, očistěte a dezinfikujte příslušné místo v souladu s protokolem vašeho zdravotnického zařízení a nechejte je před aplikací oschnout.
- Neaplikujte tam, kde je obvod nohy menší než 25 cm.
- Před umístěním elektrody odstraňte chloupky, abyste minimalizovali riziko elektrochirurgického popálení.
- Zajistěte, aby byl delší okraj elektrody nejbližší k místu aplikace VF proudu a aby byl v plném kontaktu s pokožkou. Viz obr. 2.
- Pokud není spojení pevné nebo pokud disperzní elektroda nepřiléhá pevně na pokožku, nezve se žádná výstraha.
- Při změně polohy pacienta zkontrolujte znovu disperzní elektrodu a všechna spojení.

- Zajistěte, aby se disperzní elektroda a kabely nacházely co nejdál od elektrod používaných k monitorování pacienta.
- Nepoužívejte s disperzní elektrodou jehlovou elektrodu ke sledování EKG.
- Při aplikaci elektrody se žádné její části nesmí vzájemně dotýkat nebo překrývat.
- Nevyvíjejte tlak na elektrodu pomocí popruhů, tkanic, lepicí pásky apod.

KOMPATIBILNÍ EXTERNÍ ZAŘÍZENÍ A PŘÍSLUŠENSTVÍ

Disperzní elektrodu lze používat pouze s tímto zařízením:

- Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System [(AD001), (AD900)]. Dodává se samostatně.

KONTRAINDIKACE

Disperzní elektroda se nesmí aplikovat na poškozenou nebo poraněnou pokožku.

NÁVOD K POUŽITÍ

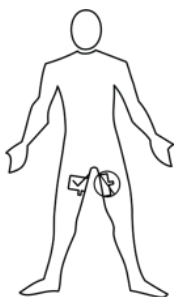
Když používáte systém Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System a kompatibilní VF generátor spolu s disperzní elektrodou MR, podívejte se do návodu k použití těchto zařízení na pokyny k jejich správnému připojení a používání.

1. Připravte místo aplikace. Odstraňte chloupky a ujistěte se, že na pokožce nejsou naneseny žádné přípravky.
2. Vyjměte disperzní elektrodu ze sáčku tak, že sáček opatrně roztrhnete v místě zářezu na okraji; dbejte, ať disperzní elektrodu nepoškodíte.
3. Pomalu odloupněte z disperzní elektrody krycí fólii pohybem do strany, jak ukazuje obr. 1. Dbejte, ať nepoškodíte hydrogelovou vrstvu. Po odstranění krycí fólie pečlivě zkontrolujte, že se žádný hydrogel na elektrodě neoddělil od podkladové vrstvy. Pokud k tomu došlo, elektrodu zlikvidujte.
4. Lehkým dotykem povrchu hydrogelu zkontrolujte, zda je vlhký. Nepoužívejte suchou disperzní elektrodu.
5. Aplikujte disperzní elektrodu na vnitřní stranu levého nebo pravého stehna tak, aby výstupek elektrody směřoval k pacientovým chodidlům, viz obr. 3. Neaplikujte na živý, místa s kostní těsně pod kůží, místa s nadměrnou tukovou tkání a místa, kde se mohou hromadit tekutiny. Neaplikujte tam, kde je obvod nohy menší než 25 cm. Ujistěte se, že v dráze elektrického proudu není žádný kovový implantát, např. endoprotéza nebo kostní dlahy.
6. Neaplikujte elektrodu pacientovi na záda.
7. Při aplikaci elektrody promněte její celý povrch, abyste zajistili bezpečný kontakt s pacientovou pokožkou (obr. 2). Po aplikaci elektrody pečlivě zkontrolujte, zda pevně přiléhá k pokožce.
8. Zkontrolujte, zda kabel disperzní elektrody není poškozen. Pokud ano, vyměňte jej za nový.
9. Připojte kabel k disperzní elektrodě a zajistěte, aby disperzní elektroda stále pevně přiléhala k pokožce a aby vodivá fólie na výstupku elektrody nebyla obnažená.
10. Připojte druhý konec kabelu disperzní elektrody k rozhraní PDI systému Advantage-MR. Neovinujte ani neprotahujte kabel kolem nohy nebo pod ní. Kabel nesmí vést blízko jiných kabelů. Zajistěte, aby všechny spoje byly pevné.
11. Postupujte podle pokynů v návodu k použití pro příslušný VF generátor.
 - VF generátor vybavený funkcí sledování kvality kontaktu (CQM) bude automaticky sledovat kontakt disperzní elektrody s pokožkou pacienta.

- VF generátor bez funkce CQM nesleduje kontakt disperzní elektrody s pokožkou pacienta. Zkontrolujte, zda disperzní elektroda pevně přiléhá, pokud pacient změni polohu nebo když je přesunut na jiné místo.
12. Pokud pacient změni polohu nebo když je přesunut na jiné místo, ujistěte se, že disperzní elektroda stále pevně přiléhá. Jestliže disperzní elektroda již plně nepřiléhá, vyměňte ji za novou.
 13. Po dokončení postupu odpojte kabel disperzní elektrody a opatrně odstraňte disperzní elektrodu z pokožky pacienta. Zlikvidujte elektrodu podle protokolu nemocnice nebo zdravotnického zařízení.



Obr. 1: Odstranění krycí fólie



Obr. 2: Poloha při aplikaci



Obr. 3: Místo aplikace

PODMÍNKY MR PŘI POUŽITÍ



Vision-MR Dispersive Electrode je podmíněně bezpečná pro MR. Může se bezpečně používat v prostředí MR za těchto podmínek:

- Musí být umístěna na vnitřní straně stehna.
- Musí se používat se systémem Advantage-MR EP Recorder/Stimulator.
- Může se používat pouze s MR přístrojem s polem o síle 1,5 T.

ENVIRONMENTÁLNÍ PARAMETRY

	Teplota (°C)	Vlhkost (%)	Atmosférický tlak (kPa)
Přeprava	-29–60	25–85	80–106
Uchovávání	15–25	40–60	80–106
Provoz	15–40	30–75	80–106

ZAMÝŠLENÉ KLINICKÉ PŘÍNOSY

Vision-MR Dispersive Electrode je samolepicí elektroda připravená k okamžitému použití jako produkt pro chirurgické zákroky s použitím VF v monopolárních aplikacích. Tento prostředek je nezbytné příslušenství, které vytváří elektrický obvod spojující pacienta a VF generátor. Vision-MR Dispersive Electrode se může rovněž bezpečně používat v prostředí MR. Zákroky prováděné v reálném čase s naváděním prostřednictvím MR umožňují lékařům využívat vynikající anatomické zobrazení srdce a zároveň eliminují vystavení pacientů i lékařů ionizujícímu záření.

ZÁRUKA








Informace o záruce na zařízení naleznete na adrese www.imricor.com/warranty

Informace o patentech naleznete na adrese www.imricor.com/patents

Imricor, Vision-MR, Advantage-MR a logo Imricor jsou ochranné známky společnosti Imricor Medical Systems, Inc. Ochranné známky třetích stran patří jejich příslušným vlastníkům.

Symboler

	Producent
	Sidste anvendelsesdato
	Batch-kode
	Katalognummer
	Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget, se også brugsanvisningen
	Må ikke genbruges
	Se brugsanvisning eller den elektroniske brugsanvisning
	MR-betinget: brug kun i et 1,5T MR-miljø. Se afsnittet MR-betingelser for anvendelse.
	Medicinsk udstyr
	Overensstemmelse med EU-standarder CE-mærke
	Autoriseret repræsentant for EU
	Emballageenhed
 > 15kg	Kun til brug på patienter, der vejer > 15 kg

Advantage - MR™	Brug neutralelektroden med Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System
CQM/Non-CQM	Neutralelektroden er kompatibel med Contact Quality- og Non-Contact Quality Monitor-monitorgeneratore
	En dispersiv elektrode pr. pose. Fjern neutralelektroden fra emballagen ved forsigtigt at rive kanten ved emballagens perforerede hak uden at skade neutralelektroden.
	Unik enhedsidentifikator
	Importør
	Autoriseret repræsentant for Schweiz
	Fugtighedsgrænse
	Temperaturgrænse
	Begrænsning af atmosfærisk tryk

Kun til engangsbrug

UDSTYRSBESKRIVELSE

Vision-MR Dispersive Electrode er en ikke-steril neutralelektrode med dobbelt lap til engangsbrug, som skal bruges med et frakoblet kabel. Neutralelektroden har til formål at afslutte det elektriske kredsløb mellem patienten og radiofrekvensgeneratoren (RF).

Vision-MR Dispersive Electrode er beregnet til brug med Advantage-MR EP Recorder/Stimulator system.

Vision-MR Dispersive Electrode inkluderer klæbende, ledende gel (hydrogel) for at sikre fuld kontakt med patientens hud.

INDIKATIONER FOR BRUG

Til brug med kompatible RF-generatorer under elektrofysiologiske procedurer.

TILSIGTET BRUG/TILSIGTET FORMÅL

Vision-MR Dispersive Electrode er et selvklæbende produkt, som er klar til brug, og er et tilhører til RF-kirurgi i monopolar anvendelser. Elektroden fuldender det elektriske kredsløb mellem patienten og RF-generatoren. Vision-MR-ablationskateteret er beregnet til brug hos patienter > 15kg.

TILSIGTET BRUGER

Den tilsigtede bruger af Vision-MR Dispersive Electrode er uddannet sundhedspersonale med erfaring i elektrokirurgiske procedurer.

ADVARSLER

- Kun uddannet sundhedspersonale med erfaring i elektrokirurgiske procedurer må bruge neutralelektroden.
- Det er ikke tilladt at foretage ændringer på neutralelektroden. Neutralelektroden kan ikke rengøres og/eller steriliseres. Ændringer kan medføre skade på patienten eller operatøren.
- Vision-MR Dispersive Electrode er beregnet til brug på patienter, der vejer mere end 15 kg, forudsat at der er tilstrækkelig overfladeareal til at sikre fuld kontakt mellem puden og patientens hud. Manglende opnåelse af god hudkontakt med hydrogeloverfladen på neutralelektroden kan resultere i elektrokirurgiske forbrændinger eller dårlig elektrokirurgisk ydeevne.
- Advantage-MR-systemet har ikke en alarm til at kommunikere en defekt forbindelse med neutralelektroden.
- Ledende dele på neutralelektroden og tilhørende stik må ikke komme i kontakt med andre ledende dele inklusive jord. Sådant kontakt kan øge risikoen for patient- og operatorskade.
- Kontakt din biomedicinske afdeling og/eller producenten af den elektrokirurgiske generator direkte for spørgsmål vedrørende de tekniske specifikationer eller krav, der er anført her.
- Følg driftsvejledningen for den RF-generator, der anvendes.
- Brug altid de laveste strømindstillinger til at opnå den ønskede kirurgiske effekt. Overskrid ikke 65 w.
- Spol ikke neutralelektrodekablet, og lad ikke kablet ligge på andre elektrokirurgiske

overvågningskabler eller -udstyr, da det kan medføre utilsigtet overførsel af potentielt skadelig RF-energi.

- Vanskeligheder med at opnå skære-, koagulerings- eller ablaterende energier kræver evaluering. Stop. Fortsæt ikke med at øge strømindstillingerne, før alle komponenter i det elektrokirurgiske kredsløb, inklusive den aktive elektrode og dennes kabel, patientpudens adhæsion og integritet og den elektriske generator og dens stik er blevet kontrolleret. Vilkårlig forøgelse af strømmen kan medføre patientforbrændinger.
- Adskillelse af neutralelektroden fra patienten kan forårsage personskade, hvis det ikke overvåges. Kontrollér neutralelektrodens adhæsion, hvis patienten ompositioneres eller flyttes. Hvis neutralelektroden på noget tidspunkt ikke klæber helt fast til patientens hud, skal den udskiftes med en ny neutralelektrode.
- Fjern neutralelektroden langsomt for at undgå hudirritation. Påførelse af tryk på nærliggende hud under fjernelsen kan reducere hudirritation.
- Varme påført af termiske tæpper eller andre kilder er kumulativ med varme produceret på puden. Valg af et applikationssted væk fra andre varmekilder reducerer risikoen for patientskade.
- Må ikke påføres på patientens ryg eller yderlår.
- Må kun bruges med kompatibelt udstyr. Anvendelse sammen med ikke-kompatible RF-generatorer med CQM udløser muligvis ikke en alarm, før der opstår overdreven opvarmning.
- Undgå hud-til-hud-kontakt ved brug af tørt gazebind, hvis dette er nødvendigt.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Anvend ikke dette produkt, hvis puden er misfarvet eller udløbet.
- Kontrollér alle komponenter før brug. Anvend ikke, hvis emballagen eller genstanden i emballagen har skader eller er defekt. Kontakt Imricor Medical Systems, Inc. med delnummeret og partinummeret fra pakken, hvis forseglingen eller emballagen er beskadiget, eller hvis der er bekymringer vedrørende produktets integritet.
- Træk ikke i flappen på neutralelektroden, når du fjerner foringen. Dette kan resultere i et kompromis med pudens integritet og øget risiko for skade på patienten.
- Sørg for, at hydrogelen er fugtig, før den påføres på patienten.
- Sørg for, at neutralelektroden ikke har folder.
- Yderligere elektrodegel er ikke påkrævet og bør ikke bruges.
- Neutralelektroden må ikke genbruges eller genplaceres, når den først er påført. Hvis den genbruges, kan neutralelektroden forårsage termiske skader.
- Hold applikationsstedet fri for topisk påførte produkter såsom olier og cremer. Hvis nødvendigt, rengøres og desinficeres området i overensstemmelse med facilitetsprotokollen og lades tørre inden påføring.
- Anvend ikke på steder, hvor benets omkreds er mindre end 25 cm.
- For at minimere potentialet for elektrokirurgiske forbrændinger skal hår fjernes, inden puden placeres.
- Sørg for, at pudens længere kant er tættest på RF-applikationsstedet og har fuld kontakt med huden. Se figur 2.
- Der lyder ingen alarm, hvis forbindelser eller placeringen af neutralelektroden ikke er korrekt.

- Hvis patienten ompositioneres, skal neutralelektroden og dens forbindelser kontrolleres igen.
- Hold neutralelektroden og kabler så langt væk fra patientovervågningselektroder som muligt.
- Brug ikke en kanyleovervågnings-EKG-elektrode med neutralelektroden.
- Når puden påføres, må puden ikke røre ved eller overlape sig selv.
- Undgå at påføre tryk på puden ved hjælp af stropper, bånd, tape osv.

KOMPATIBELT EKSTERNT UDSTYR OG TILBEHØR

Neutralelektroden må kun bruges med følgende udstyr:

- Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System [(AD001), (AD900)]. Leveres separat.

KONTRAINDIKATIONER

Neutralelektroden må ikke sættes på ødelagt eller skadet hud.

BRUGSANVISNING

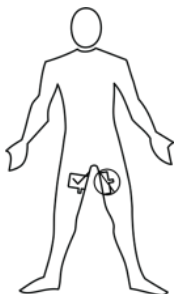
Se vejledningerne til Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System og kompatible RF-generatorer for få en vejledning i korrekt tilslutning og betjening af disse enheder, når de bruges sammen med Vision-MR Dispersive Electrode.

1. Forbered applikationsstedet. Fjern hår, og sørg for at der ikke er topisk påførte produkter.
2. Fjern forsigtigt neutralelektroden fra emballagen ved forsigtigt at rive i kanten ved det forfærdede hak i emballagen, og uden at skade neutralelektroden.
3. Fjern langsomt foringen diagonalt fra neutralelektroden, som vist i figur 1. Ødelæg ikke hydrogel-laget. Når foringen er fjernet, skal puden omhyggeligt inspiceres for at sikre, at intet hydrogel er adskilt fra de underliggende lag. Hvis der er hydrogel-adskillelse, skal du kassere puden.
4. Berør hydrogelens overflade let for at sikre, at den er fugtig. Brug ikke en tør neutralelektrode.
5. Påfør neutralelektroden på inderlåret på begge ben med fligen vendt mod patientens fødder, se Figur 3. Undgå placering på arvæv, knogler, overdrevent fedtvæv og områder, hvor væske kan samle sig. Anvend ikke på steder, hvor benets omkreds er mindre end 25 cm. Sørg for, at der ikke er metalimplantater, f.eks. endoprotetik eller knogleplader i strømmen.
6. Må ikke påføres på patientens ryg.
7. Ved applikation af elektroden skal hele overfladen på neutralelektroden masseres for at sikre, at der opnås en sikker kontakt med patientens hud (figur 2). Efter applikationen skal elektroden omhyggeligt inspiceres for at sikre, at den klæber helt.
8. Kontrollér neutralelektrodekablet for skader. Udskift kablet, hvis det er beskadiget.
9. Forbind elektrodekablet til neutralelektroden, og sørg for, at neutralelektroden forbliver helt fastklæbet, og at den ledende folie på enden ikke er eksponeret.
10. Tilslut den anden ende af neutralelektrodekablet til PDI'et i Advantage-MR-systemet. Kablet må ikke vikles rundt om eller under benet. Undgå at føre kablet nær andre kabler. Sørg for, at alle forbindelser er sikrede.
11. Følg driftsvejledningen for den RF-generator, der anvendes.
 - En RF-generator med kompatibel CQM (Contact Quality Monitoring) overvåger automatisk kontakten mellem neutralelektroden og patienten.

- En RF-generator uden CQM overvåger ikke kontakten mellem neutralelektroden og patienten. Kontrollér neutralelektrodens adhæsion, hvis patienten ompositioneres eller flyttes.
12. Sørg for, at neutralelektrodens adhæsion er intakt, hvis patienten ompositioneres eller flyttes. Hvis neutralelektroden på noget tidspunkt ikke klæber helt fast til patientens hud, skal den udskiftes med en ny neutralelektrode.
 13. Efter proceduren skal neutralelektrodekablet frakobles og neutralelektroden forsigtigt fjernes. Bortskaffes i overensstemmelse med hospitals- eller facilitetsprotokollen.



Figur 1: Fjernelse af foring



Figur 2: Applikationsretning



Figur 3: Applikationssted

MR-BETINGELSER FOR BRUG



Vision-MR Dispersive Electrode er MR-betinget. Den er sikker at bruge i et MR-miljø under følgende betingelser:

- Skal placeres på inderlåret
- Skal bruges med Advantage-MR EP Recording/Stimulator System
- Må kun anvendes i en 1,5T MRI-scanner

MILJØMÆSSIGE PARAMETRE

	Temperatur (°C)	Luftfugtighed (%)	Atmosfærisk tryk (kPa)
Transport	-29–60	25–85	80–106
Opbevaring	15–25	40–60	80–106
Betjening	15–40	30–75	80–106

FORVENTEDE KLINISKE FORDELE

Vision-MR Dispersive Electrode er et selvklæbende produkt, der er klar til brug til RF-kirurgi i monopolære anvendelser. Enheden er nødvendigt tilbehør, der fuldender det elektriske kredsløb mellem patienten og RF-generatoren. Derudover er Vision-MR Dispersive Electrode sikker til brug i MR-miljøet. MR-styrede procedurer i realtid gør det muligt for klinikere at anvende uovertruffen anatomisk billeddannelse af hjertet, mens eksponeringen for ioniserende stråling for patienter og klinikere elimineres.











GARANTI


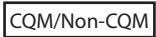



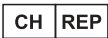



Besøg www.imricor.com/warranty for at få oplysninger om enhedens garanti.

For patentoplysninger skal du besøge www.imricor.com/patents

Imricor, Vision-MR, Advantage-MR og Imricor-logoet er varemærker tilhørende Imricor Medical Systems, Inc. Tredjeparters varemærker tilhører de respektive ejere.

Symbole

	Hersteller
	Verfallsdatum
	Chargencode
	Bestellnummer
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und die Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht wiederverwende
	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Bedingt MRT-sicher: Nur in einer 1,5-T-MRT-Umgebung verwenden. Siehe den Abschnitt „MRT-Einsatzbedingungen“.
	Medizinprodukt
	Konformität mit EU-Verordnungen
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Verpackungseinheit
	Nur zur Verwendung bei Patienten mit einem Gewicht von über 15 kg

	Dispersive Elektrode mit Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System verwenden
	Mit Generatoren mit QCM und NCQM kompatible dispersive Elektrode
	Eine dispersive Elektrode pro Beutel. Die dispersive Elektrode aus dem Beutel nehmen. Dazu den Rand entlang der Perforation des Beutels sorgfältig aufreißen, ohne dabei die dispersive Elektrode zu beschädigen.
	Einmalige Produktkennung
	Importeur
	Schweizer Bevollmächtigter
	Feuchtigkeitsbegrenzung
	Temperaturbegrenzung
	Luftdruckbegrenzung

Nur zur einmaligen Verwendung

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Vision-MR Dispersive Electrode ist eine zur einmaligen Verwendung vorgesehene, nicht sterile, dispersive Doppellappen-Elektrode zur Verwendung mit einem abnehmbaren Kabel. Der Zweck dieser dispersiven Elektrode besteht im Schließen des Stromkreises zwischen dem Patienten und dem Hochfrequenz(HF)-Generator. Die Vision-MR Dispersive Electrode wurde für die Verwendung mit dem Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System entwickelt.

Die Vision-MR Dispersive Electrode beinhaltet Leitgel mit Haftwirkung (Hydrogel), das einen ganzflächigen Kontakt mit der Haut des Patienten gewährleistet.

INDIKATIONEN

Zur Verwendung mit kompatiblen HF-Generatoren während elektrophysiologischer Verfahren.

BESIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG/VERWENDUNGSZWECK

Die Vision-MR Dispersive Electrode ist ein selbsthaftendes, gebrauchsfertiges Produkt und als Zubehör für die HF-Chirurgie in monopolaren Anwendungen vorgesehen. Die Elektrode schließt den Stromkreis zwischen dem Patienten und dem HF-Generator. Die Vision-MR Dispersive Electrode ist für die Verwendung an Patienten mit einem Körpergewicht von über 15 kg vorgesehen.

VORGESEHENE ANWENDER:

Die vorgesehenen Anwender sind geschulte Gesundheitsfachkräfte, die Erfahrung mit elektrophysiologischen Verfahren haben.

WARNHINWEISE

- Die dispersive Elektrode darf nur von medizinischem Fachpersonal mit Erfahrung auf dem Gebiet elektrochirurgischer Eingriffe angewandt werden.
- Es sind keinerlei Modifizierungen an der dispersiven Elektrode zulässig. Die dispersive Elektrode kann weder gereinigt noch sterilisiert werden. Modifizierungen können Verletzungen des Patienten oder Bedieners zur Folge haben.
- Die Vision-MR Dispersive Electrode ist für die Verwendung an Patienten mit einem Körpergewicht von über 15 kg vorgesehen, unter der Voraussetzung, dass die Körperfläche groß genug ist, um einen ganzflächigen Kontakt zwischen der Elektrode und der Haut des Patienten sicherzustellen. Wenn kein guter Hautkontakt mit der hydrogelbeschichteten Oberfläche der dispersiven Elektrode hergestellt wird, kann es zu elektrochirurgischen Verbrennungen oder einer unbefriedigenden elektrochirurgischen Leistung kommen.
- Das Advantage-MR System ist mit keiner Alarmfunktion ausgestattet, die über fehlerhafte Verbindungen mit der dispersiven Elektrode informieren würde.
- Leitende Teile der dispersiven Elektrode und zugehörigen Steckverbinder sollten keine anderen leitenden Teile einschließlich der Erde berühren. Ein derartiger Kontakt kann zu einem erhöhten Verletzungsrisiko für Patienten oder Bediener führen.
- Bei Fragen in Bezug auf technische Spezifikationen oder die hier angegebenen Anforderungen wenden Sie sich bitte an Ihre Abteilung Medizintechnik bzw. direkt an den Hersteller des elektrochirurgischen Generators.

- Die Bedienungsanleitung für den jeweils verwendeten HF-Generator beachten.
- Stets die zum Erreichen des gewünschten chirurgischen Effekts ausreichenden niedrigsten Leistungseinstellungen verwenden. Der Wert von 65 W darf nicht überschritten werden.
- Das Dispersivelektroden-Kabel darf nicht aufgewickelt werden; ferner ist zu vermeiden, dass das Kabel auf anderen elektrochirurgischen Überwachungskabeln oder -geräten verlegt wird, da dies eine unbeabsichtigte Übertragung potenziell schädlicher HF-Energie zur Folge haben kann.
- Schwierigkeiten beim Erzeugen von Schneid-, Koagulations- oder Ablationsenergie müssen evaluiert werden. Halt. Erst dann fortfahren bzw. die Leistungseinstellungen erst dann erhöhen, nachdem alle Komponenten des elektrochirurgischen Stromkreises einschließlich der aktiven Elektrode und ihres Kabels, die Haftung der Elektrode an der Haut des Patienten und ihre Integrität sowie der elektrische Generator und seine Anschlüsse überprüft wurden. Unkontrollierte Erhöhungen der Stromzufuhr können zu Verbrennungen am Patienten führen.
- Eine nicht überwachte Ablösung der dispersiven Elektrode vom Patienten kann Verletzungen verursachen. Die Haftung der dispersiven Elektrode überprüfen, wenn sich der Patient bewegt oder bewegt wurde. Falls die dispersive Elektrode zu irgendeinem Zeitpunkt nicht mehr vollständig haftet, ist sie gegen eine neue dispersive Elektrode auszutauschen.
- Die dispersive Elektrode langsam entfernen, um Hautreizungen zu vermeiden. Durch Ausüben von Druck gegen umgebende Hautpartien während des Ablöses können etwaige Hautreizungen reduziert werden.
- Wärmedecken oder aus anderen Quellen zugeführte Wärme verstärkt die an der Elektrode erzeugte Wärme. Durch Auswahl einer Anbringungsstelle in einer gewissen Entfernung von anderen Wärmequellen wird das Risiko von Patientenverletzungen gemindert.
- Die Elektrode nicht am Rücken oder außen am Oberschenkel des Patienten anbringen.
- Nur mit kompatiblen Geräten verwenden. Eine Verwendung mit nicht kompatiblen HF-Generatoren mit CQM löst gegebenenfalls keinen Alarm aus, bevor es zu einer übermäßigen Wärmeentwicklung kommt.
- Jeden Haut-zu-Haut-Kontakt vermeiden, indem bei Bedarf trockene Gaze verwendet wird.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Produkt nicht verwenden, wenn die Elektrode verfärbt oder das Verfalldatum abgelaufen ist.
- Alle Komponenten vor ihrem Gebrauch inspizieren. Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder der Packungsinhalt beschädigt oder defekt erscheint. Wenn die Versiegelung oder die Packung beschädigt ist oder bei Bedenken bezüglich der Produktintegrität bitte Imricor Medical Systems, Inc. die Artikelnummer und Losnummer auf der Verpackung mitteilen.
- Beim Abziehen der Schutzfolie nicht an der Lasche der dispersiven Elektrode ziehen. Dadurch kann die Integrität der Elektrode beeinträchtigt und das Verletzungsrisiko für den Patienten gesteigert werden.
- Vor dem Anbringen der Elektrode am Patienten sicherstellen, dass das Hydrogel feucht ist.

