EN	NEUTRAL ELECTRODES
DE	NEUTRALELEKTRODEN
FR	ELECTRODES NEUTRES
IT	ELETTRODI NEUTRI
BG	НЕУТРАЛЕН ЕЛЕКТРОД
CS	NEUTRÁLNÍ ELEKTRODY
DA	NEUTRALELEKTRODER
EL	ΟΥΔΕΤΕΡΑ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ
ES	ELECTRODOS NEUTROS
ET	NEUTRAALELEKTROODID
FI	NEUTRAALIELEKTRODIT
HR	NEUTRALNE ELEKTRODE
HU	NEUTRÁLIS ELEKTRÓDÁK
LT	NEUTRALŪS ELEKTRODAI
LV	NEITRĀLIE ELEKTRODI
NL	NEUTRALE ELEKTRODEN
PL	ELEKTRODY NEUTRALNE
PT_{EU}	ELÉTRODOS NEUTROS
PT_{BRASIL}	PLACAS TERRA
RO	ELECTROZI NEUTRI
SK	NEUTRÁLNE ELEKTRÓDY
SL	NEVTRALNE ELEKTRODE
SV	NEUTRALELEKTRODER
KO	중립 전극
NO	NØYTRALE ELEKTRODER
RU	НЕЙТРАЛЬНЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ
TH	อิเล็กโทรดที่เป็นกลาง
TR	NÖTRAL ELEKTROTLAR
ZH	中性电极
AR	الإلكترودات المحايدة

Leonhard Lang GmbH, Archenweg 56, 6020 Innsbruck, Austria;
Fax +43 512 392210, medical@LeonhardLang.at

CE 0123

93367 10077776_b 20.03.2023

EN

NEUTRAL ELECTRODES FOR ADULTS AND CHILDREN

Please read this document and keep it safe. Ensure that any individual using this product is familiar with and understands the information contained in this document.

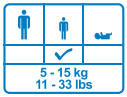
INTENDED USE / INTENDED PURPOSE

Neutral electrodes are intended as accessories for electrosurgical devices. Neutral electrodes are non-sterile; they are intended only for single use on intact (uninjured) skin and lead energy from the patient to the electrosurgical device.

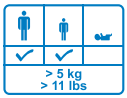
WARNING

Improper use of neutral electrodes can cause damage to tissue. These instructions for use serve to ensure patient safety. **NOT FOLLOWING THESE INSTRUCTIONS MAY LEAD TO BURNS, PRESSURE NECROSES, OR OTHER SKIN TRAUMA DURING USE.**

- Do not use the neutral electrode if it is damaged, modified, or expired.
- If an electrosurgical unit offers a neutral electrode contact quality monitoring system always use a split electrode. Never deactivate the acoustic alarm of this monitoring system during surgery.
- Use the lowest effective safe power setting to achieve the desired surgical effect.
- Do not operate the electrodes in the immediate presence of flammable gases (including concentrated oxygen) and solvents to avoid possible explosion or fire hazard. Avoid contact between the product and solvent-based liquids.
- **PRODUCT LIMITATIONS:**
  - Exceeding the following limitations may overload the neutral electrode with current. This may result in a patient burn despite a fully and correctly applied neutral electrode and an activated contact quality monitoring system.
  - These neutral electrodes are designed for use during conventional monopolar electrosurgical procedures.
  - During non-conventional procedures (e.g. high current mode) involving high electrical currents, long activation periods, or both (e.g. tissue ablation, tissue vaporization, or procedures involving the application of a conductive rinsing fluid to the surgical site), there is a risk of inflicting burns on the patient. For such procedures, consult the generator and accessory manufacturers' instructions, in particular regarding limitations of activation time. Use additional neutral electrodes when indicated.
  - **Product limitations for neutral electrodes for children**
    This neutral electrode for children is intended for use only on children weighing 5–15 kg (11–33 lbs). Restrict the duration of activation to a maximum of 60 seconds within each 4 minute period. Only use this neutral electrode for children at power settings of up to 120 W.



  - **Product limitations for universal neutral electrodes**
    These universal neutral electrodes are only intended for use on patients weighing more than 5 kg (11 lbs). Restrict the duration of activation to a maximum of 60 seconds within each 2 minute period. **During conventional procedures on patients weighing more than 15 kg [according to IEC 60601-2-2:2017] only split neutral electrodes must be used.**



  - **Product limitations for neutral electrodes for adults**
    These neutral electrodes for adults are only intended for use on patients weighing more than 15 kg (33 lbs). Restrict the duration of activation to a maximum of 60 seconds within each 2 minute period. **During conventional procedures on patients weighing more than 15 kg [according to IEC 60601-2-2:2017] only split neutral electrodes must be used.**



COMPATIBILITY

For any compatibility questions, particularly regarding compatibility with a specific electrode contact quality monitoring system, please contact your local distributor. In any case, the split neutral electrodes are compatible with the dynamic contact quality monitoring systems REM™, NESSY®, and ARM™.

CAUTION

- When using on children with a body weight of up to 15 kg (33 lbs): Surgeons should be familiar with the effects of electrosurgery on small patients, and should first consider the use of bipolar electrosurgery, which does not require a neutral electrode!
- Do not use the neutral electrode if the packaging is damaged.
- Do not trim down the neutral electrodes to reduce their size! Do not use additional gel!
- Do not reposition the neutral electrode!
- Before using the electrosurgical device, familiarize yourself with its instructions for use, in particular with respect to power setting restrictions and the maximum uninterrupted activation period, as well as information on the use of neutral electrodes for applications with a high energy output.
- Should the coagulating or cutting effect diminish during surgery, or a higher than normal power setting be required, immediately make sure that the neutral electrode is adequately placed and in full contact with the skin. Inspect all connections of the neutral electrode, i.e. clamp, cable, connector, plus the active accessories and the generator before turning up the power setting!
- If you reposition the patient, make sure the entire surface of the neutral electrode still sticks well to the skin and check all cable connections.
- Do not reuse the neutral electrode! If re-used, the adhesive strength and the electrical properties may be insufficient, which could lead to a patient injury. There is also a risk of cross-infection from one patient to another.
- Store any unused electrodes in the original pouch. Close the pouch by folding the open end once or several times in order to keep the electrodes fresh.
- Use all electrodes within 7 days of opening the pouch.

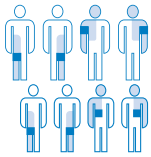


INSTRUCTIONS FOR USE

These neutral electrodes must only be used by appropriately qualified medical personnel who have been trained in their use based on these instructions for use.

SELECTION AND PREPARATION OF THE PLACEMENT SITE

- Select a convex skin surface that is muscular or well supplied with blood and as close as possible to the surgical site, but if possible at least 15 cm away from it:
  - **on adults** preferably on the upper arm or upper thigh.
  - **on children** between 5 and 15 kg, preferably on the torso or upper thigh.



- Whenever the size of the child patient allows, use a neutral electrode for adults or a universal neutral electrode in order to reduce the likelihood of patient burns.
- Ensure that the patient's weight is not bearing upon the selected site during the operation, and that it is not subject to any other pressure (for example due to compression stockings). Make sure that the selected site is not thermally insulated or subject to additional heat from heat sources during the operation.
- Avoid very hairy skin surfaces and surfaces above metallic implants, scar or adipose tissue, bony protrusions, injection sites, tattoos, and inflamed or damaged areas. Avoid areas in which fluids could collect.
- If the patient has a pacemaker or other active implants, consult a qualified professional to determine whether high frequency surgery is suitable, and if so where to place the neutral electrode and neutral electrode cable.

- For surgeries during which the HF current may flow through parts of the body with a relatively small cross-sectional area, bipolar methods may be more suitable in order to avoid unintentional damage to tissue.
- Monitoring electrodes or other devices that may provide an alternative earthing route for the high-frequency current should be applied as far from the surgical site as possible. It is recommended to use only ECG and other monitoring systems, cables, and wiring equipped with HF current limiting devices (e.g. high frequency filters or chokes). If this is not possible, the neutral electrode must always be applied closer to the surgical site than these electrodes or devices. The use of needle monitoring electrodes is not recommended.
- Remove any hair from the chosen skin area and clean it carefully, e.g. of cosmetics. Carefully dry the area, especially if alcohol or other skin cleaning agents have been used. Avoid using flammable skin prepping agents or disinfectants, e.g. acetone degreasers. **Be aware that failure to shave the area may lead to burns.**



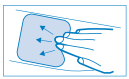
- Avoid skin-to-skin contact (for example between the patient's arms and body) by inserting insulation between the relevant areas, for example dry gauze.
- Remove any metallic jewelry.

NEUTRAL ELECTRODE APPLICATION

- If the electrosurgical device is equipped with a system for monitoring neutral electrode contact quality (such as REM™, NESSY®, ARM™, etc.), always use a split electrode. A contact quality monitoring system may not work in conjunction with an unsplit electrode, meaning that the loss of secure contact between the patient and the neutral electrode will not trigger an audible alarm. Test the functioning of the monitoring system by attempting to use the device without the neutral electrode connected. The device should not be activated and an alarm should sound.
- Open the pouch immediately before use, and remove the neutral electrode. Check the expiry date on the pouch. Do not use electrodes that have passed their expiry date. Store any unused electrodes in the original pouch. Close the pouch by folding over the open end once or several times in order to keep the electrodes fresh. Use all electrodes within 7 days of opening the pouch.
- If applicable, remove one of the traceability labels from the pouch and stick it in the patient's record. In the patient's record, document the position of the electrodes, the skin preparation performed, and the condition of the skin.
- Remove the electrode, as indicated, from its protective liner using the removal tab. Check the electrode and the cable and all connectors for defects, e.g. dried out or missing gel and damaged cable insulation. Do not use defective devices.
- Align the neutral electrode so that one of its long sides is closest to the surgical site. For electrosurgical generators, which are equipped with the system to monitor the neutral electrode contact quality as well as a system to monitor an even current distribution across both conductive surfaces of the neutral electrode, the split electrode must be aligned so that the split is pointing towards the surgical site, otherwise alarms may be triggered.



- Apply the neutral electrode to the prepared area of skin, starting with one corner, and applying even pressure over the entire surface without stretching the skin or the electrode. Prevent the emergence of air bubbles or skin folds beneath the electrode. Gently rub your hand over the electrode to ensure good contact of the entire adhesive surface to the skin.



- Do not wrap the electrode entirely around an extremity. The electrode must not be in contact with or overlap itself.
- Neutral electrodes without cables: Check the reusable neutral electrode cable for defects. Do not use any neutral electrode cables with dirty metallic electrode contacts or other defects such as damaged insulation. Open the clamp of the neutral electrode cable by lifting the locking lever. Fully insert the connection lug of the electrode into the clamp. Close the clamp by pushing the locking lever down as far as it will go. Check that the connection lug is fully inserted into the clamp and will not come into contact with the patient's skin. The clamp must not end up underneath the patient.



- Position the neutral electrode cable so that the cable is not pulling the neutral electrode away from the patient's skin. The neutral electrode cable should also be positioned to avoid contact with the patient and other cables, and to ensure there are no loops. In particular, do not wrap the neutral electrode cable around one of the patient's extremities or other grounded objects, in order to prevent capacitive coupling and resulting burns.
- The neutral electrode cable must be pointing away from the surgical site at an angle of 90° or 180°.
- Check that the neutral electrode is securely adhered to the skin across its entire surface, and that the clamp is securely attached to the connection lug of the electrode. Make sure that the clamp is not exerting any unnecessary pressure on the patient's skin.
- Connect the neutral electrode cable with the electrosurgical device in accordance with the instructions for use for the generator.
- Before using the electrosurgical device, familiarize yourself with its instructions for use, in particular with respect to power setting restrictions and the maximum uninterrupted activation period, as well as information on the use of neutral electrodes for applications with a high energy output.
- Never deactivate the acoustic alarm of the contact quality monitoring system for neutral electrodes during surgery.
- If the patient is moved, ensure that the entire surface of the neutral electrode remains securely adhered to the skin, and check all cable connections (clamp, cable, connector).

REMOVING AND DISPOSING OF THE NEUTRAL ELECTRODE



- After use, carefully remove the neutral electrode using one hand whilst supporting the skin beneath it with the other. Use the removal tab to slowly detach the electrode (not using the neutral electrode cable). Ripping off the electrode or peeling it off quickly may damage the skin. Exercise particular caution if the skin is exceptionally sensitive, especially with children but also with elderly patients, diabetics, or patients on a prolonged course of certain medications known to cause dermatological side effects.
- To open the cable clamp, lift the locking lever.
- Dispose of the product in accordance with local regulations or the guidelines of the hospital/health care facility.

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation 2017/745/EU on Medical Devices); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

DE

NEUTRALELEKTRODEN FÜR ERWACHSENE UND KINDER

Lesen Sie dieses Dokument und bewahren Sie es auf. Stellen Sie sicher, dass alle Personen, die dieses Produkt verwenden, die in diesem Dokument enthaltenen Hinweise kennen und verstehen.

ZWECKBESTIMMUNG

Neutralelektroden sind als Zubehör für Elektrochirurgiegeräte vorgesehen. Neutralelektroden sind nicht steril, ausschließlich zum einmaligen Gebrauch auf intakter (unverletzter) Haut bestimmt und dienen zur Ableitung von Energie vom Patienten zum Elektrochirurgiegerät.

WARNUNG

Der unsachgemäße Gebrauch von Neutralelektroden kann Gewebeschäden verursachen. Diese Gebrauchsanweisung dient der Patientensicherheit. **DIE NICHTBEACHTUNG DIESER HINWEISE KANN ZU VERBRENNUNGEN, DRUCKNEKROSEN ODER ANDEREN HAUTSCHÄDIGUNGEN WÄHREND DER ANWENDUNG FÜHREN.**

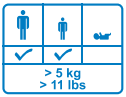
- Verwenden Sie keine beschädigte, modifizierte oder abgelaufene Neutralelektrode.
- Falls das Elektrochirurgiegerät ein System zur Überwachung der Neutralelektroden-Kontaktqualität aufweist, verwenden Sie immer eine geteilte Elektrode. Deaktivieren Sie auf keinen Fall den akustischen Alarm dieses Überwachungssystems während der Operation.
- Verwenden Sie die niedrigstmögliche sichere Leistungseinstellung zur Erzielung des gewünschten chirurgischen Ergebnisses.
- Wenden Sie die Elektroden nicht in unmittelbarer Gegenwart brennbarer Gase (einschließlich konzentriertem Sauerstoff) und Lösungsmittel an, um Explosions- und Brandgefahr zu vermeiden. Vermeiden Sie den Kontakt des Produktes mit lösungsmittelhaltigen Flüssigkeiten.
- **PRODUKTBESCHRÄNKUNGEN:**
  - Ein Überschreiten der folgenden Begrenzungen kann zu einer Verbrennung am Patienten aufgrund von Überlastung auch unter einer korrekt und vollständig angelegten Neutralelektrode bei aktiviertem Kontaktqualitäts-Überwachungssystem führen.
  - Diese Neutralelektroden wurden für den Einsatz bei konventionellen monopolaren elektrochirurgischen Eingriffen ausgelegt.
  - Bei nicht-konventionellen Verfahren (z.B. Hochstrombetriebsart), in denen hohe elektrische Ströme, lange Aktivierungsdauern oder beides eingesetzt werden (beispielsweise Gewebeablation, Gewebeverdampfung, oder auch Verfahren mit Einbringung einer leitfähigen Spülflüssigkeit in den Eingriffsbereich), besteht das Risiko einer Verbrennung am Patienten. Konsultieren Sie in diesen Fällen die Gebrauchsanweisungen der Hersteller des Generators und des entsprechenden Zubehörs (insbesondere zur Begrenzung der Aktivierungsdauer) und benutzen Sie gegebenenfalls zusätzliche Neutralelektroden.

  - **Produktbeschränkungen für Neutralelektroden für Kinder**



Diese Kinder-Neutralelektrode ist nur für Kinder mit einem Körpergewicht von 5,0–15 kg (11–33 lbs) bestimmt. Begrenzen Sie die Aktivierungsdauer innerhalb jedes Zeitraums von 4 Minuten auf maximal 60 Sekunden. Verwenden Sie diese Kinder-Neutralelektrode nur für Leistungseinstellungen bis 120 W.

  - **Produktbeschränkungen für Universal - Neutralelektroden**



Diese Universal-Neutralelektroden sind für den Einsatz bei Patienten mit einem Körpergewicht von mehr als 5 kg (11 lbs) bestimmt. Begrenzen Sie die Aktivierungsdauer innerhalb jedes Zeitraums von 2 Minuten auf maximal 60 Sekunden. **Bei konventionellen Verfahren bei Patienten mit einem Körpergewicht von mehr als 15 kg dürfen [gemäß IEC 60601-2-2:2017] ausschließlich geteilte Neutralelektroden eingesetzt werden.**

  - **Produktbeschränkungen für Neutralelektroden für Erwachsene**



Diese Neutralelektroden für Erwachsene sind für den Einsatz bei Patienten mit einem Körpergewicht von mehr als 15 kg (33 lbs) bestimmt. Begrenzen Sie die Aktivierungsdauer innerhalb jedes Zeitraums von 2 Minuten auf maximal 60 Sekunden. **Bei konventionellen Verfahren bei Patienten mit einem Körpergewicht von mehr als 15 kg dürfen [gemäß IEC 60601-2-2:2017] ausschließlich geteilte Neutralelektroden eingesetzt werden.**

KOMPATIBILITÄT

Für Antworten auf Fragen zur Kompatibilität, insbesondere bezüglich spezifischer Kontaktqualitäts-Überwachungssysteme, kontaktieren Sie bitte Ihren Händler. Die geteilten Neutralelektroden sind jedenfalls kompatibel mit den dynamischen Kontaktqualitäts-Überwachungssystemen REM™, NESSY® und ARM™.

ACHTUNG

- Bei Einsatz bei Kindern mit einem Körpergewicht bis 15,0 kg (33 lbs): Chirurgen sollten mit den Auswirkungen von Elektrochirurgie auf kleine Patienten vertraut sein und den Einsatz bipolarer Elektrochirurgie erwägen, welche keine Neutralelektrode erfordert!
- Verwenden Sie die Neutralelektrode nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Die Neutralelektroden nicht durch Zuschneiden verkleinern! Kein zusätzliches Gel verwenden!
- Die Neutralelektrode nicht repositionieren!
- Bevor Sie das Elektrochirurgiegerät einsetzen, studieren Sie dessen Gebrauchsanweisung, insbesondere in Bezug auf Begrenzungen der Leistungseinstellungen und der maximalen ununterbrochenen Aktivierungsdauer sowie Anweisungen zum Einsatz von Neutralelektroden bei Anwendungen mit hohem Energieoutput.
- Falls der Koagulations- bzw. Cuteffekt sich während der Operation verringert oder eine unüblich hohe Leistungseinstellung erforderlich sein sollte, vergewissern Sie sich unverzüglich, dass die Neutralelektrode adäquat platziert wurde und in vollständigem Kontakt mit der Haut ist. Überprüfen Sie alle Verbindungen der Neutralelektrode (Klemme, Kabel, Stecker) sowie das aktive Zubehör und den Generator, bevor Sie die Leistungseinstellung erhöhen!
- Wenn Sie den Patienten umlagern, stellen Sie sicher, dass die Neutralelektrode danach immer noch über die gesamte Fläche zuverlässig auf der Haut klebt, und kontrollieren Sie alle Kabelverbindungen.
- Die Neutralelektrode nicht wiederverwenden! Bei erneutem Gebrauch können Klebekraft und die elektrischen Eigenschaften unzureichend sein, was zu einer Verletzung des Patienten führen kann. Außerdem besteht das Risiko einer Querinfektion von einem Patienten zum anderen.
- Bewahren Sie alle nicht benutzen Elektroden im Originalbeutel auf. Verschließen Sie den Beutel, in dem Sie das offene Ende ein- oder mehrmals falten, um die Elektroden frisch zu halten.
- Verwenden Sie alle Elektroden innerhalb von 7 Tagen nach dem Öffnen des Beutels.

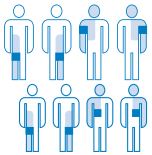


GEBRAUCHSANWEISUNG

Diese Neutralelektroden dürfen nur von entsprechend ausgebildetem medizinischem Personal angewendet werden, das anhand dieser Gebrauchsanweisung in die Verwendung eingewiesen wurde.

AUSWAHL UND VORBEREITUNG DER APPLIKATIONSSTELLE

- Wählen Sie eine muskulöse oder gut durchblutete konvexe Hautfläche möglichst nahe beim Operationsfeld, falls irgend möglich jedoch in mindestens 15 cm Entfernung von diesem:
  - **bei Erwachsenen** vorzugsweise am Oberarm oder Oberschenkel.
  - **bei Kindern** zwischen 5 und 15 kg vorzugsweise am Rumpf oder Oberschenkel.



- Wann immer die Patientengröße bei Kindern es erlaubt, verwenden Sie eine Neutralelektrode für Erwachsene oder eine Universal-Neutralelektrode um die Möglichkeit von Verbrennungen am Pateinten zu verringern.
- Sorgen Sie dafür, dass auf der gewählten Stelle während des Eingriffs nicht das Gewicht des Patienten lastet und sie auch keinem anderen Druck ausgesetzt ist (etwa durch einen Kompressionsstrumpf). Sorgen Sie dafür, dass die gewählte Stelle während des Eingriffs nicht thermisch isoliert oder durch Wärmequellen zusätzlich erwärmt wird.
- Vermeiden Sie stark behaarte Hautflächen und Hautflächen über metallischen Implantaten, Narben- und adipösem Gewebe, knochige Vorsprünge, Injektionsstellen, Tätowierungen, entzündete oder verletzte Stellen. Vermeiden Sie Bereiche, in denen sich Flüssigkeiten ansammeln können.
- Falls der Patient einen Herzschrittmacher oder andere aktive Implantate hat, beraten Sie mit einem entsprechend qualifizierten Facharzt die Eignung von Hochfrequenz-Chirurgie sowie die Platzierung der Neutralelektrode und des Neutralelektrodenkabels.
- Für Operationen, bei denen der HF-Strom durch Teile des Körpers mit einer relativ kleinen Querschnittsfläche fließen könnte, könnte der Einsatz von bipolaren Methoden wünschenswert sein, um ungewollte Gewebeschäden zu vermeiden.

- Überwachungselektroden oder andere Geräte, die einen alternativen Erdungspfad für den hochfrequenten Strom ermöglichen können, sind möglichst weit vom Operationsfeld entfernt anzubringen. Es wird empfohlen, nur EKG- und andere Überwachungssysteme, -kabel und -leitungen einzusetzen, die mit HF-Strom-Begrenzungseinrichtungen ausgestattet sind (z.B. Hochfrequenz-Filter (HF) oder -Drosseln). Falls dies nicht möglich ist, muss die Neutralelektrode jedenfalls näher zum Operationsfeld angebracht werden als diese Elektroden oder Geräte. Der Einsatz von Nadel-Überwachungselektroden wird nicht empfohlen.
- Entfernen Sie die Behaarung von der gewählten Hautfläche und säubern Sie sie sorgfältig (z.B. von Kosmetika). Trocknen Sie sie sorgfältig, besonders falls Alkohol oder andere Hautreinigungsflüssigkeiten benutzt werden. Vermeiden Sie entflammbare Hautvorbereitungs- oder Desinfektionsmittel (z.B. Azeton- Entfetter). **Beachten Sie, dass ein Unterlassen der Rasur zur Verbrennungen der Haut führen kann.**



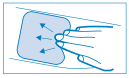
- Vermeiden Sie Haut-zu-Haut Kontakt (etwa zwischen den Armen und dem Körper des Patienten), indem Sie die entsprechenden Stellen zum Beispiel durch trockene Gaze voneinander isolieren.
- Entfernen Sie metallischen Schmuck.

ANWENDUNG DER NEUTRALELEKTRODE

- Falls das Elektrochirurgiegerät ein System zur Überwachung der Neutralelektroden-Kontaktqualität (wie REM™, NESSY®, ARM™, usw.) aufweist, verwenden Sie immer eine geteilte Elektrode. Ein Kontaktqualitäts-Überwachungssystem kann mit einer ungeteilten Elektrode nicht funktionieren und der Verlust des sicheren Kontakts zwischen Patienten und Neutralelektrode wird nicht zu einem hörbaren Alarm führen. Überprüfen Sie das Funktionieren des Überwachungssystems, indem Sie versuchen, das Gerät ohne angeschlossene Neutralelektrode in Betrieb zu nehmen. Das Gerät sollte nicht aktivieren und ein Alarm sollte ertönen.
- Öffnen Sie den Beutel erst vor der Anwendung und entnehmen Sie eine Neutralelektrode. Überprüfen Sie das Ablaufdatum am Beutel. Verwenden Sie keine abgelaufenen Elektroden. Bewahren Sie alle nicht benutzten Elektroden im Originalbeutel auf. Verschließen Sie den Beutel, indem Sie das offene Ende ein- oder mehrmals umfalten, um die Elektroden frisch zu halten. Verwenden Sie alle Elektroden innerhalb von 7 Tagen nach dem Öffnen des Beutels.
- Falls anwendbar, lösen Sie eines der Rückverfolgungs-Etiketten vom Beutel und kleben Sie es in die Patientenakte. Dokumentieren Sie die Elektrodenposition, die Hautvorbereitung und den Zustand der Haut im Patientenakt.
- Lösen Sie die Elektrode, wie angegeben, mittels der Abziehhilfe von ihrer Schutzabdeckung. Überprüfen Sie die Elektrode, das Kabel und alle Anschlüsse auf Defekte (z.B. ausgetrocknetes oder fehlendes Gel, Beschädigung der Kabelisolierung). Verwenden Sie kein defektes Produkt.
- Richten Sie die Neutralelektrode derart aus, dass eine ihrer langen Seiten dem Operationsfeld am nächsten ist. Bei HF-Generatoren, welche neben dem System zur Überwachung der Neutralelektroden-Kontaktqualität auch noch über ein System zur Überwachung einer gleichmäßigen Stromverteilung auf beide Leitflächen der Neutralelektrode ausgestattet sind, muss die geteilte Elektrode so ausgerichtet werden, dass der Spalt zum Operationsfeld zeigt, da es sonst zu Alarmen kommen kann.



- Applizieren Sie die Neutralelektrode auf die vorbereitete Hautfläche, indem Sie an einer Ecke beginnen und sie unter gleichmäßigem Druck über die ganze Fläche auf der Haut fixieren, ohne die Haut oder die Elektrode zu dehnen. Vermeiden Sie das Einschließen von Luftblasen und das Auftreten von Hautfalten unter der Elektrode. Streichen Sie mit der Hand mit leichtem Druck über die Elektrode, um den guten Kontakt der gesamten Klebefläche mit der Haut sicherzustellen.



- Wickeln Sie die Elektrode nicht vollständig um eine Extremität. Die Elektrode darf sich selbst nicht berühren oder überlappen.
- Unverkabelte Neutralelektroden: Prüfen Sie das wiederverwendbare Neutralelektrodenkabel auf Defekte. Verwenden Sie kein Neutralelektrodenkabel, dessen metallische Elektrodenkontakte verschmutzt sind oder das andere Defekte wie eine Beschädigung der Isolierung aufweist. Öffnen Sie die Klemme des Neutralelektrodenkabels, indem Sie den Verschlusshebel hochziehen. Führen Sie die Anschlusslasche der Elektrode vollständig in die Klemme ein. Schließen Sie dann die Klemme durch vollständiges Herunterdrücken des Verschlusshebels. Vergewissern Sie sich, dass die Anschlusslasche zur Gänze in die Klemme eingeführt wurde und nicht in Kontakt mit der Patientenhaut kommt. Die Klemme darf nicht unter dem Patienten zu liegen kommen.



- Positionieren Sie Neutralelektrodenkabel derart, dass das Kabel die Neutralelektrode nicht von der Patientenhaut abzieht. Positionieren Sie Neutralelektrodenkabel außerdem so, dass Kontakt zum Patienten und zu anderen Leitungen vermieden wird und keine Kabelschleifen gebildet werden. Wickeln Sie insbesondere kein Neutralelektrodenkabel um eine Extremität des Patienten oder um andere geerdete Objekte, um Verbrennungen durch kapazitive Kopplung zu verhindern.
- Das Neutralelektrodenkabel muss 90° oder 180° vom Operationsfeld wegzeigen.
- Überprüfen Sie, ob die Neutralelektrode über ihre gesamte Fläche gut auf der Haut klebt und ob der Klemmanschluss sicher um die Anschlusslasche der Elektrode geschlossen ist. Vergewissern Sie sich, dass die Klemme keinen unnötigen Druck auf die Patientenhaut ausübt.
- Verbinden Sie das Neutralelektrodenkabel mit dem Elektrochirurgiegerät gemäß der Gebrauchsanweisung des Generators.
- Bevor Sie das Elektrochirurgiegerät einsetzen, studieren Sie dessen Gebrauchsanweisung, insbesondere in Bezug auf Begrenzungen der Leistungseinstellungen und der maximalen ununterbrochenen Aktivierungsdauer sowie Anweisungen zum Einsatz von Neutralelektroden bei Anwendungen mit hohem Energieoutput.
- Deaktivieren Sie auf keinen Fall den akustischen Alarm des Kontaktqualitäts-Überwachungssystems für Neutralelektroden während der Operation.
- Falls Sie die Lage des Patienten verändern, stellen Sie sicher, dass die Neutralelektrode danach über die gesamte Fläche zuverlässig auf der Haut klebt, und kontrollieren Sie alle Kabelverbindungen (Klemme, Kabel, Stecker).

ENTFERNEN UND ENTSORGEN DER NEUTRALELEKTRODE

- Entfernen Sie die Neutralelektrode nach Gebrauch vorsichtig mit einer Hand und unterstützen Sie die darunterliegende Haut dabei mit der anderen. Heben Sie die Elektrode an der Abziehhilfe (nicht am Neutralelektrodenkabel) an und ziehen Sie sie langsam ab. Zerren oder rasches Abziehen kann zu Hautverletzungen führen. Geben Sie besonders Acht, wenn die Haut übermäßig empfindlich ist, besonders bei Kindern aber auch bei älteren Patienten, bei Diabetikern oder bei Patienten, welche längere Zeit spezifische Medikamente eingenommen haben, die arzneimittelinduzierte Nebenwirkungen an der Haut hervorrufen können.



- Um die Klemme des Kabels zu lösen, heben Sie den Verschlusshebel.
- Entsorgen Sie das Produkt gemäß den lokalen Regularien oder den Vorgaben des Krankenhauses bzw. der Gesundheitseinrichtung.

Für einen Patienten/Benutzer/Dritten in der Europäischen Union und in Ländern mit identischem Regulierungssystem (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte): wenn während der Verwendung dieses Produkts oder infolge seiner Verwendung ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, melden Sie dies bitte dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten und Ihrer nationalen Behörde.

FR

ÉLECTRODES NEUTRES POUR ADULTES ET ENFANTS

Lire et conserver ce document. Prière de s'assurer que toutes les personnes qui utilisent ce produit connaissent et comprennent les consignes indiquées dans le présent document.

UTILISATION PRÉVUE

Les électrodes neutres sont prévues pour être utilisées comme accessoires pour dispositifs électrochirurgicaux. Les électrodes neutres ne sont pas stériles, sont exclusivement destinées à un usage unique sur une peau intacte (nette) et servent à évacuer l'énergie du patient vers le dispositif électrochirurgical.

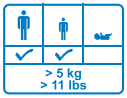
AVERTISSEMENT

Une utilisation non conforme des électrodes neutres peut provoquer des lésions tissulaires. Ces instructions ont pour but de garantir la sécurité du patient. **L'INOBSERVATION DE CES INSTRUCTIONS PEUT ENTRAÎNER DES BRÛLURES, DES NÉCROSES DUES À LA PRESSION OU AUTRES TRAUMATISMES CUTANÉS PENDANT L'UTILISATION.**

- N'utiliser aucune électrode neutre endommagée, modifiée ou dont la date de conservation a expiré.
- Toujours utiliser une électrode fendue si le dispositif électrochirurgical est équipé d'un système de contrôle de la qualité du contact de l'électrode neutre. Ne jamais désactiver l'alarme sonore du système de contrôle de la qualité de contact pendant une intervention chirurgicale.
- Utiliser le réglage de puissance sûr le plus faible possible permettant d'obtenir le résultat chirurgical souhaité.
- N'utiliser pas les électrodes à proximité immédiate de gaz inflammables (y compris d'oxygène concentrée) ni de solvants, ce afin d'éviter toute explosion éventuelle et tout risque d'incendie. Éviter tout contact du produit avec des liquides à base de solvant.
- **LIMITES D'UTILISATION DU PRODUIT :**
  - Un dépassement des limitations suivantes peut entraîner des brûlures du patient suite à une surcharge, même avec une électrode neutre correctement posée sur toute la surface et un système de contrôle de la qualité du contact activé.
  - Ces électrodes neutres pour enfants ont été conçues pour un emploi lors d'interventions électrochirurgicales monopolaires conventionnelles.
  - Il existe un risque de brûlure du patient dans le cadre de procédures non conventionnelles (par ex. fonctionnement avec du courant fort) pendant lesquels le patient est exposé à des courants électriques forts, des activations prolongées ou les deux (par ex. ablation tissulaire, vaporisation tissulaire ou procédure impliquant l'ajout d'un liquide de rinçage conducteur dans la zone d'intervention). Pour de telles interventions, consulter les instructions du fabricant du générateur et des accessoires correspondants, en particulier en ce qui concerne les limites du temps d'activation. Utiliser des électrodes neutres supplémentaires quand cela est indiqué.
  - **Limites d'utilisation d'électrodes neutres pour enfants**

    Cette électrode neutre pour enfants est destinée uniquement à un emploi chez les enfants pesant entre 5 et 15 kg (11 et 33 lbs). L'activation doit être limitée à 60 secondes maximum dans un intervalle de 4 minutes. Utiliser cette électrode neutre pour enfants à une puissance maximale de 120 watts.
  - **Limites d'utilisation d'électrodes neutres universelles**

    Ces électrodes neutres universelles sont destinées à être utilisées chez des patients pesant plus de 5 kg (11 lbs). L'activation doit être limitée à 60 secondes maximum dans un intervalle de 2 minutes. **Seules des électrodes neutres fendues peuvent être utilisées dans le cadre de procédures conventionnelles menées sur des patients dont le poids excède 15 kg (conformément à la norme CEI 60601-2-2:2017].**
  - **Limites d'utilisation d'électrodes neutres pour adultes**

    Ces électrodes neutres pour adultes sont destinées à être utilisées chez des patients pesant plus de 15 kg (33 lbs). L'activation doit être limitée à 60 secondes maximum dans un intervalle de 2 minutes. **Seules des électrodes neutres fendues peuvent être utilisées dans le cadre de procédures conventionnelles menées sur des patients dont le poids excède 15 kg (conformément à la norme CEI 60601-2-2:2017].**

COMPATIBILITÉ

Pour toute question concernant la compatibilité, en particulier la compatibilité avec un système de contrôle de la qualité de contact d'électrode spécifique, prière de contacter le distributeur local. Dans tous les cas, les électrodes neutres fendues sont compatibles avec les systèmes de contrôle de la qualité de contact dynamique REM™, NESSY® et ARM™.

MISE EN GARDE

- En cas d'utilisation sur des enfants pesant jusqu'à 15 kg (33 lbs) : Les chirurgiens devraient être familiarisés aux effets de l'électrochirurgie sur les petits patients et pourront prendre en considération l'électrochirurgie bipolaire qui ne nécessite pas d'électrode neutre.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Ne pas réduire la taille des électrodes neutres en la découpant. Ne pas utiliser de gel.
- Ne pas déplacer l'électrode neutre.
- Avant d'utiliser le générateur électrochirurgical, se reporter aux instructions d'utilisation. Prêter tout particulièrement attention aux limites de la puissance et au temps d'activation ininterrompu maximum ainsi qu'aux instructions d'utilisation des électrodes neutres lors d'interventions avec un courant élevée.
- S'assurer immédiatement que l'électrode neutre est bien positionnée et qu'elle adhère parfaitement à la peau du patient en cas de réduction de l'effet de coagulation ou de coupe au cours de l'intervention ou de constatation d'un réglage de puissance inhabituellement élevé. Inspecter toutes les connexions de l'électrode neutre (par ex. pince, câble, connecteur) ainsi que les accessoires actifs et le générateur avant d'augmenter la puissance.
- En cas de changement du positionnement du patient, s'assurer que toute la surface de l'électrode neutre adhère toujours bien à la peau, puis vérifier tous les raccords de câble.
- Ne pas réutiliser l'électrode neutre. En cas de réutilisation, les propriétés adhésives et électriques peuvent s'avérer insuffisantes, ce qui risque de causer des blessures au patient. Cela peut en outre entraîner un risque d'infection croisée d'un patient à un autre.
- Conserver les électrodes inutilisées dans leur sachet d'origine. Refermer le sachet en repliant une ou plusieurs fois l'extrémité ouverte afin de préserver le bon état des électrodes restantes.
- Utiliser toutes les électrodes dans les 7 jours suivant l'ouverture du sachet.

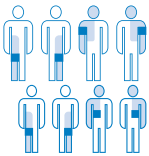


MODE D'EMPLOI

Ces électrodes neutres ne doivent être utilisées que par un personnel médical dûment formé et ayant été familiarisé à leur utilisation sur la base du présent mode d'emploi.

CHOIX ET PRÉPARATION DU SITE D'APPLICATION

- Sélectionner une surface cutanée musculeuse ou bien irriguée et convexe la plus près possible du champ opératoire et dans la mesure du possible à au moins 15 cm de ce dernier :
  - **chez les adultes** de préférence sur le haut du bras ou de la cuisse.
  - **chez les enfants** pesant entre 5 et 15 kg, de préférence sur le torse ou une cuisse.



- À chaque fois que la taille de l'enfant le permet, utiliser une électrode neutre de taille adulte ou une électrode neutre universelle afin de réduire le risque de brûlures du patient.
- S'assurer que le poids du patient ne porte pas sur l'emplacement choisi pendant l'intervention chirurgicale ou que ce dernier n'est pas soumis à une autre pression causée, par exemple, par un bas de compression. S'assurer que le site d'application n'est pas isolé thermiquement ou chauffé par un dispositif chauffant pendant l'opération.
- Éviter les endroits situés au-dessus d'implants métalliques ou avec une pilosité excessive, des tissus cicatriciels, tissus adipeux, saillies osseuses, sites d'injection, tatouages, érythèmes ou lésions de toute sorte. Éviter les zones où des liquides peuvent couler.
- Si le patient porte un pacemaker ou un implant actif, consulter un médecin qualifié afin de vérifier si la chirurgie à haute fréquence et l'emplacement de l'électrode neutre et des câbles électrochirurgicaux conviennent.
- Dans le cas d'interventions chirurgicales lors desquelles un courant HF pourrait traverser des parties du corps dotées d'une zone transversale relativement petite, l'emploi de techniques bipolaires peut s'avérer souhaitable afin de ne pas endommager les tissus.
- Les électrodes de surveillance ou tout autre dispositif pouvant procurer une voie alternative pour mettre à la terre le courant HF doivent être placés le plus loin possible du champ opératoire. Il est recommandé d'utiliser uniquement des câbles d'ECG ou autres câbles et dérivations/ systèmes de surveillance pourvus de dispositifs limitant le courant HF (par ex. des dispositifs d'antiparasitage HF ou des bobines d'arrêt HF). Si cela n'est pas possible, l'électrode neutre doit être placée plus près du champ opératoire que ces électrodes ou dispositifs. Les électrodes-aiguilles de surveillance ne sont pas recommandées.
- Raser l'emplacement choisi sur la peau et le nettoyer soigneusement, par exemple, pour éliminer des produits cosmétiques. Le sécher minutieusement, en particulier en cas d'utilisation d'alcool ou d'autres liquides nettoyants. Eviter l'emploi de produits de préparation de la peau ou de désinfectants inflammables tels que des produits dégraissants à l'acétone. **Tenir compte du fait qu'il y a un risque de brûlure de la peau si les poils n'ont pas été rasés.**



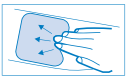
- Éviter tout contact peau contre peau (par ex. entre les bras et le corps du patient) en isolant par exemple les zones correspondantes les unes des autres à l'aide de gaze sèche.
- Retirer les bijoux métalliques.

APPLICATION DE L'ÉLECTRODE NEUTRE

- Si une unité électrochirurgicale offre un système de contrôle de la qualité de contact des électrodes tel que REM™, NESSY®, ARM™, etc., il faut toujours utiliser une électrode fendue. Un système de contrôle de la qualité de contact ne peut pas fonctionner avec une électrode non fendue standard, et la perte du contact sûr entre l'électrode neutre et le patient ne génère pas d'alarme sonore. Vérifier le fonctionnement du système de contrôle en essayant de mettre en marche l'unité sans connecter d'électrode neutre. L'unité ne devrait pas s'activer et une alarme devrait retentir.
- Ouvrir le sachet juste avant l'emploi et prendre une électrode neutre. Vérifier la date de péremption indiquée sur le sachet. Ne pas utiliser l'électrode si la date est dépassée. Conserver les électrodes inutilisées dans leur sachet d'origine. Refermer le sachet en repliant une ou plusieurs fois l'extrémité ouverte afin de préserver les électrodes restantes en bon état. Utiliser toutes les électrodes dans les 7 jours suivant l'ouverture du sachet.
- Si possible, détacher du sachet une étiquette de traçabilité et l'apposer sur le dossier du patient. Indiquer dans le dossier du patient l'emplacement de l'électrode, la préparation et l'état de la peau.
- Décoller l'électrode, comme indiqué, de sa feuille de protection au moyen de la languette. Vérifier que l'électrode ainsi que le câble et le connecteur sont intacts (par exemple qu'ils n'ont pas séché, qu'il ne manque pas du gel et que l'isolation du câble n'est pas endommagée). Ne pas utiliser un produit défectueux.
- Aligner l'électrode neutre de manière à ce que l'un de ses bords longs soit orienté vers le champ opératoire. En cas d'utilisation de générateurs HF étant équipés non seulement d'un système de contrôle de la qualité du contact de l'électrode neutre mais aussi d'un système de contrôle d'une diffusion régulière du courant sur les deux surfaces conductrices de l'électrode neutre, l'électrode fendue doit être agencée de manière à ce que sa fente soit orientée vers le champ opératoire afin d'éviter la survenue d'alarmes.



- Appliquer l'électrode neutre sur la peau préalablement préparée en partant d'une extrémité et en maintenant une pression constante jusqu'à l'autre extrémité sans étirer la peau ou l'électrode. Empêcher toute formation de bulles d'air et éviter que des plis ne se forment sur la peau, sous l'électrode. Lisser fermement afin de garantir un bon contact de toute la surface adhésive sur la peau.



- Ne pas enrouler complètement l'électrode autour d'un membre. L'électrode ne doit pas se toucher elle-même ni se chevaucher.
- Électrodes neutres non raccordées : vérifier que le câble de l'électrode neutre réutilisable n'est pas endommagé. Ne pas utiliser un câble d'électrode neutre dont les contacts d'électrode métalliques sont sales ou présentent d'autres défauts tels qu'une isolation endommagée. Ouvrir la pince du câble neutre en relevant le levier. Insérer la languette de contact de l'électrode entièrement dans la pince. Refermer la pince en abaissant entièrement le levier. S'assurer que toute la languette est insérée dans la pince et qu'elle n'est pas en contact avec la peau du patient. La pince ne doit pas se trouver sous le patient.



- Placer le câble de façon à ce qu'il ne puisse pas provoquer un décollement de l'électrode. Placer le câble de sorte à empêcher tout contact avec la peau ou d'autres câbles ainsi que la formation de boucles. Veiller tout particulièrement à ne pas enrouler le câble autour d'un membre du patient ou tout autre objet relié à la terre, ce afin d'éviter des brûlures causées par un couplage capacitif.
- Le câble doit présenter un angle de 90° ou 180° à l'opposé du champ opératoire.
- Vérifier que l'électrode neutre adhère bien à la peau sur toute la surface et que le connecteur de la pince est fixé de manière sûre à la languette de contact de l'électrode. Vérifier que la pince n'exerce pas une pression inutile sur la peau du patient.
- Connecter le câble à l'unité électrochirurgicale en suivant les instructions fournies avec le générateur.
- Avant d'utiliser le générateur électrochirurgical, se reporter aux instructions d'utilisation. Prêter tout particulièrement attention aux limites de la puissance et au temps d'activation ininterrompu maximum ainsi qu'aux instructions d'utilisation des électrodes neutres lors d'interventions avec un courant élevée.
- Ne jamais désactiver l'alarme sonore du système de contrôle de la qualité de contact pour les électrodes neutres pendant une intervention chirurgicale.
- En cas de changement du positionnement du patient, s'assurer que toute la surface de l'électrode neutre adhère bien à la peau et vérifier tous les raccords de câble (borne, câble, fiche).

RETRAIT ET MISE AU REBUT DES ÉLECTRODES NEUTRES

- Après utilisation, décoller l'électrode neutre doucement d'une main en maintenant la peau du patient de l'autre. Décoller l'électrode au niveau de la languette (pas en tirant sur le câble d'électrode neutre) et tirer lentement. Le fait de tirer ou de décoller brutalement peut entraîner des lésions cutanées. Accorder une attention particulière lorsque la peau est excessivement sensible,



notamment chez les enfants ainsi que les patients âgés, les personnes diabétiques ou les patients ayant pris de manière prolongée des médicaments spécifiques susceptibles d'entraîner l'apparition d'effets secondaires d'origine médicamenteuse se manifestant sur la peau.
- Pour retirer la pince du câble, soulever le levier.
- Mettre le produit au rebut conformément aux réglementations locales ou aux prescriptions de l'hôpital ou de l'établissement de santé.

Pour un patient/utilisateur/tiers situé dans l'Union Européenne ou dans des pays disposant d'un système de réglementation identique (Règlement [UE] 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux) : en cas de survenue d'un grave incident au cours de l'utilisation du présent produit ou suite à son utilisation, prière de le communiquer au fabricant et/ou à son représentant et à l'autorité nationale.

IT

ELETTRODI NEUTRI PER ADULTI E PER PAZIENTI PEDIATRICI

Leggere il presente documento e conservarlo. Accertarsi che chiunque utilizzi gli elettrodi neutri conosca e comprenda tutte le informazioni contenute in questo documento.

DESTINAZIONE D'USO

Gli elettrodi neutri sono concepiti per essere utilizzati come accessori di apparecchi elettrochirurgici. Gli elettrodi neutri non sono sterili, sono esclusivamente monouso su pelle integra (non lesionata) e servono a deviare la corrente dal paziente all'apparecchio elettrochirurgico.

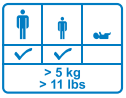
AVVERTENZA

L'utilizzo improprio degli elettrodi neutri potrebbe provocare lesioni ai tessuti. Queste istruzioni servono per garantire la sicurezza del paziente. **LA MANCATA OSSERVANZA DI QUESTE ISTRUZIONI PUÒ PROVOCARE USTIONI, LESIONI DA PRESSIONE O ALTRI DANNI ALLA CUTE DEL PAZIENTE DURANTE L'UTILIZZO.**

- Non utilizzare l'elettrodo neutro se è danneggiato, alterato o scaduto.
- Se il generatore elettrochirurgico è dotato di un sistema di controllo della qualità di contatto dell'elettrodo, utilizzare sempre un elettrodo bipartito. Durante la procedura chirurgica, non disattivare mai l'allarme acustico del sistema di controllo della qualità di contatto dell'elettrodo.
- Utilizzare la regolazione di potenza più bassa possibile per ottenere l'effetto chirurgico desiderato.
- Non usare gli elettrodi in presenza diretta di gas infiammabili (come l'ossigeno concentrato) e solventi per evitare possibili esplosioni o il rischio di incendio. Evitare il contatto del prodotto con liquidi che contengono solventi.
- **LIMITAZIONI D'USO DEL PRODOTTO:**
  - L'attivazione oltre questi limiti potrebbe sovraccaricare l'elettrodo neutro con la corrente. Questo potrebbe provocare un'ustione al paziente nonostante una corretta applicazione dell'elettrodo neutro e l'attivazione di un sistema di controllo della qualità del contatto.
  - Questi elettrodi neutri sono stati progettati per essere utilizzati nelle procedure di elettrochirurgia monopolare convenzionali.
  - Nelle procedure di elettrochirurgia non convenzionali (ad es. modalità di funzionamento a corrente elevata), in cui si utilizzano corrente ad alto voltaggio, attivazione prolungata nel tempo, o entrambi (ad es. ablazione dei tessuti, vaporizzazione dei tessuti o procedure in cui sono presenti liquidi conduttivi nel campo operatorio), esiste il rischio di ustione del paziente. Per queste procedure specifiche, consultare le istruzioni del fabbricante del generatore elettrochirurgico e relativi accessori, in particolare per quanto concerne le limitazioni d'uso o il tempo di attivazione. Utilizzare elettrodi neutri aggiuntivi laddove indicato.
  - **Limitazioni all'uso di elettrodi neutri per pazienti pediatrici**
    Gli elettrodi neutri per pazienti pediatrici sono destinati all'uso esclusivamente con bambini di peso compreso fra 5 e 15 kg (11–33 lbs). Limitare l'attivazione ad un tempo massimo di 60 secondi ad intervalli di 4 minuti. Utilizzare l'elettrodo neutro per pazienti pediatrici esclusivamente con impostazioni della corrente fino a 120 W.



  - **Limitazioni all'uso di elettrodi neutri universali**
    Gli elettrodi neutri universali sono destinati all'uso esclusivamente con pazienti di peso superiore a 5 kg (11 lbs). Limitare l'attivazione ad un tempo massimo di 60 secondi ad intervalli di 2 minuti. **Nelle procedure convenzionali, in caso di pazienti di peso superiore a 15 kg possono essere utilizzati esclusivamente elettrodi bipartiti [ai sensi della norma IEC 60601-2-2:2017].**



  - **Limitazioni all'uso di elettrodi neutri per adulti**
    Gli elettrodi neutri per adulti sono destinati all'uso esclusivamente con pazienti di peso superiore a 15 kg (33 lbs). Limitare l'attivazione ad un tempo massimo di 60 secondi ad intervalli di 2 minuti. **Nelle procedure convenzionali, in caso di pazienti di peso superiore a 15 kg possono essere utilizzati esclusivamente elettrodi bipartiti [ai sensi della norma IEC 60601-2-2:2017].**



COMPATIBILITÀ

Per domande riguardanti la compatibilità, in particolare la compatibilità con uno specifico sistema di controllo della qualità di contatto dell'elettrodo, consultare il distributore di zona dei prodotti. In ogni caso, gli elettrodi neutri bipartiti sono compatibili con i sistemi dinamici di controllo della qualità di contatto REM™, NESSY® e ARM™.

ATTENZIONE

- Da utilizzare con bambini di peso pari o inferiore a 15 kg (33 lbs): I chirurghi devono conoscere a fondo gli effetti dell'elettrochirurgia su pazienti di piccola taglia e devono eventualmente prendere in considerazione l'elettrochirurgia bipolare, che non richiede l'utilizzo di un elettrodo neutro.
- Non utilizzare l'elettrodo neutro qualora la confezioni sia danneggiata.
- Non tagliare l'elettrodo neutro per ridurre la dimensione. Non utilizzare gel aggiuntivo.
- Non riposizionare l'elettrodo neutro.
- Prima di azionare il generatore elettrochirurgico consultare le relative istruzioni per l'uso. Prestare particolare attenzione ai limiti delle impostazioni di potenza e al tempo massimo di attivazione ininterrotta, nonché alle istruzioni per l'uso di elettrodi neutri in procedure ad alta corrente.
- Nel caso gli effetti di taglio e coagulo diminuiscano durante la procedura chirurgica, o sia necessaria una regolazione di potenza stranamente alta, verificare immediatamente che l'elettrodo neutro sia stato posizionato correttamente e sia a perfetto contatto con la cute. Prima di aumentare la regolazione di potenza, verificare tutti i collegamenti dell'elettrodo neutro (morsetto, cavo, connettore), nonché tutti gli accessori attivi e il generatore.
- Se il paziente viene spostato o riposizionato, verificare che l'intera superficie dell'elettrodo neutro aderisca ancora completamente alla cute del paziente ed in seguito controllare che tutti i cavi siano collegati.
- Non riutilizzare l'elettrodo neutro. Se riutilizzato, le caratteristiche elettriche e dell'adesivo risulterebbero insufficienti e questo potrebbe provocare lesioni al paziente. Esiste inoltre il rischio di infezione crociata tra pazienti.
- Conservare gli elettrodi non utilizzati nella busta originale. Chiudere la busta ripiegando la parte superiore due o tre volte su se stessa, per mantenere intatte le caratteristiche del prodotto.
- Utilizzare tutti gli elettrodi entro 7 giorni dall'apertura della busta.

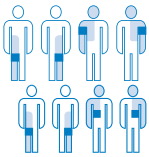


ISTRUZIONI PER L'USO

Gli elettrodi neutri possono essere utilizzati soltanto da personale medico opportunamente formato, addestrato all'uso in base alle presenti istruzioni operative.

POSIZIONAMENTO DELL'ELETTRODO E PREPARAZIONE DELLA CUTE

- Scegliere un'area della cute convessa, muscolare o ben vascolarizzata che sia, rispetto alla sede di intervento, più vicina possibile ma distante almeno 15 cm:
  - **nei pazienti adulti** preferibilmente sulla parte superiore del braccio o della coscia;
  - **nei pazienti pediatrici** di peso compreso fra 5 e 15 kg preferibilmente sul torso o su una coscia.



- Nei pazienti pediatrici, laddove la taglia del paziente lo consenta, utilizzare un elettrodo neutro per adulti o un elettrico neutro universale onde ridurre la possibilità di ustioni.
- Accertarsi che la zona di applicazione non debba sopportare il peso del paziente durante l'intervento chirurgico o sia soggetta ad altro tipo di pressioni (ad es. calze compressive). Accertarsi che il sito chirurgico non sia isolato termicamente o riscaldato da un dispositivo che emette calore durante l'intervento.
- Evitare aree cutanee collocate sopra protesi metalliche o aree con eccessiva peluria, cicatrici, tessuti adiposi, prominenze ossee, tatuaggi, dove siano presenti eritemi o lesioni di qualsiasi tipo e sedi di iniezioni. Evitare aree in cui possano accumularsi sostanze liquide.
- Se il paziente ha un pacemaker cardiaco o un altro impianto attivo, consultare un cardiologo per stabilire la compatibilità dello stesso con la procedura elettrochirurgica ed il corretto posizionamento dell'elettrodo neutro e dei cavi elettrochirurgici.
- Per procedure chirurgiche in cui la corrente ad alta frequenza si propaga attraverso parti del corpo del paziente con una sezione trasversale relativamente piccola, è consigliato l'uso di tecniche bipolari per evitare danni involontari ai tessuti.
- Elettrodi per il monitoraggio cardiaco o altri dispositivi, che possano fornire una via alternativa di messa a terra per la corrente ad alta frequenza, devono essere posizionati il più lontano possibile dalla sede dell'intervento chirurgico. Si consiglia di utilizzare esclusivamente cavi e fili elettrici per ECG o per monitoraggio, dotati di dispositivi di limitazione della corrente ad alta frequenza, ad es. soppressori di radiofrequenza (RF). Se questo non è possibile, l'elettrodo neutro deve essere posizionato più vicino alla sede dell'intervento rispetto a qualsiasi altro elettrodo o dispositivo per il monitoraggio. Si sconsiglia l'utilizzo di elettrodi ad ago per monitoraggio.
- Depilare l'area della cute scelta per l'applicazione dell'elettrodo e pulirla con cura (rimuovendo ad esempio eventuali cosmetici). Se vengono utilizzati alcol o sostanze per la pulizia della cute, lasciare asciugare completamente. Non utilizzare sostanze o disinfettanti infiammabili per la pulizia della cute (ad es. sostanze sgrassanti a base di acetone). **Se non si effettua alcuna depilazione, è possibile causare ustioni alla cute del paziente.**



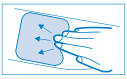
- Evitare il contatto cute contro cute del paziente, ad esempio tra gli arti superiori ed il corpo del paziente, inserendo ad es. una garza asciutta nel punto di contatto.
- Togliere eventuali gioielli metallici.

APPLICAZIONE DELL'ELETTRODO NEUTRO

- Se il generatore elettrochirurgico è dotato di un sistema di controllo della qualità di contatto, quali REM™, NESSY®, ARM™, ecc., utilizzare sempre un elettrodo bipartito. Qualsiasi sistema di controllo della qualità di contatto dell'elettrodo non funziona con elettrodi monopartiti e la perdita di contatto tra l'elettrodo neutro e la cute del paziente non verrà segnalata dall'allarme acustico del sistema. Verificare il funzionamento del sistema di controllo della qualità di contatto provando ad accendere il generatore elettrochirurgico senza collegare un elettrodo neutro. Il generatore non dovrebbe attivarsi e dovrebbe suonare l'allarme acustico.
- Aprire la busta al momento dell'utilizzo ed estrarre un elettrodo neutro. Controllare la data di scadenza stampata sulla busta. Non usare il prodotto se scaduto. Conservare gli elettrodi non utilizzati nella busta originale. Chiudere la busta ripiegando la parte superiore due o tre volte su se stessa, per mantenere intatte le caratteristiche del prodotto. Utilizzare tutti gli elettrodi entro 7 giorni dall'apertura della busta.
- Se presente, rimuovere l'etichetta di rintracciabilità dalla busta ed applicarla sulla cartella paziente. Registrare l'esatta posizione anatomica dell'elettrodo, la preparazione e le condizioni della cute nel sito d'applicazione nella cartella paziente.
- Rimuovere il film protettivo dell'elettrodo sollevandolo dalla linguetta, come indicato. Controllare che l'elettrodo e l'eventuale cavo con connettore siano integri, privi di difetti (ad es. gel secco o mancante, materiale isolante del cavo danneggiato). Non utilizzare prodotti difettosi.
- Orientare l'elettrodo in modo tale che il lato più lungo sia la parte più vicina all'area chirurgica. In caso di generatori HF dotati, oltre al sistema di controllo della qualità dell'elettrodo neutro, anche di un sistema per il monitoraggio della suddivisione uniforme della corrente su entrambe le superfici conduttive dell'elettrodo neutro stesso, orientare l'elettrodo bipartito in modo tale che sia rivolto in direzione dell'area chirurgica; in caso contrario possono entrare in funzione gli allarmi.



- Applicare l'elettrodo neutro sull'area della cute preparata cominciando da una parte e continuando fino a quella opposta mantenendo una pressione costante, senza tendere la cute o l'elettrodo. Evitare che si formino di bolle d'aria o pieghe della pelle al di sotto dell'elettrodo. Lisciare l'elettrodo per assicurare un buon contatto dell'intera superficie alla cute.



- Non avvolgere completamente l'elettrodo attorno a un arto. L'elettrodo non deve toccarsi o sovrapporsi.
- Elettrodi neutri senza cavo: controllare che il cavo riutilizzabile da collegare all'elettrodo non sia danneggiato. Non utilizzare cavi per elettrodi neutri con contatti metallici ostruiti da sporcizia o che presentino altri difetti come materiale isolante danneggiato. Aprire il morsetto del cavo dell'elettrodo neutro alzando la levetta. Inserire la linguetta di contatto dell'elettrodo a fondo nel morsetto. Bloccare il morsetto, chiudendo la levetta e premendola fino in fondo. Assicurarsi che l'intera linguetta sia inserita nel morsetto e non venga a contatto con la cute del paziente. Il morsetto non deve essere posizionato sotto al paziente.



- Posizionare il cavo in modo tale che non provochi il distacco dell'elettrodo dalla cute del paziente. Posizionare il cavo in modo tale da evitare il contatto con il paziente o con altri collegamenti elettrici ed in modo che non formi spirali. In particolare, non attorcigliare od avvolgere il cavo attorno all'arto del paziente oppure ad altri oggetti con messa a terra per evitare eventuali accoppiamenti capacitivi risultanti in ustioni.
- Il cavo deve essere orientato a 90° - 180° di distanza rispetto all'area chirurgica.
- Controllare che l'intera superficie dell'elettrodo neutro aderisca bene alla cute del paziente, e che il connettore sia collegato in modo sicuro alla linguetta di contatto dell'elettrodo. Controllare che il morsetto non eserciti una pressione troppo forte sulla cute del paziente.
- Collegare il cavo al generatore elettrochirurgico seguendo le istruzioni fornite dal produttore dell'apparecchiatura.
- Prima di azionare il generatore elettrochirurgico consultare le relative istruzioni per l'uso. Prestare particolare attenzione ai limiti delle impostazioni di potenza e al tempo massimo di attivazione ininterrotta, nonché alle istruzioni per l'uso di elettrodi neutri in procedure ad alta corrente.
- Non disattivare mai l'allarme acustico del sistema di controllo della qualità di contatto degli elettrodi neutri durante l'intervento chirurgico.
- Se il paziente viene spostato o riposizionato, verificare che l'intera superficie dell'elettrodo neutro aderisca completamente alla cute del paziente ed in seguito controllare tutti i collegamenti del cavo (morsetto, cavo, connettore).

RIMOZIONE E SMALTIMENTO DELL'ELETTRODO NEUTRO



- Dopo l'uso, rimuovere delicatamente l'elettrodo con una mano, premendo il tessuto cutaneo sottostante con l'altra. Sollevare l'elettrodo dalla linguetta, non dal cavo, e tirare lentamente. Una rimozione veloce dell'elettrodo può provocare traumi cutanei. Prestare molta cura in caso di pelli estremamente delicate, in particolare su bambini, pazienti anziani, diabetici o pazienti che hanno assunto farmaci specifici per lungo tempo, che possono provocare sulla cute effetti collaterali indotti dai medicinali.
- Per rilasciare il morsetto del cavo, sollevare la levetta.
- Smaltire il prodotto attenendosi alle normative locali o alle linee guida dell'ospedale/della struttura sanitaria.

Per pazienti/utilizzatori/terzi nell'Unione Europea e in paesi con identico sistema normativo (Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici): in caso di grave incidente durante l'uso di questo prodotto o in seguito al suo utilizzo, si prega di informare il fabbricante e/o il suo incaricato e l'autorità nazionale competente.

BG

НЕУТРАЛНИ ЕЛЕКТРОДИ ЗА ВЪЗРАСТНИ И ЗА ДЕЦА

Прочетете този документ и го запазете. Уверете се, че всички, които използват този продукт, са запознати със съдържащите се в този документ указания и ги разбират.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Неутралните електроди са предвидени като принадлежности за уреди за електрохирургия. Неутралните електроди са нестерилни, предназначени са само за еднократна употреба върху здрава (ненаранена) кожа и се използват за предаване на енергия от пациента към уреда за електрохирургия.

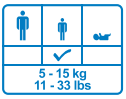
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неправилната употреба на неутралните електроди може да доведе до увреждане на тъканите. Тези инструкции за работа целят сигурността на пациента. **НЕСПАЗВАНЕТО НА ТЕЗИ УКАЗАНИЯ МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО ИЗГАРЯНИЯ, НЕКРОЗИ ОТ НАТИСКА ИЛИ ДРУГИ УВРЕЖДАНИЯ НА КОЖАТА ПО ВРЕМЕ НА ПРИЛАГАНЕТО.**

- Не използвайте повредени, променени неутрални електроди или такива с изтекъл срок на годност.
- В случай че уредът за електрохирургия има система за наблюдение на качеството на контакта на неутралните електроди, винаги използвайте разделен електрод. В никакъв случай не изключвайте звуковия сигнал на тази система за наблюдение по време на операцията.
- Използвайте най-ниския възможен сигурен режим на работа, за да постигнете желаните хирургични резултати.
- Не използвайте електродите в непосредствена близост до запалими газове (включително сгъстен кислород) и разтворители, за да избегнете евентуален риск от експлозия или пожар. Продуктът не трябва да влиза в контакт с течности, съдържащи разтворители.
- **ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ПРОДУКТА:**
  - Прекратяването на следните ограничения може да доведе до изгаряне на пациента въз основа на претоварване, дори и при коректно и изцяло поставени неутрални електроди при активирана система за наблюдение на качеството на контакта.
  - Тези неутрални електроди са проектирани за използване при конвенционалните монополярни електрохирургични намеси.
  - При нетрадиционни процедури (например режим на работа при силен ток), при които се прилага силен ток, дълго време за задействане или и двете (например при отстраняване на тъкани, разграждане на тъкани или процедури с използване на инфузионни течности, които провеждат ток, в хирургичната намеса), съществува риск от изгаряне на пациента.