- Sicherstellen, dass sich in der dispersiven Elektrode keine Falten bilden.
- Es ist kein zusätzliches Elektrodengel erforderlich und es sollte auch keines verwendet werden.
- Die dispersive Elektrode nach der erstmaligen Anbringung nicht wiederverwenden oder an einer anderen Stelle anbringen. Bei einer Wiederverwendung kann die dispersive Elektrode thermische Schädigungen verursachen.
- Keine oberflächlich aufgetragenen Produkte wie Öle oder Lotionen auf der Anbringungsstelle anbringen. Den betreffenden Bereich unter Beachtung des Protokolls der Einrichtung gegebenenfalls reinigen und desinfizieren und vor dem Anbringen der Elektrode trocknen lassen.
- Nicht an einer Stelle anbringen, an der der Beinumfang kleiner als 25 cm ist.
- Zur Minimierung des Risikos elektrochirurgischer Verbrennungen Haare vor dem Anbringen der Elektrode abrasieren.
- Sicherstellen, dass der längere Rand der Elektrode der HF-Anbringungsstelle am nächsten liegt und die Haut ganzflächig kontaktiert. Siehe Abbildung 2.
- Wenn die Verbindungen oder die Platzierung der dispersiven Elektrode nicht gesichert ist, ertönt kein akustischer Alarm.
- Wenn die Position des Patienten geändert wird, sind die dispersive Elektrode und alle Verbindungen noch einmal zu inspizieren.
- Die dispersive Elektrode und ihr Kabel möglichst weit von den Patientenüberwachungselektroden fernhalten.
- Keine Nadelüberwachungs-EKG-Elektroden zusammen mit der dispersiven Elektrode verwenden.
- Beim Anbringen der Elektrode darf diese sich nicht selbst berühren oder sich überlappen.
- Auf die Elektrode keinen Druck durch Riemen, Anbindungen, Bänder/Tapes usw. ausüben.

KOMPATIBLE EXTERNE PRODUKTE UND ZUBEHÖR

Die dispersive Elektrode darf nur mit den folgenden Produkten verwendet werden:

- Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System [(AD001), (AD900)]. Separat erhältlich.

KONTRAINDIKATIONEN

Die dispersive Elektrode darf nicht auf geschädigter oder verletzter Haut angebracht werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Anweisungen zum ordnungsgemäßen Anschließen und Betrieb dieser Produkte bei Verwendung mit der Vision-MR Dispersive Electrode sind der Gebrauchsanweisung für das Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System und den kompatiblen HF-Generator zu entnehmen.

1. Die Anbringungsstelle vorbereiten. Haare abrasieren und sicherstellen, dass sich keine oberflächlich aufgetragenen Produkte auf der Anbringungsstelle befinden.
2. Die dispersive Elektrode aus dem Beutel nehmen. Dazu den Rand entlang der Perforation des Beutels sorgfältig aufreißen, ohne die dispersive Elektrode dabei zu beschädigen.
3. Die Schutzfolie langsam diagonal von der dispersiven Elektrode abziehen (siehe Abbildung 1). Die Hydrogelschicht nicht beschädigen. Nach dem Abziehen der Schutzfolie die Elektrode sorgfältig inspizieren, um sicherzustellen, dass sich kein

Hydrogel von den darunter befindlichen Schichten abgelöst hat. Wenn eine derartige Hydrogelablösung festgestellt wird, ist die Elektrode zu entsorgen.

4. Durch leichtes Berühren der Oberfläche des Hydrogels sicherstellen, dass dieses feucht ist. Keine trockene dispersive Elektrode verwenden.
5. Die dispersive Elektrode innen am Oberschenkel eines Beines anbringen, wobei die Lasche auf die Füße des Patienten weisen muss. Siehe Abb. 3. Narbengewebe, knochige Regionen, übermäßiges Fettgewebe und Bereiche, in denen sich Flüssigkeit ansammeln kann, sind zu vermeiden. Nicht an einer Stelle anbringen, an der der Beinumfang kleiner als 25 cm ist. Sicherstellen, dass der Strompfad durch keine Metallimplantate, z. B. Endoprothetik oder Knochenplatten, behindert wird.
6. Nicht auf dem Rücken des Patienten anbringen.
7. Während der Anbringung der Elektrode die gesamte Oberfläche der dispersiven Elektrode massieren, um festen Kontakt mit der Haut des Patienten zu gewährleisten (Abbildung 2). Nach der Anbringung die Elektrode sorgfältig inspizieren und sicherstellen, dass sie vollständig anhaftet.
8. Das Dispersivelektroden-Kabel auf etwaige Schäden begutachten. Ein beschädigtes Kabel ist zu ersetzen.
9. Die dispersive Elektrode mit dem Dispersivelektroden-Kabel verbinden. Dabei ist sicherzustellen, dass die dispersive Elektrode weiterhin ganzflächig anhaftet und die Leitfolie auf der Lasche nicht freiliegt.
10. Das andere Ende des Dispersivelektroden-Kabels mit der PDI des Advantage-MR Systems verbinden. Das Kabel nicht um das Bein wickeln oder darunter legen. Ein Verlegen des Kabels in der Nähe anderer Leitungen vermeiden. Darauf achten, dass alle Verbindungen gesichert sind.
11. Die Bedienungsanleitung für den jeweils verwendeten HF-Generator beachten.
 - Ein HF-Generator mit Kontaktqualitätsüberwachung (Contact Quality Monitoring – CQM) überwacht automatisch den Kontakt der dispersiven Elektrode mit dem Patienten.
 - Ein HF-Generator ohne CQM überwacht den Kontakt der dispersiven Elektrode mit dem Patienten nicht. Die Haftung der dispersiven Elektrode überprüfen, wenn sich der Patient bewegt oder bewegt wurde.
12. Sicherstellen, dass die dispersive Elektrode weiterhin ganzflächig anhaftet, wenn der Patient sich bewegt oder bewegt wurde. Falls die dispersive Elektrode zu irgendeinem Zeitpunkt nicht mehr vollständig haftet, ist sie gegen eine neue dispersive Elektrode auszutauschen.
13. Nach dem Eingriff das Dispersivelektroden-Kabel abziehen und die dispersive Elektrode behutsam entfernen. Im Einklang mit dem Protokoll des Krankenhauses bzw. der Einrichtung entsorgen.



Abbildung 1: Abziehen der Schutzfolie



Abbildung 2: Ausrichtung vor der Anbringung



Abbildung 3: Anbringungsstelle

MRT-EINSATZBEDINGUNGEN



Die Vision-MR Dispersive Electrode ist bedingt MRT-sicher. Sie ist unter folgenden Bedingungen für die Verwendung in der MRT-Umgebung sicher:

- Sie muss innen am Oberschenkel angebracht werden.
- Sie muss mit dem Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System verwendet werden.
- Sie darf nur in einem 1,5-T-MRT-Scanner verwendet werden.

UMGEBUNGSPARAMETER

	Temperatur (°C)	Luftfeuchtigkeit (%)	Luftdruck (kPa)
Transport	-29–60	25–85	80–106
Lagerung	15–25	40–60	80–106
Betrieb	15–40	30–75	80–106

ZU ERWARTENDER KLINISCHER NUTZEN

Die Vision-MR Dispersive Electrode ist ein selbsthaftendes, gebrauchsfertiges Produkt und als Zubehör für die HF-Chirurgie in monopolaren Anwendungen vorgesehen. Das Produkt ist ein notwendiger Zubehörartikel, der den Stromkreis zwischen dem Patienten und dem HF-Generator schließt. Darüber hinaus ist die Vision-MR Dispersive Electrode zur sicheren Verwendung in MRT-Umgebungen geeignet. Dank MRT-geführter Echtzeitverfahren können die Ärzte hervorragende anatomische Bildgebungsdaten des Herzens nutzen und gleichzeitig jegliche Exposition von Patienten und Ärzten gegenüber ionisierender Strahlung vermeiden.

GARANTIE

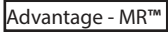
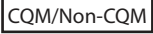







Hinweise zur Produktgarantie finden Sie auf www.imricor.com/warranty

Patenthinweise finden Sie auf www.imricor.com/patents

Imricor, Vision-MR, Advantage-MR und das Imricor-Logo sind Marken von Imricor Medical Systems, Inc. Marken Dritter gehören ihren jeweiligen Inhabern.

Σύμβολα

	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία λήξης
	Κωδικός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία υποστεί ζημιά και ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή
	Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας υπό προϋποθέσεις: Χρησιμοποιήστε μόνο σε περιβάλλον MRI 1,5 T. Βλ. ενότητα Συνθήκες χρήσης μαγνητικής τομογραφίας (MR).
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Συμμόρφωση με Ευρωπαϊκά Πρότυπα
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Μονάδα συσκευασίας
 > 15kg	Μόνο για χρήση σε ασθενείς βάρους > 15 kg

	<p>Χρησιμοποιείτε το ηλεκτρόδιο διασποράς με το Advantage-MR EP Recorder/ Stimulator System</p>
	<p>Ηλεκτρόδιο διασποράς συμβατό με γεννήτριες παρακολούθησης ποιότητας επαφής και μη επαφής</p>
	<p>Ένα ηλεκτρόδιο διασποράς ανά φακελάκι. Αφαιρέστε το ηλεκτρόδιο διασποράς από το φακελάκι σχίζοντας προσεκτικά την άκρη κατά μήκος της εγκοπής με τη διάτρηση, χωρίς να προκαλέσετε ζημιά στο ηλεκτρόδιο διασποράς.</p>
	<p>Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής</p>
	<p>Εισαγωγέας</p>
	<p>Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία</p>
	<p>Όριο υγρασίας</p>
	<p>Όριο θερμοκρασίας</p>
	<p>Όριο ατμοσφαιρικής πίεσης</p>

Μίας χρήσης μόνο

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το Vision-MR Dispersive Electrode είναι ένα μη αποστειρωμένο ηλεκτρόδιο διασποράς διπλού λοβού μίας χρήσης που χρησιμοποιείται με ένα αποσπώμενο καλώδιο. Ο σκοπός του ηλεκτροδίου διασποράς είναι να ολοκληρώνει το ηλεκτρικό κύκλωμα μεταξύ του ασθενούς και της γεννήτριας ραδιοσυχνότητας (RF). Το Vision-MR Dispersive Electrode έχει σχεδιαστεί για χρήση με το σύστημα Advantage-MR EP Recorder/Stimulator.

Το Vision-MR Dispersive Electrode περιλαμβάνει αγωγήμη γέλη (υδρογέλη) με κολλητικές ιδιότητες για να διασφαλιστεί η πλήρης επαφή με το δέρμα του ασθενούς.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για χρήση με συμβατές γεννήτριες ραδιοσυχνότητας κατά τη διάρκεια ηλεκτροφυσιολογικών διαδικασιών.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Το Vision-MR Dispersive Electrode είναι ένα αυτοκόλλητο προϊόν, έτοιμο προς χρήση και αποτελεί παρελκόμενο για χειρουργική επέμβαση με ραδιοσυχνότητες σε μονοπολικές εφαρμογές. Το ηλεκτρόδιο ολοκληρώνει το ηλεκτρικό κύκλωμα μεταξύ του ασθενούς και της γεννήτριας ραδιοσυχνότητας (RF). Το Vision-MR Dispersive Electrode προορίζεται για χρήση σε ασθενείς βάρους > 15kg.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Οι προοριζόμενοι χρήστες του Vision-MR Dispersive Electrode είναι εκπαιδευμένοι επαγγελματίες υγείας με πείρα στις ηλεκτροχειρουργικές διαδικασίες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το ηλεκτρόδιο διασποράς πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό με πείρα στις ηλεκτροχειρουργικές διαδικασίες.
- Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση στο ηλεκτρόδιο διασποράς. Το ηλεκτρόδιο διασποράς δεν καθαρίζεται ή/και δεν αποστειρώνεται. Οποιαδήποτε τροποποίηση ενδέχεται να βλάψει τον ασθενή ή τον χειριστή.
- Το Vision-MR Dispersive Electrode προορίζεται για χρήση σε ασθενείς με σωματικό βάρος άνω των 15 kg υπό την προϋπόθεση ότι υπάρχει επαρκής περιοχή επιφάνειας για να διασφαλιστεί η πλήρης επαφή του επιθέματος στο δέρμα του ασθενούς. Η αποτυχία καλής επαφής του δέρματος με την επιφάνεια υδρογέλης του ηλεκτροδίου διασποράς ενδέχεται να προκαλέσει ηλεκτροχειρουργικά εγκαύματα ή ανεπαρκή ηλεκτροχειρουργική απόδοση.
- Το σύστημα Advantage-MR δεν διαθέτει συναγερμό ειδοποίησης ελαττωματικής σύνδεσης με το ηλεκτρόδιο διασποράς.
- Τα αγωγία μέρη του ηλεκτροδίου διασποράς και οι σχετικοί σύνδεσμοι δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με οποιοδήποτε άλλο αγωγίμο μέρος, συμπεριλαμβανομένης της γείωσης. Τέτοιου είδους επαφή μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο πρόκλησης βλάβης στον ασθενή ή τον χειριστή.
- Επικοινωνήστε απευθείας με το τμήμα βιοϊατρικής μηχανικής του οργανισμού σας ή/και τον κατασκευαστή της ηλεκτροχειρουργικής γεννήτριας αν έχετε ερωτήσεις που αφορούν τις τεχνικές προδιαγραφές ή τις απαιτήσεις που παρατίθενται στο παρόν.

- Ακολουθήστε τις Οδηγίες λειτουργίας της γεννήτριας RF που χρησιμοποιείτε.
- Χρησιμοποιείτε πάντα τις χαμηλότερες ρυθμίσεις ισχύος για να επιτύχετε το επιθυμητό χειρουργικό αποτέλεσμα. Μην υπερβαίνετε τα 65W.
- Μην τυλίγετε το καλώδιο ηλεκτροδίου διασποράς και μην αφήνετε το καλώδιο να επικαλύπτει άλλα καλώδια ή εξοπλισμό ηλεκτροχειρουργικής παρακολούθησης, καθώς μπορεί να προκληθεί ακούσια μεταφορά δυνητικά επιβλαβούς ενέργειας RF.
- Αν αντιμετωπίσετε δυσκολίες στην επίτευξη ενέργειας για κοπή, πήξη ή κατάλυση, πρέπει να αξιολογήσετε την κατάσταση. Σταματήστε. Μην συνεχίσετε και μην αυξήσετε τις ρυθμίσεις ισχύος μέχρι να έχετε ελέγξει όλα τα εξαρτήματα του ηλεκτροχειρουργικού κυκλώματος, συμπεριλαμβανομένου του ενεργού ηλεκτροδίου και του καλωδίου του, τη σταθερότητα και την ακεραιότητα του επιθέματος ασθενούς και την ηλεκτρική γεννήτρια με τους συνδέσμους της. Η αλόγιστη αύξηση της ισχύος ενδέχεται να προκαλέσει εγκαύματα στον ασθενή.
- Η απομάκρυνση του ηλεκτροδίου διασποράς από τον ασθενή ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό, αν δεν γίνει υπό παρακολούθηση. Ελέγξτε τη σταθερότητα του ηλεκτροδίου διασποράς σε περίπτωση που ο ασθενής κινηθεί ή μεταφερθεί. Αν οποιαδήποτε στιγμή το ηλεκτρόδιο διασποράς δεν είναι πλήρως προσκολλημένο, αντικαταστήστε το με ένα νέο ηλεκτρόδιο διασποράς.
- Αφαιρέστε το ηλεκτρόδιο διασποράς με αργές κινήσεις για να αποφύγετε τον δερματικό ερεθισμό. Η εφαρμογή πίεσης στον παρακείμενο δερματικό ιστό κατά την αφαίρεση ενδέχεται να μειώσει τον δερματικό ερεθισμό.
- Η θερμότητα που εφαρμόζεται από θερμικές κουβέρτες ή άλλες πηγές είναι σωρευτική με τη θερμότητα που παράγεται στο επίθεμα. Επιλέγοντας ένα σημείο εφαρμογής του επιθέματος μακριά από άλλες πηγές θερμότητας, μειώνεται ο κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς.
- Μην το εφαρμόζετε στην πλάτη ή το εξωτερικό τμήμα του μηρού του ασθενούς.
- Χρησιμοποιείτε μόνο με συμβατές συσκευές. Η χρήση με μη συμβατές γεννήτριες RF με παρακολούθηση της ποιότητας επαφής, μπορεί να μην ενεργοποιήσει ειδοποίηση συναγερμού πριν προκληθεί υπερβολική θερμότητα.
- Αποφύγετε την επαφή του δέρματός σας με το δέρμα του ασθενούς χρησιμοποιώντας στεγνή γάζα όταν είναι απαραίτητο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν το επίθεμα έχει αποχρωματιστεί ή λήξει.
- Ελέγξτε όλα τα εξαρτήματα πριν από τη χρήση. Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία ή αντικείμενα στη συσκευασία φαίνεται να έχουν υποστεί ζημιά ή είναι ελαττωματικά. Επικοινωνήστε με την Imricor Medical Systems, Inc. αναφέροντας τον αριθμό εξαρτήματος και τον αριθμό παρτίδας που αναγράφονται στη συσκευασία, σε περίπτωση που η σφραγίδα ή η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή αν υπάρχει οποιαδήποτε ανησυχία σχετικά με την ακεραιότητα του προϊόντος.
- Μην τραβάτε τη γλωττίδα του ηλεκτροδίου διασποράς κατά την αφαίρεση της προστατευτικής μεμβράνης. Κάτι τέτοιο μπορεί να διακυβευσει την ακεραιότητα του επιθέματος και να επιφέρει αυξημένο κίνδυνο βλάβης για τον ασθενή.
- Πριν από την εφαρμογή στον ασθενή, βεβαιωθείτε ότι η υδρογέλη είναι υγρή.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν πτυχώσεις στο ηλεκτρόδιο διασποράς.
- Δεν απαιτείται και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται επιπλέον γέλη ηλεκτροδίου.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε ή επαναποθετείτε το ηλεκτρόδιο διασποράς μετά την

αρχική εφαρμογή. Αν επαναχρησιμοποιηθεί, το ηλεκτρόδιο διασποράς μπορεί να προκαλέσει θερμικό τραυματισμό.

- Διατηρήστε το σημείο εφαρμογής του επιθέματος ελεύθερο από προϊόντα τοπικής χρήσης όπως έλαια και λουσίων. Αν χρειάζεται, καθαρίστε και απολυμάνετε την περιοχή σύμφωνα με το πρωτόκολλο της μονάδας και αφήστε την να στεγνώσει πριν από την εφαρμογή.
- Μην το εφαρμόζετε όταν η περιφέρεια του ποδιού είναι μικρότερη των 25 cm.
- Για την ελαχιστοποίηση πιθανών ηλεκτροχειρουργικών εγκαυμάτων, αφαιρέστε τις τρίχες πριν από την τοποθέτηση του επιθέματος.
- Βεβαιωθείτε ότι η μακρύτερη πλευρά του επιθέματος βρίσκεται πλησιέστερα στο σημείο εφαρμογής RF και ότι βρίσκεται σε πλήρη επαφή με το δέρμα. Βλ. το Σχήμα 2.
- Δεν θα ηχησει συναγερμός σε περίπτωση που οι συνδέσεις ή η τοποθέτηση του ηλεκτροδίου διασποράς δεν είναι ασφαλείς.
- Αν ο ασθενής μετακινηθεί, ελέγξτε εκ νέου το ηλεκτρόδιο διασποράς και όλες τις συνδέσεις.
- Διατηρήστε το ηλεκτρόδιο διασποράς και την καλωδίωση κατά το δυνατόν πιο μακριά από τα ηλεκτρόδια παρακολούθησης ασθενούς.
- Μην χρησιμοποιείτε ηλεκτρόδιο βελόνας ΗΚΓ παρακολούθησης με το ηλεκτρόδιο διασποράς.
- Κατά την εφαρμογή του επιθέματος, το επίθεμα δεν πρέπει να εφάπτεται σε δικά του σημεία ούτε να επικαλύπτει οποιοδήποτε σημείο του.
- Αποφύγετε την άσκηση πίεσης στο επίθεμα από ιμάντες, ζώνες, ταινία κ.λπ.

ΣΥΜΒΑΤΕΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΚΑΙ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ

Το ηλεκτρόδιο διασποράς πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τις ακόλουθες συσκευές:

- Σύστημα Advantage-MR EP Recorder/Stimulator [(AD001), (AD900)]. Παρέχεται ξεχωριστά.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το ηλεκτρόδιο διασποράς δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε δέρμα που έχει υποστεί βλάβη ή τραυματισμό.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματος Advantage-MR EP Recorder/Stimulator και της συμβατής γεννήτριας RF για τις οδηγίες σχετικά με την κατάλληλη σύνδεση και λειτουργία αυτών των συσκευών, όταν χρησιμοποιούνται με το Vision-MR Dispersive Electrode.

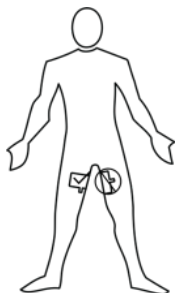
1. Προετοιμάστε το σημείο εφαρμογής. Αφαιρέστε τις τρίχες και βεβαιωθείτε ότι είναι ελεύθερο από προϊόντα τοπικής χρήσης.
2. Αφαιρέστε το ηλεκτρόδιο διασποράς από το φακελάκι σχίζοντας προσεκτικά την άκρη κατά μήκος της διάτρησης, χωρίς να προκαλέσετε ζημιά στο ηλεκτρόδιο διασποράς.
3. Αφαιρέστε την προστατευτική μεμβράνη του ηλεκτροδίου διασποράς με αργές κινήσεις και διαγωνίως όπως απεικονίζεται στο Σχήμα 1. Μην προκαλέσετε ζημιά στο στρώμα της υδρογέλης. Μετά την αφαίρεση της προστατευτικής μεμβράνης, ελέγξτε προσεκτικά το επίθεμα για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει αποκολληθεί υδρογέλη από τα υποκείμενα στρώματα. Αν έχει αποκολληθεί υδρογέλη, απορρίψτε το επίθεμα.
4. Αγγίξτε ελαφρώς την επιφάνεια της υδρογέλης για να βεβαιωθείτε ότι είναι υγρή.

Μην χρησιμοποιείτε το ηλεκτρόδιο διασποράς αν είναι στεγνό.

5. Εφαρμόστε το ηλεκτρόδιο διασποράς στο εσωτερικό τμήμα του μηρού οποιουδήποτε ποδιού, με τη γλωττίδα προσανατολισμένη προς τα πέλματα του ασθενούς, όπως φαίνεται στο Σχήμα 3. Αποφύγετε τις περιοχές με ουλώδη ιστό, οστά, υπερβολικό λιπώδη ιστό, καθώς και τις περιοχές όπου ενδέχεται να υπάρξει συσσώρευση υγρών. Μην το εφαρμόζετε όταν η περιφέρεια του ποδιού είναι μικρότερη των 25 cm. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν μεταλλικά εμφυτεύματα, π.χ. ενδοπροθέσεις ή οστικές πλάκες, στη διαδρομή του ρεύματος.
6. Μην το εφαρμόζετε στην πλάτη του ασθενούς.
7. Κατά την εφαρμογή του ηλεκτροδίου, κάντε μαλάξεις σε όλη την επιφάνεια του ηλεκτροδίου διασποράς για να διασφαλιστεί η πλήρης επαφή με το δέρμα του ασθενούς (Σχήμα 2). Μετά την εφαρμογή, ελέγξτε προσεκτικά το ηλεκτρόδιο για να διασφαλιστεί ότι είναι πλήρως προσκολλημένο.
8. Ελέγξτε το καλώδιο του ηλεκτροδίου διασποράς για τυχόν βλάβη. Αν έχει υποστεί βλάβη, αντικαταστήστε το καλώδιο.
9. Συνδέστε το ηλεκτρόδιο διασποράς στο καλώδιο ηλεκτροδίου διασποράς, διασφαλίζοντας ότι το ηλεκτρόδιο διασποράς παραμένει πλήρως προσκολλημένο και ότι το αγωγίμο λεπτό έλασμα στη γλωττίδα δεν είναι εκτεθειμένο.
10. Συνδέστε το άλλο άκρο του καλωδίου ηλεκτροδίου διασποράς στο PDI του συστήματος Advantage-MR. Μην τυλίγετε το καλώδιο γύρω ή κάτω από το πόδι. Αποφύγετε τη δρομολόγηση του καλωδίου κοντά σε άλλη καλωδίωση. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλείς.
11. Ακολουθήστε τις οδηγίες λειτουργίας της γεννήτριας RF που χρησιμοποιείτε.
 - Οι γεννήτριες RF με παρακολούθηση ποιότητας επαφής (CQM) παρακολουθούν αυτόματα την επαφή του ηλεκτροδίου διασποράς με τον ασθενή.
 - Οι γεννήτριες RF χωρίς CQM δεν παρακολουθούν την επαφή του ηλεκτροδίου διασποράς με τον ασθενή. Ελέγξτε τη σταθερότητα του ηλεκτροδίου διασποράς σε περίπτωση που ο ασθενής κινηθεί ή μεταφερθεί.
12. Βεβαιωθείτε ότι το ηλεκτρόδιο διασποράς παραμένει πλήρως προσκολλημένο σε περίπτωση που ο ασθενής κινηθεί ή μεταφερθεί. Αν οποιαδήποτε στιγμή το ηλεκτρόδιο διασποράς δεν είναι πλήρως προσκολλημένο, αντικαταστήστε το με ένα νέο ηλεκτρόδιο διασποράς.
13. Μετά το τέλος της διαδικασίας, αποσυνδέστε το καλώδιο του ηλεκτροδίου διασποράς και αφαιρέστε το ηλεκτρόδιο διασποράς με προσοχή. Απορρίψτε το σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου ή της μονάδας.



Σχήμα 1: Αφαίρεση προστατευτικής μεμβράνης



Σχήμα 2: Προσανατολισμός εφαρμογής



Σχήμα 3: Θέση εφαρμογής

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ (MR)



Το Vision-MR Dispersive Electrode είναι ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις. Η χρήση του σε περιβάλλον MR είναι ασφαλής υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Πρέπει να τοποθετείται στο εσωτερικό τμήμα του μηρού
- Πρέπει να χρησιμοποιείται με το σύστημα Advantage-MR EP Recorder/Stimulator
- Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε μαγνητικό τομογράφο 1,5 T

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ

	Θερμοκρασία (°C)	Υγρασία (%)	Ατμοσφαιρική πίεση (kPa)
Μεταφορά	-29-60	25-85	80-106
Αποθήκευση	15-25	40-60	80-106
Κατά τη λειτουργία	15-40	30-75	80-106

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Το Vision-MR Dispersive Electrode είναι ένα έτοιμο προς χρήση αυτοκόλλητο προϊόν για χειρουργικές επεμβάσεις με χρήση ραδιοσυχνότητας σε μονοπολικές εφαρμογές. Η συσκευή είναι ένα απαραίτητο παρελκόμενο που συμπληρώνει το ηλεκτρικό κύκλωμα μεταξύ του ασθενούς και της γεννήτριας RF. Επιπλέον, το Vision-MR Dispersive Electrode είναι ασφαλές για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR). Οι καθοδηγούμενες από MR διαδικασίες επιτρέπουν στους ιατρούς να χειρίζονται υψηλής ποιότητας απεικονίσεις ανατομικών θέσεων της καρδιάς, ενώ εξαλείφεται η έκθεση σε ιοντίζουσα ακτινοβολία για ασθενείς και ιατρούς.




ΕΓΓΥΗΣΗ






Για πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση του προϊόντος, επισκεφθείτε την ηλ. διεύθυνση www.imricor.com/warranty

Για πληροφορίες σχετικά με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, επισκεφθείτε την ηλ. διεύθυνση www.imricor.com/patents

Τα Imricor, Vision-MR, Advantage-MR και το λογότυπο Imricor αποτελούν εμπορικά σήματα της Imricor Medical Systems, Inc. Τα εμπορικά σήματα τρίτων ανήκουν στους αντίστοιχους κατόχους τους.

Símbolos

	Fabricante
	Usar antes de la fecha indicada
	Código de lote
	Número de catálogo
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	No reutilizar
	Consultar las instrucciones de uso o las instrucciones electrónicas de uso
	RM condicional: usar solo en entornos de IRM de 1,5 T. Consulte la sección Condiciones de uso para RM.
	Producto sanitario
	Conformidad europea
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Unidad en el envase
 > 15kg	Uso exclusivo para pacientes con peso superior a 15 kg

<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> Advantage - MR™ </div>	Use el electrodo dispersivo con Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> CQM/Non-CQM </div>	El electrodo dispersivo es compatible con los generadores de verificación de la calidad del contacto y no contacto
	Un electrodo dispersivo por bolsa. Retire el electrodo dispersivo de la bolsa rompiendo con cuidado el borde el extremo de la parte agujereada de la bolsa sin dañar el electrodo dispersivo.
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> UDI </div>	Identificador único del dispositivo
	Importador
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> CH REP </div>	Representante autorizado en Suiza
	Límite de humedad
	Límite de temperatura
	Límite de presión atmosférica

Indicado para un solo uso

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Vision-MR Dispersive Electrode es de un solo uso, no estéril, y tiene un electrodo dispersivo de doble lóbulo que se usa con un cable separado. El objetivo del electrodo dispersivo es completar el circuito eléctrico entre el paciente y el generador de radiofrecuencia (RF). Vision-MR Dispersive Electrode está diseñado para su uso con Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System.

Vision-MR Dispersive Electrode cuenta con un conductor adhesivo (hidrogel) para asegurar que existe contacto total con la piel del paciente.

INDICACIONES DE USO

Para uso con generadores de RF compatibles durante procedimientos de electrofisiología.

USO PREVISTO/FUNCIÓN PREVISTA

Vision-MR Dispersive Electrode se adhiere solo. Es un producto listo para usar y es un componente para cirugías por RF en aplicaciones monopolares. El electrodo completa el circuito eléctrico entre el paciente y el generador de RF. El uso de Vision-MR Dispersive Electrode está indicado para pacientes con peso superior a 15 kg.

USUARIO PREVISTO

El usuario previsto de Vision-MR Dispersive Electrode es un profesional sanitario formado con experiencia en procedimientos electroquirúrgicos.

ADVERTENCIAS

- Este electrodo dispersivo solo debe utilizarse por profesionales médicos con experiencia en intervenciones electroquirúrgicas.
- No está permitido realizar ninguna modificación en el electrodo dispersivo. El electrodo dispersivo no puede limpiarse ni esterilizarse. Cualquier modificación podría provocar daños al paciente o al operador.
- Vision-MR Dispersive Electrode está indicado para pacientes con peso superior a 15 kg siempre que el área superficial sea suficiente para que la almohadilla esté en contacto total con la piel del paciente. No lograr un buen contacto de la piel con la superficie de hidrogel del electrodo dispersivo puede provocar quemaduras electroquirúrgicas o un rendimiento electroquirúrgico deficiente.
- El sistema Advantage-MR no cuenta con una alarma para indicar conexiones incorrectas con el electrodo dispersivo.
- Los componentes conductivos del electrodo dispersivo y otros conectores asociados a este no deben estar en contacto con ningún otro componente conductivo, incluida la toma a tierra. Si esto ocurre, podría aumentar el riesgo de lesiones al paciente o al operador.
- Póngase en contacto directamente con el departamento de ingeniería biomédica o con el fabricante del generador electroquirúrgico si tiene dudas sobre cualquiera de las especificaciones técnicas o requisitos que se describen en este documento.
- Siga las instrucciones de funcionamiento del generador de RF que se está utilizando.
- Utilice siempre la configuración más baja de la potencia para lograr el efecto quirúrgico deseado. No supere los 65 vatios.

- No enrolle el cable del electrodo dispersivo ni permita que el cable se sobreponga a otros cables o a equipos de monitorización electroquirúrgica, ya que podría producirse una transferencia involuntaria de energía de RF potencialmente dañina.
- Es necesario realizar una evaluación si tiene dificultades para alcanzar energía para el corte, coagulación o ablación. Pare. No aumente los ajustes de la potencia ni proceda hasta que no haya revisado todos los componentes del circuito electroquirúrgico, incluido el electrodo activo y su cable, la adherencia y estabilidad de la almohadilla del paciente, y el generador eléctrico y sus conectores. Un aumento de potencia indiscriminado puede provocar quemaduras en el paciente.
- Separar el electrodo dispersivo del paciente puede causar heridas si no se monitoriza. Verifique la adherencia del electrodo dispersivo si el paciente se mueve o se le cambia de posición. Si en algún momento de la intervención el electrodo dispersivo no está totalmente adherido, cámbielo y ponga un electrodo dispersivo nuevo.
- Retire el electrodo dispersivo con cuidado para no causar irritación en la piel. Puede aplicar presión en una zona cercana de la piel para reducir irritación en la piel.
- El calor que se aplica por las mantas térmicas u otras fuentes se acumulan con el calor producido en la almohadilla. Si elige un lugar de aplicación alejado de otras fuentes de calor, reducirá el riesgo de lesiones para el paciente.
- No lo aplique en la espalda ni en la parte externa del muslo del paciente.
- Utilícelo solo con dispositivos compatibles. Si lo utiliza con generadores de RF no compatibles con la verificación de control de la calidad del contacto puede que no salte la alarma antes de que haya un nivel excesivo de calor.
- Evite el contacto piel con piel usando gasas secas cuando sea necesario.

PRECAUCIONES

- No use el producto si la almohadilla está descolorida o ha caducado.
- Revise todos los componentes antes de utilizarlos. No utilice este producto si el envase o los artículos que se encuentran en el envase parecen estar dañados o defectuosos. Póngase en contacto con Imricor Medical Systems, Inc. indicando el número de referencia y lote que aparece en el envase si el cierre o el paquete están dañados o si hubiera dudas sobre la integridad del producto.
- Cuando retire el revestimiento no tire de la almohadilla del electrodo dispersivo. De lo contrario, podría poner en peligro la integridad de la almohadilla y aumentar el riesgo de lesiones para el paciente.
- Antes de aplicarlo al paciente, verifique que el hidrogel está húmedo.
- Asegúrese de que no hay pliegues en el electrodo dispersivo.
- No es necesario más gel en el electrodo y no debe utilizarse más.
- No vuelva a utilizar o a colocar el electrodo dispersivo después de realizar una aplicación inicial. Si se vuelve a utilizar, el electrodo dispersivo podría causar daños térmicos.
- Mantenga el lugar de aplicación sin productos de aplicación tópica como aceites o lociones. Si fuera necesario, limpie y desinfecte la zona según los protocolos establecidos por sus instalaciones y seque la zona antes de realizar la aplicación.
- No lo aplique si la circunferencia de la pierna es inferior a 25 cm.
- Para minimizar las posibles quemaduras electroquirúrgicas, elimine el vello antes de

poner la almohadilla.

- Asegúrese de que el extremo de la almohadilla se encuentra lo más cerca posible de la zona de aplicación de RF y está totalmente conectado con la piel. Véase Figura 2.
- No sonará una alarma si las conexiones o la sustitución del electrodo dispersivo no están seguros.
- Si el paciente se cambia de posición, vuelva a inspeccionar el electrodo dispersivo y todas las conexiones.
- Mantenga el electrodo dispersivo y el cableado lo más lejos posible de los electrodos de monitorización del paciente.
- No use un electrodo de monitoreo de ECG con aguja con el electrodo dispersivo.
- Cuando aplique la almohadilla, esta no debe tocarse ni solaparse.
- Evite presionar la almohadilla usando tiras, cinta adhesiva, etc.

ACCESORIOS Y DISPOSITIVOS EXTERNOS COMPATIBLES

El electrodo dispersivo es de uso exclusivo con los siguientes dispositivos:

- Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System [(AD001), (AD900)]. Se suministra por separado.

CONTRAINDICACIONES

El electrodo dispersivo no puede aplicarse en pieles dañadas o con lesiones.

INSTRUCCIONES DE USO

Consulte las instrucciones de uso de Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System y del generador de RF compatible para obtener indicaciones acerca de cómo conectar y poner en funcionamiento estos dispositivos cuando se utilizan con Vision-MR Dispersive Electrode.

1. Prepare la zona donde va a realizar la aplicación. Elimine el vello y asegúrese de que no hay productos de aplicación tópica.
2. Retire el electrodo dispersivo de la bolsa rompiendo con cuidado los extremos en la parte agujereada de la bolsa sin dañar el electrodo dispersivo.
3. Con cuidado retire el revestimiento del electrodo dispersivo de manera diagonal, tal y como aparece en la Figura 1. No dañe la capa de hidrogel. Después de retirar el revestimiento, inspeccione la almohadilla con cuidado para verificar que el hidrogel no se ha separado de las capas subyacentes. Si el hidrogel está separado, deseche la almohadilla.
4. Con cuidado toque la superficie de hidrogel para verificar que está húmedo. No use un electrodo dispersivo seco.
5. Aplique el electrodo dispersivo en la parte interior del muslo de cualquiera de las piernas con la solapa en dirección a los pies del paciente como se muestra en la Figura 3. Evite tejido de cicatrización, zonas óseas, tejido con exceso de grasa, y zonas donde se pueda acumular líquido. No lo aplique si la circunferencia de la pierna es inferior a 25 cm. Asegúrese de que no hay implantes metálicos como, por ejemplo, endoprótesis o placas óseas en la trayectoria de la corriente.
6. No lo aplique en la espalda del paciente.
7. Durante la aplicación del electrodo, masajee toda la superficie del electrodo dispersivo para asegurarse de que hay buen contacto con la piel del paciente (Figura

- 2). Después de realizar la aplicación, inspeccione con cuidado el electrodo para verificar que está completamente adherido.
8. Inspeccione el cable del electrodo dispersivo por si estuviera dañado. Cambie el cable si está dañado.
 9. Conecte el electrodo dispersivo al cable del electrodo dispersivo y verifique que el electrodo dispersivo se mantiene completamente adherido y la lámina conductora de la almohadilla no está expuesta.
 10. Conecte el otro extremo del cable del electrodo dispersivo a la PDI del sistema Advantage-MR. No enrolle el cable por debajo o alrededor de la pierna. Mantenga el cable alejado de otros cables. Verifique que todas las conexiones son seguras.
 11. Siga las instrucciones de funcionamiento del generador de RF que se está utilizando.
 - El generador de RF con verificación de la calidad del contacto compatible monitorizará automáticamente el contacto del electrodo dispersivo con el paciente.
 - Los generadores de RF sin verificación de la calidad del contacto no monitorizan el contacto del electrodo dispersivo con el paciente. Verifique la adherencia del electrodo dispersivo si el paciente se mueve o se le cambia de posición.
 12. Asegúrese de que el electrodo dispersivo se mantiene completamente adherido si el paciente se mueve o se le cambia de posición. Si en algún momento de la intervención el electrodo dispersivo no está totalmente adherido, cámbielo y ponga un electrodo dispersivo nuevo.
 13. Desconecte el cable del electrodo dispersivo y retire el electrodo dispersivo con cuidado después de cada intervención. Deséchelo de acuerdo con los protocolos del hospital o de las instalaciones que correspondan.



Figura 1: retirada del revestimiento



Figura 2: orientación de la aplicación



Figura 3: lugar de la aplicación

CONDICIONES DE USO PARA RM



Vision-MR Dispersive Electrode está identificado como RM condicional. Este electrodo es seguro para su uso en entornos de RM bajo las siguientes condiciones:

- Se debe colocar en la parte interior del muslo
- Se debe usar con el sistema Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System
- Solo se debe usar en escáner de RM de 1,5 T

PARÁMETROS MEDIOAMBIENTALES

	Temperatura (°C)	Humedad (%)	Presión atmosférica (kPa)
Transporte	-29-60	25-85	80-106
Almacenamiento	15-25	40-60	80-106
Funcionamiento	15-40	30-75	80-106

BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS

Vision-MR Dispersive Electrode es un producto autoadhesivo, listo para usar, para cirugía de RF en aplicaciones monopolares. El dispositivo es un accesorio necesario que completa el circuito eléctrico entre el paciente y el generador de RF. Además, Vision-MR Dispersive Electrode es seguro para su uso en entornos de RM. Los procedimientos guiados por RM en tiempo real permiten a los profesionales médicos obtener imágenes anatómicas de nivel superior mientras eliminan la exposición de pacientes y profesionales médicos a la radiación ionizante.














GARANTÍA


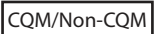







Para obtener información sobre la garantía del dispositivo, visite www.imricor.com/warranty

Para obtener información sobre patentes, visite www.imricor.com/patents

Imricor, Vision-MR, Advantage-MR y el logotipo de Imricor son marcas de Imricor Medical Systems, Inc. Las marcas de terceros pertenecen a sus respectivos propietarios.

Symbolit

	Valmistaja
	Viimeinen käyttöpäivä
	Eräkoodi
	Tuotenumero
	Ei saa käyttää jos pakkaus on vaurioitunut ja lue käyttöohjeet
	Ei saa käyttää uudelleen
	Lue käyttöohjeet tai lue sähköiset käyttöohjeet
	MK-ehdollinen: saa käyttää vain 1,5 teslan magneettikuvauksympäristössä. Katso Magneettikuvauksen käyttöehdot.
	Lääkinnällinen laite
	Eurooppalainen vaatimustenmukaisuus
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Pakkausyksikkö
 > 15kg	Käyttöön vain > 15 kg painavilla potilailla

	<p>Paluuelektrodiä käytetään Advantage-MR EP Recording/Stimulator System -järjestelmän kanssa</p>
	<p>Paluuelektrodi yhteensopiva kontaktilaatua monitoroivien ja ei-monitoroivien generaattoreiden kanssa</p>
	<p>Yksi paluuelektrodi pussia kohti. Ota paluuelektrodi pussista repimällä pussin kulma auki perforoidun loven kohdalta varovasti haittaamatta paluuelektrodiä.</p>
	<p>Yksilöllinen laitetunniste</p>
	<p>Maahantuoja</p>
	<p>Valtuutettu edustaja Sveitsissä</p>
	<p>Kosteusrajoitus</p>
	<p>Lämpötilaraja</p>
	<p>Ilmanpainerajoitus</p>

Vain kertakäyttöön

LAITTEEN KUVAAUS

Vision-MR Dispersive Electrode -elektrodi on kertakäyttöinen, sterilioimaton, kaksilohkoinen paluuelektrodi, jota käytetään irrotettavan kaapelin kanssa.

Paluuelektrodin tarkoitus on sulkea virtapiiri potilaan ja radiotaajuusgeneraattorin välillä. Vision-MR Dispersive Electrode -elektrodi on tarkoitettu käytettäväksi Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System -järjestelmän kanssa.

Vision-MR Dispersive Electrode -elektrodissa on sähköä johtavaa liimageeliä (hydrogeeli), jolla varmistetaan hyvä kontakti potilaan ihoon.

KÄYTTÖAIHEET

Käytetään yhteensopivien radiotaajuusgeneraattoreiden kanssa sähköfysiologisten toimenpiteiden aikana.

KÄYTTÖKOHDTE/KÄYTTÖTARKOITUS

Vision-MR Dispersive Electrode -elektrodi on itseliimautuva, käyttövalmis tuote, ja sitä käytetään lisävarusteena monopolaarisissa radiotaajuusleikkauksissa. Elektrodi sulkee virtapiirin potilaan ja radiotaajuusgeneraattorin välillä. Vision-MR Dispersive Electrode -elektrodi on tarkoitettu käytettäväksi > 15 kg painavilla potilailla.

KOHDEKÄYTTÄJÄ

Vision-MR Dispersive Electrode -elektrodin kohdekäyttäjä on koulutettu terveydenhuollon ammattilainen, jolla on kokemusta sähkökirurgisista toimenpiteistä.

VAROITUKSET

- Vain koulutettu, sähkökirurgisten toimenpiteiden kokemuksen omaava henkilökunta saa käyttää paluuelektrodia.
- Paluuelektrodia ei saa muuntaa. Paluuelektrodia ei voi puhdistaa ja/tai steriloida. Muuntaminen voi aiheuttaa potilaan tai käyttäjän vamman.
- Vision-MR Dispersive Electrode -elektrodia käytetään yli 15 kg painavilla potilailla edellyttäen, että potilaan iholla on riittävästi pinta-alaa täyden kontaktin varmistamiseen tyynyn ja potilaan ihon välillä. Jos paluuelektrodin hydrogeelipinnalla ei saada aikaan hyvää ihokontaktia, se voi aiheuttaa sähkökirurgisia palovammoja tai huonoa sähkökirurgista toimintaa.
- Advantage-MR-järjestelmässä ei ole paluuelektrodin viallisista liitännöistä ilmoittavaa hälytystä.
- Paluuelektrodin ja siihen liittyvien liittimien sähköä johtavat osat eivät saa päästä kontaktiin minkään muiden sähköä johtavien osien kanssa, maatto mukaan lukien. Tämä kontakti voi lisätä potilaan tai käyttäjän vamman riskiä.
- Annettuja teknisiä tietoja tai lueteltuja vaatimuksia koskevissa kysymyksissä on otettava yhteyttä suoraan biolääketieteelliseen osastoon ja/tai sähkökirurgisen generaattorin valmistajaan.
- Käytössä olevan radiotaajuusgeneraattorin käyttöohjeita on noudatettava.
- Alhaisinta tehoasetusta on aina käytettävä toivotun leikkausvaikutuksen aikaansaamiseen. 65 watin tehoa ei saa ylittää.

- Paluuelektrodia ei saa kietoa rullalle eikä kaapeli saa olla muiden sähkökirurgisten monitorointikaapeleiden tai -laitteiston päällä, sillä mahdollisesti haitallista radiotaajuusenergiaa voi siirtyä vahingossa.
- Arviointia tarvitaan, jos leikkaus-, koagulaatio- tai ablaatioenergian aikaansaaminen tuottaa vaikeuksia. Lopeta toimenpide. Toimenpidettä ei saa jatkaa eikä tehoasetuksia nostaa ennen kuin kaikki sähkökirurgisen virtapiiriin osat on tarkistettu, mukaan lukien aktiivielektrodi ja sen kaapeli, potilastyydyn kiinnittyminen ja kunto sekä sähkögeneraattori ja sen liittimet. Umpimätkäinen tehon lisääminen voi aiheuttaa potilaalle palovammoja.
- Paluuelektrodin irrottaminen potilaasta voi monitoroimattomana aiheuttaa vamman. Tarkista paluuelektrodin kiinnittyminen, jos potilas vaihtaa asentoa tai potilasta on liikutettu. Jos missä tahansa vaiheessa paluuelektrodi ei ole kunnolla kiinni, se on vaihdettava uuteen paluuelektrodiin.
- Irrota paluuelektrodi hitaasti, jotta iho ei ärsyynny. Ympäröivän ihon painaminen poistamisen aikana voi vähentää ihoärsytystä.
- Lämpöpeitteiden tai muiden lämpölähteiden aikaansaama lämpö tuottaa lämpöä tyynyn aikaansaaman lämmön lisäksi. Elektrodityynyn paikan valitseminen etäälle muista lämmönlähteistä vähentää potilasvamman riskiä.
- Ei saa kiinnittää potilaan selkään tai reiden ulkopuolelle.
- Käytetään vain yhteensopivien laitteiden kanssa. Käyttö yhteensopimattomien, kontaktilaatua monitoroivien (CQM) radiotaajuusgeneraattoreiden kanssa ei mahdollisesti aktivoi hälytystä ennen liiallista kuumentumista.
- Ihon pintojen välistä kosketusta vältetään käyttämällä kuivaa sideharsoa niiden välillä tarvittaessa.

VAROTOIMET

- Tuotetta ei saa käyttää, jos tyyny on värjäntynyt tai viimeinen käyttöpäivä ohitettu.
- Kaikki osat on tarkastettava ennen käyttöä. Ei saa käyttää, jos pakkaus tai pakkauksessa olevat tuotteet näyttävät vaurioituneilta tai viallisilta. Imricor Medical Systems, Inc:iin on otettava yhteyttä pakkauksen osanumeron ja eränumeron kanssa, jos sinetti tai pakkaus on vaurioitunut tai jos tuotteen kuntoa epäillään.
- Paluuelektrodin kielekkeestä ei saa vetää, kun taustasuojusta poistetaan. Tämä haittaa tyynyn kuntoa ja lisää potilaan vamman riskiä.
- Ennen potilaaseen kiinnittämistä on varmistettava, että hydrogeeli on kosteaa.
- On varmistettava, että paluuelektrodissa ei ole taitoksia.
- Lisägeeliä ei tarvita eikä sitä saa käyttää.
- Paluuelektrodia ei saa käyttää uudelleen eikä sitä saa siirtää toiseen paikkaan sen jälkeen, kun se on kiinnitetty. Paluuelektrodin uudelleen käyttäminen voi aiheuttaa lämpövaurioita.
- Kiinnityskohta on pidettävä puhtaana ihotuotteista kuten rasvat ja voiteet. Tarvittaessa alue voidaan puhdistaa ja desinfioida laitoksen menettelytavan mukaan ja antaa alueen kuivua ennen paluuelektrodin kiinnittämistä.
- Ei saa kiinnittää kohtaan, jossa alaraajan ympärystymä on alle 25 cm.
- Sähkökirurgisten palovammojen mahdollisuutta minimoidaan ajamalla karvat ennen tyynyn kiinnittämistä.
- Varmista, että tyynyn pidempi reuna on lähimpänä radiotaajuusenergian tulokohtaa ja

kokonaan kontaktissa potilaan ihon kanssa. Katso kuva 2.

- Hälytystä ei kuulu, jos paluuelektrodin liitännät eivät ole kunnolla kiinni tai elektrodin sijainti virheellinen.
- Jos potilasta siirretään, tarkasta paluuelektrodi ja kaikki liitännät uudelleen.
- Paluuelektrodi ja kaapeli on pidettävä mahdollisimman etäällä potilaan monitorointielektrodeista.
- EKG-neulaelektrodia ei saa käyttää paluuelektrodin kanssa.
- Kun tyyntyä kiinnitetään, tyynty ei saa koskettaa itseään tai taittua päällekkäin.
- Tyyntyä on vältettävä painamasta hihnoilla, siteillä, teipillä jne.