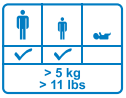
В тези случай се позовете на инструкциите за работа на производителя на генератора или на съответната принадлежност (особено при ограничаване на времето за задействане) и при необходимост използвайте допълнителни неутрални електроди.

- **Ограничения за неутралните електроди за деца**



Тези неутрални електроди са предназначени само за деца с тегло от 5 – 15 kg (11 – 33 lbs). Ограничете времето за задействане в рамките на интервал от 4 минути до най-много 60 секунди. Използвайте тези неутрални електроди за деца само за режим на работа до 120 W.

- **Ограничения за универсалните неутрални електроди**



Тези универсални неутрални електроди са предназначени за използване при пациенти с тегло над 5 kg (11 lbs). Ограничете времето за задействане в рамките на интервал от 2 минути до най-много 60 секунди. **При традиционни процедури при пациенти с тегло над 15 kg [съгласно IEC 60601-2-2:2017] могат да се използват само разделени неутрални електроди.**

- **Ограничения за неутралните електроди за възрастни**



Тези неутрални електроди са предназначени за използване при възрастни пациенти с тегло повече от 15 kg (33 lbs). Ограничете времето за задействане в рамките на интервал от 2 минути до най-много 60 секунди. **При традиционни процедури при пациенти с тегло над 15 kg [съгласно IEC 60601-2-2:2017] могат да се използват само разделени неутрални електроди.**

СЪВМЕСТИМОСТ

Свържете се със своя търговец за отговори на въпросите за съвместимост, особено относно специфични системи за наблюдение на качеството на контакта. Разделените неутрални електроди във всички случай са съвместими с динамичните системи за наблюдение на качеството на контакта REM™, NESSY® и ARM™.

ВНИМАНИЕ

- За употреба при деца с тегло до 15 kg (33 lbs): Хирурзите трябва да бъдат запознати с влиянието на електрохирургията върху малки пациенти и да обмислят възможността за прилагане на биполярна електрохирургия, за която не са необходими неутрални електроди!
- Не използвайте неутралните електроди, ако опаковката е повредена.
- Не отрязвайте неутралните електроди, за да станат по-малки! Не използвайте допълнителен гел!
- Не размествайте неутралните електроди!
- Преди да използвате уреда за електрохирургия, прочетете внимателно тези инструкции за работа, особено по отношение на ограниченията на режимите на работа и максималното непрекъснато време за задействане, както и инструкциите за използване на неутралните електроди при прилагане с висока изходяща енергия.
- В случай че ефектът на коагулация или на разрез намали по време на операцията или е необходим необичайно висок режим на работа, незабавно се уверете, че неутралните електроди са поставени правилно и са в пълен контакт с кожата. Проверете всички връзки на неутралните електроди (щипка, кабел, щепсел), както и активните принадлежности и генератора, преди да увеличите режима на работа!
- Когато премествате пациента, се уверете, че неутралните електроди все още са стабилно залепени на кожата и проверете всички връзки на кабелите.
- Не използвайте неутралните електроди повторно! При повторна употреба възможността за залепване и електрическите свойства могат да бъдат недостатъчни, което може да доведе до риск от нараняване на пациента. Освен това съществува риск от кръстосано заразяване на един пациент от друг.

- Винаги съхранявайте всички неизползвани електроди в оригиналната опаковка. Затворете опаковката, като прегънете отворения край един или няколко пъти, за да бъдат електродите свежи.
- Използвайте всички електроди в рамките на 7 дни след отварянето на опаковката.

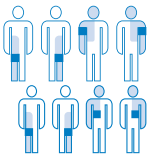


ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Тези неутрални електроди могат да се използват само от подходящо квалифициран медицински персонал, който е обучен как да ги използва, въз основа на тези инструкции за употреба.

ИЗБИРАНЕ И ПОДГОТОВКА НА МЯСТОТО ЗА ПОСТАВЯНЕ

- Изберете участък от кожата, който има мускулна тъкан или е изпъкнал и добре кръвоснабден, възможно най-близо до мястото на операцията, ако това не е възможно, на най-малко 15 cm от него:
  - **при възрастни** препоръчително в горната част на ръката или на бедрото.
  - **при деца** между 5 и 15 kg препоръчително на торса или в горната част на бедрото.



- Ако теглото при децата го позволява, използвайте неутрален електрод за възрастни или универсален неутрален електрод, за да намалите възможността от изгаряния на пациента.
- Уверете се, че избраното място не е подложено на тежестта на пациента по време на оперативната намеса и не е изложено на друг натиск (например от компресионен чорап). Уверете се, че избраното място не е термично изолирано или допълнително затоплено от източници на топлина по време на оперативната намеса.
- Избягвайте силно окосмени участъци от кожа и такива над метални импланти, белези и мастни тъкани, костни изпъкналости, места за инжекции, татуировки, възпалени или наранени участъци. Избягвайте области, в които могат да се събират течности.
- В случай че пациентът има пейсмейкър или друг активен имплант, се посъветвайте с подходящо квалифициран специалист за пригодността за извършване на високочестотна хирургична намеса, както и за поставянето на неутралните електроди и на кабела на неутралните електроди.
- За операции, при които високочестотен ток може да премине през части на тялото с относително малка повърхност на напречния разрез, използването на биполярните методи е желателно, за да се предотвратят нежелани увреждания на тъканите.
- Електроди за наблюдение или други уреди, които могат да осигурят алтернативен път за заземяване за високочестотния ток, трябва да се отстранят възможно най-далеч от операционното пространство. Препоръчително е да се използват само ЕКГ системи и други системи за наблюдение, кабели и проводници, които са оборудвани със съоръжения за ограничаване на високочестотен ток (например филтър или ограничител за високочестотен ток). Ако това не е възможно, неутралните електроди трябва задължително да бъдат по-близо до операционното пространство, отколкото тези електроди или уреди. Използването на иглени електроди за наблюдение не се препоръчва.
- Отстранете окосмяването от избрания участък от кожата и го почистете внимателно (напр. от козметични продукти). Изсушете го внимателно особено ако сте използвали алкохол или други течности за почистване на кожата.



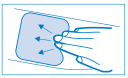
Избягвайте възпламеними средства за подготвяне или дезинфекция на кожата (напр. обезмасляващ агент с ацетон). **Имайте предвид, че пропускането на избръсването може да доведе до изгаряния на кожата.**
- Избягвайте контакта кожа в кожа (например между ръцете и тялото на пациента), като изолирате съответните места едно от друго например чрез суха марля.
- Отстранете металните бижута.

ПРИЛОЖЕНИЕ НА НЕУТРАЛНИТЕ ЕЛЕКТРОДИ

- В случай че уредът за електрохирургия има система за наблюдение на качеството на контакта на неутралните електроди (като REM™, NESSY®, ARM™ и др.), винаги използвайте разделен електрод. Системата за наблюдение на качеството на контакта може да не функционира с неразделен електрод и загубата на стабилния контакт между пациента и неутралния електрод няма да доведе до звуков сигнал, който може да бъде чут. Проверете функционирането на системата за наблюдение, като се опитате да започнете работа с уреда без свързан неутрален електрод. Уредът не трябва да се задейства и трябва да се чуе аларма.
- Едва преди прилагането отворете опаковката и извадете един неутрален електрод. Проверете срока на годност върху опаковката. Не използвайте електроди с изтекъл срок на годност. Съхранявайте всички неизползвани електроди в оригиналната опаковка. Затворете опаковката, като прегънете отворения край един или няколко пъти, за да бъдат електродите свежи. Използвайте всички електроди в рамките на 7 дни след отварянето на опаковката.
- Ако е възможно, отлепете единия от етикетите с код за проследяване от опаковката и го залепете в медицинското досие на пациента. Запишете позицията на електродите, подготовката на кожата и състоянието на кожата на пациента в медицинското досие.
- Премахнете електродите от тяхното защитно покритие, както е описано, посредством помощния елемент за отстраняването. Проверете електродите, кабела и конекторите за дефекти (напр. изсъхнал или липсващ гел, увреждане на изолацията на кабела). Не използвайте дефектен продукт.
- Насочете неутралните електроди така, че дългите им страни да бъдат най близо до операционното пространство. При високочестотни генератори, които са оборудвани освен със система за наблюдение на качеството на контакта на неутралните електроди и със система за наблюдение на равномерното разпределяне на ток върху двете провеждащи повърхности на неутралните електроди, разделеният електрод трябва да бъде насочен така, че процепът да е насочен към операционното пространство, защото в противен случай може да се стигне до активиране на алармата.



- Поставете неутралните електроди върху подготвения участък от кожата, като започнете от единия ъгъл и го фиксирате върху цялата повърхност на кожата с равномерен натиск, без да завъртате кожата или електрода. Избягвайте затварянето на въздушни балончета или появата на кожни гънки под електрода. С лек натиск прокарайте ръката си върху електрода, за да сте сигурни, че цялата повърхност за залепяне е в добър контакт с кожата.



- Не извивайте електрода напълно около крайник. Електрода не трябва да се докосва до себе си или да се припокрива.
- Неокабелени неутрални електроди: Проверете кабела на неутралните електроди, който е за многократна употреба, за дефекти. Не използвайте кабел на неутрални електроди, чийто метални контакти за електродите са замърсени или има други дефекти, като увреждане на изолацията. Отворете щипката на кабела на неутралните електроди, като повдигнете лоста за заключване. Поставете конекторната връзка на електрода напълно в щипката. След това затворете щипката, като свалите лоста за заключване надолу. Уверете се, че конекторната връзка е влязла напълно в щипката и не влиза в контакт с кожата на пациента. Щипката не може да се намира под пациента.



- Поставете кабела на неутралните електроди по такъв начин, че кабелът да не издърпва неутралните електроди от кожата на пациента. Освен това поставете кабела така, че да предотвратите контакта към пациента и към други проводници и да няма заплитане на кабела. Не извивайте кабела на неутралните електроди около крайник на пациента или около други заземени обекти, за да предотвратите изгаряния от капацитивно свързване.
- Кабелът на неутралните електроди трябва да сочи на 90° или 180° от операционното пространство.

- Проверете дали неутралните електроди са добре залепени върху кожата с цялата си повърхност и дали щипката е затворена сигурно около конекторната връзка на електрода. Уверете се, че щипката не прилага излишен натиск върху кожата на пациента.
- Свържете кабела на неутралните електроди с уреда за електрохирургия съгласно инструкциите за употреба на генератора.
- Преди да използвате уреда за електрохирургия, прочетете внимателно тези инструкции за работа, особено по отношение на ограниченията на режимите на работа и максималното непрекъснато време за задействане, както и инструкциите за използване на неутралните електроди при прилагане с висока изходяща енергия.
- В никакъв случай не изключвайте звуковия сигнал на системата за наблюдение на качеството на контакта за неутралните електроди по време на операцията.
- Ако промените позицията на пациента, се уверете, че неутралните електроди все още са стабилно залепени на кожата и проверете всички връзки на кабелите (щипка, кабел, щепсел).

ПРЕМАХВАНЕ И ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕУТРАЛНИТЕ ЕЛЕКТРОДИ



- След употребата отстранете неутралните електроди внимателно с една ръка и притиснете кожата под тях с другата. Повдигнете електрода от помощния елемент (не от кабела на неутралните електроди) и бавно го издърпайте. Измъкването и внезапното издърпване могат да доведат до наранявания на кожата. Обърнете особено внимание, ако кожата е извънредно чувствителна, особено при деца и при по-възрастни пациенти, при диабетици или при пациенти, които продължително време са вземали специфични лекарства, които могат да предизвикат индуцирани реакции на кожата.
- За да освободите щипката на кабела, повдигнете лоста за заключване.
- Изхвърлете продукта в съответствие с местните регламенти или предписания на болницата или здравното заведение.

За пациент/потребител/трето лице в Европейския съюз и в страните с идентична система за регулация (Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия): ако по време на употребата на този продукт или вследствие на неговата употреба се стигне до сериозно произшествие, съобщете за него на производителя и/или негов упълномощен представител и на националната служба.

CS

NEUTRÁLNÍ ELEKTRODY PRO DOSPĚLÉ A DĚTI

Tento dokument si přečtěte a uschovejte. Zajistěte, aby se všichni uživatelé tohoto výrobku dokonale seznámili s pokyny obsaženými v tomto dokumentu a aby jim rozuměli.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

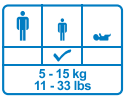
Neutrální elektrody jsou určeny jako příslušenství k elektrochirurgickým přístrojům. Neutrální elektrody nejsou sterilní, jsou pouze na jedno použití na nepoškozené (neporaněné) kůži a slouží k odvádění energie z pacienta do elektrochirurgického přístroje.

VÝSTRAHA

Nesprávné použití neutrálních elektrod může způsobit poranění tkání. Tyto pokyny mají zajistit pacientovu bezpečnost. **JEJICH NEDODRŽENÍ MŮŽE PŘI APLIKACI VÉST K POPÁLENINÁM, TLAKOVÉ NEKRÓZE NEBO JINÝM PORANĚNÍM POKOŽKY.**

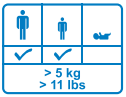
- Neutrální elektrodu nepoužívejte, pokud je poškozena, pozměněna či po době použití.
- Pokud elektrochirurgický přístroj využívá systém monitorování kvality kontaktu neutrálních elektrod, používejte vždy dělenou elektrodu. Během výkonu nikdy nedeaktivujte zvukový alarm monitorovacího systému.
- Použijte nejnižší možné nastavení výkonu dostačující k dosažení požadovaného chirurgického výsledku.
- Elektrody nepoužívejte v bezprostřední přítomnosti hořlavých plynů (včetně koncentrovaného kyslíku) a rozpouštědel, aby nedošlo k explozi nebo požáru. Zabraňte kontaktu výrobku s kapalinami obsahujícími rozpouštědla.
- **OMEZENÍ VÝROBKU:**
  - Nerespektování následujících omezení může způsobit popálení pacienta v důsledku přetížení i přes úplnou a správnou aplikaci neutrální elektrody a přes aktivní systém monitorování kvality kontaktu.
  - Tyto neutrální elektrody jsou vhodné pro použití při klasických monopolárních elektrochirurgických výkonech.
  - U netradičních elektrochirurgických postupů (např. v režimu vysokého proudu), kde se využívá silný elektrický proud, dlouhodobá aktivace nebo obojí (např. ablace a odpařování tkáně nebo techniky, při nichž jsou do operačního pole zaváděny vodivé kapaliny) hrozí popálení pacienta. V takových situacích si prostudujte návod k použití od výrobce generátoru a relevantního příslušenství (zejména omezení doby aktivace) a případně používejte přídavné neutrální elektrody.
  - **Omezení výrobku – neutrální elektrody pro děti**

    Tato dětská neutrální elektroda je vhodná pouze pro děti o hmotnosti 5–15 kg (11–33 lb). Omezte dobu aktivace v každém 4minutovém cyklu na maximálně 60 sekund. Tyto dětské neutrální elektrody používejte pouze pro výkon do 120 W.

  - **Omezení výrobku – univerzální neutrální elektrody**

    Tyto univerzální neutrální elektrody jsou určeny pro použití u pacientů o hmotnosti více než 5 kg (11 lb). Omezte dobu aktivace v každém 2minutovém cyklu na maximálně 60 sekund. **U tradičních postupů u pacientů o hmotnosti více než 15 kg se smí [podle normy IEC 60601-2-2:2017] používat výhradně dělené neutrální elektrody.**

  - **Omezení výrobku – neutrální elektrody pro dospělé**

    Tyto neutrální elektrody pro dospělé jsou určeny pro použití u pacientů o hmotnosti více než 15 kg (33 lb). Omezte dobu aktivace v každém 2minutovém cyklu na maximálně 60 sekund. **U tradičních postupů u pacientů o hmotnosti více než 15 kg se smí [podle normy IEC 60601-2-2:2017] používat výhradně dělené neutrální elektrody.**

KOMPATIBILITA

Informace o kompatibilitě elektrod, zejména s monitorovacími systémy kvality kontaktu, poskytne naše místní zastoupení. Dělené neutrální elektrody jsou v každém případě kompatibilní s dynamickými monitorovacími systémy kvality kontaktu, jako REM™, NESSY® a ARM™.

POZOR

- Při použití u dětí o hmotnosti do 15 kg (33 lb): Před použitím se seznamte s účinky elektrochirurgických postupů u malých pacientů. Lze také zvážit použití bipolárního režimu, který nevyžaduje neutrální elektrodu.
- Nepoužívejte neutrální elektrodu, je-li obal poškozen.
- Nestříhejte neutrální elektrody na menší velikost! Nepoužívejte další gel!
- Polohu elektrody následně neměňte!
- Před použitím elektrochirurgického přístroje si prostudujte jeho návod k použití. Pečlivě dodržujte zejména omezení týkající se nastavení výkonu a maximální doby nepřetržité aktivace, a také pokyny k použití neutrálních elektrod při zákrocích, kdy je použit vysoký energetický výkon.
- Pokud řezací či koagulační účinek během operace klesne nebo je nutné nastavit vyšší výkon než obvykle, neprodleně se ujistěte, zda je neutrální elektroda adekvátně umístěna a zda je v plném kontaktu s pokožkou. Před zvýšením výkonu zkontrolujte zapojení neutrální elektrody (svorky, kabely, konektory) a veškerého napájeného příslušenství i generátoru!

- Změníte-li polohu pacienta, ujistěte se, zda neutrální elektroda stále dobře drží na pokožce po celé své ploše a zkontrolujte také všechny přípojky kabelů.
- Neutrální elektrody nepoužívejte opakovaně! V opačném případě může dojít ke zhoršení jejich adhezivních vlastností a elektrických parametrů a následnému poranění pacienta. Opakované použití navíc znamená riziko přenosu infekce mezi pacienty.
- Nepoužité elektrody skladujte nadále v originálním sáčku. Ten uzavřete jedním nebo vícenásobným přeložením otevřeného konce – tak uchováte zbylé elektrody v dobrém stavu.
- Všechny elektrody použijte do 7 dnů po otevření sáčku.

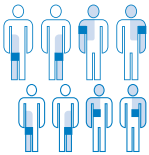


NÁVOD K POUŽITÍ

Tyto neutrální elektrody smí používat pouze odpovídajícím způsobem kvalifikovaný zdravotnický personál, který se seznámil s návodem k jejich použití.

VÝBĚR MÍSTA APLIKACE A PŘÍPRAVA

- Zvolte si osvalené nebo dobře vaskularizované a vypouklé místo blízko místa zákroku, pokud možno však ne blíže než 15 cm:
  - **u dospělých** přednostně paže nebo stehno.
  - **u dětí** od 5 do 15 kg přednostně trup nebo stehno.



- Pokud to velikost pacienta (dítěte) umožňuje, používejte neutrální elektrodu pro dospělé nebo univerzální neutrální elektrodu – snížíte tak riziko popálenin pacienta.
- Dbejte na to, aby toto místo během zákroku neneslo váhu pacienta a nebylo vystaveno jinému tlaku (např. od kompresní punčochy). Dbejte na to, aby vybrané místo během zákroku nebylo tepelně izolováno nebo zahříváno nějakým tepelným zdrojem.
- Neaplikujte na silně ochlupené oblasti pokožky a na oblasti pokožky nad kovovými implantáty, na zjizvenou a tukovou tkáň, kostní výstupky, místa vpichu jehel, tetování, zanícená nebo poraněná místa. Neaplikujte ani na místa, kde se mohou hromadit kapaliny.
- Má-li pacient kardiostimulátor nebo jiný aktivní implantát, konzultujte vhodnost VF zákroku a umístění neutrální elektrody a kabelu neutrální elektrody s příslušně kvalifikovaným lékařem.
- U chirurgických zákroků, kde by vysokofrekvenční proud mohl procházet částmi těla s relativně malým průřezem, hrozí poškození tkáně. Zvažte proto použití některé bipolární techniky.
- Monitorovací elektrody či jiná zařízení, která mohou tvořit alternativní cestu VF proudu do země, je nutno umístit co nejdále od operačního pole. Doporučujeme používat pouze EKG a jiné monitorovací přístroje, kabely a vodiče, které jsou vybaveny omezovačem VF proudu (např. VF filtrem nebo vysokofrekvenční tlumivkou). Pokud to není možné, neutrální elektroda musí být umístěna k operačnímu poli blíže než tyto přístroje a elektrody. Použití jehlových monitorovacích elektrod nedoporučujeme.
- Oholte vybranou oblast pokožky a pečlivě ji očistěte (např. od kosmetiky). Důkladně ji osušte, zvláště pokud byla očištěna alkoholem či jinou čisticí kapalinou. Nepoužívejte hořlavé prostředky na ošetřování pokožky a dezinfekce (např. acetonové odmašťovače). **Pozor, při neoholení pokožky může dojít k jejímu popálení.**



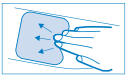
- Zabraňte kontaktu dvou ploch kůže (například mezi pažemi pacienta a jeho tělem) například pomocí suché gázy, kterou vložíte mezi tato místa.
- Zajistěte sejmutí šperků.

APLIKACE NEUTRÁLNÍ ELEKTRODY

- Pokud elektrochirurgický přístroj využívá systém monitorování správného kontaktu elektrod (systémy REM™, NESSY®, ARM™ atd.), používejte vždy dělenou elektrodu. Monitorovací systém není schopen funkce u standardních nedělených elektrod a při ztrátě bezpečného kontaktu mezi pacientem a neutrální elektrodou se neozve varovný zvukový signál. Zkontrolujte činnost monitorovacího systému spuštěním přístroje bez připojené neutrální elektrody. Pokud vše funguje správně, přístroj se neaktivuje a zazní varovný signál.
- Otevřete sáček až bezprostředně před použitím a vyjměte neutrální elektrodu. Zkontrolujte datum exspirace vytištěné na sáčku. Nepoužívejte výrobek, pokud již toto datum vypršelo. Nepoužité elektrody skladujte nadále v originálním sáčku. Ten uzavřete jedním nebo vícenásobným přeložením otevřeného konce; tak uchováte zbylé elektrody v dobrém stavu. Všechny elektrody použijte do 7 dnů po otevření sáčku.
- V případě potřeby odlepte ze sáčku jeden evidenční štítek a nalepte jej do chorobopisu pacienta. Rovněž do něj poznamenejte umístění elektrody a přípravu a stav pokožky pacienta.
- Z elektrody sloupněte ochrannou fólii tahem za jazýček. Zkontrolujte, zda elektroda, její kabel a konektor nemají nějaké vady (např. vyschlý či chybějící gel, poškození izolace kabelu). Vadný výrobek nepoužívejte.
- Neutrální elektrodu umístěte tak, aby jedna její dlouhá strana byla nejblíže k operačnímu poli. U VF generátorů, které kromě systému pro monitorování kvality kontaktu neutrální elektrody používají i systém monitorování rovnoměrné distribuce proudu na obě vodivé plochy neutrální elektrody, musí být dělená elektroda orientována tak, aby její mezera směřovala k operačnímu poli. V opačném případě může docházet k alarmům.



- Elektrodu aplikujte na připravenou pokožku. Začněte na jednom konci a pokračujte ke vzdálenějšímu; přitom vytvářejte rovnoměrný tlak, aniž byste pokožku nebo elektrodu natahovali. Zabraňte vzniku vzduchových bublin či záhybů pokožky pod elektrodou. Pevně vyhlaďte nalepenou elektrodu mírným tlakem ruky, aby celá adhezivní plocha dobře přilnula na kůži.



- Neobtáčejte elektrodu zcela kolem končetiny. Elektroda se nesmí dotýkat sama sebe či se překrývat.
- Elektrody bez integrovaného kabelu: Zkontrolujte opakovaně použitelný kabel, zda není poškozen. Nepoužívejte kabely se znečištěnými kontakty nebo jiným poškozením, např. porušenou izolaci. Otevřete svorku kabelu neutrální elektrody nadzvednutím západky. Zasuňte jazýček elektrody zcela do svorky. Poté uzavřete svorku stlačením západky nadoraz. Ujistěte se, že jazýček do svorky zasunut celý a nedostane se do kontaktu s pacientem. Svorka nesmí být umístěna pod pacientem.



- Dbejte také na to, aby se kabel nedostal do kontaktu s pacientem nebo ostatními elektrodami a netvořily se smyčky. Při vedení kabelu dbejte také na to, aby se kabel nedostal do kontaktu s pacientem a s ostatními vedeními a netvořily se smyčky. Zejména neovíjejte kabel kolem pacientových končetin nebo uzemněných předmětů, jinak může dojít ke kapacitní vazbě a popálení.
- Kabel neutrální elektrody musí směřovat od operačního pole pod úhlem 90° až 180°.
- Zkontrolujte, zda neutrální elektroda dobře drží celým svým povrchem na pokožce a zda je do svorky konektoru bezpečně připojen jazýček elektrody. Zkontrolujte, zda svorka nevyvíjí zbytečný tlak na pokožku pacienta.
- Připojte kabel neutrální elektrody k elektrochirurgickému přístroji podle návodu k použití generátoru.
- Před použitím elektrochirurgického přístroje si prostudujte jeho návod k použití. Pečlivě dodržujte zejména omezení týkající se nastavení výkonu a maximální doby nepřetržité aktivace, a také pokyny k použití neutrálních elektrod při zákrocích, kdy je použit vysoký energetický výkon.
- Během výkonu nikdy nedeaktivujte zvukový alarm monitorovacího systému kvality kontaktu neutrální elektrody.
- Měníte-li polohu pacienta, ujistěte se, zda neutrální elektroda dobře drží na pokožce po celé své ploše a poté zkontrolujte všechny kabelové přípojky (svorku, kabel, konektor).

SNÍMÁNÍ A LIKVIDACE NEUTRÁLNÍ ELEKTRODY



- Po použití jemně odstraňte elektrodu jednou rukou; druhou přitom přidržujte plochu na pokožce, ze které elektrodu odlepujete. Zvedněte elektrodu za jazýček u základy (nikoli za kabel neutrální elektrody) a pomalu ji odloupněte. Škubání, tahání nebo rychlé stržení může způsobit poranění pokožky. Zvláště opatrně postupujte, je-li pokožka nadměrně citlivá, zejména u dětí, ale také u starších pacientů, diabetiků nebo u pacientů, u kterých mohou při dlouhodobém podávání některých léků projevovat jejich vedlejší účinky na kůži.
- Chcete-li uvolnit svorku kabelu, zvedněte západku.
- Použitý výrobek zlikvidujte podle místních předpisů nebo podle předpisů nemocnice či zdravotnického zařízení.

Pro pacienty/uživatele/třetí osoby v Evropské unii a v zemích se stejným regulačním rámcem (nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích): Pokud se při používání tohoto výrobku nebo v důsledku jeho používání vyskytnou závažné nežádoucí příhody, nahlaste je výrobci a/nebo jeho zplnomocněnému zástupci a svému příslušnému národnímu kontrolnímu úřadu.

DA

NEUTRALELEKTRODER TIL VOKSNE OG BØRN

Læs og opbevar dette dokument. Sørg for, at alle personer, som benytter dette produkt, kender og forstår de anvisninger, som findes i dette dokument.

FORMÅLSBESTEMT ANVENDELSE

Neutralelektroder er beregnet som tilbehør til elkirurgiapparater. Neutralelektroder er usterile og udelukkende beregnet til engangsbrug på intakt (ubeskadiget) hud og fungerer som afledning af energi fra patienten til elkirurgiapparatet.

ADVARSEL

Ukorrekt brug af neutralelektroder kan forårsage vævsskader. Denne brugsanvisning tjener til at øge patientsikkerheden. **MANGLENDE OVERHOLDELSE AF DISSE ANVISNINGER KAN MEDFØRE FORBRÆNDINGER, TRYKNEKROSER ELLER ANDRE HUDSKADER UNDER ANVENDELSEN.**

- Der må ikke anvendes beskadigede, modificerede eller for gamle neutralelektroder.
- Såfremt elkirurgiapparatet har et system til overvågning af neutralelektrodernes kontaktkvalitet, skal der altid anvendes en delt elektrode. Den akustiske alarm, som dette overvågningssystem udsender, må under ingen omstændigheder deaktiveres.
- Anvend den lavest mulige sikre effektindstilling for at opnå de ønskede kirurgiske resultater.
- For at undgå eksplosions- og brandfare må elektroderne ikke anvendes i umiddelbar nærhed af brændbare gasser (herunder koncentreret ilt) og opløsningsmidler. Undgå, at produktet kommer i kontakt med væsker, der indeholder opløsningsmidler.
- **PRODUKTBEGRÆNSNINGER:**
  - En overskridelse af de følgende begrænsninger kan medføre forbrænding på patienten pga. overbelastning, selv om neutralelektroden er anlagt korrekt og komplet ved et aktiveret overvågningssystem for kontaktkvalitet.
  - Disse neutralelektroder er blevet dimensioneret til at blive anvendt i forbindelse med konventionelle monopolare elkirurgiske indgreb.
  - Ved ikke-konventionelle procedurer (f.eks. driftsarten for højstrøm), hvor der anvendes høje elektriske strømme, lang aktiveringstid eller begge (f.eks. ved vævsablation, vævsfordampning eller også efter procedurer med indsprøjtning af en ledende skyllevæske i indgrebsområdet), er der fare for en forbrænding på patienten. Se i disse tilfælde brugsanvisningerne fra producenterne af generatoren og det pågældende tilbehør (især begrænsningen af aktiveringsvarigheden), og brug evt. ekstra neutralelektroder.
  - **Produktbegrænsninger for neutralelektroder til børn**

    Denne børneneutralelektrode er kun beregnet til børn med en kropsvægt på 5,0–15 kg (11–33 lbs). Begræns aktiveringsvarigheden inden for hvert tidsrum på 4 minutter til maks. 60 sekunder. Benyt denne børneneutralelektrode kun til effektindstillinger op til 120 W.

  - **Produktbegrænsninger for universal-neutralelektroder**

    Denne universal-neutralelektrode er kun beregnet til anvendelse på patienter med en kropsvægt på over 5 kg (11 lbs). Begræns aktiveringsvarigheden inden for hvert tidsrum på 2 minutter til maks. 60 sekunder. **Ved konventionelle procedurer på patienter med en kropsvægt på over 15 kg må der [iht. IEC 60601-2-2:2017] udelukkende anvendes delte neutralelektroder.**

  - **Produktbegrænsninger for neutralelektroder til voksne**

    Disse neutralelektroder til voksne er beregnet til anvendelse på patienter med en kropsvægt på over 15 kg (33 lbs). Begræns aktiveringsvarigheden inden for hvert tidsrum på 2 minutter til maks. 60 sekunder. **Ved konventionelle procedurer på patienter med en kropsvægt på over 15 kg må der [iht. IEC 60601-2-2:2017] udelukkende anvendes delte neutralelektroder.**

KOMPATIBILITET

Kontakt din forhandler, hvis du har spørgsmål angående kompatibiliteten, især vedrørende specifikke overvågningssystemer for kontaktkvalitet. De delte neutralelektroder er altid kompatible med de dynamiske overvågningssystemer for kontaktkvalitet REM™, NESSY® og ARM™.

OBS

- Ved anvendelse på børn med en kropsvægt på op til 15,0 kg (33 lbs): Kirurger skal være fortrolige med elkirurgiens påvirkninger på mindre patienter og overveje at anvende bipolar elkirurgi, som ikke kræver en neutralelektrode!
- Anvend ikke neutralelektroden, hvis emballagen er beskadiget.
- Neutralelektroderne må ikke gøres mindre ved at klippe dem til! Der må ikke anvendes ekstra gel!
- Neutralelektroden må ikke omplaceres!
- Før du benytter elkirurgiapparatet, skal du gennemgå dets brugsanvisning, især hvad angår effektindstillingernes begrænsninger og den maksimale uafbrudte aktiveringsvarighed samt anvisningerne til anvendelse af neutralelektroder ved anvendelser med højt energioutput.
- Hvis koagulations- hhv. cuteffekt reduceres under operationen, eller der kræves en usædvanlig høj effektindstilling, skal du med det samme kontrollere, at neutralelektroden er blevet placeret korrekt, og at den har fuldstændig kontakt med huden. Kontrollér alle neutralelektrodens forbindelser (klemme, kabel, stik) samt det aktive tilbehør og generatoren, før du forøget effektindstillingen!
- Hvis patientens position ændres, skal du kontrollere, at neutralelektroden altid sidder sikkert over hele fladen på huden efter flytningen og kontrollere alle kabelforbindelser.
- Neutralelektroden må ikke anvendes igen! Ved fornyet anvendelse kan vedhæftningen og de elektriske egenskaber være utilstrækkelige, hvilket kan medføre patientskade. Desuden er der risiko for en krydsinfektion mellem patienterne.
- Opbevar alle elektroder, der ikke anvendes, i den originale pose. Luk posen ved at folde den åbne ende en eller flere gange, så elektroderne ikke ældes.
- Anvend alle elektroderne inden for 7 dage, efter posen er blevet åbnet.

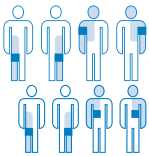


BRUGSANVISNING

Neutralelektroderne må kun anvendes af behørigt uddannet medicinsk personale, der er blevet instrueret ved hjælp af denne brugsanvisning.

VALG OG FORBEREDELSE AF APPLIKATIONSSTEDET

- Vælg en muskuløs eller godt blodgennemstrømmet konveks hudflade så tæt på operationsfeltet som muligt, om muligt dog mindst 15 cm fra dette:
  - **Ved voksne** helst på overarmen eller låret.
  - **Ved børn** mellem 5 og 15 kg helst på torsoen eller låret.



- Såfremt patientens størrelse ved børn tillader det, skal du anvende en neutralelektrode til voksne eller en universal-neutralelektrode for at reducere risikoen for forbrændinger på patienten.
- Sørg for, at patientens vægt ikke hviler på det valgte sted unde indgrebet, og der det ikke udsættes for andet tryk (f.eks. fra en kompressionsstrømpe). Sørg for, at det valgte sted ikke er termisk isoleret under indgrebet og ikke opvarmes yderligere af varmekilder.
- Undgå hudflader med kraftig hårvækst og hudflader over metalliske implantater, arvæv og adipøst væv, knoglefremspring, injektionssteder, tatoveringer, betændte eller kvæstede steder. Undgå områder, hvor der kan samle sig væske.
- Såfremt patienten har en pacemaker eller andre aktive implantater, skal du konsultere en behørigt kvalificeret speciallæge angående egnetheden af højfrekvent kirurgi samt placeringen af neutralelektroden og neutralelektrodekablet.
- I forbindelse med operationer, hvor der kan løbe HF-strøm gennem dele af kroppen med en relativ lille tværsnitsflade, kan der være en god idé at benytte den bipolare metode for at undgå utilsigtede vævsskader.
- Overvågningselektroder eller andre apparater, som kan muliggøre en alternativ jordforbindelse for den højfrekvente strøm, skal anbringes så langt væk fra operationsfeltet som muligt. Det anbefales kun at anvende EKG- og andre overvågningssystemer, -kabler og -ledninger, som er udstyret med HF-strøm-begrænsningsanordninger (f.eks. højfrekvensfilter (HF) eller -drosler). Hvis dette ikke er muligt, skal neutralelektroden altid anbringes tættere på operationsfeltet end disse elektroder eller apparater. Anvendelsen af nåleovervågningselektroder anbefales ikke.
- Fjern hårene fra den valgte hudflade, og rens den grundigt (f.eks. for kosmetik). Tør den grundigt, især hvis der anvendes sprit eller andre hudrensevæsker. Undgå brændbare hudforberedelses- eller desinfektionsmidler (f.eks. affedtningsmidler med acetone). **Vær opmærksom på, at manglende barbering kan medføre hudforbrændinger.**



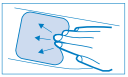
- Undgå hudkontakt (f.eks. med armen og patientens krop) ved, at du isolerer de pågældende steder med f.eks. tør gaze.
- Fjern smykker af metal.

ANVENDELSE AF NEUTRALELEKTRODEN

- Såfremt elkirurgiapparatet har et system til overvågning af neutralelektrodernes kontaktkvalitet (som REM™, NESSY®, ARM™ osv.), skal der altid anvendes en delt elektrode. Et overvågningssystemet for kontaktkvalitet kan ikke fungerer med en udelt elektrode, og hvis den sikre kontakt mellem patienten og neutralelektroden mistes, udløses der ikke en hørbar alarm. Kontrollér, at overvågningssystemet fungerer ved at prøve på at apparatet i drift uden en tilsluttet neutralelektrode. Apparatet bør ikke kunne aktiveres, og der burde lyde en alarm.
- Åbn først posen før anvendelsen, og tag en neutralelektrode ud. Kontrollér holdbarhedsdatoen på posen. Benyt ikke elektroder, der er for gamle. Opbevar alle elektroder, der ikke anvendes, i den originale pose. Luk posen ved at folde den åbne ende en eller flere gange, så elektroderne ikke ældes. Anvend alle elektroderne inden for 7 dage, efter posen er blevet åbnet.
- Løsn en af sporingsetiketterne fra posen, og klæb den på patientjournalen, såfremt muligt. Dokumentér elektrodens position, hudforberedelsen og hudens tilstand i patientjournalen.
- Løsn elektroden fra dens beskyttelsesafdækning som angivet med aftrækningshjælpen. Kontrollér elektroden, kablet og alle tilslutninger for defekter (f.eks. udtørret gel eller manglende gel, beskadigelser på kabelisoleringen). Du må ikke benytte et defekt produkt.
- Ret neutralelektroden på en sådan måde, at en af dens lange sider er tættest på operationsfeltet. Ved HF-generatorer, hvor der ud over systemet til overvågning af neutralelektroderne kontaktkvalitet også findes et system til overvågning af en ensartet strømfordeling på begge ledeflader af neutralelektroden, skal den delte elektrode være vendt, så spalten peger mod operationsfeltet, da der ellers kan opstå alarmer.



- Sæt neutralelektroden på den forberedte hudflade, idet du begynder i et hjørne og fikserer den på huden med et ensartet tryk over hele fladen uden at trække i huden eller elektroden. Undgå, at de dannes luftbobler og hudfolder under elektroden. Stryg med hånden over elektroden med et let tryk for at sikre, at der er en god kontakt over hele klæbefladen.



- Du må ikke vikle elektroden helt omkring en ekstremitet. Elektroden må ikke have kontakt med eller overlappe sig selv.
- Neutralelektroder uden kabler: Kontrollér, om det genanvendelige neutralelektrodekabel er defekt. Du må ikke anvende neutralelektrodekabler, hvos de metalliske elektrodekontakter er tilsmudsede eller har andre defekter som en beskadigelse på isoleringen. Åbn neutralelektrodekablets klemme ved at trække låsearmen op. Før elektrodens tilslutningslaske helt ind i klemmen. Tilslut derefter klemmen ved at trykke låsearmen helt ned. Kontrollér, at tilslutningslasken er ført helt ind i klemmen og ikke får kontakt med patientens hud. Klemmen må ikke kunne komme til at ligge under patienten.



- Positionér neutralelektrodekablet på en sådan måde, så kablet ikke trækker neutralelektroden af patienthuden. Positionér neutralelektrodekablet desuden på en sådan måde, at man undgå kontakt med patienten og med andre ledninger, og så der ikke dannes kabelsløjfer. Neutralelektrodekabler må især ikke vikles omkring en af patientens ekstremiteter eller andre jordforbundne objekter med henblik på at undgå forbrændinger som følge af kapacitiv kobling.
- Neutralelektrodekablet skal pege væk fra operationsfeltet i en vinkel på 90° 180° eller.
- Kontrollér, om neutralelektroden sidder godt fast på huden over hele dens flade, og om klemmetilslutningen er låst sikkert omkring elektrodens tilslutningslaske. Kontrollér, at klemmen ikke trykker unødigt kraftigt på patientens hud.
- Forbind neutralelektrodekablet med elkirurgiapparatet iht. generatorens brugsanvisning.
- Før du benytter elkirurgiapparatet, skal du gennemgå dets brugsanvisning, især hvad angår effektindstillingernes begrænsninger og den maksimale uafbrudte aktiveringsvarighed samt anvisningerne til anvendelse af neutralelektroder ved anvendelser med højt energioutput.
- Den akustiske alarm, som overvågningssystemet for neutralelektrodernes kontaktkvalitet udsender, må under ingen omstændigheder deaktiveres under operationen.
- Hvis patientens position ændres, skal du kontrollere, at neutralelektroden sidder sikker over hele fladen på huden efter flytningen, og du skal kontrollere alle kabelforbindelser (klemme, kabler, stik).

FJERNELSE OG BORTSKAFFELSE AF NEUTRALELEKTRODEN

- Fjern neutralelektroden forsigtigt efter brug med én hånd, og understøt den underliggende hud med den anden hånd. Løft elektroden på aftrækningshjælpen (ikke i neutralelektrodekablet), og træk den langsomt af. Huden kan blive kvæstet ved at hive kraftigt eller trække den hurtigt af. Vær særlig forsigtig, hvis huden er meget følsom, især ved børn men også ved ældre patienter, hos sukkersygepatienter eller patienter, som i længere tid har taget specifikke medikamenter, som kan give lægemiddelrelaterede bivirkninger på huden.



- Løft låsearmen for at løsne kablets klemme.
- Bortskaf produktet iht. de lokale forskrifter eller hospitalets hhv. sundhedsinstitutionens regler.

For en patient/bruger/tredjepart i EU og i lande med identisk reguleringssystem (forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr): Såfremt der under brug af dette produkt eller som følge af dets anvendelse opstår en alvorlig hændelse, skal denne meldes til producenten og/eller dennes repræsentant og den nationale myndighed.

EL

ΟΥΔΕΤΕΡΑ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΕΝΗΛΙΚΩΝ ΚΑΙ ΒΡΕΦΩΝ

Διαβάστε και αποθηκεύστε αυτό το έγγραφο. Βεβαιωθείτε πως οποιοσδήποτε που θα χρησιμοποιήσει αυτό το προϊόν γνωρίζει και κατανοεί όλες τις πληροφορίες που περιέχει αυτό το έγγραφο.

ΣΚΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα ουδέτερα ηλεκτρόδια προορίζονται ως παρελκόμενα για ηλεκτροχειρουργικές συσκευές. Τα ουδέτερα ηλεκτρόδια δεν είναι αποστειρωμένα, προορίζονται αποκλειστικά για μία χρήση σε άθικτο (μη τραυματισμένο) δέρμα και χρησιμεύουν για τη διοχέτευση ενέργειας από τον ασθενή στην ηλεκτροχειρουργική συσκευή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η λανθασμένη χρήση ουδέτερων ηλεκτροδίων μπορεί να προκαλέσει τραυματισμούς ιστών. Αυτές οι οδηγίες αποσκοπούν στην ασφάλεια των ασθενών. **Η ΜΗ ΤΗΡΗΣΗ ΑΥΤΩΝ ΤΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΟΔΗΓΗΣΕΙ ΣΕ ΕΓΚΑΥΜΑΤΑ, ΝΕΚΡΩΣΕΙΣ ΠΙΕΣΗΣ Ή ΑΛΛΑ ΔΕΡΜΑΤΙΚΑ ΤΡΑΥΜΑΤΑ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΧΡΗΣΗΣ.**

- Μη χρησιμοποιείτε το ουδέτερο ηλεκτρόδιο εάν έχει υποστεί ζημιά, έχει τροποποιηθεί ή έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του.
- Εάν μια ηλεκτροχειρουργική μονάδα παρέχει σύστημα παρακολούθησης ποιότητας επαφής ηλεκτροδίου, χρησιμοποιείτε πάντοτε διαιρεμένο ηλεκτρόδιο. Ποτέ μην απενεργοποιείτε τον ηχητικό συναγερμό του συστήματος παρακολούθησης ποιότητας επαφής κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.
- Χρησιμοποιήστε τη χαμηλότερη αποτελεσματική και ασφαλή ρύθμιση ισχύος για την επίτευξη του επιθυμητού χειρουργικού αποτελέσματος.
- Μη λειτουργείτε τα ηλεκτρόδια υπό την άμεση παρουσία εύφλεκτων αερίων (συμπεριλαμβανομένου συμπυκνωμένου οξυγόνου) και διαλυτών για την αποφυγή δυνητικού κινδύνου έκρηξης ή πυρκαγιάς. Αποφύγετε την επαφή του προϊόντος με υγρά που περιέχουν διαλύτες.
- **ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:**
  - Η ενεργοποίηση πέραν των ακόλουθων περιορισμών μπορεί να οδηγήσει σε υπερφόρτωση του ουδέτερου ηλεκτροδίου με ηλεκτρικό ρεύμα, με αποτέλεσμα έγκαυμα του ασθενούς ακόμη και αν το ουδέτερο ηλεκτρόδιο έχει τοποθετηθεί πλήρως και με ορθό τρόπο και έχει ενεργοποιηθεί σύστημα παρακολούθησης ποιότητας επαφής.
  - Αυτά τα ουδέτερα ηλεκτρόδια έχουν σχεδιαστεί για χρήση σε συμβατικές μονοπολικές ηλεκτροχειρουργικές διαδικασίες.
  - Σε μη συμβατικές ηλεκτροχειρουργικές διαδικασίες (π.χ. τρόπος λειτουργίας με υψηλό ρεύμα), με χρήση ρεύματος υψηλής έντασης, μεγάλη διάρκεια ενεργοποίησης ή και τα δύο (π.χ. εκτομή ιστού, εξάχνωση ιστού ή διαδικασίες με εισαγωγή αγώγιμων υγρών στο χειρουργικό πεδίο), υπάρχει κίνδυνος εγκαύματος στον ασθενή. Για τέτοιες διαδικασίες, συμβουλευτείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή της γεννήτριας και των παρελκομένων, ιδιαίτερα σε ό,τι αφορά τους περιορισμούς του χρόνου ενεργοποίησης, και χρησιμοποιείτε πρόσθετα ουδέτερα ηλεκτρόδια, όποτε υπάρχει ένδειξη.
  - **Περιορισμοί προϊόντος για ουδέτερα ηλεκτρόδια βρεφών**

    Αυτό το ουδέτερο ηλεκτρόδιο βρεφών προορίζεται μόνο για χρήση σε βρέφη βάρους 5–15 kg (11–33 lbs). Περιορίστε τον χρόνο ενεργοποίησης σε έως και 60 δευτερόλεπτα σε οποιοδήποτε διάστημα 4 λεπτών. Χρησιμοποιείτε αυτό το ουδέτερο ηλεκτρόδιο βρεφών μόνο με ρυθμίσεις ισχύος έως 120 W.

  - **Περιορισμοί του προϊόντος για ουδέτερα ηλεκτρόδια γενικής χρήσης**

    Αυτά τα ουδέτερα ηλεκτρόδια γενικής χρήσης προορίζονται για χρήση σε ασθενείς με σωματικό βάρος άνω των 5 kg (11 lbs). Περιορίστε τον χρόνο ενεργοποίησης σε έως και 60 δευτερόλεπτα σε οποιοδήποτε διάστημα 2 λεπτών. **Σε συμβατικές διαδικασίες σε ασθενείς με σωματικό βάρος άνω των 15 kg πρέπει [σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-2-2:2017] να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά διαιρεμένα ηλεκτρόδια.**

  - **Περιορισμοί προϊόντος για ουδέτερα ηλεκτρόδια ενηλίκων**

    Αυτά τα ουδέτερα ηλεκτρόδια ενηλίκων προορίζονται για χρήση σε ασθενείς με σωματικό βάρος άνω των 15 kg (33 lbs). Περιορίστε τον χρόνο ενεργοποίησης σε έως και 60 δευτερόλεπτα σε οποιοδήποτε διάστημα 2 λεπτών. **Σε συμβατικές διαδικασίες σε ασθενείς με σωματικό βάρος άνω των 15 kg πρέπει [σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-2-2:2017] να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά διαιρεμένα ηλεκτρόδια.**

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Για οποιεσδήποτε ερωτήσεις συμβατότητας, ιδιαίτερα ως προς τη συμβατότητα με συγκεκριμένο σύστημα παρακολούθησης ποιότητας επαφής ηλεκτροδίου, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα. Σε κάθε περίπτωση, τα διαιρεμένα ουδέτερα ηλεκτρόδια είναι συμβατά με τα συστήματα δυναμικής παρακολούθησης ποιότητας επαφής REM™, NESSY© και ARM™.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Εάν χρησιμοποιηθεί σε παιδιά βάρους έως 15 kg (33 lbs): Οι χειρουργοί πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τα αποτελέσματα της ηλεκτροχειρουργικής σε μικρούς ασθενείς και συνιστάται να εξετάζουν το ενδεχόμενο διπολικής ηλεκτροχειρουργικής, η οποία δεν απαιτεί ουδέτερο ηλεκτρόδιο!
- Μη χρησιμοποιείτε το ουδέτερο ηλεκτρόδιο αν η συσκευασία παρουσιάζει βλάβη.
- Μη μικραίνετε το μέγεθος των ουδέτερων ηλεκτροδίων με κοπή! Μη χρησιμοποιείτε πρόσθετη ποσότητα γέλης!
- Μην επανατοποθετείτε το ουδέτερο ηλεκτρόδιο!
- Πριν από τη λειτουργία της ηλεκτροχειρουργικής γεννήτριας, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στους περιορισμούς των ρυθμίσεων ισχύος και στο μέγιστο αδιάλειπτο χρόνο ενεργοποίησης καθώς και στις οδηγίες χρήσης ουδέτερων ηλεκτροδίων σε διαδικασίες με ρεύμα υψηλής έντασης.
- Εάν το αποτέλεσμα κοπής ή πήξης ελαττωθεί κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, ή απαιτηθεί υψηλότερη ρύθμιση ισχύος από την κανονική, βεβαιωθείτε αμέσως πως το ουδέτερο ηλεκτρόδιο είναι σωστά τοποθετημένο και σε πλήρη επαφή με το δέρμα. Επιθεωρήστε όλες τις συνδέσεις του ουδέτερου ηλεκτροδίου, δηλ. σφιγκτήρα, καλώδιο, σύνδεσμο συν τα ενεργά παρελκόμενα και τη γεννήτρια προτού αυξήσετε τη ρύθμιση ισχύος!
- Εάν επανατοποθετήσετε τον ασθενή, βεβαιωθείτε πως ολόκληρη η επιφάνεια του ουδέτερου ηλεκτροδίου εξακολουθεί να προσκολλάται καλά στο δέρμα και επιβεβαιώστε κατόπιν την καλή κατάσταση όλων των συνδέσεων καλωδίων.
- Μην επαναχρησιμοποιήσετε το ουδέτερο ηλεκτρόδιο! Εάν επαναχρησιμοποιηθεί, η κολλητική ουσία και οι ηλεκτρικές ιδιότητες μπορεί να είναι ανεπαρκείς, γεγονός που θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς. Επιπλέον, υπάρχει κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης μεταξύ ασθενών.
- Φυλάσσετε κάθε αχρησιμοποίητο ηλεκτρόδιο στην αρχική συσκευασία του. Κλείστε τη συσκευασία διπλώνοντας μία ή περισσότερες φορές το ανοικτό άκρο για να διατηρήσετε τα υπόλοιπα ηλεκτρόδια φρέσκα.
- Χρησιμοποιήστε όλα τα ηλεκτρόδια εντός 7 ημερών από το άνοιγμα της συσκευασίας.

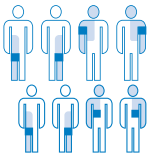


ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αυτά τα ουδέτερα ηλεκτρόδια πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό που έχει κατατοπιστεί σχετικά με τη χρήση τους με βάση τις παρούσες οδηγίες χρήσης.

ΕΠΙΛΟΓΗ ΘΕΣΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

- Επιλέξτε μία μυώδη ή καλά αγγειούμενη, κυρτή θέση του δέρματος όσο το δυνατό πλησιέστερα στο χειρουργικό πεδίο, αλλά εάν είναι εφικτό όχι σε απόσταση μικρότερη από 15 cm από αυτό:
  - **στους ενήλικες** κατά προτίμηση σε βραχίονα ή μηρό.
  - **στα βρέφη** μεταξύ 5 και 15 kg κατά προτίμηση στον κορμό ή τον μηρό.



- Όποτε το επιτρέπει το μέγεθος του ασθενούς για τα βρέφη, χρησιμοποιείτε ουδέτερο ηλεκτρόδιο μεγέθους ενηλίκων ή ουδέτερο ηλεκτρόδιο γενικής χρήσης για να αποφύγετε το ενδεχόμενο εγκαυμάτων του ασθενούς.
- Βεβαιωθείτε πως η θέση δεν θα υφίσταται το βάρος του ασθενούς κατά τη χειρουργική επέμβαση και πως δεν θα υπόκειται σε άλλη πίεση, π.χ. από κάλτσα συμπίεσης. Βεβαιωθείτε πως η θέση δεν θα μονωθεί θερμικά και πως δεν θα θερμαίνεται από συσκευή θέρμανσης κατά τη χειρουργική επέμβαση.
- Αποφύγετε δερματικές θέσεις πάνω από μεταλλικά εμφυτεύματα ή θέσεις με υπερβολική τριχοφυΐα, ουλώδη ιστό, λιπώδη ιστό, οστικά επάρματα, θέσεις ένεσης, τατουάζ, ερυθήματα ή βλάβες οποιουδήποτε είδους. Αποφύγετε περιοχές στις οποίες ενδέχεται να λιμνάσουν υγρά.
- Εάν ο ασθενής φέρει καρδιακό βηματοδότη ή άλλο ενεργό εμφύτευμα, συμβουλευτείτε ιατρό σχετικής ειδικότητας ως προς την καταλληλότητα χειρουργικής επέμβασης υψηλών συχνοτήτων και την τοποθέτηση του ουδέτερου ηλεκτροδίου και ηλεκτροχειρουργικών καλωδίων.
- Για χειρουργικές διαδικασίες κατά τις οποίες το ρεύμα υψηλής συχνότητας θα μπορούσε να ρεύσει διαμέσου μερών του σώματος με σχετικά μικρή διατομή, η χρήση διπολικών τεχνικών μπορεί να είναι επιθυμητή για την αποφυγή ακούσιου τραυματισμού ιστών.
- Τα ηλεκτρόδια παρακολούθησης ή άλλα προϊόντα, τα οποία μπορούν να παράσχουν στο ρεύμα υψηλής συχνότητας εναλλακτική διαδρομή προς τη γη, πρέπει να τοποθετηθούν όσο το δυνατόν μακρύτερα από το χειρουργικό πεδίο. Συνιστάται αποκλειστικά η χρήση καλωδίων ΗΚΓ και άλλων καλωδίων παρακολούθησης και απαγωγών ή συστημάτων που ενσωματώνουν προϊόντα περιορισμού ρεύματος υψηλής συχνότητας, π.χ. καταστολείς ραδιοσυχνοτήτων (RF) ή διατάξεις περιορισμού (choke) ραδιοσυχνοτήτων. Εάν αυτό δεν είναι εφικτό, το ουδέτερο ηλεκτρόδιο πρέπει να τοποθετηθεί πιο κοντά στο χειρουργικό πεδίο από οποιοδήποτε από αυτά τα ηλεκτρόδια ή προϊόντα. Δεν συνιστάται η χρήση ηλεκτροδίων παρακολούθησης τύπου βελόνας.
- Απομακρύνετε πλήρως τις τρίχες από την επιλεγμένη περιοχή του δέρματος και καθαρίστε την προσεκτικά, π.χ. από καλλυντικά. Στεγνώστε τη σχολαστικά, ιδιαίτερα εάν χρησιμοποιείται αλκοόλη ή άλλα υγρά καθαρισμού δέρματος. Αποφύγετε εύφλεκτους παράγοντες προετοιμασίας δέρματος ή απολυμαντικά, π.χ. απολιπαντικά ακετόνης. **Προσέξτε ότι παράλειψη ξυρίσματος μπορεί να οδηγήσει σε εγκαύματα του δέρματος.**



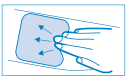
- Αποφύγετε την επαφή δέρματος με δέρμα, για παράδειγμα μεταξύ των άνω άκρων και του σώματος του ασθενούς, π.χ. εισάγοντας στεγνή γάζα στις θέσεις στις οποίες θα μπορούσε να συμβεί επαφή δέρματος με δέρμα.
- Αφαιρέστε μεταλλικά κοσμήματα.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΟΥΔΕΤΕΡΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟΥ

- Εάν μια ηλεκτροχειρουργική μονάδα παρέχει σύστημα παρακολούθησης ποιότητας επαφής ηλεκτροδίου όπως τα REM™, NESSY®, ARM™ κ.τ.λ., χρησιμοποιείτε πάντοτε διαιρεμένο ηλεκτρόδιο. Ένα σύστημα παρακολούθησης ποιότητας επαφής δεν μπορεί να λειτουργήσει με τυπικό, αδιαίρετο ηλεκτρόδιο και η απώλεια της ασφαλούς επαφής μεταξύ ουδέτερου ηλεκτροδίου και ασθενούς δεν θα ενεργοποιήσει ηχητικό συναγερμό. Ελέγξτε τη λειτουργία του συστήματος παρακολούθησης επιχειρώντας να λειτουργήσετε τη μονάδα χωρίς συνδεδεμένο ουδέτερο ηλεκτρόδιο. Η μονάδα δεν θα πρέπει να ενεργοποιηθεί και θα πρέπει να ηχήσει συναγερμός.
- Ανοίξτε τη συσκευασία μόλις πριν από τη χρήση και αφαιρέστε ένα ουδέτερο ηλεκτρόδιο. Ελέγξτε την τυπωμένη ημερομηνία λήξης επάνω στη συσκευασία. Μη χρησιμοποιήσετε εάν το προϊόν έχει λήξει. Φυλάσσετε κάθε αχρησιμοποίητο ηλεκτρόδιο στην αρχική συσκευασία του. Κλείστε τη συσκευασία διπλώνοντας μία ή περισσότερες φορές το ανοικτό άκρο για να διατηρήσετε τα υπόλοιπα ηλεκτρόδια φρέσκα. Χρησιμοποιήστε όλα τα ηλεκτρόδια εντός 7 ημερών από το άνοιγμα της συσκευασίας.
- Ανάλογα με την περίπτωση, αφαιρέστε μία ετικέτα ιχνηλάτησης από τη συσκευασία και βάλτε τη στον φάκελο του ασθενούς. Καταγράψτε τη θέση του ηλεκτροδίου, την προετοιμασία και την κατάσταση του δέρματος στον φάκελο του ασθενούς.
- Αφαιρέστε το ηλεκτρόδιο από την προστατευτική επένδυση ξεκινώντας από τη γλωττίδα αποκόλλησης, όπως υποδεικνύεται. Ελέγξτε το ηλεκτρόδιο, το καλώδιο και τον σύνδεσμο ως προς ελαττώματα, π.χ. αποξηραμένη γέλη ή απουσία γέλης ή ζημιά της μόνωσης του καλωδίου. Μη χρησιμοποιήσετε ελαττωματικό προϊόν.
- Ευθυγραμμίστε το ουδέτερο ηλεκτρόδιο με τρόπο που μία μεγάλη ακμή να βρίσκεται πλησιέστερα στη χειρουργική περιοχή. Με τις γεννήτριες υψηλών συχνοτήτων (HF), οι οποίες, εκτός από το σύστημα για την παρακολούθηση της ποιότητας επαφής του ουδέτερου ηλεκτροδίου, είναι επίσης εξοπλισμένες με ένα σύστημα για την παρακολούθηση της ομοιόμορφης κατανομής του ρεύματος και στις δύο αγώγιμες επιφάνειες του ουδέτερου ηλεκτροδίου, το διαιρεμένο ηλεκτρόδιο πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένο με τέτοιον τρόπο ώστε ο διχασμός του να είναι στραμμένος προς τη χειρουργική περιοχή, διαφορετικά θα προκύψουν συναγερμοί.



- Εφαρμόστε το ουδέτερο ηλεκτρόδιο στην προετοιμασμένη θέση του δέρματος ξεκινώντας από το ένα άκρο και συνεχίζοντας έως την άπω πλευρά, διατηρώντας ομοιόμορφη πίεση χωρίς να τεντώνετε το δέρμα ή το ηλεκτρόδιο. Αποφύγετε την παγίδευση φυσαλίδων αέρα ή τη δημιουργία δερματικών πτυχών κάτω από το ηλεκτρόδιο. Λειάνετε σταθερά για να διασφαλίσετε καλή επαφή ολόκληρης της κολλητικής επιφάνειας στο δέρμα.



- Μην τυλίξετε ολόκληρο το ηλεκτρόδιο γύρω από ένα μέλος. Το ηλεκτρόδιο δεν πρέπει να αγγίζει ή να υπερκαλύπτει άλλο σημείο του.
- Για ηλεκτρόδια χωρίς καλώδιο: Ελέγξτε το επαναχρησιμοποιούμενο καλώδιο ουδέτερου ηλεκτροδίου ως προς ελαττώματα. Μη χρησιμοποιήσετε καλώδιο ουδέτερου ηλεκτροδίου, του οποίου οι μεταλλικές επαφές ηλεκτροδίου έχουν λερωθεί ή που έχουν σημάδια άλλων ελαττωμάτων όπως μόνωση που έχει υποστεί ζημιά. Ανοίξτε τον σφιγκτήρα του καλωδίου του ουδέτερου ηλεκτροδίου σηκώνοντας τον μοχλό. Εισαγάγετε πλήρως τη γλωττίδα επαφής του ηλεκτροδίου στον σφιγκτήρα. Ασφαλίστε τον σφιγκτήρα κατεβάζοντας πλήρως τον μοχλό. Βεβαιωθείτε πως ολόκληρη η γλωττίδα έχει εισαχθεί στον σφιγκτήρα και δεν έρχεται σε επαφή με το δέρμα του ασθενούς. Ο σφιγκτήρας δεν πρέπει να βρίσκεται κάτω από τον ασθενή.



- Τοποθετήστε το καλώδιο ουδέτερου ηλεκτροδίου με τρόπο που να μην αποκολλά το ουδέτερο ηλεκτρόδιο από το δέρμα του ασθενούς. Τοποθετήστε το καλώδιο ουδέτερου ηλεκτροδίου με τρόπο που να αποφεύγεται η επαφή με τον ασθενή ή άλλες απαγωγές και να μη δημιουργούνται βρόχοι. Συγκεκριμένα, μην περιελίσσετε ή τυλίγετε το καλώδιο ουδέτερου ηλεκτροδίου γύρω από ένα μέλος του ασθενούς ή άλλα γειωμένα αντικείμενα, για να αποφύγετε εγκαύματα τύπου χωρικής σύζευξης.
- Το καλώδιο ουδέτερου ηλεκτροδίου πρέπει να είναι στραμμένο κατά 90° έως 180° μακριά από τη χειρουργική περιοχή.
- Βεβαιωθείτε πως ολόκληρη η επιφάνεια του ουδέτερου ηλεκτροδίου κολλά καλά στο δέρμα και πως ο σύνδεσμος του σφιγκτήρα έχει στερεωθεί με ασφάλεια στη γλωττίδα επαφής του ηλεκτροδίου. Βεβαιωθείτε πως ο σφιγκτήρας δεν ασκεί περιττή πίεση στο δέρμα του ασθενούς.

- Συνδέστε το καλώδιο ουδέτερου ηλεκτροδίου στην ηλεκτροχειρουργική μονάδα ακολουθώντας τις οδηγίες που παρέχονται με τη γεννήτρια.
- Πριν από τη λειτουργία της ηλεκτροχειρουργικής γεννήτριας, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στους περιορισμούς των ρυθμίσεων ισχύος και στο μέγιστο αδιάλειπτο χρόνο ενεργοποίησης καθώς και στις οδηγίες χρήσης ουδέτερων ηλεκτροδίων σε διαδικασίες με ρεύμα υψηλής έντασης.
- Ποτέ μην απενεργοποιείτε τον ηχητικό συναγερμό του συστήματος παρακολούθησης ποιότητας επαφής για ουδέτερα ηλεκτρόδια κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης.
- Εάν επανατοποθετήσετε τον ασθενή, βεβαιωθείτε πως ολόκληρη η επιφάνεια του ουδέτερου ηλεκτροδίου κολλά καλά στο δέρμα και επιβεβαιώστε κατόπιν την καλή κατάσταση όλων των συνδέσεων καλωδίων (σφιγκτήρας, καλώδιο, σύνδεσμος).

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΟΥΔΕΤΕΡΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟΥ



- Μετά τη χρήση, αφαιρέστε ήπια το ηλεκτρόδιο με το ένα σας χέρι και υποστηρίξτε τον υποκείμενο ιστό με το άλλο. Ανασηκώστε το ηλεκτρόδιο ξεκινώντας από τη γλωττίδα και όχι από το καλώδιο ουδέτερου ηλεκτροδίου, και αποκολλήστε το αργά. Το τράβηγμα ή η γρήγορη αφαίρεση μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του δέρματος. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή εάν το δέρμα είναι ιδιαίτερα ευαίσθητο, ιδίως σε παιδιά, αλλά επίσης σε ηλικιωμένους ασθενείς, διαβητικούς ή ασθενείς οι οποίοι παίρνουν για παρατεταμένο χρονικό διάστημα συγκεκριμένα φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν φαρμακοεπαγόμενες παρενέργειες στο δέρμα.
- Για να απελευθερώστε τον σφιγκτήρα του καλωδίου, σηκώστε τον μοχλό.
- Απορρίπτετε το προϊόν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς ή τις οδηγίες του νοσοκομείου ή του νοσηλευτικού ιδρύματος.

Για έναν ασθενή/χρήστη/τρίτο στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με πανομοιότυπο κανονιστικό σύστημα (κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα): εάν συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό κατά τη διάρκεια ή ως αποτέλεσμα της χρήσης αυτού του προϊόντος, παρακαλούμε ενημερώστε τον κατασκευαστή ή/και τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του και την εθνική αρμόδια αρχή της χώρας σας.

ES

ELECTRODOS NEUTROS PARA ADULTOS Y NIÑOS

Lea y guarde este documento. Asegúrese de que todos los usuarios de estos electrodos neutros conozcan y comprendan toda la información suministrada en este documento.

USO PREVISTO

Los electrodos neutros están previstos como accesorios para los aparatos de electrocirugía. Los electrodos neutros no son estériles, están destinados exclusivamente a un solo uso sobre piel intacta (no lesionada) y sirven para derivar la energía del paciente al aparato de electrocirugía.

ADVERTENCIA

El uso inadecuado de los electrodos neutros puede provocar lesiones en los tejidos. Estas instrucciones promueven la seguridad del paciente. **EL INCUMPLIMIENTO DE ESTAS INSTRUCCIONES PUEDE GENERAR QUEMADURAS, NECROSIS POR PRESIÓN U OTROS TRAUMATISMOS CUTÁNEOS DURANTE EL USO.**

- No utilice el electrodo neutro si el producto se encuentra dañado, ha sido modificado o ha superado la fecha de caducidad.
- Si una unidad electroquirúrgica dispone de un sistema de monitorización de la calidad de contacto del electrodo, utilice siempre un electrodo dividido. Durante la cirugía, no desactive nunca la alarma sonora del sistema de monitorización de calidad de contacto.
- Utilice el ajuste de potencia más bajo posible que sea seguro para lograr los resultados quirúrgicos deseados.
- Para evitar el riesgo de explosión o incendio, no utilice los electrodos en presencia inmediata de gases inflamables (incluido oxígeno concentrado) ni disolventes. Evite el contacto del producto con líquidos que contengan disolventes.
- **LIMITACIONES DEL PRODUCTO:**
  - Si se superan los límites siguientes se puede causar una quemadura al paciente por la sobrecarga, también aunque el electrodo neutro esté colocado correctamente y por completo y con el sistema de monitorización de la calidad de contacto del electrodo.
  - Estos electrodos neutros han sido diseñados para el uso en procedimientos electroquirúrgicos monopolares tradicionales.
  - En los métodos no convencionales (p. ej. modo de funcionamiento de alta corriente), en los que se emplean corrientes eléctricas altas, una activación de duración prolongada o ambas (por ejemplo ablación del tejido, vaporización del tejido o también métodos en los que se utiliza un líquido conductor en la zona de la intervención), existe el riesgo de quemar al paciente. Para tales procedimientos, consulte las instrucciones del fabricante del generador y los accesorios, sobre todo en lo que respecta a las limitaciones del tiempo de activación. Si se considera necesario, utilice electrodos neutros adicionales.
  - **Limitaciones de los electrodos neutros para niños**

    Este electrodo neutro para niños debe utilizarse únicamente en niños con un peso de entre 5 y 15 kg (11 a 33 lbs). Limite el tiempo de activación a un máximo de 60 segundos en intervalos de 4 minutos. Este electrodo neutro para niños debe utilizarse únicamente con ajustes de potencia de hasta 120 W.
  - **Limitaciones de los electrodos neutros universales**

    Estos electrodos neutros universales deben utilizarse en pacientes con un peso superior a 5 kg (11 lbs). Limite el tiempo de activación a un máximo de 60 segundos en intervalos de 2 minutos. **En los métodos convencionales con pacientes con un peso superior a 15 kg [conforme a IEC 60601-2-2:2017] solo deben utilizarse electrodos neutros divididos.**
  - **Limitaciones de los electrodos neutros para adultos**

    Estos electrodos neutros para adultos deben utilizarse en pacientes con un peso superior a 15 kg (33 lbs). Limite el tiempo de activación a un máximo de 60 segundos en intervalos de 2 minutos. **En los métodos convencionales con pacientes con un peso superior a 15 kg [conforme a IEC 60601-2-2:2017] solo deben utilizarse electrodos neutros divididos.**

COMPATIBILIDAD

Para consultas relacionadas con la compatibilidad, en particular aquellas referidas a la compatibilidad con un sistema específico de monitorización de la calidad de contacto del electrodo, póngase en contacto con su distribuidor local. En cualquier caso, los electrodos neutros divididos son compatibles con los sistemas de monitorización de calidad de contacto de tipo dinámico REM™, NESSY® y ARM™.

PRECAUCIÓN

- Si se utiliza en niños con un peso de hasta 15 kg (33 lbs): Los cirujanos deben conocer los efectos de la electrocirugía en pacientes pediátricos y deben considerar el uso de electrocirugía bipolar, que no requiere un electrodo neutro.
- Evite el uso si el envase está dañado.
- No reduzca el tamaño mediante recortes. No utilice gel adicional.
- No reposicione el electrodo neutro.
- Antes de poner en marcha el generador electroquirúrgico, consulte sus instrucciones de uso. Preste particular atención a las limitaciones en los ajustes de potencia y al tiempo máximo de activación ininterrumpida, así como a las instrucciones de uso de los electrodos neutros en procedimientos con corrientes elevadas.

- Si el efecto de corte o coagulación disminuye durante la cirugía o si se requiere un ajuste de potencia superior al normal, asegúrese inmediatamente de que el electrodo neutro esté bien colocado y en pleno contacto con la piel. Inspeccione todas las conexiones del electrodo neutro (pinza, cable, conector), los accesorios activos y el generador antes de aumentar la potencia.
- Si reposiciona al paciente, asegúrese de que toda la superficie del electrodo neutro sigue adherida correctamente a la piel y verifique posteriormente las conexiones de todos los cables.
- No reutilice el electrodo neutro. Si lo reutiliza, las propiedades adhesivas y eléctricas podrían ser insuficientes, lo cual podría ocasionar lesiones al paciente. Además existiría el riesgo de infección cruzada de un paciente a otro.
- Conserve los electrodos no utilizados en su envase original. Cierre el envase doblando el extremo abierto una o más veces para mantener limpios los electrodos restantes.
- Use todos los electrodos dentro de los 7 días posteriores a la apertura del envase.

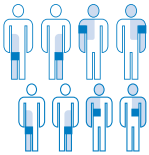


INSTRUCCIONES DE USO

Estos electrodos neutros solo deben ser utilizados por personal médico debidamente formado y que haya sido instruido en su empleo de acuerdo con estas instrucciones de uso.

SELECCIÓN Y PREPARACIÓN DEL LUGAR DE COLOCACIÓN

- Elija una zona convexa muscular o bien vascularizada que esté lo más cerca posible del campo operatorio (pero, en la medida de lo posible, a no menos de 15 cm):
  - **en adultos** es preferible la parte superior del brazo o el muslo.
  - **en niños** de entre 5 y 15 kg, es preferible el torso o el muslo.



- Si el tamaño del paciente pediátrico lo permite, utilice un electrodo neutro para adultos o un electrodo neutro universal a fin de reducir el riesgo de quemaduras en el paciente.
- Asegúrese de que el emplazamiento no deba soportar el peso del paciente durante la cirugía ni esté sujeto a otro tipo de presión (por ejemplo, la de una media de compresión). Compruebe que el área no esté expuesta a un aislamiento térmico o al calentamiento por medio de un dispositivo térmico durante la cirugía.
- Evite las áreas de la piel situadas por encima de implantes metálicos o con vello excesivo, cicatrices, tejido adiposo, prominencias óseas, puntos de inyección, tatuajes, eritemas o lesiones de cualquier tipo. Evite también las áreas donde pueden acumularse fluidos.
- Si el paciente tiene un marcapasos cardiaco u otro implante activo, consulte con un médico adecuadamente cualificado para determinar la conveniencia de la cirugía de alta frecuencia y de la colocación del electrodo neutro y los cables electroquirúrgicos.
- Si se realizan procedimientos quirúrgicos donde la corriente de alta frecuencia puede circular a través de partes del cuerpo con una sección transversal relativamente pequeña, puede ser conveniente el uso de técnicas bipolares para evitar daños no deseados en el tejido.
- Los electrodos de monitorización u otros dispositivos capaces de proporcionar a la corriente de alta frecuencia un camino alternativo a tierra deben ser colocados lo más lejos posible del campo operatorio. Se recomienda utilizar únicamente sistemas, cables y derivaciones de ECG y monitorización que incorporen dispositivos de limitación de la corriente de alta frecuencia (por ejemplo, supresores o inductores de radiofrecuencia). Si esto no es posible, el electrodo neutro deberá colocarse más cerca del campo operatorio que cualquiera de estos electrodos o dispositivos. No se recomienda usar electrodos de monitorización de aguja.
- Rasure el área de piel seleccionada y límpiela cuidadosamente (por ejemplo, para quitar los cosméticos). Séquela a fondo, especialmente si se ha utilizado alcohol u otro líquido para la limpieza de la piel. Evite el uso de preparados o desinfectantes inflamables (por ejemplo, desengrasantes de acetona).



Tenga en cuenta que la presencia de pelo en la zona de piel seleccionada puede producir quemaduras.

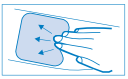
- Evite el contacto piel a piel (por ejemplo, entre los brazos y el cuerpo del paciente) colocando una gasa seca allí donde podría producirse tal contacto.
- Quite las joyas metálicas.

APLICACIÓN DEL ELECTRODO NEUTRO

- Si una unidad electroquirúrgica dispone de un sistema de monitorización de la calidad de contacto del electrodo, como REM™, NESSY®, ARM™, etc., utilice siempre un electrodo dividido. El sistema de monitorización de la calidad de contacto no puede funcionar con un electrodo estándar no dividido; la pérdida del contacto seguro entre el electrodo neutro y el paciente no se manifestará con la alarma sonora. Verifique el funcionamiento del sistema de monitorización intentando hacer funcionar la unidad sin un electrodo neutro conectado. La unidad no debería activarse, y debería sonar una alarma.
- Abra el envase inmediatamente antes del uso y extraiga un electrodo neutro. Controle la fecha de caducidad impresa en el envase. No utilice el producto después de su fecha de caducidad. Conserve los electrodos no utilizados en su envase original. Cierre el envase doblando el extremo abierto una o más veces para mantener limpios los electrodos restantes. Use todos los electrodos dentro de los 7 días posteriores a la apertura del envase.
- Si es necesario, retire del envase una etiqueta adhesiva de trazabilidad y colóquela en la ficha del paciente. Documente la localización del electrodo, la preparación de la piel y sus condiciones en la ficha del paciente.
- Despegue el electrodo de su cubierta protectora como se indica mediante la lengüeta. Verifique si existen defectos en el electrodo, el cable o el conector (gel seco o faltante, daños en el aislamiento del cable, etc.). Evite utilizar un producto defectuoso.
- Alinee el electrodo neutro de forma tal que un borde largo se sitúe lo más cerca posible del área quirúrgica. En los generadores de AF equipados tanto con el sistema de monitorización de la calidad de contacto del electrodo como con un sistema de monitorización de la distribución homogénea en las superficies conductoras de ambos electrodos neutros, es preciso alinear el electrodo neutro dividido de forma tal que su división quede orientada hacia el área quirúrgica, porque de lo contrario se puede activar la alarma.



- Aplique el electrodo neutro sobre el área de piel preparada. Comience desde un extremo y continúe hasta el lado opuesto manteniendo una presión uniforme, sin estirar la piel ni el electrodo. Evite la formación de burbujas de aire o la formación de pliegues en la piel debajo del electrodo. Alise firmemente para asegurar un buen contacto de toda la superficie adhesiva con la piel.



- No envuelva el electrodo totalmente en torno a una extremidad. El electrodo no debe tocar su propia superficie ni solaparse sobre sí mismo.
- Para electrodos sin cable: Verifique si existen defectos en el cable de electrodo neutro reutilizable. No utilice cables de electrodos neutros con contactos metálicos sucios o con otros defectos, tales como daños en el aislamiento. Abra la pinza del cable de electrodo neutro levantando la palanca. Inserte la lengüeta de contacto del electrodo completamente dentro de la pinza. Bloquee la pinza bajando por completo la palanca. Compruebe que toda la lengüeta quede insertada en la pinza y que no entre en contacto con la piel del paciente. La pinza no debe quedar debajo del paciente.



- Coloque el cable del electrodo neutro de manera tal que no despegue el electrodo de la piel del paciente. Además, debe colocarlo también evitando no sólo el contacto con el paciente o con otras derivaciones, sino también la formación de bucles. En particular, no enrolle ni envuelva el cable alrededor de una extremidad del paciente u otros objetos conectados a tierra para evitar quemaduras por acoplamiento capacitivo.

- El cable debe quedar orientado con un ángulo de 90º a 180º respecto al área quirúrgica.
- Compruebe que el electrodo neutro se adhiera correctamente sobre toda la superficie de la piel y que el conector de pinza haya sido fijado de manera segura a la lengüeta de contacto del electrodo. Verifique que la pinza no ejerza una presión innecesaria sobre la piel del paciente.
- Conecte el cable a la unidad electroquirúrgica siguiendo las instrucciones suministradas junto con el generador.
- Antes de poner en marcha el generador electroquirúrgico, consulte sus instrucciones de uso. Preste particular atención a las limitaciones en los ajustes de potencia y al tiempo máximo de activación ininterrumpida, así como a las instrucciones de uso de los electrodos neutros en procedimientos con corrientes elevadas.
- Durante la cirugía, no desactive nunca la alarma sonora del sistema de monitorización de calidad de contacto para electrodos neutros.
- Si reposiciona al paciente, asegúrese de que toda la superficie del electrodo neutro se adhiera correctamente a la piel y verifique posteriormente las conexiones de todos los cables (pinza, cable, conector).

RETIRADA Y ELIMINACIÓN DE LOS ELECTRODOS NEUTROS



- Después del uso, extraiga el electrodo suavemente con una mano y sostenga el tejido subyacente con la otra. Levante el electrodo por la lengüeta, no por el cable de diatermia, y despréndalo lentamente. Si tira bruscamente de él o lo retira con rapidez puede provocar lesiones en la piel. Sea particularmente cuidadoso si la piel es muy sensible, en especial en niños y pacientes ancianos, diabéticos o pacientes en tratamiento prolongado con medicamentos que pueden causar efectos secundarios en la piel.
- Para soltar la pinza del cable, levante la palanca.
- Elimine el producto siguiendo la regulación local o las directrices del hospital o el centro de salud.

Para los pacientes/usuarios/terceros en la Unión Europea y en países con un sistema de regulación idéntico (Reglamento [UE] 2017/745 relativo a los productos sanitarios): si durante el uso de este producto o como consecuencia del mismo se produjese un incidente grave, deberá notificárselo al fabricante y/o a su representante autorizado y a la autoridad nacional.

ET

NEUTRAALELEKTROODID TÄISKASVANUTELE JA LASTELE

Lugege see dokument läbi ja hoidke see alles. Hoolitsege selle eest, et kõik seda toodet kasutavad isikud on kursis selles dokumendis esitatud juhistega ja mõistavad neid.

KASUTUSOTSTARBE MÄÄRATLUS

Neutraalelektroodid on ette nähtud kasutamiseks elektrokirurgiaseadmete tarvikutena. Neutraalelektroodid ei ole steriilsed, on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks tervel (kahjustamata) nahal ning neid kasutatakse energia edastamiseks patsiendi ja elektrokirurgiaseadme vahel.

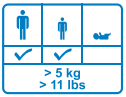
HOIATUS!

Neutraalelektroodide asjatundmatu kasutamine võib kudesid kahjustada. Käesoleva kasutusjuhendi järgimine tagab patsientide ohutuse. **KÄESOLEVA JUHENDI EIRAMINE VÕIB ELEKTROODIDE KASUTAMISE AJAL PÕHJUSTADA PÕLETUSI, RÕHUNEKROOSE JA MUID NAHAKAHJUSTUSI.**

- Ärge kasutage kahjustatud, modifitseeritud või aegunud kasutustähtajaga neutraalelektroode.
- Kui elektrokirurgiaseadmes kasutatakse neutraalelektroodide kontakti kontrollivat süsteemi, siis kasutage alati jaotatud elektroodi. Ärge mitte mingil juhul deaktiveerige operatsiooni ajaks selle jälgimissüsteemi akustilist häireseadet.
- Soovitud kirurgilise tulemuse saavutamiseks kasutage madalaimat võimalikku turvalist võimsussätet.
- Plahvatus- ja tuleohu vältimiseks ärge kasutage elektroode tuleohtlike gaaside (sealhulgas kontsentreeritud hapniku) ja lahustite vahetus läheduses. Vältige toote kokkupuudet lahusteid sisaldavate vedelikega.
- **TOOTE PIIRANGUD:**
  - Järgmiste piiride ületamine võib põhjustada ülekoormuse tõttu patsiendi põletust isegi õigesti ja täielikult rakendatud neutraalelektroodi korral, kui kontakti kvaliteedi jälgimissüsteem on aktiveeritud.
  - Need neutraalelektroodid on konstrueeritud kasutamiseks tavapärastel monopolaarsetel elektrokirurgilistel operatsioonidel.
  - Tavapäraste protseduuride (nt kõrgvoolu-töörežiimi) korral, kui kasutatakse kõrge voolutugevusega elektrivoolusid, pikki aktiveerimisaegu või mõlemat (nt koe ablatsioon, koe aurustamine või ka protseduur juhtiva loputusvedeliku viimisega sekkumispiirkonda), esineb patsiendi põletusvigastuste oht. Sellistel juhtudel tutvuge generaatori tootja ja vastavate lisaseadmete kasutusjuhenditega (eriti aktiveerimise aja piiramiseks) ja vajaduse korral kasutage täiendavaid neutraalelektroode.
  - **Tootepiirangud laste neutraalelektroodidele**
    Need laste neutraalelektroodid on ette nähtud lastele kehakaaluga 5–15 kg (11–33 lbs). Piirake aktiveerimisaega igas ajavahemikus 4 minutilt maksimaalselt 60 sekundile. Kasutage laste neutraalelektroode ainult võimsuse sättega kuni 120 W.



  - **Tootepiirangud universaal-neutraalelektroodide korral**
    Need universaal-neutraalelektroodid on ette nähtud patsientidele kehakaaluga üle 5 kg (11 lbs). Piirake aktiveerimisaega igas ajavahemikus 2 minutilt maksimaalselt 60 sekundile. **Tavapärase meetodi puhul patsientidel kehakaaluga üle 15 kg tohib [standardi IEC 60601-2-2:2017 kohaselt] kasutada ainult jaotatud neutraalelektroode.**



  - **Tootepiirangud täiskasvanute neutraalelektroodidele**
    Need täiskasvanute neutraalelektroodid on ette nähtud patsientidele kehakaaluga üle 15 kg (33 lbs). Piirake aktiveerimisaega igas ajavahemikus 2 minutilt maksimaalselt 60 sekundile. **Tavapärase meetodi puhul patsientidel kehakaaluga üle 15 kg tohib [standardi IEC 60601-2-2:2017 kohaselt] kasutada ainult jaotatud neutraalelektroode.**



ÜHILDUVUS

Ühilduvuse, eelkõige konkreetsete kontaktkvaliteedi jälgimise süsteemidega seotud küsimuste korral pöörduge edasimüüja poole. Jaotatud neutraalelektroodid ühilduvad igal juhul dünaamiliste kontaktkvaliteedi jälgimise süsteemidega REM™, NESSY® ja ARM™.

TÄHELEPANU!

- Tohib kasutada ainult lastel kehakaaluga kuni 15 kg (33 lbs): Kirurgid peaksid tundma elektrokirurgia mõju noortele patsientidele ja kaaluma bipolaarse elektrokirurgia kasutamist, mis ei vaja neutraalelektroodi!
- Ärge kasutage neutraalelektroodi, mille pakend on kahjustatud.
- Ärge tehke neutraalelektroodi lõikamise teel väiksemaks! Ärge kasutage lisageeli!
- Ärge paigutage neutraalelektroodi ümber!
- Enne elektrokirurgiaseadme kasutamist tutvuge selle kasutusjuhendiga, eelkõige seoses võimsuse reguleerimise piirangute ja maksimaalse katkematu aktiveerimise ajaga, samuti juhiseid neutraalelektroodide kasutamise kohta suure energiatarbega rakendustes.
- Kui hüübimise või läbilõike efekt operatsiooni ajal väheneb või kui on vaja ebatavaliselt suurt võimsuse seadistust, veenduge kohe, et neutraalelektrood on korralikult paigutatud ja puutub nahaga täielikult kokku. Enne võimsuse seadistuse suurendamist kontrollige neutraalelektroodi kõiki ühendusi (klemmi, kaablit, pistikut) ning aktiveeritud tarvikuid ja generaatorit.

- Kui paigutate patsiendi ringi, veenduge, et neutraalelektrood kleepub endiselt kindlalt nahale kogu pinna ulatuses, ja kontrollige kõiki kaabliühendusi.
- Ärge kasutage neutraalelektroodi korduvalt! Uuesti kasutamisel võivad kleepejõud ja elektrilised omadused olla ebapiisavad, mis võib patsienti vigastada. Peale selle võib tekkida ristinfektsiooni oht, st üks patsient võib teisi nakatada.
- Hoidke kõiki kasutatud elektroode originaalkotis. Elektroodide värskena hoidmiseks sulgege kott nii, et voldite avatud otsa ühe korra või mitu korda.
- Kasutage kõik elektroodid pärast koti avamist ära 7 päeva jooksul.

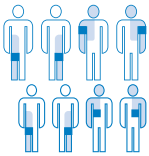


KASUTUSJUHEND

Elektroode tohivad kasutada ainult vastava väljaõppe saanud meditsiinitöötajad, keda on käesoleva kasutusjuhendi alusel instrueeritud elektroodide kasutamiseks.

PAIGALDUSKOHA VALIMINE JA ETTEVALMISTAMINE

- Valige lihaseline või hästi varjatud kumer nahapiirkond operatsiooniväljale võimalikult lähedal, kuid võimaluse korral sellest vähemalt 15 cm kaugusel:
  - **täiskasvanutel** eelistatavalt käsivarre ülaosal või reiel.
  - **lastel** kaaluga 5–15 kg eelistatavalt kerel või reiel.



- Kui lapspatsiendi suurus seda võimaldab, kasutage täiskasvanu jaoks ettenähtud neutraalelektroodi või universaalset neutraalelektroodi, et vähendada patsiendi põletusvigastuste tõenäosust.
- Veenduge, et valitud piirkond ei kanna protseduuri ajal patsiendi raskust ja et sellele ei rakendu muud survet (kasutades nt survesukka). Protseduuri ajal hoolitsege selle eest, et valitud piirkond poleks soojuslikult isoleeritud ega soojusallikatega täiendavalt soojendatud.
- Vältige väga karvaseid nahapiirkondi ning metallist implantaatide, armide ja rasvunud kudede, luude eendite, süstekohtade, tätoveeringute, põletikuliste või vigastatud piirkondade kohal olevaid nahapiirkondi. Vältige piirkondi, kuhu võivad koguneda vedelikud.
- Kui patsiendil on südamestimulaator või mõni muu aktiivne implantaat, pidage kõrgsageduskirurgilise operatsiooni sobivuse ning neutraalelektroodi ja neutraalelektroodi kaabli paigutuse osas nõu vastava kvalifikatsiooniga eriarstiga.
- Operatsioonide jaoks, mille puhul raadiosageduslik vool võib liikuda läbi suhteliselt väikese ristlõikega kehaosade, võib soovimatute koekahjustuste vältimiseks olla soovitatav kasutada bipolaarseid meetodeid.
- Jälgimiselektroodid või muud seadmed, mis võivad kõrgsagedusvoolu jaoks pakkuda alternatiivset maandusteed, tuleb paigaldada operatsiooniväljast võimalikult kaugele. Soovitatav on kasutada ainult EKG-d ja muid jälgimissüsteeme, kaableid ja juhtmestikke, mis on varustatud kõrgsagedusvoolu piiravate seadistega (nt kõrgsagedusfiltrid (HF) või drosselid). Kui see pole võimalik, tuleb neutraalelektrood igal juhul paigaldada operatsiooniväljale lähemale kui need elektroodid ja seadmed. Nõel-jälgimiselektroode ei ole soovitatav kasutada.
- Eemaldage karvad valitud nahapinnalt ja puhastage seda hoolikalt (nt kosmeetikavahenditega). Kuivatage hoolikalt eelkõige juhul, kui kasutasite alkoholi või muid nahapuhastusvedelikke. Ärge kasutage süttivaid nahapuhastus- või desinfitseerimisvahendeid (nt atsetooni sisaldavaid rasvaeemaldusvahendeid). **Arvestage, et karvade allesjätmisel võivad tekkida nahapõletused.**



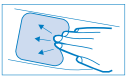
- Vältige kokkupuudet nahaga (nt käte ja patsiendi keha vahel), eraldades vastavad piirkonnad üksteisest näiteks kuiva marli abil.
- Eemaldage metallist ehted.

NEUTRAALELEKTROODI KASUTAMINE

- Kui elektrokirurgiaseadmes kasutatakse neutraalelektroodide kontakti kvaliteeti kontrollivat süsteemi (näiteks REM™, NESSY®, ARM™ jne), siis kasutage alati jaotatud elektroodi. Kontakti kvaliteedi kontrolliv süsteem ei saa jagamata elektroodiga töötada ning patsiendi ja neutraalelektroodi vahelise ohutu kontakti kadumisel ei anta kuuldavat helisignaali. Kontrollige jälgimissüsteemi töötamist, püüdes neutraalelektroodi kasutada ilma ühendatud neutraalelektroodita. Seade ei tohi sisse lülituda ja peab kõlama häiresignaal.
- Enne kasutamist avage esmalt kott ja võtke neutraalelektrood välja. Kontrollige kotil toodud kasutusaja aegumise kuupäeva. Ärge kasutage aegunud kasutustähtajaga elektroode. Hoidke kõiki kasutatud elektroode originaalkotis. Elektroodide värskena hoidmiseks sulgege kott nii, et voldite avatud otsa ühe korra või mitu korda. Kasutage kõik elektroodid pärast koti avamist ära 7 päeva jooksul.
- Kui kasutate jälgimisetikette, eemaldage kotil oleva jälgimisetiketi ja kleepige see patsiendi kaustale. Dokumenteerige patsiendi kaustas elektroodi asend, naha ettevalmistamise protsess ja naha seisund.
- Vabastage elektrood kirjeldatud viisil äratõmbamise abivahendi abil kaitsekattest. Kontrollige elektroodi, kaablit ja kõiki ühendusi defektide suhtes (näiteks kuivanud või puuduv geel, kaabli isolatsiooni kahjustus). Ärge kasutage defektset toodet.
- Joondage neutraalelektrood nii, et üks selle pikematest külgedest oleks operatsioonivälja kõige lähemal. Kõrgsagedusgeneraatorite puhul, mis lisaks neutraalelektroodi kontakti kvaliteedi jälgimise süsteemile on varustatud ka süsteemiga neutraalelektroodi mõlemal juhtival pinnal ühtlase voolujaotuse jälgimiseks, tuleb jaotatud elektrood joondada nii, et pilu oleks pööratud operatsioonivälja poole, sest vastasel juhul võivad tekkida häired.



- Kinnitage neutraalelektrood ettevalmistatud nahapinnale nii, et alustate nurgast ja rakendate elektroodi nahale kinnitamiseks ühtlast survet üle kogu pinna ilma nahka või elektroodi venitamata. Vältige õhumullide ja nahavoltide elektroodide alla sattumist. Hööruge elektroodi käe õrna survega veendumaks, et kogu liimipind on nahaga heas kontaktis.



- Ärge mässige elektroodi täielikult jäseme ümber. Elektrood ei tohi iseendaga kokku puutuda ega üle kattuda.
- Kaabliteta neutraalelektroodid: Kontrollige, ega korduvkasutatavad neutraalelektroodid ei ole defektsed. Ärge kasutage neutraalelektroodi kaablit, mille metallist elektoodikontaktid on määrdunud või muude defektidega, näiteks kahjustatud isolatsiooniga. Avage lukustushoova ülestõmbamise teel neutraalelektroodi kaabli klamber. Juhtige elektroodi ühenduslüli täielikult klambri sisse. Seejärel sulgege klamber lukustushoova täieliku allasurumise teel. Veenduge, et ühenduslüli on täielikult klambrisse sisestatud ega ole kokkupuutes patsiendi nahaga. Klamber ei tohi paikneda patsiendi all.



- Paigutage neutraalelektroodi kaabel nii, et kaabel ei tõmbaks neutraalelektroodi patsiendi nahalt ära. Paigutage neutraalelektroodi kaabel lisaks nii, et ei tekiks kontakti patsiendi ega muude juhtmetega ning et ei tekiks kaablisilmust. Eelkõige ärge mässige neutraalelektroodi kaablit patsiendi jäseme või muude maandatud esemete ümber, et vältida mahtuvuslikust ühendusest tingitud põletusi.
- Neutraalelektroodi kaabel peab operatsioonivälja suhtes paiknema 90° või 180° nurga all.
- Veenduge, et kogu neutraalelektroodi pind kleepub hästi naha külge ja et klamberühendus on kindlalt suletud elektroodi ühenduslüli ümber. Hoolitsege selle eest, et klamber ei rakendaks patsiendi nahale liigset survet.
- Ühendage neutraalelektroodi kaabel elektrokirurgilise seadmega vastavalt generaatori kasutusjuhendile.
- Enne elektrokirurgiaseadme kasutamist tutvuge selle kasutusjuhendiga, eelkõige seoses võimsuse reguleerimise piirangute ja maksimaalse katkematu aktiveerimise ajaga, samuti juhiseid neutraalelektroodide kasutamise kohta suure energiatarbega rakendustes.
- Ärge mitte mingil juhul deaktiveerige operatsiooni ajaks neutraalelektroodi kontakti kvaliteedi jälgimise süsteemi akustilist häireseadet.
- Kui paigutate patsiendi ringi, veenduge, et neutraalelektrood kleepub endiselt kindlalt nahale kogu pinna ulatuses, ja kontrollige kõiki kaabliühendusi (klambrit, kaablit, pistikut).

NEUTRAALELEKTROODI EEMALDAMINE JA UTILISEERIMINE



- Pärast kasutamist eemaldage elektrood ettevaatlikult ühe käega ja toetage seejuures elektroodi all paiknevat nahka teise käega. Tõstke elektrood elektroodikaabli kinnitusega otsast (mitte neutraalelektroodi kaablist) üles ja tõmmake aeglaselt ära. Rebimine või järsk tõmbamine võib nahka vigastada. Olge eriti ettevaatlik, kui nahk on liiga tundlik, eriti lastel, aga ka eakatel, diabeetikutel või patsientidel, kes on pikka aega tarvitanud spetsiifilisi ravimeid, mis võivad nahal põhjustada ravimitest tingitud kõrvaltoimeid.
- Kaabliklambri vabastamiseks tõstke lukustushoob üles.
- Kõrvaldage toode kasutuselt vastavalt kohalikele eeskirjadele või haigla või tervishoiuasutuse reeglitele.

Patsiendi / kasutaja / kolmanda osapoole jaoks Euroopa Liidus ja riikides, kus on identne regulatsioonisüsteem (määrus (EL) 2017/745 meditsiiniseadmete kohta): kui selle toote kasutamisel või selle kasutamise tagajärjel on juhtunud tõsine vahejuhtum, palun teavitage sellest tootjat ja/või tema volitatud esindajat ja teie riigi ametiasutusi.

FI

NEUTRAALIELEKTRODIT AIKUISILLE JA LAPSILLE

Lue ja säilytä tämä asiakirja. Varmista, että jokainen tätä tuotetta käyttävä henkilö tietää ja ymmärtää kaikki tämän asiakirjan sisältämät tiedot.

KÄYTTÖTARKOITUS

Neutraalielektrodit ovat sähkökirurgialaitteissa käytettäviä lisävarusteita. Neutraalielektrodit eivät ole steriilejä, ne on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön vahingoittumattomalla (terveellä) iholla, ja niitä käytetään johtamaan energia potilaasta sähkökirurgialaitteeseen.

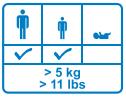
VAROITUS

Neutraalielektrodien virheellinen käyttö voi aiheuttaa kudosvaurioita. Nämä ohjeet toimivat potilaan turvallisuuden hyväksi. **NÄIDEN OHJEIDEN NOUDATTAMATTA JÄTTÄMINEN SAATTAA JOHTAA PALOVAMMOIHIN, PAINENEKROOSEIHIN TAI MUIHIN IHOVAURIOIHIN KÄYTÖN AIKANA.**

- Älä käytä neutraalielektrodia, mikäli se on vaurioitunut, sitä on muunneltu tai viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut.
- Mikäli sähkökirurgisessa laitteessa on tarjolla elektrodikontaktin laadunvalvontajärjestelmä, käytä aina jaettua elektrodia. Älä koskaan poista kontaktin laadunvalvontajärjestelmän äänihälytysmerkkiä käytöstä kirurgian aikana.
- Käytä matalinta tehokasta ja turvallista tehoasetusta halutun kirurgisen vaikutuksen saavuttamiseksi.
- Älä käytä elektrodeja syttyvien kaasujen (mukaan lukien konsentroitunut happi) ja liuottimien lähellä mahdollisen räjähdyksen tai tulipalovaaran välttämiseksi. Vältä liuotinpitoisten nesteiden pääsyä kosketuksiin tuotteen kanssa.
- **TUOTETTA KOSKEVAT RAJOITUKSET:**
  - Seuraavat rajoitukset ylittävä aktivointiaika saattaa aiheuttaa virran ylikuormittumisen neutraalielektrodiin. Tämän seurauksena potilas saattaa saada palovamman huolimatta täysin oikein asetetusta neutraalielektrodista ja aktivoidusta elektrodikontaktin laadunvalvontajärjestelmästä.
  - Nämä neutraalielektrodit on suunniteltu käytettäviksi perinteisissä, monopolaarisissa sähkökirurgisissa toimenpiteissä.
  - Ei-perinteisissä sähkökirurgisissa toimenpiteissä (esimerkiksi suurvirtatiloissa), joissa käytetään korkeaa virtaa, pitkää aktivointiaikaa tai molempia (esim. kudoksen ablaatiota, kudoksen vaporisaatiota tai toimenpiteitä, joissa leikkausalueella on sähköä johtavia nesteitä), on olemassa potilaan palovammariski. Katso tällaisten toimenpiteiden tapauksessa generaattorin ja lisävarusteiden valmistajien ohjeita, erityisesti aktivointiajan rajoitusten osalta. Käytä lisäneutraalielektrodeja ohjeiden mukaisesti.
  - **Tuoterajoitukset lapsille tarkoitetuille neutraalielektrodeille**
    Tämä lapsille tarkoitettu neutraalielektrodi on tarkoitettu käytettäväksi vain pienille lapsille, jotka painavat 5–15 kg (11–33 paunaa). Rajoita aktivointiaika enintään 60 sekuntiin kullakin 4 minuutin jaksolla. Käytä tätä lapsille tarkoitettua neutraalielektrodia vain korkeintaan 120 watin tehoasetuksella.



  - **Tuoterajoitukset yleisille neutraalielektrodeille**
    Tämä yleinen neutraalielektrodi on tarkoitettu käytettäväksi vain potilaille, jotka painavat yli 5 kg (11 paunaa). Rajoita aktivointiaika enintään 60 sekuntiin kullakin 2 minuutin jaksolla. **Perinteisissä toimenpiteissä yli 15-kiloisille potilaille saa [standardin IEC 60601-2-2:2017 mukaisesti] käyttää vain jaettuja neutraalielektrodeja,**



  - **Tuoterajoitukset aikuisille tarkoitetuille neutraalielektrodeille**
    Tämä aikuisille tarkoitettu neutraalielektrodi on tarkoitettu käytettäväksi vain potilaille, jotka painavat yli 15 kg (33 paunaa). Rajoita aktivointiaika enintään 60 sekuntiin kullakin 2 minuutin jaksolla. **Perinteisissä toimenpiteissä yli 15-kiloisille potilaille saa [standardin IEC 60601-2-2:2017 mukaisesti] käyttää vain jaettuja neutraalielektrodeja,**



YHTEENSOPIVUUS

Ota yhteyttä paikalliseen toimittajaasi, mikäli ilmenee kysymyksiä yhteensopivuudesta tai erityisesti yhteensopivuudesta tietyn elektrodikontaktin laadunvalvontajärjestelmän kanssa. Joka tapauksessa jaetut neutraalielektrodit ovat yhteensopivia dynaamisen kontaktin laadunvalvontajärjestelmien REM™, NESSY© ja ARM™ kanssa.

HUOMIO

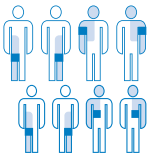
- Mikäli käytetään lapsille, jotka painavat korkeintaan 15 kg (33 paunaa): Kirurgien tulee olla perehtyneitä pienille potilaille tehtävän sähkökirurgian vaikutuksiin, ja he voinevat harkita bipolaarista sähkökirurgiaa, jossa ei tarvita neutraalielektrodia.
- Älä käytä, mikäli pakkaus on vaurioitunut.
- Älä pienennä kokoa leikkaamalla. Älä käytä lisägeeliä.
- Älä siirrä neutraalielektrodia uuteen paikkaan.
- Ennen kuin käytät sähkökirurgista generaattoria, lue sen käyttöohjeet. Kiinnitä erityistä huomiota tehoasetusten rajoituksiin ja suurimpaan sallittuun keskeytymättömään aktivointiaikaan sekä neutraalielektrodien käyttöohjeisiin toimenpiteissä, joissa käytetään korkeaa virtaa.
- Mikäli leikkaus- tai koagulointiteho häviää kirurgian aikana tai tarvitaan normaalia korkeampaa tehoasetusta, varmista välittömästi, että neutraalielektrodi on asianmukaisesti sijoitettu ja sillä on täydellinen ihokosketus. Tarkista kaikki neutraalielektrodin kytkennät (puristin, johto, liitin) sekä kaikki aktiiviset lisävarusteet ja generaattori ennen tehoasetuksen suurentamista.
- Mikäli potilaan asentoa muutetaan, varmista, että neutraalielektrodin koko pinta pysyy edelleen hyvin kiinni ihossa, ja varmista kaikki johtoliitännät tämän jälkeen.
- Älä käytä neutraalielektrodia uudelleen. Mikäli niitä käytetään uudelleen, liima-aine ja sähköiset ominaisuudet saattavat olla riittämättömät, mikä saattaa johtaa potilaan vahingoittumiseen. Lisäksi on olemassa potilaiden välisen risti-infektion vaara.
- Säilytä käyttämättömät elektrodit alkuperäisessä pussissaan. Sulje pussi taittamalla avoin pää kiinni kerran tai usean taitteen verran, jotta jäljellä olevat elektrodit pysyvät tuoreina.
- Käytä kaikki elektrodit seitsemän (7) päivän kuluessa pussin avaamisesta.

KÄYTTÖOHJE

Neutraalielektrodeja saa käyttää vain asianmukaisesti koulutettu lääkintähenkilöstö, joka on perehtynyt käyttöön näiden käyttöohjeiden avulla.

ASETUSPAIKAN VALINTA JA VALMISTELU

- Valitse iholta lihaksen kohta tai kupera kohta, jossa on runsaasti verisuonia ja joka on mahdollisimman lähellä leikkausaluetta, mutta jos vain mahdollista, ei alle 15 cm:ä lähempänä:
  - **aikuisilla** mielellään olkavarressa tai reidessä.
  - **pienillä lapsilla**, jotka ovat 5–15 kg:n painoisia, mielellään ylävartalossa tai reidessä.



- Käytä lapsipotilaan koon salliessa aina aikuisille tarkoitettua neutraalielektrodia tai yleistä neutraalielektrodia potilaan palovammariskin vähentämiseksi.
- Varmista, että tämä kohta ei kannattele potilaan painoa leikkauksen aikana eikä siihen kohdistu muuta painetta, esim. puristussukan vuoksi. Varmista, ettei kohtaa lämpöeristetä tai lämmitetä lämmityslaitteella kirurgian aikana.
- Vältä ihoalueita metallisten implanttien päällä tai alueita, joilla esiintyy runsaasti karvoitusta, arpikudosta, rasvakudosta, luu-ulokkeita, injektiokohtia, tatuointeja, punoitusta tai minkäänlaisia leesioita. Vältä alueita, joihin saattaa kerääntyä nestettä.
- Mikäli potilaalla on sydämen tahdistin tai muu aktiivinen implantti, neuvottele sen mukaisesti pätevän lääkärin kanssa HF-sähkökirurgian sopivuudesta sekä neutraalielektrodin ja sähkökirurgisten johtojen sijoituksesta.
- Kirurgisille toimenpiteille, joissa HF-virta saattaa kulkea sellaisten kehonosien kautta, joiden poikkileikkausalue on suhteellisen pieni, bipolaaristen tekniikoiden käyttö saattaa olla suotavampaa ei- halutujen kudosvaurioiden välttämiseksi.
- Tarkkailuelektrodit tai muut laitteet, jotka saattavat tarjota vaihtoehtoisen kulkutien HF-virran maadoitukselle, on sijoitettava mahdollisimman kauas toimenpidealueesta. On suositeltavaa käyttää ainoastaan EKG- ja muita valvontalaitekaapeleita ja -johtoja tai järjestelmiä, joissa on mukana HF-virran rajoituslaitteita, esim. radiotaajuus (RF) -vaimentimia tai RF-kuristimia. Mikäli tämä ei ole mahdollista, neutraalielektrodi on sijoitettava lähemmäs toimenpidealuetta kuin mikään näistä elektrodeista tai laitteista. Neulavalvontaelektrodeja ei suositella.
- Poista karvat valitulta ihoalueelta ja puhdista se huolellisesti esim. kosmetiikasta. Kuivaa iho huolellisesti, erityisesti silloin, jos käytetään alkoholia tai muita ihonpuhdistusnesteitä. Vältä helposti syttyvien, potilaan ihon valmisteluun käytettäviä aineita tai desinfiointiaineita, esim. asetonia sisältäviä rasvanpoistoaineita. **Huomaa, että ihokarvojen ajelematta jättäminen saattaa johtaa ihon palovammoihin.**



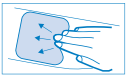
- Vältä eri ihoalueiden suoraa kontaktia keskenään, esimerkiksi potilaan käsivarsien ja vartalon välillä, ja aseta esimerkiksi kuivaa sideharsoa kohtaan, jossa suora ihokontakti esiintyisi.
- Poista metallikorut.

NEUTRAALIELEKTRODIN KÄYTTÖ

- Mikäli sähkökirurgisessa laitteessa on tarjolla elektrodikontaktin laadunvalvontajärjestelmä, kuten REM™, NESSY®, ARM™, jne., käytä aina jaettua elektrodia. Kontaktin laadunvalvontajärjestelmä ei voi toimia tavallisen jakamattoman elektrodin kanssa. Neutraalielektrodin ja potilaan välisen turvallisen kontaktin menettäminen ei aiheuta äänimerkkihälytystä. Tarkista valvontajärjestelmän toiminta yrittämällä käyttää laitetta niin, ettei neutraalielektrodi ole kytkettynä. Laitteen ei pitäisi aktivoitua, ja tällöin pitäisi kuulua hälytysääni.
- Avaa pussi vasta juuri ennen käyttöä ja ota neutraalielektrodi ulos. Tarkista pussiin painettu viimeinen käyttöpäivämäärä. Älä käytä, mikäli tuotteen viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut. Säilytä käyttämättömät elektrodit alkuperäisessä pussissaan. Sulje pussi taittamalla avoin pää kiinni kerran tai parin taitteen verran, jotta jäljellä olevat elektrodit pysyvät tuoreina. Käytä kaikki elektrodit seitsemän (7) päivän kuluessa pussin avaamisesta.
- Mikäli sovellettavissa, irrota yksi seurantatarra pussista ja laita se potilaan tietokansioon. Kirjaa potilaan tietoihin elektrodin sijainti, ihon valmistelutiedot ja kunto.
- Irrota elektrodi taustasuojuksesta vetokielekkeestä vetämällä. Tarkista elektrodi ja johto/kaapeli ja liitin vaurioiden varalta, esim. kuivuneen tai puuttuvan geelin ja johdon eristyksen vaurioiden varalta. Älä käytä viallista tuotetta.
- Kohdista neutraalielektrodi siten, että sen pitkä sivu sijaitsee lähimpänä leikkausaluetta. Mikäli sähkökirurgisessa generaattorissa on neutraalielektrodikontaktin laadunvalvontajärjestelmän lisäksi järjestelmä, joka valvoo tasaista virranjakautumista neutraalielektrodin kummallakin johtavalla pinnalla, jaettu elektrodi on suunnattava siten, että sen jakokohta osoittaa kohti leikkausaluetta. Muuten voi aiheutua hälytys.



- Aseta neutraalielektrodi valmistellulle iholle aloittamalla toisesta päästä ja jatkamalla kauimmaiseen reunaan, painamalla sitä tasaisesti, mutta venyttämättä ihoa tai elektrodia. Vältä ilmakuplien syntymistä tai ihon poimuttumista elektrodin alla. Tasoita elektrodi vakaasti sivelemällä ja varmista näin koko liima-alueen hyvä kontakti ihoon.



- Älä kiedo elektrodia kokonaan raajan ympärille. Elektrodi ei saa koskettaa itseään tai osua päällekkäin itsensä kanssa.
- Johdottomien elektrodien kohdalla: Tarkista uudelleenkäytettävän neutraalielektrodin johto vaurioiden varalta. Älä käytä mitään neutraalielektrodin johtoa tai metallielektrodikontakteja, jotka ovat likaantuneita tai joissa näkyy vaurioita, kuten vaurioitunut eristys. Avaa neutraalielektrodin puristin nostamalla vipua. Aseta elektrodin kontaktikieleke kokonaan puristimen sisään. Lukitse puristin painamalla vipu kokonaan alas. Varmista, että koko kieleke on puristimen sisällä eikä se pääse kosketuksiin potilaan ihon kanssa. Puristin ei saa sijaita potilaan alla.



- Asettele johto tai kaapeli siten, ettei se irrota elektrodia potilaan iholta. Asettele johto tai kaapeli siten, että kosketus potilaaseen tai muihin johtoihin voidaan välttää eikä silmukoita muodostu. Huomioi erityisesti, ettet kierrä tai kiedo johtoa tai kaapelia potilaan raajan tai muiden maadoitettujen esineiden ympärille kapasitiivisen kytkennän aiheuttamien palovammojen välttämiseksi.
- Kaapelin tulee osoittaa 90°–180° poispäin leikkausalueesta.
- Tarkista, että neutraalielektrodi on kiinnittynyt hyvin koko pinnan alalta ihoon ja että puristimen liitin on kiinnitetty tukevasti elektrodin kontaktikielekkeeseen. Tarkista, ettei puristin kohdista tarpeetonta painetta potilaan iholle.
- Kytke neutraalielektrodin johto sähkökirurgiseen laitteeseen generaattorin mukana toimitettujen ohjeiden mukaisesti.
- Ennen kuin käytät sähkökirurgista generaattoria, lue sen käyttöohjeet. Kiinnitä erityistä huomiota tehoasetusten rajoituksiin ja suurimpaan sallittuun keskeytymättömään aktivointiaikaan sekä neutraalielektrodien käyttöohjeisiin toimenpiteissä, joissa käytetään korkeaa virtaa.
- Älä koskaan poista neutraalielektrodien kontaktin laadunvalvontajärjestelmän äänihälytysmerkkiä käytöstä leikkauksen aikana.
- Mikäli potilaan asentoa muutetaan, varmista, että neutraalielektrodin koko pinta pysyy hyvin kiinni ihossa ja varmista kaikki johtoliitännät (puristin, kaapeli, liitin) tämän jälkeen.

NEUTRAALIELEKTRODIN POISTAMINEN JA HÄVITTÄMINEN

- Irrota elektrodi varovasti käytön jälkeen toisella kädellä ja tue alla olevaa kudosta toisella kädellä. Nosta elektrodia ylös vetokielekkeestä (älä neutraalielektrodin kaapelista) ja vedä se irti hitaasti. Nykäiseminen, kiskominen tai nopea irrottaminen saattaa aiheuttaa ihovaurioita. Ole erityisen varovainen, kun iho on erittäin herkkä tai ohut, erityisesti lapsilla mutta myös iäkkäillä potilailla, diabeetikoilla tai potilailla, joilla on tietty pitkäkestoinen lääkitys, joka voi aiheuttaa lääkkeestä johtuvia sivuvaikutuksia iholla.



- Vapauta johdon puristin nostamalla vipua.
- Hävitä tuote paikallisten säädösten tai sairaalan tai hoitolaitoksen käytäntöjen mukaisesti.

Potilaat/käyttäjät / muut osapuolet Euroopan unionissa ja maissa, joissa on samanlainen sääntelyjärjestelmä (asetus (EU) 2017/745 lääkinnällisistä laitteista): jos tuotteen käytön aikana tai seurauksena ilmenee vakava haittatapahtuma, siitä on ilmoitettava valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle sekä kansalliselle viranomaiselle.

HR

NEUTRALNE ELEKTRODE ZA ODRASLE I ZA DJECU

Pročitajte ovaj dokument i sačuvajte ga. Pobrinite se da se sve osobe koje koriste ovaj proizvod upoznaju s napomenama koje se nalaze u ovom dokumentu te da ih razumiju.

SVRHA KORIŠTENJA

Neutralne elektrode su predviđene kao dodatni pribor za elektrokirurške uređaje. Neutralne elektrode su nesterilne, namijenjene samo za jednokratnu upotrebu na neoštećenoj koži (bez ozljeda) i služe za odvođenje energije od bolesnika do elektrokirurškog uređaja.

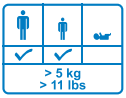
UPOZORENJE

Nepropisna upotreba neutralnih elektroda može prouzrokovati oštećenje tkiva. Ove upute za upotrebu služe za sigurnost bolesnika. **NEPOŠTIVANJE OVIH NAPOMENA MOŽE DOVESTI DO OPEKLINA, NEKROZA USLIJED PRITISKA ILI DRUGIH OŠTEĆENJA KOŽE TIJEKOM PRIMJENE.**

- Ne koristite oštećene ili modificirane neutralne elektrode ili neutralne elektrode kojima je istekao rok upotrebe.
- Ako elektrokirurški uređaj ima sustav za praćenje kvalitete kontakta neutralne elektrode, uvijek koristite podijeljenu elektrodu. Ni kojem slučaju nemojte deaktivirati zvučni alarm ovog sustava za praćenje tijekom operacije.
- Koristite najnižu moguću sigurnu postavku snage za postizanje željenog kirurškog rezultata.
- Nemojte raditi s elektrodama u neposrednoj prisutnosti zapaljivih plinova (uključujući koncentrirani kisik) i otapala kako bi se izbjegla opasnost od moguće eksplozije ili požara. Izbjegavajte kontakt ovog proizvoda s tekućinama koje sadržavaju otapala.
- **OGRANIČENJA VEZANA UZ PROIZVOD:**
  - Prekoračenje sljedećih ograničenja može dovesti do opekline bolesnika uslijed preopterećenja čak i ako je neutralna elektroda pravilno i u potpunosti postavljena uz aktiviran sustav praćenja kvalitete kontakta.
  - Ove neutralne elektrode su predviđene za primjenu pri konvencionalnim monopolarnim elektrokirurškim zahvatima.
  - Kod nekonvencionalnih postupaka (npr. načina rada s velikom strujom) pri kojima se primjenjuju visoke električne struje, dugotrajna razdoblja rada ili oboje (primjerice ablacija tkiva, isparavanje tkiva ili pak postupak s primjenom vodljive tekućine za ispiranje u području zahvata) postoji rizik od opekline za bolesnika. U tim slučajevima savjete potražite u uputama za upotrebu koje je izdao proizvođač generatora i odgovarajućeg dodatnog pribora (osobito vezano uz ograničavanje trajanja rada) i po potrebi upotrijebite dodatne neutralne elektrode.
  - **Ograničenja vezana uz proizvod koja se odnose na neutralne elektrode za djecu**

    Ova neutralna elektroda za djecu predviđena je samo za djecu tjelesne težine od 5 do 15 kg (11–33 lbs). Ograničite trajanje rada unutar svakog vremenskog razdoblja od 4 minute na maksimalno 60 sekundi. Koristite ovu neutralnu elektrodu za djecu samo za postavke snage do 120 W.
  - **Ograničenja vezana uz proizvod koja se odnose na univerzalne neutralne elektrode**

    Ove univerzalne neutralne elektrode su predviđene za primjenu u bolesnika tjelesne težine veće od 5 kg (11 lbs). Ograničite trajanje rada unutar svakog vremenskog razdoblja od 2 minute na maksimalno 60 sekundi. **Kod konvencionalnih postupaka u bolesnika tjelesne težine veće od 15 kg smiju se [prema IEC 60601-2-2:2017] koristiti isključivo podijeljene neutralne elektrode.**
  - **Ograničenja vezana uz proizvod koja se odnose na neutralne elektrode za odrasle bolesnike**

    Ove neutralne elektrode za odrasle bolesnike predviđene su za primjenu u bolesnika tjelesne težine veće od 15 kg (33 lbs). Ograničite trajanje rada unutar svakog vremenskog razdoblja od 2 minute na maksimalno 60 sekundi. **Kod konvencionalnih postupaka u bolesnika tjelesne težine veće od 15 kg smiju se [prema IEC 60601-2-2:2017] koristiti isključivo podijeljene neutralne elektrode.**

KOMPATIBILNOST

Za odgovore na pitanja o kompatibilnosti, osobito vezane uz specifične sustave za praćenje kvalitete kontakta obratite se svom prodavaču. Podijeljene neutralne elektrode u svakom su slučaju kompatibilne s dinamičkim sustavima za praćenje kvalitete kontakta REM™, NESSY® i ARM™.

POZOR

- Pri primjeni u djece tjelesne težine do 15 kg (33 lbs): Kirurzi trebaju biti upoznati s djelovanjima elektrokirurgije na male bolesnike i razmisliti o elektrokirurgiji za koju nije potrebna neutralna elektroda!
- Ne koristite neutralnu elektrodu ako je pakiranje oštećeno.
- Nemojte smanjivati neutralne elektrode podrezivanjem! Nemojte koristiti dodatni gel!
- Nemojte mijenjati položaj neutralne elektrode!
- Prije nego što primijenite elektrokirurški uređaj, proučite ove upute za upotrebu, osobito dio koji se odnosi na ograničenja postavki snage i maksimalno neprekidno trajanje rada te upute za korištenje neutralnih elektroda pri primjenama s visokim izlazom energije.
- Ako se efekt koagulacije odn. „cut“ efekt smanje tijekom operacije ili ako je potrebna neobično visoka postavka snage, uvjerite se odmah da je neutralna elektroda pravilno postavljena te da u potpunosti ostvaruje kontakt s kožom. Provjerite sve spojeve neutralne elektrode (stezaljku, kabel, utikač) te aktivni dodatni pribor i generator prije nego što povećate postavku snage!
- Ako promijenite položaj bolesnika, uvjerite se da je neutralna elektroda potom još uvijek sigurno zalijepljena na cijeloj površini kože i prekontrolirajte sve kabelske spojeve.
- Nemojte ponovno koristiti neutralnu elektrodu! Pri ponovnoj upotrebi sposobnost lijepljenja i električna svojstva možda će biti nezadovoljavajuća što može dovesti do ozljede bolesnika. Osim toga postoji rizik od križne infekcije s jednog bolesnika na drugog.
- Sve elektrode koje nisu iskorištene čuvajte u originalnoj vrećici. Zatvorite vrećicu tako što ćete otvoreni kraj više puta presaviti ili preklopiti kako bi elektrode ostale svježe.
- Upotrijebite sve elektrode unutar 7 dana nakon otvaranja vrećice.

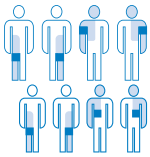


UPUTE ZA UPOTREBU

Ove neutralne elektrode smije primjenjivati samo medicinsko osoblje koje ima odgovarajuću kvalifikaciju i koje je upućeno u korištenje na temelju ovih uputa za upotrebu.

ODABIR I PRIPREMA MJESTA PRIMJENE

- Odaberite mišićnu ili dobro prokrvljenu površinu kože po mogućnosti u blizini operativnog polja, međutim ako je moguće s minimalnim razmakom od 15 cm od njega:
  - **kod odraslih bolesnika** po mogućnosti na podlaktici ili bedru.
  - **kod djece** tjelesne težine između 5 i 15 kg po mogućnosti na torzu ili bedru.



- Kad god to tjelesna veličina bolesnika dopušta, upotrijebite neutralnu elektrodu za odrasle bolesnike ili univerzalnu neutralnu elektrodu kako biste smanjili mogućnost pojave opeklina za bolesnika.

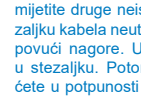
- Pobrinite se za to da na izabranom mjestu tijekom zahvata ne dođe do opterećenja težinom bolesnika te da se ne izlaže nikakvom drugom pritisku (npr. korištenjem kompresivne čarape). Pobrinite se za to da izabrano mjesto tijekom zahvata nije termički izolirano ili da se dodatno ne zagrijava izvorima topline.
- Izbjegavajte jako dlakave površine kože i površine kože iznad metalnih implantata, ožiljaka i masnog tkiva, koštanih izbočina, mjesta ubrizgavanja, tetovaža, upaljenih ili ozlijeđenih mjesta. Izbjegavajte područja u kojima se mogu sakupljati tekućine.
- Ako bolesnik ima elektrostimulator srca ili druge aktivne implantate, s liječnikom specijalistom porazgovarajte o prikladnosti visokofrekventne kirurgije kao i postavljanju neutralne elektrode i kabela neutralne elektrode.
- Za operacije kod kojih bi VF struja mogla strujati kroz dijelove tijela s relativno malom površinom poprečnog presjeka primjena bipolarnih metoda mogla bi biti poželjna kako bi se izbjegla neželjena oštećenja tkiva.
- Elektrode za praćenje ili drugi uređaji koji mogu omogućiti altenativni način uzemljenja za visokofrekventnu struju moraju se postaviti po mogućnosti što dalje od operativnog polja. Preporučuje se da se primjenjuju samo EKG sustav i drugi sustavi za praćenje, kabeli i vodovi koji su opremljeni napravama za ograničavanje VF struje (npr. visokofrekvencijski filtri (VF) ili prigušnice). Ako to nije moguće, neutralna elektroda se u svakom slučaju mora postaviti bliže operativnom polju od tih elektroda ili uređaja. Primjena elektroda za praćenje s iglom se ne preporučuje.
- Obrijte dlake s izabrane površine na koži i pažljivo je očistite (npr. od kozmetičkih sredstava). Pažljivo je osušite, osobito ako se koriste alkohol ili druge tekućine za čišćenje kože. Izbjegavajte zapaljiva sredstva za pripremu kože ili sredstva za dezinfekciju (npr. sredstva za uklanjanje masti na bazi acetona). **Imajte na umu da izostanak brijanja može dovesti do opeklina kože.**



- Izbjegavajte dodir „koža na kožu“ (između ruku i tijela bolesnika) tako što ćete međusobno izolirati odgovarajuća mjesta primjerice suhom gazom.
- Uklonite metalni nakit.

PRIMJENA NEUTRALNE ELEKTRODE

- Ako elektrokirurški uređaj ima sustav za praćenje kvalitete kontakta neutralne elektrode (poput REM™, NESSY®, ARM™, itd.), uvijek koristite podijeljenu elektrodu. Sustav za praćenje kvalitete kontakta ne može funkcionirati s nepodijeljenom elektrodom i gubitak sigurnog kontakta između bolesnika i neutralne elektrode neće dovesti do aktiviranja čujnog alarma. Provjerite funkcioniranje sustava praćenja tako što ćete pokušati staviti uređaj u rad bez priključene neutralne elektrode. Uređaj se ne bi trebao aktivirati i trebao bi se oglasiti alarm.
- Otvorite vrećicu tek neposredno prije primjene te izvadite neutralnu elektrodu. Provjerite rok trajanja na vrećici. Ne koristite elektrode kojima je istekao rok upotrebe. Sve elektrode koje nisu iskorištene čuvajte u originalnoj vrećici. Zatvorite vrećicu tako što ćete otvoreni kraj više puta presaviti ili preklopiti kako bi elektrode ostale svježe. Upotrijebite sve elektrode unutar 7 dana nakon otvaranja vrećice.
- Ako je primjenjivo, s vrećice skinite jednu od etiketa za praćenje sljedivosti i zalijepite je u karton bolesnika. U karton bolesnika dokumentirajte poziciju elektrode, pripremu kože i stanje kože.
- Izvadite elektrodu iz njezinog zaštitnog omota na opisani način pomoću pomagala za skidanje. Pregledajte ima li na elektrodi, kabelima i svim priključcima bilo kakvih neispravnosti (npr. je li gel isušen ili je iscurio, je li izolacija kabela oštećena). Ne koristite neispravan proizvod.
- Postavite neutralnu elektrodu tako da se jedna od njenih dugačkih strana nalazi najbliže operativnom polju. Kod VF generatora koji su pored sustava za praćenje kvalitete kontakta neutralnih elektroda također opremljeni još jednim sustavom za praćenje ravnomjerne raspodjele struje na obje vodljive površine neutralne elektrode podijeljena elektroda mora biti tako postavljena da otvor bude okrenut prema operativnom polju jer inače može doći do aktiviranja alarma.



- Postavite neutralnu elektrodu na pripremljenu površinu kože tako što ćete započeti s jednim kutom te je pod ravnomjernim pritiskom preko cijele površine fiksirati na kožu, a da pritom ne istežete kožu ili elektrodu. Izbjegavajte stvaranje zračnih mjehurića i nabora na koži ispod elektrode. Uz lagan pritisak rukom prijeđite preko elektrode kako biste osigurali dobar kontakt cijele ljepive površine s kožom.
- Nemojte namatati elektrodu u potpunosti oko ekstremiteta. Elektroda se sama ne smije dodirivati ili preklapati.
- Neutralne elektrode bez kabela: Provjerite je li kabel neutralne elektrode za višekratnu upotrebu ispravan. Ne koristite kabel neutralne elektrode čiji su metalni kontakti elektrode zaprljani ili na kojem primijetite druge neispravnosti poput oštećenja izolacije. Otvorite stezaljku kabela neutralne elektrode tako što ćete polugu za zatvaranje povući nagore. U potpunosti uvedite priključnu vezicu elektrode u stezaljku. Potom zatvorite stezaljku tako što ćete u potpunosti pritisnuti polugu za zatvaranje prema dolje. Uvjerite se da je priključna vezica u potpunosti uvedena u stezaljku te da ne dolazi u dodir s kožom bolesnika. Stezaljka ne smije dospjeti ispod bolesnika.