YHTEENSOPIVAT ULKOISET LAITTEET JA LISÄVARUSTEET

Paluuelektrodia täytyy käyttää vain seuraavien laitteiden kanssa:

- Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System [(AD001), (AD900)]. Toimitetaan erikseen.

VASTA-AIHEET

Paluuelektrodia ei saa kiinnittää vaurioituneelle tai vammautuneelle iholle.

KÄYTTÖOHJEET

Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System -järjestelmän ja yhteensopivan radio-taajuusgeneraattorin käyttöohjeissa on ohjeet näiden laitteiden yhdistämisestä ja käytöstä Vision-MR-paluuelektrodin kanssa.

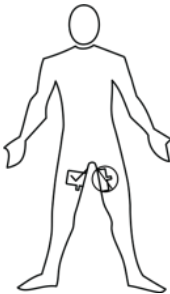
1. Valmistelet kiinnityskohta. Aja karvat, varmista, ettei iholla ole valmisteita.
2. Ota paluuelektrodi pussista repimällä pussin kulma auki perforoidun loven kohdalta varovasti haittaamatta paluuelektrodia.
3. Poista taustasuojus varovasti paluuelektrodista vinossa suunnassa kuten kuvassa 1 esitetään. Hydrogeelikerrasta ei saa vaurioittaa. Kun taustasuojus on poistettu, tarkasta tyynty huolellisesti ja varmista, että hydrogeeliä ei ole erottunut alemmista kerroksista. Jos hydrogeelin erottumista esiintyy, hävitä tyynty.
4. Kosketa hydrogeelin pintaa kevyesti ja varmista, että se on kosteaa. Kuivaa paluuelektrodia ei saa käyttää.
5. Kiinnitä paluuelektrodi jommankumman reiden sisäpuolelle siten, että kielekke osoittaa potilaan jalkaterää kohti, katso kuva 3. Vältä arpikudosta, luisia kohtia, liiallista rasvakudosta ja kohtia, joihin voi kerääntyä nestettä. Ei saa kiinnittää kohtaan, jossa alaraajan ympäröimä on alle 25 cm. Varmista, ettei virtareitillä ole metalli-implantteja, esim. endoproteeseja tai luulevyjä.
6. Ei saa kiinnittää potilaan selkään.
7. Hiero elektrodin kiinnittämisen aikana paluuelektrodin koko pintaa ja varmista, että se on kunnolla kiinni potilaan iholla (kuva 2). Tarkasta elektrodi sen kiinnittämisen jälkeen ja varmista, että se on kiinnittynyt kunnolla.
8. Tarkasta paluuelektrodin kaapeli vaurion varalta. Vaihda kaapeli uuteen, jos se on vaurioitunut.
9. Yhdistä paluuelektrodi paluuelektrodin kaapeliin ja varmista, että paluuelektrodi pysyy kokonaan kiinni eikä kielekkeen sähköä johtava folio ole esillä.
10. Yhdistä paluuelektrodin toinen pää Advantage-MR-järjestelmän PDI-käyttöliittymään.

Kaapelia ei saa kietoa raajan alle tai ympärille. Vältä reitittämästä kaapelia muiden kaapelien lähetytyltä. Varmista, että kaikki liitännät ovat kunnolla kiinni.

11. Käytössä olevan radiotaajuusgeneraattorin käyttöohjeita on noudatettava.
 - Kontaktilaatus monitoroiva (CQM) radiotaajuusgeneraattori monitoroi paluuelektrodin kontaktaa potilaaseen automaattisesti.
 - Radiotaajuusgeneraattori, jossa ei ole kontaktilaatus monitoroivaa (CQM) ominaisuutta, ei monitoroi paluuelektrodin kontaktaa potilaaseen. Tarkista paluuelektrodin kiinnittyminen, jos potilas vaihtaa asentoa tai potilasta on liikutettu.
12. Varmista, että paluuelektrodi pysyy kunnolla kiinni, jos potilas vaihtaa asentoa tai potilasta on liikutettu. Jos missä tahansa vaiheessa paluuelektrodi ei ole kunnolla kiinni, se on vaihdettava uuteen paluuelektrodiin.
13. Kytke paluuelektrodin kaapeli irti toimenpiteen jälkeen ja poista paluuelektrodi huolellisesti. Hävitä sairaalan tai laitoksen menettelytavan mukaan.



Kuva 1: Taustasuojuksen poistaminen



Kuva 2: Kiinnityssuunta



Kuva 3: Kiinnityskohta

MAGNEETTILUKUVAUKSEN KÄYTTÖEHDOT



Vision-MR Dispersive Electrode -elektrodi on MK-ehdollinen. Sitä on turvallista käyttää magneettikuvausympäristössä seuraavien ehtojen mukaan:

- Se täytyy kiinnittää reiden sisäpuolelle.
- Sitä täytyy käyttää Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System -järjestelmän kanssa.
- Sitä täytyy käyttää vain 1,5 teslan magneettikuvauslaitteen kanssa.

YMPÄRISTÖOLOSUHTEET

	Lämpötila (°C)	Kosteus (%)	Ilmanpaine (kPa)
Kuljetus	-29–60	25–85	80–106
Varastointi	15–25	40–60	80–106
Käyttö	15–40	30–75	80–106

ODOTETUT KLIINISET HYÖDYT

Vision-MR Dispersive Electrode -elektrodi on itsekiinnittyvä, käyttövalmis tuote radiotaajuusleikkauksiin monopolaarisissa sovelluksissa. Laite on välttämätön lisävaruste, joka täydentää sähköpiirin potilaan ja radiotaajuusgeneraattorin välillä. Vision-MR Dispersive Electrode -elektrodi on lisäksi turvallinen käyttöön MK-ympäristössä. Reaaliaikaisten, MK-ohjattujen toimenpiteiden ansiosta klinikot voivat hyödyntää sydämen erinomaista anatomista kuvantamista ilman potilaiden ja hoitohenkilöiden altistumista ionisoivalle säteilylle.














TAKUU






Laitteen takuutiedot ovat osoitteessa www.imricor.com/warranty

Patenttitiedot ovat osoitteessa www.imricor.com/patents

Imricor, Vision-MR, Advantage-MR ja Imricorin logo ovat Imricor Medical Systems, Inc:n tavaramerkkejä. Kolmannen tahon tavaramerkit kuuluvat niiden vastaaville omistajille.

Symboles

	Fabricant
	Date limite d'utilisation
	Code de lot
	Numéro de référence
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter la notice d'utilisation
	Ne pas réutiliser
	Consulter la notice d'utilisation ou consulter la notice d'utilisation électronique
	IRM sous conditions : utiliser seulement dans un environnement IRM 1,5T. Consulter la section « Conditions d'utilisation avec l'IRM ».
	Dispositif médical
	Conformité européenne
	Dépositaire autorisé dans l'Union Européenne
	Unité d'emballage
 > 15kg	Utiliser seulement sur des patients pesant > 15 kg

Avantage - MR™	Utiliser l'électrode de dispersion avec l'Avantage-MR EP Recorder/ Stimulator
CQM/Non-CQM	Électrode de dispersion compatible avec des générateurs avec ou sans contrôleur de qualité de contact
	Une électrode de dispersion par sachet. Sortir l'électrode de dispersion du sachet en déchirant le bord avec précaution au niveau de l'encoche, sans abîmer l'électrode de dispersion.
UDI	Identifiant unique du dispositif
	Importateur
CH REP	Représentant autorisé suisse
	Limitation du taux d'humidité
	Température limite
	Limitation de la pression atmosphérique

Réservé à un usage unique

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La Vision-MR Dispersive Electrode est une électrode de dispersion à double lobe, non stérile à usage unique utilisée avec un câble détaché. L'électrode de dispersion permet de compléter le circuit électrique entre le patient et le générateur de radiofréquence (RF). La Vision-MR Dispersive Electrode s'utilise avec l'Advantage-MR EP Recorder/Stimulator.

La Vision-MR Dispersive Electrode inclut du gel conducteur adhésif (hydrogel) pour assurer un contact complet avec la peau du patient.

INDICATION

À utiliser avec des générateurs RF compatibles pendant les procédures d'électrophysiologie.

INDICATION/FINALITÉ

La Vision-MR Dispersive Electrode est un produit auto-adhésif prêt à l'emploi et un accessoire de chirurgie RF dans les applications monopolaires. L'électrode complète le circuit électrique entre le patient et le générateur RF. La Vision-MR Dispersive Electrode s'utilise sur des patients de 15 kg minimum.

UTILISATEUR PRÉVU

L'utilisateur prévu de l'électrode de dispersion Vision-MR est un professionnel de la santé formé et expérimenté dans les procédures électrochirurgicales.

AVERTISSEMENTS

- Seul un personnel médical formé rompu aux procédures électrochirurgicales pourra utiliser l'électrode de dispersion.
- Aucune modification de l'électrode de dispersion n'est autorisée. L'électrode de dispersion ne doit pas être nettoyée et/ou stérilisée. Sa modification peut porter préjudice au patient ou à l'opérateur.
- La Vision-MR Dispersive Electrode est destinée aux patients de 15 kg minimum, à condition qu'il y ait une surface suffisante pour assurer le contact complet entre l'électrode et la peau du patient. Un mauvais contact de la peau avec la surface hydrogel de l'électrode de dispersion peut causer des brûlures électrochirurgicales ou un fonctionnement sous-optimal.
- Le système Advantage-MR n'a pas d'alarme pour signaler un mauvais contact avec l'électrode de dispersion.
- Les pièces conductrices de l'électrode de dispersion et connecteurs associés ne doivent pas être en contact avec d'autres pièces conductrices, y compris la terre. Ce contact peut augmenter le risque de préjudice physique pour le patient ou l'opérateur.
- Contacter directement votre service Ingénierie biomédicale et/ou le fabricant de générateur électrochirurgical pour toute question relative aux caractéristiques techniques ou exigences indiquées ici.
- Suivre le mode d'emploi du générateur RF utilisé.
- Toujours utiliser les réglages de puissance les plus bas pour obtenir l'effet chirurgical souhaité. Ne pas dépasser 65 W.
- Ne pas enrouler le câble de l'électrode de dispersion ni poser le câble sur des câbles ou équipement de monitoring électrochirurgical, sous peine de transfert d'énergie RF potentiellement nocive.

- Toute difficulté à atteindre des énergies de section, coagulation ou ablation exige une évaluation. STOP ! Ne pas continuer ou augmenter les réglages de puissance avant d'avoir contrôlé tous les composants du circuit électrochirurgical, y compris l'électrode active et son câble, l'adhérence et l'intégrité de l'électrode, et le générateur électrique et ses connecteurs. L'augmentation abusive de la puissance peut causer des brûlures au patient.
- Le décollement de l'électrode de dispersion du patient peut causer des blessures s'il n'est pas surveillé. Contrôler l'adhésion de l'électrode si le patient bouge ou a été déplacé. Si à tout moment l'électrode de dispersion n'adhère pas complètement, la remplacer par une neuve.
- Enlever progressivement l'électrode de dispersion pour éviter d'irriter la peau. Appuyer sur la peau à proximité en enlevant l'électrode pour réduire l'irritation cutanée.
- La chaleur appliquée par des couvertures chauffantes ou d'autres sources s'additionne à la chaleur produite à l'électrode. Le choix d'un site d'application à l'écart d'autres sources de chaleur réduit le risque de blessures pour le patient.
- Ne pas appliquer sur le dos ou l'extérieur de la cuisse du patient.
- Utiliser seulement avec des dispositifs compatibles. Il est possible qu'une utilisation avec des générateurs RF avec contrôle de qualité de contact (CQM) incompatibles ne déclenche pas d'alarme avant l'occurrence d'une chaleur excessive.
- Éviter tout contact peau sur peau avec de la gaze sèche si nécessaire.

PRÉCAUTIONS

- Ne pas utiliser le produit si l'électrode est décolorée ou périmée.
- Inspecter tous les composants avant utilisation. Ne pas utiliser si le paquet ou son contenu semble endommagé ou défectueux. Contacter Imricor Medical Systems, Inc. avec le numéro de référence et le numéro de lot du paquet si le sceau ou le paquet est abîmé ou en cas de doute concernant l'intégrité du produit.
- Ne pas tirer sur la languette de l'électrode de dispersion en enlevant le support papier sous peine de compromettre l'intégrité de l'électrode et d'augmenter le risque de blessures pour le patient.
- Avant application sur le patient, s'assurer que l'hydrogel est humide.
- S'assurer qu'il n'y a pas de plis dans l'électrode de dispersion.
- Du gel d'électrode additionnel n'est pas requis et ne doit pas être utilisé.
- Ne pas réutiliser ou déplacer l'électrode de dispersion après son application initiale. Sa réutilisation risque de causer des brûlures.
- Le site d'application doit être dépourvu de produits à application topique comme les huiles et crèmes pour le corps. Si nécessaire, nettoyer et désinfecter la zone conformément au mode opératoire de l'établissement et laisser sécher avant application.
- Ne pas appliquer là où la circonférence de la jambe est inférieure à 25 cm.
- Pour minimiser le risque de brûlures électrochirurgicales, raser les poils avant de mettre en place l'électrode.
- S'assurer que le bord long de l'électrode est au plus près du site d'application RF et est complètement en contact avec la peau. Voir la figure 2.
- Aucune alarme ne sonnera en cas de branchement ou placement incorrect de l'électrode de dispersion.
- Si le patient est repositionné, réinspecter l'électrode de dispersion et tous ses branchements.
- Maintenir l'électrode de dispersion et son câble aussi éloignés que possible des électrodes de monitoring du patient.

- Ne pas utiliser d'électrode aiguille de monitoring ECG avec l'électrode de dispersion.
- Lors de l'application de l'électrode, veiller à ce qu'elle fasse pas contact avec elle-même.
- Éviter d'appliquer une pression sur l'électrode en utilisant des sangles, des attaches, du sparadrap, etc.

ACCESSOIRES ET DISPOSITIFS EXTERNES COMPATIBLES

L'électrode de dispersion doit seulement être utilisée avec les dispositifs suivants :

- Advantage-MR EP Recorder/Stimulator [(AD001), (AD900)]. Fourni séparément.

CONTRE-INDICATIONS

L'électrode de dispersion ne doit pas être appliquée sur une peau abîmée ou lésée.

MODE D'EMPLOI

Pour les instructions de branchement et d'utilisation corrects de l'Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System et du générateur de RF compatible avec la Vision-MR Dispersive Electrode, se référer à leur notice respective.

1. Préparer le site d'application. Raser les poils et vérifier l'absence de produits à application topique.
2. Sortir l'électrode de dispersion du sachet en déchirant le bord avec précaution au niveau de l'encoche, sans abîmer l'électrode de dispersion.
3. Enlever progressivement le support papier de l'électrode de dispersion en biais, comme illustré à la figure 1. Ne pas abîmer la couche d'hydrogel. Une fois le support papier enlevé, inspecter minutieusement l'électrode pour s'assurer que l'hydrogel ne s'est pas décollé des couches sous-jacentes. Si l'hydrogel s'est décollé, jeter l'électrode.
4. Toucher légèrement la surface de l'hydrogel pour garantir qu'elle est humide. Ne pas utiliser d'électrode de dispersion sèche.
5. Appliquer l'électrode de dispersion à l'intérieur de chaque cuisse, en tournant la languette vers les pieds du patient, comme illustré dans la Figure 3. Éviter les tissus cicatriciels, les zones osseuses, les tissus gras excessifs et les zones où du fluide peut s'accumuler. Ne pas appliquer là où la circonférence de la jambe est inférieure à 25 cm. S'assurer qu'il n'y a pas d'implants métalliques, par ex. endoprothèses ou plaques vissées sur le chemin du courant.
6. Ne pas appliquer sur le dos du patient.
7. Durant l'application de l'électrode, masser toute la surface de l'électrode de dispersion pour garantir un bon contact avec la peau du patient (Figure 2). Après l'application, inspecter minutieusement l'électrode pour vérifier son adhérence complète.
8. Inspecter le câble de l'électrode de dispersion pour s'assurer qu'il est intact. S'il est endommagé, le remplacer.
9. Brancher l'électrode de dispersion sur son câble, en veillant à ce qu'elle reste entièrement collée et que le papier alu conducteur de la languette ne soit pas exposé.
10. Brancher l'autre extrémité du câble de l'électrode de dispersion sur le PDI du système Advantage-MR. Ne pas enrouler le câble autour de la jambe ou dessous. Éviter d'acheminer le câble près d'autres câbles. S'assurer que tous les branchements sont solides.
11. Suivre le mode d'emploi du générateur RF utilisé.
 - Un générateur RF avec contrôle de qualité de contact (CQM) contrôlera automatiquement le contact de l'électrode de dispersion avec le patient.
 - Un générateur RF sans CQM ne contrôle pas le contact de l'électrode de dispersion avec le patient. Contrôler l'adhésion de l'électrode si le patient bouge ou a été déplacé.
12. S'assurer que l'électrode de dispersion reste entièrement collée si le patient bouge ou

a été déplacé. Si à tout moment l'électrode de dispersion n'adhère pas complètement, la remplacer par une neuve.

- Après la procédure, débrancher le câble de l'électrode de dispersion et enlever l'électrode de dispersion avec précaution. Éliminer conformément au mode opératoire de l'hôpital ou de l'établissement.



Figure 1 : Retrait du support papier

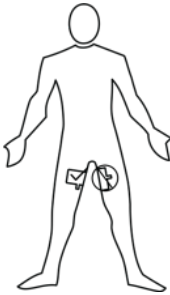


Figure 2 : Orientation de l'application



Figure 3 : Lieu d'application

CONDITIONS D'UTILISATION AVEC L'IRM



La Vision-MR Dispersive Electrode est compatible avec l'IRM à certaines conditions. Son utilisation avec l'IRM est sans danger dans les conditions suivantes :

- Doit être placée sur l'intérieur de la cuisse
- Doit être utilisée avec l'Advantage-MR EP Recorder/Stimulator
- Doit seulement être utilisée dans une machine IRM 1,5 T

PARAMÈTRES ENVIRONNEMENTAUX

	Température (°C)	Humidité (%)	Pression atmosphérique (kPa)
Transport	-29-60	25-85	80-106
Stockage	15-25	40-60	80-106
Fonctionnement	15-40	30-75	80-106

AVANTAGES CLINIQUES ATTENDUS

L'électrode de dispersion Vision-MR est un produit autocollant prêt à l'emploi pour la chirurgie par radiofréquence dans les applications monopolaires. Le dispositif est un accessoire nécessaire qui complète le circuit électrique entre le patient et le générateur de radiofréquences. En outre, l'électrode de dispersion Vision-MR peut être utilisée en toute sécurité dans l'environnement RM. Les procédures guidées par RM en temps réel permettent aux cliniciens de bénéficier d'une imagerie anatomique supérieure du cœur tout en éliminant l'exposition aux rayonnements ionisants pour les patients et les cliniciens.

GARANTIE










Pour obtenir des informations sur la garantie de l'appareil, consulter le site www.imricor.com/warranty

Pour des informations sur les brevets, consulter www.imricor.com/patents

Imricor, Vision-MR, Advantage-MR et le logo Imricor sont des marques commerciales d'Imricor Medical Systems, Inc. Les marques de tiers appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Simboli

	Proizvođač
	Upotrijebiti do
	Šifra serije
	Kataloški broj
	Nemojte upotrebljavati ako je oštećena ambalaža i pročitajte upute za upotrebu
	Ne koristiti ponovno
	Pročitajte upute za upotrebu ili elektroničke upute za upotrebu
	MR uvjetovano: koristiti samo u 1,5 T MRI okruženju. Vidjeti odjeljak MR uvjeti za uporabu.
	Medicinski uređaj
	Europska usklađenost
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici
	Jedinica pakiranja
 > 15kg	Za uporabu samo kod pacijenata težih od 15 kg

	<p>Koristite disperzivnu elektrodu sa sustavom za snimanje/ stimulaciju Advantage-MR EP</p>
	<p>Disperzivna elektroda kompatibilna sa Contact Quality i Non-Contact Quality Monitor generatorima</p>
	<p>Jedna disperzivna elektroda po vrećici. Uklonite disperzivnu elektrodu iz vrećice tako što ćete pažljivo otkinuti rub na perforiranom urezu vrećice i pazite da ne oštetite disperzivnu elektrodu.</p>
	<p>Jedinstveni identifikator uređaja</p>
	<p>Uvoznik</p>
	<p>Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj</p>
	<p>Ograničenje vlažnosti</p>
	<p>Ograničenje temperature</p>
	<p>Ograničenje vlažnosti</p>

Samo za jednokratnu uporabu

OPIS UREĐAJA

Vision-MR Dispersive Electrode je jednokratna, nesterilna dvostruka disperzivna elektroda koja se koristi s odvojenim kabelom. Svrha disperzivne elektrode je dovršiti električni krug između pacijenta i radiofrekventnog (RF) generatora. Vision-MR Dispersive Electrode dizajnirana je za uporabu sa uređajem Advantage-MR EP Recorder/Stimulator system.

Vision-MR Dispersive Electrode uključuje ljepljivi provodljivi gel (hidrogel) koji osigurava puni kontakt s pacijentovom kožom.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Za upotrebu s kompatibilnim RF generatorima tijekom elektrofizioloških zahvata.

PRIMJERENA UPORABA/PREDVIĐENA SVRHA

Vision-MR Dispersive Electrode je samoljepljivi proizvod spreman za uporabu i dodatak je za RF kirurgiju u monopolarnim primjenama. Ova elektroda dovršava električni krug između pacijenta i RF generatora. Vision-MR Dispersive Electrode namijenjena je uporabi kod pacijenata težih od 15 kg.

KORISNIK KOJEMU JE PROIZVOD NAMIJENJEN

Korisnik kojemu je namijenjen Vision-MR Dispersive Electrode je educirani zdravstveni stručnjak s iskustvom u elektrokirurškim postupcima.

UPOZORENJA

- Disperzivnu elektrodu smije koristiti samo obučeno medicinsko osoblje s iskustvom u elektrokirurškim postupcima.
- Nije dopušteno modificirati disperzivnu elektrodu. Disperzivna elektroda ne može se očistiti i / ili sterilizirati. Modificiranje može dovesti do ozljede pacijenta ili operatera.
- Vision-MR Dispersive Electrode namijenjena je pacijentima koji teže više od 15 kg pod uvjetom da postoji dovoljna površina koja osigurava puni kontakt jastučića i pacijentove kože. Ako nema dobrog kontakta kože s hidrogelnom površinom disperzivne elektrode može rezultirati elektrokirurškim opeklinama ili lošim elektrokirurškim performansama.
- Sustav Advantage-MR nema alarm za upozoravanje na neispravne veze s disperzivnom elektrodom.
- Vodljivi dijelovi disperzivne elektrode i pripadajući priključci ne smiju biti u dodiru s bilo kojim drugim vodljivim dijelovima, uključujući zemlju. Ovaj kontakt može povećati rizik od ozljede pacijenta ili operatera.
- Za pitanja u vezi s bilo kojim ovdje navedenim tehničkim specifikacijama ili zahtjevima obratite se izravno odjelu za biomedicinsko inženjerstvo i / ili proizvođaču elektrokirurškog generatora.
- Slijedite upute za uporabu RF generatora koji se koristi.
- Uvijek koristite najniže postavke snage kako biste postigli željeni kirurški učinak. Ne prelazite 65 W.
- Nemojte uvijati kabel disperzivne elektrode niti dopustiti da kabel prekriva ostale elektrokirurške nadzorne kabele ili opremu jer to može rezultirati nenamjernim prijenosom potencijalno štetne RF energije.

- Poteškoće u postizanju energije rezanja, koagulacije ili ablacije zahtijevaju procjenu. Zaustavi. Nemojte nastaviti ili povećavati postavke napajanja dok niste provjerili sve komponente elektrokirurškog kruga, uključujući aktivnu elektrodu i njezin kabel, prijanjanje i integritet jastučića za pacijenta te električni generator i njegove priključke. Neselektivno povećanje snage može rezultirati opeklinama pacijenta.
- Odvajanje disperzivne elektrode od pacijenta može prouzročiti ozljedu ako se ne nadgleda. Provjerite prijanjanje disperzivne elektrode ako se pacijent pomakne ili se premjesti. Ako u bilo kojem trenutku disperzivna elektroda nije u potpunosti zalijepljena, zamijenite je novom disperzivnom elektrodom.
- Uklonite disperzivnu elektrodu polako kako biste izbjegli iritaciju kože. Pritisak na obližnju kožu tijekom uklanjanja može smanjiti iritaciju kože.
- Toplina koja se primjenjuje toplinskim pokrivačima ili drugim izvorima kumulativna je s toplinom koja se proizvodi na jastučiću. Odabir mjesta primjene uklonjenog iz drugih izvora topline smanjuje rizik od ozljede pacijenta.
- Nemojte postavljati na pacijentova leđa ili vanjski dio bedra.
- Koristite samo s kompatibilnim uređajima. Uporaba s nekompatibilnim RF generatorima s CQM-om možda neće aktivirati alarm prije nego što se dogodi prekomjerno zagrijavanje.
- Izbjegavajte kontakt kože s kožom koristeći suhu gazu kada je potrebno.