- Pozicionirajte kabel neutralne elektrode tako da kabel ne svlači neutralnu elektrodu s kože bolesnika. Pozicionirajte kabel neutralne elektrode osim toga i tako da se izbjegne dodir s bolesnikom i drugim kabelima te da se na kabelu ne zapetlja. Osobito nemojte namatati kabel neutralne elektrode oko ekstremiteta bolesnika ili oko drugih uzemljenih predmeta kako biste spriječili opekline uslijed kapacitivnog spoja.
- Kabel neutralne elektrode mora biti postavljen pod 90° ili 180° stupnjeva u odnosu na operativno polje.
- Provjerite lijepi li se neutralna elektroda na cijeloj površini dobro na kožu te je li stezni spoj sigurno zatvoren oko priključne vezice elektrode. Uvjerite se da stezaljka ne vrši nepotreban pritisak na kožu bolesnika.
- Spojite kabel neutralne elektrode s elektrokirurškim uređajem prema uputama za upotrebu generatora.
- Prije nego što primijenite elektrokirurški uređaj, proučite ove upute za upotrebu, osobito dio koji se odnosi na ograničenja postavki snage i maksimalno neprekidno trajanje rada te upute za korištenje neutralnih elektroda pri primjenama s visokim izlazom energije.
- Ni kojem slučaju nemojte deaktivirati zvučni alarm sustava za praćenje kvalitete kontakta za neutralne elektrode tijekom operacije.
- Ako promijenite položaj bolesnika, uvjerite se da je neutralna elektroda potom sigurno zalijepljena na cijeloj površini kože i prekontrolirajte sve kabelske spojeve (stezaljku, kabel, utikač).

UKLANJANJE I ZBRINJAVANJE NEUTRALNE ELEKTRODE NA OTPAD



- Nakon upotrebe pažljivo uklonite neutralnu elektrodu jednom rukom, a drugom rukom pridržavajte kožu koja se nalazi ispod elektrode. Podignite elektrodu držeći je za pomagalo za skidanje (ne za kabel neutralne elektrode) i lagano je skinite. Nasilno ili brzo povlačenje može dovesti do ozljeda kože. U slučaju da je koža vrlo osjetljiva posebnu pozornost, naročito u djece, ali i starijih bolesnika, dijabetičara ili bolesnika koji dulje vrijeme uzimaju određene lijekove obratite na nuspojave koje na koži mogu izazvati lijekovi.
- Za otpuštanje stezaljke kabela podignite podiznu polugu.
- Zbrinite ovaj proizvod na otpad u skladu s lokalnim regulativama ili propisima bolnice odn. zdravstvene ustanove.

Za bolesnike/korisnike/treće strane u Europskoj uniji i državama s identičnim regulacijskim sustavom (propisa (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima): ako se tijekom upotrebe ovog proizvoda ili uslijed njegove primjene jave ozbiljni događaji, odmah ih prijavite proizvođaču i/ili njegovom zastupniku kao i nadležnom državnom tijelu.

HU

NEUTRÁLIS ELEKTRÓDÁK FELNŐTTEK ÉS GYERMEKEK SZÁMÁRA

Olvassa el ezt a dokumentumot, és őrizze meg. Győződjön meg arról, hogy minden ezt a terméket használó személy a jelen dokumentumban található tudnivalókat ismeri és megérti.

A CÉL MEGHATÁROZÁSA

A neutrális elektródák az elektrosebészeti eszközök tartozékaként használatosak. A neutrális elektródák nem sterilek, rendeltetésszerűen csak egyszer használhatók ép (sértetlen) bőrön és energia levezetésére szolgálnak a betegről az elektrosebészeti eszközbe.

FIGYELMEZTETÉS

A neutrális elektródák szakszerűtlen használata szövetkárosodásokat okozhat. Ez a használati utasítás a betegek biztonságát szolgálja. **E TUDNIVALÓK FIGYELMEN KÍVÜL HAGYÁSA ÉGÉSI SÉRÜLÉSEKET, FELFEKVÉSEKET VAGY MÁS BŐRSÉRÜLÉSEKET OKOZHAT AZ ALKALMAZÁS SORÁN.**

- Ne használjon sérült, módosított vagy lejárt neutrális elektródát.
- Ha az elektrosebészeti eszköz a neutrális elektródák érintkezési minőségének felügyeletére szolgáló rendszerrel rendelkezik, mindig osztott elektródát használjon. Semmi esetre se kapcsolja ki e felügyeleti rendszer akusztikus riasztását a műtét során.
- A lehető legalacsonyabb biztonságos teljesítmény-beállítást használja a kívánt sebészeti eredmény eléréséhez.
- Az elektródákat a robbanás- és tűzveszély elkerülése érdekében ne használja gyúlékony gázok (a tömény oxigént is beleértve) és oldószerek közvetlen jelenlétében. Kerülje a termék oldószertartalmú folyadékokkal való érintkezését.
- **A TERMÉKRE VONATKOZÓ KORLÁTOZÁSOK:**
  - Az alábbi korlátozások túllépése égési sérüléseket idézhet elő a betegen a túlterhelés miatt még helyesen és teljeskörűen felhelyezett neutrális elektróda és aktivált érintkezés-minőségi felügyeleti rendszer esetén is.
  - Ezeket a neutrális elektródákat hagyományos monopoláris elektrosebészeti beavatkozásoknál való alkalmazásra tervezték.
  - Olyan nem hagyományos eljárásoknál (pl. nagy áramerősségű üzemmód), amelyekben nagy elektromos áramokat, hosszú aktivitási időtartamokat vagy mindkettőt alkalmazzák (például szövetabláció, szövet-elpárologtatás, vagy a beavatkozási területre bejuttatott vezetőképes öblítőfolyadékkal végzett eljárások), fennáll az égési sérülés veszélye a betegen. Olvassa el ezekben az eseteiben a generátor és a megfelelő tartozékok gyártóinak használati utasításait (különösen az aktivitási időtartam korlátozása tekintetében), és használjon szükség esetén további neutrális elektródákat.
  - **Termékre vonatkozó korlátozások gyermekeknél használt neutrális elektródáknál**

    Ez a gyermekeknél használt neutrális elektróda csak 5–15 kg (11–33 font) testsúlyú gyermekeknél használható. Korlátozza az aktivitási időtartamot minden 4 perces időszakon belül legfeljebb 60 másodpercre. Ezeket a gyermekeknél használt neutrális elektródákat csak legfeljebb 120 W teljesítmény-beállításokkal használja.

  - **Termékre vonatkozó korlátozások univerzális neutrális elektródáknál**

    Ezek az univerzális neutrális elektródák 5 kg-nál (11 font) nagyobb testsúlyú betegeknél használhatók. Korlátozza az aktivitási időtartamot minden 2 perces időszakon belül legfeljebb 60 másodpercre. **15 kg-nál nagyobb testsúlyú betegeknél végzett hagyományos eljárásoknál [az IEC 60601-2-2:2017 szerint] kizárólag osztott neutrális elektródák használhatók.**

  - **Termékre vonatkozó korlátozások felnőtteknél használt neutrális elektródáknál**

    Ezek a felnőtteknél használt neutrális elektródák 15 kg-nál (33 font) nagyobb testsúlyú betegeknél használhatók. Korlátozza az aktivitási időtartamot minden 2 perces időszakon belül legfeljebb 60 másodpercre. **15 kg-nál nagyobb testsúlyú betegeknél végzett hagyományos eljárásoknál [az IEC 60601-2-2:2017 szerint] kizárólag osztott neutrális elektródák használhatók.**

KOMPATIBILITÁS

A kompatibilitásra, különösen a specifikus érintkezés-minőségi felügyeleti rendszerekre vonatkozó kérdésekre a válaszokat kereskedőjétől kaphatja meg. Az osztott neutrális elektródák mindenesetre kompatibilisek a REM™, NESSY® és ARM™ dinamikus érintkezés-minőségi felügyeleti rendszerekkel.

FIGYELEM

- Kizárólag legfeljebb 15 kg (33 font) testtömegű gyermekeknél történő alkalmazás esetén: A sebészeknek ismerniük kell az elektrosebészet kis betegekre kifejtett hatásait, és mérlegelniük kell a neutrális elektródát nem igénylő bipoláris elektrosebészet alkalmazását!
- Ne használja a neutrális elektródát, ha a csomagolás sérült.
- Ne kicsinyítse a neutrális elektródákat méretre vágással! Ne használjon kiegészítő gélt!
- Ne helyezze át a neutrális elektródát!
- Az elektrosebészeti eszköz használata előtt tanulmányozza annak használati utasítását, különösen a teljesítmény-beállítások korlátozásai és a maximális megszakítatlan aktivitási időtartam tekintetében, valamint a neutrális elektródák nagy energia-kibocsátással járó alkalmazásoknál való használatára vonatkozó utasításokat.
- Ha a koagulációs, ill. vágási hatás a műtét során csökken, vagy szokatlanul nagy teljesítmény-beállítás válik szükségessé, haladéktalanul győződjön meg róla, hogy a neutrális elektródát elégséges módon helyezték-e fel és hogy teljeskörűen érintkezik-e a bőrrel. Ellenőrizze a neutrális elektróda valamennyi összeköttetését (kapocs, kábel, dugasz), valamint az aktív tartozékokat és a generátort, mielőtt a teljesítmény-beállítást megnöveli!
- Ha a beteget áthelyezi, győződjön meg róla, hogy a neutrális elektróda utána még mindig a teljes felületen megbízhatóan a bőrre ragad, és ellenőrizze az összes kábelösszeköttetést.
- Ne használja fel újra a neutrális elektródát! Újbóli használat esetén a ragasztóerő és a villamos tulajdonságok elégtelenek lehetnek, ami a beteg sérülését okozhatja. Ezenkívül fennáll az egyik betegről másikra történő keresztfertőzés kockázata.
- Tartsa az összes nem használt elektródát az eredeti tasakban. Zárja le a tasakot a nyitott végének egy- vagy többszöri meghajtásával, hogy az elektródákat frissen tartsa.
- Használja fel az elektródákat 7 napon belül a tasak kinyitása után.

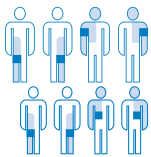


HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Ezeket a neutrális elektródákat csak olyan megfelelően kiképzett orvosi személyzet alkalmazhatja, amelyet a jelen használati utasítás alapján a használatra kioktattak.

AZ ALKALMAZÁS HELYÉNEK KIVÁLASZTÁSA ÉS ELŐKÉSZÍTÉSE

- Válasszon ki egy izmos vagy jó vérellátású domború bőrfelületet a lehető legközelebb a műtéti területhez, de attól legalább 15 cm távolságra:
  - **felnőtteknél** elsősorban a felkaron vagy a combon.
  - **gyermekeknél** 5 und 15 kg között elsősorban a törzsön vagy a combon.



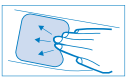
- Amikor a beteg termete gyermekeknél csak megengedi, használjon felnőtteknek való vagy univerzális neutrális elektródát, hogy a betegen az égési sérülések lehetősége csökkenjen.
- Gondoskodjon róla, hogy a beteg súlya a kiválasztott helyre a beavatkozás során ne terhelődjön, és az más nyomásnak se legyen kitéve (például kompressziós harisnyával). Gondoskodjon róla, hogy a kiválasztott hely a beavatkozás során ne legyen termikusan leszigetelve vagy hőforrásokkal kiegészítőleg melegítve.
- Kerülje az erősen szőrös és a fémes implantátumok fölötti bőrfelületeket, a heges és elhízott szöveteket, csontos kiugrásokat, injekciózott helyeket, tetoválásokat, gyulladt vagy sérült helyeket. Kerülje az olyan területeket, amelyekben folyadékok gyűlhetnek össze.
- Ha a betegnek szívritmus-szabályozója vagy más aktív implantátumai vannak, konzultáljon egy megfelelő képesítésű szakorvossal a nagyfrekvenciás sebészet alkalmasságáról, valamint a neutrális elektróda és a neutrális elektródakábel elhelyezéséről.
- Olyan műtéteknél, amelyek során a nagyfrekvenciás áram viszonylag kis keresztmetszeti felületű testrészeken folyhat át, a bipoláris módszerek alkalmazása kívánatosabb lehet az akaratlan szövetsérülések elkerülése érdekében.
- A felügyeleti elektródákat vagy más olyan eszközöket, amelyek alternatív földelési útvonalat tehetnek lehetővé a nagyfrekvenciás áram számára, a lehető legtávolabbra kell helyezni a műtéti területtől. Ajánlott csak olyan EKG- vagy más felügyeleti rendszereket, kábeleket és vezetékeket alkalmazni, amelyek nagyfrekvenciás áramkorlátozó berendezésekkel vannak felszerelve (pl. nagyfrekvenciás szűrők vagy fojtók). Ha ez nem lehetséges, a neutrális elektródát mindenképpen közelebb kell helyezni a műtéti területhez, mint ezeket az elektródákat vagy eszközöket. Tűs felügyeleti elektródák használatát nem ajánljuk.
- Távolítsa el a kiválasztott bőrfelület szőrzetét, és tisztítsa meg azt gondosan (pl. a kozmetikumoktól). Szárítsa meg gondosan, különösen, ha alkoholt vagy más bőrtisztító folyadékokat használ. Kerülje a gyúlékony bőrelőkészítő vagy fertőtlenítőszereket (pl. acetonos zsírtalanító). **Vegye figyelembe, hogy a borotválás elmaradása a bőr égési sérüléseit okozhatja.**



- Kerülje a bőrrészek közötti érintkezést (például a beteg karjai és teste között), például az érintett helyek egymástól száraz gézzel való elszigetelésével.
- Távolítsa el a fémes ékszereket.

A NEUTRÁLIS ELEKTRÓDA ALKALMAZÁSA

- Ha az elektrosebészeti eszköz a neutrális elektródák érintkezési minőségének felügyeletére szolgáló rendszerrel (pl. REM™, NESSY®, ARM™ stb.) rendelkezik, mindig osztott elektródát használjon. Egy érintkezés-minőségi felügyeleti rendszer nem képes osztatlan elektródával működni, és a beteg és a neutrális elektróda közötti biztonságos érintkezés megszűnése nem okoz hallható riasztást. Ellenőrizze a felügyeleti rendszer működését, ehhez próbálja meg az eszközt csatlakoztatott neutrális elektróda nélkül használatba venni. Az eszköznek nem szabad működésbe lépnie, és riasztásnak kell megszólalnia.
- A tasakot csak az alkalmazás előtt nyissa ki, és vegyen ki egy neutrális elektródát. Ellenőrizze a lejárati dátumot a tasakon. Ne használjon lejárt elektródákat. Tartsa az összes nem használt elektródát az eredeti tasakban. Zárja le a tasakot a nyitott végének egy- vagy többszöri meghajtásával, hogy az elektródákat frissen tartsa. Használja fel az elektródákat 7 napon belül a tasak kinyitása után.
- Ha alkalmazható, válassza le az egyik visszakövetési címkét a tasakról, és ragassza a beteglapra. Dokumentálja az elektródák helyzetét, a bőr előkészítését és a bőr állapotát a beteglapon.
- Válassza le az elektródát a megadott módon a lehúzó segédfüllel a védőburkolatáról. Ellenőrizze az elektróda, a kábel és az összes csatlakozó hibák szempontjából (pl. kiszáradt vagy hiányzó gél, a kábelszigetelés sérülése). Ne használjon hibás terméket.
- Úgy igazítsa be a neutrális elektródát, hogy egyik hosszanti oldala a műtéti területhez a legközelebb legyen. Olyan nagyfrekvenciás generátoroknál, amelyek a neutrális elektródák érintkezési minőségének felügyeleti rendszere mellett a neutrális elektróda mindkét vezetőfelületén fennálló egyenletes árameloszlás felügyeleti rendszerével is el van látva, az osztott elektródát úgy kell beállítani, hogy a hézag a műtéti terület felé mutasson, mert különben riasztások következhetnek be.



- Helyezze fel a neutrális elektródát az előkészített bőrfelületre az egyik sarkánál kezdve, és rögzítse egyenletes nyomással teljes felületén a bőrre anélkül, hogy a bőrt vagy az elektródát megnyújtaná. Kerülje légbuborékok bezárását és bőrredők képződését az elektróda alatt. Simítsa végig kezével enyhe nyomással az elektródát, hogy a teljes ragasztási felület jó érintkezését a bőrön biztosítsa.
- Ne tekerje az elektródát teljesen egy végtag köré. Az elektróda nem érintheti vagy fedheti át magát.
- Kábelmentes neutrális elektródák: Ellenőrizze az újra felhasználható neutrális elektródakábelt hibák szempontjából. Ne használjon olyan neutrális elektródakábelt, amely fémes elektróda-érintkezői elszennyeződtek vagy más hibákat, például a szigetelés sérülését mutatja. Nyissa meg a neutrális elektródakábel kapcsát a zárókar felhúzásával. Vezesse be az elektróda csatlakozónyelvét teljesen a kapocsba. Zárja le ezután a kapcsot a zárókar teljes lenyomásával. Győződjön meg róla, hogy a csatlakozónyelv teljesen benne van a kapocsban és nem érintkezik a beteg bőrével. A kapocs nem lehet a beteg alatt.



- Oly módon helyezze el a neutrális elektródakábelt, hogy a kábel ne húzhassa le a neutrális elektródát a beteg bőréről. Ezenkívül úgy helyezze el a neutrális elektródakábelt, hogy a beteggel és más vezetékekkel való érintkezés elkerülhető legyen, és a kábel ne súrlódjon. Különösen ne tekerje a neutrális elektródakábel a beteg valamely végtagja vagy más földelt tárgyak köré, hogy a kapacitív csatolás miatti égési sérülések elkerülhetők legyenek.
- A neutrális elektródakábelnek a műtéti területtől 90°-os vagy 180°-os irányban kifelé kell mutatnia.
- Ellenőrizze, hogy a neutrális elektróda teljes felületén jól ráragad a bőrre, és hogy a kapocs zárja biztonságosan körbezárja az elektróda csatlakozónyelvét. Győződjön meg róla, hogy a kapocs nem gyakorol szükségtelen nyomást a beteg bőrére.
- Kösse össze a neutrális elektródakábelt az elektrosebészeti eszközzel a generátor használati utasításának megfelelően.
- Az elektrosebészeti eszköz használata előtt tanulmányozza annak használati utasítását, különösen a teljesítmény-beállítások korlátozásai és a maximális megszakítatlan aktivitási időtartam tekintetében, valamint a neutrális elektródák nagy energia-kibocsátással járó alkalmazásoknál való használatára vonatkozó utasításokat.
- Semmi esetre se kapcsolja ki az érintkezés-minőség felügyeleti rendszerének akusztikus riasztását a neutrális elektródáknál a műtét során.
- Ha a beteg helyzetét megváltoztatja, győződjön meg róla, hogy a neutrális elektróda utána a teljes felületen megbízhatóan a bőrre ragad, és ellenőrizze az összes kábelösszeköttetést (kapocs, kábel, dugasz).

A NEUTRÁLIS ELEKTRÓDA ELTÁVOLÍTÁSA ÉS ÁRTALMATLANÍTÁSA



- Használat után a neutrális elektródát óvatosan vegye le egyik kezével, eközben támassza meg az alatta lévő bőrt a másik kezével. Emelje meg az elektródát a lehúzó segédfüllel (ne a neutrális elektródakábellel), és húzza le lassan. A lerántás vagy gyors lehúzás a bőr sérüléseit okozhatja. Legyen különösen óvatos, ha a bőr rendkívül érzékeny, különösen gyermekeknél, de idősebb betegek, cukorbetegek vagy olyan betegek esetében is, akik hosszabb ideje szednek olyan speciális gyógyszereket, amelyek gyógyszer által előidézett mellékhatásokat idézhetnek elő a bőrön.
- A kábel kapcsának kioldásához emelje meg a zárókart.
- Ártalmatlanítsa a terméket a helyi előírásoknak vagy a kórház, ill. az egészségügyi intézmény előírásainak megfelelően.

Az Európai Unióban és az azonos szabályozási rendszerrel rendelkező országokban élő betegek/felhasználók/harmadik fél esetében ((EU) 2017/745 rendelet az orvostechnikai eszközökről): ha e termék használata során vagy használatának következtében súlyos esemény következik be, jelentse azt a gyártónak és/vagy meghatalmazottjának és az Ön nemzeti hatóságának.

LT

NEUTRALŪS ELEKTRODAI SUAUGUSIEMS IR VAIKAMS

Perskaitykite šį dokumentą ir gerai jį pasidėkite. Užtikrinkite, kad visi asmenys, naudojantys šį produktą, žinotų ir būtų supratę šiame dokumente pateiktas nuorodas.

PASKIRTIS

Neutralūs elektrodai numatyti kaip priedas elektrochirurginiams prietaisams. Neutralūs elektrodai yra nesterilūs, vienkartiniai, gali būti naudojami tik ant sveikos (nepažeistos) odos ir yra skirti energijai nutekėti iš paciento į elektrochirurginį prietaisą.

ĮSPĖJIMAS

Netinkamai naudojant neutralius elektrodus galima pažeisti audinius. Ši naudojimo instrukcija skirta paciento saugai užtikrinti. **ŠIŲ NUORODŲ NEPAISYMAS NAUDOJIMO METU GALI SUKELTI NUDEGIMUS, AUDINIŲ NEKROZĘ ARBA KITOKIUS ODOS PAŽEIDIMUS.**

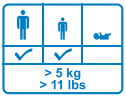
- Nenaudokite apgadintų, modifikuotų arba pasibaigusio galiojimo neutralių elektrodų.
- Jeigu elektrochirurginiame prietaise yra neutralaus elektrodo kontakto kokybės stebėjimo sistema, visada naudokite padalintą elektrodą. Jokiu būdu operacijos metu neišjunkite šios stebėjimo sistemos garso aliarmo.
- Pageidaujamam chirurginiam rezultatui pasiekti naudokite kaip įmanoma mažiausią saugią galios nuostatą.
- Nenaudokite elektrodų tiesioginėje degių dujų (įskaitant koncentruotą deguonį) ir tirpiklių aplinkoje, kad išvengtumėte galimo sprogimo ar gaisro pavojaus. Saugokite, kad ant produkto nepatektų skysčių, kurių sudėtyje yra tirpiklių.
- **GAMINIO APRIBOJIMAI:**
  - Nesilaikant toliau nurodytų apribojimų, pacientas dėl perkrovos gali būti nudegintas net ir tada, jeigu neutralus elektrodas yra uždėtas teisingai ir pilnai ir kontakto stebėjimo sistema yra aktyvinta.
  - Šie neutralūs elektrodai yra pritaikyti naudojimui atliekant tradicines vienpoles elektrochirurgines intervencijas.
  - Dirbant ne tradiciniais metodais (pvz., aukštos srovės darbo režimu), kuriuose naudojamos aukštos elektros srovės, ilga aktyvinimo trukmė arba ir tas, ir tas (pavyzdžiui, audinių abliacija, audinių nugarinimas arba taip pat ir metodai, kurių metu į intervencijos sritį įvedamas laidus praplovimo skystis), yra pacientonudeginimo rizika. Tokiais atvejais pasitikrinkite generatoriaus ir atitinkamų priedų gamintojų instrukcijose (ypač dėl aktyvinimo trukmės apribojimo) ir, jei reikia,naudokite papildomus neutralius elektrodus.
  - **Gaminio apribojimai vaikams skirtiems neutraliems elektrodams**

    Šis vaikiškas neutralus elektrodas skirtas tik vaikams, kurių kūno svoris yra 5–15 kg (11–33 lbs). Aktyvinimo trukmę apribokite iki ne daugiau kaip 60 sekundžių kiekvienam 4 minučių laikotarpiui. Šiuos vaikiškus neutralius elektrodus naudokite tik su galios nuostata iki 120 W.

  - **Gaminio apribojimai universaliesiems neutraliems elektrodams**

    Šis universalusis neutralus elektrodas skirtas pacientams, kurių kūno svoris yra daugiau kaip 5 kg (11 lbs). Aktyvinimo trukmę apribokite iki ne daugiau kaip 60 sekundžių kiekvienam 2 minučių laikotarpiui. **Naudojant tradicinius metodus pacientams, kurių kūno svoris yra didesnis nei 15 kg, galima [pagal IEC 60601-2-2:2017] naudoti tik padalintus neutralius elektrodus.**

  - **Gaminio apribojimai suaugusiems skirtiems neutraliems elektrodams**

    Šis neutralus elektrodas suaugusiems skirtas pacientams, kurių kūno svoris yra daugiau kaip 15 kg (33 lbs). Aktyvinimo trukmę apribokite iki ne daugiau kaip 60 sekundžių kiekvienam 2 minučių laikotarpiui. **Naudojant tradicinius metodus pacientams, kurių kūno svoris yra didesnis nei 15 kg, galima [pagal IEC 60601-2-2:2017] naudoti tik padalintus neutralius elektrodus.**

SUDERINAMUMAS

Atsakymų į klausimus dėl suderinamumo, ypač su konkrečiomis kontakto kokybės stebėjimo sistemomis, teiraukitės Jus aptarnaujančio prekybos atstovo. Bet kuriuo atveju padalinti elektrodai yra suderinami su dinaminėmis kontakto kokybės stebėjimo sistemomis REM™, NESSY© ir ARM™.

DĖMESIO

- Naudojant vaikams, kurių kūno svoris yra iki 15 kg (33 lbs): Chirurgai turėtų būti susipažinę su elektrochirurgijos poveikiu mažiems pacientams ir apsvarstyti dvipolės elektrochirurgijos naudojimą, kuriai neutralus elektrodas nereikalingas!
- Nenaudokite neutralaus elektrodo, jeigu pakuotė pažeista.
- Nemažinkite neutralaus elektrodo, jį apkirpdami! Nenaudokite papildomo gelio!
- Neperkėlinėkite neutralaus elektrodo į kitą vietą!
- Prieš naudodami elektrochirurginį prietaisą išnagrinėkite jo naudojimo instrukciją, ypač punktus dėl galios nuostatos ribojimų bei maksimalaus nepertraukiamo aktyvinimo trukmės bei instrukcijas apie neutralių elektrodų naudojimą taikmenoms su didele energijos išvestimi.
- Jeigu operacijos metu koaguliavimo arba pjovimo efektas sumažėtų arba prireiktų neįprastai didelės galios nuostatos, nedelsdami įsitikinkite, ar neutralus elektrodas yra teisingoje vietoje ir pilnai prigludęs prie odos. Prieš didindami galios nuostatą patikrinkite visus neutralaus elektrodo sujungimus (gnybtą, kabelį, kištuką) bei aktyvius priedus ir generatorių!
- Jei keičiate paciento padėtį, įsitikinkite, kad ir po to neutralus elektrodas vis dar yra visu paviršiumi patikimai prilipęs prie odos, ir patikrinkite visus kabelio sujungimus.
- Nenaudokite neutralaus elektrodo pakartotinai! Naudojant dar kartą, gali būti nebepakankama prilipimo jėga ir elektrinės savybės, o tai gali sužaloti pacientą. Be to, kyla kryžminės infekcijos nuo vieno paciento kitam rizika.
- Visus nenaudotus elektrodus laikykite originaliame maišelyje. Kad elektrodai išliktų kaip nauji, uždarykite maišelį, kelis kartus užlenkdami atvirąjį jo galą.
- Atidarę maišelį, visus jame esančius elektrodus sunaudokite per 7 dienas.

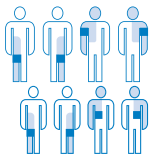


NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Šiuos neutralius elektrodus naudoti leidžiama tik atitinkamai mokytam medicinos personalui, pagal šią naudojimo instrukciją supažindintam su naudojimu.

APLIKAVIMO VIETOS PARINKIMAS IR PARUOŠIMAS

- Parinkite raumeningą arba gerai krauju aprūpintą išgaubtą odos plotą kuo arčiau operacijos lauko, bet, jei tik kaip nors įmanoma, ne mažiau kaip per 15 cm atstumu nuo jo:
  - **suaugusiems** geriausia ant žąsto arba šlaunies;
  - **vaikams** nuo 5 iki 15 kg geriausia ant liemens arba šlaunies.



- Siekiant sumažinti nudeginimo galimybę, vaikams visada, jei tik tai galima dėl paciento dydžio, naudokite suaugusiems skirtą neutralų elektrodą arba universalų neutralų elektrodą.
- Pasirūpinkite, kad intervencijos metu parinktos vietos neveiktų paciento svoris ir jos nespaustų ir niekas kitas (pavyzdžiui, kompresinės kojinės). Pasirūpinkite, kad parinkta vieta intervencijos metu nebūtų šiluminiai izoliuota arba papildomai šildoma šilumos šaltinių.
- Venkite labai plaukuotų odos plotų ir odos plotų virš metalinių implantų, randų bei riebalinių audinių, kaulėtų išsikišimų, injekcijos vietų, tatuiruočių, uždeginių arba pažeistų vietų. Venkite sričių, kuriose galėtų kauptis skysčiai.
- Jeigu pacientas turi elektrostimuliatorių arba kitokių aktyvių implantų, dėl aukšto dažnio chirurgijos naudojimo tinkamumo ir neutralaus elektrodo bei neutralaus elektrodo kabelio išdėstymo pasitarkite su atitinkamos kvalifikacijos gydytoju.
- Operacijoms, kurių metu aukšto dažnio srovė gali tekėti per kūno dalis su palyginti mažu skerspjūvio paviršiumi, siekiant išvengti nepageidaujamų audinių pažeidimų gali būti geriau naudoti dvipolius metodus.
- Stebėjimo elektrodus ir kitus prietaisus, per kuriuos galėtų atsirasti alternatyvus aukšto dažnio srovės įžemėjimo kelias, reikia išdėstyti kuo toliau nuo operacijos lauko. Rekomenduojama naudoti tik tokias EKG ir kitas stebėjimo sistemas, kabelius ir linijas, kuriose yra aukšto dažnio srovės ribojimo įrenginiai (pvz., aukšto dažnio filtrai (HF) arba droseliai). Jei tai neįmanoma, neutralus elektrodas bet kuriuo atveju turi būti pritvirtintas arčiau operacijos lauko, nei šie elektrodai arba prietaisai. Naudoti adatinių stebėjimo elektrodų nerekomenduojama.
- Pašalinkite nuo pasirinkto odos ploto plaukus ir jį rūpestingai nuvalykite (pvz., nuo kosmetikos). Atidžiai nusausinkite, ypač jei naudojamas alkoholis arba kiti odos valymo skysčiai. Stenkitės nenaudoti degių odos paruošimo arba dezinfekavimo priemonių (pvz., acetoninio valiklio). **Atkreipkite dėmesį, kad nenuskutus oda gali nudegti.**



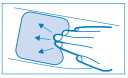
- Stenkitės, kad nebūtų odos kontakto su oda (pavyzdžiui, paciento rankų su jo kūnu); atitinkamas vietas izoliuokite, atskirdami, pavyzdžiui, sausa marle.
- Nuimkite visus metalinius papuošalus.

NEUTRALAUS ELEKTRODO NAUDOJIMAS

- Jeigu elektrochirurginiame prietaise yra neutralaus elektrodo kontakto kokybės stebėjimo sistema (tokia kaip REM™, NESSY®, ARM™ ir t. t.), visada naudokite padalintą elektrodą. Kontakto kokybės stebėjimo sistemos su nepadalintais elektrodais neveikia ir patikimo kontakto tarp paciento ir neutralaus elektrodo praradimas neįjungia garso aliarmo. Patikrinkite stebėjimo sistemos veikimą, pabandydami įjungti prietaisą be prijungto neutralaus elektrodo. Prietaisas turėtų neįsijungti ir turi pasigirsti aliarmas.
- Maišelį atidarykite prieš pat naudojimą ir išimkite vieną neutralų elektrodą. Patikrinkite ant maišelio galiojimo datą. Nenaudokite pasibaigusio galiojimo elektrodų. Visus nenaudotus elektrodus laikykite originaliame maišelyje. Kad elektrodai išliktų kaip nauji, uždarykite maišelį, kelis kartus užlenkdami atvirąjį jo galą. Atidarę maišelį, visus jame esančius elektrodus sunaudokite per 7 dienas.
- Jei taikoma, nuplėškite nuo maišelio vieną atsekimo etiketę ir įklijuokite ją į paciento bylą. Įrašykite į paciento bylą elektrodo padėtį, odos paruošimą ir odos būklę.
- Kaip parodyta, naudodami pagalbinį įtaisą, nuplėškite elektrodą nuo apsauginės uždangos. Patikrinkite elektrodą, kabelį ir visas jungtis, ar nėra pažeidimų (pvz., išdžiuvęs arba trūkstamas gelis, pažeista kabelio izoliacija). Pažeistų gaminių nenaudokite.
- Pakreipkite elektrodą taip, kad jo ilgosios pusės būtų arčiausiai operacijos lauko. Naudojant aukšto dažnio generatorius, kuriuose be neutralaus elektrodo kontakto kokybės stebėjimo sistemos dar yra ir tolygaus srovės pasiskirstymo per abu neutralaus elektrodo laidžiuosius paviršius stebėjimo sistema, padalintą elektrodą reikia nukreipti taip, kad plyšys būtų nukreiptas link operacijos lauko, nes priešingu atveju gali kilti aliarmų.



- Uždėkite neutralų elektrodą ant paruošto odos ploto: pradėkite nuo kampo ir tolygiai spausdami visu plotu pritvirtinkite prie odos, netempdami nei odos, nei elektrodo. Stenkitės, kad po elektrodu neliktų oro pūslelių ir nesusidarytų odos raukšlių. Lengvai spausdami, perbraukite ranka per elektrodą, kad užtikrintume gerą viso priklijuoto paviršiaus kontaktą su oda.



- Neapvyniokite elektrodo visiškai aplink galūnę. Elektrodas neturi liestis pats prie savęs arba persikloti.
- Neutralūs elektrodai be kabelio: Patikrinkite, ar daugkartinio naudojimo neutralaus elektrodo kabelis nepažeistas. Nenaudokite neutralaus elektrodo kabelio, jeigu jo metaliniai elektrodo kontaktai nešvarūs arba jeigu yra kitokių defektų, pavyzdžiui, pažeista izoliacija. Atidarykite neutralaus elektrodo kabelio gnybą, patraukdami uždaromąją svirtį aukštyn. Visą elektrodo prijungimo plokštelę įkiškite į gnybtą. Uždarykite gnybtą, iki galo nuspausdami uždaromąją svirtį. Įsitikinkite, kad visa prijungimo plokštelė būtų gnybte ir negalėtų liestis prie paciento odos. Gnybtas negali likti gulėti po pacientu.



- Neutralaus elektrodo kabelį išdėstykite taip, kad kabelis netrauktų neutralaus elektrodo nuo paciento odos. Be to, neutralaus elektrodo kabelį išdėstykite taip, kad būtų išvengta kontakto su pacientu ir kitomis linijomis bei nesusidarytų kabelio kilpos. Kad būtų išvengta nudegimų dėl talpinio ryšio, ypatingai nevyniokite neutralaus elektrodo kabelio aplink paciento galūnes arba kitus įžemintus objektus.
- Neutralaus elektrodo kabelis turi būti nukreiptas nuo operacijos lauko 90° arba 180° kampu.
- Patikrinkite, ar neutralus elektrodas visu plotu gerai prilipęs prie odos ir ar gnybtinė jungtis patikimai apgaubusi elektrodo prijungimo plokštelę. Įsitikinkite, kad gnybtas bereikalingai nespaudžia paciento odos.
- Pagal generatoriaus naudojimo instrukciją sujunkite neutralaus elektrodo kabelį su elektrochirurginiu prietaisu.
- Prieš naudodami elektrochirurginį prietaisą išnagrinėkite jo naudojimo instrukciją, ypač punktus dėl galios nuostatos ribojimų bei maksimalaus nepertraukiamo aktyvinimo trukmės bei instrukcijas apie neutralių elektrodų naudojimą taikmenoms su didele energijos išvestimi.
- Jokiu būdu operacijos metu neišjunkite neutralaus elektrodo kontakto kokybės stebėjimo sistemos garso aliarmo.
- Jei keičiate paciento padėtį, įsitikinkite, kad ir po to neutralus elektrodas yra visu paviršiumi patikimai prilipęs prie odos, ir patikrinkite visus kabelio sujungimus (gnybą, kabelį, kištuką).

NEUTRALAUS ELEKTRODO NUĖMIMAS IR ATLIEKŲ TVARKYMAS

- Po naudojimo atsargiai viena ranka nuimkite neutralų elektrodą, kita ranka prilaikydami odą. Pakelkite elektrodą už pagalbinio įtaiso (ne už neutralaus elektrodo kabelio) ir lėtai jį nutraukite. Tampant arba traukiant greitai galima pažeisti odą. Būkite ypatingai atsargūs, jei oda yra labai jautri, ypač vaikų, bet taip pat ir senesnių pacientų, diabetikų arba pacientų, kurie ilgesnį laiką vartojo specifinius vaistus, galinčius sukelti šalutinių nepageidaujamų poveikių odai.



- Atpalaiduokite kabelio gnybtą, pakeldami uždaromąją svirtį.
- Utilizuokite gaminį pagal vietoje galiojančias taisykles arba ligoninės ar sveikatos apsaugos institucijos nurodymus.

Pacientams / naudotojams / tretiesiems asmenims Europos Sąjungoje ir šalyse su lygiaverte teisinio reguliavimo sistema (Reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių): jei naudojant šį gaminį arba jo naudojimo pasekoje atsiranda sunkių incidentų, praneškite apie tai gamintojui ir (arba) jo atstovui ir savo šalies institucijai.

LV

NEITRĀLIE ELEKTRODI PIEAUGUŠAJIEM UN BĒRNIEM

Izlasiet šo dokumentu un ievērojiet tajā minētos norādījumus. Nodrošiniet, lai visas personas, kas izmanto šo izstrādājumu, zinātu un izprastu šajā dokumentā minētos norādījumus.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

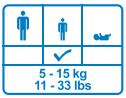
Neitrālie elektrodi ir paredzēti lietošanai ar elektroķirurģijas ierīcēm. Neitrālie elektrodi ir nesterili, paredzēti tikai vienreizējai lietošanai uz neskartas (nebojātas) ādas un ir vajadzīgi enerģijas novadīšanai no pacienta uz elektroķirurģijas ierīci.

BRĪDINĀJUMS

Neitrālo elektrodu nepareiza izmantošana var izraisīt ādas bojājumus. Šī lietošanas instrukcija ir paredzēta pacientu drošībai. **ŠO NORĀDĪJUMU NEIEVĒROŠANA LIETOŠANAS LAIKĀ VAR IZRAISĪT APDEGUMUS, SPIEDIENA NEKROZES VAI CITUS ĀDAS BOJĀJUMUS.**

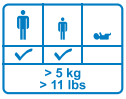
- Neizmantojiet neitrālos elektrodus, ja tie ir bojāti, pārveidoti vai nolietoti.
- Ja elektroķirurģijas ierīcē ir sistēma, kas paredzēta neitrālo elektrodu savienojuma kvalitātes uzraudzībai, vienmēr izmantojiet sadalīto elektrodu. Nekādā gadījumā operācijas laikā nedeaktivizējiet šīs uzraudzības sistēmas akustisko skaņas signālu.
- Izmantojiet viszemāko drošo veiktspējas iestatījumu, kas ļauj sasniegt vēlamos ķirurģiskos rezultātus.
- Lai izvairītos no iespējamas eksplozijas vai aizdegšanās, neizmantojiet elektrodus tiešā uzliesmojošu gāzu (tostarp koncentrēta skābekļa) un šķidinātāju klātbūtnē. Izsargājieties no šī izstrādājuma saskares ar šķidinātājus saturošiem šķidrumiem.
- **IZSTRĀDĀJUMA LIETOŠANAS IEROBEŽOJUMI:**
  - Šo ierobežojumu pārsniegšana pat tad, ja neitrālais elektrods ir pievienots pareizi un pilnībā un ja ir aktivizēta savienojuma kvalitātes uzraudzības sistēma, pārslodzes dēļ var izraisīt pacientam apdegumus.
  - Šie neitrālie elektrodi tiek lietoti parastām monopolārajām elektroķirurģiskajām operācijām.
  - Izmantojot neierastos gadījumos (piem., ekspluatācijas ar augstu strāvu gadījumā) ar augstu elektrisko strāvu, ilgu aktivizēšanas laiku vai ar abiem šiem nosacījumiem (piem., audu atslāņošanās, audu iztvaicēšana vai arī darbības, kas saistītas ar vadītspējīga skalošanas šķidruma lietošanu operācijas zonā), pacientam pastāv apdedzināšanās risks. Šādos gadījumos konsultējieties ar ģeneratora un attiecīgo piederumu ražotāja lietošanas instrukciju (īpaši jautājumos par aktivizācijas ilguma ierobežojumu) un, ja nepieciešams, izmantojiet papildu neitrālos elektrodus.
  - **Bērnu neitrālo elektrodu lietošanas ierobežojumi**

    Šie bērnu neitrālie elektrodi ir paredzēti tikai bērniem, kuru ķermeņa svars ir 5–15 kg (11–33 mārciņas). Katrā 4 minūšu periodā ierobežojiet aktivizēšanas ilgumu ar ne vairāk kā 60 sekundām. Izmantojiet šos bērnu neitrālos elektrodus tikai jaudas iestatījumam līdz 120 W.

  - **Universālo neitrālo elektrodu lietošanas ierobežojumi**

    Šie universālie neitrālie elektrodi ir paredzēti pacientiem, kuru ķermeņa svars ir lielāks par 5 kg (11 mārciņas). Katrā 2 minūšu periodā ierobežojiet aktivizēšanas ilgumu ar ne vairāk kā 60 sekundām. **Parastā lietojumā pacientiem, kuru ķermeņa svars ir lielāks par 15 kg, (saskaņā ar IEC 60601-2-2:2017) drīkst izmantot tikai sadalītos neitrālos elektrodus.**

  - **Pieaugušo neitrālo elektrodu lietošanas ierobežojumi**

    Šie pieaugušo neitrālie elektrodi ir paredzēti pacientiem, kuru ķermeņa svars ir lielāks par 15 kg (33 mārciņas). Katrā 2 minūšu periodā ierobežojiet aktivizēšanas ilgumu ar ne vairāk kā 60 sekundām. **Parastā lietojumā pacientiem, kuru ķermeņa svars ir lielāks par 15 kg, (saskaņā ar IEC 60601-2-2:2017) drīkst izmantot tikai sadalītos neitrālos elektrodus.**

SADERĪBA

Lai saņemtu atbildes uz jautājumiem par saderību, jo īpaši saistībā ar specifiskām savienojuma kvalitātes uzraudzības sistēmām, lūdzu, sazinieties ar savu izplatītāju. Sadalītie neitrālie elektrodi jebkurā gadījumā ir saderīgi ar dinamiskajām savienojuma kvalitātes uzraudzības sistēmām REM™, NESSY® un ARM™.

UZMANĪBU!

- Izmantojot bērniem, kuru ķermeņa svars ir līdz 15 kg (33 mārciņas): Ķirurgiem ir jāapzinās elektroķirurģijas ietekme uz maziem pacientiem un jāizsver bipolārās elektroķirurģijas izmantošana, kurā nav nepieciešams neitrālais elektrods.
- Neizmantojiet neitrālo elektrodu, ja iepakojums ir bojāts.
- Nesaīsiniet neitrālos elektrodus, tos nogriežot! Neizmantojiet nekādu papildu gelu!
- Nepārvietojiet neitrālo elektrodu uz citu vietu!
- Pirms lietojat elektroķirurģijas ierīci, izpētiet šo lietošanas instrukciju, īpaši saistībā ar jaudas iestatījumu un maksimālā nepārtrauktā aktivizēšanas ilguma ierobežojumiem, kā arī norādījumus par neitrālo elektrodu lietošanu kopā ar augstas enerģijas izvadi.
- Gadījumā, ja operācijas laikā samazinās koagulācijas vai "Cuteffekt" gadījumā vai ir nepieciešama neparasti augsts jaudas iestatījums, pārliecinieties, vai neitrālie elektrodi ir pareizi novietoto un ir pilnīgā savienojumā ar ādu. Pirms palielināt jaudas iestatījumu, pārbaudiet visus neitrālā elektroda savienojumus (skavas, kabeli, spraudņi), kā arī aktīvo piederumu un ģeneratoru.
- Kad pārvietojat pacientu, pārliecinieties, vai neitrālais elektrods joprojām pie ādas ir pielīmēts ar visu virsmu, un pārbaudiet visus kabeļu savienojumus.
- Neizmantojiet neitrālo elektrodu atkārtoti! Atkārtotas izmantošanas gadījumā pielipšanas spēja un elektriskās īpašības var būt ierobežotas, kas var izraisīt pacienta traumēšanu. Pretējā gadījumā pastāv risks, ka pacienti viens no otra varētu inficēties.
- Neizmantotos elektrodus uzglabājiet oriģinālajā maisiņā. Lai elektrodi saglabātos svaigi, noslēdziet maisiņu, vienu vai vairākas reizes aizlokot vaļējo galu.
- Izmantojiet visus elektrodus 7 dienu laikā pēc maisiņa atvēršanas.

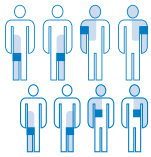


LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Šos neitrālos elektrodus drīkst izmantot tikai atbilstoši apmācīts medicīnas personāls, kas pamatojoties, uz šo lietošanas instrukciju, ir iepazīstināts ar to lietošanu.

LIETOJUMA VIETAS IZVĒLE UN SAGATAVOŠANA

- Izvēlieties muskuļainu vai labi apasiņotu izliektu ādas virsmu pēc iespējas tuvāk operācijas zonai, ja vien iespējams 15 cm attālumā no tās:
  - **pieaugušajiem** vislabāk pie augšdelma vai augšstilba;
  - **bērniem**, kas sver no 5 līdz15 kg vislabāk pie rumpja vai augšstilba.



- Bērnu gadījumā, ja vien pacienta lielums to atļauj, izmantojiet pieaugušajiem paredzēto neitrālo elektrodu vai universālo neitrālo elektrodu, lai samazinātu pacienta apdedzināšanas iespējas.
- Rūpējieties, lai operācijas laikā pacienta svars nebūtu uz izvēlēto vietu un šajā vietā nebūtu arī nekāds cits spiediens (piem., no kompresijas zeķes). Rūpējieties, lai operācijas laikā izvēlētā vieta nebūtu termiski izolēta vai papildus apsildīta ar kādu siltuma avotu.

- Izvairieties no stipri spalvainām ādas virsmām un tādām ādas virsmām, kas atrodas virs metāliskiem implantātiem, rētaudiem, pārmērīgiem taukaudiem, kaulu izvirzījumiem, injekciju vietām, tetovējumiem, iekaisušām vai traumētām vietām. Izvairieties no zonām, kurās var uzkrāties šķidrumi.
- Ja pacientam ir elektrokardiostimulators vai kāds cits aktīvs implantāts, konsultējieties ar atbilstoši kvalificētu ārstu, lai noskaidrotu augstfrekvences ķirurģijas piemērotību, kā arī neitrālā elektroda un neitrālā elektroda kabeļa novietojumu.
- Operācijām, kurās augstfrekvences strāva varētu plūst caur ķermeņa daļām ar relatīvi mazu šķērsgriezuma laukumu, varētu būt vēlama bipolārās metodes izmantošana, lai izvairītos no nevēlamiem audu bojājumiem.
- Uzraudzības elektrodi vai citas ierīces, kam var būt cits augstfrekvences strāvas zemējuma ceļš, ir jānovieto pēc iespējas tālāk no operācijas zonas. Ir ieteicams izmantot tikai tādas EKG un citas uzraudzības sistēmas, kabeļus un vadus, kas ir apgādāti ar augstfrekvences strāvas ierobežotājiem (piem., augstfrekvences filtru vai droseli). Ja tas nav iespējams, tad jebkurā gadījumā neitrālie elektrodi ir jānovieto tuvāk operācijas vietai nekā šie elektrodi vai ierīces. Adatu uzraudzības elektrodu lietošana nav ieteicama.
- Noskujiet izvēlētās vietas ādu un kārtīgi to notīriet (piem., no kosmētikas). Rūpīgi nosusiniet to, jo īpaši tad, ja tiek izmantots alkohols vai citi ādas tīrīšanas šķidrumi. Izvairieties no degošu ādas sagatavošanas vai dezinficēšanas līdzekļu (piem., acetona attaukotāja) lietošanas. **Ņemiet vērā, ka ādas nenoskūšana var izraisīt tās apdegumus.**



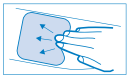
- Izvairieties no ādas saskares ar ādu (starp rokām un pacienta ķermeni), attiecīgās vietas izolējot vienu no otras, piem., ar sausu marli.
- Noņemiet metāliskās rotaslietas.

NEITRĀLO ELEKTRODU LIETOŠANA

- Ja elektroķirurģijas ierīcē ir sistēma, kas paredzēta neitrālo elektrodu savienojuma kvalitātes uzraudzībai (piem., REM™, NESSY®, ARM™ vai cita), vienmēr izmantojiet sadalīto elektrodu. Savienojuma kvalitātes uzraudzības sistēma ar nesadalītu elektrodu var nedarboties, un par savienojuma starp pacientu un neitrālo elektrodu zaudēšanu var netikt brīdināts ar skaņas signālu. Pārbaudiet, vai uzraudzības sistēma darbojas, mēģinot iedarbināt ierīci bez pievienota neitrālā elektroda. Ir jābūt tā, ka ierīci neizdodas aktivizēt un atskan brīdinājuma signāls.
- Tikai pirms lietošanas atveriet maisiņu un izņemiet neitrālo elektrodu. Pārbaudiet uz maisiņa minēto derīguma termiņu. Neizmantojiet elektrodus, kuru derīguma termiņš ir beidzies. Neizmantotos elektrodus uzglabājiet oriģinālajā maisiņā. Lai elektrodi saglabātos svaigi, noslēdziet maisiņu, vienu vai vairākas reizes aizlokot vaļējo galu. Izmantojiet visus elektrodus 7 dienu laikā pēc maisiņa atvēršanas.
- Ja tā var, noņemiet no maisiņa vienu no izsekošanas etiķetēm un ielīmējiet pacienta lietā. Dokumentējiet pacienta lietā elektrodu pozīciju, ādas sagatavošanu un ādas stāvokli.
- Atvienojiet elektrodus, kā norādīts, izmantojot to aizsargpārklājuma noņemšanas palīgelementus. Pārbaudiet elektrodus, kabeli un visus savienojumus, vai nav kādi bojājumi (piem., izžuvis gels, gela nav vispār, kabeļu izolācijas bojājums). Neizmantojiet bojātu izstrādājumu.
- Izkārtojiet neitrālo elektrodu tā, lai viena no tā garākajām malām būtu blakus operācijas zonai. Augstfrekvences ģeneratoru gadījumā, kas līdzās neitrālo elektrodu savienojuma kvalitātes uzraudzības sistēmai apgādā arī vienmērīgas strāvas sadales uz abām neitrālo elektrodu vadošajām plāksnēm uzraudzības sistēmu, sadalītie elektrodi ir jānovieto tā, lai būtu sprauga līdz operācijas zonai, pretējā gadījumā varētu atskanēt brīdinājuma signāls.



- Uzlieciet neitrālos elektrodus uz sagatavotās ādas virsmas, sākot no viena stūra un ar vienmērīgu spiedienu nofiksējot uz visas ādas virsmas tā, lai ne āda, ne elektrods netikt pastiepts. Izvairieties no gaisa burbuļiem un ādas krunkām zem elektroda. Ar vieglu spiedienu noglaudiet elektrodu ar roku, lai visa līmvirsma izveidotu labu kontaktu ar ādu.



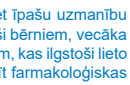
- Netiniet elektrodu pilnībā ap vienu ekstremitāti. Elektrods pats nedrīkst ne saskarties, ne pārklāties ar savi.
- Ar kabeli nesavienotie neitrālie elektrodi: Pārbaudiet, vai atkārtoti izmantojamie neitrālo elektrodu kabeļi nav bojāti. Neizmantojiet neitrālo elektrodu kabeļus, kuru metāliskie elektrodu kontakti ir netīri vai kam ir citi izolācijas bojājumi. Atveriet neitrālā elektroda kabeļa skavu, kurā ievelciet aizslēga sviru. Ielieciet elektroda pieslēguma mēlīti pilnībā iekšā skavā. Aizveriet skavu, pilnībā nospiežot aizslēga sviru uz leju. Pārliecinieties, vai mēlīte ir pilnībā iebīdīta skavā un nenonāk saskarē ar pacienta ādu. Skava nedrīkst palikt guļam zem pacienta.



- Novietojiet neitrālā elektroda kabeli tā, tas netiktu atrauts no pacienta ādas. Turklāt novietojiet neitrālā elektroda kabeli tā, lai izvairītos no saskares ar pacientu un citiem vadiem un neveidotos kabeļu cilpas. Jo īpaši neaptiniet neitrālā elektroda kabeli ap pacienta ekstremitāti vai citiem sazemētiem objektiem, lai izvairītos no kapacitīvā savienojuma radīta apdeguma.
- Neitrālā elektroda kabelim ir jābūt 90° vai 180° leņķī prom no operācijas zonas.
- Pārliecinieties, vai neitrālais elektrods ar visu virsmu pielīp pie ādas un vai skava ir droši savienota ar elektroda pieslēguma mēlīte ir noslēgta. Pārliecinieties, vai skava nerada nevajadzīgu spiedienu uz pacienta ādu.
- Savienojiet neitrālā elektroda kabeli ar elektroķirurģijas ierīci saskaņā ar ģeneratora lietošanas instrukciju.
- Pirms lietojat elektroķirurģijas ierīci, izpētiet šo lietošanas instrukciju, īpaši saistībā ar jaudas iestatījumu un maksimālā nepārtrauktā aktivizēšanas ilguma ierobežojumiem, kā arī norādījumus par neitrālo elektrodu lietošanu kopā ar augstas enerģijas izvadi.
- Nekādā gadījumā operācijas laikā nedeaktivizējiet šīs neitrālo elektrodu savienojuma kvalitātes uzraudzības sistēmas akustisko skaņas signālu.
- Kad mainât pacienta pozīciju, pārliecinieties, vai neitrālais elektrods pie ādas ir pielīmēts ar visu virsmu, un pārbaudiet visus kabeļu savienojumus (skavas, kabeļus, spraudņus).

NEITRĀLO ELEKTRODU NOŅEMŠANA UN UTILIZĒŠANA

- Pēc lietošanas neitrālos elektrodus noņemiet uzmanīgi ar vienu roku un ar otru pieturiet zem tā esošo ādu. Paceliet elektrodu aiz tā noņemšanas palīgelementa (ne aiz neitrālā elektroda kabeļa) un velciet lēnām uz augšu. Raušana vai ātra pavilkšana var radīt ādas traumas. Pievērsiet īpašu uzmanību gadījumiem, kad āda ir pārmērīgi iekaisusi, jo īpaši bērniem, vecāka gadagājuma pacientiem, diabētiķiem vai pacientiem, kas ilgstoši lieto kādus noteiktus medikamentus, kas varētu izraisīt farmakoloģiskas blakusparādības.



- Lai atbrīvotu kabeļa skavu, paceliet aizslēga sviru.
- Atbrīvojieties no šī izstrādājuma saskaņā ar vietējiem priekšrakstiem vai slimnīcas/veselības iestādes noteikumiem.

Pacientiem/lietotājiem/trešajām personām Eiropas Savienībā un valstīs ar identisku likumdošanas sistēmu (regula (ES) 2017/745 par medicīniskām ierīcēm): ja šī izstrādājuma izmantošanas laikā vai tā izmantošanas rezultātā rodas nopietns negadījums, lūdzu, ziņojiet par to ražotājam un/vai viņa pilnvarotajam un savai attiecīgajai nacionālajai iestādei.

NL

NEUTRALE ELEKTRODES VOOR VOLWASSENEN EN KINDEREN

Lees dit document en bewaar het. Zorg dat iedereen die dit product gebruikt de informatie in dit document kent en begrijpt.

BEOOGD GEBRUIK

Neutrale elektroden zijn bedoeld als toebehoren voor elektrochirurgische apparaten. Neutrale elektroden zijn niet steriel, uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik op de intacte (ongedeerde) huid en dienen voor het afvoeren van de energie van de patiënt naar het elektrochirurgisch apparaat.

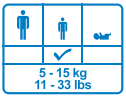
WAARSCHUWING

Onjuist gebruik van neutrale elektrodes kan weefselschade bij de patiënt veroorzaken. Deze instructies zijn bedoeld voor de veiligheid van de patiënt. **HET NIET OPVOLGEN VAN DEZE INSTRUCTIES KAN LEIDEN TOT VERBRANDINGEN, DRUKNECROSES OF ANDER HUIDLETSEL TIJDENS HET GEBRUIK.**

- Gebruik de neutrale elektrode niet als deze is beschadigd of gemodificeerd, of als de vervaldatum ervan verstreken is.
- Als een elektrochirurgisch systeem voorzien is van een signaleringssysteem voor de contactkwaliteit van de elektrode moet altijd een gesplitste elektrode worden gebruikt. Zet nooit het akoestische alarm van het signaleringssysteem voor de contactkwaliteit uit tijdens de ingreep.
- Gebruik het laagstmogelijke veilige stroomniveau voor het behalen van het gewenste chirurgische resultaat.
- Gebruik de elektrodes niet in aanwezigheid van ontvlambare gassen (waaronder geconcentreerde zuurstof) en oplosmiddelen om mogelijk explosie- of brandgevaar te vermijden. Vermijd contact van het product met oplosmiddelhoudende vloeistoffen.
- **PRODUCTBEPERKINGEN:**
  - Het overschrijden van de volgende limieten kan bij de patiënt brandwonden door overbelasting veroorzaken, ook als de neutrale elektrode juist en volledig is aangebracht en het signaleringssysteem voor de contactkwaliteit is geactiveerd.
  - Deze neutrale elektrodes zijn ontworpen voor gebruik bij conventionele monopolaire elektrochirurgische procedures.
  - Bij niet-traditionele procedures (bijv. procedures met een hoge stroomsterkte) waarbij een hoge stroom, een lange activeringstijd of beide worden gebruikt (bijv. weefselablatie of -verdamping, of procedures waarbij geleidende vloeistoffen in het operatieveld worden geïntroduceerd), bestaat het risico van brandwonden bij de patiënt. Voor dergelijke procedures raadpleegt u de instructies van de fabrikant van de generator en accessoires (in het bijzonder met betrekking tot beperking van de activeringstijd). Gebruik aanvullende neutrale elektrodes als dat geïndiceerd is.

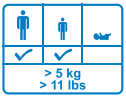
  - **Productbeperkingen bij neutrale elektrodes voor kinderen**

    Deze neutrale elektrode voor kinderen is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij kinderen met een lichaamsgewicht tussen 5 en 15 kg (11 tot 33 lbs). Beperk de activeringstijd tot maximaal 60 seconden in elk interval van 4 minuten. Gebruik deze neutrale elektrode voor kinderen uitsluitend bij een stroomsterkte tot 120 Watt.

  - **Productbeperkingen bij universele neutrale elektrodes**

    Deze universele neutrale elektrodes zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik bij patiënten met een lichaamsgewicht meer dan 5 kg (11 lbs). Beperk de activeringstijd tot maximaal 60 seconden in elk interval van 2 minuten. **Voor conventionele procedures bij patiënten met een lichaamsgewicht van meer dan 15 kg mogen [conform IEC 60601-2-2:2017] uitsluitende gesplitste neutrale elektrodes worden gebruikt.**

  - **Productbeperkingen bij neutrale elektrodes voor volwassenen**

    Deze neutrale elektrodes zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik bij patiënten met een lichaamsgewicht van meer dan 15 kg (33 lbs). Beperk de activeringstijd tot maximaal 60 seconden in elk interval van 2 minuten. **Voor conventionele procedures bij patiënten met een lichaamsgewicht van meer dan 15 kg mogen [conform IEC 60601-2-2:2017] uitsluitende gesplitste neutrale elektrodes worden gebruikt.**

COMPATIBILITEIT

Voor mogelijke vragen met betrekking tot compatibiliteit, in het bijzonder met betrekking tot specifieke signaleringssysteem voor de contactkwaliteit van de elektrode, kunt u contact opnemen met uw plaatselijke distributeur. Deze gesplitste neutrale elektrodes zijn in elk geval compatibel met de dynamische signaleringssystemen voor de contactkwaliteit REM™, NESSY® en ARM™.

LET OP

- Bij gebruik bij kinderen met een gewicht van maximaal 15 kg (33 lbs.): De chirurg moet bekend zijn met de elektrochirurgische effecten bij kinderen en kan een bipolaire elektrochirurgische ingreep overwegen, die zonder een neutrale elektrode kan worden uitgevoerd!
- Gebruik het product niet wanneer de verpakking beschadigd is.
- De elektrode mag niet door knippen worden verkleind! Gebruik geen extra gel!
- Verplaats de neutrale elektrode niet!
- Raadpleeg de gebruiksinstructies van de elektrochirurgische generator voordat u deze gaat gebruiken. Besteed in het bijzonder aandacht aan de beperkingen van de instelling van het vermogen, de maximale ononderbroken activeringstijd, en de instructies voor het gebruik van neutrale elektrodes bij ingrepen met hoge stroom.
- Indien het coagulatie- dan wel het cuteffect tijdens de operatie minder wordt of een buitengewoon hoog vermogen noodzakelijk is, controleer dan onmiddellijk of de neutrale elektrode op de juiste manier is geplaatst en volledig contact maakt met de huid. Inspecteer alle aansluitingen van de neutrale elektrode, (klem, kabel, connector) en alle andere actieve accessoires en de generator, voordat u het vermogen verhoogt!
- Als de patiënt wordt verplaatst, moet u ervoor zorgen dat het gehele oppervlak van de neutrale elektrode daarna nog steeds goed aan de huid blijft plakken en moeten naderhand alle kabelaansluitingen worden gecontroleerd.
- Gebruik de neutrale elektrode niet nogmaals! Als de elektrode wordt hergebruikt, kunnen de elektrische eigenschappen en de kleefkracht onvoldoende zijn, wat tot letsel bij de patiënt kan leiden. Bovendien bestaat er het risico van een kruisinfectie van de ene patiënt op de andere.
- Bewaar ongebruikte elektrodes in het oorspronkelijke zakje. Sluit het zakje door het open uiteinde een of meerdere keren om te vouwen om resterende elektrodes vers te houden.
- Gebruik alle elektrodes binnen 7 dagen na het openen van het zakje.

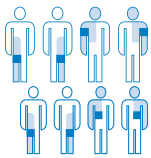


GEBRUIKSAANWIJZING

De elektrodes mogen alleen worden gebruikt door daarvoor opgeleid medisch personeel dat aan de hand van deze gebruiksaanwijzing in het gebruik ervan is geïnstrueerd.

SELECTEREN EN VOORBEREIDEN VAN DE BEVESTIGINGSPLAATS

- Kies een gespierd of goed gevasculariseerd convex huidoppervlak dat zo dicht mogelijk bij het operatieveld ligt, maar niet dichter bij dan 15 cm:
  - **bij volwassenen** bij voorkeur een bovenarm of bovenbeen.
  - **bij kinderen** met een gewicht tussen 5 en 15 kg bij voorkeur op de romp of een bovenbeen.



- Als bij kinderen de grootte van de patiënt het toestaat, moet er een neutrale elektrode voor volwassenen of een universele neutrale elektrode worden gebruikt om de kans op brandwonden bij de patiënt te verkleinen.
- Zorg ervoor dat de bevestigingsplaats tijdens de ingreep niet wordt belast door het gewicht van de patiënt of anderszins is blootgesteld aan druk (bijv. door een compressiekous). Zorg dat de gekozen plaats tijdens de ingreep niet thermisch geïsoleerd wordt dan wel door een warmtebron nog eens extra wordt verwarmd.
- Vermijd huidgedeeltes boven metalen implantaten of huid met veel haar, littekenweefsel, adipeus weefsel, benige uitsteeksels, injectieplaatsen, tatoeages, erytheem of laesies. Vermijd plaatsen waar zich vloeistof kan ophopen.
- Als de patiënt een cardiale pacemaker of een ander actief implantaat heeft, raadpleeg dan een overeenkomstig gekwalificeerde arts of HF-chirurgie wel geschikt is en waar de neutrale elektrode en de elektrochirurgische kabels moeten worden geplaatst.

- Bij chirurgische ingrepen waarbij de HF-stroom door lichaamsdelen met een relatief kleine dwarsdoorsnede zou kunnen stromen, kan het gebruik van bipolaire technieken de voorkeur kunnen hebben om ongewenste weefselbeschadiging te vermijden.
- Monitoringelektrodes of andere apparatuur die mogelijk een alternatieve weg kunnen vormen voor het aarden van de HF-stroom moeten zo ver mogelijk uit de buurt van het operatieveld worden geplaatst. Het wordt aanbevolen uitsluitend ECG- en andere bewakingskabels en -afleidingen of -systemen te gebruiken die voorzien zijn van HF-stroombeperkende apparaten, (bijv. radiofrequentie (RF)-onderdrukkers of RF-smoorspoelen). Als dit niet mogelijk is, moet de neutrale elektrode dichter bij het operatieveld worden geplaatst dan deze elektrodes of apparaten. Naaldbewakingselektrodes worden niet aanbevolen.
- Verwijder eventueel haar van het gekozen huidgedeelte en reinig de huid zorgvuldig (verwijder bijv. cosmetica). Droog de huid goed, in het bijzonder als er alcohol of andere huidreinigingsvloeistoffen worden gebruikt. Vermijd het gebruik van brandbare huidvoorbereidingsvloeistoffen of desinfecterende middelen (bijv. aceton-ontvetters). **Neem in acht dat het niet scheren van de huid kan leiden tot brandwonden.**



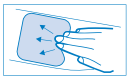
- Voorkom huid-op-huidcontact (bijvoorbeeld tussen de armen en de romp van de patiënt) door een droog gaasje te stoppen op plaatsen waar huid-op-huidcontact zou kunnen optreden.
- Verwijder metalen sieraden.

TOEPASSING VAN DE NEUTRALE ELEKTRODE

- Als een elektrochirurgisch systeem voorzien is van een signaleringssysteem voor de contactkwaliteit van de elektrode (bijv. REM™, NESSY®, ARM™ enzovoorts), moet altijd een gesplitste elektrode worden gebruikt. Een signaleringssysteem voor de contactkwaliteit kan niet werken met een standaard, niet- gesplitste elektrode en verlies van veilig contact tussen de neutrale elektrode en de patiënt zal niet leiden tot een akoestisch alarm. Controleer de werking van het signaleringssysteem door te proberen het systeem te bedienen zonder dat er een neutrale elektrode aan gekoppeld is. Het systeem zou geen alarmgeluid mogen produceren.
- Open het zakje pas vlak voor gebruik en haal er een neutrale elektrode er uit. Controleer de vervaldatum die op het zakje staat afgedrukt. Gebruik geen elektrodes waarvan de vervaldatum is verlopen. Bewaar ongebruikte elektrodes in hun oorspronkelijke zakje. Sluit het zakje door het open uiteinde een of meerdere keren om te vouwen om resterende elektrodes vers te houden. Gebruik alle elektrodes binnen 7 dagen na het openen van het zakje.
- Haal indien van toepassing een trackingsticker van het zakje af en plak deze in de status van de patiënt. Noteer de plaats van de elektrode, de huidvoorbereiding en staat van de huid in de status van de patiënt.
- Haal de beschermlaag van de elektrode af door aan het lipje te trekken. Controleer de elektrode, de kabel en alle aansluitingen op beschadigingen (bijv. opgedroogde of ontbrekende gel, beschadiging van de kabelisolatie). Gebruik geen defecte producten.
- Plaats de neutrale elektrode zodanig dat een lange kant zich het dichtst bij het operatiegebied bevindt. Bij HF-generatoren die naast het signaleringssysteem voor de contactkwaliteit van neutrale elektroden beschikken over een systeem voor het bewaken van een gelijkmatige stroomverdeling op beide geleidingsvlakken van de neutrale elektrode, moet de gesplitste elektrode zo worden aangebracht dat de spleet naar het operatiegebied wijst, omdat anders een alarmmelding kan worden geïnitieerd.



- Breng de neutrale elektrode aan op de voorbereide huid en begin daarmee bij de ene kant en ga door naar de andere kant waarbij u dezelfde druk blijft uitoefenen zonder aan de huid of de elektrode te trekken. Voorkom dat er luchtbelletjes onder de elektrode komen of dat er huidplooien onder de elektrode zitten. Strijk de elektrode goed vast om goed contact van de gehele kleeflaag op de huid te garanderen.



- Wikkel de elektrode niet in zijn geheel om een van de ledematen. De elektrode mag zichzelf niet aanraken of overlappen.
- Voor elektrodes zonder kabel of snoer: Controleer de herbruikbare neutrale-elektrodekabel op defecten. Gebruik geen kabels voor neutrale elektrodes waarvan de metalen elektrodecontacten vuil zijn of die andere defecten vertonen zoals beschadigde isolatie. Open de klem van de kabel van de neutrale elektrode door de hendel omhoog te bewegen. Steek het contactlipje van de elektrode helemaal in de klem. Vergrendel de klem door de hendel helemaal omlaag te bewegen. Controleer of het gehele lipje in de klem is gestoken en geen contact maakt met de huid van de patiënt. De klem mag niet onder de patiënt liggen.



- Leg het snoer of de kabel zodanig dat deze de elektrode niet van de huid van de patiënt af trekt. Leg de kabel van de neutrale elektrode zodanig dat er geen contact wordt gemaakt met de patiënt of andere afleidingen en er geen lussen worden gevormd. Rol of wikkel in het bijzonder kabels of snoer niet om ledematen van de patiënt of andere geaarde voorwerpen om verbrandingen door capacitieve koppelingen te voorkomen.
- De kabel moet 90° tot 180° weg van het operatiegebied wijzen.
- Controleer of de neutrale elektrode aan het gehele oppervlak goed aan de huid blijft plakken en of de klemconnector goed vast zit aan het contactlipje van de elektrode. Controleer of de klem geen onnodige druk op de huid van de patiënt uitoefent.
- Sluit de kabel of het snoer aan op het elektrochirurgische systeem volgens de instructies die bij de generator zijn geleverd.
- Raadpleeg de gebruiksinstructies van de elektrochirurgische generator voordat u deze gaat gebruiken. Besteed in het bijzonder aandacht aan de beperkingen van de instelling van het vermogen, de maximale ononderbroken activeringstijd, en de instructies voor het gebruik van neutrale elektrodes bij ingrepen met hoge stroom.
- Zet nooit het akoestische alarm van het signaleringssysteem voor de contactkwaliteit van de neutrale elektrode uit tijdens de ingreep.
- Als de patiënt wordt verplaatst, moet u ervoor zorgen dat het gehele oppervlak van de neutrale elektrode goed aan de huid blijft plakken en moet u naderhand alle kabelaansluitingen (kabel, klemmen, connectoren) controleren.

VERWIJDEREN EN WEGGOOIEN VAN DE NEUTRALE ELEKTRODE

- Na gebruik verwijdert u de elektrode voorzichtig met één hand terwijl u met de andere hand het onderliggende weefsel ondersteunt. Trek de elektrode aan het lipje omhoog (dus niet via de kabel van de neutrale elektrode) en trek haar langzaam van de huid af. Trek niet schokkerig of snel aan de elektrode omdat dit huidletsel kan veroorzaken. Wees extra voorzichtig als de huid overmatig gevoelig is, vooral bij kinderen, maar ook bij oudere patiënten, diabetici of patiënten die gedurende langere tijd speciale medicatie hebben ingenomen die kunnen leiden tot door medicatie geïnduceerde huidklachten.



- Til de vergrendeling op om de klem te ontgrendelen.
- Gooi het product weg volgens de lokale richtlijnen of de voorschriften van het ziekenhuis resp. de zorginstelling.

Voor een patiënt/gebruiker/derden in de Europese Unie en landen met een identiek regelgevend systeem (verordening (EU) 2017/745 over medische hulpmiddelen): indien tijdens het gebruik van dit product of ten gevolge van het gebruik een ernstig incident heeft voorgedaan, moet dit worden gemeld aan de fabrikant en/of diens gemachtigde en de bevoegde instantie in uw land.

PL

ELEKTRODY NEUTRALNE DLA DOROSŁYCH I DZIECI

Prosimy przeczytać i zachować ten dokument. Każdy, kto korzysta z produktu, powinien znać i rozumieć zawarte w tym dokumencie wskazówki.

PRZEZNACZENIE

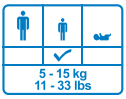
Elektrody neutralne służą jako akcesoria do urządzeń elektrochirurgicznych. Elektrody neutralne są niesterylne, przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku na nienaruszonej (nieuszkodzonej) skórze i służą do odprowadzenia energii od pacjenta do urządzenia elektrochirurgicznego.

OSTRZEŻENIE

Niewłaściwe użycie elektrod neutralnych może spowodować uszkodzenie tkanek. Niniejsza instrukcja użycia służy bezpieczeństwu pacjentów. **NIEPRZESTRZEGANIE NINIEJSZYCH WSKAZÓWEK MOŻE SPOWODOWAĆ OPARZENIA, MARTWICĘ UCISKOWĄ LUB INNE USZKODZENIA SKÓRY W TRAKCIE STOSOWANIA.**

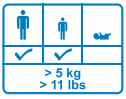
- Nie używać elektrody uszkodzonej, zmodyfikowanej ani po upływie daty ważności.
- Jeśli urządzenie elektrochirurgiczne jest wyposażone w system monitorowania jakości kontaktu elektrody neutralnej, to należy zawsze używać elektrody dzielonej. Nigdy nie wyłączać alarmu dźwiękowego w systemie monitorowania podczas operacji.
- Użyć jak najniższego bezpiecznego ustawienia mocy, aby osiągnąć żądany wynik chirurgiczny.
- W celu uniknięcia zagrożenia pożarem lub wybuchem nie wolno używać elektrod w bezpośredniej obecności gazów łatwopalnych (w tym stężonego tlenu) i rozpuszczalników. Unikać kontaktu produktu z płynami zawierającymi rozpuszczalnik.
- **OGRANICZENIA W STOSOWANIU PRODUKTU:**
  - Przekroczenie poniższych limitów może spowodować oparzenia pacjenta z powodu przeciążenia, nawet jeśli elektroda neutralna zostanie przyłożona prawidłowo i całkowicie przy włączonym systemie monitorowania jakości kontaktu.
  - Elektrody neutralne zostały zaprojektowane do stosowania w konwencjonalnych jednobiegunowych zabiegach elektrochirurgicznych.
  - W przypadku zabiegów niekonwencjonalnych (np. w trybie wysokoprądowym), w których stosowane są wysokie prądy elektryczne i/lub długie czasy aktywacji (np. ablacja tkanek, odparowanie tkanek lub zabiegi z wprowadzeniem przewodzącego płynu płuczącego do obszaru zabiegowego) istnieje ryzyko poparzenia pacjenta. W takich przypadkach należy zapoznać się z instrukcją użycia dostarczoną przez producenta generatora i odpowiednich akcesoriów (w szczególności w celu ograniczenia czasu aktywacji) i w razie potrzeby użyć dodatkowych elektrod neutralnych.
  - **Ograniczenia w stosowaniu elektrod neutralnych dla dzieci**

    Ta elektroda neutralna przeznaczona jest tylko dla dzieci o masie ciała 5–15 kg (11–33 lbs). Ograniczyć czas aktywacji w ciągu każdych 4 minut do maksymalnie 60 sekund. Używać elektrody neutralnej dla dzieci tylko przy ustawieniu mocy do 120 W.

  - **Ograniczenia w stosowaniu uniwersalnych elektrod neutralnych**

    Uniwersalne elektrody neutralne przeznaczone są do stosowania u pacjentów o masie ciała powyżej 5 kg (11 lbs). Ograniczyć czas aktywacji w ciągu każdych 2 minut do maksymalnie 60 sekund. **W konwencjonalnych zabiegach przeprowadzanych u pacjentów o masie ciała powyżej 15 kg można stosować tylko dzielone elektrody neutralne [zgodnie z IEC 60601-2-2: 2017].**

  - **Ograniczenia w stosowaniu elektrod neutralnych dla dorosłych**

    Elektrody neutralne dla dorosłych przeznaczone są do stosowania u pacjentów o masie ciała powyżej 15 kg (33 lbs). Ograniczyć czas aktywacji w ciągu każdych 2 minut do maksymalnie 60 sekund. **W konwencjonalnych zabiegach przeprowadzanych u pacjentów o masie ciała powyżej 15 kg można stosować tylko dzielone elektrody neutralne [zgodnie z IEC 60601-2-2: 2017].**

KOMPATYBILNOŚĆ

Aby uzyskać odpowiedzi na pytania dotyczące kompatybilności, zwłaszcza określonych systemów monitorowania jakości kontaktu, należy skontaktować się ze sprzedawcą. Dzielone elektrody neutralne są kompatybilne z dynamicznymi systemami monitorowania jakości kontaktu REM™, NESSY® i ARM™.

UWAGA

- W przypadku stosowania u dzieci o masie ciała do 15 kg (33 lbs): Chirurdzy powinni znać wpływ elektrochirurgii na młodych pacjentów i rozważyć zastosowanie elektrochirurgii bipolarnej, która nie wymaga użycia elektrody neutralnej!
- Nie używać elektrody neutralnej, jeśli uszkodzone jest opakowanie.
- Nie przycinać elektrod neutralnych, aby zmniejszyć ich rozmiar! Nie używać dodatkowego żelu!
- Nie przemieszczać elektrody neutralnej!
- Przed użyciem zapoznać się z instrukcją użycia urządzenia elektrochirurgicznego, szczególnie z ograniczeniami ustawień mocy i maksymalnego nieprzerwanego czasu aktywacji, a także ze wskazówkami dotyczącymi użycia elektrod neutralnych w zastosowaniach o wysokiej mocy wyjściowej.
- Jeśli podczas operacji zmniejszy się efekt koagulacji lub cięcia bądź wymagane będzie ustawienie wyjątkowo wysokiej mocy, należy bezzwłocznie sprawdzić, czy elektroda neutralna została odpowiednio umieszczona i ma pełny kontakt ze skórą. Przed zwiększeniem ustawienia mocy należy sprawdzić wszystkie połączenia elektrody neutralnej (zacisk, kabel, wtyczkę), a także włączone akcesoria i generator!
- W przypadku zmiany pozycji ułożeniowej pacjenta należy upewnić się, czy elektroda neutralna nadal pewnie przylega do skóry na całej powierzchni oraz sprawdzić wszystkie połączenia kablowe.
- Nie używać ponownie elektrody neutralnej! W przypadku ponownego użycia przyczepność i właściwości elektryczne mogą być niewystarczające, co może spowodować obrażenia pacjenta. Ponadto istnieje ryzyko zakażenia krzyżowego między pacjentami.
- Wszystkie nieużywane elektrody należy przechowywać w oryginalnej torebce. Zamknąć torebkę, zawijając jeden lub więcej razy otwarty koniec, aby utrzymać elektrody w czystości.
- Zużyć wszystkie elektrody w ciągu 7 dni od otwarcia torebki.

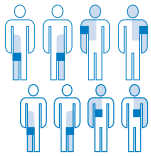


INSTRUKCJA UŻYCIA

Elektrod neutralnych może używać wyłącznie odpowiednio przeszkolony personel medyczny, który został poinstruowany o sposobie korzystania zgodnie z niniejszą instrukcją użycia.

WYBÓR I PRZYGOTOWANIE MIEJSCA ZASTOSOWANIA

- Wybrać umięśnioną lub dobrze ukrwioną wypukłą powierzchnię skóry jak najbliżej pola operacyjnego, jednak przynajmniej w odległości 15 cm od niego, o ile jest to możliwe:
  - **u dorosłych** najlepiej na ramieniu lub udzie.
  - **u dzieci** o wadze od 5 do 15 kg, najlepiej na tułowiu lub udzie.



- Gdy tylko pozwala na to wzrost dziecka, należy użyć u niego elektrody neutralnej dla dorosłych lub uniwersalnej elektrody neutralnej, aby zmniejszyć ryzyko poparzenia pacjenta.

- Sprawdzić, czy na wybrany obszar nie jest przenoszony ciężar pacjenta podczas zabiegu i nie jest on narażony na żaden inny ucisk (spowodowany np. pończochą uciskową). Sprawdzić, czy wybrany obszar nie jest izolowany termicznie ani dodatkowo nagrzewany przez źródła ciepła podczas zabiegu.
- Unikać bardzo owłosionych obszarów skóry, miejsc nad metalowymi implantami, blizn i tkanki tłuszczowej, wypustek kostnych, miejsc wstrzyknięcia, miejsc z tatuażem, ze stanem zapalnym lub ranami. Unikać miejsc, w których mogą gromadzić się płyny.
- Jeśli pacjent ma wszczepiony rozrusznik serca lub inny aktywny implant, należy skonsultować się z odpowiednim lekarzem specjalistą w sprawie kwalifikacji do zabiegu elektrochirurgicznego oraz umieszczenia elektrody neutralnej i kabla elektrody neutralnej.
- W operacjach, w których prąd o wysokiej częstotliwości może przepływać przez części ciała o stosunkowo małym polu przekroju, pożądane może być zastosowanie metod bipolarnych, aby uniknąć niepożądanego uszkodzenia tkanek.
- Elektrody monitorujące lub inne urządzenia, które mogą zapewnić alternatywną ścieżkę uziemienia dla prądu wysokiej częstotliwości, powinny być umieszczone jak najdalej od pola operacyjnego. Zaleca się stosowanie wyłącznie EKG i innych systemów monitorowania, kabli i przewodów, które są wyposażone w ograniczniki prądu wysokiej częstotliwości (np. filtry wysokiej częstotliwości (HF) lub dławiki). W przeciwnym razie należy umieścić elektrodę neutralną bliżej pola operacyjnego niż elektrody lub urządzenia, o których mowa powyżej. Stosowanie igłowych elektrod monitorujących nie jest zalecane.
- Ogolić wybrany obszar skóry i dokładnie go oczyścić (np. z kosmetyków). Dokładnie go wysuszyć, zwłaszcza w przypadku użycia alkoholu lub innych płynów do czyszczenia skóry. Unikać łatwopalnych preparatów do przygotowania skóry i środków dezynfekujących (np. odtłuszczacza acetonowego). **Pamiętać, że zaniechanie golenia może doprowadzić do poparzenia skóry.**



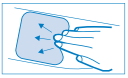
- Unikać kontaktu skóry ze skórą (np. ramion z ciałem pacjenta), izolując od siebie odpowiednie obszary skóry na przykład suchą gazą.
- Zdjąć biżuterię metaliczną.

ZASTOSOWANIE ELEKTRODY NEUTRALNEJ

- Jeśli urządzenie elektrochirurgiczne jest wyposażone w system monitorowania jakości kontaktu elektrody neutralnej (np. REM™, NESSY®, ARM™ itd.), to należy zawsze używać elektrody dzielonej. System monitorowania jakości kontaktu nie może działać z elektrodą niedzieloną, a w przypadku utraty bezpiecznego kontaktu między pacjentem a elektrodą neutralną nie zabrzmi alarm dźwiękowy. Spróbować uruchomić urządzenie bez podłączonej elektrody neutralnej, aby sprawdzić działanie systemu monitorowania. Urządzenie nie powinno się włączyć i powinien zabrzmieć alarm.
- Otworzyć torebkę krótko przed użyciem i wyjąć z niej elektrodę neutralną. Sprawdzić datę ważności na torebce. Nie używać elektrod po upływie terminu ważności. Przechowywać wszystkie nieużywane elektrody w oryginalnej torebce. Zamknąć torebkę, zawijając jeden lub więcej razy otwarty koniec, aby utrzymać elektrody w czystości. Zużyć wszystkie elektrody w ciągu 7 dni od otwarcia torebki.
- Ewentualnie zdjąć z torebki jedną z etykiet służącą do identyfikowalności wyrobu i przykleić ją do kartoteki pacjenta. Udokumentować pozycję elektrody, przygotowanie skóry i stan skóry w kartotece pacjenta.
- Za pomocą ściągacza oderwać elektrodę od osłony ochronnej, jak pokazano. Sprawdzić elektrodę, kabel i wszystkie złącza pod kątem wad (np. wysuszony lub brakujący żel, uszkodzona izolacja kabla). Nie używać uszkodzonego produktu.
- Ustawić elektrodę neutralną tak, aby jeden z jej długich boków znajdował się najbliżej pola operacyjnego. W przypadku generatorów wysokiej częstotliwości, które oprócz systemu monitorowania jakości kontaktu elektrody neutralnej są wyposażone również w system monitorowania równomiernego rozkładu prądu na obu przewodzących powierzchniach elektrody neutralnej, elektrodę dzieloną należy ustawić tak, aby szczelina skierowana była w stronę pola operacyjnego, gdyż w przeciwnym razie mogą wystąpić alarmy.



- Nałożyć elektrodę neutralną na przygotowany obszar skóry. Zacząć od jednego rogu i przymocować elektrodę na skórze, wywierając równomierny nacisk na całym obszarze bez rozciągania skóry lub elektrody. Unikać uwięzienia pęcherzyków powietrza i fałdów skóry pod elektrodą. Delikatnie wygładzić dłonią elektrodę, aby cała powierzchnia klejąca miała dobry kontakt ze skórą.



- Nie owijać elektrody całkowicie wokół kończyny. Elektroda nie może dotykać samą siebie ani zachodzić na siebie.
- Elektrody neutralne bez kabla: Sprawdzić, czy kabel elektrody neutralnej wielokrotnego użytku nie jest uszkodzony. Nie używać kabla elektrody neutralnej, którego metalowe styki są brudne lub który ma inne wady, np. uszkodzoną izolację. Otworzyć zacisk kabla elektrody neutralnej, pociągając do góry dźwignię zamykającą. Włożyć całkowicie łącznik elektrody do zacisku. Następnie zamknąć zacisk, naciskając do końca dźwignię zamykającą. Sprawdzić, czy łącznik jest całkowicie włożony w zacisk i nie styka się ze skórą pacjenta. Zacisk nie może leżeć pod pacjentem.



- Umieścić kabel elektrody neutralnej tak, aby nie ściągał on elektrody neutralnej ze skóry pacjenta. Ponadto kable elektrod neutralnych należy umieszczać tak, aby uniknąć kontaktu z pacjentem i innymi przewodami oraz aby nie powstały pętle. W szczególności nie należy owijać kabla elektrody neutralnej wokół kończyny pacjenta ani innych uziemionych przedmiotów, aby zapobiec poparzeniom na skutek sprzężenia pojemnościowego.
- Kabel elektrody neutralnej musi być ustawiony pod kątem 90° lub 180 ° względem pola operacyjnego.
- Sprawdzić, czy cała powierzchnia elektrody neutralnej dobrze przylega do skóry i czy złącze zacisku jest bezpiecznie zamknięte wokół łącznika elektrody. Sprawdzić, czy zacisk nie wywiera niepotrzebnego nacisku na skórę pacjenta.
- Podłączyć kabel elektrody neutralnej do urządzenia elektrochirurgicznego zgodnie z instrukcją użycia generatora.
- Przed użyciem zapoznać się z instrukcją użycia urządzenia elektrochirurgicznego, szczególnie z ograniczeniami ustawień mocy i maksymalnego nieprzerwanego czasu aktywacji, a także ze wskazówkami dotyczącymi użycia elektrod neutralnych w zastosowaniach o wysokiej mocy wyjściowej.
- Pod żadnym pozorem nie wyłączać alarmu dźwiękowego w systemie monitorowania jakości kontaktu elektrod neutralnych podczas operacji.
- W przypadku zmiany pozycji ułożeniowej pacjenta należy upewnić się, czy elektroda neutralna nadal pewnie przylega do skóry na całej powierzchni oraz sprawdzić wszystkie połączenia kablowe (zacisk, kabel, wtyczkę).

USUWANIE I UTYLIZACJA ELEKTRODY NEUTRALNEJ



- Po użyciu ostrożnie zdjąć elektrodę neutralną jedną ręką, a drugą ręką przytrzymać obszar skóry, na którym była umieszczona elektroda. Podnieść elektrodę przy ściągaczu (nie przy kablu elektrody neutralnej) i powoli ją zdjąć. Szybkie pociągnięcie lub zdjęcie może spowodować uszkodzenie skóry. Zachować szczególną ostrożność, jeśli skóra jest zbyt wrażliwa, szczególnie u dzieci, a także u osób starszych, diabetyków lub pacjentów przyjmujących przez długi czas leki, które mogą wywoływać na skórze działania niepożądane.
- Aby zwolnić zacisk kabla, należy podnieść dźwignię zamykającą.
- Produkt należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami lub wymogami szpitala wzgl. placówki opieki zdrowotnej.

W przypadku pacjenta/użytkownika/osób trzecich w Unii Europejskiej oraz w krajach o identycznym systemie regulacji (rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych): Jeśli podczas korzystania z produktu lub w wyniku jego użytkowania dojdzie do poważnego incydentu, to należy powiadomić o nim producenta i/lub jego pełnomocnika oraz władze krajowe.

PT(EU)

ELÉTRODOS NEUTROS PARA ADULTOS E CRIANÇAS

Leia este documento e guarde-o. Certifique-se de que todas as pessoas que utilizam este produto conheçam e compreendam as informações constantes deste documento.

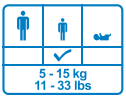
FINALIDADE

Os elétrodos neutros são acessórios de aparelhos de eletrocirurgia. Os elétrodos neutros são não-estéreis e destinam-se a uma única utilização em pele intacta (sem ferimentos), sendo utilizados para derivar a energia do paciente para o aparelho de eletrocirurgia.

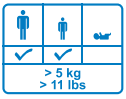
AVISO

A utilização incorreta dos elétrodos neutros pode provocar danos nos tecidos. Estas instruções destinam-se à segurança do paciente. **O NÃO CUMPRIMENTO DESTAS INSTRUÇÕES PODE RESULTAR EM QUEIMADURAS, ÚLCERAS DE PRESSÃO OU OUTROS TRAUMAS NA PELE DURANTE A UTILIZAÇÃO.**

- Não utilize o elétrodo neutro se estiver danificado, tiver sido modificado ou se estiver fora da validade.
- Se o aparelho de eletrocirurgia oferecer um sistema de monitorização da qualidade do contacto do elétrodo neutro, utilize sempre um elétrodo dividido. Nunca desative o alarme sonoro deste sistema de monitorização durante a cirurgia.
- Utilize uma configuração de energia segura mínima possível para obter um efeito cirúrgico pretendido.
- Não utilizar os elétrodos na presença direta de gases inflamáveis (incluindo oxigénio concentrado) e solventes, para evitar um potencial perigo de explosão ou de incêndio. Evite o contacto do produto com líquidos que contenham solventes.
- **RESTRIÇÕES DO PRODUTO:**
  - A ativação além destes limites pode provocar a sobrecarga do elétrodo neutro com corrente. Isto pode resultar em queimaduras no paciente, mesmo que o elétrodo esteja total e corretamente colocado e o sistema de monitorização da qualidade do contacto esteja ativado.
  - Estes elétrodos neutros foram concebidos para a utilização em procedimentos de eletrocirurgia monopolar convencional.
  - Em procedimentos não-convencionais (p. ex., em modo de operação de corrente elevada), que utilizam corrente elevada, longo tempo de ativação ou ambos (p. ex., ablação de tecido, vaporização de tecido ou procedimentos nos quais são introduzidos líquidos condutores no campo operatório), existe o risco de queimar o paciente. Para esses procedimentos, consulte as instruções dos fabricantes do gerador do respetivo acessório (em particular relativamente aos limites do tempo de ativação) e utilize elétrodos neutros adicionais quando indicado.
  - **Restrições do produto para elétrodos neutros pediátricos**

    Este elétrodo neutro pediátrico destina-se exclusivamente à utilização em crianças com um peso corporal entre 5–15 kg (11–33 lb). Limite o tempo de ativação a um máximo de 60 segundos em intervalos de 4 minutos. Utilize este elétrodo neutro pediátrico apenas com configurações de energia até 120 W.
  - **Restrições do produto para elétrodos neutros universais**

    Estes elétrodos neutros universais destinam-se à utilização em pacientes com um peso corporal superior a 5 kg (11 lb). Limite o tempo de ativação a um máximo de 60 segundos em intervalos de 2 minutos. **Em procedimentos convencionais em pacientes com um peso corporal superior a 15 kg, têm de ser usados exclusivamente elétrodos neutros divididos [em conformidade com a IEC 60601-2-2:2017].**
  - **Restrições do produto para elétrodos neutros para adultos**

    Estes elétrodos neutros para adultos destinam-se à utilização em pacientes com um peso corporal superior a 15 kg (33 lb). Limite o tempo de ativação a um máximo de 60 segundos em intervalos de 2 minutos. **Em procedimentos convencionais em pacientes com um peso corporal superior a 15 kg, têm de ser usados exclusivamente elétrodos neutros divididos [em conformidade com a IEC 60601-2-2:2017].**

COMPATIBILIDADE

Para todas as questões de compatibilidade, em particular sobre a compatibilidade com sistemas de monitorização da qualidade do contacto dos elétrodos específicos, contacte o seu distribuidor local. Em qualquer caso, os elétrodos neutros divididos são compatíveis com os sistemas de monitorização da qualidade do contacto dinâmico REM™, NESSY® e ARM™.

ATENÇÃO

- Se utilizado em crianças com peso até 15 kg (33 lb): Os cirurgiões devem estar familiarizados com os efeitos da eletrocirurgia em pacientes pequenos e deverão ponderar a eletrocirurgia bipolar, que não requer a utilização de elétrodos neutros!
- Não utilize o elétrodo neutro se a embalagem estiver danificada.
- Não reduza o tamanho dos elétrodos neutros cortando-os! Não utilize gel adicional!
- Não reposicione os elétrodos neutros!
- Antes da utilização do aparelho de eletrocirurgia consulte as respetivas instruções de utilização. Preste especial atenção às restrições das configurações de energia de saída e ao tempo de ativação máximo ininterrupto, assim como às instruções de utilização de elétrodos neutros em procedimentos com corrente elevada.
- Se o efeito de corte ou de coagulação diminuir durante a cirurgia ou se for necessária uma configuração de energia superior à normal, certifique-se imediatamente de que o elétrodo neutro está colocado corretamente e em total contacto com a pele. Inspecione todas as ligações do elétrodo neutro (grampo, cabo, conector), bem como o acessório ativo e o gerado antes de aumentar a configuração de energia!
- Se reposicionar o paciente, certifique-se sempre de que a área completa do elétrodo neutro adere bem à pele e verifique, em seguida, todas as ligações dos cabos.
- Não reutilize os elétrodos neutros! Se forem reutilizados, o adesivo e as propriedades elétricas podem tornar-se insuficientes, podendo resultar em ferimentos no paciente. Além disso, existe o risco de infeção cruzada de um paciente para outro.
- Guarde todos os elétrodos não utilizados no seu saco original. Feche o saco dobrando a extremidade aberta uma ou duas vezes para manter os elétrodos restantes em bom estado.
- Utilize todos os elétrodos dentro de 7 dias após a abertura do saco.

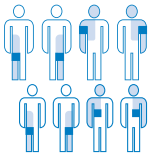


INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Estes elétrodos neutros só podem ser utilizados por pessoal médico com formação adequada, que tenha sido instruído sobre como usá-los com base nestas instruções de utilização.

SELEÇÃO E PREPARAÇÃO DO LOCAL DE APLICAÇÃO

- Escolha uma superfície da pele convexa com músculo ou bem vascularizada o mais próximo possível do campo operatório, mas, se possível, a uma distância mínima de 15 cm:
  - **em adultos**, de preferência, na parte superior do braço ou na coxa.
  - **em crianças** com um peso entre 5 a 15 kg, de preferência, no tronco ou na coxa.



- Em crianças, sempre que o tamanho do paciente o permitir, utilize um elétrodo neutro para adultos ou um elétrodo neutro universal para reduzir a possibilidade de queimaduras no paciente.

- Certifique-se de que o local não suportará o peso do paciente durante a cirurgia ou seja sujeito a outras pressões (por ex., de uma meia de compressão). Certifique-se de que o local não será isolado termicamente nem aquecido por fontes de calor durante a cirurgia.
- Evite locais da pele sobre implantes metálicos ou com muito pelo, tecido cicatricial e adiposo, proeminências ósseas, locais de injeção, tatuagens, locais inflamados ou com ferimentos. Evite áreas onde se possa acumular líquido.
- Se o paciente possuir um pacemaker cardíaco ou outro implante ativo, consulte um médico da especialidade sobre a adequabilidade da cirurgia de alta frequência e a colocação dos elétrodos neutros e do cabo dos elétrodos neutros.
- Em procedimentos cirúrgicos em que a corrente de alta frequência possa fluir através de partes do corpo com uma área de secção transversal relativamente pequena, a utilização de técnicas bipolares pode ser preferível para evitar danos acidentais em tecidos.
- Elétrodos de monitorização ou outros dispositivos, que possam constituir um caminho para terra alternativo para a corrente de alta frequência, têm de ser colocados o mais afastado possível do campo operatório. É recomendável utilizar apenas cabos e fios de ECG e outros sistemas de monitorização e de ECG que incorporem dispositivos de limitação de corrente de alta frequência (p. ex., filtros supressores ou bobinas de alta frequência (AF)). Se isto não for possível, os elétrodos neutros têm de ser colocados mais próximo do campo operatório do que qualquer um destes elétrodos ou dispositivos. Não são recomendados elétrodos de monitorização de agulha.
- Remova os pelos da área de pele escolhida e limpe-a cuidadosamente (p. ex., de cosméticos). Seque a pele muito bem, particularmente se utilizar álcool ou outros líquidos de limpeza da pele. Evite a utilização de agentes de preparação da pele ou desinfetantes inflamáveis (p. ex., desengordurantes à base de acetona). **Esteja consciente de que não rapar os pelos pode resultar em queimaduras na pele.**



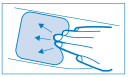
- Evite o contacto de pele com pele (por exemplo, entre os braços e o corpo do paciente), nomeadamente, através da inserção de gaze seca no local onde possa ocorrer o contacto de pele com pele.
- Retire qualquer eventual joalharia metálica.

APLICAÇÃO DO ELÉTRODO NEUTRO

- Se a unidade eletrocirúrgica oferecer um sistema de monitorização da qualidade do contacto do elétrodo (como REM™, NESSY®, ARM™, etc.), utilize sempre um elétrodo dividido. Os sistemas de monitorização da qualidade do contacto não conseguem funcionar com um elétrodo não-dividido e a perda de contacto seguro entre o elétrodo neutro e o paciente não produzirá um alarme sonoro. Verifique o funcionamento do sistema de monitorização tentando utilizar o aparelho sem elétrodo neutro ligado. O aparelho não deve ativar-se e deve soar um alarme sonoro.
- Abra o saco apenas antes da utilização e retire um elétrodo neutro. Verifique a data de validade impressa no saco. Não utilize elétrodos que estejam fora do prazo de validade. Guarde todos os elétrodos não utilizados no seu saco original. Feche o saco dobrando a extremidade aberta uma ou duas vezes para manter os elétrodos restantes em bom estado. Utilize todos os elétrodos dentro de 7 dias após a abertura do saco.
- Se aplicável, retire um dos autocolantes de rastreio do saco e cole-o na ficha do paciente. Documente a localização do elétrodo, a preparação e o estado da pele na ficha do paciente.
- Retire o elétrodo do revestimento de proteção por meio da aba, tal como indicado. Verifique se o elétrodo, o cabo e o conector apresentam danos (p. ex., gel ressequido ou falta de gel e danos no isolamento do cabo). Não utilize produtos defeituosos.
- Alinhe o elétrodo neutro de forma a que uma extremidade longa seja colocada o mais próximo da área cirúrgica. Em geradores de alta frequência que, além do sistema de monitorização da qualidade do contacto dos elétrodos neutros, disponham ainda de um sistema de monitorização de uma distribuição uniforme da corrente em ambas as superfícies condutoras do elétrodo neutro, o elétrodo dividido tem de ser alinhado de forma a que a fenda fique virada para a área cirúrgica, caso contrário, podem ocorrer alarmes.



- Aplique o elétrodo neutro no local da pele preparada começando num canto e fixando a totalidade do elétrodo na pele, mantendo uma pressão uniforme sem esticar a pele ou o elétrodo. Evite a inclusão de bolhas de ar ou a formação de pregas de pele debaixo do elétrodo. Alise firmemente, exercendo uma ligeira pressão sobre o elétrodo, para assegurar um bom contacto de toda a superfície adesiva com a pele.



- Não enrole o elétrodo completamente à volta de um membro. O elétrodo não deve tocar-se nem sobrepor-se.
- Elétrodos neutros sem fio: Verifique se o fio do elétrodo neutro reutilizável apresenta danos. Não utilize cabos de elétrodo neutro cujos contactos metálicos do elétrodo estejam sujos ou que apresentem outros defeitos, como um isolamento danificado. Abra o grampo do fio do elétrodo neutro levantando a alavanca de fecho. Insira a lingueta de ligação do elétrodo totalmente no grampo. Feche o grampo pressionando a alavanca de fecho totalmente para baixo. Certifique-se de que a totalidade da lingueta de ligação está inserida no grampo e que não entra em contacto com a pele do paciente. O grampo não pode ficar debaixo do paciente.



- Posicione o cabo do elétrodo neutro de forma a que o elétrodo neutro não se descole da pele do paciente. Posicione o cabo do elétrodo neutro de forma a evitar o contacto com o paciente e com outros fios e não enrole os cabos. Especialmente, não enrole o cabo do elétrodo neutro à volta de um membro do paciente ou de outros objetos ligados à terra, a fim de evitar queimaduras devido a acoplamento capacitativo.
- O cabo do elétrodo neutro tem de apontar 90° a 180° no sentido oposto à área cirúrgica.
- Verifique se o elétrodo neutro adere bem em toda a área da pele e se o conector do grampo está fixado corretamente à lingueta de contacto do elétrodo. Assegure-se de que o grampo não exerce pressão desnecessária sobre a pele do paciente.
- Ligue o cabo do elétrodo neutro ao aparelho de eletrocirurgia seguindo as instruções de utilização fornecidas com o gerador.
- Antes da utilização do aparelho de eletrocirurgia consulte as respetivas instruções de utilização. Preste especial atenção às restrições das configurações de energia de saída e ao tempo de ativação máximo ininterrupto, assim como às instruções de utilização de elétrodos neutros em procedimentos com corrente elevada.
- Nunca desative o alarme sonoro do sistema de monitorização da qualidade do contacto de elétrodos neutros durante a cirurgia.
- Se reposicionar o paciente, certifique-se de que a superfície completa do elétrodo neutro adere bem à pele e verifique em seguida todas as ligações dos cabos (grampo, cabo, conector).

REMOÇÃO E ELIMINAÇÃO DO ELÉTRODO NEUTRO

- Após a utilização, remova o elétrodo neutro cuidadosamente com uma mão, imobilizando a pele subjacente com a outra mão. Levante o elétrodo pela aba (não pelo cabo do elétrodo neutro) e retire-o lentamente. Puxar ou arrancar à força e demasiado depressa pode causar lesões cutâneas. Tenha especial cuidado quando a pele for extremamente sensível, em especial nas crianças, mas também em pacientes idosos, diabéticos ou pacientes que tenham tomado, por um longo período, medicamentos específicos que possam causar na pele efeitos secundários induzidos por medicamentos.



- Para soltar o grampo do cabo, levante a alavanca de fecho.
- Elimine o produto de acordo com as normas locais ou as diretivas do hospital ou instituição de saúde.

Para pacientes/utilizadores/terceiros na União Europeia e em países com um sistema de regulamentação idêntico (regulamento (EU) 2017/745 sobre dispositivos médicos): caso tenha ocorrido um incidente grave durante a utilização ou em resultado da utilização deste produto, notifique o fabricante e/ou o seu representante autorizado e a autoridade nacional responsável.

PT (Brasil)

PLACAS TERRA PARA ADULTOS E CRIANÇAS

Leia e guarde este documento. Certifique-se de que todas as pessoas que utilizam este produto leem e compreendem todas as informações contidas neste documento.

FINALIDADE

As placas terra são previstas como acessórios para aparelhos de eletrocirurgia. Placas terra são não-estéreis, são previstas exclusivamente para uma única utilização em pele intacta (sem ferimentos) e servem para fazer derivar a energia do paciente para o aparelho de eletrocirurgia.

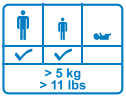
AVISO

O uso incorreto das placas terra pode causar lesões nos tecidos. Estas instruções são importantes para a segurança dos pacientes. **SE ESTAS INSTRUÇÕES NÃO FOREM SEGUIDAS, PODE HAVER QUEIMADURAS, NECROSE POR PRESSÃO OU OUTROS TRAUMAS DA PELE DURANTE O USO.**

- Não utilize a placa terra se ela estiver danificada, com validade vencida ou tiver sido modificada.
- Se o aparelho de eletrocirurgia possuir um sistema de monitoramento da qualidade do contato da placa terra, utilize sempre uma placa terra bipartida. Nunca desative o alarme sonoro deste sistema de monitoramento durante um procedimento cirúrgico.
- Utilize o menor ajuste possível seguro da potência para obter o resultado cirúrgico desejado.
- Não use as placas terra na presença imediata de gases inflamáveis (incluindo oxigênio concentrado) e solventes, para evitar o perigo de explosão ou de incêndio. Evite o contato do produto com líquidos contendo solventes.
- **RESTRIÇÕES DO PRODUTO:**
  - Ultrapassar os seguintes limites pode gerar sobrecarga, causando queimaduras no paciente, mesmo se a placa terra estiver bem posicionada, aplicada corretamente e com sistema de monitoramento de qualidade de contato ativado.
  - Estas placas terra foram projetadas para serem usadas em procedimentos cirúrgicos monopolares tradicionais.
  - Em procedimentos não-tradicionais (por ex., modo de funcionamento de alta corrente) que utilizam correntes altas e/ou tempos de ativação prolongados (por ex., ablação tecidual, vaporização de tecidos ou procedimentos com introdução de líquidos condutores no campo operatório), o paciente pode sofrer queimaduras. Em tais procedimentos, consulte as instruções de uso dos fabricantes do gerador e do respectivo acessório, com especial atenção aos limites de tempo de ativação. Se houver indicação, utilize mais placas terra.
  - **Restrições do produto para placas terra para crianças**
    Esta placa terra para crianças está prevista para uso apenas em crianças com peso de 5 a 15 kg (11 a 33 lbs). A ativação deve ser limitada a, no máximo, 60 segundos a cada intervalo de 4 minutos. Utilize esta placa terra para crianças apenas com potências de até 120 watts.



  - **Restrições do produto para placas terra universais**
    Estas placas terra universais devem ser usadas em pacientes com peso superior a 5 kg (11 lbs). A ativação deve ser limitada a, no máximo, 60 segundos a cada intervalo de 2 minutos. **Em procedimentos tradicionais em pacientes com um peso superior a 15 kg devem ser utilizadas exclusivamente placas terra bipartidas [conforme a norma IEC 60601-2-2:2017].**



  - **Restrições do produto para placas terra para adultos**
    Estas placas terra para adultos devem ser usadas em pacientes com peso superior a 15 kg (33 lbs). A ativação deve ser limitada a, no máximo, 60 segundos a cada intervalo de 2 minutos. **Em procedimentos tradicionais em pacientes com um peso superior a 15 kg devem ser utilizadas exclusivamente placas terra bipartidas [conforme a norma IEC 60601-2-2:2017].**



COMPATIBILIDADE

Se houver alguma dúvida sobre compatibilidade, sobretudo compatibilidade com um sistema de monitoramento de qualidade de contato para uma placa terra específica, procure o seu distribuidor local. Em todos os casos, as placas terra bipartidas são compatíveis com os sistemas dinâmicos de monitoramento de qualidade de contato REM™, NESSY® e ARM™.

ATENÇÃO

- Se o produto for utilizado em crianças com até 15 kg (33 lbs) de peso: O cirurgião deve familiarizar-se com os efeitos da eletrocirurgia em pacientes pequenos e pode optar pela eletrocirurgia bipolar, que não requer placas terra!
- Não utilize a placa terra se a embalagem estiver danificada.
- Não corte as placas terra para reduzir seu tamanho! Não utilize gel adicional!
- Não reposicione a placa terra!
- Antes de utilizar o aparelho de eletrocirurgia, leia as instruções de uso do equipamento, prestando especial atenção às limitações de potência, tempo máximo de ativação ininterrupta e instruções de uso das placas terra em procedimentos com correntes elevadas.
- Se o efeito de corte ou coagulação diminuir após a cirurgia ou for necessária uma potência maior que a normal, certifique-se de que a placa terra foi corretamente posicionada e se encontra em contato completo com a pele. Antes de aumentar o ajuste da potência, verifique todas as conexões da placa terra (clampe, cabo, conector), assim como o acessório ativo e o gerador!
- Se reposicionar o paciente, observe se toda a superfície da placa terra ainda está bem aderida à pele e verifique todas as conexões dos cabos.
- Não reutilize a placa terra. Se a placa terra for reutilizada, suas propriedades elétricas e adesivas podem ser perdidas. Isso pode lesionar o paciente e criar riscos de infecção cruzada de um paciente para outro.
- Armazene todas as placas terra não utilizadas na embalagem original. Feche a embalagem dobrando a parte aberta uma ou mais vezes para preservar as placas restantes.
- Utilize todas as placas terra em sete dias após abrir a embalagem.

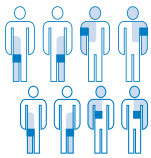


INSTRUÇÕES DE USO

As placas terra somente podem ser utilizadas por pessoal médico devidamente treinado, que tenha sido instruído na sua utilização com base nestas instruções de uso.

SELEÇÃO E PREPARAÇÃO DO LOCAL DE COLOCAÇÃO

- Escolha um local com boa musculatura ou pele convexa e bem vascularizada e o mais próximo possível do campo operatório, mas não menos de 15 cm:
  - **Em adultos**, deve-se preferir o braço proximal ou coxa.
  - **Em crianças** de 5 a 15 kg, deve-se preferir o tronco ou uma das coxas.



- Em crianças, sempre que o tamanho do paciente permitir, utilize uma placa terra para adultos ou placa terra universal, para reduzir a possibilidade de queimar o paciente.

- Certifique-se de que o peso do paciente não será apoiado sobre o local ou se não haverá algum outro tipo de compressão (por ex., meia compressiva) durante a cirurgia. Verifique se o local será isolado termicamente ou aquecido por alguma fonte de calor durante a cirurgia.
- Evite pontos da pele sobre implantes metálicos ou com excesso de pelos, tecido cicatricial, tecido adiposo, proeminências ósseas, locais de injeção, tatuagem, eritema ou lesões de qualquer tipo. Evite áreas onde possa haver acúmulo de líquidos.
- Se o paciente for portador de marca-passo ou outro implante ativo, consulte um médico qualificado para confirmar se a cirurgia com energia de AF pode ser realizada e o posicionamento da placa terra e do respectivo cabos eletrocirúrgicos.
- Em procedimentos cirúrgicos onde a corrente de AF possa fluir por partes do corpo com área transversal relativamente pequena, poderá ser desejável o uso de técnicas bipolares para evitar lesões teciduais indesejadas.
- Os eletrodos de monitoramento e outros aparelhos que possam criar conexões alternativas com a terra que permitam a passagem de corrente de AF devem ser mantidos o mais longe possível do campo operatório. Recomenda-se utilizar apenas cabos e fios de sistemas de ECG e de outros sistemas de monitoramento que incluam dispositivos limitadores de corrente de AF, como filtros supressores de alta frequência (AF) ou “chokes” de AF. Se isso não for possível, a placa terra deve, em qualquer caso, ser colocada mais próximo do campo operatório do que esses eletrodos ou aparelhos. Não é recomendado usar eletrodos de monitoramento do tipo agulha.
- Remova os pelos da área de pele escolhida e limpe-a cuidadosamente (por ex., de cosméticos). Seque bem, principalmente se tiver utilizado álcool ou outro líquido para limpar a pele. Evite usar agentes de preparação da pele ou desinfecção inflamáveis (por ex., desengordurante à base de acetona). **Observe que, se a pele não for depilada, pode haver queimaduras no local.**



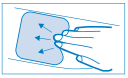
- Evite o contato de pele com pele (nomeadamente, entre os braços e o corpo do paciente) isolando as áreas correspondentes umas das outras, por ex., com gaze seca.
- Retire quaisquer adornos de metal.

APLICAÇÃO DAS PLACAS TERRA

- Se o aparelho de eletrocirurgia possuir um sistema de monitoramento da qualidade de contato (como REM™, NESSY®, ARM™), utilize sempre uma placa terra bipartida. Os sistemas de monitoramento da qualidade de contato não funcionam com uma placa terra padrão não-partida. Se o contato entre a placa terra e o paciente for perdido, não será emitido um alarme sonoro. Verifique o funcionamento do sistema de monitoramento tentando utilizar o aparelho sem uma placa terra conectada. O aparelho não deve se ativar e um alarme deve ser emitido.
- Abra a embalagem apenas antes de usar e retire uma placa terra. Verifique a data de validade impressa na embalagem. Não utilize a placa terra se a validade estiver vencida. Armazene placas não utilizadas na embalagem original. Feche a embalagem dobrando a parte aberta uma ou mais vezes para preservar as placas restantes. Utilize todas as placas terra em sete dias após abrir a embalagem.
- Se necessário, retire uma etiqueta de rastreamento da embalagem e cole-a no prontuário do paciente. Documente a localização da placa terra, a preparação e as condições da pele no prontuário do paciente.
- Solte as placas terra da cobertura de proteção, conforme indicado, usando o auxiliar de remoção. Verifique se a placa terra, o cabo ou os conectores apresentam defeitos (por ex., gel seco ou inexistente ou danos ao isolamento do cabo). Não utilize produtos com defeito.
- Alinhe a placa terra de modo que a borda longa seja posicionada o mais perto possível do campo operatório. No caso de geradores de alta frequência que, além do sistema para monitoramento da qualidade de contato das placas terra, ainda estão equipados com um sistema para monitoramento de uma distribuição uniforme de corrente nas duas superfícies condutoras das placas, a placa terra bipartida deve ser alinhada de forma que a parte partida fique virada para o campo operatório. Do contrário, um alarme pode soar.



- Aplique a placa terra à pele preparada começando em um canto e indo até ao outro, mantendo pressão uniforme e sem esticar a pele ou a placa terra para fixar em toda a superfície da pele. Evite prender bolhas de ar ou criar dobras de pele sob a placa terra. Aplaine bem, exercendo uma ligeira pressão, para manter toda a superfície do adesivo em contato estreito com a pele.



- Não envolva uma das extremidades do paciente com a placa terra. A placa não deve se tocar nem se sobrepor.
- Placas terra sem cabo: Verifique se o cabo da placa terra reutilizável apresenta defeitos. Não utilize o cabo da placa terra se os contatos metálicos estiverem sujos ou com outros defeitos (por ex., isolamento danificado). Abra o clampe do cabo da placa terra levantando a alavanca de fecho. Insira a guia de contato da placa completamente no clampe. Abaixe completamente a alavanca de fecho para fechar o clampe. Verifique se toda a guia de contato foi inserida no clampe e não entra em contato com a pele do paciente. O clampe não deve ficar posicionado sob o paciente.



- Posicione o cabo da placa terra de forma que ele não descole a placa da pele do paciente. Posicione o cabo da placa terra de forma a evitar contato com o paciente ou com outros fios e a não formar alças. Tome especial cuidado para não enrolar o cabo da placa terra em torno de uma das extremidades do paciente ou outros objetos aterrados, para evitar queimaduras causadas por acoplamento capacitivo.
- O cabo da placa terra deve formar um ângulo de 90° a 180° com o campo operatório.
- Verifique se a placa terra está bem aderido em toda a superfície da pele e se o conector do clampe foi bem fixado à guia de contato da placa. Verifique se o clampe não exerce pressão excessiva sobre pele do paciente.
- Conecte o cabo da placa terra ao aparelho de eletrocirurgia de acordo com as instruções de uso no gerador.
- Antes de utilizar o aparelho de eletrocirurgia, leia as instruções de uso do equipamento, prestando especial atenção às limitações de potência, tempo máximo de ativação ininterrupta e instruções de uso das placas terra em procedimentos com correntes elevadas.
- Nunca desative o alarme sonoro do sistema de monitoramento da qualidade de contato das placas terra durante um procedimento cirúrgico.
- Se reposicionar o paciente, observe se toda a superfície da placa terra está bem aderida à pele e verifique todas as conexões dos cabos (clampe, cabo, conector).

REMOÇÃO E DESCARTE DA PLACA TERRA



- Depois de usar, remova a placa terra cuidadosamente com uma mão, segurando na pele por baixo com a outra mão. Levante a placa pela aba auxiliar de remoção (não pelo cabo da placa terra) e destaque-o devagar. Se puxar ou arrancar com força e muito depressa, o resultado podem ser lesões cutâneas. Preste especial atenção se a pele estiver muito sensível, sobretudo em crianças, mas também em pacientes idosos, diabéticos ou pacientes que tenham tomado, por um longo período de tempo, certos medicamentos que possam causar efeitos secundários na pele induzidos por medicamentos.
- Para soltar o clampe do cabo, levante a alavanca de fecho.
- Descarte o produto de acordo com as normas locais ou as diretrizes do hospital ou do centro de saúde.

Para um paciente/usuário/terceiros na União Europeia e em países com um sistema regulatório idêntico (Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos): caso tenha ocorrido um incidente grave durante a utilização deste produto ou em resultado dessa utilização, por favor notifique o fabricante e/ou o seu representante autorizado e a sua autoridade nacional.

RO

ELECTROZI NEUTRI PENTRU ADULȚI ȘI COPII

Citiți acest document și păstrați-l. Asigurați-vă că toate persoanele care utilizează acest produs cunosc și înțeleg indicațiile cuprinse în acest document.

DESTINAȚIA PRODUSULUI

Electrozii neutri sunt destinați utilizării ca accesorii pentru echipamente electrochirurgicale. Electrozii neutri sunt nesterili, destinați unei singure utilizări pe pielea intactă (nevătămată) și servesc la derivarea energiei de la pacient la echipamentul electrochirurgical.

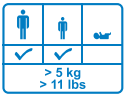
AVERTIZARE

Utilizarea necorespunzătoare a electrozilor neutri poate cauza leziuni la nivelul țesuturilor. Aceste instrucțiuni de utilizare servesc siguranței pacientului. **NERESPECTAREA ACESTOR INDICAȚII POATE CAUZA ÎN TIMPUL UTILIZĂRII ARSURI, NECROZE DE PRESIUNE SAU ALTE LEZIUNI LA NIVELUL PIELII.**

- Nu utilizați electrozi neutri deteriorați, modificați sau expirați.
- În cazul în care echipamentul electrochirurgical posedă un sistem de monitorizare a calității contactului pentru electrozii neutri, folosiți întotdeauna un electrod divizat. În timpul operației, nu dezactivați în niciun caz alarma acustică a acestui sistem de monitorizare.
- Folosiți cea mai mică setare de putere sigură pentru obținerea rezultatului chirurgical dorit.
- Pentru a evita pericolul de explozie sau de incendiu, nu puneți în funcțiune electrozii în imediata apropiere a gazelor inflamabile (inclusiv oxigen concentrat) și a solvenților. Evitați contactul produsului cu lichidele care conțin solvenți.
- **LIMITĂRILE PRODUSULUI:**
  - Depășirea următoarelor limitări poate provoca arsuri pacientului din cauza supraîncărcării, chiar și în cazul unui electrod neutru montat corect și complet, cu sistemul de monitorizare a calității contactului activat.
  - Acești electrozi neutri au fost configurați pentru utilizarea la intervenții electrochirurgicale monopolare convenționale.
  - În cazul procedurilor neconvenționale (de ex. mod de funcționare la voltaj înalt), la care se folosesc curenți electrici de voltaj înalt, durate de activare îndelungate sau ambele (de exemplu ablație tisulară, vaporizare tisulară sau proceduri cu introducerea unui lichid de clătire conductor în zona de intervenție), există riscul producerii unor arsuri la pacient. În aceste cazuri, consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorilor generatorului și ale accesoriilor corespondente (mai cu seamă pentru limitarea duratei de activare) și folosiți eventual electrozi neutri suplimentari.
  - **Limitările produsului pentru electrozi neutri pentru copii**

    Acest electrod neutru pentru copii este destinat doar utilizării pe copii cu greutatea corporală între 5 și 15 kg (11–33 lbs). Limitați durata de activare în cadrul fiecărui interval de timp de la 4 minute la maxim 60 de secunde. Utilizați acest electrod neutru pentru copii numai pentru setări de putere de până la 120 W.
  - **Limitările produsului pentru electrozi neutri universali**

    Acești electrozi neutri universali sunt destinați utilizării pe pacienți cu greutatea corporală de peste 5 kg (11 lbs). Limitați durata de activare în cadrul fiecărui interval de timp de la 2 minute la maxim 60 de secunde. **În cazul unor proceduri convenționale la pacienți cu greutatea corporală de peste 15 kg, este permisă exclusiv utilizarea unor electrozi neutri divizați [conform IEC 60601-2-2:2017].**
  - **Limitările produsului pentru electrozi neutri pentru adulți**

    Acești electrozi neutri pentru adulți sunt destinați utilizării pe pacienți cu greutatea corporală de peste 15 kg (33 lbs). Limitați durata de activare în cadrul fiecărui interval de timp de la 2 minute la maxim 60 de secunde. **În cazul unor proceduri convenționale la pacienți cu greutatea corporală de peste 15 kg, este permisă exclusiv utilizarea unor electrozi neutri divizați [conform IEC 60601-2-2:2017].**

COMPATIBILITATE

Dacă aveți întrebări cu privire la compatibilitate, mai ales privind sistemele specifice de monitorizare a calității contactului, vă rugăm contactați distribuitorul. Electrozii neutri divizați sunt în orice caz compatibili cu sistemele dinamice de monitorizare a calității contactului REM™, NESSY® și ARM™.

ATENȚIE

- La utilizarea pe copii cu o greutate corporală de maxim 15 kg (33 lbs): Chirurgii ar trebui să fie familiarizați cu efectele electrochirurgiei asupra pacienților mici și să ia în considerare utilizarea electrochirurgiei bipolare, care nu necesită electrozi neutri!
- Nu folosiți electrodul neutru, dacă ambalajul este deteriorat.
- Nu micșorați electrozii neutri prin tăiere! Nu folosiți gel suplimentar!
- Nu repoziționați electrodul neutru!
- Înainte de a folosi echipamentul electrochirurgical, studiați instrucțiunile de utilizare ale acestuia, mai cu seamă în ceea ce privește limitările setărilor de putere și a duratei de activare maxime neîntrerupte, precum și instrucțiunile cu privire la utilizarea electrozilor neutri în aplicații cu output de energie ridicat.
- În cazul în care efectul de coagulare, respectiv efectul cut, se reduce în timpul operației sau dacă ar fi să fie necesară o setare de putere neobișnuit de mare, asigurați-vă fără întârziere că electrodul neutru a fost poziționat în mod adecvat și că este în contact integral cu pielea. Verificați toate conexiunile electrodului neutru (clemă, cablu, ștecher), precum și accesoriile active și generatorul, înainte de a seta puterea la un nivel mai ridicat!
- Dacă mutați pacientul, asigurați-vă că și după aceea electrodul neutru este lipit cu întreaga suprafață bine pe piele și controlați toate conexiunile cablului.
- A nu se refolosi electrodul neutru! În cazul unei reutilizări, puterea de lipire și proprietățile electrice pot fi insuficiente, ceea ce poate cauza vătămări ale pacientului. În plus, există riscul unei infecții de la un pacient la altul.
- Păstrați toți electrozii nefolosiți în punga originală. Închideți punga, îndoind o dată sau de mai multe ori capătul deschis, pentru a păstra electrozii proaspeți.
- Utilizați toți electrozii în decurs de 7 zile după deschiderea pungii.

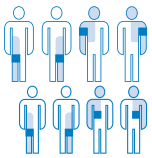


INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Acești electrozi neutri pot fi utilizați doar de personalul medical instruit în mod corespunzător, familiarizat cu utilizarea lor pe baza acestor instrucțiuni.

ALEGEREA ȘI PREGĂTIREA LOCULUI DE APLICARE

- Alegeți o suprafață de piele convexă musculoasă sau bine vascularizată, cât mai apropiată de câmpul de operație; dacă este posibil, însă la minim 15 cm distanță de acesta:
  - **la adulți** preferabil pe partea superioară a brațului sau pe coapsă.
  - **la copiii** cu greutatea între 5 și 15 kg, preferabil pe trunchi sau pe coapsă.



- Ori de câte ori mărimea pacienților-copii permite acest lucru, folosiți un electrod neutru pentru adulți sau un electrod neutru universal, pentru a reduce posibilitatea unor arsuri pe pacient.

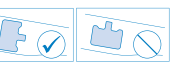
- Asigurați-vă că în timpul intervenției, greutatea pacientului nu apasă pe locul selectat și că acesta nu este supus unei alte presiuni (de exemplu, din partea unui ciorap de compresie). Asigurați-vă că pe parcursul intervenției, locul ales nu este izolat termic sau încălzit suplimentar de surse de căldură.
- Evitați porțiunile de piele cu pilozitate bogată și cele de deasupra unor implanturi metalice, țesutul cicatrizat sau adipos, proeminențele osoase, zonele în care s-au făcut injecții, tatuajele, porțiunile inflamate sau vătămate. Evitați zonele în care se poate acumula lichid.
- În cazul în care pacientul are un stimulator cardiac sau alte implanturi active, consultați-vă cu un medic specialist cu o calificare corespunzătoare, dacă este posibilă o intervenție chirurgicală cu înaltă frecvență și despre poziționarea electrodului neutru și a cablului pentru electrodul neutru.
- Pentru operațiile la care curentul de înaltă frecvență ar putea curge prin părți ale corpului cu secțiuni transversale relativ mici, ar putea fi de dorit utilizarea unor metode bipolare, pentru a se evita leziuni nedorite la nivelul țesuturilor.
- Electrozii de monitorizare sau alte aparate, care ar putea permite o cale de împământare alternativă pentru curentul electric de frecvență înaltă, se vor instala cât mai departe de câmpul de operație. Se recomandă folosirea doar a unor sisteme EKG și de monitorizare, cabluri și linii echipate cu dispozitive de limitare a curentului de înaltă frecvență (de ex. filtru sau drosel pentru înaltă frecvență). Dacă acest lucru nu este posibil, electrodul neutru trebuie instalat în orice caz mai aproape de câmpul de operație decât acești electrozi sau aparate. Nu se recomandă utilizarea unor electrozi de monitorizare tip atunci când.
- Îndepărtați părul de pe porțiunea de piele aleasă și curățați zona atent (de ex. de produse cosmetice). Uscați cu atenție porțiunea de piele, mai ales dacă a fost folosit alcool sau alte lichide pentru curățarea pielii. Evitați să folosiți produse pentru pregătirea pielii și dezinfectanți inflamabili (de ex. degresant pe bază de acetonă). **Aveți în vedere faptul că omiterea rasului părului poate provoca arsuri ale pielii.**



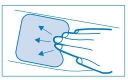
- Evitați contactul piele pe piele (de exemplu între brațele și corpul pacientului), izolând între ele porțiunile respective, de exemplu cu tifon uscat.
- Îndepărtați bijuteriile metalice.

UTILIZAREA ELECTRODULUI NEUTRU

- În cazul în care echipamentul electrochirurgical posedă un sistem de monitorizare a calității contactului electrozilor neutri (cum ar fi REM™, NESSY®, ARM™ etc.), folosiți întotdeauna un electrod divizat. Un sistem de monitorizare a calității contactului nu poate funcționa cu un electrod nedivizat, iar pierderea contactului sigur între pacient și electrodul neutru nu va declanșa o alarmă audibilă. Verificați funcționarea sistemului de monitorizare, încercând să puneți în funcțiune aparatul fără electrodul neutru conectat. Aparatul nu ar trebui să se activeze și ar trebui să se audă o alarmă.
- Deschideți punga doar înainte de utilizare și scoateți un electrod neutru. Verificați data de expirare de pe pungă. Nu folosiți electrozi expirați. Păstrați toți electrozii nefolosiți în punga originală. Închideți punga, îndoind o dată sau de mai multe ori capătul deschis, pentru a păstra electrozii proaspeți. Utilizați toți electrozii în decurs de 7 zile după deschiderea pungii.
- După caz, desprindeți una dintre etichetele de urmărire de pe pungă și lipiți-o în dosarul pacientului. Documentați în dosarul pacientului poziția electrodului, operațiunile pentru pregătirea pielii și starea pielii.
- Desprindeți electrodul de pe folia protecție, după cum este indicat, de la punctul pentru desprindere mai ușoară. Verificați ca electrodul, cablul și toate racordurile să nu prezinte defecte (de ex. gel uscat sau lipsă, deteriorări ale izolației cablului). Nu folosiți un produs defect.
- Orientați electrodul neutru pentru ca una dintre laturile lungi să fie cât mai aproape de câmpul de operație. În cazul generatoarelor de înaltă frecvență, echipate nu doar cu un sistem de monitorizare a calității contactului electrozilor neutri, ci și cu un sistem de monitorizare a distribuției uniforme a curentului electric pe ambele suprafețe conductoare ale electrodului neutru, electrodul divizat trebuie orientat astfel încât fanta să arate spre câmpul de operație; în caz contrar, poate fi declanșată o alarmă.