MJERE PREDOSTROŽNOSTI

- Ne koristite proizvod ako je jastučić promijenio boju ili mu je istekao rok trajanja.
- Prije uporabe pregledajte sve komponente. Ne koristite ako se čini da su pakiranje ili predmeti u njemu oštećeni ili u kvaru. Obratite se tvrtki Imricor Medical Systems, Inc. s brojem dijela i brojem serije s pakiranja ako su pečat ili pakiranje oštećeni ili ako postoje bilo kakve zabrinutosti u vezi s cjelovitošću proizvoda.
- Pri uklanjanju obloge nemojte povlačiti jezičak disperzivne elektrode. To bi moglo dovesti do narušavanja integriteta jastučića i povećanog rizika od ozljede pacijenta.
- Prije nanošenja na pacijenta, osigurajte da je hidrogel vlažan.
- Osigurajte da na disperzivnoj elektrodi nema nabora.
- Dodatni gel za elektrode nije potreban i ne smije se koristiti.
- Nemojte ponovno koristiti ili ponovno stavljati disperzivnu elektrodu nakon početne primjene. Ako se ponovno upotrijebi, disperzivna elektroda može prouzročiti toplinske ozljede.
- Neka na mjestu za nanošenje ne bude lokalno primijenjenih proizvoda kao što su ulja i losioni. Ako je potrebno, očistite i dezinficirajte područje u skladu s protokolom ustanove i ostavite da se osuši prije nanošenja.
- Ne primjenjujte ako je opseg noge manji od 25 cm.
- Da biste smanjili mogućnost elektrokirurških opekline, uklonite dlake prije postavljanja jastučića.
- Osigurajte da je duži rub jastučića najbliži mjestu primjene RF-a i da je u potpunosti u doticaju s kožom. Pogledajte sliku 2.
- Neće se oglasiti alarm ako veze ili smještaj disperzivne elektrode nisu sigurni.
- Ako se promjeni položaj pacijenta, ponovno pregledajte disperzivnu elektrodu i sve veze.

- Držite disperzivnu elektrodu i kabele što je dalje moguće od elektroda za nadzor pacijenta.
- Nemojte koristiti iglu za nadzor EKG elektrode s disperzivnom elektrodom.
- Prilikom nanošenja jastučića, on se ne smije dodirivati ili preklapati.
- Izbjegavajte vršenje pritiska na jastučić korištenjem vrpce, veza, traka itd.

KOMPATIBILNI VANJSKI UREĐAJI I PRIBOR

Disperzivna elektroda smije se koristiti samo sa sljedećim uređajima:

- Advantage-MR EP Recorder/Stimulator system [(AD001), (AD900)]. Isporučuje se zasebno.

KONTRAINDIKACIJE

Disperzivna elektroda ne smije se postavljati na oštećenu ili ozlijeđenu kožu.

SMJERNICE ZA UPORABU

Pogledajte upute za uporabu uređaja Advantage-MR EP Recorder/Stimulator system i kompatibilne upute za RF generator za smjernice o pravilnom povezivanju i radu ovih uređaja kada se koriste sa Vision-MR Dispersive Electrode.

1. Pripremite mjesto za nanošenje. Uklonite kosu, osigurajte da nema nanesenih proizvoda.
2. Uklonite disperzivnu elektrodu iz vrećice tako što ćete pažljivo otkinuti rub na perforiranom urezu vrećice i pazite da ne oštetite disperzivnu elektrodu.
3. Polako uklonite košuljicu s disperzivne elektrode dijagonalno, kao što je prikazano na slici 1. Nemojte oštetiti sloj hidrogela. Nakon uklanjanja košuljice, pažljivo pregledajte jastučić kako biste se uvjerali da se nimalo hidrogela nije odvojilo od donjih slojeva. Ako je prisutno odvajanje hidrogela, bacite jastučić.
4. Lagano dodirnite površinu hidrogela kako biste bili sigurni da je vlažna. Nemojte koristiti suhu disperzivnu elektrodu.
5. Postavite disperzivnu elektrodu na unutarnju stranu bedara obje noge s jezičkom okrenutim prema stopalima pacijenta, referentna slika 3. Izbjegavajte ožiljke, koštana područja, prekomjerno masno tkivo i područja na kojima se može nakupiti tekućina. Ne primjenjujte ako je opseg noge manji od 25 cm. Osigurajte da nema metalnih implantata npr. endoprostetika ili koštanih pločica na putu struje.
6. Ne stavljajte na leđa pacijenta.
7. Tijekom stavljanja elektrode, masirajte cijelu površinu disperzivne elektrode kako biste osigurali siguran kontakt s kožom pacijenta (slika 2). Nakon nanošenja pažljivo pregledajte elektrodu kako biste se uvjerali da je potpuno prionula.
8. Pregledajte kabel disperzivne elektrode na oštećenja. Ako je oštećen, zamijenite kabel.
9. Spojite disperzivnu elektrodu s kabelom disperzivne elektrode osiguravajući da disperzivna elektroda ostane potpuno prilijepljena i da vodljiva folija na jezičku ne bude izložena.
10. Spojite drugi kraj kabela disperzivne elektrode na PDI sustava Advantage-MR. Kabel nemojte obavijati niti omotavati oko noge ili ispod nje. Izbjegavajte usmjeravanje kabela u blizini ostalih kabela. Provjerite jesu li sve veze sigurne.
11. Slijedite upute za uporabu RF generatora koji se koristi.
 - RF generator s kompatibilnim nadzorom kvalitete kontakata (CQM) automatski

će nadgledati kontakt disperzivne elektrode s pacijentom.

- RF generator bez CQM-a ne nadzire kontakt disperzivne elektrode s pacijentom. Provjerite prijanjanje disperzivne elektrode ako se pacijent pomakne ili se premjesti.
12. Osigurajte da disperzivna elektroda ostane potpuno prilijepljena ako se pacijent pomakne ili bude premješten. Ako u bilo kojem trenutku disperzivna elektroda nije u potpunosti zalijepljena, zamijenite je novom disperzivnom elektrodom.
 13. Nakon postupka, odvojite kabel disperzivne elektrode i pažljivo uklonite disperzivnu elektrodu. Odložite u skladu s protokolom bolnice ili ustanove.



Slika 1: Uklanjanje košuljice



Slika 2: Orijentacija primjene



Slika 3: Mjesto primjene

MRI UVJETI ZA UPORABU



Vision-MR Dispersive Electrode je MR uvjetovana. Sigurna je za uporabu u MR okruženju pod sljedećim uvjetima:

- Mora se staviti na unutarnju stranu bedara
- Mora se koristiti sa uređajem Advantage-MR EP Recorder/Stimulator system
- Mora se koristiti samo u 1.5T MRI skeneru

PARAMETRI OKOLINE

	Temperatura (°C)	Vlažnost (%)	Atmosferski tlak (kPa)
Tijekom transporta	-29–60	25–85	80–106
Tijekom skladištenja	15–25	40–60	80–106
U radu	15–40	30–75	80–106

OČEKIVANE KLINIČKE KORISTI

Vision-MR Dispersive Electrode je samoljepljivi proizvod spreman za uporabu pri RF kirurgiji u monopolarnim primjenama. Ovaj uređaj je nužni dodatak koji dovršava električni krug između pacijenta i RF generatora. Osim toga, Vision-MR Dispersive Electrode je siguran za korištenje u okruženju MR-a (magnetska rezonanca). Postupci vođeni MR-om u stvarnom vremenu omogućuju kliničarima korištenje superiornog anatomskog snimanja srca, dok istovremeno uklanjaju izloženost ionizirajućem zračenju za pacijente i kliničare.














JAMSTVO


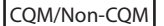







Informacije o jamstvu potražite na adresi www.imricor.com/warranty

Informacije o patentima potražite na adresi www.imricor.com/patents

Imricor, Vision-MR, Advantage-MR, i logotip Imricor zaštitni su znakovi tvrtke Imricor Medical Systems, Inc. Zaštitni znakovi trećih strana pripadaju njihovim vlasnicima.

Szimbólumok

	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Felhasználási dátum
	Tételkód
	Katalógusszám
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a Használati útmutatót
	Ne használja újra
	Olvassa el a Használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót
	MR-környezetben feltételesen biztonságos: kizárólag 1,5T-s MR-környezetben használható. Lásd az MR-használati feltételek című részt.
	Orvosi eszköz
	Európai megfelelés
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Csomagolási egység
 > 15kg	Kizárólag > 15 kg testtömegű betegeknél használható

	<p>A diszperzív elektróda az Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System rendszerrel használatos</p>
	<p>A diszperzív elektróda kompatibilis a „Contact Quality” és a „Non-Contact Quality Monitor” megjelölésű generátorokkal</p>
	<p>Tasakonként egy diszperzív elektróda. Távolítsa el a diszperzív elektródát a tasakból úgy, hogy a perforált bevágástól indítva óvatosan felszakítja a tasak szélét; ne sértse meg a diszperzív elektródát.</p>
	<p>Egyedi eszközazonosító</p>
	<p>Importőr</p>
	<p>Hivatalos képviselő Svájcban</p>
	<p>Páratartalom-korlát</p>
	<p>Hőmérséklet-tartomány</p>
	<p>Légnyomás-korlát</p>

Kizárólag egyszeri használatra

ESZKÖZLEÍRÁS

A Vision-MR Dispersive Electrode diszperzív elektróda egy egyszer használatos, nem steril, kétlebenyes diszperzív elektróda, amely egy különálló kábellel használandó.

A diszperzív elektróda az elektromos áramkör létrehozásához szükséges a beteg és a rádiófrekvencia-generátor (RF-generátor) között. A Vision-MR Dispersive Electrode diszperzív elektródát az Advantage-MR EP Recorder/Stimulator rendszerrel kell használni.

A Vision-MR Dispersive Electrode diszperzív elektróda ragadós elektromosan vezető gélt (hidrogélt) tartalmaz a beteg bőrével való teljes érintkezés biztosítása érdekében.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

Elektrosebészeti eljárások alatt, kompatibilis RF-generátorokkal való használatra készült.

AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE/RENDELTETÉSI CÉL

A Vision-MR Dispersive Electrode diszperzív elektróda egy öntapadós, használatra kész termék, és az RF műtétek tartozéka monopóláris alkalmazások során. Az elektróda létrehozza a elektromos áramkört a beteg és az RF-generátor között. A Vision-MR Dispersive Electrode diszperzív elektróda alkalmazása > 15 kg-os betegeknel javallott.

CÉLFELHASZNÁLÓ

A Vision-MR diszperzív elektróda elektrosebészeti eljárásokban jártas, képzett egészségügyi szakemberek általi használatra készült.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Kizárólag képzett és az elektrosebészeti eljárásokban tapasztalattal rendelkező egészségügyi személyzet használhatja a diszperzív elektródát.
- A diszperzív elektróda semmilyen formában nem módosítható. A diszperzív elektróda nem tisztítható és/vagy nem sterilizálható. A módosítás a beteg vagy a kezelő egészségkárosodását okozhatja.
- A Vision-MR Dispersive Electrode diszperzív elektróda a 15 kg-nál nehezebb betegeknel használható, ha van elegendő méretű testfelületük, amelyen a tappancs teljes felületén érintkezhet a beteg bőrével. Ha nem sikerül megvalósítani a diszperzív elektróda hidrogél felületének jó bőrérítkezését, az elektrosebészeti égést vagy gyenge elektrosebészeti teljesítményt eredményezhet.
- Az Advantage-MR rendszer nem ad figyelmeztetést a diszperzív elektróda hibás csatlakozásának jelzésére.
- A diszperzív elektróda vezető alkatrészei és a hozzá tartozó csatlakozók nem érintkezhetnek semmilyen más vezetővel, beleértve a földelést is. Az ilyen érintkezés fokozhatja a beteg vagy a kezelő sérülésének kockázatát.
- Vegye fel a kapcsolatot az Orvosbiológiai mérnöki osztállyal és/vagy közvetlenül az elektrosebészeti generátor gyártójával, ha kérdése van az itt felsorolt műszaki adatokkal vagy követelményekkel kapcsolatban.
- Kövesse a használt RF-generátor Használati útmutatóját.
- Mindig a kívánt műtéti hatás eléréséhez szükséges legalacsonyabb teljesítménybeállítást kell használni. Ne lépje túl a 65 W-ot.

- Ne tekerje fel a diszperzív elektród kábelét és ne hagyja, hogy a kábel ráfeküdjön más elektrosebészeti monitorozó kábelekre vagy berendezésre, mivel az potenciálisan káros RF-energia akaratlan átvitelét okozhatja.
- Ki kell vizsgálni, ha nehézséget okoz a vágáshoz, koaguláláshoz vagy ablációhoz szükséges energia elérése. Állítsa le a műveletet. Ne folytassa az eljárást és ne növelje a teljesítménybeállítást, amíg nem ellenőrizte az elektrosebészeti áramkör összes komponensét, beleértve az aktív elektródát és annak kábelét is, a betegtappancs tapadását és épségét, valamint az elektromos generátort és annak csatlakozóit. A teljesítmény átgondolatlan növelése a beteg égési sérülését okozhatja.
- A diszperzív elektróda leválása a betegről sérülést okozhat, ha nem figyelnek rá. Ellenőrizze a diszperzív elektróda tapadását, ha a beteg megmozdul vagy elmozdítják. Ha bármikor előfordul, hogy nem teljesen tapad a diszperzív elektróda, akkor cserélje ki egy új diszperzív elektródára.
- A diszperzív elektródát lassan távolítsa el, hogy elkerülje a bőrirritációt. Ha nyomást gyakorol a közeli bőrterületre az eltávolítás alatt, az csökkentheti a bőrirritációt.
- A melegítőtakarókból és más forrásokból származó hő összeadódik a tappancsnál termelődő hővel. Olyan felhelyezési helyet válasszon, amely távol esik az egyéb hőforrásoktól, ezzel csökken a beteg sérülésének kockázata.
- Ne helyezze fel a beteg hátára vagy a combja külső részére.
- Kizárólag kompatibilis eszközöket használjon. Ha nem kompatibilis RF-generátorral használja, előfordulhat, hogy a CQM nem figyelmeztet a túlmelegedés esetén.
- Szükség esetén száraz géz segítségével kerülje el a bőrfelületek egymással történő érintkezését.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ne használja a terméket, ha a tappanccs elszíneződött vagy lejárt a szavatossága.
- Használat előtt vizsgáljon meg minden komponenszt. Ne használja, ha a csomagolás vagy a csomagban lévő elemek sérültek vagy hibásnak tűnnek. Vegye fel a kapcsolatot az Imricor Medical Systems, Inc. vállalattal a csomagoláson lévő alkatrészszámra és tételszámmra hivatkozva, ha a csomagolás védőzárja sérült vagy ha aggálya van a termék épségével kapcsolatban.
- A védőréteg eltávolításakor ne rántsa meg a diszperzív elektróda fülét. Ellenkező esetben sérülhet a tappanccs és fokozódhat a beteg sérülésének kockázata.
- A betegre helyezés előtt győződjön meg arról, hogy a hidrogél nedves.
- Győződjön meg arról, hogy nincsenek meghajtások a diszperzív elektródán.
- Nincs szükség további elektródagél használatára, és nem is szabad ilyet használni.
- Ne használja fel újra és ne helyezze át a diszperzív elektródát az első felhelyezés után. Ha újból felhasználja, a diszperzív elektróda hősérülést okozhat.
- A felhelyezési helyen tilos a külsőlegesen alkalmazott termékek, például olajok és testápolók felvitele. Szükség esetén tisztítsa meg és fertőtlenítsa a területet az intézményi protokoll szerint, és a felhelyezés előtt hagyja megszáradni.
- Ne helyezze fel olyan helyre, ahol a lábszár kerülete kisebb mint 25 cm.
- Az elektrosebészeti égési sérülések esélyének minimalizálása érdekében távolítsa el a szőrt a tappanccs felhelyezése előtt.
- Gondoskodjon arról, hogy a tappanccs hosszabb éle az RF-leadási helyhez essen közelebb, és teljesen érintkezzen a bőrrel. Lásd a 2. ábrát.

- Nem szólal meg figyelmeztetés, ha nem stabil a diszperzív elektróda csatlakozása vagy elhelyezése.
- A beteg újrapozicionálásakor vizsgálja meg ismét a diszperzív elektródát és az összes csatlakozást.
- Tartsa a diszperzív elektródát és a kábeleket a lehető legtávolabb a betegmonitorozó elektródáktól.
- Ne használjon EKG-monitorozó tüelektródát a diszperzív elektródával.
- A tappancs felhelyezésekor a tappancs nem érintkezhet vagy kerülhet átfedésbe saját magával.
- Ne fejtsen ki nyomást a tappancsra pántok, leköötözők, ragtapaszok stb. használatával.

KOMPATIBILIS KÜLSŐ ESZKÖZÖK ÉS TARTOZÉKOK

A diszperzív elektróda kizárólag az alábbi eszközökkel használható:

- Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System [(AD001), (AD900)]. Külön kapható.

ELLENJAVALLATOK

A diszperzív elektróda nem helyezhető sérült vagy károsodott bőrfelületre.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Olvassa el az Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System rendszer és a kompatibilis RF-generátor Használati útmutatóját ezen eszközök megfelelő csatlakoztatásához és működtetéséhez, ha a Vision-MR Dispersive Electrode diszperzív elektródával együttesen használja őket.

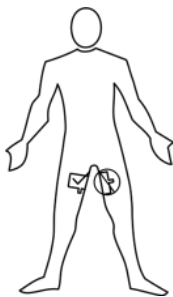
1. Készítse elő a felhelyezési helyet. Távolítsa el a szőrt, és biztosítsa, hogy ne legyenek a bőrön külsőleges készítmények.
2. Távolítsa el a diszperzív elektródát a tasakból úgy, hogy a perforált bevágástól indítva óvatosan felszakítja a tasak szélét; ne sértse meg a diszperzív elektródát.
3. Lassan, átlósan húzza le a diszperzív elektródától a védőlapot, amint az 1. ábra mutatja. Ne károsítsa a hidrogél réteget. A védőlap eltávolítása után gondosan vizsgálja meg a tappancsot, hogy meggyőződjön arról, a hidrogél nem vált le az alatta lévő rétegekről. Ha a hidrogél levált, dobja ki a tappancsot.
4. Finoman érintse meg a hidrogél felszínét, hogy meggyőződjön arról, nedves-e. Ne használjon kiszáradt diszperzív elektródát.
5. Helyezze fel a diszperzív elektródát valamelyik láb belső combjára úgy, hogy a fül a beteg lábfeje felé nézzen, a 3. ábrán látható módon. Kerülje a hegyszövetet, csontos területeket, túlzott zsírszövetet, valamint a folyadék felhalmozódására hajlamos területeket. Ne helyezze fel olyan helyre, ahol a lábszár kerülete kisebb mint 25 cm. Győződjön meg arról, hogy nincsenek fémimplantátumok, például endoprotézisek vagy csontlemezek az elektromos áram útjában.
6. Ne helyezze fel a beteg hátára.
7. Az elektróda felhelyezésekor simogassa a diszperzív elektróda teljes felszínét, hogy az stabilan érintkezzen a beteg bőrével (2. ábra). A felhelyezés után gondosan vizsgálja meg az elektródát, hogy az teljesen feltapadt-e.
8. Vizsgálja meg a diszperzív elektróda kábelét, hogy nincs-e rajta sérülés. Ha sérült, cserélje ki a kábelt.
9. Csatlakoztassa a diszperzív elektródát a diszperzív elektróda kábeléhez, miközben meggyőződik arról, hogy a diszperzív elektróda teljesen felragasztva a helyén maradt,

és nem látszik ki a vezetőfólia a fölül.

10. Csatlakoztassa a diszperzív elektróda kábel másik végét az Advantage-MR rendszer PDI-jéhez. Ne tekerje fel a kábelt a láb alatt és ne tekerje a láb köré. Ne vezesse el a kábelt más kábelek közelében. Ellenőrizze, hogy az összes csatlakozás megfelelő-e.
11. Kövesse a használt RF-generátor Használati útmutatóját.
 - A kompatibilis Contact Quality Monitoring (CQM) érintkezés minőségét monitorozó funkcióval ellátott RF-generátor automatikusan figyeli a diszperzív elektróda beteggel való érintkezését.
 - A CQM funkciót nem tartalmazó RF-generátor nem figyeli a diszperzív elektróda beteggel való érintkezését. Ellenőrizze a diszperzív elektróda tapadását, ha a beteg megmozdul vagy elmozdítják.
12. Gondoskodjon arról, hogy a diszperzív elektróda teljesen feltapadva maradjon, ha a beteg megmozdul vagy elmozdítják. Ha bármikor előfordul, hogy nem teljesen tapad a diszperzív elektróda, akkor cserélje ki egy új diszperzív elektródára.
13. Az eljárás után válassza le a diszperzív elektróda kábelét, és óvatosan távolítsa el a diszperzív elektródát. A kórházi vagy intézményi protokoll szerint dobja ki.



1. ábra: A védőréteg eltávolítása



2. ábra: A felhelyezés iránya



3. ábra: A felhelyezés helye

MRI HASZNÁLATI FELTÉTELEK



A Vision-MR Dispersive Electrode diszperzív elektróda MR-környezetben feltételesen biztonságos. MR-környezetben az alábbi feltételekkel használható biztonságosan:

- A comb belső részére kell helyezni.
- Az Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System rendszerrel együtt kell használni.
- Kizárólag 1,5 T-s MR-berendezéssel használható.

KÖRNYEZETVÉDELMI PARAMÉTEREK

	Hőmérséklet (°C)	Páratartalom (%)	Légköri nyomás (kPa)
Szállítás	-29–60	25–85	80–106
Tárolás	15–25	40–60	80–106
Működtetés	15–40	30–75	80–106

VÁRHATÓ KLINIKAI ELŐNYÖK

A Vision-MR diszperzív elektróda egy öntapadós, használatra kész termék RF-sebészeti, monopoláris alkalmazásokhoz. Az eszköz egy szükséges tartozék, amely kiegészíti az RF-generátor és a páciens közötti elektromos áramkört. Ezenkívül a Vision-MR diszperzív elektróda biztonságosan használható MR-környezetben. A valós idejű MR-vezetett eljárások lehetővé teszik a klinikai szakemberek számára, hogy kihasználják a magasabb minőségű anatómiai képalkotást a szívről, miközben sem a páciens, sem a klinikus sincs kitéve ionizáló sugárzásnak.














JÓTÁLLÁS










Az eszköz jótállási információit megtalálhatja a www.imricor.com/warranty oldalon.

A szabadalmi információk a www.imricor.com/patents oldalon találhatóak.

Az Imricor, Vision-MR, Advantage-MR és az Imricor logó az Imricor Medical Systems Inc. védjegye. A harmadik felek védjegyei saját tulajdonosaikhoz tartoznak.

Simboli

	Produttore
	Data di scadenza
	Codice lotto
	Numero catalogo
	Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso in formato digitale
	Specifico per RM: da usarsi solamente in ambiente MRI 1.5T. Vedere la sezione Condizioni per l'uso in RM.
	Dispositivo medico
	Conformità europea
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Unità di confezionamento
	Unicamente per uso su pazienti con peso superiore a 15kg

	Usare l'elettrodo dispersivo con l'Advantage-MR EP Recording/Stimulator System
	Elettrodo dispersivo compatibile con i generatori di monitoraggio della qualità con e senza contatto
	Un elettrodo dispersivo per sacchetto. Rimuovere l'elettrodo dispersivo dal suo sacchetto strappando con attenzione il bordo lungo le tacche perforate sul sacchetto senza danneggiare l'elettrodo dispersivo.
	Identificativo univoco del dispositivo
	Importatore
	Rappresentante autorizzato per la Svizzera
	Restrizioni di umidità
	Limite di temperatura
	Limitazione di pressione atmosferica

Solo monouso

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il Vision-MR Dispersive Electrode è un elettrodo dispersivo monouso, non sterile, bilobato, usato con un cavo accessorio a parte. Lo scopo di questo elettrodo dispersivo è completare il circuito elettrico tra il paziente e il generatore di radiofrequenza (RF). Il Vision-MR Dispersive Electrode è studiato per essere usato con il sistema Advantage-MR EP Recorder/Stimulator.

Il Vision-MR Dispersive Electrode comprende un gel adesivo conduttivo (idrogel) per assicurare il pieno contatto con la pelle del paziente.

INDICAZIONI PER L'USO

Da utilizzare con generatori RF compatibili durante le procedure di elettrofisiologia.

USO PREVISTO/SCOPO PREVISTO

Il Vision-MR Dispersive Electrode è un prodotto autoadesivo, pronto all'uso ed è un accessorio per la chirurgia a radiofrequenza nelle applicazioni monopolari. L'elettrodo completa il circuito elettrico tra il paziente e il generatore di radiofrequenza. L'uso del Vision-MR Dispersive Electrode è previsto per pazienti di peso superiore a 15 kg.

UTILIZZATORE DESTINATARIO

L'utilizzatore cui è destinato il Vision-MR Dispersive Electrode è un operatore sanitario qualificato con esperienza nelle procedure elettrochirurgiche.

AVVERTENZE

- L'uso dell'elettrodo dispersivo è riservato a personale medico formato e dotato di esperienza in procedure di elettrochirurgia.
- Non è ammessa alcuna modifica dell'elettrodo dispersivo. Non è possibile pulire e/o sterilizzare l'elettrodo dispersivo. Una modifica può comportare danni al paziente o all'operatore.
- Il Vision-MR Dispersive Electrode è idoneo all'uso su pazienti con peso superiore a 15 kg purché ci sia una superficie sufficiente ad assicurare il pieno contatto del tampone con la pelle del paziente. Se non si ottenesse un buon contatto con la pelle con l'idrogel dell'elettrodo dispersivo, si potrebbero causare ustioni elettrochirurgiche o avere uno scarso risultato dell'operazione elettrochirurgia.
- L'impianto Advantage-MR non dispone di allarme per comunicare i difetti di connessione con l'elettrodo dispersivo.
- Le parti conduttive dell'elettrodo dispersivo e i relativi connettori non devono essere a contatto con altre parti conduttive, terra compresa. Questo contatto può aumentare i rischi di danni al paziente o all'operatore.
- Contattare il proprio reparto di Ingegneria biomedica e/o direttamente il produttore del generatore elettrochirurgico in caso di domande relative a qualunque specifica tecnica o requisito qui riportato.
- Seguire le istruzioni per il funzionamento del generatore di radiofrequenza in uso.
- Usare sempre la potenza regolata al minimo possibile per ottenere l'effetto chirurgico desiderato. Non superare 65W.

- Non arrotolare il cavo dell'elettrodo dispersivo né permettere al cavo di sovrapporsi ad altri cavi o attrezzature di monitoraggio elettrochirurgico, in quanto potrebbe verificarsi un trasferimento involontario dell'energia di radiofrequenza.
- Occorrerà valutare i motivi di eventuali difficoltà nell'ottenere energia di taglio, coagulazione o ablazione. Arresto. Non procedere o aumentare la potenza fino a quando non saranno stati controllati tutti i componenti del circuito elettrochirurgico, compreso l'elettrodo attivo ed il suo cavo, l'adesione del tampone sul paziente e la sua integrità e il generatore elettrico e i suoi connettori. Un aumento indiscriminato di potenza può comportare ustioni al paziente.
- Staccare l'elettrodo dispersivo dal paziente può causare lesioni se l'operazione non è monitorata. Controllare l'adesione dell'elettrodo dispersivo se il paziente si muove o è stato spostato. Se in qualunque momento l'elettrodo dispersivo non aderisce correttamente, sostituitelo con un elettrodo dispersivo nuovo.
- Rimuovere l'elettrodo dispersivo lentamente per evitare un'irritazione cutanea. Applicare pressione alla pelle vicina durante la rimozione può ridurre l'irritazione cutanea.
- Il calore applicato da termocoperte o altre fonti si accumula con il calore prodotto a livello del tampone. Scegliere un punto di applicazione lontano da altre fonti di calore riduce il rischio di lesioni al paziente.
- Non applicare alla schiena o all'esterno della coscia del paziente.
- Usare unicamente con dispositivi compatibili. L'uso con generatori di radiofrequenza non compatibili con CQM potrebbe non attivare l'allarme prima che si verifichi un riscaldamento eccessivo.
- Qualora necessario, evitare il contatto pelle su pelle usando della garza asciutta.

PRECAUZIONI

- Non usare il prodotto se il tampone è scolorito o scaduto.
- Ispezionare tutti i componenti prima dell'uso. Non usare se l'imballo o gli articoli al suo interno appaiono danneggiati o difettosi. Contattare Imricor Medical Systems, Inc. con il numero di particolare e il numero di lotto della confezione se il sigillo o l'imballo risultano danneggiati o se ci sono preoccupazioni sull'integrità del prodotto.
- Non tirare il tampone dell'elettrodo dispersivo quando si rimuove il rivestimento. Farlo potrebbe compromettere l'integrità del tampone e aumentare il rischio di danni al paziente.
- Prima di applicarlo al paziente, verificare che l'idrogel sia umido.
- Verificare che non vi siano pieghe nell'elettrodo dispersivo.
- Non occorre aggiungere gel per elettrodi e non è ammesso farlo.
- Non riutilizzare o riposizionare l'elettrodo dispersivo dopo l'applicazione iniziale. L'elettrodo dispersivo potrebbe causare lesioni termiche se riutilizzato.
- Mantenere il punto di applicazione libero da prodotti topici come oli e lozioni. Se necessario, pulire e disinfettare la zona secondo il protocollo ospedaliero e lasciarla asciugare prima dell'applicazione.
- Non applicare dove la circonferenza della gamba è inferiore a 25cm.
- Per ridurre al minimo la possibilità di ustioni elettrochirurgiche, rimuovere i peli prima di posizionare il tampone.
- Assicurarsi che il bordo più lungo del tampone sia vicino al punto di applicazione della

RF e perfettamente a contatto con la pelle. Vedere Figura 2.

- Non verrà emesso alcun segnale di allarme se i collegamenti o il posizionamento dell'elettrodo dispersivo non sono ben saldi.
- Qualora il paziente venisse spostato, ispezionare nuovamente l'elettrodo dispersivo e tutti i collegamenti.
- Tenere l'elettrodo dispersivo e il cablaggio lontano il più possibile dagli elettrodi di monitoraggio del paziente.
- Non utilizzare un elettrodo per controllo elettrocardiografico ad ago con l'elettrodo dispersivo.
- Quando si applica il tampone, questo non deve toccare o sovrapporsi a se stesso.
- Evitare di premere sul tampone con fasce, cerotti, legature, ecc.

DISPOSITIVI ESTERNI COMPATIBILI E ACCESSORI

È possibile usare l'elettrodo dispersivo solo con i seguenti dispositivi:

- Sistema Advantage-MR EP Recorder/Stimulator [(AD001), (AD900)]. Fornito a parte.

CONTROINDICAZIONI

Non applicare l'elettrodo dispersivo su pelle che abbia subito danni o lesioni.

ISTRUZIONI PER L'USO

Vedere le istruzioni per l'uso dell'Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System e dei generatori RF compatibili per il corretto collegamento e funzionamento di questi dispositivi qualora siano usati con l'elettrodo dispersivo Vision-MR Dispersive Electrode.

1. Preparare il punto di applicazione. Rimuovere i peli, assicurarsi che non vi siano tracce di prodotti topici applicati in precedenza.
2. Rimuovere l'elettrodo dispersivo dal suo sacchetto strappando con attenzione il bordo lungo le tacche perforate sul sacchetto senza danneggiare l'elettrodo dispersivo.
3. Rimuovere lentamente il rivestimento dall'elettrodo dispersivo agendo diagonalmente, come indicato in figura 1. Non danneggiare lo strato di idrogel. Dopo aver rimosso il rivestimento, ispezionare attentamente il tampone per verificare che non si sia staccato dall'idrogel dagli strati sottostanti. Se l'idrogel si è separato, scartare il tampone.
4. Toccare delicatamente la superficie dell'idrogel per verificare che sia umido. Non utilizzare un elettrodo dispersivo asciutto.
5. Applicare l'elettrodo dispersivo alla parte interna di una coscia con il tampone rivolto verso i piedi del paziente come indicato nella Figura 3. Evitare i tessuti cicatriziali, le zone ossee, il tessuto eccessivamente grasso e le zone in cui il fluido può stagnare. Non applicare dove la circonferenza della gamba è inferiore a 25cm. Assicurarsi che non ci siano impianti metallici o endoprotesi o piastre ossee lungo il percorso della corrente.
6. Non applicare alla schiena del paziente.
7. Durante l'applicazione dell'elettrodo, massaggiare l'intera superficie dell'elettrodo dispersivo per assicurare il contatto perfetto con la pelle del paziente (Figura 2). Dopo l'applicazione, ispezionare attentamente l'elettrodo per verificarne la perfetta adesione.
8. Ispezionare il cavo dell'elettrodo dispersivo per verificare che non vi siano danni. Se sono presenti danni, sostituire il cavo.

9. Collegare l'elettrodo dispersivo al cavo assicurandosi che l'elettrodo dispersivo rimanga ben aderente e la pellicola conduttiva sul tampone non sia esposta.
10. Collegare l'altra estremità del cavo dell'elettrodo dispersivo alla PDI dell'impianto Advantage-MR. Non avvolgere o arrotolare il cavo intorno o sotto la gamba. Evitare di far passare il cavo vicino ad altri cablaggi. Assicurarsi che tutti i collegamenti siano ben saldi.
11. Seguire le istruzioni per l'uso per il generatore di radiofrequenza in uso.
 - Un generatore di radiofrequenza con monitoraggio della qualità con contatto (CQM) monitorerà il contatto dell'elettrodo dispersivo con il paziente in modo automatico.
 - Un generatore di radiofrequenza senza CQM non effettua il monitoraggio del contatto dell'elettrodo dispersivo con il paziente. Controllare l'adesione dell'elettrodo dispersivo se il paziente si muove o è stato spostato.
12. Assicurarsi che l'elettrodo dispersivo rimanga perfettamente aderente se il paziente si muove o è stato spostato. Se in qualunque momento l'elettrodo dispersivo non fosse perfettamente aderente, sostituitelo con un elettrodo dispersivo nuovo.
13. Al termine della procedura, scollegare il cavo dell'elettrodo dispersivo e rimuovere l'elettrodo dispersivo con cura. Smaltire in conformità con il protocollo ospedaliero.



Figura 1: Rimozione del rivestimento

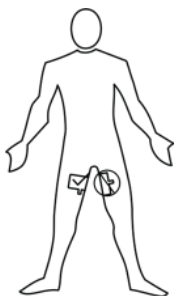


Figura 2: Orientamento dell'applicazione

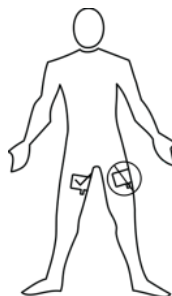


Figura 3: Punto di applicazione

CONDIZIONI PER L'USO IN RM



Il Vision-MR Dispersive Electrode ha compatibilità RM condizionata. È sicuro per l'uso in ambiente di RM alle seguenti condizioni:

- Deve essere posizionato all'interno della coscia
- Deve essere usato con il sistema Advantage-MR EP Recorder/Stimulator.
- Da utilizzare unicamente in uno scanner 1.5T MRI

PARAMETRI AMBIENTALI

	Temperatura (°C)	Umidità (%)	Pressione atmosferica (kPa)
Trasporto	-29-60	25-85	80-106
Conservazione	15-25	40-60	80-106
Funzionamento	15-40	30-75	80-106

BENEFICI CLINICI ATTESI

Il Vision-MR Dispersive Electrode è un prodotto autoadesivo e pronto all'uso per la chirurgia a radiofrequenza in applicazioni monopolari. Il dispositivo è un accessorio necessario per completare il circuito elettrico tra il paziente e il generatore RF. Inoltre, il Vision-MR Dispersive Electrode è sicuro per l'uso in ambiente RM. Le procedure condotte mediante risonanza magnetica in tempo reale consentono ai professionisti sanitari di sfruttare immagini anatomiche di qualità superiore del cuore, eliminando al contempo l'esposizione alle radiazioni ionizzanti per i pazienti e i medici.



GARANZIA

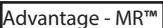








Per informazioni sulla garanzia del dispositivo, visitare il sito www.imricor.com/warranty

Per informazioni sui brevetti, visitare il sito www.imricor.com/patents

Imricor, Vision-MR, Advantage-MR e il logo Imricor sono marchi commerciali di Imricor Medical Systems, Inc. I marchi di terze parti appartengono ai rispettivi proprietari.

Symbolen

	Fabrikant
	Houdbaarheidsdatum
	Partijcode
	Catalogusnummer
	Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Niet hergebruiken
	Raadpleeg de papieren of elektronische versie van de gebruiksaanwijzing
	MR-conditioneel: alleen gebruiken in 1,5 T MRI-omgeving. Zie hoofdstuk Voorwaarden voor gebruik MR.
	Medisch apparaat
	Europese conformiteit
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Verpakkingseenheid
 > 15kg	Alleen voor gebruik door patiënten die >15kg wegen

	<p>Gebruik de dispersieve elektrode met het Advantage-MR EP Recorder/ Stimulator System</p>
	<p>Dispersieve elektrode, compatibel met monitorgenerators contactkwaliteit & niet-contactkwaliteit</p>
	<p>Eén dispersieve elektrode per zakje. Verwijder de dispersieve elektrode uit het zakje door voorzichtig het randje met de inkeping open te scheuren, zonder de dispersieve elektrode te beschadigen.</p>
	<p>Unieke apparaat-ID</p>
	<p>Importeur</p>
	<p>Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland</p>
	<p>Limiet luchtvochtigheid</p>
	<p>Temperatuurlimiet</p>
	<p>Limiet luchtdruk</p>

Voor eenmalig gebruik

APPARAATBESCHRIJVING

De Vision-MR Dispersive Electrode is een niet-steriele, dispersieve elektrode met dubbele inrichting voor eenmalig gebruik die gebruikt wordt met een afneembare kabel. Het doel van de dispersieve elektrode is om het elektrisch circuit tussen de patiënt en de radiofrequentiegenerator (RF) compleet te maken. De Vision-MR Dispersive Electrode is ontworpen voor gebruik met het Advantage-MR EP Recorder/Stimulator system.

De Vision-MR Dispersive Electrode is voorzien van zelfklevende, geleidende gel (hydrogel) om volledig contact met de huid van de patiënt te verzorgen.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Voor gebruik met compatibele RF-generatoren tijdens elektrofysiologische procedures.

BEDOELD GEBRUIK/BEOOGD DOEL

De Vision-MR Dispersive Electrode is een zelfklevend, gebruiksgereed product en is een accessoire voor RF-chirurgie en monopolaire toepassingen. De elektrode voltooit het elektrische circuit tussen de patiënt en de RF-generator. De Vision-MR Dispersive Electrode is bedoeld voor patiënten van > 15kg.

BEOOGDE GEBRUIKER

De beoogde gebruiker van de Vision-MR Dispersive Electrode is een professionele zorgverlener met ervaring in elektrochirurgische procedures.

WAARSCHUWINGEN

- Het is alleen getraind medisch personeel dat ervaring heeft met elektrochirurgische procedures toegestaan om de dispersieve elektrode te gebruiken.
- Wijzigingen van de dispersieve elektrode zijn niet toegestaan. De dispersieve elektrode kan niet worden schoongemaakt en/of gesteriliseerd. Wijziging kan leiden tot letsel van de patiënt of operator.
- De Vision-MR Dispersive Electrode is bediend voor patiënten die meer wegen dan 15 kg, mits er voldoende huidoppervlak is om volledig contact van het kussentje en de huid van de patiënt te verzorgen. Het niet kunnen maken van goed huidcontact met het hydrogel oppervlak van de dispersieve elektrode kan leiden tot elektrochirurgische brandwonden of verminderde elektrochirurgische prestaties.
- Het Advantage-MR system is niet voorzien van een alarm om foutieve verbindingen met de dispersieve elektrode te communiceren.
- Geleidende onderdelen van de dispersieve elektrode en bijbehorende connectors dienen geen contact te maken met andere geleidende onderdelen, waaronder de aarde. Dit contact kan het risico op letsel van de patiënt of operator vergroten.
- Neem contact op met uw afdeling biomedische engineering en/of de fabrikant van de elektrochirurgische generator als u vragen hebt met betrekking tot eventuele technische specificaties of eisen die hierin worden weergegeven.
- Volg de gebruiksaanwijzing van de te gebruiken RF-generator.
- Gebruik altijd de laagste stroominstelling om het gewenste chirurgische effect te bereiken. Ga nooit hoger dan 65W.
- Rol de dispersieve elektrodekabel niet op en laat de kabel niet over andere

elektrochirurgische monitorkabels of -apparatuur liggen gezien dit kan leiden tot een ongewenste overdracht of mogelijk schadelijke RF-energie.

- Als u problemen ondervindt met het bereiken van het snijd-, coagulatie- of ablatie-energie, dan dient de elektrode te worden geïnspecteerd. Stop. Ga niet verder en verhoog de spanning niet tot u alle onderdelen van het elektrochirurgische circuit hebt gecontroleerd, met inbegrip van de actieve elektrode en de kabel, de hechting van het kussentje op de patiënt en de integriteit daarvan, en de stroomgenerator en de connectors. Een ongewenst spanning kan brandwonden veroorzaken.
- Ongecontroleerde verwijdering van de dispersieve elektrode van de patiënt kan tot letsel leiden. Controleer of de dispersieve elektrode nog goed hecht als patiënt verschuift of is verplaatst. Als de dispersieve elektrode op enig moment niet meer goed hecht, vervangt u deze door een nieuwe dispersieve elektrode.
- Verwijder de dispersieve elektrode langzaam om huidirritatie te voorkomen. Breng tijdens verwijdering enige druk aan op de omringende huid om huidirritatie te verminderen.
- Warmte gegenereerd door thermische dekens of andere bronnen, zijn cumulatief ten opzichte van de warmte die gegenereerd wordt door het kussentje. Als de plaats van toepassing uit de buurt is van andere warmtebronnen, verkleint dit het risico op letsel van de patiënt.
- Niet aanbrengen op de rug of de buitenkant van de dij van de patiënt.
- Alleen gebruiken met compatibele apparaten. Als het gebruikt wordt met niet-compatible RF-generators met CQM, wordt er mogelijk geen alarm gegeven voordat de temperatuur te hoog wordt.
- Vermijd indien nodig huidcontact door een droog gaasje te gebruiken.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het product niet gebruiken indien het kussentje verkleurd is of de houdbaarheidsdatum verstreken.
- Inspecteer alle onderdelen voor gebruik. Niet gebruiken indien de verpakking of onderdelen in de verpakking beschadigd of defect lijken. Neem contact op met Imricor Medical Systems, Inc. met het onderdeelnummer en partijnummer van de verpakking als het zegel of de verpakking beschadigd is of als u zich zorgen maakt om de integriteit van het product.
- Trek niet aan het lipje van de dispersieve elektrode als u de binnenvoering verwijdert. Dit kan leiden tot verminderde integriteit van het kussentje en een verhoogd risico op letsel van de patiënt.
- Voordat u het kussentje aanbrengt op de patiënt, controleert u of de hydrogel vochtig is.
- Controleer of er geen vouwen in de dispersieve elektrode zitten.
- Er is geen aanvullende elektrodegel nodig en deze mag ook niet worden gebruikt.
- De dispersieve elektrode niet hergebruiken of opnieuw plaatsen nadat deze aangebracht is. De dispersieve elektrode kan thermisch letsel veroorzaken als deze hergebruikt wordt.
- Houd de locatie waar u de elektrode aanbrengt vrij van topisch aangebrachte producten, zoals oliën en lotions. Maak indien nodig het gebied schoon en desinfecteer dit in overeenstemming met het gehanteerde protocol en laat drogen voordat u de elektrode aanbrengt.

- Niet aanbrengen op een plaats waar de beenomtrek minder dan 25 cm bedraagt.
- Om het risico op elektrochirurgische brandwonden te verkleinen, verwijdert u eventueel haar voordat u het kussentje plaatst.
- Zorg ervoor dat de langere rand van het kussentje zich in de buurt van de RF-locatie bevindt en maak volledig contact met de huid. Zie Afbeelding 2.
- Er klinkt geen alarm als verbindingen met of de plaatsing van de dispersieve elektrode niet goed is.
- Controleer de dispersieve elektrode en alle verbindingen opnieuw als de patiënt wordt verplaatst.
- Houd de dispersieve elektrode en bekabeling zo ver mogelijk weg van de controle-elektroden van de patiënt.
- Gebruik geen ECG-elektrode met naald voor controle in combinatie met de dispersieve elektrode.
- Als u het kussentje aanbrengt, mag het kussentje niet het eigen oppervlak aanraken of overlappen.
- Oefen geen druk op het kussentje uit door middel van bandjes, tape, etc.

COMPATIBELE EXTERNE APPARATEN & ACCESSOIRES

De dispersieve elektrode mag alleen worden gebruikt in combinatie met de volgende apparaten:

- Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System [(AD001), (AD900)]. Apart verkrijgbaar.

CONTRAINDICATIES

De dispersieve elektrode mag niet worden aangebracht op beschadigde of gewonde huid.

GBRUIKSAANWIJZING

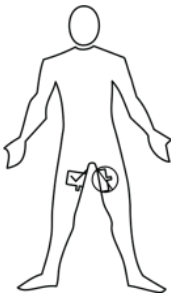
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System en de compatibele RF-generator voor richtlijnen voor de juiste aansluiting en bediening van deze apparaten bij gebruik in combinatie met de Vision-MR dispersieve elektrode.

1. Bereid de plaats voor waar u de elektrode wilt plaatsen. Verwijder haar, verwijder eventuele topisch aangebrachte producten.
2. Verwijder de dispersieve elektrode uit het zakje door voorzichtig het randje met de inkeping open te scheuren, zonder de dispersieve elektrode te beschadigen.
3. Verwijder voorzichtig diagonaal de voering van de dispersieve elektrode, zoals afgebeeld op Afbeelding 1. De laag met hydrogel niet beschadigen. Nadat de voering is verwijderd, controleert u het kussentje uitgebreid om te zien of er geen hydrogel is losgekomen van de onderliggende lagen. Gooi het kussentje weg als de hydrogel is losgekomen.
4. Druk lichtjes op het oppervlak om te controleren of de hydrogel vochtig is. Gebruik geen droge dispersieve elektrode.
5. Breng de dispersieve elektrode aan op de binnenkant van beide benen, met het lipje richting de voeten van de patiënt, zie Afbeelding 3. Vermijd littekenweefsel, gebieden direct op de botten, huid met te veel vet eronder en gebieden waar zich vocht kan ophopen. Niet aanbrengen op een plaats waar de beenomtrek minder dan 25 cm bedraagt. Zorg ervoor dat er geen metalen implantaten zoals endoprothetiek of botplaten in de stroomleiding liggen.

6. Niet aanbrengen op de rug van de patiënt.
7. Tijdens het aanbrengen van de elektrode, masseert u het gehele oppervlak van de dispersieve elektrode om voor volledig contact met de huid van de patiënt te zorgen (Afbeelding 2). Inspecteer na het aanbrengen de elektrode om ervoor te zorgen dat deze in zijn geheel is gehecht.
8. Controleer de dispersieve elektrodekabel op schade. Vervang de kabel indien deze beschadigd is.
9. Verbind de dispersieve elektrode met de dispersieve elektrodekabel en zorg er daarbij voor dat de dispersieve elektrode in zijn geheel goed gehecht blijft aan de huid en dat de geleidende folie van het lipje niet bloot ligt.
10. Verbind het andere uiteinde van de dispersieve elektrodekabel met de PDI van het Advantage-MR system. Wikkel de kabel niet rondom of onder het been. Leid de kabel niet langs andere kabels. Controleer of alle verbindingen goed zijn gemaakt.
11. Volg de gebruiksaanwijzing van de te gebruiken RF-generator.
 - Een RF-generator met Contact Quality Monitoring (CQM) volgt automatisch het contact van de dispersieve elektrode met de patiënt.
 - Een RF-generator zonder CQM volgt het contact van de dispersieve elektrode met de patiënt niet. Controleer of de dispersieve elektrode nog goed hecht als de patiënt verschuift of is verplaatst.
12. Zorg ervoor dat de dispersieve elektrode altijd volledig gehecht blijft als de patiënt zich beweegt of is verplaatst. Als de dispersieve elektrode op enig moment niet meer goed hecht, vervangt u deze door een nieuwe dispersieve elektrode.
13. Verwijder na de procedure de dispersieve elektrodekabel en verwijder de dispersieve elektrode voorzichtig. Afvoeren in overeenstemming met het protocol van het ziekenhuis of de instelling.



Afbeelding 1: De voering verwijderen



Afbeelding 2: Richting voor aanbrengen



Afbeelding 3: Locatie voor aanbrengen

VOORWAARDEN VOOR GEBRUIK MR



De Vision-MR Dispersive Electrode is MR-conditioneel. Het is onder de volgende omstandigheden veilig voor gebruik in de MR-omgeving:

- Moet op de binnenkant van het been worden aangebracht
- Moet worden gebruikt in combinatie met het Advantage-MR EP Recorder/Stimulator system
- Mag alleen worden gebruikt in een 1.5T MRI-scanner

MILIEUWAARDEN

	Temperatuur (°C)	Luchtvochtigheid (%)	Luchtdruk (kPa)
Transport	-29-60	25-85	80-106
Opslag	15-25	40-60	80-106
Gebruik	15-40	30-75	80-106

VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN

De Vision-MR Dispersive Electrode is een zelfklevend, gebruiksgereed product voor RF-chirurgie in monopolaire toepassingen. Het apparaat is een noodzakelijk accessoire dat het elektrische circuit tussen de patiënt en de RF-generator voltooit. Bovendien is de Vision-MR Dispersive Electrode veilig voor gebruik in de MR-omgeving. Realtime, MR-geleide procedures zorgen voor superieure anatomische beeldvorming van het hart voor zorgverleners, terwijl blootstelling aan ioniserende straling voor patiënten en medici wordt geëlimineerd.


GARANTIE








Ga voor informatie over de garantie op het apparaat naar www.imricor.com/warranty

Ga voor informatie over patenten naar www.imricor.com/patents

Imricor, Vision-MR, Advantage-MR en het Imricor-logo zijn handelsmerken van Imricor Medical Systems, Inc. Handelsmerken van derden zijn eigendom van hun respectievelijke eigenaren.

Symboler

	Produsent
	Holdbarhetsdato
	Batchkode
	Katalognummer
	Må ikke brukes hvis pakningen er skadet og se bruksanvisningen
	Skal ikke gjenbrukes
	Se bruksanvisningen eller den elektroniske anvisningen
	MR-betinget: Skal bare brukes i MR-miljøer med 1,5T. Se delen MR-betingelser for bruk.
	Medisinsk enhet
	Europeisk samsvar
	Autorisert representant i EU-fellesskapet
	Emballasjeenhet
 > 15kg	Bare til bruk på pasienter som veier >15 kg

Advantage - MR™	Bruk en spredende elektrode med Advantage-MR EP Recorder/ Stimulator System
CQM/Non-CQM	Dispersive Electrode kompatibel med generatorer for kontaktkvalitet og berøringsfri kvalitetsmonitor
	En spredende elektrode per pose. Ta den spredende elektroden ut av posen ved å forsiktig rive av kanten ved hakket på posen, uten å skade den spredende elektroden.
	Unik utstyrsidentifikasjon
	Importør
	Autorisert representant i Sveits
	Fuktighetsgrense
	Temperaturgrense
	Atmosfæretrykkgrense

Kun til engangsbruk

BESKRIVELSE AV ENHETEN

Vision-MR Dispersive Electrode er en engangs-, ikke-steril, dispersjonselektrode med to fliker som brukes med en frittliggende kabel. Hensikten med dispersjonselektroden er å slutte den elektriske kretsen mellom pasienten og radiofrekvensgeneratoren (RF). Vision-MR Dispersive Electrode er beregnet til bruk med Advantage-MR EP-Recorder/Stimulator system.