- Aplicați electrodul neutru pe porțiunea de piele pregătită; începeți de la un colț și fixați întreaga suprafață pe piele, aplicând o presiune uniformă, fără a întinde pielea sau electrodul. Evitați includerea unor bule de aer și apariția cutelor de piele sub electrod. Treceți cu mâna peste electrod, apăsând ușor, pentru a asigura contactul bun al întregii suprafețe adezive cu pielea.



- Nu înfășurați electrodul complet în jurul unei extremități. Electrodul nu are voie să se atingă sau să se suprapună.
- Electrozii neutri necablați: Verificați dacă cablul electrodului neutru reutilizabil prezintă defecte. Nu utilizați un cablu de electrod neutru ale cărui contacte metalice cu electrodul prezintă impurități sau alte defecte, cum ar fi deteriorarea izolației. Deschideți clema cablului electrodului neutru, trăgând în sus maneta de închidere. Introduceți piesa de racord a electrodului complet în clemă. Închideți apoi clema, apăsând până jos maneta de închidere. Asigurați-vă că piesa de racord a fost introdusă complet în clemă și că nu intră în contact cu pielea pacientului. Clema nu are voie să ajungă sub pacient.



- Poziționați cablul electrodului neutru astfel încât cablul să nu tragă electrodul neutru de pe pielea pacientului. În plus, poziționați cablul electrodului neutru pentru a evita contactul cu pacientul și cu alte cabluri, precum și formarea unor bucle. În primul rând, nu înfășurați cablul electrodului neutru în jurul unei extremități a pacientului sau în jurul altor obiecte împământate, pentru a evita arsuri din cauza cuplajului capacitiv.
- Cablul electrodului neutru trebuie să fie orientate cu 90° sau 180° de la câmpul de operație.
- Verificați dacă întreaga suprafață a electrodului neutru este lipită bine pe piele și dacă racordul la bornă este bine închis în jurul piesei de racord a electrodului. Asigurați-vă că clema nu exercită o presiune inutilă asupra pielii pacientului.
- Conectați cablul electrodului neutru cu echipamentul electrochirurgical conform instrucțiunilor de utilizare ale generatorului.
- Înainte de a folosi echipamentul electrochirurgical, studiați instrucțiunile de utilizare ale acestuia, mai cu seamă în ceea ce privește limitările setărilor de putere și a duratei de activare maxime neîntrerupte, precum și instrucțiunile cu privire la utilizarea electrozilor neutri în aplicații cu output de energie ridicat.
- În timpul operației, nu dezactivați în niciun caz alarma acustică a sistemului de monitorizare a calității contactului pentru electrozi neutri.
- Dacă modificați poziția pacientul, asigurați-vă că și după aceea electrodul neutru este lipit cu întreaga suprafață bine pe piele și controlați toate conexiunile cablului (clemă, cablu, ștecher).

ÎNDEPĂRTAREA ȘI ELIMINAREA ELECTRODULUI NEUTRU



- După utilizare, îndepărtați electrodul neutru cu grijă, cu o singură mână, iar cu cealaltă țineți pielea de sub electrod. Ridicați electrodul de la punctul pentru desprindere mai ușoară (nu de cablul electrodului neutru) și desprindeți-l încet. Smulgerea sau desprinderea rapidă pot produce leziuni ale pielii. Acordați o atenție sporită atunci când pielea este foarte sensibilă, în special la copii, dar și la pacienții mai în vârstă, la diabetici sau la pacienții cărora li s-au administrat pentru o perioadă mai îndelungată medicamente specifice, care pot provoca efecte adverse la nivelul pielii.
- Pentru a desface clema cablului, ridicați maneta de închidere.
- Eliminați produsul la deșeuri conform reglementărilor locale sau prevederilor unității spitalicești sau medicale.

Pentru un pacient/utilizator/terț din Uniunea Europeană și din țări cu sistem de reglementare identic (Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale); dacă în timpul utilizării acestui produs sau în urma utilizării sale a survenit un incident grav, vă rugăm să îl semnalați producătorului și/sau reprezentantului său autorizat, precum și autorității dumneavoastră naționale.

SK

NEUTRÁLNE ELEKTRÓDY PRE DOSPELÝCH A DETI

Tento dokument si prečítajte a uschovajte. Zabezpečte, aby všetky osoby, ktoré používajú tento produkt, poznali všetky pokyny obsiahnuté v tomto dokumente a porozumeli im.

ÚČEL

Neutrálne elektródy sú ako príslušenstvo určené pre elektrochirurgické zariadenia. Neutrálne elektródy sú nesterilné, určené len na jedno použitie na neporušenú (nezranenú) kožu a používajú sa na prevedenie energie od pacienta k elektrochirurgickému zariadeniu.

VAROVANIE

Neodborným používaním neutrálnych elektród môže dôjsť k poškodeniu tkaniva. Tento návod na používanie slúži pre pacientovu bezpečnosť. **PRI NEDODRŽANÍ TÝCHTO POKYNOV MÔŽE POČAS POUŽÍVANIA DÔJSŤ K VZNIKU POPÁLENÍN, TLAKOVÝCH NEKRÓZ ALEBO INÝCH POŠKODENÍ KOŽE.**

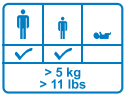
- Nepoužívajte žiadne neutrálne elektródy, ktoré sú poškodené, modifikované alebo ktorých dátum spotreby uplynul.
- Ak má elektrochirurgické zariadenie systém na monitorovanie kvality kontaktu neutrálnych elektród, používajte vždy jednu delenú elektródu. V žiadnom prípade nedeaktivujte zvukový alarm tohto monitorovacieho systému počas operácie.
- Na dosiahnutie želaného chirurgického výsledku používajte čo najnižšie bezpečné nastavenie výkonu.
- Elektródy neprevádzkujte v bezprostrednej prítomnosti horľavých plynov (vrátane koncentrovaného kyslíka) a rozpúšťadiel, aby ste predišli nebezpečenstvu výbuchu alebo požiaru. Zabráňte kontaktu produktu s tekutinami obsahujúcimi rozpúšťadlá.
- **OBMEDZENIA PRODUKTU:**
  - Pri prekročení nasledujúcich obmedzení môže dôjsť k vzniku popáleniny u pacienta z dôvodu preťaženia aj pri správne a úplne aplikovanej neutrálnej elektróde pri aktivovanom systéme monitorovania kvality kontaktu.
  - Tieto neutrálne elektródy boli dimenzované na použitie pri konvenčných monopolárnych elektrochirurgických zásahoch.
  - Pri nekonvenčných postupoch (napr. vysokoprúdovom druhu prevádzky), pri ktorých sa používajú vysoké elektrické prúdy, dlhé trvanie aktivácie alebo oboje (napríklad ablácia tkaniva, odparovanie tkaniva, ale aj postupy na zavedenie vodivej oplachovacej tekutiny do oblasti zásahu), hrozí riziko vzniku popáleniny u pacienta. V týchto prípadoch si pozrite návody na používanie výrobcov generátora a príslušného príslušenstva (hlavne na obmedzenie doby aktivácie) a prípadne použite dodatočné neutrálne elektródy.
  - **Obmedzenia produktu pre neutrálne elektródy pre deti**

    Táto neutrálna elektróda je určená len pre deti s telesnou hmotnosťou 5 – 15 kg (11 – 33 lbs). Obmedzte dobu aktivácie v rámci každého časového úseku 4 minút na maximálne 60 sekúnd. Tieto detské neutrálne elektródy používajte iba pre výkonové nastavenie do 120 W.

  - **Obmedzenie produktu pre neutrálne elektródy Universal**

    Tieto neutrálne elektródy Universal sú určené na použitie u pacientov s telesnou hmotnosťou viac ako 5 kg (11 lbs). Obmedzte dobu aktivácie v rámci každého časového úseku 2 minút na maximálne 60 sekúnd. **Pri konvenčných postupoch u pacientov s telesnou hmotnosťou viac ako 15 kg [podľa normy IEC 60601-2-2:2017] sa smú používať výlučne delené neutrálne elektródy.**

  - **Obmedzenia produktu pre neutrálne elektródy pre dospelých**

    Tieto neutrálne elektródy pre dospelých sú určené na použitie u pacientov s telesnou hmotnosťou viac ako 15 kg (33 lbs). Obmedzte dobu aktivácie v rámci každého časového úseku 2 minút na maximálne 60 sekúnd. **Pri konvenčných postupoch u pacientov s telesnou hmotnosťou viac ako 15 kg [podľa normy IEC 60601-2-2:2017] sa smú používať výlučne delené neutrálne elektródy.**

KOMPATIBILITA

Odpovede na otázky týkajúce sa kompatibility, hlavne z hľadiska špecifických systémov monitorovania kvality kontaktu, vám poskytne obchodný zástupca. Delené neutrálne elektródy sú v každom prípade kompatibilné s dynamickými systémami monitorovania kvality kontaktu REM™, NESSY® a ARM™.

POZOR

- Na použitie u detí s telesnou hmotnosťou do 15 kg (33 lbs): Chirurgovia by mali byť oboznámení s účinkami elektrochirurgie na malých pacientov a zvážiť použitie bipolárnej elektrochirurgie, ktorá si nevyžaduje použitie neutrálnej elektródy!
- Neutrálnu elektródu nepoužívajte, keď je poškodený obal.
- Neutrálne elektródy nezmenšujte zostrihnutím! Nepoužívajte žiadny ďalší gél!
- Neutrálnu elektródu nepremiestňujte!
- Predtým, ako použijete elektrochirurgické zariadenie, si preštudujte jeho návod na používanie, hlavne vzhľadom na obmedzenia výkonových nastavení a maximálnej neprerušenej doby aktivácie, ako aj pokyny na použitie neutrálnych elektród pri aplikáciách s vysokým energetickým výkonom.
- V prípade, že sa počas operácie zníži koagulačný účinok alebo cut-efekt alebo by bolo potrebné neobvykle vysoké výkonové nastavenie, bezodkladne si overte, či je neutrálna elektróda umiestnená adekvátne a či má úplný kontakt s kožou. Skontrolujte všetky spojenia neutrálnej elektródy (svorka, kábel, zástrčka), ako aj aktívne príslušenstvo a generátor predtým, ako zvýšite nastavenie výkonu!
- Keď pacienta premiestnite do inej polohy, zabezpečte, aby neutrálna elektróda bola naďalej na celej ploche spoľahlivo nalepená na koži a skontrolujte všetky káblové spojenia.
- Neutrálnu elektródu opätovne nepoužívajte! Pri opätovnom použití môžu byť lepivosť a elektrické vlastnosti nedostatočné, čo môže spôsobiť poranenie pacienta. Okrem toho hrozí riziko krížovej infekcie z jedného pacienta na druhého.
- Všetky nepoužité elektródy si uschovajte v pôvodnom vrecku. Vrecko uzavrite tak, že otvorený koniec raz alebo viackrát preložíte, aby elektródy ostali čerstvé.
- Všetky elektródy spotrebujte do 7 dní od otvorenia vrecka.

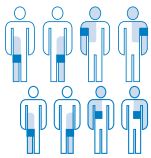


POKYNY PRE POUŽÍVANIE

Tieto neutrálne elektródy smie používať iba príslušne vyškolený zdravotnícky personál, ktorý bol na základe tohto návodu na používanie poučený o ich používaní.

VÝBER A PRÍPRAVA MIESTA APLIKÁCIE

- Zvoľte svalnatú a dobre prekrvenú konvexnú plochu kože, čo najbližšie k operačnému poľu, pokiaľ je to nejako možné, avšak v minimálnej vzdialenosti 15 cm od:
  - **u dospelých** prednostne na nadlaktí alebo na stehne.
  - **u detí** s hmotnosťou od 5 do 15 kg prednostne na trupe alebo na stehne.



- Pokiaľ to dovoľuje veľkosť pacienta u detí, použite neutrálnu elektródu pre dospelých alebo univerzálnu neutrálnu elektródu, aby ste znížili možnosť vzniku popáleniny u pacienta.

- Postarajte sa o to, aby na zvolenom mieste počas zásahu nespočívala hmotnosť pacienta a nebola vystavená žiadnemu inému tlaku (napr. kompresnej pančuchy). Postarajte sa o to, aby zvolené miesto počas zákroku nebolo tepelne izolované ani sa dodatočne nezohrievalo od iných tepelných zdrojov.
- Vyhnite sa plochám kože so silným ochlpením a plochám kože nad kovovými implantátmi, jazvami a adipóznym tkanivom, kostnými výstupkami, injekčným miestam, tetovaniam, zapáleným alebo poraneným miestam. Vyhnite sa oblastiam, v ktorých sa môžu hromadiť tekutiny.
- Ak má pacient kardiostimulátor alebo iné aktívne implantáty, poraďte sa s príslušne kvalifikovaným odborným lekárom o vhodnosti vysokofrekvenčnej chirurgie, ako aj o umiestnení neutrálnej elektródy a kábla neutrálnej elektródy.
- Pri operáciách, pri ktorých by mohol pretekať vysokofrekvenčný prúd cez časti tela s relatívne malou plochou prierezu, by mohlo byť vhodné použitie bipolárnych metód, aby sa predišlo neželanému poškodeniu tkaniva.
- Monitorovacie elektródy alebo iné zariadenia, ktoré umožňujú alternatívnu cestu uzemnenia pre vysokofrekvenčný prúd, sa majú upevniť čo najďalej od operačného poľa. Odporúča sa používať iba EKG-alebo iné monitorovacie systémy, káble a vedenia, ktoré sú vybavené zariadeniami na obmedzenie vysokofrekvenčného prúdu (napr. vysokofrekvenčné filtre (HF) alebo regulátory). Pokiaľ to nie je možné, musí sa neutrálna elektróda umiestniť rozhodne bližšie k operačnému poľu, ako tieto elektródy alebo zariadenia. Použitie ihlových monitorovacích elektród sa neodporúča.
- Odstráňte ochlpenie zvolených miest na koži a dôkladne ich očistite (napr. kozmetickými prostriedkami). Dôkladne ich osušte, hlavne ak ste použili alkohol alebo iné kvapaliny na čistenie pokožky. Vyhnite sa horľavým prostriedkom na prípravu kože alebo dezinfekčným prostriedkom (ako napr. acetónový odmasťovač). **Pamätajte na to, že pri neodstránení ochlpenia môže dôjsť k popáleniu kože.**



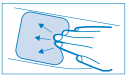
- Zabráňte kontaktu kože na kožu (napr. medzi ramenom a telom pacienta) tým, že od seba izolujete príslušné miesta napríklad suchou gázou.
- Odstráňte kovové šperky.

POUŽITIE NEUTRÁLNEJ ELEKTRÓDY

- Ak má elektrochirurgické zariadenie systém na monitorovanie kvality kontaktu neutrálnych elektród (ako REM™, NESSY®, ARM™, atď.), používajte vždy jednu delenú elektródu. Systém monitorovania kvality kontaktu nemôže fungovať s nedelenou elektródou a pri strate bezpečného kontaktu medzi pacientom a neutrálnou elektródou sa nespustí zvukový alarm. Skontrolujte fungovanie systému monitorovania tak, že skúsite zariadenie uviesť do prevádzky bez pripojenej neutrálnej elektródy. Zariadenie sa nemá aktivovať a mal by zaznieť zvukový alarm.
- Vrecko otvorte až pred použitím a vyberte z neho neutrálnu elektródu. Skontrolujte dátum spotreby na vrecku. Nepoužívajte elektródy, ktorých dátum spotreby uplynul. Všetky nepoužité elektródy si uschovajte v pôvodnom vrecku. Vrecko uzavrite tak, že otvorený koniec raz alebo viackrát preložíte, aby elektródy ostali čerstvé. Všetky elektródy spotrebujte do 7 dní od otvorenia vrecka.
- Pokiaľ je to vhodné, odlepte etiketu na spätné sledovanie z vrecka a vlepte ju do záznamu pacienta. Zadokumentujte polohu elektród, prípravu a stav kože do záznamu pacienta.
- Uvoľnite elektródu z ochranného krytu, tak ako je uvedené, prostredníctvom pomôcky na stiahnutie. Skontrolujte elektródu, kábel a všetky pripojenia z hľadiska poškodení (napr. vysušený alebo chýbajúci gél, poškodenie izolácie kábla). Nepoužívajte žiadny poškodený produkt.
- Neutrálnu elektródu umiestnite tak, aby bola jedna z dlhých strán najbližšie operačnému poľu. Pri vysokofrekvenčných generátoroch, ktoré majú okrem systému na monitorovanie kvality kontaktu neutrálnych elektród aj systém na monitorovanie rovnomerného rozdelenia prúdu na oboch vodivých plochách neutrálnej elektródy, sa musí delená elektróda umiestniť tak, aby medzera ukazovala smerom k operačnému poľu, inak sa môžu vyskytnúť alarmy.



- Aplikujte neutrálnu elektródu na pripravenú plochu kože tak, že začnete v jednom rohu a fixujete ju rovnomerným pritlačením na celú plochu bez toho, aby ste kožu alebo elektródu natiahli. Vyhnite sa uzavretiu vzduchových bublín a zvráseniu kože pod elektródou. Prejdite rukou ľahkým tlakom po elektróde, aby ste zabezpečili dobrý kontakt celej lepivej plochy s kožou.



- Elektródu neoviňte úplne okolo končatiny. Elektróda nesmie sama seba prekrývať alebo sa sama seba dotýkať.
- Káblom nezapojené neutrálne elektródy: Skontrolujte opätovne použiteľné káble neutrálnych elektród z hľadiska poškodení. Nepoužívajte kábel neutrálnej elektródy, ktorého kovové elektródové kontakty sú znečistené alebo majú iné poškodenia, napríklad poškodenie izolácie. Otvorte svorku kábla neutrálnej elektródy tak, že vytiahnete uzatváraciu páčku nahor. Pripojovaciu plôšku elektródy zaveďte úplne do svorky. Svorku uzavrite úplným stlačením uzatváracej páčky nadol. Uistite sa, že pripojovacia plôška bola do svorky zavedená úplne a nemá kontakt s kožou pacienta. Svorka sa nesmie dostať do situácie, že bude ležať pod pacientom.



- Kábel neutrálnej elektródy umiestnite tak, aby kábel neutrálnu elektródu nestiahol z pacientovej kože. Kábel neutrálnej elektródy okrem toho umiestnite tak, aby sa zabránilo kontaktu s pacientom a inými vedeniami a nevytvorili sa žiadne káblové slučky. Okolo končatiny pacienta ani okolo iných uzemnených objektov neovíjajte predovšetkým žiadny kábel neutrálnej elektródy, aby ste zabránili vzniku popálení vplyvom kapacitnej väzby.
- Kábel neutrálnej elektródy musí ukazovať 90° alebo 180° preč od operačného poľa.
- Skontrolujte, či neutrálna elektróda po celej ploche na koži dobre lepí a či je svorkové pripojenie bezpečne uzavreté okolo pripojovacej plôšky elektródy. Overte si, či svorka nevyvíja na kožu pacienta zbytočný tlak.
- Spojte kábel neutrálnej elektródy s elektrochirurgickým zariadením podľa návodu na používanie generátora.
- Predtým, ako použijete elektrochirurgické zariadenie, si preštudujte jeho návod na používanie, hlavne vzhľadom na obmedzenia výkonových nastavení a maximálnej neprerušenej doby aktivácie, ako aj pokyny na použitie neutrálnych elektród pri aplikáciách s vysokým energetickým výkonom.
- V žiadnom prípade nedeaktivujte zvukový alarm systému monitorovania kvality kontaktu pre neutrálne elektródy počas operácie.
- Keď zmeníte polohu pacienta, zabezpečte, aby potom bola neutrálna elektróda naďalej na celej ploche spoľahlivo nalepená na koži a skontrolujte všetky káblové spojenia (svorka, kábel, zástrčka).

ODSTRÁNENIE A LIKVIDÁCIA NEUTRÁLNEJ ELEKTRÓDY



- Neutrálnu elektródu po použití opatrne odstráňte jednou rukou a pokožku pod ňou podoprite druhou rukou. Elektródu nadvihnite za sťahovaciu pomôcku (nie za kábel neutrálnej elektródy) a pomaly ju stiahnite. Ťahanie alebo rýchle stiahnutie môžu spôsobiť poranenie kože. Dávajte mimoriadny pozor, ak je koža nadmerne citlivá, hlavne u detí, ale aj u starších pacientov, diabetikov alebo pacientov, ktorí dlhší čas užívajú špecifické lieky, ktoré môžu vyvolávať liekmi indukované nežiaduce účinky na koži.
- Na povolenie svorky kábla zdvihnite uzatváraciu páčku.
- Produkt zlikvidujte podľa miestnych predpisov alebo podľa protokolu nemocnice, resp. zdravotníckeho zariadenia.

Pre pacientov/používateľov/tretie strany v Európskej únii a krajinách s identickým regulačným systémom (nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach): keď sa počas používania tohto produktu alebo v dôsledku jeho používania vyskytne závažný prípad, ohláste to prosím výrobcovi a/alebo jeho splnomocnenému zástupcovi a vášmu národnému úradu.

SL

NEVTRALNE ELEKTRODE ZA ODRASLE IN OTROKE

Preberite ta dokument in ga shranite. Prepričajte se, da vse osebe, ki uporabljajo ta pripomoček, poznajo in razumejo napotke v tem dokumentu.

NAMEN

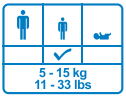
Nevtralne elektrode so predvidene kot dodatna oprema za elektrokirurške naprave. Nevtralne elektrode niso sterilne, namenjene so za enkratno uporabo na zdravi (nepoškodovani) koži in se uporabljajo za odvajanje energije od bolnika do elektrokirurške naprave.

OPOZORILO

Nepravilna uporaba nevtralnih elektrod lahko povzroči poškodbe tkiva. To navodilo za uporabo je namenjeno varnosti bolnikov. **NEUPOŠTEVANJE TEH NAVODIL LAHKO MED UPORABO PRIVEDE DO OPEKLIN, NEKROZE ZARADI PRITISKA ALI DRUGIH POŠKODB KOŽE.**

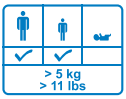
- Ne uporabljajte poškodovanih, spremenjenih ali odsluženih elektrod.
- Če ima elektrokirurška naprava sistem za nadzorovanje kakovosti stika nevtralnih elektrod, vedno uporabite razdeljeno elektrodo. V nobenem primeru ne deaktivirajte zvočnega alarma tega nadzornega sistema med operacijo.
- Uporabljajte najnižje možne varne nastavitve moči, ki še omogočajo doseganje želenih kirurških rezultatov.
- Elektrod ne uporabljajte v neposredni prisotnosti vnetljivih plinov (vključno s koncentriranim kisikom) in topil, da ne bi prišlo do eksplozije ali požara. Pazite, da pripomoček ne pride v stik s tekočinami, ki vsebujejo topila.
- **OMEJITVE PRIPOMOČKA:**
  - Prekoračitev v nadaljevanju navedenih omejitev lahko povzroči opekline bolnika zaradi preobremenitve, tudi če je nevtralna elektroda pri aktiviranem sistemu za nadzorovanje kakovosti stika pravilno in v celoti nameščena.
  - Te nevtralne elektrode so zasnovane za uporabo pri konvencionalnih monopolarnih elektrokirurških posegih.
  - Pri nekonvencionalnih postopkih (npr. visokotokovni uporabi), kjer se uporabljajo visoki električni tokovi, aktivacija za daljše časovno obdobje ali oboje (na primer ablacija tkiva, uparjanje tkiva ali tudi postopki z uporabo prevodne tekočine za spiranje na mestu posega), obstaja nevarnost opeklin bolnika. V takih primerih glejte navodila za uporabo, ki jih je priskrbel proizvajalec generatorja, ali navodila za uporabo ustrezne opreme (zlasti pri omejevanju časa aktivacije) in po potrebi uporabite dodatne nevtralne elektrode.
  - **Omejitve za nevtralne elektrode za odrasle in otroke**

    Te nevtralne elektrode za otroke so namenjene otrokom s telesno maso od 5 kg do 15 kg (11–33 lbs). Trajanje aktivacije v 4-minutnem časovnem intervalu omejite na največ 60 sekund. Te nevtralne elektrode za otroke uporabljajte le z nastavitvami moči do 120 W.

  - **Omejitve za univerzalne nevtralne elektrode**

    Te univerzalne nevtralne elektrode so namenjene bolnikom s telesno maso več kot 5 kg (11 lbs). Trajanje aktivacije v 2-minutnem časovnem intervalu omejite na največ 60 sekund. **Pri konvencionalnih postopkih pri bolnikih s telesno maso več kot 15 kg je dovoljeno uporabiti izključno razdeljene nevtralne elektrode (v skladu s standardom IEC 60601-2-2:2017).**

  - **Omejitve za nevtralne elektrode za odrasle**

    Te nevtralne elektrode za odrasle so namenjene bolnikom s telesno maso več kot 15 kg (33 lbs). Trajanje aktivacije v 2-minutnem časovnem intervalu omejite na največ 60 sekund. **Pri konvencionalnih postopkih pri bolnikih s telesno maso več kot 15 kg je dovoljeno uporabiti izključno razdeljene nevtralne elektrode (v skladu s standardom IEC 60601-2-2:2017).**

ZDRUŽLJIVOST

Za odgovore na vprašanje glede združljivosti, zlasti v zvezi s sistemi za nadzorovanje kakovosti stika, se obrnite na svojega trgovca. Razdeljene nevtralne elektrode so združljive z dinamičnimi sistemi za nadzorovanje kakovosti stika REM™, NESSY® in ARM™.

POZOR

- Pri uporabi pri otrocih s telesno maso do 15 kg (33 lbs): Kirurgi morajo poznati učinke elektrokirurgije na majhnih bolnikih in razmisliti o uporabi bipolarne elektrokirurgije, ki ne zahteva nevtralnih elektrod!
- Nevtralne elektrode ne uporabite, če je embalaža poškodovana.
- Nevtralnih elektrod ne režite, da bi jih zmanjšali! Ne uporabljajte dodatnega gela!
- Nevtralne elektrode ne prestavljajte!
- Preden uporabite elektrokirurško napravo, preučite njena navodila za uporabo, zlasti v povezavi z omejitvami nastavitev moči in maksimalnim neprekinjenim trajanje aktivacije, ter navodila o uporabi nevtralnih elektrod, kadar uporabljate visoko izhodno energijo.
- Če se koagulcijski oziroma rezalni učinek med operacijo zmanjša ali če bi bila potrebna neobičajno veliko nastavitev moči, takoj preverite, ali je nevtralna elektroda ustrezno nameščena in v popolnem stiku s kožo. Preverite vse povezave nevtralne elektrode (sponka, kabel, vtič) ter aktivno dodatno opremo in generator, preden povečate nastavitev moči!
- Če prestavite bolnika, se prepričajte, da je za tem nevtralna elektroda še vedno zanesljivo prilepljena na celotni površini na koži in preverite vse kabelske povezave.
- Nevtralne elektrode ne uporabite znova! V primeru ponovne uporabe je lahko elektroda slabo prilepljena, električne zmogljivosti pa so nezadostne, kar lahko povzroči poškodbo bolnika. Poleg tega obstaja nevarnost navzkrižne okužbe med bolniki.
- Vse neuporabljene elektrode hranite v originalni vrečki. Vrečko zaprite tako, da odprti del enkrat ali večkrat zapognete, da elektrode ostanejo sveže.
- Elektrode uporabite v roku 7 dni po odprtju vrečke.

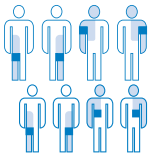


NAVODILA ZA UPORABO

Te nevtralne elektrode sme uporabljati le ustrezno usposobljeno zdravstveno osebje, ki je seznanjeno z vsebino teh navodil za uporabo.

IZBIRA IN PRIPRAVA MESTA ZA NAMESTITEV

- Izberite mišičasto ali dobro prekrvavljeno konveksno površino na koži, ki je čim bližje operacijskemu polju, če je možno najmanj 15 cm stran od:
  - **pri odraslih** po možnosti na nadlakti ali stegnu;
  - **pri otrocih** s telesno maso od 5 kg do 15 kg po možnosti na trupu ali stegnu.



- Če velikost otroka to dovoljuje, uporabite nevtralno elektrodo za odrasle ali univerzalno nevtralno elektrodo, da zmanjšate možnost opeklin bolnika.
- Poskrbite, da na izbranem mestu med posegom ne sloni teža bolnika in da to mesto tudi ni izpostavljeno drugim pritiskom (recimo zaradi kompresijske nogavice). Poskrbite, da izbrano mesto med posegom ne bo toplotno izolirano ali dodatno ogrevano z viri toplote.
- Izogibajte se močno poraščenim površinam kože in površinam, ki so nad kovinskimi vsadki, površinam z brazgotinami in maščobnim tkivom, kostnimi izrastki, mesti injiciranja, tetovažami, vnetimi in poškodovanimi predeli. Izogibajte se območjem, kjer se lahko nabira tekočina.
- Če ima bolnik srčni spodbujevalnik ali drug aktiven vsadek, se z ustrezno kvalificiranim zdravnikom specialistom posvetujte o primernosti visokofrekvenčne kirurgije ter o namestitvi nevtralne elektrode in njenega kabla.
- Pri operacijah, pri katerih lahko skozi dele telesa z relativno majhnim območjem prečnega prereza teče visokofrekvenčni tok, bo morda zaželena uporaba bipolarnega načina, da se izognemo neželenim poškodbam tkiva.

- Nadzorne elektrode in druge naprave, ki lahko omogočajo alternativno ozemljitveno pot za visokofrekvenčni tok, je treba namestiti čim dlje od operacijskega polja. Priporočamo, da uporabite le tiste EKG--sisteme in sisteme za spremljanje ter njihove kable in napeljave, ki so opremljeni z omejevalniki visokofrekvenčnega toka (npr. visokofrekvenčni filter ali visokofrekvenčne dušilke). Če to ni možno, je treba nevtralno elektrodo vsekakor namestiti bližje operacijskemu polju kot te elektrode ali naprave. Uporaba igelnih nadzornih elektrod ni priporočljiva.
- Z izbrane površine odstranite dlake in površino skrbno očistite (npr. odstranite kozmetična sredstva). Površino skrbno osušite, zlasti če ste pri čiščenju uporabili alkohol ali druge tekočine za čiščenje kože. Izogibajte se vnetljivim pripravkom za kožo in dezinfekcijskim sredstvom (npr. acetonski razmaščevalci). **Upoštevajte, da britje lahko povzroči opekline na koži.**



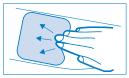
- Izogibajte se stiku kože s kožo (recimo med rokami in telesom bolnika), tako da zadevna mesta med seboj izolirate na primer s suho gazo.
- Odstranite kovinski nakit.

NAMESTITEV NEVTRALNE ELEKTRODE

- Če ima elektrokirurška naprava sistem za nadzorovanje kakovosti stika nevtralnih elektrod (kot so REM™, NESSY®, ARM™, itd.), vedno uporabite razdeljeno elektrodo. Sistem za nadzorovanje kakovosti stika z nerazdeljeno elektrodo ne deluje, izguba stika med bolnikom in nevtralno elektrodo pa ne sproži slišnega alarma. Preverite delovanje sistema za spremljanje, tako da poskusite napravo vklopiti brez priključene nevtralne elektrode. Naprava se ne bi smela aktivirati in zaslišati bi morali alarm.
- Vrečko odprite šele tik pred uporabo in ven vzemite nevtralno elektrodo. Na vrečki preverite datum izteka roka uporabnosti. Ne uporabite pretečenih elektrod. Vse neuporabljene elektrode hranite v originalni vrečki. Vrečko zaprite tako, da odprti del enkrat ali večkrat zapognete, da elektrode ostanejo sveže. Elektrode uporabite v roku 7 dni po odprtju vrečke.
- Če so na vrečki nalepke sledljivosti, eno nalepite v bolnikovo kartoteko. V bolnikovo kartoteko zabeležite položaj elektrode, pripravo kože in stanje kože.
- Elektrodo odlepite z njene zaščitne folije, kot je navedeno. Elektrodo, kabel in vse priključke preglejte (npr. posušen ali manjkajoči gel, poškodbe izolacije kabla). Okvarjenega izdelka ne uporabite.
- Nevtralno elektrodo tako usmerite, da bo operacijskemu polju najbližje ena od njenih daljših stranic. Pri VF-generatorjih, ki imajo poleg sistema za spremljanje kakovosti stika nevtralne elektrode tudi sistem za spremljanje enakomerne porazdelitve toka na obe prevodni površini nevtralne elektrode, je treba razdeljeno elektrodo usmeriti tako, da reža kaže proti operacijskemu polju, sicer se lahko sprožijo alarmi.



- Nevtralno elektrodo namestite na pripravljeno površino kože, pri tem pa najprej namestite vogal, nato pa elektrodo z enakomernim pritiskom fiksirajte preko celotne površine na koži, ne da bi kožo ali elektrodo upognili. Pazite, da ne nastanejo zračni mehurčki ali da pod elektrodo ni kožnih gub. Z roko narahlo pogladite elektrodo, da zagotovite dober stik med celotno lepilno površino in kožo.



- Elektrode ne ovijte v celoti okoli okončine. Elektroda se ne sme dotikati sama sebe in se ne sme prekrivati.
- Neožičene nevtralne elektrode: Kable nevtralne elektrode, ki so primerni za ponovno uporabo, preglejte glede poškodb. Ne uporabite kabla nevtralne elektrode, ki imajo umazane kontakte z elektrodo ali kažejo druge znake poškodb, na primer poškodbo izolacije. Odpnite sponko kabla nevtralne elektrode, tako da zaklepno ročico potegnete navzgor. Priključni jeziček elektrode vstavite do konca v elektrodo. Nato sponko zaprite tako, da zaklepno ročico prestavite do konca dol. Pazite, da je priključni jeziček v celoti vstavljen v sponko in ni v stiku z bolnikovo kožo. Sponka ne sme biti pod bolnikom.



- Kabel nevtralne elektrode speljite tako, da se ne bo dotikal bolnikove kože. Poleg tega je treba kabel nevtralne elektrode namestiti tako, da ne more priti do stika z bolnikom in drugimi napeljavami in se ne more ustvariti kabelska zanka. Prav tako kabla nevtralne elektrode ne ovijte okoli okončine bolnika ali okoli drugih ozemljenih predmetov, da preprečite opekline zaradi kapacitivnega sklopa.
- Kabel nevtralne elektrode mora biti za 90°ali 180° obrnjen proč od operacijskega polja.
- Preverite, ali je nevtralna elektroda po svoji celotni površini dobro prilepljena na kožo in ali je sponka dobro pritrjena čez priključni jeziček elektrode. Zagotovite, da sponka ne bo po nepotrebnem pritiskala na bolnika.
- Kabel nevtralne elektrode v elektrokirurško napravo priključite v skladu z navodili za uporabo generatorja.
- Preden uporabite elektrokirurško napravo, preučite njena navodila za uporabo, zlasti v povezavi z omejitvami nastavitev moči in maksimalnim neprekinjenim trajanje aktivacije, ter navodila o uporabi nevtralnih elektrod, kadar uporabljate visoko izhodno energijo.
- V nobenem primeru med operacijo ne deaktivirajte zvočnega alarma sistema za spremljanje kakovosti stika nevtralne elektrode.
- Če spremenite položaj bolnika, se prepričajte, da je za tem nevtralna elektroda še vedno zanesljivo prilepljena na celotni površini na koži in preverite vse kabelske povezave (sponka, kabel, vtič).

ODSTRANJEVANJE IN ODLAGANJE NEVTRALNIH ELEKTROD MED ODPADKE



- Po uporabi nevtralno elektrode z eno roko previdno odstranite, z drugo roko pa pri tem podpirajte kožo pod elektrodo. Elektrodo dvignite za jeziček, ki olajša odstranjevanje (ne za kabel nevtralne elektrode) in jo počasi snemite. Vlečenje ali hiter poteg lahko povzroči poškodbe kože. Posebej bodite pozorni v primeru, če je koža preobčutljiva, zlasti pri otrocih ter tudi starejših bolnikih, sladkornih bolnikih ali bolnikih, ki so dalj časa jemali določena zdravila, ki imajo lahko neželene učinke na kožo.
- Da bi odpeli sponko kabla, dvignite zaklepno ročico.
- Pripomoček zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi ali pravili bolnišnice oz. zdravstvene ustanove.

Za bolnike/uporabnike/tretje osebe v Evropski uniji in državah z enakim regulativnim sistemom (Uredba (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih): Če med uporabo tega pripomočka ali zaradi njegove uporabe pride do resnega incidenta, o tem takoj poročajte proizvajalcu in/ali njegovemu zastopniku ter pristojnemu nacionalnemu uradu.

SV

NEUTRALELEKTRODER FÖR VUXNA OCH BARN

Läs och spara detta dokument. Se till att alla personer som använder den här produkten känner till och förstår anvisningarna i det här dokumentet.

AVSEDD ANVÄNDNING

Neutralelektroder är avsedda som tillbehör till elektrokirurgisk utrustning. Neutralelektroder är inte sterila, uteslutande avsedda till engångsbruk på intakt (oskadad) hud och används för att avleda energi från patienten till den elektrokirurgiska apparaten.

VARNING

Felaktig användning av neutralelektroder kan orsaka vävnadsskador. Dessa anvisningar gagnar patientsäkerheten. **OM ANVISNINGARNA INTE FÖLJS KAN RESULTATET BLI BRÄNNSKADOR, TRYCKNEKROSER ELLER ANNAT HUDTRAUMA UNDER ANVÄNDNINGEN.**

- Använd inte en neutralelektrod som är skadad eller modifierad, eller som har passerat utgångsdatum.
- Om det i en elektrokirurgisk enhet finns ett system för övervakning av elektrodkontaktkvaliteten ska alltid en delad elektrod användas. Inaktivera aldrig det akustiska larmet i systemet för övervakning av kontaktkvaliteten under ett ingrepp.
- Använd de lägsta effektiva säkra effektinställningarna för att uppnå önskade kirurgiska resultat.

- Använd inte elektroderna i omedelbar närvaro av brännbara gaser (inklusive koncentrerad syrgas) och lösningsmedel för att undvika risk för explosion eller brand. Förhindra att produkten kommer i kontakt med vätskor som innehåller lösningsmedel.
- **PRODUKTBEGRÄNSNINGAR:**
  - Om du överskrider följande begränsningar kan patienten drabbas av brännskador på grund av överbelastning trots att du har applicerat neutralelektroden fullständigt och korrekt samt aktiverat systemet för övervakning av kontaktkvaliteten.
  - Dessa neutralelektroder är utformade för användning vid konventionella monopolära elektrokirurgiska ingrepp.
  - Vid icke-konventionella ingrepp (t.ex. driftläge med hög ström) som använder sig av hög strömstyrka, lång aktiveringstid eller bådadera (t.ex. vävnadsablation, vävnadsvaporisering eller ingrepp med konduktiva vätskor som introduceras i operationsområdet) finns det risk för brännskador hos patienten. Vid sådana ingrepp ska bruksanvisningarna från tillverkaren av generatorn och tillbehören användas (i synnerhet gällande begränsningar av aktiveringstid). Använd ytterligare neutralelektroder vid behov.

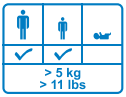
  - **Produktbegränsningar för neutralelektroder för barn**

    Denna neutralelektrod för barn är avsedd enbart för barn som väger 5–15 kg (11–33 lbs). Begränsa aktiveringstiden till maximalt 60 sekunder inom varje givet 4-minutersintervall. Använd endast denna neutralelektrod för barn vid effektinställningar på upp till 120 watt.



  - **Produktbegränsningar för universella neutralelektroder**

    Dessa universella neutralelektroder är avsedda för användning på patienter som väger mer än 5 kg (11 lbs). Begränsa aktiveringstiden till maximalt 60 sekunder inom varje givet 2-minutersintervall. **Vid konventionella ingrepp på patienter som väger mer än 15 kg får [enligt IEC 60601-2-2:2017] endast delade neutralelektroder användas.**



  - **Produktbegränsningar för neutralelektroder för vuxna**

    Dessa neutralelektroder för vuxna är avsedda för användning på patienter som väger mer än 15 kg (33 lbs). Begränsa aktiveringstiden till maximalt 60 sekunder inom varje givet 2-minutersintervall. **Vid konventionella ingrepp på patienter som väger mer än 15 kg får [enligt IEC 60601-2-2:2017] endast delade neutralelektroder användas.**



KOMPATIBILITET

Kontakta den lokala distributören vid frågor som rör kompatibilitet, i synnerhet kompatibilitet med ett specifikt system för övervakning av elektrodkontaktkvaliteten. De delade universella neutralelektroderna är kompatibla med de dynamiska systemen för övervakning av kontaktkvaliteten REM™, NESSY® and ARM™.

VIKTIGT

- Vid användning på barn som väger upp till 15 kg (33 lbs): Kirurgen bör ha god kännedom om effekterna av elektrokirurgi på små patienter och kan överväga bipolär elektrokirurgi, som inte kräver någon neutralelektrod.
- Om förpackningen är skadad får elektroderna inte användas.
- Skär inte i neutralelektroderna för att göra dem mindre! Använd inte extra gel!
- Ändra inte neutralelektrodens läge!
- Läs bruksanvisningen innan du börjar använda den elektrokirurgiska generatorn. Var särskilt uppmärksam på begränsningarna av effektinställningarna och den maximala aktiveringstiden samt anvisningarna för användning av neutralelektroderna vid ingrepp med hög strömstyrka.
- Om skärnings- eller koagulationseffekten minskar under operationen, eller om det krävs en högre effektinställning än normalt, kontrollera omedelbart att neutralelektroden är adekvat placerad och har fullständig kontakt med huden. Inspektera samtliga anslutningar till neutralelektroden (dvs. klämma, kabel, anslutningsdon) samt alla aktiva tillbehör och generatorn, innan effektinställningen höjs.
- Om patienten flyttas, måste man efter flyttningen kontrollera att hela ytan hos neutralelektroden fortfarande sitter fast ordentligt vid huden och att samtliga kabelanslutningar är korrekta.
- Återanvänd inte neutralelektroden. Om den återanvänds skulle vidhäftningsegenskaperna och de elektriska egenskaperna kunna bli otillräckliga, vilket skulle kunna leda till patientskada. Dessutom finns risk för korskontaminering mellan patienter.
- Förvara oanvända elektroder i originalpåsen. Stäng påsen genom att vika ner den öppna änden en flera gånger, för att hålla elektroderna i gott skick.
- Använd alla elektroder inom 7 dagar efter det att påsen öppnats.

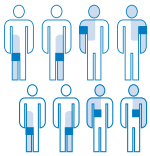


BRUKSANVISNING

Dessa neutralelektroder får bara användas av utbildad medicinsk personal som med hjälp av denna bruksanvisning har fått information om användningen.

VÄLJA APPLICERINGSSTÄLLE OCH FÖRBEREDA DETTA

- Välj ett muskulärt eller konvext hudställe med god vaskulering så nära operationsområdet som möjligt, men inte närmare än 15 cm från detta:
  - **hos vuxna** lämpligen på överarmen eller låret.
  - **hos barn** mellan 5 och 15 kg lämpligen på bålen eller låret.



- Alltid när barnets patientstorlek tillåter detta, ska en neutralelektrod i vuxenstorlek eller en universell neutralelektrod användas för att minska risken för brännskador på patienten.
- Säkerställ att stället inte kommer att bära patientens vikt under operationen eller utsättas för något annat slags tryck, t.ex. från en kompressionsstrumpa. Säkerställ att stället inte blir termiskt isolerat eller uppvärmt av någon värmekälla under operationen.
- Undvik hudställen över metallimplantat eller med kraftig hårväxt, ärrvävnad och/eller fettvävnad, liksom benprominenser, injektionsställen, tatueringar, erytem eller lesioner oavsett typ. Undvik områden där vätska kan ansamlas.
- Om patienten har en pacemaker eller något annat aktivt implantat: konsultera en läkare med adekvata kvalifikationer för att fastställa om högfrekvent kirurgi är lämplig och hur neutralelektroden och de elektrokirurgiska kablarna ska placeras.
- Vid kirurgiska ingrepp där högfrekvent ström skulle kunna passera genom kroppsdelar som har en relativt liten tvärsnittsarea, kan det vara önskvärt att använda bipolär teknik för att undvika icke önskvärd vävnadsskada.
- Övervakningselektroder eller annan utrustning, som kan ge en alternativ väg till jord för den högfrekventa strömmen, måste placeras så långt bort från operationsområdet som möjligt. Det rekommenderas att man endast använder kablar och elektroder eller system för EKG eller annan övervakning som innehåller utrustning som begränsar den högfrekventa strömmen, t.ex. radiofrekvens (RF)-filter eller RF-dämpare. Om detta inte är möjligt måste neutralelektroden i alla fall placeras närmare operationsområdet än dessa elektroder och denna utrustning. Nålövervakningselektroder rekommenderas inte.
- Avlägsna eventuellt hår från de valda hudområdet och rengör det noggrant, exempelvis från kosmetika. Torka det grundligt, i synnerhet om alkohol eller andra hudrengöringsvätskor har använts. Undvik att använda brännbara desinfektionsmedel eller medel för att förbereda huden, t.ex. avfettningsmedel med aceton. **Observera att underlåtenhet att raka huden kan leda till brännskador.**



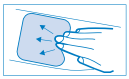
- Undvik hud-hud-kontakt, t.ex. mellan patientens armar och kropp, exempelvis genom att sticka in torr gasbinda där det skulle kunna bli hud-hud-kontakt.
- Avlägsna metallsmycken.

ANVÄNDA NEUTRALELEKTRODEN

- Om det i en elektrokirurgisk enhet finns ett system för övervakning av elektrodkontaktkvaliteten av typen REM™, NESSY®, ARM™, etc. ska alltid en delad elektrod användas. Ett system för övervakning av kontaktkvaliteten kan inte fungera med en odelad standardelektrod, och förlust av säker kontakt mellan neutralelektroden och patienten kommer inte att ge upphov till ett akustiskt larm. Kontrollera att övervakningssystemet fungerar genom att försöka använda enheten utan att en neutralelektrod är ansluten. Enheten ska då inte aktiveras och man ska höra ett larm.
- Öppna inte förpackningen för att ta ut en neutralelektrod förrän strax före användning. Kontrollera utgångsdatum på förpackningen. Använd inte produkten om utgångsdatum har passerats. Förvara oanvända elektroder i originalpåsen. Stäng påsen genom att vika ner den öppna änden en flera gånger, för att hålla elektroderna i gott skick. Använd alla elektroder inom 7 dagar efter det att påsen öppnats.
- Om tillämpligt tar man en spårningsetikett från förpackningen och sätter in den i patientens journal. Dokumentera elektrodens placering, förberedelserna av huden och tillståndet i patientens journal.
- Ta loss elektroden, enligt specifikation, från skyddsmaterialet genom att dra i fliken. Kontrollera att det inte finns några defekter på elektrod eller sladd/kabel och anslutningsdon, t.ex. att gelen har torkat eller att det saknas gel, och att det inte finns några skador på kabelisoleringen. Använd inte en defekt produkt.
- Placera en vanlig, icke-delad elektrod så att den långa kanten är närmast operationsområdet. Vid elektrokirurgiska generatorer, som förutom ett ett system för övervakning av elektrodkontaktkvaliteten även har ett system för övervakning av en konstant strömdistribution på neutralelektrodens båda ledande ytor, måste den delade elektroden vara utrustad så att delningen pekar mot operationsområdet, eftersom larm kan uppkomma i annat fall.



- Applicera neutralelektroden på det förberedda hudstället genom att först fästa ena sidan av den. Fortsätt sedan till den motsatta sidan med ett jämnt tryck, utan att sträcka hud eller elektrod. Undvik att det stängs in luftbubblor eller att det bildas hudveck under elektroden. Släta till ordentligt för att säkerställa god kontakt mellan hela den vidhäftande ytan och huden.



- Linda inte elektroden ett helt varv runt en arm eller ett ben. Elektroden får inte vidröra eller överlappa sig själv.
- För elektroder utan sladd: Kontrollera att den återanvändbara neutralelektrodkabeln inte har några defekter. Använd inte någon neutralelektrodkabel där elektrodkontakterna av metall är smutsiga, eller där man kan se andra defekter, som skadad isolering. Öppna neutralkabelns klämma genom att lyfta spaken. Skjut in elektrodens kontakttunga helt och hållet i klämman. Stäng klämman genom att trycka ned spaken fullständigt. Kontrollera att hela tungan är införd i klämman och inte kommer i kontakt med patientens hud. Klämman får inte befinna sig under patienten.



- Placera sladden eller kabeln på ett sådant sätt att den inte kan slita loss elektroden från patientens hud. Placera sladden eller kabeln på ett sådant sätt att kontakt med patienten eller andra elektroder undviks och att det inte bildas några öglor. Rulla eller vira framför allt inte sladden eller kabeln runt en arm eller ett ben på patienten, eller andra jordade föremål, för att undvika brännskador till följd av kapacitiv koppling.
- Sladden måste vara riktad 90° till 180° grader bort från operationsområdet.
- Kontrollera att neutralelektrodens hela yta fäster bra mot huden och att anslutningen till klämman sitter ordentligt fast i elektrodens kontakttunga. Kontrollera att klämman inte trycker onödigt mycket på patientens hud.
- Anslut kabel eller sladd till den elektrokirurgiska enheten i enlighet med anvisningarna till generatorn.
- Läs bruksanvisningen innan du börjar använda den elektrokirurgiska generatorn. Var särskilt uppmärksam på begränsningarna av effektinställningarna och den maximala aktiveringstiden samt anvisningarna för användning av neutralelektroderna vid ingrepp med hög strömstyrka.
- Inaktivera aldrig det akustiska larmet i systemet för övervakning av kontaktkvaliteten för neutralelektroder under ett ingrepp.
- Om patienten flyttas, måste man efter flyttningen kontrollera att hela ytan hos neutralelektroden sitter fast ordentligt vid huden och att samtliga kabelanslutningar (klämma, kabel, anslutningsdon) är felfria.

TA BORT OCH KASSERA NEUTRALELEKTRODEN



- Ta efter användning loss elektroden försiktigt med ena handen, samtidigt som du stöder den underliggande vävnaden med den andra. Lyft upp elektroden i fliken (inte i neutralelektrodkabeln) och dra loss den sakta. Om man rycker eller drar loss den för snabbt kan huden skadas. Var särskilt försiktig vid mycket känslig hud, särskilt hos barn men även hos äldre patienter, diabetiker eller patienter som under längre tid har tagit läkemedel som kan leda till att läkemedelsinducerade biverkningar uppkommer på huden.
- Lyft spaken för att ta bort kabelns klämma.
- Kassera produkten i enlighet med lokala riktlinjer eller sjukhusets eller klinikens riktlinjer.

För en patient/användare/tredje part i den Europeiska unionen och i länder med identiskt regleringssystem (förordning [EU] 2017/745 om medicintekniska produkter): Om en allvarlig incident uppkommer under användning av denna produkt eller på grund av dess användning, informera tillverkaren och/eller dess representant och nationell behörig myndighet om detta.

KO

성인 및 소아용 중립 전극

이 문서를 읽고 보관하십시오. 이 제품을 사용하는 모든 사람이 이 문서에 포함된 지침을 인지하고 이해하도록 유의하십시오.

사용 목적

중립 전극은 전기수술장치에 대한 부속품으로 제공됩니다. 중립 전극은 정상적인(손상되지 않은) 피부에 사용하는 일회용 비멸균 제품으로 환자로부터 전기수술장치로 에너지를 유도하는 데 사용됩니다.

경고

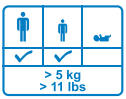
중립 전극의 부적절한 사용은 조직 손상을 야기할 수 있습니다. 본 작동 지침은 사용자의 안전을 위한 것입니다. **본 지침을 준수하지 않는 경우 사용하는 동안 화상, 압박괴사 또는 기타 피부 손상을 입을 수 있습니다.**

- 손상, 개조되었거나 기한이 만료된 중립 전극은 사용하지 마십시오.
- 전기수술장치가 중립 전극 접촉 품질을 모니터링하는 시스템으로서의 특징을 가진 경우, 항상 분리형 전극을 사용하십시오. 작동 중에는 어떠한 경우에도 이 모니터링 시스템의 음향 알람을 비활성화하지 마십시오.
- 원하는 수술 결과를 얻으려면 가능한 가장 낮은, 안전한 출력 설정을 사용하십시오.
- 폭발 또는 화재 위험을 피하기 위해 본 전극을 가연성 기체(농축 산소 포함) 및 용제와 인접한 곳에서는 조작하지 마십시오. 제품이 용제를 함유한 액체와 접촉하지 않도록 하십시오.
- **제품 제한:**
  - 다음의 제한 기준을 벗어나는 경우, 중립 전극이 올바르게 완전히 부착되어 있더라도 접촉 품질 모니터링 시스템이 활성화된 상태에서 과부하로 인해 환자가 화상을 입을 수 있습니다.
  - 이 중립 전극은 일반적인 단극성 전기수술장치를 통한 수술에 사용하도록 설계되었습니다.
  - 높은 전류, 긴 활성화 시간 또는 둘 다 적용되는(예: 조직 절제, 조직 증발, 또는 수술 영역에 전도성 관류액을 넣는 절차) 일반적이지 않은 처치(예: 고전류 작동 모드)의 경우 환자가 화상을 입을 위험이 있습니다. 이러한 경우 (특히 활성화 시간의 제한 기준에 관하여) 발전기 및 해당 부속품 제조사의 작동 지침을 찾아보고 필요한 경우 추가적인 중립 전극을 사용하십시오.

- **소아용 중립 전극의 제품 제한**
  이 소아용 중립 전극은 체중이 5~15kg(11~33lbs)인 어린이만을 대상으로 합니다. 활성화 시간을 4분 동안 최대 60초로 제한하십시오. 이 소아용 중립 전극은 최대 120W의 출력 설정에만 사용하십시오.



- **범용 중립 전극 제품 제한**
  이 범용 중립 전극은 체중이 5kg(11lbs) 이상인 환자를 대상으로 합니다. 활성화 시간을 2분 동안 최대 60초로 제한하십시오. **체중이 15kg 이상인 환자의 경우 일반 처치 시 분리형 중립 전극만 사용할 수 있습니다(IEC 60601-2-2:2017을 따름).**



- **성인용 중립 전극의 제품 제한**
  이 성인용 중립 전극은 체중이 15kg(33lbs) 이상인 환자를 대상으로 합니다. 활성화 시간을 2분 동안 최대 60초로 제한하십시오. **체중이 15kg 이상인 환자의 경우 일반 처치 시 분리형 중립 전극만 사용할 수 있습니다(IEC 60601-2-2:2017을 따름).**



호환성

호환성, 특히 접촉 품질 모니터링 시스템과 관련한 호환성에 대한 문의사항은 구매 딜러에게 문의하십시오. 분리형 중립 전극은 동적 접촉 품질 모니터링 시스템 REM™, NESSY® 및 ARM™과 호환됩니다.

주의

- 체중이 15kg(33lbs) 이하인 소아 환자의 경우: 외과의는 어린 환자에게 미칠 전기수술의 영향에 대해 잘 알고 있어야 하며, 중립 전극을 필요로 하지 않는 양극성 전기수술의 사용을 고려해야 합니다.
- 패키지 파우치가 손상된 경우 중립 전극을 사용하지 마십시오!
- 중립 전극을 잘라서 크기를 줄이지 마십시오! 추가로 젤을 사용하지 마십시오!
- 중립 전극을 재배치하지 마십시오!
- 전기수술장치를 사용하기 전에, 특히 출력 설정 및 최대 연속 활성화 시간의 제한 기준과 관련한 장치의 작동 지침과 높은 에너지 출력을 적용한 상태에서 중립 전극을 사용하는 것에 관한 지침을 검토하십시오.
- 수술 중 응고 혹은 절단 효과가 감소하거나 비정상적으로 높은 출력 설정이 요구되는 경우, 중립 전극이 적절하게 배치되었는지 그리고 피부에 완전히 접촉된 상태인지 즉시 확인하십시오. 출력 설정을 높이기 전에 중립 전극의 모든 연결(단자, 케이블, 커넥터), 활성 부속품 및 발전기를 확인하십시오!
- 환자의 위치를 옮긴 경우, 중립 전극의 전체 면적이 피부에 안정적으로 부착되어 있는지 확인하고 모든 케이블 연결을 체크하십시오.
- 중립 전극을 재사용하지 마십시오! 다시 사용하는 경우 접착력과 전기적 특성이 충분하지 않아 환자의 부상으로 이어질 수 있습니다. 이외에 한 환자에서 다른 환자로 교차 감염 위험이 있습니다.
- 사용하지 않은 모든 전극은 항상 정품 파우치에 보관하십시오. 전극을 깨끗하게 유지하기 위해 열려 있는 끝 부분을 한 번 이상 접어 파우치를 잡고십시오.
- 파우치를 연 후 7일 이내에 모든 전극을 사용하십시오.



작동 지침

이 중립 전극은 적절한 교육을 받은 의료진만 사용할 수 있습니다. 해당 의료진은 본 작동 지침에 의거하여 사용 훈련을 받았어야 합니다.

적용 위치의 선택 및 준비

- 근육이 발달하였거나 피가 잘 통하여 볼록 튀어나온 피부 표면을 수술 부위에서 가능한 한 가깝게 선택하십시오. 그러나 가능하면 다음과 같은 대상에서 최소한 15cm 이상 떨어져 있어야 합니다.
  - **성인의 경우**: 바람직하게는 상완 또는 허벅지에서.
  - **소아의 경우**(5~15kg): 바람직하게는 몸통 또는 허벅지에서.



- 환자의 화상 가능성을 줄이기 위해, 어린이 환자의 경우 환자의 신체 사이즈가 이를 허용할 때에는 언제든지 성인용 중립 전극 또는 범용 중립 전극을 사용하십시오.
- 선택한 위치가 수술이 이루어지는 동안 환자의 체중을 견디거나 기타 다른 압력에 노출되어 있지 않도록 하십시오(예: 압박 붕대에 의해). 선택한 위치가 수술이 이루어지는 동안 단열되거나 열원에 의해 추가적으로 가열되지 않도록 하십시오.
- 체모가 매우 많은 부위 혹은 금속성 인공 삽입물, 상처의 결체 조직 및 지방 조직, 뼈 돌출부, 주사 위치, 문신, 염증 또는 상처가 있는 부위를 피하십시오. 액체가 고일 수 있는 영역은 피하십시오.
- 환자에게 심박 조정기 또는 기타 활성 인공 이식물이 있는 경우, 고주파 수술의 적합성과 중립 전극 및 중립 전극 케이블의 배치에 대해 해당 자격을 갖춘 전문의에게 조언을 구하십시오.
- 고주파 전류가 비교적 작은 단면적을 갖는 신체의 일부를 통해 흐를 수 있는 수술의 경우, 원하지 않는 조직 손상을 방지하기 위해 양극성 방식을 사용하는 것이 바람직할 수 있습니다.
- 고주파 전류에 대한 대체 접지 경로를 가능하게 할 수 있는 모니터링 전극 또는 기타 장치는 수술 부위로부터 가능한 한 멀리 설치해야 합니다. 고주파 전류 제한 장치(예: 고주파 필터(HF) 또는 고주파 스로틀)가 장착되어 있는 ECG- 및 기타 모니터링 시스템, 모니터링 케이블 및 라인만 사용하는 것을 권장합니다. 이것이 불가능한 경우, 중립 전극은 이들 전극 또는 장치보다 수술 부위에 더 가까이 위치해야 합니다. 니들 모니터링 전극의 사용은 권장되지 않습니다.
- 선택한 위치의 피부에 난 체모를 제거하고 깨끗하게 닦아내십시오(예: 화장품 잔여물). 특히 알코올이나 다른 피부 세정액을 사용하는 경우 꼼꼼히 말리십시오. 불이 붙을 수 있는 제품 또는 소독제(예: 아세톤 탈지제)는 피하십시오. **면도를 하지 않으면 피부가 화상을 입을 수 있다는 사실에 유의하십시오.**



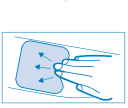
- 마른 거즈 등을 사용하여 관련 위치를 서로서로 분리시킴으로써 피부와 피부 사이의 접촉(예: 환자의 팔과 신체 간)을 방지하십시오.
- 금속성 장신구를 빼십시오.

중립 전극의 적용

- 전기수술장치가 중립 전극 접촉 품질을 모니터링하는 시스템(예: REM™, NESSY®, ARM™ 등)으로서의 특징을 가진 경우, 항상 분리형 전극을 사용하십시오. 접촉 품질 모니터링 시스템은 비분리형 전극과 함께 작동할 수 없으며, 환자와 중립 전극 사이의 안전한 접촉이 손실되는 경우에 경보음이 울리지 않습니다. 중립 전극이 연결되어 있지 않은 장치의 가동을 시도함으로써 모니터링 시스템의 기능을 점검하십시오. 장치는 활성화하지 않아야 하고 경보음이 울려야 합니다.
- 사용하기 직전에만 파우치를 열고 중립 전극을 꺼내십시오. 파우치에 기재되어 있는 유효 기간을 확인하십시오. 기한이 만료된 전극은 사용하지 마십시오. 사용하지 않은 모든 전극은 항상 정품 파우치에 보관하십시오. 전극을 깨끗하게 유지하기 위해 열려 있는 끝 부분을 한 번 이상 접어 파우치를 잡고십시오. 파우치를 연 후 7일 이내에 모든 전극을 사용하십시오.
- 사용할 수 있는 경우 파우치에서 트래킹 라벨 중 하나를 떼어내어 환자 의료기록에 붙이십시오. 환자 의료기록에 전극 위치, 피부 준비 여부 및 피부의 상태를 기록하십시오.
- 지시되어 있는 대로 당김용 보조수단을 통해 보호 커버에서 전극을 떼어내십시오. 전극, 케이블 및 모든 연결부에서 결함 여부를 점검하십시오(예: 젤이 말랐거나 없음, 케이블 절연 손상). 결함이 있는 제품을 사용하지 마십시오.
- 긴 면 중 하나가 수술 부위에 가장 가깝게 위치하도록 중립 전극을 정렬하십시오. 중립 전극 접촉 품질을 모니터링하는 시스템 외에도 중립 전극의 양쪽 전도성 표면에 전류가 균일하게 분포되는지 모니터링하는 시스템이 갖춰져 있는 고주파 발전기의 경우, 분리형 전극은 간격이 수술 부위를 향하도록 정렬되어야 합니다. 왜냐하면 그렇지 않을 경우 경보음이 울릴 수 있기 때문입니다.



- 준비가 완료된 피부 표면에 중립 전극을 부착합니다. 이때 피부나 전극을 늘이지 않고 한쪽 모서리부터 시작하여 전체 면에 걸쳐 고른 압력으로 피부에 고정합니다. 전극 아래에 공기 방울이 생기거나 피부 주름이 만들어지지 않도록 하십시오. 접착면 전체가 피부에 잘 달라붙도록 손으로 전극 위를 부드럽게 문지르십시오.



- 전극으로 사지 전체를 둘러 감싸지 마십시오. 전극이 서로 닿거나 겹쳐서는 안 됩니다.