Vision-MR Dispersive Electrode inkluderer klebende ledende gel (hydrogel) for å sørge for full kontakt med pasientens hud.

INDIKASJONER FOR BRUK

For bruk med compatible RF-generatorene under elektrofysiologiprocedyrer

BEREGNET BRUK/TILTENKT FORMÅL

Vision-MR Dispersive Electrode er et selvklebende, bruksklart produkt og er et tilbehør til RF-kirurgi i monopolare bruksområder. Elektroden slutter den elektriske kretsen mellom pasienten og RF-generatoren. Vision-MR Dispersive Electrode er beregnet til bruk med pasienter >15 kg.

TILTENKT BRUKER

Den tiltenkte brukeren av Vision-MR Dispersive Electrode er helsepersonell med opplæring og erfaring innen elektrokirurgiske prosedyrer.

ADVARSLER

- Bare opplært medisinsk personell med erfaring i elektrokirurgiske prosedyrer kan bruke dispersjonselektroden.
- Ingen modifikasjoner på dispersjonselektroden er tillatt. Dispersive Electrode kan ikke rengjøres og/eller steriliseres. Modifikasjon kan føre til skader på pasienten eller operatøren.
- Vision-MR Dispersive Electrode er til bruk på pasienter som veier mer enn 15 kg, forutsatt at det er tilstrekkelig overflateareal til å sikre full kontakt med puten og pasientens hud. Dersom det ikke oppnås god hudkontakt med hydrogeloverflaten på dispersjonselektroden kan det føre til elektrokirurgiske forbrenninger eller dårlig elektrokirurgisk ytelse.
- Advantage-MR-systemet har ikke en alarm for å varsle defekte forbindelser til dispersjonselektroden .
- Ledende deler av dispersjonselektroden og tilhørende kontakter må ikke være i kontakt med andre ledende deler, inkludert jord. Denne kontakten kan øke risikoen for skade på pasient eller operatør.
- Kontakt biomedisinsk teknisk avdeling og/eller produsenten av den elektrokirurgiske generatoren dersom du har spørsmål om tekniske spesifikasjoner eller krav som er oppført her.
- Følg bruksanvisningen til RF-generatoren som brukes.
- Bruk alltid de laveste strømninstillingene for å oppnå ønsket kirurgisk effekt. Ikke overskrid 65 W.
- Ikke spol opp dispersjonselektrodekabelen eller la kabelen ligge over andre elektrokirurgiske overvåningskabler eller -utstyr, da det kan føre til utilsiktet overføring

av potensielt skadelig RF-energi.

- Vanskeligheter med å oppnå kutting, koagulering eller sletting av energier krever evaluering. Stopp. Ikke fortsett eller øk strøminnstillingene før du har kontrollert alle komponentene i den elektrokirurgiske kretsen, inkludert den aktive elektroden og kabelen, pasientputens kontaktflate og integritet og den elektriske generatoren og dens kontakter. Vilkårlig strømøkning kan føre til forbrenninger på pasienten.
- Separasjon av dispersjonselektroden fra pasienten kan forårsake personskader hvis den ikke overvåkes. Kontroller dispersjonselektroden hvis pasienten beveger seg eller har blitt flyttet. Hvis dispersjonselektroden på noe tidspunkt ikke er helt festet, må du erstatte den med en ny dispersjonselektrode.
- Fjern dispersjonselektroden langsomt for å unngå hudirritasjon. Bruk av trykk på nærliggende hud under fjerning kan redusere hudirritasjon.
- Varme påført med termoteppe eller andre kilder kumuleres med varme produsert av puten. Valg av påføringssted fjernet fra andre varmekilder reduserer risikoen for pasientskader.
- Må ikke påføres på pasientens rygg eller utsiden av lår.
- Må kun brukes sammen med kompatible enheter. Bruk med ikke-kompatible RF-generatorer med CQM kan kanskje ikke utløse en alarm før for sterk oppvarming forekommer.
- Unngå hud til hud-kontakt ved å bruke tørt gasbind når nødvendig.

FORHOLDSREGLER

- Ikke bruk produktet hvis puten er misfarget eller utløpt på dato.
- Inspiser alle komponenter før bruk. Må ikke brukes hvis pakningen eller gjenstandene i pakningen virker skadet eller defekt. Kontakt Imricor Medical Systems, Inc. med delenummer og partinummer fra pakningen hvis forseglingen eller pakken er skadet eller hvis det er noen problemer med produktintegriteten.
- Ikke trekk i fliken på dispersjonselektroden når du fjerner fôringen. Dette kan føre til at integriteten til puten skades og til økt risiko for skader på pasienten.
- Før du påfører den på pasienten, må du kontrollere at hydrogelen er fuktig.
- Kontroller at det ikke er noen folder i dispersjonselektroden.
- Ekstra elektrodegel er ikke nødvendig og bør ikke brukes.
- Ikke gjenbruk eller endre plassering av dispersjonselektroden etter første påføring. Hvis den brukes på nytt, kan dispersjonselektroden forårsake termisk personskade.
- Hold påføringsstedet fritt for topisk påførte produkter som oljer og kremer. Ved behov rengjør og desinfiser området i samsvar med institusjonens protokoll og la tørke før påføring.
- Må ikke brukes der omkretsen på benet er mindre enn 25 cm.
- For å minimere muligheten for elektrokirurgiske forbrenninger bør hår fjernes før puten plasseres.
- Kontroller at den lengste kanten på puten er nærmest RF-påføringsstedet og har full kontakt med huden. Se Figur 2.
- Ingen alarm høres hvis forbindelsen eller plasseringen av dispersjonselektroden ikke er sikker.
- Hvis pasienten blir flyttet på, må du inspisere dispersjonselektroden og alle forbindelser.

- Hold den spredende elektroden og kablene så langt som mulig unna pasientens overvåkingselektroder.
- Ikke bruk en EKG-elektrode for kanyleovervåking sammen med dispersjonselektroden.
- Ved påføring av puten må ikke puten berøre eller overlappe seg selv.
- Unngå å utøve trykk på puten med bruk av stropper, festebånd, tape osv.

KOMPATIBLE EKSTERNE ENHETER OG TILBEHØR

Dispersjonselektroden må bare brukes med følgende enheter:

- Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System (AD001), (AD900). Leveres separat.

KONTRAINDIKASJONER

Dispersjonselektroden må ikke påføres ødelagt eller skadet hud.

BRUKSANVISNING

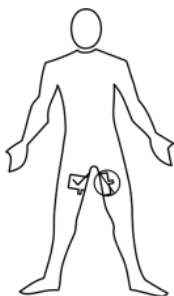
Se Advantage-MR EP Recorder/Stimulator system og compatible RF-generatorinstruksjoner til bruk for instruksjoner om riktig tilkobling og bruk av disse enhetene når de brukes sammen med Vision-MR Dispersive Electrode.

1. Klargjør påføringsstedet. Fjern hår og sørg for at det er fritt for topisk påførte produkter.
2. Fjern dispersjonselektroden fra posen ved å rive kanten forsiktig ved den perforerte kanten på posen uten å skade dispersjonselektroden.
3. Fjern føringen langsomt fra dispersjonselektroden diagonalt som vist i figur 1. Ikke skad hydrogel-laget. Etter å ha fjernet føringen, inspiserer du puten nøye for å sikre at ingen hydrogel har skilt seg fra de underliggende lagene. Hvis hydrogel-separasjon er til stede, må du kaste puten.
4. Berør overflaten på hydrogelen lett for å sørge for at den er fuktig. Ikke bruk en tørr dispersjonselektrode.
5. Plasser den spredende elektroden på innsiden av hvilket som helst lår med fliken pekende mot pasientens føtter, se figur 3. Unngå arrvev, beinete områder, overdrevent fettvev og områder der væske kan samle seg. Må ikke påføres der omkretsen på benet er mindre enn 25 cm. Kontroller at det ikke er noen metallimplantater, f.eks. endoprotetikk eller benplater i banen til strømmen.
6. Må ikke påføres på pasientens rygg.
7. Under påføring av elektroden må du massere hele overflaten av dispersjonselektroden for å sørge for sikker kontakt med pasientens hud (figur 2). Etter påføring må du inspiser elektroden nøye for å kontrollere at den er festet.
8. Undersøk dispersjonselektrodekabelen for skader. Hvis den er skadet, må kabelen byttes ut.
9. Koble dispersjonselektroden til dispersjonselektrodekabelen og sørg for at den er helt festet, og at den ledende folien på fliken ikke blir eksponert.
10. Koble den andre enden av dispersjonselektroden til PDI i Advantage-MR-systemet. Ikke vikle eller pakk kabelen rundt eller under benet. Unngå å føre kabelen nær andre kabler. Kontroller at alle tilkoblinger er festet godt.
11. Følg bruksanvisningen til RF-generatoren som brukes.
 - En RF-generator med kompatibel kontaktkvalitetsovervåking (CQM) vil automatisk overvåke dispersjonselektrodekontakten med pasienten.

- En RF-generator uten CQM overvåker ikke dispersjonselektrodekontakten med pasienten. Kontroller dispersjonselektroden hvis pasienten beveger seg eller har blitt flyttet.
12. Kontroller at dispersjonselektroden er fullstendig festet hvis pasienten beveger seg eller har blitt flyttet. Hvis dispersjonselektroden på noe tidspunkt ikke er helt festet, må du erstatte den med en ny dispersjonselektrode.
 13. Etter prosedyren kobler du fra dispersjonselektrodekabelen og fjerner dispersjonselektroden forsiktig. Kastes i samsvar med sykehusets eller institusjonens protokoll.



Figur 1: Fjerning av føring



Figur 2: Påføringsretning



Figur 3: Påføringssted

MR BETINGELSER FOR BRUK



Vision-MR Dispersive Electrode er MR-betinget. Den er trygg å bruke i MR-miljøet under følgende betingelser:

- Må plasseres på innsiden av låret
- Må brukes sammen med Advantage-MR EP opptaker/stimulatorsystemet
- Må bare brukes i en 1,5T MR-skanner

MILJØPARAMETRE

	Temperatur (°C)	Fuktighet (%)	Atmosfærisk trykk (kPa)
Transport	-29–60	25–85	80–106
Oppbevaring	15–25	40–60	80–106
Drift	15–40	30–75	80–106

FORVENTEDE KLINISKE FORDELER

Vision-MR Dispersive Electrode er et selvklebende, bruksklart produkt for kirurgi i monopolare anvendelser. Enheten er et nødvendig tilbehør som fullfører strømkretsen mellom pasienten og RF-generatoren. I tillegg er Vision-MR Dispersive Electrode trygg for bruk i MR-miljøet. MR-styrte prosedyrer i sanntid lar klinikere utnytte overlegen anatomisk avbildning av hjertet samtidig som man eliminerer eksponering for ioniseringsstråling for pasienter og klinikere.














GARANTI










For informasjon om enhetsgaranti, besøk www.imricor.com/warranty

For patentinformasjon, besøk www.imricor.com/patents

Imricor, Vision-MR, Advantage-MR og Imricor-logoen er varemerker for Imricor Medical Systems, Inc. Tredjeparts varemerker tilhører sine respektive eiere.

Símbolos

	Fabricante
	Prazo de validade
	Código de lote
	Número de catálogo
	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada e consultar as instruções de utilização
	Não reutilizar
	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções eletrónicas de utilização
	Condicional para RM: utilizar apenas em ambientes de IRM de 1,5 T. Consultar secção Condições de utilização com RM.
	Dispositivo médico
	Conformidade Europeia
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Unidade de embalagem
	Para utilização em pacientes com um peso superior a 15 kg

	<p>Utilizar o elétrodo dispersivo com o Advantage-MR EP Recorder/ Stimulator System</p>
	<p>Elétrodo dispersivo compatível com geradores com ou sem monitorização da qualidade de contacto</p>
	<p>Um elétrodo dispersivo por bolsa. Remova o elétrodo dispersivo da bolsa, rasgando cuidadosamente a extremidade pela parte perfurada da bolsa sem danificar o elétrodo dispersivo.</p>
	<p>Identificador de dispositivo único</p>
	<p>Importador</p>
	<p>Representante autorizado na Suíça</p>
	<p>Limite de humidade</p>
	<p>Limite de temperatura</p>
	<p>Limite da pressão atmosférica</p>

Apenas para utilização única

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Vision-MR Dispersive Electrode é um eléctrodo dispersivo de utilização única, não esterilizado, de duplo lóbulo utilizado com um cabo separado. A finalidade do eléctrodo dispersivo consiste em completar o circuito eléctrico entre o paciente e o gerador de radiofrequência (RF). O Vision-MR Dispersive Electrode foi concebido para utilização com o Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System.

O Vision-MR Dispersive Electrode inclui um gel condutor adesivo (hidrogel) para assegurar o contacto total com a pele do paciente.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Para utilização com geradores de RF compatíveis durante procedimentos eletrofisiológicos.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/FINALIDADE PREVISTA

O Vision-MR Dispersive Electrode é um produto autoadesivo, pronto a utilizar e é um acessório para cirurgia por RF em aplicações monopolares. O eléctrodo completa o circuito eléctrico entre o paciente e o gerador de RF. O Vision-MR Dispersive Electrode destina-se a ser utilizado em pacientes com peso superior a 15 kg.

UTILIZADOR PREVISTO

O Vision-MR Dispersive Electrode destina-se a profissionais de saúde treinados com experiência em procedimentos electrocirúrgicos.

AVISOS

- Apenas pessoal médico com formação e experiência em procedimentos electrocirúrgicos pode utilizar o eléctrodo dispersivo.
- Não é permitida qualquer modificação do eléctrodo dispersivo. O eléctrodo dispersivo não pode ser limpo e/ou esterilizado. Qualquer modificação pode ser prejudicial para o paciente ou operador.
- O Vision-MR Dispersive Electrode destina-se a utilização em pacientes com peso superior a 15 kg, desde que exista superfície suficiente para assegurar o contacto total da almofada com a pele do paciente. Caso não exista um contacto adequado da superfície da pele com o hidrogel e o eléctrodo dispersivo, é possível a ocorrência de queimaduras electrocirúrgicas ou um fraco desempenho electrocirúrgico.
- O sistema Advantage-MR não tem um alarme para comunicar ligações defeituosas com o eléctrodo dispersivo.
- As partes condutoras do eléctrodo dispersivo e dos conectores associados não devem entrar em contacto com quaisquer outras partes condutoras, incluindo a terra. Este contacto poderá aumentar o risco de lesões no paciente ou no operador.
- Contacte o seu departamento de Engenharia Biomédica e/ou o fabricante do gerador electrocirúrgico diretamente quanto a questões relativas a quaisquer especificações técnicas ou requisitos listados neste documento.
- Siga as Instruções de operação do gerador de RF em utilização.
- Utilize sempre as definições de alimentação mais baixas para obter o efeito cirúrgico desejado. Não ultrapasse os 65 W.

- Não enrole o cabo do eletrodo dispersivo ou permita que o cabo se sobreponha a outros cabos ou equipamento de monitorização eletrocirúrgica, uma vez que tal poderá resultar na transferência não intencional de energia RF potencialmente prejudicial.
- Deve ser realizada uma avaliação no caso de dificuldade de obtenção de energia para corte, coagulação ou ablação. Pare. Não prossiga nem aumente as definições de alimentação até ter verificado todos os componentes do circuito eletrocirúrgico, incluindo o eletrodo ativo e respetivo cabo, a aderência e integridade da almofada do paciente, bem como o gerador elétrico e respetivos conectores. O aumento indiscriminado da alimentação pode resultar em queimaduras no paciente.
- A separação do eletrodo dispersivo do paciente pode causar lesões se não for monitorizada. Verifique a aderência do eletrodo dispersivo se o paciente se movimentar ou for movido. Se, em qualquer momento, a aderência do eletrodo dispersivo não for total, substitua-o por um novo eletrodo dispersivo.
- Remova o eletrodo dispersivo lentamente para evitar irritação cutânea. Aplicar pressão sobre a pele na proximidade do eletrodo durante a remoção pode diminuir a irritação cutânea.
- A aplicação de calor através de mantas térmicas ou de outras fontes é acumulada com o calor produzido na almofada. A escolha de um local de aplicação afastado de outras fontes de calor reduz o risco de lesão no paciente.
- Não aplique nas costas ou no exterior da coxa do paciente.
- Utilize apenas com dispositivos compatíveis. A utilização com geradores de RF não compatíveis com monitorização da qualidade de contacto pode não acionar um alarme antes da ocorrência de calor excessivo.
- Evite o contacto pele com pele utilizando gaze seca, quando necessário.

PRECAUÇÕES

- Não utilize o produto se a almofada estiver descolorida ou tiver expirado.
- Inspeccione todos os componentes antes da utilização. Não utilize se a embalagem ou os itens na embalagem parecerem estar danificados ou defeituosos. Contacte a Imricor Medical Systems, Inc. com o número de peça e o número do lote da embalagem se o selo ou a embalagem estiverem danificados, ou se existirem quaisquer outras preocupações relativamente à integridade do produto.
- Aquando da remoção da película de revestimento, não puxe a patilha existente no eletrodo dispersivo. Proceder dessa forma poderá comprometer a integridade da almofada e aumentar o risco de lesão no paciente.
- Antes de aplicar no paciente, assegure-se de que o hidrogel está húmido.
- Assegure-se de que não existem dobras no eletrodo dispersivo.
- Não é necessário mais gel no eletrodo e não deve ser utilizada mais quantidade.
- Não reutilize nem mude o eletrodo dispersivo de lugar após a aplicação inicial. Se reutilizado, o eletrodo dispersivo pode causar queimaduras.
- Mantenha o local de aplicação sem produtos de aplicação tópica, tais como óleos e loções. Se necessário, limpe e desinfete a área de acordo com o protocolo das instalações e deixe secar antes da aplicação.
- Não aplique quando a circunferência da perna for inferior a 25 cm.
- Para minimizar o potencial de queimaduras eletrocirúrgicas, remova os pelos antes da colocação da almofada.

- Assegure-se de que a extremidade mais longa da almofada está mais próxima do local de aplicação de RF e está em contacto total com a pele. Consulte a Figura 2.
- Não será emitido um alarme no caso de ligações ou colocação incorretas do eléctrodo dispersivo.
- Se o paciente for reposicionado, volte a inspecionar o eléctrodo dispersivo e todas as ligações.
- Mantenha o eléctrodo dispersivo e os cabos o mais afastados possível dos eléctrodos de monitorização do paciente.
- Não utilize um eléctrodo de ECG de monitorização de agulha com o eléctrodo dispersivo.
- Aquando da aplicação da almofada, esta não deve tocar-se ou sobrepor-se.
- Evite aplicar pressão na almofada através da utilização de tiras, faixas de imobilização ou adesivas, etc.

DISPOSITIVOS EXTERNOS E ACESSÓRIOS COMPATÍVEIS

O eléctrodo dispersivo pode ser utilizado unicamente com os seguintes dispositivos:

- Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System [(AD001), (AD900)]. Fornecido separadamente.

CONTRAINDICAÇÕES

O eléctrodo dispersivo não pode ser aplicado em pele danificada ou lesionada.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Consulte as instruções de utilização do Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System e do gerador de RF compatível para obter orientações quanto à ligação e ao funcionamento adequados destes dispositivos quando utilizados com o Vision-MR Dispersive Electrode.

1. Prepare o local de aplicação. Remova pelos e assegure-se de que não foram aplicados produtos de aplicação tópica.
2. Remova o eléctrodo dispersivo da bolsa, rasgando cuidadosamente a extremidade pela parte perfurada da bolsa sem danificar o eléctrodo dispersivo.
3. Remova lentamente a película de revestimento do eléctrodo dispersivo na diagonal, conforme ilustrado na Figura 1. Não danifique a camada de hidrogel. Após a remoção da película de revestimento, inspecione a almofada cuidadosamente para assegurar-se de que não ocorreu separação do hidrogel das camadas subjacentes. Caso tenha ocorrido a separação do hidrogel, elimine a almofada.
4. Toque ligeiramente na superfície do hidrogel para assegurar-se de que está húmido. Não utilize um eléctrodo dispersivo seco.
5. Aplique o eléctrodo dispersivo no interior da coxa de uma das pernas com a patilha voltada para os pés do paciente; consulte a Figura 3. Evite tecido cicatrizado, áreas com osso, tecido excessivamente gordo e áreas de possível acumulação de fluido. Não aplique quando a circunferência da perna for inferior a 25 cm. Assegure-se de que não existem implantes metálicos, por ex., placas endoprostéticas ou de osteossíntese no percurso da corrente.
6. Não aplique nas costas do paciente.
7. Durante a aplicação do eléctrodo, massage toda a superfície do eléctrodo dispersivo para assegurar o contacto adequado com a pele do paciente (Figura 2). Após a aplicação, inspecione cuidadosamente o eléctrodo para assegurar-se de que aderiu totalmente.
8. Inspecione o cabo do eléctrodo dispersivo quanto a danos. Se estiver danificado, substitua o cabo.

9. Ligue o eletrodo dispersivo ao cabo do eletrodo dispersivo, assegurando-se de que o eletrodo dispersivo permanece completamente colado e que a película condutora na patilha não está exposta.
10. Ligue a outra extremidade do cabo do eletrodo dispersivo à PDI do sistema Advantage-MR. Não enrole o cabo à volta ou sob a perna. Evite a proximidade como outros cabos. Assegure-se de que todas as ligações estão seguras.
11. Siga as instruções de operação do gerador de RF em utilização.
 - Um gerador de RF com monitorização da qualidade de contacto irá monitorizar o contacto do eletrodo dispersivo com o paciente automaticamente.
 - Um gerador de RF sem controlo da qualidade de contacto não monitoriza o contacto do eletrodo dispersivo com o paciente. Verifique a aderência do eletrodo dispersivo se o paciente se movimentar ou for movido.
12. Assegure-se de que o eletrodo dispersivo continua totalmente colado no paciente se este se movimentar ou for movido. Se, em qualquer momento, a aderência do eletrodo dispersivo não for total, substitua-o por um novo eletrodo dispersivo.
13. Após o procedimento, desligue o cabo do eletrodo dispersivo e remova o eletrodo dispersivo com cuidado. Elimine de acordo com o protocolo hospitalar ou das instalações.



Figura 1: Remoção da película de revestimento

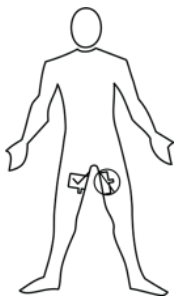


Figura 2: Orientação de aplicação



Figura 3: Local de aplicação

CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO COM RM



O Vision-MR Dispersive Electrode é Condicional para RM. A sua utilização é segura num ambiente de RM sob as seguintes condições:

- Deve ser colocado no interior da coxa
- Deve ser utilizado com o Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System
- Deve ser utilizado num sistema de IRM de 1,5 T

PARÂMETROS AMBIENTAIS

	Temperatura (°C)	Humidade (%)	Pressão Atmosférica (kPa)
Transporte	-29-60	25-85	80-106
Armazenamento	15-25	40-60	80-106
Operação	15-40	30-75	80-106

BENEFÍCIOS CLÍNICOS PREVISTOS

O Vision-MR Dispersive Electrode é um produto autoadesivo pronto a utilizar para cirurgia por RF em aplicações monopolares. O dispositivo é um acessório necessário que completa o circuito elétrico entre o paciente e o gerador de RF. Adicionalmente, o Vision-MR Dispersive Electrode tem uma utilização segura em ambiente de RM. Os procedimentos guiados por RM em tempo real permitem aos profissionais de saúde tirar partido de imagens anatómicas do coração de qualidade superior, eliminando ao mesmo tempo a exposição à radiação ionizante para pacientes e profissionais de saúde.















GARANTIA






Para informações sobre a garantia do dispositivo, visite www.imricor.com/warranty

Para informações sobre a patente visite www.imricor.com/patents

Imricor, Vision-MR, Advantage-MR e o logótipo da Imricor são marcas comerciais da Imricor Medical Systems, Inc. As marcas comerciais de terceiros pertencem aos seus respetivos proprietários.

Simboluri

	Producător
	Termenul de valabilitate
	Cod lot
	Număr de catalog
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Nu reutilizați
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare
 	Compatibilitate RM condiționată: Se utilizează numai în medii RMN de 1,5 T. Consultați condițiile de utilizare RM.
	Dispozitiv medical
	Conformitate europeană
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Unitate de ambalare
 > 15kg	Utilizare prevăzută doar pentru pacienții cu o greutate > 15 kg

<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> Advantage - MR™ </div>	Utilizați electrodul dispersiv împreună cu Advantage-MR EP Recorder/ Stimulator System
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> CQM/Non-CQM </div>	Electrode dispersiv compatibil cu generatoare cu monitorizare a calității contactului și fără monitorizare a calității contactului
	Un electrod dispersiv în fiecare pungă. Scoateți electrodul dispersiv din pungă rupând cu atenție marginea de la creștătura perforată a pungii fără a afecta electrodul dispersiv.
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> UDI </div>	Identificator unic al dispozitivului
	Importator
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> CH REP </div>	Reprezentant autorizat pentru Elveția
	Limitarea umidității
	Limita de temperatură
	Limitarea presiunii atmosferice

Numai pentru o singură utilizare

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Vision-MR Dispersive Electrode este un electrod dispersiv de unică folosință, nesteril, cu dublu lob, utilizat cu un cablu detașabil. Scopul electrodului dispersiv este de a închide circuitul electric dintre pacient și generatorul de radiofrecvență (RF). Vision-MR Dispersive Electrode este proiectat pentru a fi utilizat cu sistemul Advantage-MR EP Recorder/Stimulator.