- 배선되지 않은 중립 전극: 재사용 가능한 중립 전극 케이블에 결함이 있는지 확인하십시오. 금속으로 된 전극 접점이 오염되어 있거나 다른 결함(예: 절연체 손상)이 있는 중립 전극 케이블은 사용하지 마십시오. 잠금 레버를 위로 당김으로써 중립 전극 케이블의 단자를 여십시오. 전극의 터미널 러그를 단자에 완전히 삽입하십시오. 그런 다음 잠금 레버를 아래로 끝까지 눌러 단자를 닫으십시오. 터미널 러그가 단자에 완전히 삽입되었고 환자의 피부에 닿지 않는지 확인하십시오. 단자는 환자 아래에 깔려서는 안 됩니다.



- 케이블이 환자의 피부에서 중립 전극을 당겨 빼는 일이 없도록 중립 전극 케이블을 배치하십시오. 또한 환자 및 다른 라인과의 접촉을 피하고 케이블 루프가 형성되지 않도록 중립 전극 케이블을 배치하십시오. 용량성 결합으로 인한 화상을 방지하기 위해 특히 중립 전극 케이블을 환자의 사지 또는 기타 접지된 물체를 둘러 감싸지 마십시오.
- 중립 전극 케이블은 수술 부위로부터 90° 또는 180° 벗어나 있어야 합니다.
- 중립 전극이 전체 면적에 걸쳐 피부에 잘 붙어 있고, 단자 연결부가 전극의 터미널 러그 주위로 단단히 닫혀 있는지 확인하십시오. 단자가 환자의 피부에 불필요한 압력을 가하지 않는지 확인하십시오.
- 발전기 작동 지침에 따라 중립 전극 케이블을 전기수술장치에 연결하십시오.
- 전기수술장치를 사용하기 전에, 특히 출력 설정 및 최대 연속 활성화 시간의 제한 기준과 관련한 장치의 작동 지침과 높은 에너지 출력을 적용한 상태에서 중립 전극을 사용하는 것에 관한 지침을 검토하십시오.
- 작동 중에는 어떠한 경우에도 중립 전극에 대한 접촉 품질 모니터링 시스템의 음향 알람을 비활성화하지 마십시오.
- 환자의 위치를 바꾼 경우, 중립 전극의 전체 면적이 피부에 안정적으로 부착되어 있는지 확인하고 모든 케이블 연결(단자, 케이블, 커넥터).

중립 전극의 제거 및 폐기

- 사용 후 중립 전극을 한 손으로 조심스럽게 제거합니다. 이때 다른 손으로는 밀에 있는 피부를 지탱하십시오. (중립 전극 케이블이 아닌) 당김용 보조 수단으로 전극을 들어 올려 천천히 당겨 제거합니다. 억지로 잡아 당기거나 빨리 당겨 빼내면 피부에 부상을 입을 수 있습니다. 피부가 지나치게 민감한 경우, 특히 어린이, 노인, 당뇨병 환자 또는 피부에 약물 유발 부작용을 일으킬 수 있는 특정 약물을 장기간 복용한 환자의 경우 특별한 주의를 기울이십시오.



- 케이블의 단자를 풀기 위해 잠금 레버를 들어 올리십시오.
- 지역 규정 또는 병원 또는 의료 시설의 가이드라인에 따라 제품을 폐기하십시오.

유럽 연합 및 동일한 규제 시스템을 갖춘 국가의 환자/사용자/제3자의 경우(의료 기기에 관한 규정(EU) 2017/745): 이 제품을 사용하는 동안 또는 사용 결과 심각한 사고가 발생한 경우, 이를 제조사 및/또는 대리인 및 국가기관에 알리십시오.

NO

NØYTRALELEKTRODER FOR VOKSNE OG BARN

Les dette dokumentet og ta vare på det. Sørg for at alle personer som bruker dette produktet, kjenner og har forstått de merknadene som er oppført i dette dokumentet.

BRUKSFORMÅL

Nøytralelektroder skal brukes som tilbehør til elektrokirurgiske enheter. Nøytralelektroder er ikke sterile, de er utelukkende til engangsbruk på intakt (sårfri) hud, og de har til funksjon å lede bort energi fra pasienten til den elektrokirurgiske enheten.

ADVARSEL

Feil bruk av nøytralelektroder kan føre til vevskader. Disse instruksjonene er utarbeidet for å ivareta pasientsikkerheten. **DERSOM DISSE INSTRUKSJONENE IKKE FØLGES, KAN DET FØRE TIL FORBRENNINGER, TRYKKNEKROSER ELLER ANNET HUDTRAUME UNDER BRUK.**

- Nøytralelektroden skal ikke brukes hvis den er skadet, modifisert eller er gått ut på dato.
- Hvis en elektrokirurgisk enhet omfatter et overvåkingssystem for kontaktkvalitet, skal det alltid brukes en elektrode med splitt. Deaktiver aldri lydalarmen til overvåkningssystemet for kontaktkvalitet under kirurgi.
- Bruk lavest mulige sikre effektinnstilling for oppnåelse av ønsket kirurgisk resultat.
- Bruk ikke elektrodene i nærvær av brennbare gasser (inkludert konsentrert oksygen) og løsemidler for å unngå mulig eksplosjon eller brann. Unngå at produktet får kontakt med væske som inneholder løsemiddel.
- **PRODUKTBEGRENSNINGER:**
  - En overskridelse av følgende begrensninger kan føre til en forbrenning på pasienten på grunn av overbelastning også under en riktig og fullstendig påsatt nøytralelektrode ved aktivert kontaktkvalitets-overvåkningssystem.
  - Disse nøytralelektrodene er utviklet for bruk i konvensjonelle monopolare elektrokirurgiske prosedyrer.
  - Ved ikke-tradisjonelle prosedyrer (f.eks. høystrømsdriftsmodus) der høy elektrisk strøm, lang aktiveringstid eller begge deler (f. eks. vevsablasjon, vevsvaporisering eller også prosedyrer der ledende væsker føres inn i operasjonsfeltet),er det risiko for forbrenning hos pasienten. Ved slike prosedyrer må man følge bruksanvisningen fra generator- og tilbehørsprodusenten, spesielt med hensyn til begrensninger for aktiveringstid. Bruk ekstra nøytralelektroder hvis det er angitt.
  - **Produktbegrensninger for nøytralelektroder for barn**



Denne nøytralelektroden for barn skal kun brukes på barn som veier fra 5 til 15 kg (11–33 lbs). Begrens aktiveringstiden til maksimalt 60 sekunder i et intervall på 4 minutter. Denne nøytralelektroden for barn skal kun brukes med en effektinnstilling på opptil 120 W.

  - **Produktbegrensninger for universal-nøytralelektroder**



Denne universal-nøytralelektroden skal kun brukes på pasienter med en kroppsvekt på mer enn 5 kg (11 lbs). Begrens aktiveringstiden til maksimalt 60 sekunder i et intervall på 2 minutter. **Ved konvensjonell prosedyre hos pasienten med en kroppsvekt på mer enn 15 kg [i henhold til IEC 60601-2-2:2017] skal det utelukkende brukes delte nøytralelektroder.**

  - **Produktbegrensninger for nøytralelektroder for voksne**



Denne nøytralelektroden for voksne skal kun brukes på pasienter med en kroppsvekt på mer enn 15 kg (33 lbs). Begrens aktiveringstiden til maksimalt 60 sekunder i et intervall på 2 minutter. **Ved konvensjonell prosedyre hos pasienten med en kroppsvekt på mer enn 15 kg [i henhold til IEC 60601-2-2:2017] skal det utelukkende brukes delte nøytralelektroder.**

KOMPATIBILITET

Kontakt din lokale forhandler hvis du har spørsmål om kompatibilitet eller om kompatibilitet med et bestemt overvåkningssystem for kontaktkvalitet. Nøytralelektrodene med splitt er kompatible med de dynamiske overvåkningssystemene for kontaktkvalitet REM™, NESSY® og ARM™.

OBS

- Ved bruk på barn som veier opptil 15 kg (33 lbs): Kirurger skal være kjent med effektene av elektrokirurgi på små pasienter, og kan vurdere å bruke bipolar elektrokirurgi, som ikke krever bruk av en nøytralelektrode!
- Nøytralelektroden må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.
- Ikke reduser størrelsen til nøytralelektroden ved å kutte den! Ikke bruk ekstra gel.
- Ikke omplasser nøytralelektroden.
- Les denne bruksanvisningen før den elektrokirurgiske generatoren brukes. Vær spesielt oppmerksom på begrensningene for effektinnstillinger og maksimal uavbrutt aktiveringstid, samt instruksjonene for bruk av nøytralelektroder i prosedyrer med høy strøm.

- Hvis koagulerings- eller cut-effekten reduseres i løpet av operasjonen eller en uvanlig høy effektinnstilling skulle være mulig, kontroller omgående at nøytralelektroden er riktig plassert og har full kontakt med huden. Inspiser alle nøytralelektrodens tilkoblinger, dvs. klemme, kabel, kobling pluss det aktiverte tilbehøret samt generatoren, før du øker effektinnstillingen!
- Hvis du omplasserer pasienten, sørg for at hele nøytralelektrodens overflate fortsatt er festet godt til huden, og kontroller deretter alle kabeltilkoblinger.
- Ikke bruk nøytralelektroden på nytt. Hvis nøytralelektroden brukes på nytt, kan klebeevnen og de elektriske egenskapene være svekket, noe som kan føre til pasientskade. Dessuten er det fare for kryssinfeksjon fra en pasient til en annen.
- Oppbevar eventuelle ubrukte elektroder i originalposen. Lukk posen ved å brette over den åpne enden én eller flere ganger for å beskytte eventuelle ubrukte elektroder.
- Alle elektroder skal brukes innen 7 dager etter at posen er åpnet.

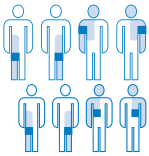


BRUKSANVISNING

Nøytralelektrodene kan bare brukes av passende trent medisinsk personell som har blitt instruert i bruken av denne bruksanvisningen.

VALG OG KLARGJØRING AV PÅFØRINGSSTED

- Velg et sted med muskler eller godt vaskularisert hud, så nær operasjonsfeltet som mulig, men helst ikke nærmere enn 15 cm.
  - **Hos voksne** bør man fortrinnsvis velge overarm eller lår.
  - **Hos barn** som veier mellom 5 og 15 kg, bør man fortrinnsvis velge torso eller lår.



- Hvis pasientens størrelse hos barn tillater det, bruk en nøytralelektrode for voksne eller en universal-nøytralelektrode for å redusere risikoen for forbrenninger på pasienten.
- Velg et sted som ikke belastes med pasientens vekt under operasjonen eller som utsettes for trykk fra f.eks. en kompresjonsstrømpe. Velg et sted som ikke vil bli termisk isolert eller oppvarmet av et varmeapparat under kirurgien.
- Unngå hudområder over metallimplantater og hudområder med mye hår, samt hudområder med arrvev, fettvev, benfremspring, injeksjonssteder, tatoveringer, erytemer eller lesjoner av noe slag. Unngå områder der det kan samle seg væske.
- Hvis pasienten har en hjertepacemaker eller annet aktivert implantat, rådfør deg med en kvalifisert lege angående hvorvidt pasienten er egnet for HF-kirurgi, og for å finne optimal plassering av nøytralelektroden og elektrokirurgikablene.
- For kirurgiske prosedyrer hvor høyfrekvensstrøm kan strømme gjennom deler av kroppen med relativt lite tverrsnitt, kan det være ønskelig å anvende bipolare teknikker for å unngå utilsiktet vevsskade.
- Overvåkningselektroder eller annet utstyr som kan gi HF-strømmen en annen vei til jord, må plasseres så langt unna operasjonsfeltet som mulig. Det anbefales kun å bruke EKG-kabler og andre overvåkningskabler, avledninger eller systemer med begrensningsutstyr for høyfrekvensenergi, f.eks. RF-suppressorer eller RF-strupeventiler. Hvis dette ikke er mulig, må nøytralelektroden plasseres nærmere operasjonsfeltet enn noen av disse elektrodene eller enhetene. Overvåkningselektroder med nåler anbefales ikke.
- Fjern eventuelt hår fra det valgte hudområdet, og rengjør hudområdet nøye, for å fjerne f.eks. sminke. Tørk hudområdet grundig, spesielt hvis alkohol eller andre hudrensevæsker brukes. Unngå bruk av antennelige hudpreparatingsmidler eller desinfeksjonsmidler, f.eks. acetonbaserte fettfjerningsmidler. **Vær oppmerksom på at manglende barbering kan føre til hudforbrenninger.**



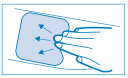
- Unngå kontakt mellom hudområder, for eksempel mellom pasientens armer og kropp, f.eks. ved å plassere en tørr kompress der det kan oppstå kontakt mellom hudområder.
- Fjern metallsmykker.

BRUK AV NØYTRALELEKTRODEN

- Hvis en elektrokirurgisk enhet omfatter et overvåkningssystem for kontaktkvalitet, som f.eks. REM™, NESSY®, ARM™, osv., skal det alltid brukes en elektrode med splitt. Et overvåkningssystem for kontaktkvalitet kan ikke fungere med en standard elektrode uten splitt, og tap av sikker kontakt mellom nøytralelektroden og pasienten vil ikke utløse en lydalarm. Kontroller at overvåkningssystemet fungerer som det skal, ved å forsøke å bruke enheten uten en nøytralelektrode tilkoblet. Enheten skal ikke bli aktivert, og en alarm skal utløses.
- Åpne posen like før bruk, og ta ut nøytralelektroden. Kontroller utløpsdatoen på posen. Produktet må ikke brukes hvis utløpsdatoen er passert. Oppbevar eventuelle ubrukte elektroder i originalposen. Lukk posen ved å brette over den åpne enden én eller flere ganger for å beskytte eventuelle ubrukte elektroder. Alle elektroder skal brukes innen 7 dager etter at posen er åpnet.
- Ved behov, ta ut en sporingsetikett fra posen og kleb den i pasientjournalen. Dokumenter elektrodeplassering, hudpreparering og tilstand i pasientjournalen.
- Løsne elektroden fra beskyttelsesdekselet som angitt med avtrekkingshjelpen. Kontroller elektroden og ledningen/kabelen for eventuelle defekter, f.eks. uttørket eller manglende gel eller skade på kabelisolasjonen. Bruk ikke et defekt produkt.
- Plasser en nøytralelektrode slik at langsiden er plassert nærmest operasjonsområdet. På HF-generatorene, som i tillegg til systemet for overvåkning av nøytralelektrode-kontaktkvaliteten også er utstyrt med et system for overvåkning av en jevn strømfordeling på begge ledeflater av nøytralelektroden, må den delte elektroden være innrettet slik at spalten til operasjonsfeltet vises, da det ellers kan føre til alarmer.



- Fest nøytralelektroden på den preparerte huden, ved å begynne fra den ene enden og fortsette til den andre enden. Opprettholl ensartet trykk uten å strekke huden eller elektroden. Opprettholl ensartet trykk uten å strekke huden eller elektroden. Strykk med lett trykk over elektroden med hånden for å sikre at hele klebeflaten får god kontakt med huden.



- Ikke fest elektroden helt rundt en ekstremitet. Elektroden må ikke berøre eller overlappe seg selv.
- For elektroder uten ledning: Kontroller at den gjenbrukbare nøytralelektrodekabelen ikke har defekter. Ikke bruk nøytralelektrodekabelen hvis metallelektrodekontaktene er tilsmusset eller hvis kabelen har andre defekter, som skadet isolasjon. Åpne nøytralelektrodekabelens klemme ved å løfte låsearmen. Sett elektrodens kontakttapp helt inn i klemmen. Lås klemmen ved å presse låsearmen helt ned. Påse at hele tappen er satt inn i klemmen og ikke kommer i kontakt med pasientens hud. Klemmen må ikke ligge under pasienten.



- Plasser ledningen eller kabelen slik at den ikke fører til at elektroden løsner fra pasientens hud. Plasser ledningen eller kabelen slik at den ikke kommer i kontakt med pasienten eller andre ledninger. Det er spesielt viktig at ledningen eller kabelen ikke vikles rundt pasientens ekstremiteter eller andre jordede gjenstander, da dette kan føre til forbrenninger grunnet kapasitiv kobling.
- Ledningen må peke 90° til 180° vekk fra operasjonsområdet.
- Kontroller at nøytralelektroden er godt festet til hele hudoverflaten, og at klemmekoblingen er godt festet til elektrodens kontakttapp. Kontroller at klemmen ikke øver unødig trykk på pasientens hud.
- Koble kabelen eller ledningen til den elektrokirurgiske enheten i samsvar med bruksanvisningen for generatoren.
- Les denne bruksanvisningen før den elektrokirurgiske generatoren brukes. Vær spesielt oppmerksom på begrensningene for effektinnstillinger og maksimal uavbrutt aktiveringstid, samt instruksjonene for bruk av nøytralelektroder i prosedyrer med høy strøm.
- Deaktiver aldri lydalarmen til overvåkingssystemet for kontaktkvalitet for nøytralelektroder under kirurgi.
- Hvis du omplasserer pasienten, sørg for at hele nøytralelektrodens overflate er festet godt til huden, og kontroller deretter alle kabeltilkoblinger (klemme, kabel, kobling).

FJERNING OG KASSERING AV NØYTRALELEKTRODEN



- Etter bruk fjernes nøytralelektroden forsiktig med én hånd, mens det underliggende vevet holdes på plass med den andre. Løft opp elektroden der avtrekkingshjelpen (ikke etter nøytralelektrodekabelen), og trekk den langsomt av. Ikke rykk eller dra i elektroden, og ikke riv den fort av, da dette kan føre til hudtraume. Vær spesielt forsiktig hvis huden er for ømfintlig, spesielt hos barn, men også hos eldre, hos diabetikere eller hos pasienter som har tatt spesifikke medisiner i lang tid som kan forårsake medikamentinduserte bivirkninger på huden.
- Frigjør klemmen til kabelen ved å løfte opp låsearmen.
- Kasser produktet i samsvar med lokale forskrifter eller sykehusets eller helsevesenets krav.

For en pasient / bruker / tredjepart i EU og i land med et identisk reguleringssystem (Forordning (EU) 2017/745 om medisinske produkter): Hvis det oppstår en alvorlig hendelse mens du bruker dette produktet eller som et resultat av dets bruk, må du rapportere dette til produsenten og / eller deres autoriserte representant og din nasjonale myndighet.

RU

НЕЙТРАЛЬНЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ И ДЕТЕЙ

Прочтите и сохраните настоящий документ. Проследите, чтобы каждый, кто будет работать с этими изделием, внимательно изучил всю информацию, приведенную в настоящем документе.

НАЗНАЧЕНИЕ

Нейтральные электроды предусмотрены для использования с электрохирургическими устройствами. Нейтральные электроды нестерильны, предназначены только для однократного применения на интактных (неповрежденных) кожных покровах и служат для замыкания электрической цепи между пациентом и электрохирургическим устройством.

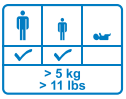
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неправильное применение нейтральных электродов может вызвать повреждение тканей. Настоящие инструкции призваны обеспечить безопасность пациентов. **НЕСОБЛЮДЕНИЕ ЭТИХ ИНСТРУКЦИЙ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОЖОГАМ, НЕКРОЗУ ИЗ-ЗА ДАВЛЕНИЯ ИЛИ ДРУГИМ ПОВРЕЖДЕНИЯМ КОЖИ ВО ВРЕМЯ ПРИМЕНЕНИЯ.**

- Не используйте нейтральные электроды с повреждениями, изменениями в конструкции или истекшим сроком годности.
- Если в электрохирургическом аппарате предусмотрена система мониторинга качества контакта нейтральных электродов, обязательно используйте раздельный электрод. Ни при каких обстоятельствах не отключайте звуковой сигнал тревоги в системе мониторинга качества контакта электродов во время операции.
- Для достижения желаемого результата хирургической операции настройте минимальный безопасный уровень мощности.
- Во избежание пожара и взрыва запрещается использовать электроды в непосредственной близости от горючих газов (включая концентрированный кислород) и растворов. Не допускайте контакта продукта с жидкостями, содержащими растворитель.
- **ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОДУКТА:**
  - Превышение следующих ограничений может привести к возникновению ожога на коже пациента по причине перегрузки даже под правильно и полностью прикрепленным нейтральным электродом при активированной системе мониторинга качества контакта.
  - Эти нейтральные электроды были разработаны для использования при традиционных монополярных электрохирургических процедурах.
  - При нетрадиционных процедурах (например, режиме эксплуатации с током большой силы), использующих большой ток, длительное время активации или и то, и другое (например, абляция тканей, испарение тканей или процедуры с введением токопроводящих жидкостей в операционное поле), существует риск возникновения ожогов у пациента. В подобных случаях следует обращаться к инструкциям изготовителей генератора и принадлежностей (в частности, в отношении ограничений на время активации). Используйте дополнительные нейтральные электроды согласно показаниям.
  - **Ограничения продукта, касающиеся нейтральных электродов для детей**

    Нейтральный электрод для детей предназначен только для детей с массой тела 5–15 кг (11–33 lbs). Время активации не должно превышать 60 секунд в течение любого 4-минутного интервала. Мощность тока при использовании нейтрального электрода для детей не должна превышать 120 Вт.
  - **Ограничения продукта, касающиеся универсальных нейтральных электродов**

    Эти универсальные нейтральные электроды предназначены для пациентов с массой тела более 5 кг (11 lbs). Время активации не должно превышать 60 секунд в течение любого 2-минутного интервала. **При традиционных процедурах для пациентов с массой тела более 15 кг разрешается использовать (согласно IEC 60601-2-2:2017) только раздельные нейтральные электроды.**
  - **Ограничения продукта, касающиеся нейтральных электродов для взрослых**

    Эти нейтральные электроды для взрослых предназначены для пациентов с массой тела более 15 кг (33 lbs). Время активации не должно превышать 60 секунд в течение любого 2-минутного интервала. **При традиционных процедурах для пациентов с массой тела более 15 кг разрешается использовать (согласно IEC 60601-2-2:2017) только раздельные нейтральные электроды.**

СОВМЕСТИМОСТЬ

Со всеми вопросами по поводу совместимости, в том числе совместимости с конкретными системами мониторинга качества контакта электродов, обращайтесь к местному поставщику. В любом случае эти раздельные нейтральные электроды совместимы с системами динамического мониторинга качества контакта REM™, NESSY® и ARM™.

ВНИМАНИЕ!

- Используйте только для детей с массой тела не более 15 кг (33 lbs). Хирурги должны быть знакомы с влиянием электрохирургии на детей. Может быть принято решение о применении биполярного метода, не требующего использования нейтрального электрода.
- Не используйте нейтральный электрод, если его упаковка повреждена.
- Не обрезайте нейтральный электрод, чтобы уменьшить его размер. Не наносите добавочный гель.
- Не изменяйте положение нейтрального электрода.
- Перед началом работы с электрохирургическим устройством изучите инструкцию по его применению. Обратите особое внимание на ограничения настройки мощности и максимальное время непрерывной активации, а также на инструкции по применению нейтральных электродов при проведении процедур с высоким значением тока.
- При ослаблении режущего или коагуляционного воздействия во время операции либо необходимости использовать настройку мощности выше обычной сразу же проверьте, правильно ли размещен нейтральный электрод и полностью ли он контактирует с кожей. Осмотрите все точки соединения для нейтрального электрода, например зажим, кабель и штекер, а также активные принадлежности и генератор, прежде чем повышать мощность.

- При изменении положения пациента следите, чтобы вся поверхность нейтрального электрода по-прежнему надежно прилегала к коже. После изменения положения проверьте все точки подключения кабеля.
- Не используйте нейтральный электрод повторно. При повторном использовании электрода его клейкость и электрические характеристики могут ухудшиться, что способно нанести вред здоровью пациента. Кроме того, при использовании одного и того же электрода для разных пациентов возникает опасность заражения.
- Храните все неиспользованные электроды в оригинальной упаковке. Закройте упаковку, завернув открытый край один или несколько раз, чтобы оставшиеся электроды не испортились.
- Все электроды должны быть использованы в течение 7 дней после вскрытия упаковки.

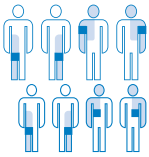


РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Эти нейтральные электроды разрешается использовать только медицинскому персоналу, имеющему необходимые квалификации, и прошедшему инструктаж по применению на основании этой инструкции по эксплуатации.

ВЫБОР И ПОДГОТОВКА МЕСТА РАЗМЕЩЕНИЯ

- Выберите округлую мышечную или хорошо васкуляризованную зону поверхности кожи как можно ближе к операционному полю, но не ближе 15 см:
  - **для взрослых** рекомендуется выбрать плечо или бедро;
  - **для детей** с массой тела от 5 до 15 кг рекомендуется выбрать туловище или бедро.



- Во всех случаях, когда позволяет телосложение ребенка, используйте нейтральный электрод для взрослых или универсальный нейтральный электрод. Это позволит снизить риск получения ожогов пациентом.
- Убедитесь, что во время электрохирургического вмешательства на место размещения не будет воздействовать масса пациента или другой источник давления (например, компрессионная повязка). Убедитесь, что выбранный участок не будет термически изолирован и не подвергнется нагреву во время операции.
- Не используйте участки кожи, которые расположены над металлическими имплантатами или на которых имеется большое количество волос, рубцовая ткань, жировая ткань, костные выступы, места инъекций, татуировки, покраснение или какие бы то ни было повреждения. Не используйте участки, на которых может собираться жидкость.
- Если у пациента имеется активный имплантат, проконсультируйтесь с врачом соответствующей квалификации по поводу приемлемости ВЧ-хирургии и размещения нейтрального электрода и электрохирургических кабелей.
- Для хирургических процедур, в которых ВЧ-ток может протекать через части тела с относительно небольшой площадью сечения, предпочтительнее будет использовать биполярные методы, чтобы избежать нежелательного повреждения тканей.
- Мониторинговые электроды и другие устройства, способные представлять собой альтернативную цепь контакта с землей, через которую может проходить ВЧ-ток, следует размещать как можно дальше от операционного поля. Рекомендуется использовать только кабели и отведения ЭКГ и другие средства мониторинга, снабженные устройствами для ограничения ВЧ-тока (например, фильтрами высоких частот (ВЧ) или ВЧ-дросселями). Если такой возможности нет, нейтральный электрод должен находиться ближе к операционному полю, чем любой другой электрод, устройство и пр. Использовать игольные мониторинговые электроды не рекомендуется.
- Удалите волосы с выбранного участка кожи и аккуратно очистите его (например, от косметики). Тщательно высушите этот участок, в особенности в случае использования спирта или других жидкостей для очистки кожи. Не используйте легковоспламеняющиеся средства для подготовки кожи или дезинфицирующие средства (например, обезжириватели на основе ацетона). **Помните, что невыполнение бритья кожи может привести к возникновению ожогов.**



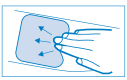
- Не допускайте контакта между участками кожи, например между руками и туловищем пациента; чтобы избежать этого, проложите сухую марлю в местах возможного контакта.
- Снимите металлические украшения.

ПРИМЕНЕНИЕ НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА

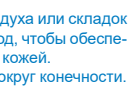
- Если в электрохирургическом устройстве предусмотрена система мониторинга качества контакта нейтральных электродов (например, REM™, NESSY®, ARM™ и т. п.), обязательно используйте раздельный электрод. Система мониторинга качества контактов не может работать со стандартным нераздельным электродом, поэтому утрата надежного контакта между нейтральным электродом и телом пациента не вызовет срабатывания звукового сигнала тревоги. Проверьте работу системы мониторинга, попробовав активировать аппарат без подключения нейтрального электрода. Аппарат не должен активироваться; должен быть также подан звуковой сигнал.
- Открывайте упаковку лишь перед тем, как нейтральный электрод предполагается извлечь и использовать. Проверьте срок годности, напечатанный на упаковке. Не используйте электроды с истекшим сроком годности. Храните неиспользованные электроды в оригинальной упаковке. Закройте упаковку, завернув открытый край один или несколько раз, чтобы оставшиеся электроды оставались свежими. Все электроды должны быть использованы в течение 7 дней после вскрытия упаковки.
- При необходимости снимите с упаковки одну контрольную наклейку и вклейте ее в карту пациента. Внесите в карту пациента сведения о положении электрода, подготовке кожи и условиях применения.
- Снимите электрод с его защитного покрытия, держа за язычок, как указано. Проверьте электрод, кабель и разъем на предмет дефектов, например высохшего или отсутствующего геля или повреждения изоляции кабеля. Не используйте изделия с дефектами.
- Располагайте нейтральный электрод таким образом, чтобы его длинный край находился со стороны операционного поля. При наличии высокочастотных генераторов, располагающихся возле системы для мониторинга качества контакта нейтральных электродов, а также над системой для мониторинга равномерного распределения тока по обеим проводящим поверхностям нейтральных электродов, раздельный электрод нужно разместить таким образом, чтобы разделенный участок был направлен в сторону операционного поля, иначе сработает сигнал тревоги.



- Наложите нейтральный электрод на подготовленный участок кожи, начав наложение с одного края и продолжив к противоположному; надавливайте на электрод равномерно, таким образом, чтобы не растянуть кожу или электрод. Не допускайте образования пузырьков воздуха или складок кожи под электродом. Плотно прижмите электрод, чтобы обеспечить надежный контакт клейкой поверхности с кожей.



- Не следует полностью оборачивать электрод вокруг конечности. Участки электрода не должны соприкасаться или перекрываться.
- Для нейтральных электродов без кабеля: проверьте многоразовый кабель нейтрального электрода на предмет дефектов. Не используйте кабель нейтрального электрода, если его металлические контакты загрязнены или если на нем есть дефекты, например повреждения изоляции. Откройте зажим на кабеле нейтрального электрода, подняв рычажок. Полностью вставьте контактный язычок электрода в зажим. Закройте зажим, до упора опустив рычажок. Убедитесь, что язычок полностью вставлен в зажим и не касается кожи пациента. Зажим не должен находиться под телом пациента.



- Расположите шнур или кабель таким образом, чтобы его натяжение не могло сорвать электрод с кожи пациента. Расположите шнур или кабель таким образом, чтобы предотвратить контакт с телом пациента и другими отведениями и образование петель. В частности, не следует оборачивать кабель вокруг конечности пациента или других заземленных предметов, чтобы избежать ожогов из-за возникновения емкостной связи.
- Кабель должен повернут на 90–180° от операционного поля.
- Убедитесь, что нейтральный электрод плотно прилегает ко всей поверхности выбранного участка кожи, а зажим кабеля надежно присоединен к контактному язычку электрода. Убедитесь, что зажим не создает нежелательного давления на кожу пациента.
- Подключите кабель или шнур к электрохирургическому аппарату в соответствии с инструкциями, прилагаемыми к генератору.
- Перед началом работы с электрохирургическим устройством изучите инструкцию по его применению. Обратите особое внимание на ограничения настройки мощности и максимальное время непрерывной активации, а также на инструкции по применению нейтральных электродов при проведении процедур с высоким значением тока.
- Ни при каких обстоятельствах не отключайте звуковой сигнал тревоги в системе мониторинга качества контакта нейтральных электродов во время операции.
- При изменении положения пациента следите, чтобы вся поверхность нейтрального электрода надежно прилегала к коже; после изменения положения проверьте все точки подключения кабеля (зажим, кабель, разъем).

СНЯТИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА



- После использования аккуратно снимите электрод одной рукой, придерживая другой рукой находящуюся под ним ткань. Поднимите электрод за язычок (не за кабель нейтрального электрода) и медленно отклейте его от кожи. Не дергайте за электрод и не снимайте его слишком быстро, поскольку это может повредить кожу. Будьте предельно аккуратны, снимая электрод с особенно восприимчивой кожи — например, у детей и пожилых пациентов, у больных диабетом и у пациентов, принимающих длительное время особые лекарства, которые могут вызывать побочные эффекты на коже.
- Чтобы открыть зажим кабеля, поднимите рычажок.
- Утилизируйте изделие согласно местным нормам или правилам лечебного учреждения.

Для пациентов, пользователей и третьих сторон из стран — членов Европейского союза или стран с аналогичной системой регулирования (Регламент (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях): если при использовании этого изделия или вследствие его использования произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и/или его уполномоченному представителю и в соответствующее учреждение в вашей стране.

TH

อิเล็กโทรดที่เป็นกลางสำหรับเด็กและผู้ใหญ่

กรุณาอ่านเอกสารนี้และเก็บรักษาไว้ ตรวจสอบให้แน่ใจว่าทุกคนที่ใช้ผลิตภัณฑ์นี้รับรู้และเข้าใจข้อมูลที่มีอยู่ในเอกสารนี้

วัตถุระสงค์

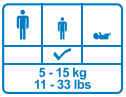
อิเล็กโทรดที่เป็นกลางมีไว้เพื่อเป็นอุปกรณ์เสริมสำหรับอุปกรณ์ไฟฟ้าทางการแพทย์ อิเล็กโทรดที่เป็นกลางเป็นอุปกรณ์ชนิดไม่ปราศจากเชื้อ สำหรับการใช้งานครั้งเดียว โดยใช้ติดกับส่วนผิวหนัง (ที่ไม่บาดเจ็บ) เพื่อใช้กระจายพลังงานจากผู้ป่วยไปยังอุปกรณ์ไฟฟ้าทางการแพทย์

ข้อควรระวัง

การใช้อิเล็กโทรดที่เป็นกลางอย่างไม่เหมาะสมอาจทำให้เนื้อเยื่อเสียหายได้ คำแนะนำการใช้งานนี้มีไว้เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย **การไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำเหล่านี้อาจทำให้เกิดแผลไหม้ เนื้อเยื่อเสียหายจากความดันหรือความเสียหายทางผิวหนังอื่น ๆ ในระหว่างการใช้งาน**

- ห้ามใช้อิเล็กโทรดที่เป็นกลางที่เสียหาย ถูกปรับแต่ง หรือหมดอายุ
- หากอุปกรณ์ไฟฟ้าทางการแพทย์มีระบบสำหรับตรวจสอบคุณภาพการสัมผัสอิเล็กโทรดที่เป็นกลาง ให้ใช้อิเล็กโทรดที่ให้แยกมา อย่าปิดใช้งานการเตือนด้วยเสียงของระบบการตรวจสอบนี้ในระหว่างการใช้งานไม่ว่าในกรณีใด ๆ ทั้งสิ้น
- ใช้การตั้งค่าพลังงานที่ปลอดภัยที่สุดที่เป็นไปได้เพื่อให้ได้ผลลัพธ์การผ่าตัดที่ต้องการ
- ห้ามใช้อิเล็กโทรดนี้ในสถานที่ใกล้ไฟโดยตรงหรือแก๊ซที่อาจเป็นสาเหตุไฟลุกไหม้ได้ (รวมทั้งในบริเวณที่มีสารอ็อกซิเจนเข้มข้น) และของเหลวที่อาจเป็นสาเหตุให้เกิดไฟไหม้ได้ หลีกเลี่ยงการสัมผัสของผลิตภัณฑ์กับของเหลวที่มีส่วนผสมของสารละลาย
- **ข้อจำกัดของผลิตภัณฑ์:**
  - การใช้เกินขีดจำกัดต่อไปนี้อาจส่งผลให้เกิดแผลไหม้ต่อผู้ป่วย เนื่องจากโอเวอร์โหลด แม้ภายใต้อิเล็กโทรดกลางที่ใช้งานได้อย่างถูกต้องและสมบูรณ์พร้อมระบบตรวจสอบคุณภาพการติดต่อที่เปิดใช้งานก็ตาม
  - อิเล็กโทรดเป็นกลางนี้ถูกออกแบบมาเพื่อใช้ในกระบวนการทางการแพทย์โดยใช้ไฟฟ้าทั่วไป
  - ด้วยขั้นตอนที่ไม่ธรรมดา (เช่น โหมดปฏิบัติการกระแสไฟฟ้าแรงสูง) ซึ่งมีกระแสไฟฟ้าแรงสูง เวลาเปิดใช้งานที่ยาวนาน หรือทั้งสองอย่าง (เช่น การระเหยของเนื้อเยื่อหรือกระบวนการที่มีการนำของเหลวนำไฟฟ้าเข้าไปในบริเวณที่ต้องการทำการผ่าตัด) จะมีความเสี่ยงที่จะทำให้เกิดแผลไหม้ที่ผู้ป่วยได้ ในกรณีเช่นนี้ ให้ศึกษาคำแนะนำสำหรับการใช้งานที่ได้รับจากผู้ผลิตเครื่องกำเนิดไฟฟ้าและอุปกรณ์เสริมที่เกี่ยวข้อง (โดยเฉพาะอย่างยิ่งเพื่อจำกัดเวลาเปิดใช้งาน) และหากจำเป็นให้ใช้อิเล็กโทรดที่เป็นกลางเพิ่มเติม

  - **ข้อจำกัดของผลิตภัณฑ์สำหรับอิเล็กโทรดที่เป็นกลางสำหรับเด็ก**
    อิเล็กโทรดเป็นกลางสำหรับเด็กนี้มีไว้สำหรับเด็กที่มีน้ำหนัก 5–15 kg (11–33 ปอนด์) จำกัดเวลาเปิดใช้งานทุก 4 นาที ให้ใช้ไม่เกิน 60 วินาที ใช้อิเล็กโทรดเป็นกลางของเด็กเฉพาะกับการตั้งค่าพลังงานสูงสุด 120 W



  - **ข้อจำกัดของผลิตภัณฑ์สำหรับอิเล็กโทรดที่เป็นกลางแบบยูนิเวอร์ซัล**
    อิเล็กโทรดเป็นกลางแบบยูนิเวอร์ซัลนี้มีไว้สำหรับผู้ป่วยที่มีน้ำหนักมากกว่า 5 kg (11 ปอนด์) จำกัดเวลาเปิดใช้งานทุก 2 นาที ให้ใช้ไม่เกิน 60 วินาที **ในขั้นตอนทั่วไปสำหรับผู้ป่วยที่มีน้ำหนักตัวมากกว่า 15 kg สามารถใช้อิเล็กโทรดกลางที่ให้มาเท่านั้น [ตามมาตรฐาน IEC 60601-2-2: 2017]**



  - **ข้อจำกัดของผลิตภัณฑ์สำหรับอิเล็กโทรดที่เป็นกลางสำหรับผู้ใหญ่**
    อิเล็กโทรดเป็นกลางสำหรับผู้ใหญ่นี้มีไว้สำหรับผู้ป่วยที่มีน้ำหนักมากกว่า 15 kg (33 ปอนด์) จำกัดเวลาเปิดใช้งานทุก 2 นาที ให้ใช้ไม่เกิน 60 วินาที **ในขั้นตอนทั่วไปสำหรับผู้ป่วยที่มีน้ำหนักตัวมากกว่า 15 kg สามารถใช้อิเล็กโทรดกลางที่ให้มาเท่านั้น [ตามมาตรฐาน IEC 60601-2-2: 2017]**



ความเข้ากันได้

สำหรับคำตอบสำหรับคำถามเกี่ยวกับความเข้ากันได้โดยเฉพาะอย่างยิ่งเกี่ยวกับระบบการตรวจสอบคุณภาพการติดต่อเฉพาะด้าน กรุณาติดต่อตัวแทนจัดจำหน่ายของคุณ อิเล็กโทรดที่เป็นกลางที่ให้มาสามารถใช้ร่วมกับระบบการตรวจสอบคุณภาพการติดต่อแบบไดนามิก REM™, NESSY® และ ARM™

ข้อพึงระวัง

- เมื่อใช้กับเด็กที่มีน้ำหนักสูงสุด 15 kg (33 ปอนด์): ศัลยแพทย์ควรทำความคุ้นเคยกับผลกระทบของการผ่าตัดด้วยไฟฟ้าต่อผู้ป่วยเด็กและพิจารณาการทำการผ่าตัดด้วยไฟฟ้าสองขั้ว ซึ่งไม่จำเป็นต้องใช้อิเล็กโทรดกลาง!
- ห้ามใช้อิเล็กโทรดที่เป็นกลางหากบรรจุภัณฑ์เสียหาย
- ห้ามลดขนาดของอิเล็กโทรดที่เป็นกลางโดยการตัด! ห้ามใช้เจลเพิ่มเติม!
- ห้ามเปลี่ยนตำแหน่งอิเล็กโทรดที่เป็นกลาง!
- ก่อนใช้อุปกรณ์ทำการผ่าตัดโดยไฟฟ้า ให้ศึกษาคำแนะนำในการใช้โดยเฉพาะอย่างยิ่งเกี่ยวกับข้อจำกัดในการตั้งค่าพลังงานและเวลาเปิดใช้งานสูงสุดอย่างต่อเนื่อง รวมทั้งคำแนะนำสำหรับการใช้อิเล็กโทรดที่เป็นกลางในการใช้งานที่มีพลังงานสูง
- หากการแข็งตัวหรือเอฟเฟกต์ลดลงระหว่างการใช้งานหรือหากต้องมีการตั้งค่าพลังงานสูงผิดปกติ ให้ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้วางอิเล็กโทรดกลางอย่างถูกต้องและสัมผัสกับผิวหนังอย่างสมบูรณ์ ตรวจสอบการเชื่อมต่อของอิเล็กโทรดกลาง (ขั้ว สายเคเบิล ปลั๊ก) ตลอดจนอุปกรณ์เสริมที่ใช้งานและเครื่องกำเนิดไฟฟ้าก่อนที่จะเพิ่มการตั้งค่าพลังงาน!

- หากจำเป็นต้องเคลื่อนย้ายผู้ป่วย ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอิเล็กโทรดกลางยังคงเกาะอยู่กับผิวหนังทั่วพื้นผิวทั้งหมดและตรวจสอบการเชื่อมต่อสายเคเบิลทั้งหมด
- ห้ามใช้อิเล็กโทรดที่เป็นกลางที่ใช้แล้วอีกครั้ง! หากใช้อีกครั้งความเหนียวของกาวและคุณสมบัติทางไฟฟ้าอาจไม่เพียงพอ ซึ่งอาจนำไปสู่การบาดเจ็บต่อผู้ป่วยได้ นอกจากนี้ยังมีความเสี่ยงของการติดเชื้อจากผู้ป่วยรายหนึ่งไปยังอีกรายหนึ่ง
- เก็บอิเล็กโทรดทั้งหมดที่ไม่ใช้ในกระเป๋าเก็บเสมอ ปิดถุงเก็บโดยการพับปลายเปิดหนึ่งครั้งขึ้นไปเพื่อรักษาในอิเล็กโทรดสดใหม่อยู่เสมอ
- ใช้อิเล็กโทรดทั้งหมดภายใน 7 วันหลังจากเปิดซอง

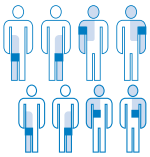


คำแนะนำการใช้งาน

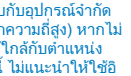
อิเล็กโทรดกลางนี้จะต้องถูกใช้โดยบุคลากรทางการแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรมอย่างเหมาะสมและได้รับคำแนะนำในการใช้คำแนะนำเหล่านี้เพื่อการใช้งานเท่านั้น

การเลือกและการเตรียมตำแหน่งการใช้งาน

- เลือกตำแหน่งผิวหนังที่มีกล้ามเนื้อหรือผิวหนังที่มีเลือดไหลเวียนดีใกล้กับบริเวณที่จะปฏิบัติการ หากปืนไปได้ให้เลือกตำแหน่งที่ห่างจากบริเวณต่อไปนี้อย่างน้อย 15 cm:
  - **ในผู้ใหญ่** โดยเฉพาะอย่างยิ่งบริเวณต้นแขนหรือต้นขา
  - **ในเด็ก** ที่มีน้ำหนักระหว่าง 5 ถึง 15 kg โดยเฉพาะอย่างยิ่งบริเวณบนลำตัวหรือต้นขา



- เมื่อใดก็ตามที่ขนาดผู้ป่วยเด็กใหญ่พอ ให้ใช้อิเล็กโทรดที่เป็นกลางสำหรับผู้ใหญ่หรืออิเล็กโทรดที่เป็นกลางแบบยูนิเวอร์ซัล เพื่อลดความเสี่ยงที่จะเกิดแผลไหม้บนผู้ป่วย
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าตำแหน่งที่เลือกไม่ได้รับน้ำหนักของผู้ป่วยในระหว่างกระบวนการและไม่ถูกกดดันจากที่อื่น ๆ (เช่น ผ่านการบีบรัดจากถุงเท้า) ตรวจสอบให้แน่ใจว่าตำแหน่งที่เลือกไม่เป็นฉนวนความร้อนหรือได้รับความร้อนเพิ่มเติมจากแหล่งความร้อนในระหว่างกระบวนการ
- หลีกเลี่ยงบริเวณผิวหนังที่มีขนตกและบริเวณผิวหนังที่มีการฝังโลหะ รอยแผลเป็น และเนื้อเยื่อที่เป็นเบาหวาน ส่วนที่ยื่นออกมาของกระดูก บริเวณที่ทำการฉีดยา บริเวณที่มีรอยสัก รอยซ้ำ หรือบริเวณที่มีแผล หลีกเลี่ยงบริเวณที่ของเหลวสะสมได
- หากผู้ป่วยมีเครื่องกระตุ้นหัวใจหรือการปลูกถ่ายอื่น ๆ ให้ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญเกี่ยวกับความเหมาะสมของการผ่าตัดด้วยความถี่สูงและการวางอิเล็กโทรดที่เป็นกลางและสายเคเบิลอิเล็กโทรดที่เป็นกลาง
- สำหรับการผ่าตัดที่กระแสไฟฟ้าความถี่สูงสามารถไหลผ่านส่วนต่าง ๆ ของร่างกายที่มีพื้นที่หน้าตัดที่ค่อนข้างเล็กได้ อาจใช้การใช้ไฟฟ้าสองขั้ว เพื่อหลีกเลี่ยงความเสียหายของเนื้อเยื่อที่ไม่พึงประสงค์ได้
- การตรวจสอบอิเล็กโทรดหรืออุปกรณ์อื่น ๆ ที่สามารถให้เส้นทางกราวด์ทางเลือกสำหรับกระแสความถี่สูงควรติดตั้งให้ห่างจากตำแหน่งที่ทำการผ่าตัดให้มากที่สุดเท่าที่จะทำได้ แนะนำให้ใช้เฉพาะระบบ ECG และระบบตรวจสอบอื่น ๆ สายเคเบิลและสายที่ติดตั้งอุปกรณ์ ซึ่งประกอบกับอุปกรณ์จำกัดกระแสความถี่สูง (เช่น ตัวกรองความถี่สูง (HF) หรือโช้กความถี่สูง) หากไม่สามารถทำตามนี้ได้ จะต้องวางอิเล็กโทรดที่เป็นกลางไว้ใกล้กับตำแหน่งที่ทำการผ่าตัดให้ใกล้กว่าอิเล็กโทรดหรืออุปกรณ์เหล่านี้ ไม่แนะนำให้ใช้อิเล็กโทรดสำหรับการตรวจสอบชนิดเข็ม
- กำจัดขนออกจากบริเวณที่เลือกบนผิวหนังและทำความสะอาดอย่างระมัดระวัง (เช่น ล้างเครื่องสำอาง) เช็ดให้แห้งอย่างระมัดระวัง โดยเฉพาะอย่างยิ่งหากมีการใช้แอลกอฮอล์หรือของเหลวทำความสะอาดผิวอื่น ๆ หลีกเลี่ยงการเตรียมผิวหนังหรือน้ำยาฆ่าเชื้อที่ติดไฟได้ง่าย (เช่น อะซีโตนดีกรีเซอร์) **พึงระวังว่าการไม่โกนขนอาจทำให้เกิดแผลไหม้บนผิวหนังได้**



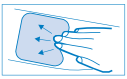
- หลีกเลี่ยงการสัมผัสทางผิวหนัง (เช่น ระหว่างแขนและลำตัวของผู้ป่วย) ตัวอย่างเช่น โดยแยกก้นบริเวณที่เกี่ยวข้องออกโดยใช้ผ้ากอซแห้ง
- ถอดเครื่องประดับโลหะออก

การใช้งานอิเล็กโทรดที่เป็นกลาง

- หากอุปกรณ์ไฟฟ้าทางการแพทย์มีระบบสำหรับการตรวจสอบคุณภาพการสัมผัสขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลาง (เช่น REM™, NESSY®, ARM™ ฯลฯ) ให้ใช้อิเล็กโทรดแยกที่ให้มา ระบบตรวจสอบคุณภาพการติดต่อไม่สามารถทำงานกับอิเล็กโทรดที่ไม่ได้ให้แยกมาและการสูญเสียการสัมผัสอย่างมั่นคงระหว่างผู้ป่วยและอิเล็กโทรดที่เป็นกลางจะไม่นำไปสู่การเตือนด้วยเสียง ตรวจสอบการทำงานของระบบตรวจสอบโดยพยายามใช้งานอุปกรณ์โดยไม่ต้องเชื่อมต่ออิเล็กโทรดที่เป็นกลาง อุปกรณ์ไม่ควรทำงานและเสียงเตือนควรดังขึ้น
- เปิดซองก่อนใช้งานและถอดอิเล็กโทรดกลางออกเท่านั้น ตรวจสอบวันหมดอายุบนซอง ห้ามใช้อิเล็กโทรดที่หมดอายุแล้ว เก็บอิเล็กโทรดทั้งหมดที่ไม่ใช้ในกระเป๋าเก็บเสมอ ปิดถุงเก็บโดยการพับปลายเปิดหนึ่งครั้งขึ้นไปเพื่อรักษาในอิเล็กโทรดสดใหม่อยู่เสมอ ใช้อิเล็กโทรดทั้งหมดภายใน 7 วันหลังจากเปิดซอง
- หากทำได้ให้นำฉลากเพื่อติดตามอันหนึ่งออกจากกระเป๋าและติดไว้ในแฟ้มบันทึกประวัติผู้ป่วย จัดทำเอกสารตำแหน่งอิเล็กโทรด การเตรียมผิวหนังและสภาพผิวในแฟ้มบันทึกประวัติผู้ป่วย
- ใช้ตัวดึงเพื่อแยกอิเล็กโทรดออกจากฝาครอบป้องกันตามที่ระบุไว้ ตรวจสอบอิเล็กโทรด, สายเคเบิลและการเชื่อมต่อทั้งหมดเพื่อหาข้อบกพร่อง (เช่น เจลแห้งหรือหายไป, ทำความเสียหายที่ฉนวนสายเคเบิล) ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์ที่ชำรุดเสียหาย
- จัดตำแหน่งอิเล็กโทรดที่เป็นกลางเพื่อให้ด้านยาวอยู่ติดกับตำแหน่งที่ทำการผ่าตัดในกรณีของเครื่องกำเนิดไฟฟ้าความถี่สูงซึ่งถูกติดตั้งไว้กับระบบสำหรับการตรวจสอบคุณภาพการสัมผัสอิเล็กโทรดที่เป็นกลางและระบบสำหรับการตรวจสอบการกระจายกระแสไฟฟ้าที่สม่ำเสมอบนพื้นผิวที่เป็นสื่อกระแสไฟฟ้าทั้งสองของอิเล็กโทรดที่เป็นกลาง จะต้องจัดวางตำแหน่งของอิเล็กโทรดที่ให้แยกมา ให้ช่องว่างชี้ไปยังตำแหน่งการผ่าตัด มิฉะนั้นสัญญาณเตือนอาจดังขึ้นได้



- ใช้อิเล็กโทรดที่เป็นกลางกับบริเวณผิวหนังที่เตรียมไว้โดยเริ่มต้นที่มุมหนึ่งแล้ววางไว้บนผิวหนังภายใต้แรงกดทั่วทั้งบริเวณ โดยไม่ยืดผิวหนังหรืออิเล็กโทรดออก หลีกเลี่ยงการเกิดฟองอากาศและรอยพับย่นของผิวหนังใต้อิเล็กโทรด ค่อย ๆ ลูบมือเหนืออิเล็กโทรดเพื่อให้แน่ใจว่าพื้นผิวกาวทั้งหมดสัมผัสกับผิวหนังได้ดี



- ห้ามห่ออิเล็กโทรดให้เต็มรอบปลายขั้ว อิเล็กโทรดจะต้องไม่สัมผัสหรือทับซ้อนกัน
- อิเล็กโทรดที่เป็นกลางที่ไม่ต่อสายเคเบิล: ตรวจสอบการชำรุดของสายอิเล็กโทรดที่เป็นกลางที่นำมาใช้งานอีกครั้ง ห้ามใช้สายอิเล็กโทรดที่เป็นกลางซึ่งหน้าสัมผัสอิเล็กโทรดที่เป็นโลหะสกปรกหรือมีการชำรุดเสียหายอื่น ๆ เช่น ความเสียหายของฉนวน เปิดแคลมป์ของสายอิเล็กโทรดเป็นกลางโดยการดึงก้านล็อคขึ้น ใส่แท็บการเชื่อมต่อของอิเล็กโทรดเข้าไปในแคลมป์อย่างสมบูรณ์ จากนั้นปิดแคลมป์โดยกดก้านล็อคลงไปจนสุด ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้เสียบแท็บตัวเชื่อมต่อเข้าไปในตัวยึดแล้วและไม่สัมผัสกับผิวหนังของผู้ป่วย แคลมป์จะต้องไม่อยู่ใต้ตัวผู้ป่วย



- จัดตำแหน่งสายอิเล็กโทรดที่เป็นกลางเพื่อให้สายเคเบิลไม่ดึงอิเล็กโทรดที่เป็นกลางออกจากผิวหนังของผู้ป่วย วางตำแหน่งสายอิเล็กโทรดที่เป็นกลางเพื่อหลีกเลี่ยงการสัมผัสกับผู้ป่วยและสายอื่น ๆ และไม่ให้เกิดห่วงของสายเคเบิล โดยเฉพาะห้ามห่อสายอิเล็กโทรดที่เป็นกลางรอบ ๆ แขนขาของผู้ป่วยหรือวัตถุที่มีสายกราวน์ด์อื่น ๆ เพื่อป้องกันการเกิดแผลไหม้จากคัปปลิ้งแบบเก็บประจุ
- สายเคเบิลอิเล็กโทรดที่เป็นกลางจะต้องอยู่ห่างจากตำแหน่งการผ่าตัด 90 °หรือ 180 °
- ตรวจสอบว่าพื้นผิวทั้งหมดของอิเล็กโทรดเป็นกลางยึดติดกับผิวหนังได้ดีและการจุดเชื่อมต่อมีการเชื่อมต่ออย่างแน่นหนารอบแท็บการเชื่อมต่อของอิเล็กโทรด ตรวจสอบให้แน่ใจว่าที่แคลมป์ไม่ทำให้เกิดแรงกดที่ไม่จำเป็นบนผิวหนังของผู้ป่วย
- เชื่อมต่อสายอิเล็กโทรดที่เป็นกลางกับอุปกรณ์การผ่าตัดด้วยไฟฟ้า ตามคำแนะนำสำหรับการใช้งานของเครื่องกำเนิดไฟฟ้า
- ก่อนใช้อุปกรณ์ทำการผ่าตัดโดยไฟฟ้า ให้ศึกษาคำแนะนำในการใช้โดยเฉพาะอย่างยิ่งเกี่ยวกับข้อจำกัดในการตั้งค่าพลังงานและเวลาเปิดใช้งานสูงสุดอย่างต่อเนื่อง รวมทั้งคำแนะนำสำหรับการใช้อิเล็กโทรดที่เป็นกลางในการใช้งานที่มีพลังงานสูง
- ห้ามปิดใช้งานการเตือนด้วยเสียงของระบบตรวจสอบคุณภาพการติดต่อสำหรับอิเล็กโทรดที่เป็นกลางระหว่างการผ่าตัดไม่ว่าในกรณีใด ๆ ทั้งสิ้น
- หากจำเป็นต้องเคลื่อนย้ายผู้ป่วย ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอิเล็กโทรดกลางยังคงเกาะอยู่กับผิวหนังทั่วพื้นผิวทั้งหมดและตรวจสอบการเชื่อมต่อสายเคเบิลทั้งหมด (ขั้วต่อ สายเคเบิล ปลั๊ก)

การปลดและการกำจัดอิเล็กโทรดที่เป็นกลาง

- หลังการใช้งานให้ถอดอิเล็กโทรดที่เป็นกลางด้วยมือข้างหนึ่งอย่างระมัดระวังและรองรับผิวที่อยู่ด้านล่างด้วยมืออีกข้าง ยกอิเล็กโทรดขึ้นที่ด้วยช่วยดึงออก (ไม่ใช่ที่สายเคเบิลของอิเล็กโทรดที่เป็นกลาง) แล้วค่อย ๆ ดึงออก การกระชากหรือการดึงอย่างรวดเร็วอาจทำให้ผิวหนังเสียหายได้ ระมัดระวังเป็นพิเศษหากผิวหนังมีความอ่อนบางสูงเกินไป โดยเฉพาะกับผิวหนังเด็ก เช่นเดียวกันกับผู้สูงอายุ ผู้ป่วยโรคเบาหวาน



หรือในผู้ป่วยที่ทานยาเฉพาะที่อาจทำให้เกิดผลข้างเคียงที่เกิดจากยาบนผิวหนังได้
- ในการปลดแคลมป์สายเคเบิล ให้ยกคันโยกล็อคขึ้น
- กำจัดผลิตภัณฑ์ตามข้อบังคับท้องถิ่นหรือข้อกำหนดของโรงพยาบาลหรือสถานพยาบาล

สำหรับผู้ป่วย/ผู้ใช้/บุคคลที่สามในสหภาพยุโรปและในประเทศที่มีระบบการกำกับดูแลที่เหมือนกัน (ระเบียบ (EU) 2017/745 เรื่องอุปกรณ์ทางการแพทย์) หากมีเหตุการณ์ร้ายแรงเกิดขึ้นขณะใช้งานผลิตภัณฑ์นี้หรือเป็นผลจากการใช้งาน โปรดรายงานปัญหานี้ต่อผู้ผลิตและ/หรือตัวแทนจัดจำหน่ายและหน่วยงานระดับประเทศของคุณ

TR

YETİŞKİNLER VE ÇOCUKLAR İÇİN NÖTRAL ELEKTROTLAR

Bu belgeyi okuyun ve saklayın. Bu ürünü kullanan herkesin bu belgede yer alan bilgileri anladığından ve bildiğinden emin olun.

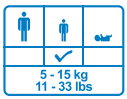
KULLANIM AMACI

Nötral elektrotlar, elektrocerrahi cihazları için aksesuar olarak öngörülmüştür. Nötral elektrotlar steril değildir, hasarsız (yaralanmamış) cilt üzerinde yalnızca tek seferlik kullanım için tasarlanmıştır ve enerjinin hastadan elektrocerrahi cihazına yönlendirilmesine yarar.

UYARI

Nötral elektrotların amacına uygun olmayan şekilde kullanılması doku hasarına neden olabilir. Bu talimat hasta güvenliğine yöneliktir. **BU TALİMATLARA UYULMAMASI, KULLANIM SIRASINDA YANIKLARA, BASINÇ NEKROZLARINA VEYA DİĞER CİLT HASARLARINA YOL AÇABİLİR.**

- Hasarlı, modifiye edilmiş veya son kullanım tarihi geçmiş olan nötral elektrotları kullanmayın.
- Eğer elektrocerrahi cihazı bir elektrot temas kalitesi izleme sistemi sunuyorsa, daima bölmeli bir elektrot kullanın. Ameliyat sırasında, izleme sisteminin sesli alarmını asla devre dışı bırakmayın.
- İstenen cerrahi sonuçları elde etmek için mümkün olan en düşük güvenli güç ayarlarını kullanın.
- Olası bir patlama veya yangın tehlikesinden kaçınmak için elektrotları yanıcı gazlar (konsantre oksijen dahil) ve çözücü maddelerin varlığında kullanmayın. Ürünün çözücü madde içeren sıvılarla temas etmesini önleyin.
- **ÜRÜN SINIRLAMALARI:**
  - Bu sınırlamaların aşılması, nötral elektrodun aşırı yüklenmesine neden olabilir ve nötral elektrodun tam ve doğru uygulanmasına ve temas kalitesi izleme sisteminin aktive edilmesine rağmen hastada yanığa yol açabilir.
  - Bu nötral elektrotlar, geleneksel monopolar elektrocerrahi müdahalelerinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
  - Yüksek elektrik akımı, uzun aktivasyon süresi veya her ikisini kullanan (örn. doku ablasyonu, doku vaporizasyonu veya müdahale bölgesine iletken sıvıların girdiği yöntemler), geleneksel olmayan yöntemlerde (örn. yüksek akımlı çalıştırma), hastada yanık oluşması riski mevcuttur. Bu gibi durumlarda jeneratör ve ilgili aksesuar üreticilerinin kullanım talimatlarına başvurun (özellikle aktivasyon süresi sınırlamaları açısından) ve gerekirse ek nötral elektrotlar kullanın.
  - **Çocuklar için nötral elektrotlarda ürün sınırlamaları**

    Bu çocuk nötral elektrotlarının sadece vücut ağırlığı 5–15 kg (11–33 lbs)arasında olan çocuklarda kullanılması amaçlanmıştır. Aktivasyon süresini herhangi bir 4 dakikalık aralıkta maksimum 60 saniye ile sınırlayın. Bu çocuk nötral elektrodunu sadece 120 Watt değerine kadar olan güç ayarlarında kullanın.
  - **Üniversal nötral elektrotların ürün sınırlamaları**

    Bu üniversal nötral elektrotların vücut ağırlığı 5 kg'nin (11 lbs) üzerinde olan hastalarda kullanılması amaçlanmıştır. Aktivasyon süresini herhangi bir 2 dakikalık aralıkta maksimum 60 saniye ile sınırlayın. **Vücut ağırlığı 15 kg'nin üzerinde olan hastalarda uygulanan geleneksel yöntemlerde sadece bölmeli nötral elektrotlar kullanılabilir [IEC 60601-2-2:2017 uyarınca].**
  - **Yetişkinler için nötral elektrotlarda ürün sınırlamaları**

    Yetişkinler için olan bu nötral elektrotlar sadece vücut ağırlığı 15 kg'yi (33 lbs)aşan hastalarda kullanım için tasarlanmıştır. Aktivasyon süresini herhangi bir 2 dakikalık aralıkta maksimum 60 saniye ile sınırlayın. **Vücut ağırlığı 15 kg'nin üzerinde olan hastalarda uygulanan geleneksel yöntemlerde sadece bölmeli nötral elektrotlar kullanılabilir [IEC 60601-2-2:2017 uyarınca].**

UYUMLULUK

Belirli bir elektrot temas kalitesi izleme sisteminin uyumluluğu da dahil olmak üzere, her türlü uyumluluk sorunuz için lütfen ürünü satın aldığınız bayiyle irtibat kurun. Bu bölmeli nötral elektrotlar, REM™, NESSY® ve ARM™ dinamik temas kalitesi izleme sistemleri ile uyumludur.

DİKKAT

- Vücut ağırlığı 15 kg'ye (33 lbs) kadar olan çocuklarda kullanım sırasında: Cerrahlar elektrocerrahinin küçük hastalar üzerindeki etkilerine aşina olmalı ve nötral elektrot gerektirmeyen bipolar elektrocerrahinin uygulanmasını da düşünmelidir!
- Ambalajı hasarlı olan nötral elektrotları kullanmayın.
- Nötral elektrotları keserek küçültmeyin! İlave jel kullanmayın!
- Nötral elektrodu yeniden konumlandırmayın!
- Elektrocerrahi cihazını çalıştırmadan önce, cihazın kullanma talimatına başvurun. Yüksek enerji çıkışlı işlemlerde nötral elektrot kullanımıyla ilgili talimatlara ve güç ayarları ile maksimum kesintisiz aktivasyon süresi üzerindeki sınırlamalara özellikle dikkat edin.
- Eğer operasyon sırasında kesme veya koagülasyon etkisi azalır ya da normalden yüksek bir güç ayarı gerekirse, derhal nötral elektrodun uygun şekilde yerleştirildiğini ve cilde tamamen temas ettiğini kontrol edin. Nötral elektrodun tüm bağlantılarını (kısakaç, kablo, konektör) ve aktif aksesuarları ve jeneratörü, güç ayarını yükseltmeden önce kontrol edin!
- Hastaya yeniden pozisyon verdiğinizde, nötral elektrodun hâlâ tüm yüzeyinin cilde sağlam bir şekilde yapıştığından emin olun ve tüm kablo bağlantılarını kontrol edin.
- Nötral elektrodu tekrar kullanmayın! Tekrar kullanıldığında yapışkanlığı ve elektriksel özellikleri yetersiz kalabilir ve bu da hastanın yaralanmasına yol açabilir. Ayrıca bir hastadan diğerine çapraz enfeksiyon riski mevcuttur.
- Tüm kullanılmamış elektrotları orijinal torbasında muhafaza edin. Torbayı açık ucundan bir veya birkaç kez katlayarak, elektrotların taze kalmasını sağlayın.
- Tüm elektrotları torbayı açtıktan sonraki 7 gün içinde kullanın.