Vision-MR Dispersive Electrode include gel conductor adeziv (hidrogel) pentru a asigura contactul complet cu pielea pacientului.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Pentru utilizarea cu generatoare RF compatibile în timpul procedurilor de electrofiziologie.

UTILIZARE PREVĂZUTĂ/SCOPUL PREVĂZUT

Vision-MR Dispersive Electrode este un produs autoadeziv, gata de utilizare, reprezentând un accesoriu pentru chirurgia RF în aplicații monopolare. Electrocul închide circuitul electric dintre pacient și generatorul de RF. Vision-MR Dispersive Electrode este destinat utilizării pentru pacienții cu greutate > 15kg.

UTILIZATOR PRECONIZAT

Utilizatorul preconizat al electrodului dispersiv Vision-MR este un cadru medical calificat cu experiență în proceduri electrochirurgicale.

AVERTISMENTE

- Numai personalul medical instruit, cu experiență în proceduri electrochirurgicale, poate folosi electrodul dispersiv.
- Nu se permite aducerea niciunei modificări electrodului dispersiv. Electrocul dispersiv nu poate fi curățat și/sau sterilizat. Modificările pot duce la rănirea pacientului sau a operatorului.
- Vision-MR Dispersive Electrode este destinat utilizării pentru pacienții cu o greutate mai mare de 15 kg, cu condiția să existe o suprafață de contact suficientă și completă între pernuță și pielea pacientului. Nerealizarea unui contact complet între piele și suprafața cu hidrogel a electrodului dispersiv poate duce la arsuri electrochirurgicale sau performanțe electrochirurgicale slabe.
- Sistemul Advantage-MR nu este prevăzut cu sistem de alarmare privind conexiunile defectuoase ale electrodului dispersiv.
- Părțile conductoare ale electrodului dispersiv și conectorii asociați nu trebuie să intre în contact cu alte părți conductoare, inclusiv cu pământul. Acest contact poate crește riscul de rănire pentru pacient sau operator.
- Contactați direct departamentul de inginerie biomedicală și/sau producătorul generatorului electrochirurgical pentru întrebări referitoare la orice specificații tehnice sau la cerințe enumerate aici.
- Urmați instrucțiunile de folosire pentru generatorul RF utilizat.
- Utilizați întotdeauna cele mai mici setări de putere pentru a obține efectul chirurgical dorit. Nu depășiți 65W.
- Nu înfășurați cablul electrodului dispersiv și nu-l lăsați peste alte cabluri sau echipamente de monitorizare electrochirurgicală, deoarece poate transfera accidental

energie RF potențial dăunătoare.

- Dificultățile apărute în producerea energiei necesare incizării, coagulării sau ablației necesită evaluare. Opriți-vă. Nu continuați și nu setați o putere mai mare până când nu ați verificat toate componentele circuitului electrochirurgical, inclusiv electrodul activ și cablul acestuia, aderența și integritatea pernuței atașate pacientului, precum și generatorul electric și conectorii acestuia. Creșterea nejustificată a puterii poate provoca arsuri pacienților.
- Desprinderea electrodului dispersiv de la pacient poate cauza rănirea în cazul lipsei unei monitorizări atente. Verificați aderența electrodului dispersiv dacă pacientul s-a mișcat sau dacă acesta a fost mutat. Dacă aderența completă a electrodului dispersiv se pierde, înlocuiți-l cu un electrod dispersiv nou.
- Îndepărtați încet electrodul dispersiv pentru a evita iritarea pielii. Aplicarea unei presiuni pe pielea din apropierea locului de unde trebuie îndepărtat electrodul reduce iritarea pielii.
- Căldura provenită de la păturile termice sau de la alte surse de căldură se cumulează cu căldura produsă la pernuță. Alegerea unui loc pentru aplicare departe de alte surse de căldură reduce riscul de rănire a pacientului.
- Nu aplicați pe spatele sau pe exteriorul coapsei pacientului.
- A se utiliza numai cu dispozitive compatibile. Este posibil ca utilizarea cu un generator RF incompatibil cu CQM să nu declanșeze alarma înaintea încălzirii excesive.
- Evitați contactul „piele pe piele” și folosiți un tifon uscat atunci când este necesar.

PRECAUȚII

- Nu utilizați produsul dacă pernuța este decolorată sau expirată.
- Inspectați toate componentele înainte de utilizare. Nu utilizați dacă ambalajul sau articolele din ambalaj par deteriorate sau defecte. Contactați Imricor Medical Systems, Inc. prezentând numărul de identificare al piesei și numărul lotului înscris pe ambalaj dacă sigiliul sau ambalajul este deteriorat sau dacă există preocupări cu privire la integritatea produsului.
- Când scoateți manșonul, nu trageți de clema electrodului dispersiv. Acest lucru poate duce la compromiterea integrității pernuței și la creșterea riscului de rănire a pacientului.
- Asigurați-vă că hidrogelul este umed înaintea aplicării pe pacient.
- Asigurați-vă că nu există pliuri în electrodul dispersiv.
- Nu este necesar și nu ar trebui utilizat un gel suplimentar pentru electrozi.
- Nu reutilizați și nu repuneți electrodul dispersiv după aplicarea inițială. Dacă este reutilizat, electrodul dispersiv poate provoca leziuni termice.
- Nu aplicați local produse de îngrijire a pielii, cum ar fi uleiuri și loțiuni. Dacă este necesar, curățați și dezinfectați zona în conformitate cu protocolul local și lăsați-o să se usuce înainte de aplicare.
- Nu aplicați acolo unde circumferința piciorului este mai mică de 25 cm.
- Pentru a minimiza potențialul de arsuri electrochirurgicale, îndepărtați părul înainte de a aplica pernuța.
- Asigurați-vă că marginea mai lungă a pernuței este cea mai apropiată de locul de aplicare a RF și că face contact complet cu pielea. Consultați Figura 2.
- Nu se va declanșa nicio alarmă dacă amplasarea electrodului dispersiv sau conexiunile

acestui nu sunt sigure.

- Dacă pacientul este re-poziționat, inspectați din nou electrodul dispersiv și toate conexiunile.
- Țineți electrodul dispersiv și cablurile cât de departe posibil de electrozii de monitorizare a pacientului.
- Nu utilizați un electrod de monitorizare ECG cu ac împreună cu electrodul dispersiv.
- La aplicarea pernuței, aceasta nu trebuie atinsă sau să se suprapună singură.
- Evitați să aplicați presiune pe pernuță prin utilizarea curelelor, bandajelor, benzilor etc.

DISPOZITIVE EXTERNE ȘI ACCESORII COMPATIBILE

Electrodul dispersiv trebuie utilizat numai cu următoarele dispozitive:

- Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System [(AD001), (AD900)]. Livrat separat.

CONTRAINDICAȚII

Electrodul dispersiv nu trebuie aplicat pe pielea iritată sau rănită.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Consultați instrucțiunile de utilizare ale Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System și ale generatorului RF compatibil pentru indicații privind conectarea și operarea corectă a acestor dispozitive când sunt utilizate cu Vision-MR Dispersive Electrode.

1. Pregătiți locul pentru aplicare. Îndepărtați părul și asigurați-vă că pielea nu conține produse de îngrijire.
2. Scoateți electrodul dispersiv din pungă rupând cu atenție marginea de la creștătura perforată a pungii fără a afecta electrodul dispersiv.
3. Scoateți încet protecția de pe electrodul dispersiv în diagonală, așa cum se arată în Figura 1. Nu deteriorați stratul de hidrogel. După îndepărtarea protecției, verificați cu atenție pernuța pentru a vă asigura că hidrogelul nu s-a separat de straturile inferioare. Dacă hidrogelul s-a separat, aruncați pernuța.
4. Atingeți ușor suprafața hidrogelului pentru a vă asigura că este umed. Nu utilizați un electrod dispersiv uscat.
5. Puneți electrodul dispersiv pe coapsa interioară a oricărui picior, cu cleva orientată spre etichetele picioarelor pacientului, raportându-vă la Figura 3. Evitați țesutul cicatricial, zonele osoase, țesutul excesiv de gras și zonele în care se pot forma lichide. Nu aplicați acolo unde circumferința piciorului este mai mică de 25 cm. Asigurați-vă că nu există implanturi metalice de ex. endoproteze sau plăci de osteosinteză în calea curentului.
6. Nu aplicați pe spatetele pacientului.
7. În timpul aplicării electrodului, masați întreaga suprafață de contact a electrodului dispersiv pentru a asigura un contact sigur cu pielea pacientului (Figura 2). După aplicare, verificați cu atenție electrodul pentru a vă asigura că a aderat complet.
8. Verificați cablul electrodului dispersiv și asigurați-vă că nu este deteriorat. Dacă este deteriorat, înlocuiți cablul.
9. Conectați electrodul dispersiv la cablul acestuia, asigurându-vă că electrodul dispersiv rămâne complet aderent și folia conductivă de pe lamă nu este expusă.
10. Conectați celălalt capăt al cablului electrodului dispersiv la PDI-ul sistemului Advantage-MR. Nu înfășurați și nu îndoiți cablul în jurul piciorului sau sub el. Nu lăsați cablul în apropierea altor cabluri. Asigurați-vă că toate conexiunile sunt sigure.

11. Urmați instrucțiunile de folosire pentru generatorul RF utilizat.
 - Un generator de RF cu monitorizarea calității contactului (CQM) va monitoriza în mod automat contactul electrodului dispersiv la pacient.
 - Un generator RF fără CQM nu va monitoriza contactul electrodului dispersiv la pacient. Verificați aderența electrodului dispersiv dacă pacientul s-a mișcat sau dacă acesta a fost mutat.
12. Asigurați-vă că electrodul dispersiv își menține complet aderența dacă pacientul s-a mișcat sau a fost mutat. Dacă aderența completă a electrodului dispersiv se pierde, înlocuiți-l cu un electrod dispersiv nou.
13. După terminarea procedurii, deconectați cablul electrodului dispersiv și aruncați electrodul la deșeurii. Eliminați-l în conformitate cu protocolul spitalului sau al unității.



Figura 1: Îndepărtarea protecției

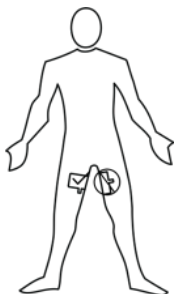


Figura 2: Direcția de aplicare



Figura 3: Locul de aplicare

CONDIȚII DE UTILIZARE în mediul RM



Vision-MR Dispersive Electrode are compatibilitate RM condiționată. Este sigur pentru utilizare în mediul RM în următoarele condiții:

- Trebuie amplasat pe coapsa interioară
- Trebuie utilizat împreună cu sistemul Advantage-MR EP Recorder/Stimulator
- Trebuie utilizat numai cu un scanner RMN de 1,5T

PARAMETRII DE MEDIU

	Temperatură (°C)	Umiditate (%)	Presiune atmosferică (kPa)
Transport	-29-60	25-85	80-106
Depozitare	15-25	40-60	80-106
Operare	15-40	30-75	80-106

BENEFICII CLINICE PRECONIZATE

Electrodul dispersiv Vision-MR este un produs autoadeziv, gata de utilizare pentru chirurgia RF în aplicații monopolare. Dispozitivul este un accesoriu necesar care completează circuitul electric dintre pacient și generatorul RF. În plus, electrodul dispersiv Vision-MR este sigur pentru utilizarea în mediul RM. Procedurile ghidate în timp real prin RMN permit medicilor să beneficieze de imagini anatomice superioare ale inimii, eliminând în același timp expunerea la radiații ionizante pentru pacienți și medici.














GARANȚIE

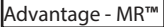








Pentru informații referitoare la garanția dispozitivului, vizitați www.imricor.com/warranty

Pentru informații referitoare la brevet, vizitați www.imricor.com/patents

Imricor, Vision-MR, Advantage-MR și logo-ul Imricor sunt mărci comerciale ale Imricor Medical Systems, Inc. Mărcile comerciale ale terților aparțin proprietarilor lor respectivi.

Symboler

	Tillverkare
	Utgångsdatum
	Batch-kod
	Katalognummer
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen före användning
	Återanvänd inte
	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen före användning
	MR-säker: Använd endast i 1.5T MRI-miljö. Se avsnittet för Användningsvillkor för MR.
	Medicinteknisk produkt
	Europeisk överensstämmelse
	EU-auktoriserad representant
	Förpackningsenhet
 > 15kg	Endast för användning på patienter som väger > 15 kg

	<p>Använd den dispersiva elektroden med Advantage-MR EP Recorder/ Stimulator System</p>
	<p>Den dispersiva elektroden är kompatibel med kontaktkvalitets- och icke-kontaktskvalitetsmonitorer</p>
	<p>En Dispersiv elektrod per påse. Ta ut den dispersiva elektroden ur påsen genom att försiktigt riva av kanten vid påsens perforering utan att skada den dispersiva elektroden.</p>
	<p>Unik produktidentifiering</p>
	<p>Importör</p>
	<p>Auktoriserad representant i Schweiz</p>
	<p>Luftfuktighetsgräns</p>
	<p>Temperaturgräns</p>
	<p>Gräns för atmosfäriskt tryck</p>

Endast engångsbruk

BESKRIVNING AV ENHETEN

Vision-MR Dispersive Electrode är en icke-steril dispersiv elektrod med dubbla lobar, avsedd för engångsbruk med en fristående kabel. Syftet med den dispersiva elektroden är att fullgöra den elektriska kretsen mellan patienten och radiofrekvensgeneratoren (RF). Vision-MR Dispersive Electrode är utformad för användning med Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System.

Vision-MR Dispersive Electrode innehåller självhäftande ledande gel (hydrogel) för att säkerställa full kontakt med patientens hud.

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Används med kompatibla RF-generatorer under elektrofysiologiska behandlingar.

AVSEDD ANVÄNDNING/SYFTE

Vision-MR Dispersive Electrode är en självhäftande, färdig att användas-produkt och är ett tillbehör vid RF-kirurgi i monopolära applikationer. Elektroden fullgör den elektriska kretsen mellan patienten och RF-generatorn. Vision-MR Dispersive Electrode är avsedd för användning på patienter > 15 kg.

AVSEDD ANVÄNDARE

Vision-MR Dispersive Electrode är avsedda att användas av utbildad vårdpersonal med erfarenhet av elektrokirurgisk behandling.

VARNINGAR

- Den dispersiva elektroden ska endast användas av läkare med erfarenhet inom elektrokirurgisk behandling.
- Den dispersiva elektroden får inte förändras på något sätt. Den dispersiva elektroden får inte rengöras och/eller steriliseras. Förändringar kan leda till skador på patienten eller operatören.
- Vision-MR Dispersive Electrode ska användas på patienter som väger mer än 15 kg förutsatt att det finns tillräcklig yta för att säkerställa full kontakt mellan elektroden och patientens hud. Misslyckande att uppnå god hudkontakt med hydrogelytan på den dispersiva elektroden kan leda till elektrokirurgiska brännskador eller dålig elektrokirurgisk prestanda.
- Advantage MR-systemet har inget larm för att kommunicera felaktiga anslutningar med den dispersiva elektroden.
- Ledande delar av den dispersiva elektroden och tillhörande anslutningar bör inte komma i kontakt med andra ledande delar, inklusive jord. Sådan kontakt kan öka risken för skador på patienten eller operatören.
- Kontakta din biomedicinska avdelning och/eller tillverkaren av den elektrokirurgiska generatoren för frågor som rör tekniska specifikationer eller krav som anges här.
- Följ bruksanvisningen för den RF-generator som används.
- Använd alltid lägsta effektinställningar för att uppnå önskad kirurgisk effekt. Överskrid inte 65 watt.
- Tvinna inte den dispersiva elektrod-kabeln och lägg den inte över andra elektrokirurgiska kablar eller utrustning, eftersom det kan leda till oavsiktlig överföring

av potentiellt skadlig RF-energi.

- Svårigheter med att uppnå skärnings-, koagulerings- eller ablationsenergi kräver utvärdering. Avsluta. Fortsätt inte eller öka effektinställningarna förrän du har kontrollerat alla komponenter i den elektrokirurgiska kretsen, inklusive den aktiva elektroden och dess kabel, patientelektrodens vidhäftning och integritet samt den elektriska generatoren och dess anslutningar. Oavsiktlig kraftökning kan leda till brännskador på patienten.
- Borttagning av den dispersiva elektroden från patienten kan orsaka skador om det inte övervakas. Kontrollera den dispersiva elektrodens vidhäftning om patienten rör sig eller förflyttas. Byt ut den dispersiva elektroden mot en ny om den inte fäster helt.
- Ta bort den dispersiva elektroden långsamt för att undvika hudirritation. Att applicera tryck på närliggande hud under borttagningen kan minska hudirritationen.
- Värme som appliceras av termiska filter eller andra källor är kumulativ med värme som produceras vid elektroden. Val av avlägsen appliceringsplats från andra värmekällor minskar risken för patientskada.
- Applicera inte på patientens rygg eller ytterlår.
- Använd endast med kompatibla enheter. Användning med icke-kompatibla RF-generatorer med CQM kanske inte utlöser ett larm innan överdriven uppvärmning sker.
- Undvik hud till hud-kontakt genom torr gasbinda vid behov.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd inte produkten om elektroden är missfärgad eller om bäst före-datumet har gått ut.
- Kontrollera alla komponenter innan användning. Använd inte om förpackningen eller någon del i den verkar skadad eller trasig. Kontakta Imricor Medical Systems, Inc. med artikelnummer och partinummer från förpackningen om förseglingen eller förpackningen är skadad eller om det finns några tvivel angående produktens integritet.
- Dra inte i fliken på den dispersiva elektroden när du tar bort skyddet. Det kan äventyra elektrodens integritet och öka risk för skada på patienten.
- Säkerställ att hydrogelen är fuktig innan den appliceras på patienten.
- Säkerställ att det inte finns några veck i den dispersiva elektroden.
- Ytterligare elektrodgel behövs inte och bör inte användas.
- Återanvänd eller omplacera inte den dispersiva elektroden efter den första appliceringen. Om den dispersiva elektroden återanvänds kan den orsaka termisk skada.
- Håll appliceringsplatsen fri från topiskt applicerade produkter som oljor och krämer. Rengör och desinficera området i enlighet med gällande rutiner om det behövs och låt det torka före applicering.
- Applicera inte där benets omkrets är mindre än 25 cm.
- Avlägsna hårväxt innan elektroden appliceras för att minimera risken för elektrokirurgiska brännskador.
- Se till att elektrodens längre kant är närmast RF-appliceringsplatsen och har full kontakt med huden. Se Figur 2.

- Inget larm ljuder om anslutningen eller placeringen av den dispersiva elektroden inte är säker.
- Kontrollera den dispersiva elektroden och alla anslutningar igen om patientens position ändras.
- Håll den dispersiva elektroden och kablarna så långt bort som möjligt från patientövervakningselektrodena.
- Använd inte en EKG-övervakningselektrod med nål tillsammans med den dispersiva elektroden.
- När du applicerar elektroden får den inte vidröra eller överlappa sig själv.
- Undvik att applicera tryck på elektroden med remmar, snören, tejp etc.

KOMPATIBLA EXTERNA ENHETER & TILLBEHÖR

Den dispersiva elektroden får endast användas med följande enheter:

- Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System [(AD001), (AD900)]. Levereras separat.

KONTRAINDIKATIONER

Den dispersiva elektroden får inte appliceras på skadad hud.

ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER

Se anvisningarna för Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System och kompatibla RF-generatorer för användningsinstruktioner för korrekt anslutning och användning av dessa enheter när de används med Vision-MR Dispersive Electrode.

1. Förbered appliceringsområdet. Avlägsna hår för att säkerställa att området är fritt från topiskt applicerade produkter.
2. Ta ut den dispersiva elektroden ur påsen genom att försiktigt riva av kanten vid påsens perforering utan att skada den dispersiva elektroden.
3. Avlägsna långsamt skyddet från den dispersiva elektroden diagonalt som visas i figur 1. Skada inte hydrogel-lagret. Kontrollera elektroden noggrant när skyddet har avlägsnats för att säkerställa att ingen hydrogel har separerats från de underliggande skikten. Kasta elektroden om hydrogelen har separerats.
4. Rör vid hydrogelens yta för att säkerställa att den är fuktig. Använd inte den dispersiva elektroden om den är torr.
5. Applicera den dispersiva elektroden på något av innerlåren med fliken vänd mot patientens fötter, som på Figur 3. Undvik ärrvävnad, beniga områden, överdriven fettvävnad och områden där vätska kan samlas. Applicera inte där benets omkrets är mindre än 25 cm. Se till att det inte finns några metallimplantat, t.ex. endoprotetik eller benplattor i strömmens väg.
6. Använd inte på patientens rygg.
7. Under elektrodappliceringen, massera hela ytan för den dispersiva elektroden för att säkerställa säker kontakt med patientens hud (Figur 2). Kontrollera elektroden noggrant efter applicering för att säkerställa att den sitter fast ordentligt.
8. Kontrollera den dispersiva elektrod-kabeln efter skador. Ersätt kabeln om den är skadad.
9. Anslut den dispersiva elektroden till den dispersiva elektrod-kabeln och säkerställ att den dispersiva elektroden sitter fast ordentligt och att den ledande folien på fliken inte är exponerad.

10. Anslut den andra änden av den dispersiva elektrod-kabeln till Advantage-MR-systemets PDI. Vira eller linda inte kabeln runt eller under benet. Undvik att dra kabeln nära andra kablar. Säkerställ att alla anslutningar sitter ordentligt.
11. Följ bruksanvisningen för den RF-generator som används.
 - En RF-generator med kompatibel kontaktkvalitetsövervakning (CQM) övervakar den dispersiva elektrodkontakten med patienten automatiskt.
 - En RF-generator utan CQM övervakar inte den dispersiva elektrodkontakten med patienten. Kontrollera den dispersiva elektrodens vidhäftning om patienten rör sig eller förflyttas.
12. Säkerställ att den dispersiva elektroden sitter kvar helt om patienten rör sig eller förflyttas. Byt ut den dispersiva elektroden mot en ny om den inte fäster helt.
13. Koppla bort den dispersiva elektrod-kabeln efter behandlingen och ta försiktigt bort den dispersiva elektroden. Kassera i enlighet med sjukhusets eller gällande rutiner.



Figur 1: Borttagning av skydd



Figur 2: Appliceringsorientering



Figur 3: Appliceringsområde

ANVÄNDNINGSVILLKOR FÖR MR



Vision-MR Dispersive Electrode är MR-säker. Den är säker att använda i MR-miljö under följande förutsättningar:

- Måste placeras på innerlår
- Måste användas med Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System
- Får endast användas med en 1.5T MRI-skanner

OMGIVNINGSPARAMETRAR

	Temperatur (°C)	Luftfuktighet (%)	Atmosfäriskt tryck (kPa)
Transport	–29–60	25–85	80–106
Förvaring	15–25	40–60	80–106
Drift	15–40	30–75	80–106

FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR

Vision-MR Dispersive Electrode är en självhäftande, bruksfärdig produkt för RF-kirurgi i monopolära applikationer. Enheten är ett nödvändigt tillbehör som sluter den elektriska kretsen mellan patienten och RF-generatorn. Dessutom är Vision-MR Dispersive Electrode säker att använda i MR-miljö. MR-guidade undersökningar i realtid gör det möjligt för kliniker att dra nytta av överlägsen anatomisk avbildning av hjärtat samtidigt som exponering för joniserande strålning elimineras hos patienter och kliniker.

GARANTI

För information om produktens garanti, se www.imricor.com/warranty

För patentinformation, se www.imricor.com/patents

Imricor, Vision-MR, Advantage-MR och Imricor-logotypen är varumärken som tillhör Imricor Medical Systems, Inc. Tredjepartsvarumärken tillhör dessas respektive ägare.

[en] This page intentionally left blank.
[cs]] Tato stránka byla úmyslně ponechána prázdná.
[da] Denne side er tom med vilje.
[de]] Absichtliche Leerseite.
[el] Αυτή η σελίδα παραμένει κενή σκόπιμα.
[es] Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.
[fi] Tämä sivu on tarkoituksella jätetty tyhjäksi.
[fr] Cette page est volontairement laissée vide.
[hr] Ova je stranica namjerno ostavljena prazna.
[hu] Ez az oldal szándékosan üres.
[it] Pagina lasciata intenzionalmente bianca.
[nl] Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.
[no] Denne siden er tom med hensikt.
[pt] Esta página foi deixada intencionalmente em branco.
[ro] Această pagină a fost lăsată goală în mod intenționat.
[sv] Denna sida har avsiktligen lämnats tom.

[en] This page intentionally left blank.

[cs] Tato stránka byla úmyslně ponechána prázdná.

[da] Denne side er tom med vilje.

[de] Absichtliche Leerseite.

[el] Αυτή η σελίδα παραμένει κενή σκόπιμα.

[es] Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

[fi] Tämä sivu on tarkoituksella jätetty tyhjäksi.

[fr] Cette page est volontairement laissée vide.

[hr] Ova je stranica namjerno ostavljena prazna.

[hu] Ez az oldal szándékosan üres.

[it] Pagina lasciata intenzionalmente bianca.

[nl] Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.

[no] Denne siden er tom med hensikt.

[pt] Esta página foi deixada intencionalmente em branco.

[ro] Această pagină a fost lăsată goală în mod intenționat.

[sv] Denna sida har avsiktligen lämnats tom.



MedR-AR Services B.V.

Kloosterweg 1
6412 CN Heerlen, NL
+31 45 3030 006



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug, CH



Imricor Medical Systems, Inc.

400 Gateway Blvd.
Burnsville, MN 55337, US
+49 30 40 50 45 323
+1 952-818-8400
imricor.com