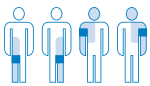


KULLANMA TALİMATI

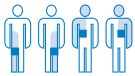
Bu nötral elektrotlar sadece, bu kullanım talimatları doğrultusunda kullanım konusunda bilgisi olan, uygun eğitimi almış tıbbi personel tarafından kullanılmalıdır.

YERLEŞTİRME BÖLGESİNİ SEÇME VE HAZIRLAMA:

- Operasyon alanına mümkün olduğunca yakın ama mümkünse aşağıdakilerle arasında en az 15 cm mesafe olacak şekilde, kaslı veya iyi vaskülarize olan konveks bir cilt bölgesi seçin:
  - **yetişkinlerde** tercihen üst kol veya uyluk.



- 5–15 kg arası **çocuklarda** tercihen gövde veya uyluk.



- Çocuklarda hastanın vücut büyüklüğü izin verdiği sürece, hastada yanıkların oluşma ihtimalini azaltmak için yetişkin büyüklüğünde bir nötral elektrot ya da üniversal elektrot kullanın.
- Seçilen alanın müdahale sırasında hastanın ağırlığını taşımak zorunda kalmayacağından veya başka herhangi bir basınca (örn. kompresyon çorabı) maruz kalmayacağından emin olun. Bölgenin cerrahi sırasında termal olarak yalıtılmayacağından veya bir ısıtma cihazıyla ısıtılmayacağından emin olun.
- Metal implantların üzerinde olan veya aşırı tüylenme, skar dokusu, adipoz doku, kemik çıkıntıları, enjeksiyon yerleri, dövmeler, inflamasyon veya yaralanma bulunan cilt bölgelerinden kaçının. Sıvı toplanabilecek bölgelerden kaçının.
- Hastada bir kalp pili veya diğer bir aktif implant varsa, yüksek frekanslı cerrahinin uygunluğu ve nötral elektrotlar ve nötral elektrot kablolarının yerleşimi konusunda uygun niteliklere sahip bir uzmana danışın.
- HF akımının nispeten küçük bir çapraz kesit alanına sahip vücut kısımları içinden geçebileceği cerrahi işlemler için istenmeyen doku hasarından kaçınmak üzere bipolar tekniklerin uygulanması tercih edilebilir.
- HF akımı için toprağa alternatif bir yol sağlayabilecek izleme elektrotları veya diğer cihazların ameliyat alanından mümkün olduğunca uzağa yerleştirilmesi gerekir. Sadece yüksek frekans filtreleri (HF) veya kısıcıları gibi HF akım sınırlayıcı düzenekler içeren EKG ve diğer izleme kabloları, elektrot telleri veya sistemlerinin kullanılması önerilir. Bu mümkün değilse, nötral elektrodun ameliyat alanına, bu elektrotlar veya cihazların herhangi birinden daha yakın olacak şekilde yerleştirilmesi gerekir. İğne izleme elektrotlarının kullanılması önerilmez.
- Seçilen cilt bölgesinden herhangi bir tüyü giderin ve örn. kozmetiklerden dikkatle temizleyin. Özellikle alkol veya diğer cilt temizleme sıvıları kullanılıyorsa, cildi dikkatle kurulayın. Yanıcı cilt hazırlama veya dezenfeksiyon maddelerinden kaçının (örn. aseton esaslı yağ sökücüler). **Tıraş işleminin ihmal edilmesinin ciltte yanıklara neden olabileceğini unutmayın.**



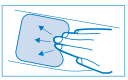
- Ciltten cilde teması (örn. hastanın kolları ile vücudu arasında), ilgili bölgeleri kuru gazlı bez yerleştirmek gibi önlemlerle birbirinden izole ederek önleyin.
- Metal takı ve mücevherleri çıkarın.

NÖTRAL ELEKTRODUN UYGULANMASI

- Eğer elektrocerrahi cihazı nötral elektrodun temas kalitesini izlemek için bir sistem sunuyorsa (örn. REM™, NESSY®, ARM™, vb.), her zaman bir bölmeli elektrot kullanın. Bir elektrot temas kalitesi izleme sistemi, bölmesiz bir elektrot ile çalışmaz ve hasta ile nötral elektrot arasında güvenli temas kaybedildiğinde de sesli bir alarm devreye girmez. İzleme sisteminin işleyişini, cihazı bir nötral elektrot bağlamadan çalıştırmayı deneyerek kontrol edin. Ünite aktive olmamalı ve bir sesli alarm vermelidir.
- Torbayı sadece kullanım öncesinde açın ve bir nötral elektrodu çıkartın. Torba üzerinde yazılı olan son kullanma tarihini kontrol edin. Ürünün son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın. Tüm kullanılmamış elektrotları orijinal torbasında muhafaza edin. Torbayı açık ucundan bir veya birkaç kez katlayarak, kullanılmayan elektrotların taze kalmasını sağlayın. Tüm elektrotları torbayı açtıktan sonraki 7 gün içinde kullanın.
- Uygunsa, torbadan bir izleme etiketini çıkarıp hasta dosyasına yapıştırın. Elektrot konumu, cilt hazırlama işlemi ve cilt durumunu hasta dosyasında belgelendirin.
- Elektrodu, belirtildiği gibi soyma çıkıntısını kullanarak koruyucu tabakasından ayırın. Elektrodu ve kordon/kablo ve konektörü kurumuş veya eksik jel ve kablo yalıtımı hasarı gibi kusurlar açısından kontrol edin. Kusurlu bir ürünü kullanmayın.
- Nötral elektrodu, uzun kenarlarından biri cerrahi alanına en yakın olarak yerleşecek şekilde hizalayın. Nötral elektrotlarda temas kalitesini izleme sisteminin yanı sıra, akımın nötral elektrodun her iki iletken yüzeyine eşit dağıtıldığını izleyen bir sistem de içeren HF jeneratörlerde, bölmeli elektrodun, boşluğun operasyon alanına işaret edeceği şekilde yönlendirilmesi gerekir, aksi takdirde alarmlar tetiklenebilir.



- Bir köşeden başlayıp, cildi veya elektrodu germeden eşit basınç altında tüm cilt alanının üzerine yapıştırarak, nötral elektrodu hazırlanmış olan vücut bölgesine yerleştirin. Elektrodun altında hava kabarcıklarının kalmasından veya cildin katlanmasından kaçının. Tüm yapışkan yüzeyin cilde iyi temas etmesini sağlamak için, elektrodun üzerinden elinizle hafif bir basınç uygulayarak düzeltin.



- Elektrodu bir ekstremitenin etrafına tamamen sarmayın. Elektrot kendisine dokunmamalı veya üst üste binmemelidir.
- Kablosuz nötral elektrotlar için: Tekrar kullanılabilir nötral elektrot kablosunda kusur olup olmadığını kontrol edin. Kırlenmiş metal elektrot kontakları veya hasarlı yalıtım gibi başka kusurları olan herhangi bir nötral elektrot kablosunu kullanmayın. Nötral elektrot kablosunun kıskacını, kilitleme kolunu yukarı çekerek açın. Elektrodun bağlantı mandalını tümüyle kıskacın içine yerleştirin. Sonrasında kilitleme kolunu sonuna kadar aşağı bastırarak kıskacı kilitleyin. Tüm çıkıntının kıskaç içine yerleştirildiğinden ve hasta cildi ile temas etmediğinden emin olunuz. Kıskaç hastanın altında kalmamalıdır.



- Nötral elektrot kablosunu, kablonun nötral elektrodu hasta cildinden çekip çıkarmayacağı bir şekilde konumlandırın. Nötral elektrot kablosunu hastayla veya diğer kablolarla temastan kaçınılacak ve herhangi bir kablo halkası oluşmayacak şekilde konumlandırın. Özellikle kapasitif kuplaj tipi yanıklardan kaçınmak için, nötral elektrot kablosunu hastanın bir ekstremitesinin veya başka topraklanmış nesnelerin etrafına sarmayın.
- Nötral elektrot ameliyat alanından 90° - 180° uzağa işaret etmelidir.
- Nötral elektrodun cildin tüm yüzeyi üzerine iyice yapıştığını ve kıskaç konektörünün elektrodun bağlantı mandalına sıkıca tutturulduğunu kontrol edin. Kıskacın hastanın cildine gereksiz bir basınç oluşturmadığından emin olun.
- Nötral elektrot kablosunu elektrocerrahi ünitesine jeneratörün kullanma talimatlarına göre takın.
- Elektrocerrahi cihazını çalıştırmadan önce, cihazın kullanma talimatına başvurun. Yüksek enerji çıkışlı işlemlerde nötral elektrot kullanımıyla ilgili talimatlara ve güç ayarları ile maksimum kesintisiz aktivasyon süresi üzerindeki sınırlamalara özellikle dikkat edin.
- Operasyon sırasında nötral elektrotlar için temas kalitesi izleme sisteminin sesli alarmını asla devre dışı bırakmayın.
- Hastaya yeniden pozisyon verdiğinizde nötral elektrodun tüm yüzeyinin cilde iyi yapıştığından emin olun ve sonrasında tüm kablo bağlantılarını (kıskaç, kablo, fiş) kontrol edin.

NÖTRAL ELEKTRODUN UZAKLAŞTIRILMASI VE İMHASI



- Kullanım sona erdikten sonra alttaki dokuyu bir elle desteklerken elektrodu diğer elle yavaşça ayırın. Elektrodu, soyma çıkıntısından kaldırın (nötral elektrot kablosundan değil) ve yavaşça soyarak çıkarın. Çekiştirmek veya hızla çekerek çıkarmak cilt yaralanmalarına yol açabilir. Özellikle çocuklarda ve yaşlı hastalarda, diyabetli hastalarda veya ciltte ilaca bağlı yan etkilere yol açabilecek belirli ilaçları uzun süre kullanmış olan hastalarda cilt çok hassas ise özellikle dikkatli olun.
- Kablo kıskacını serbest bırakmak için kilitleme kolunu kaldırın.
- Ürünü, yerel mevzuata veya hastane ve/veya sağlık kuruluşunun yönetmeliklerine göre bertaraf edin.

Avrupa Birliği'nde ve aynı mevzuat sistemine sahip ülkelerde (Tıbbi Ürünlerle İlgili Yönerge (AB) 2017/745): Bu ürünün kullanılması sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir olay meydana gelirse, bu durumu lütfen üretici firmaya ve/veya temsilcisine ve ulusal resmi makamınıza bildirin.

ZH

成人和儿童用中性电极

请阅读并保存本文件。确保每位使用这些中性电极的人员都已知晓并理解了本文件所包含的信息。

规定用途

中性电极为电外科仪的配件。中性电极为非灭菌，仅用于完整(未受伤)皮肤的单次使用，将能量从患者导出至电外科仪。

警告

使用中性电极不当会造成组织受损。遵循以下的细则可保证患者的安全。**否则，使用期间会造成灼伤、压迫性坏死或其它皮肤外伤。**

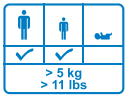
- 不要使用已经破坏、经过改装或者过期的中性电极。
- 如果电外科装置具有一个用于监控中性电极接触质量的系统，则请始终使用分裂电极。手术期间不要关闭接触监控系统的声音报警功能。
- 为了获得所需的外科效果，请使用尽量低的安全的功率设置。
- 不要在直接存在易燃气体(包括浓缩氧气)和溶剂的场合操作电极，以避免可能的爆炸或火灾危险。避免产品接触含溶剂的液体。
- **产品限制:**
  - 如果在激活接触质量监控系统的情况下超过以下限制，那么即使在中性电极正确、完全紧贴时也可能因过载而导致患者被灼伤。
  - 这些中性电极设计用于常规的电外科单极手术。
  - 在使用强电流、长激活时长或二者皆用的非常规方法(例如强电流运行模式)中(例如组织剥离、组织蒸发或需要在手术区域注入导电冲洗液的方法)，有灼伤患者的风险。对于此类手术，请首先咨询发生器和配件制造商的建议，特别是有关激活时间的限制。若需要，使用额外的中性电极。
  - **儿童用中性电极的产品限制**

    此儿童中性电极仅适合用于体重为 5-15 kg(11–33 lbs)的儿童。限定每间隔 4 分钟最长激活时间为 60 秒。请仅在最高 120 W 的功率设置下使用此儿童中性电极。

  - **通用中性电极的产品限制**

    该通用中性电极用于体重超过 5 kg(11 lbs)的患者。限定每间隔 2 分钟最长激活时间为 60 秒。**在用于体重超过 15 kg 的患者的常规方法中，只能使用分裂式中性电极 [参照 IEC 60601-2-2:2017]。**

  - **成人用中性电极的产品限制**

    该成人用中性电极用于体重超过 15 kg(33 lbs)的患者。限定每间隔 2 分钟最长激活时间为 60 秒。**在用于体重超过 15 kg 的患者的常规方法中，只能使用分裂式中性电极 [参照 IEC 60601-2-2:2017]。**

兼容性

关于任何兼容性问题，特别是关于与某一特定的电极接触监控系统的兼容性问题，请与当地的经销商联系。在任何情况下，该分裂式中性电极都与动态接触监控系统 REM™、NESSY® 和 ARM™ 兼容。

注意

- 在用于体重最高 15 kg(33 lbs)的儿童时：外科医生应熟悉有关电外科手术对小儿患者的影响，并可能希望考虑不需要中性电极的电外科双极手术！
- 包装已破损时，请不要使用中性电极。
- 不要切割中性电极！不要使用额外的凝胶！
- 不要改变中性电极的位置。
- 在启用电刀之前请先阅读电刀使用说明书。特别要注意有关输出功率的限制、最长不间断激活时间和在高电流手术中使用中性电极的说明。
- 在手术中，如果电切或者电凝的效果下降或者要求超出预定功率的设置，应立即确认中性电极的位置是否正确并且与皮肤接触是否完全。调高功率之前，应检查中性电极所有的连接如夹子、电缆、连接器以及激活的配件和电刀发生器！
- 如果患者体位改变，请确保中性电极的表面始终仍与患者的皮肤粘贴良好，另要确保所有的导线连接良好。
- 不要重复使用中性电极！如果重复使用，粘附和电气性能可能不充分，从而可能导致患者受伤。此外，还有患者间发生交叉感染的风险。
- 将未使用的中性电极放回原包装袋内。通过反复折叠好开口封住袋子，以保持电极新鲜状态。
- 打开包装后请在 7 天之内使用所有电极。

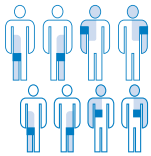


使用说明

仅允许由受过相应培训的医务人员使用该中性电极，他们在使用方面已根据本操作说明受过指导。

粘贴位置的选择和准备工作

- 选择一处尽可能靠近手术部位(但不要近于 15 厘米)、肌肉多、血管丰富、表面外凸的皮肤区域粘贴电极：
  - 成人最好粘贴在上臂或大腿。



  - 5 至 15 千克的儿童最好粘贴在躯干或大腿上。
- 只要儿童患者的身高允许，请使用成人尺寸的中性电极或通用中性电极，以降低患者灼伤的可能性。
- 确保中性电极的粘贴部位在手术在过程中不会承受患者重量或受到其它压力(如弹力袜的压力)。确保手术过程中粘贴部位不会被隔热或由加热装置加热。
- 避免粘贴在有金属移植物的皮肤表面、体毛过多处、疤痕组织或多脂肪组织处、骨头凸出处、红斑、刺青处或任何损伤部位。避免粘贴在液体可能汇集的区域。
- 如果患者装有心脏起搏器或其它活动植入物，请咨询有资格的医生是否适合实行高频手术以及中性电极和电外科电缆粘贴/放置的恰当位置。
- 若手术中有高频电流需流经身体某处具有相对较小的横截面的部位时，建议使用双极技术以避免不必需的组织损伤。
- 监控电极或其他有可能构成高频电流接地回路的设备，应放置离手术区域尽可能远的地方。建议只使用 ECG 监控系统或其它配有高频电流限制装置(例如高频过滤器(HF)或扼流器)的监控系统、电缆和导线。否则，中性电极的粘贴部位应较此类电极或装置更靠近手术区域。不建议使用针状监控电极。
- 仔细对选定的皮肤部位进行刮毛处理，并清洁附着的化妆品等。如果使用过酒精或者其它皮肤清洁液体的话，要彻底干燥。避免使用易燃皮肤准备剂或者其他消毒剂清洁(如丙酮脱脂剂)。**注意：不进行刮毛处理可导致皮肤灼伤。**



- 避免皮肤之间的接触(如患者的手臂和身体之间)，可以放置干纱布防止皮肤接触。
- 除去金属首饰。

中性电极的使用

- 电外科装置配备有接触监控系统(如REM™、NESSY®、ARM™ 等)时，请使用分裂电极。接触监控系统不能和标准整体电极配合使用，当中性电极与患者之间不能保持安全接触时，将不会发出声音报警。不连接中性电极，尝试启动电外科装置，检查监控系统工作是否正常。这时电外科装置应不能激活，且会发出声音报警。
- 仅在使用前才打开包装袋并取出中性电极。检查包装上印刷的有效期。不要使用过期产品。将未使用的中性电极放回原包装袋内。反复折叠好袋口以保持良好密封性。打开包装后请在 7 天之内使用所有电极。
- 如适用，从包装上取下跟踪标签，粘贴在病人记录本上。在患者记录本上记录电极摆放位置、备皮和患者状况等。
- 按所述借助电极板将电极从其护盖上松开。检查电极、电线/连接线和接头是否有缺陷(如导电胶是否干燥或者不完整以及电线绝缘层是否损坏等)。不要使用有缺陷的产品。
- 将中性电极的长边紧靠手术部位粘贴。在高频发生器中，如果除了中性电极接触质量监控系统外还配有一个用来监控中性电极两个导电面上电流分布是否均匀的系统，那么在对准分裂电极须让间隙朝向手术区，否则可能导致警报。



- 用均匀的力度将中性电极粘贴在准备好的皮肤表面，从一端开始，连续粘贴到末端，不要拉扯皮



肤或电极。避免电极下有气泡或者皮肤皱叠的现象。用手将电极扫平以确保电极与皮肤接触得良好。
- 不要用电极包裹肢体。电极不得自身接触或折叠。
- 没有电缆的中性电极：检查可重复使用的中性电极电缆是否有缺陷。不要使用其金属电极接头已经被污染，或者有绝缘破损等缺陷的中性电极电缆。提起夹杆，打开中性电极电缆的夹子。将中性电极的突舌完全插入夹子内。完全按下夹杆，锁定夹子。要确保整个突舌已经完全插入夹子里，没有接触到患者的皮肤上。夹子不能压在患者的身体下面。



- 电线或电缆的摆放不能导致电极从患者身上脱落。电线或电缆的摆放应保证不会接触到患者或者形成回路。特别是，不能让电线或电缆缠绕患者肢体或其他接地导体，以避免电容耦合型灼伤。
- 电缆线必须指向离手术部位 90°到 180°的方位。
- 检查中性电极是否与皮肤表面充分接触，夹子的夹头是否牢固的把中性电极的突舌上扣住。检查夹子是否会对患者的皮肤施加不必要的压力。
- 按照电刀的使用说明，将电缆或电线正确到电外科装置上。
- 在启用电刀之前请先阅读电刀使用说明书。特别要注意有关输出功率的限制、最长不间断激活时间和在高电流手术中使用中性电极的说明。
- 手术期间不要关闭中性电极接触监控系统的声音报警功能。
- 如果患者体位改变，请确保中性电极的表面与患者的皮肤粘贴良好，另要确保所有的导线(夹子、电缆、接头)连接良好。

<u>中性电极的去除和废弃处理</u>



- 使用后，一只手轻轻取下电极，同时用另一只手按住下面的皮肤组织作为支撑。抓住电极板提起电极，但不要拉扯电缆，缓缓剥离电极。拖、拉或强行快速剥下会造成皮肤损伤。皮肤过度敏感时，尤其在用于儿童和老年患者、糖尿病患者或长时间服用会对皮肤产生药物诱导性副作用的特殊药物的患者时，请特别小心。
- 提起夹杆，松开电缆夹头。
- 请根据当地法规或者医院或卫生设施的规定进行产品的废弃处理。

对于欧盟和监管体系(关于医疗产品的章程(EU) 2017/745)相同的国家中的患者/用户/第三者；如果在使用该产品期间或因其使用而导致出现严重事故，则请告知制造商和/或其全权代表以及您的国家主管部门。

AR

إلكترودات محايدة للبالغين وللأطفال

اقرأ هذه الوثيقة واحتفظ بها. تأكد من أن كل من سيستخدم هذا المنتج يفهم ويعرف الإرشادات الواردة بهذه الوثيقة.

الغرض من الاستخدام

الإلكترودات المحايدة مُعدة كملحق لأجهزة الجراحة الكهربائية. الإلكترودات المحايدة غير معقمة، ومخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط على بشرة سليمة (غير مصابة)، ومصممة لنقل الطاقة من المريض إلى جهاز الجراحة الكهربائية.

تحذير

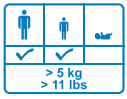
الاستخدام غير الصحيح لإلكترودات المحايدة قد يؤدي إلى تلف الأنسجة. هذه الإرشادات مخصصة من أجل سلامة المريض. **إن عدم إتباع هذه التعليمات قد يؤدي إلى حروق أو ندوب أو إصابات أخرى للجلد أثناء الاستخدام.**

- لا تستعمل الإلكترودات المحايدة إذا كان بها أضرار، أو إذا كان قد تم تعديلها، أو إذا كانت قد انتهت صلاحيتها.
- إذا توفر بجهاز الجراحة الكهربائية نظام لمراقبة جودة تلامس الإلكترودات المحايدة، فعليك دائمًا استخدام إلكترود مُقسّم. لا تقم أبدا بإيقاف الإنذار الصوتي الخاص بنظام مراقبة جودة التلامس خلال الجراحة.
- استخدم أقل إعداد آمن وممكن للطاقة لتحقيق النتيجة الجراحية المطلوبة.
- لا تقم بتشغيل الإلكترودات في وجود غازات قابلة للاشتعال على مقربة (بما فيها الأوكسجين المركّز) والمذيبات لتجنّب احتمالية الانفجار أو خطر الحريق. تجنب ملامسة المنتج لسوائل تحتوي على مذيبات.
- <u>**قيود المنتج:**</u>
  - قد يؤدي تجاوز الحدود التالية إلى تعرض المريض لحروق بسبب الحمل الزائد، حتى مع استخدام إلكترود محايد موضوع بشكل صحيح وكامل مع تنشيط نظام مراقبة جودة التلامس.
  - صممت هذه الإلكترودات المحايدة للاستخدام في الجراحات الكهربية التقليدية أحادية القطب.
  - عند إجراء عمليات غير تقليدية (نمط التشغيل عالي التيار على سبيل المثال) التي تستخدم تيارًا ذا فولطية عالية أو فترة تشغيل طويلة أو كليهما (على سبيل المثال بتر الأنسجة، أو تبخير الأنسجة، أو العمليات التي يتم خلالها إدخال السوائل الموصلة للكهرباء في نطاق العمل الجراحي)؛ قد يتعرض المريض لخطر الإصابة بحروق. في مثل هذه الحالات، قم بمراجعة تعليمات المصنع الخاصة بالمولد الكهربائي والملحقات المعينة (وبخاصة تلك التي تتعلق بتحديد فترات التشغيل) واستخدم إلكترودات محايدة إضافية إذا لزم الأمر.
  - **<u>قيود المنتج للإلكترودات المحايدة للأطفال</u>**



هذا الإلكترود المحايد للأطفال مخصص فقط للأطفال الذين تتراوح أوزانهم بين 5 و15 كجم (11-33 رطلًا) فقط. قم بتحديد فترة التشغيل خلال أي فترة زمنية بحيث تكون من 4 دقائق إلى 60 ثانية على الأكثر. استخدم إلكترود محايد للأطفال في العمليات التي تتطلب إعدادات طاقة تصل إلى 120 واط.

  - **<u>قيود المنتج للإلكترودات المحايدة العامة</u>**



هذه الإلكترودات المحايدة العامة مُعدّة لاستعمال المرضى الذين تزيد أوزانهم عن 5 كجم (11 رطلًا). قم بتحديد فترة التشغيل خلال أي فترة زمنية بحيث تكون من 2 دقيقة إلى 60 ثانية على الأكثر. **عند إجراء عمليات تقليدية للمرضى الذين تزيد أوزانهم عن 15 كجم يُسمح فقط باستخدام الإلكترودات المحايدة المقسّمة [وفقًا للجنة التقنية الكهربائية الدولية 60601-2-2:2017].**

  - **<u>قيود المنتج للإلكترودات المحايدة للبالغين</u>**



هذه الإلكترودات المحايدة للبالغين مُعدّة لاستعمال المرضى الذين تزيد أوزانهم عن 15 كجم (33 رطلًا). قم بتحديد فترة التشغيل خلال أي فترة زمنية بحيث تكون من 2 دقيقة إلى 60 ثانية على الأكثر. **عند إجراء عمليات تقليدية للمرضى الذين تزيد أوزانهم عن 15 كجم يُسمح فقط باستخدام الإلكترودات المحايدة المقسّمة [وفقًا للجنة التقنية الكهربائية الدولية 60601-2-2:2017].**

التوافق

للإجابة عن الأسئلة المتعلقة بالتوافق، ولا سيما التوافق مع نظام معين لمراقبة جودة التلامس الخاص بالإلكترودات، الرجاء الاتصال بالموزع المحلي في منطقتك. في كافة الأحوال، تكون هذه الإلكترودات المحايدة المقسمة متوافقة مع الأنظمة الدينامية لمراقبة جودة تلامس الإلكترودات "ريم REM™" و"نيسي NESSY®" و"أرم ARM™".

تنبيه

- في حالة الاستخدام مع الأطفال ذوي وزن يصل إلى 15 كجم (33 رطلًا): ينبغي على الجراحين أن يكونوا مطَّلعين على تأثيرات الجراحة الكهربائية على المرضى صغار السن، وعليهم التفكير والتروي في استخدام الجراحة الكهربائية ثنائية القطب، التي لا تتطلب استخدام إلكترود محايد.
- لا تستخدم الإلكترود المحايد إذا كانت العبوة تالفة.
- يحظر تصغير حجم الإلكترود المحايد من خلال القصّ. لا تستعمل جلّ إضافي.
- لا تغير موضع الإلكترود المحايد.
- راجع تعليمات الاستخدام قبل استخدام جهاز الجراحة الكهربائية، وانتبه على وجه الخصوص لحدود إعدادات الطاقة وأقصى فترة للتشغيل المتواصل، بالإضافة إلى تعليمات استخدام الإلكترودات المحايدة في العمليات التي تتضمن تيارًا كهربيًا عاليًا.
- في حال انخفاض مفعول القطع والتخثير خلال العملية الجراحية أو تطلب الأمر استخدام إعدادات طاقة أعلى من المعدل الطبيعي، فتأكد فورًا من أن الإلكترود المحايد موضوع بالشكل الصحيح وأنه يتلاصق مع الجلد بالكامل. وقبل رفع مستوى إعدادات الطاقة تحقق من كل وصلات الإلكترود المحايد (الأطراف والكابلات والقوابس)، بالإضافة إلى الملحق الموجود قيد التشغيل والمولد الكهربائي.
- إذا قمت بتغيير وضع المريض، تأكد بعد ذلك من أن سطح الإلكترود المحايد بالكامل لا يزال ملتصق تمامًا على الجلد ثم تحقق من كل وصلات الكابلات.
- لا تعد استخدام الإلكترود المحايد. فعند إعادة استخدامه قد تكون خصائص الالتصاق والخصائص الكهربيّة غير كافية، الأمر الذي قد يعرض المريض للإصابة. هناك أيضًا خطر انتقال العدوى من مريض لآخر.
- احتفظ بكل الإلكترودات غير المستخدمة في كيس المغلف الأصلي. أغلق الكيس عن طريق ثني الطرف المفتوح مرة أو أكثر للاحتفاظ بالإلكترودات المتبقية جديدة.
- استخدم كل الإلكترودات خلال 7 أيام بعد فتح كيس المغلف.

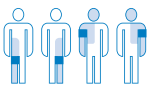


تعليمات الاستخدام

لا يمكن استخدام هذه الإلكترودات المحايدة إلا من قبل الفريق الطبي المدرب تدريباً جيداً ممن تلقوا توجيهات بشأن استخدام هذه التعليمات.

<u>اختيار وإعداد موقع وضع الإلكترودات</u>

- اختر موضع من الجلد يكون محدبًا ويتسم بالعضلية أو وفرة الأوعية الدموية بحيث يكون أقرب ما يمكن لمنطقة إجراء الجراحة، على ألا يكون أقرب من 15 سم على الأقل من هذه المنطقة:
- **لدى البالغين** بفضّل أن يكون في العضد أو الفخذ.



بطريقة تتجنب بها ملامسة جلد المريض أو أسلاك التوصيل الأخرى أو تشكل أي عقد. بشكل خاص، لا تلف كابل الإلكترود المحايد حول أحد أطراف المريض أو الأغراض المأرضة الأخرى من أجل تجنب الحروق الناتجة عن تقارن سعوي.

- ينبغي أن يشير كابل الإلكترود المحايد إلى زاوية 90 درجة أو 180 درجة بعيدًا عن منطقة الجراحة.
- تأكد من أن الإلكترود المحايد ملتصق بشكل جيد وبالكامل بالجلد وتأكد من أن وصلة الطرف محكمة الإغلاق على لسان التوصيل الخاص بالإلكترود. تأكد من أن الطرف لا يسبب أي ضغط غير ضروري على جلد المريض.
- قم بتوصيل كابل الإلكترود المحايد بجهاز الجراحة الكهربائية، بإتباع تعليمات الاستعمال الواردة مع المولد الكهربائي.
- راجع تعليمات الاستخدام قبل استخدام جهاز الجراحة الكهربائية، وانتبه على وجه الخصوص لحدود إعدادات الطاقة وأقصى فترة للتشغيل المتواصل، بالإضافة إلى تعليمات استخدام الإلكترودات المحايدة في العمليات التي تتضمن تيارًا كهربيًا عاليًا.
- لا تقم أبدا بإيقاف الإنذار الصوتي الخاص بنظام مراقبة جودة تلامس الإلكترود المحايد خلال الجراحة.
- إذا قمت بتغيير وضع المريض، تأكد من أن سطح الإلكترود المحايد بالكامل متلاصق تمامًا مع الجلد وقم بعدئذ بالتحقق من كل وصلات الكابل (الطرف والكابل والقابس).

إزالة الإلكترود المحايد والتخلص منه



- بعد الاستخدام قم بإزالة الإلكترود المحايد برفق وبيد واحدة واستخدم اليد الأخرى لإسناد الجلد الموجود تحته. ارفع الإلكترود من شريط الفك (ليس من كابل الإلكترود المحايد) وانزعه ببطء. السحب أو النزع السريع قد يؤدي إلى حدوث إصابات في الجلد. تعامل بعناية خاصة عندما يكون الجلد حساسًا على نحو مفرط، خاصةً لدى الأطفال والمسنين، أو لدى مرضى السكري أو المرضى الذين قاموا بتناول أدوية خاصة لفترة طويلة، والتي يمكن أن تسبب أثارا جانبية بالجلد بسبب المواد الدوائية.
- ارفع عتلة التثبيت لتحرير طرف الكابل.
- يتم التخلص من المنتج وفقًا للتوجيهات المحلية أو إجراءات المستشفى أو توجيهات مرفق الرعاية الصحية.

بالنسبة للمريض/المستخدم/الطرف الثالث في الاتحاد الأوروبي وفي البلدان التي لديها نظام تنظيمي مماثل (مرسوم (الاتحاد الأوروبي) رقم 2017/745 بشأن الأجهزة الطبية): إذا حدث أمر خطير أثناء استخدام هذا المنتج أو كنتيجة لاستخدامه، فيرجى إبلاغ المُصنع و/أو وكيله المعتمد والسلطة المحلية المتوفرة في بلدك.



- **لدى الأطفال** ما بين 5 و 15 كجم، يفضّل أن يكون بالجذع أو الفخذ.
- كلما سمح حجم المريض في الأطفال، استخدام إلكترود محايد للبالغين أو إلكترود محايد عام لتقليص احتمالية إصابة المريض بحروق.
- تأكد من أن الموقع المُختار غير واقع تحت ضغط وزن المريض خلال الجراحة ولا يتعرض لأي ضغط آخر (كضغط الجوارب الضاغطة مثلاً). تأكد من أن الموقع المُختار غير معزول حراريًا أو مُعرض للسخونة على نحو إضافي من مصادر حرارية خلال الجراحة.
- تجنب اختيار مساحات الجلد الكثيفة الشعر أو مساحات الجلد التي تعلو الأعضاء المعدنية المزروعة، أو الندبات، أو الأنسجة الشحمية، أو التنوئات العظمية، أو أماكن الحقن، أو الأوشام، أو الجلد الملتهب، أو التقرحات من أي نوعاً كانت. تجنب اختيار الموضع في منطقة قد تتجمع فيها السوائل.
- إذا كان المريض يستخدم ناظمة لضربات القلب أو أي جهاز نشط تم زراعته، يجب استشارة طبيبًا متخصصًا في هذا المجال حول ملائمة الجراحة العالية التردد، ومكان وضع الإلكترود المحايد وكابل الإلكترود.
- في العمليات الجراحية التي قد يتدفق فيها التيار العالي التردد في أجزاء من الجسم تتميز بمساحة قطاعية مستعرضة صغيرة إلى حد ما، قد يكون استعمال التقنيات الثنائية القطب مناسبة من أجل تفادي إحداث أضرار غير مرغوب فيها على مستوى الأنسجة.
- ينبغي وضع إلكترودات المراقبة، أو الأجهزة الأخرى، التي قد تشكل طريقًا بديلًا للتيار عالي التردد، في أبعد موضع ممكن عن منطقة الجراحة. يُنصح باستخدام أنظمة تخطيط كهربية القلب ونظم وكابلات ووصلات المراقبة الأخرى فقط المزودة بأجهزة تحديد التيار عالي التردد (مثل الفلاتر عالية التردد (HF) أو الخوانق عالية التردد). وإذا تعذر القيام بذلك، ينبغي وضع الإلكترود المحايد في أقرب موضع لمنطقة إجراء الجراحة عن أي إلكترود أو جهاز آخر. لا يُنصح باستخدام إلكترودات مراقبة تتضمن إبر.



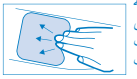
- قم بحلاقة المنطقة الجلدية المختارة ونظفها جيدًا من أي آثار لمواد التجميل مثلا. جففها جيدًا خاصة عند استخدام الكحول أو غيره من سوائل تنظيف الجلد. تجنب استخدام مواد تحضير أو تعقيم الجلد القابلة للاشتعال (مثل الأسيتون المزيل للشحوم). **يرجى الانتباه إلى أن عدم حلاقة الشعر قد يؤدي إلى حدوث حروق بالجلد.**
- تجنب ملامسة الجلد للجلد (تقريباً مثل ملامسة الأذرع لجسد المريض)، من خلال عزل المواضع المعنية عن بعضها البعض عن طريق وضع شاش جاف على سبيل المثال.
- انزع أي مجوهرات معدنية.

استعمال الإلكترود المحايد

- إذا توفر بجهاز الجراحة الكهربائية نظام لمراقبة جودة تلامس الإلكترودات المحايدة (مثل "ريم" REM™ و"نيسي" NESSY© و"أرم" ARM™)، فعليك دائمًا استخدام إلكترود مُقسّم. وقد لا يعمل نظام مراقبة جودة التلامس عند استعمال إلكترود غير مُقسّم، وتجدر الإشارة إلى أن فقدان التلامس الآمن بين الإلكترود المحايد والمريض لا يسبب إطلاق إنذار صوتي مسموع. تحقق من عمل نظام المراقبة من خلال محاولة تشغيل الجهاز بدون توصيل الإلكترود المحايد. ينبغي ألا يعمل الجهاز وأن يصدر إنذار صوتي.
- افتح كيس المغلف قبل الاستخدام مباشرة وأخرج الإلكترود المحايد. تحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على كيس المغلف. لا تستعمل الإلكترودات بعد انتهاء مدة صلاحيتها. احتفظ بأي إلكترود لم يُستخدم في كيس المغلف الأصلي. أغلق كيس المغلف عن طريق ثني الطرف المفتوح مرة أو أكثر للاحتفاظ بالإلكترودات المتبقية جديدة. استخدم كل الإلكترودات خلال 7 أيام بعد فتح كيس المغلف.
- إذا كان ذلك ممكنًا انزع بطاقة المتابعة اللاصقة عن الكيس وألصقها في ملف المريض. قم بتسجيل موضع الإلكترود وتحضير المنطقة الجلدية وحالة الجلد في ملف المريض.
- فك الإلكترود من الغطاء الواقي الخاص به بواسطة شريط الفك كما هو مبين. تحقق من الإلكترود والكابلات وكل الوصلات للتأكد من خلوها من العيوب (مثل نقص الجل أو جفافه، أو تضرر عزل الكابلات). لا تستعمل منتجًا معيبًا.



- قم بتوجيه الإلكترود المحايد غير المُقسّم بحيث يكون أحد الأطراف الأطول هو الأقرب لمنطقة إجراء الجراحة. في حالة المولدات الكهربائية عالية التردد، التي بالإضافة إلى نظام مراقبة جودة تلامس الإلكترودات المحايدة، تم تجهيزها أيضًا بنظام لمراقبة تساوي توزيع التيار على كلا السطحين الموصلين للإلكترود المحايد، يجب أن يكون الإلكترود المُقسّم موجه بحيث تكون منطقة الانقسام موجهة لمنطقة إجراء الجراحة، لأنه بخلاف ذلك قد تصدر إنذارات صوتية.



- ضع الإلكترود المحايد فوق موضع الجلد المُحضّر بدءًا من زاوية واحدة وتثبيته على الجلد بالضغط المنتظم على المساحة بأكملها بدون تمديد الجلد أو الإلكترود. تجنب احتباس فقاعات الهواء أو تشكل الطيات الجلدية تحت الإلكترود. حرّك يدك على الإلكترود بالضغط الخفيف للتأكد من جودة تلامس كامل مساحة الالتصاق مع الجلد.
- لا تقم بلف الإلكترود بالكامل حول أحد أطراف الجسم. ينبغي ألا يلامس الإلكترود نفسه أو يلتف على نفسه.
- في حال استعمال الإلكترود المحايد اللاسلكي: تحقق من أن كابل الإلكترود المحايد القابل للاستعمال مرة أخرى خال من أي عيوب. لا تستخدم أي كابل إلكترود محايد، إذا كانت أماكن التلامس المعدنية ملوثة أو فيها عيوب أخرى مثل تلف العزل. افتح طرف كابل الإلكترود المحايد من خلال رفع عتلة التثبيت. وأدخل لسان توصيل الإلكترود بالكامل في الطرف. ثم اقفل الطرف من خلال الضغط على العتلة بالكامل. تأكد من أن اللسان مُدخل بالكامل في الطرف وأنه لا يلامس جلد المريض. لا ينبغي وضع الطرف تحت المريض.



- ضع كابل الإلكترود المحايد بطريقة لا يتسبب فيها الكابل في نزع الإلكترود عن جلد المريض. علاوة على ذلك ضع كابل الإلكترود

CE 0123

EN CE mark with reference number of the notified body **DE** CE-Kennzeichnung mit der Kennziffer der benannten Stelle **FR** Marquage CE suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié **IT** Marcatura CE con il codice identificativo dell'organismo notificato **BG** Маркировка CE с референтен номер на нотифицирания орган **CS** Značka CE s číslem notifikované osoby **DA** CE-mærke med reference-nummer på det bemyndigede organ **EL** Σήμανση CE με τον αναγνωριστικό αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού **ES** Marcado CE con código del organismo notificado **ET** CE-märgis teavitatud asutuse viitenumbriga **FI** CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnus **HR** CE oznaka s referentnim brojem prijavljenog tijela **HU** CE-jelölés a bejelentett szervezet jelzőszámával **LT** CE ženklas su notifikuotosios įstaigos kodu **LV** CE zīme ar pilnvarotās iestādes atsauces numuru **NL** CE-markering met het identificatienummer van de aangemelde instantie **PL** Znak CE z numerem referencyjnym jednostki notyfikowanej **PT**$_{EU}$ Marcação "CE" acompanhada do número de identificação do organismo notificado **PT**$_{BRASIL}$ Marcação "CE" acompanhada do número de identificação do organismo notificado **RO** Marcaj CE cu numărul de identificare a organismului notificat **SK** CE - Označenie s poznávacím číslom notifikovaného orgánu **SL** Oznaka CE z referenčno številko priglašenega organa **SV** CE-märkning och nummer på anmält organ **KO** 안내된 물품의 참조 번호가 표시된 CE 마크 **NO** CE-merking med ID-nummer for teknisk kontrollorgan **RU** Маркировка CE с кодом уполномоченного органа **TH** เครื่องหมาย CE พร้อมหมายเลขอ้างอิงของผู้ตรวจสอบมาตรฐาน (Notified Body) **TR** CE işareti ve onaylanmış kuruluşun kimlik numarası **ZH** CE 标志和认证机构的标识代码 **AR** علامة CE متضمنة الرقم التعريفي للهيئة المعنية

EN Manufacturer **DE** Hersteller **FR** Fabricant **IT** Fabbricante **BG** Производител **CS** Výrobce **DA** Producent **EL** Κατασκευαστής **ES** Fabricante **ET** Tootja **FI** Valmistaja **HR** Proizvođač **HU** Gyártó **LT** Gamintojas **LV** Ražotājs **NL** Fabrikant **PL** Producent **PT**$_{EU}$ Fabricante **PT**$_{BRASIL}$ Fabricante **RO** Producător **SK** Výrobca **SL** Proizvajalec **SV** Tillverkare **KO** 제조사 **NO** Produsent **RU** Изготовитель **TH** ผู้ผลิต **TR** Üretici **ZH** 生产商 **AR** المصنع

EN Use by date **DE** Verwendbar bis **FR** Date limite d'utilisation **IT** Data di scadenza **BG** Срок на годност **CS** Použijte do **DA** Holdbarhedsdato **EL** Χρήση έως **ES** Fecha de caducidad **ET** Kõlblik kuni **FI** Viimeinen käyttöpäivä **HR** Rok upotrebe **HU** Felhasználhatósági dátum **LT** Panaudoti iki datos **LV** Lietošanas termiņa beigu datums **NL** Uiterste gebruiksdatum **PL** Data ważności **PT**$_{EU}$ Data de validade **PT**$_{BRASIL}$ Data de validade **RO** Data expirării **SK** Použiteľné do **SL** Rok uporabnosti **SV** Utgångsdatum **KO** 유효일 **NO** Brukes innen **RU** Использовать до **TH** ใช้ก่อนวันกำหนด **TR** Son kullanma tarihi **ZH** 使用期限 **AR** يُستخدم قبل

LOT

EN Batch code **DE** Chargennummer **FR** Code de lot **IT** Codice lotto **BG** Код на партида **CS** Číslo šarže **DA** Batchnummer **EL** Κωδικός παρτίδας **ES** Código de lote **ET** Partiikood **FI** Eräkoodi **HR** Kôd serije **HU** Sarzsszám **LT** Partijos kodas **LV** Partijas kods **NL** Batchcode **PL** Kod partii **PT**$_{EU}$ Código do lote **PT**$_{BRASIL}$ Número do lote **RO** Codul lotului **SK** Číslo šarže **SL** Številka serije **SV** Partinummer **KO** 배치 코드 **NO** Batchkode **RU** Код партии **TH** รหัสรุ่นผลิต **TR** Parti kodu **ZH** 批号 **AR** كود التشغيلة

REF

EN Catalog number **DE** Artikelnummer **FR** Numéro de catalogue **IT** Numero di catalogo **BG** Каталожен номер **CS** Katalogové číslo **DA** Katalognummer **EL** Αριθμός καταλόγου **ES** Número de catálogo **ET** Kataloginumber **FI** Luettelonumero **HR** Kataloški broj **HU** Katalógusszám **LT** Katalogo numeris **LV** Kataloga numurs **NL** Catalogusnummer **PL** Numer katalogowy **PT**$_{EU}$ Número de referência **PT**$_{BRASIL}$ Número de referência **RO** Număr de catalog **SK** Číslo objednávky **SL** Kataloška številka **SV** Katalognummer **KO** 카탈로그 번호 **NO** Katalognummer **RU** Номер по каталогу **TH** หมายเลขบัญชีรายชื่อ **TR** Katalog numarası **ZH** 订购号 **AR** رقم الكاتالوج

GTIN

EN Global Trade Item Number **DE** Globale Artikelnummer **FR** Code article international **IT** Numero articolo per lo scambio internazionale **BG** Глобален номер на търговска единица **CS** Mezinárodní obchodní číslo položky **DA** Globalt varenummer **EL** Παγκόσμιος αριθμός αντικειμένου **ES** Número mundial de artículo comercial **ET** Globaalne kaubaartikli number **FI** Numero kauppanimikkeiden yksilöimiseen maailmanlaajuisesti **HR** Globalni broj artikla **HU** Globális kereskedelmi cikkszám **LT** Visuotinis prekinio vieneto numeris **LV** Globālais tirdzniecības identifikācijas numurs **NL** Itemnummer internationale handel **PL** Globalny Numer Jednostki Handlowej **PT**$_{EU}$ Número Global de Item Comercial **PT**$_{BRASIL}$ Número Global de Item Comercial **RO** Număr global al articolului **SK** Globálne číslo obchodnej položky **SL** Globalna trgovinska številka izdelka **SV** Globalt artikelnummer **KO** 국제 거래 단위 번호 **NO** Globalt handelsnummer **RU** Международный код маркировки и учета логистических единиц **TH** หมายเลขประจำตัวสินค้า **TR** Küresel Ticari Ürün Numarası **ZH** 全球贸易项目代码 **AR** رقم تعريف التجارة العالمية



EN Quantity **DE** Menge **FR** Quantité **IT** Quantità **BG** Количество **CS** Množství **DA** Mængde **EL** Ποσότητα **ES** Cantidad **ET** Kogus **FI** Määrä **HR** Količina **HU** Mennyiség **LT** Kiekis **LV** Daudzums **NL** Aantal **PL** Ilość **PT$_{EU}$** Quantidade **PT$_{BRASIL}$** Quantidade **RO** Cantitate **SK** Množstvo **SL** Količina **SV** Mängd **KO** 수량 **NO** Mengde **RU** Количество **TH** ปริมาณ **TR** Miktar **ZH** 数量 **AR** الكمية



EN Keep away from sunlight **DE** Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren **FR** Tenir à l'abri des rayons du soleil **IT** Tenere lontano dalla luce solare **BG** Да се пази от слънчева светлина **CS** Chraňte před působením slunečního záření **DA** Holdes væk fra sollys **EL** Φυλάξτε μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία **ES** Mantenga lejos de la luz solar **ET** Hoida eemal päikesevalgusest **FI** Säilytettävä auringonvalolta suojattuna **HR** Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti **HU** Napfénytől távol tartandó **LT** Saugokite nuo saulės spindulių **LV** Aizsargāt no saules stariem **NL** Niet blootstellen aan zonlicht **PL** Chronić przed światłem słonecznym **PT$_{EU}$** Manter protegido da luz solar **PT$_{BRASIL}$** Manter protegido da luz solar **RO** A se feri de lumina soarelui **SK** Chrániť pred slnkom **SL** Ne izpostavljajte sončni svetlobi **SV** Skyddas mot solljus **KO** 직사광선을 피하십시오. **iedarbības NO** Oppbevares beskyttet mot sollys **RU** Не допускать воздействия солнечного света **TH** เก็บให้พ้นแสง **TR** Güneş ışığından uzak tutunuz **ZH** 避免日光照射 **AR** يُحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس



EN Keep dry **DE** Trocken aufbewahren **FR** Conserver au sec **IT** Conservare in luogo asciutto **BG** Да се съхранява на сухо място **CS** Uchovávejte v suchu **DA** Opbevares tørt **EL** Προφυλάξτε από υγρασία **ES** Mantenga seco **ET** Hoida kuivana **FI** Säilytettävä kuivana **HR** Čuvati na suhom **HU** Tartsa szárazon **LT** Laikyti sausoje vietoje **LV** Sargāt no mitruma **NL** Droog bewaren **PL** Chronić przed wilgocią **PT$_{EU}$** Manter seco **PT$_{BRASIL}$** Manter seco **RO** A se păstra la loc uscat **SK** Uschovávať v suchu **SL** Hranite na suhem **SV** Förvaras torrt **KO** 건조한 상태로 보관하십시오. **NO** Oppbevares tørt **RU** Беречь от влаги **TH** เก็บในที่แห้ง **TR** Kuru ortamda saklayınız **ZH** 保持干燥 **AR** يُحفظ جافًا



EN Temperature limit **DE** Temperaturbegrenzung **FR** Limite de température **IT** Limite di temperatura **BG** Ограничение за температура **CS** Teplotní omezení **DA** Temperaturgrænse **EL** Όριο θερμοκρασίας **ES** Límite de temperatura **ET** Temperatuuripiirang **FI** Lämpötilaraja **HR** Ograničenje temperature **HU** Hőmérsékleti korlátozás **LT** Temperatūros riba **LV** Temperatūras diapazons **NL** Temperatuurbegrenzing **PL** Wartości graniczne temperatury **PT$_{EU}$** Limite de temperatura **PT$_{BRASIL}$** Limite de temperatura **RO** Limită de temperatură **SK** Hranice teploty **SL** Temperaturne omejitve **SV** Temperaturgräns **KO** 온도 한계 **NO** Temperaturgrense **RU** Температурный диапазон **TH** ขีดจำกัดด้านอุณหภูมิ **TR** Sıcaklık sınırı **ZH** 温度限制 **AR** حدود درجة الحرارة



EN Temperature limit for transport **DE** Temperaturgrenzwert für den Transport **FR** Limite de température relative au transport **IT** Limite di temperatura per il trasporto **BG** Температурно ограничение при транспортиране **CS** Minimální a maximální teplota pro přepravu **DA** Temperatur-begrænsning for transport **EL** Όρια θερμοκρασίας για μεταφορά **ES** Límite de temperatura para el transporte **ET** Temperatuuripiirang transportimise ajal **FI** Kuljetuslämpötila **HR** Ograničenje temperature tijekom transporta **HU** Hőmérsékleti korlátozás szállításkor **LT** Transportavimo temperatūros riba **LV** Transportēšanas temperatūras diapazons **NL** Temperatuurbegrenzing voor transport **PL** Limit temperatury podczas transportu **PT$_{EU}$** Limite de temperatura para o transporte **PT$_{BRASIL}$** Limite de temperatura para o transporte **RO** Limită de temperatură pentru transport **SK** Hranice teploty pre prepravu **SL** Omejitev temperature pri transportu **SV** Temperaturgräns för transport **KO** 운송 시 온도 제한 **NO** Temperaturgrense for transport **RU** Ограничение температуры транспортировки **TH** ขีดจำกัดด้านอุณหภูมิสำหรับการขนส่ง **TR** Taşıma için sıcaklık sınırı **ZH** 运输的温度限值 **AR** درجة الحرارة القصوى للنقل



EN Do not re-use **DE** Nicht zur Wiederverwendung **FR** Ne pas réutiliser **IT** Non riutilizzare **BG** Да не се използва повторно **CS** Nepoužívejte opakovaně **DA** Må ikke genbruges **EL** Να μην επαναχρησιμοποιηθεί **ES** No reutilizar **ET** Ühekordseks kasutamiseks **FI** Ei saa käyttää uudelleen **HR** Ne koristiti ponovo **HU** Nem szabad újrafelhasználni **LT** Nenaudokite pakartotinai **LV** Neizmantot atkārtoti **NL** Niet opnieuw gebruiken **PL** Nie stosować powtórnie **PT$_{EU}$** Não reutilizar **PT$_{BRASIL}$** Não reutilizar **RO** A nu se reutiliza **SK** Opätovne nepoužívať **SL** Ne uporabite ponovno **SV** Får ej återanvändas **JA** 再使用禁止 **KO** 재사용하지 마십시오. **NO** Kun til engangsbruk **RU** Запрет на повторное применение **TH** ห้ามใช้ซ้ำ **TR** Tekrar kullanmayınız **ZH** 禁止重复使用 **AR** لا يُعاد استخدامه



EN Caution! Federal Law (USA) restricts this device in the USA to sale by or on the order of a physician.



EN Consult instructions for use / booklet **DE** Siehe Betriebsanleitung / Broschüre **FR** Se reporter aux instructions d'utilisation/ à la brochure **IT** Consultare il manuale / l'opuscolo delle istruzioni **BG** Направете справка с ръководството за употреба / брошурата **CS** Prostudujte si návod k použití **DA** Se brugsanvisningen/pjecen **EL** Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο οδηγιών / Φυλλάδιο **ES** Consulte el folleto/manual de instrucciones **ET** Vaadake kasutusjuhendit/brošüüri **FI** Katso käyttöohje/ohjekirja **HR** Pogledati priručnik / knjižicu s uputama **HU** Hivatkozunk a kezelési útmutatóra / kézikönyvre **LT** Žr. naudojimo instrukciją / lankstinuką **LV** Skatiet lietošanas rokasgrāmatu/bukletu **NL** Zie de gebruiksaanwijzing **PL** Należy zapoznać się z instrukcją obsługi / broszurką **PT**$_{EU}$ Consulte o Manual de Instruções / Folheto **PT**$_{BRASIL}$ Consulte o Manual de Instruções / Folheto **RO** A se consulta manualul/broşura **SK** Pozri návod na obsluhu / brožúru **SL** Glejte priročnik/ knjižico z navodili **SV** Se bruksanvisning / broschyr **KO** 지침 매뉴얼/소책자 참조 **NO** Se bruksanvisningen/heftet **RU** Обратитесь к инструкции по применению / брошюре **TH** โปรดดูที่คู่มือการใช้งาน/โบรชัวร์ **TR** Kullanma talimatlarına / Broşüre bkz. **ZH** 参见使用说明书/手册 **AR** ارجع لدليل / كتيب التعليمات



EN Distributor **DE** Distributor **FR** Distributeur **IT** Distributore **BG** Дистрибутор **CS** Distributor **DA** Distributør **EL** Διανομέας **ES** Distribuidor **ET** Turustaja **FI** Jakelija **HR** Distributer **HU** Forgalmazó **LT** Platintojas **LV** Izplatītājs **NL** Distributeur **PL** Dystrybutor **PT**$_{EU}$ Distribuidor **PT**$_{BRASIL}$ Distribuidor **RO** Distribuitor **SK** Distribútor **SL** Distributer **SV** Distributör **KO** 판매업체 **NO** Distributør **RU** Дистрибьютор **TH** ตัวแทนจำหน่าย **TR** Distribütör **ZH** 分销商 **AR** الموزع



EN Shelf life for electrodes in opened packaging: max. x day / x days **DE** Haltbarkeit der Elektroden im geöffneten Beutel: x Tag / x Tage Maximal **FR** Durée de conservation des électrodes dans le sachet ouvert : x jour/x jours maximum **IT** Durata utile degli elettrodi dopo l'apertura della confezione: massimo x giorno / x giorni **BG** Срок на годност за електроди в отворен плик: максимум x ден / x дни **CS** Doba použitelnosti elektrod po otevření sáčku (ve dnech): max. x **DA** Holdbarhed for elektroder i åbnet pose: Maks. x dag/x dage **EL** Χρόνος διατήρησης για ηλεκτρόδια σε ανοιγμένη θήκη: x ημέρα/x ημέρες το πολύ **ES** Período de conservación de electrodos en envase abierto: x día/x días, máximo **ET** Avatud kotikeses elektroodide kasutusaeg: maksimaalselt x päev / x päeva **FI** Avatussa pussissa olevien elektrodien säilyvyys: korkeintaan x päivä / x päivää **HR** Rok trajanja za elektrode u otvorenoj vrećici: x dana/maksimalno x dana **HU** Az elektródák eltarthatósága nyitott zacskóban: legfeljebb x nap **LT** Elektrodų laikymo terminas atidarytame maišelyje: x dienų / x dienų daugiausiai **LV** Elektrodu glabāšanas laiks atvērtā iepakojumā: ne vairāk kā x diena/x dienas **NL** Houdbaarheid voor elektrodes in geopende zak: x dagen/maximaal x dagen **PL** Okres trwałości elektrod w otwartej saszetce: maksymalnie x dzień/x dni **PT**$_{EU}$ Prazo de validade para elétrodos na embalagem aberta: máximo x dia/x dias **PT**$_{BRASIL}$ Prazo de validade para placas terra na embalagem aberta: máximo x dia/x dias **RO** Termen de valabilitate pentru electrozi în pungă deschisă: x zi/x zile maximum **SK** Životnosť elektród v otvorenom vrecku: maximálne x deň / x dni / x dní **SL** Življenjska doba za elektrode v odprti vrečki: največ x dan/x dni **SV** Elektrodernas hållbarhet i öppnad påse: max. x dag / x dagar **KO** 파우치 개봉 후 전극의 유통 기한: 최대 x일/x일 **NO** Holdbarhet for elektroder i åpen pose: maksimalt x dag / x dager **RU** Срок годности электродов после вскрытия упаковки: x дн. / x дней максимум **TH** อายุการเก็บรักษาสำหรับอิเล็กโทรดที่เปิดใช้แล้ว: x วัน/นานสุด x วัน **TR** Poşeti açılmış elektrotların raf ömrü: x gün/En fazla x gün **ZH** 开包后电极的使用寿命 : x天/最多x天 **AR** فترة الصلاحية للإلكترودات في المغلف المفتوح: x يوم / x أيام بحد أقصى



EN Power limitation **DE** Leistungsbegrenzung **FR** Limitation de la puissance **IT** Limite di potenza **BG** Ограничение на мощността **CS** Omezení výkonu **DA** Effektbegrænsning **EL** Όριο ισχύος **ES** Límite de potencia **ET** Võimsuspiirang **FI** Tehorajoitus **HR** Ograničenje snage **HU** Teljesítmény-korlátozás **LT** Galios apribojimas **LV** Jaudas ierobežojums **NL** Vermogensbegrenzing **PL** Ograniczenie mocy **PT**$_{EU}$ Limitação de potência **PT**$_{BRASIL}$ Limitação de potência **RO** Limitarea puterii **SK** Obmedzenie výkonu **SL** Omejitev moči **SV** Effektbegränsning **KO** 전력 한계 **NO** Effekt-begrensning **RU** Ограничение мощности **TH** ขีดจำกัดสมรรถนะ **TR** Güç sınırlaması **ZH** 功率限值 **AR** حدود الطاقة



EN Current limitation **DE** Strombegrenzung **FR** Limitation du courant **IT** Limite di corrente **BG** Ограничение на тока **CS** Omezení proudu **DA** Strømbegrænsning **EL** Όριο έντασης ρεύματος **ES** Límite de corriente **ET** Voolupiirang **FI** Virtarajoitus **HR** Ograničenje struje **HU** Áramkorlátozás **LT** Srovės apribojimas **LV** Strāvas ierobežojums **NL** Stroombegrenzing **PL** Ograniczenie prądu **PT**$_{EU}$ Limitação de corrente **PT**$_{BRASIL}$ Limitação de corrente **RO** Limitarea curentului electric **SK** Obmedzenie prúdu **SL** Omejitev električnega toka **SV** Strömbegränsning **KO** 전류 한계 **NO** Strømbegrensning **RU** Ограничение тока **TH** ขีดจำกัดกระแสไฟ **TR** Akım sınırlaması **ZH** 电流限值 **AR** حدود التيار



EN The product is intended for use for adults/children/infants (as checked) of a body weight range as indicated (xx kg / xx lbs). **DE** Das Produkt ist für den Gebrauch für Erwachsene / Kinder / Säuglinge bestimmt (entsprechend Markierung) mit einem Körpergewicht von xx kg / xx lbs. **FR** Le produit est destiné à être utilisé sur des adultes / enfants / nouveau-nés (selon le marquage) d'un poids corporel de xx kg / xx lbs. **IT** Il prodotto è destinato all'utilizzo con pazienti adulti/pediatrici/neonati (vedere il segno di spunta) di peso corporeo compreso nella gamma indicata (xx kg / xx lbs). **BG** Продуктът е предназначен за употреба при възрастни / деца / бебета (както е указано) в посочения диапазон на телесното тегло (xx kg / xx lbs). **CS** Výrobek je určen pro dospělé/děti/kojence (dle značky zatržení) o tělesné váze v uvedeném rozsahu (xx kg / xx lbs). **DA** Produktet er beregnet til brug for voksne/børn/spædbørn (som afkrydset) med et kropsvægtinterval som indikeret (xx kg / xx lbs). **EL** Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση για ενήλικες/παιδιά/βρέφη (αναλόγως την επιλογή) εύρους βάρους σώματος (xx kg / xx lbs) όπως υποδεικνύεται. **ES** El producto ha sido diseñado para el uso en adultos/niños (según la marca de identificación) con un peso corporal dentro del rango indicado (xx kg / xx lbs). **ET** Toode on mõeldud kasutamiseks täiskasvanutel / lastel / imikutel (vastavalt tähistusele) näidatud kehakaalu vahemikus (xx kg / xx lbs). **FI** Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi aikuisille/lapsille/vauvoille (merkinnän mukaisesti), joiden kehonpaino on ilmoitetulla alueella (xx kg / xx lbs). **HR** Proizvod je namijenjen za upotrebu kod odraslih/djece/male djece (kako je označeno), tjelesne težine u naznačenom rasponu (xx kg / xx lbs). **HU** A termék felnőttek/gyermekek/csecsemők esetén használható (a jelölés szerint) a jelölt testtömeg-tartományban (xx kg / xx lbs). **LT** Gaminys yra skirtas naudoti suaugusiems / vaikams / kūdikiams (pažymėta), kurių kūno masės intervalas nurodytas (xx kg / xx lbs). **LV** Šis produkts ir paredzēts lietošanai pieaugušajiem/pediatrijas pacientiem/zīdaiņiem (kā marķēts), kuru ķermeņa svars atrodas norādītajā diapazonā (xx kg / xx lbs). **NL** Het product is bestemd voor gebruik bij volwassenen/kinderen/baby's (zoals aangeduid) met een lichaamsgewicht in het aangegeven bereik (xx kg / xx lbs). **PL** Produkt przeznaczony do stosowania u dorosłych/dzieci/niemowląt (patrz: zaznaczenie) o wskazanej masie ciała (xx kg / xx lbs). **PT$_{EU}$** O produto destina-se à utilização por adultos/crianças/lactentes (conforme marcado) com o peso corporal indicado (xx kg / xx lbs). **PT$_{BRASIL}$** O produto destina-se ao uso por adultos / crianças / bebês (conforme marcação) com um peso corporal de xx kg / xx lbs. **RO** Produsul este destinat a fi utilizat pentru adulți/copii/sugari (conform opțiunii bifate) cu un interval de greutate corporală conform indicațiilor (xx kg / xx lbs). **SK** Výrobok je určený na použitie pre dospelých / deti / dojčatá (zodpovedajúco označeniu) s telesnou hmotnosťou xx kg / xx lbs. **SL** Izdelek je namenjen za uporabo pri odraslih/otrocih/dojenčkih (kot je označeno) z navedeno telesno maso (xx kg / xx lbs). **SV** Produkten är avsedd för användning för vuxna / barn / spädbarn (enligt markering) med en kroppsvikt på xx kg / xx lbs. **JA** 本製品は、チェックマークのとおり提示された体重範囲（xx kg / xx lbs）の成人/小児/乳幼児の使用に向けた製品です。 **KO** 이 제품은 표시된 체중 범위(xxkg/xxlbs)의 성인/소아/유아(체크 표시 참조)에 사용해야 합니다. **NO** Produktet skal brukes på voksne/barn/spedbarn (som angitt) med en kroppsvekt innenfor det angitte området (xx kg / xx lbs). **RU** Продукт предназначен для использования для взрослых / детей / младенцев (согласно отметке на маркировке) с массой тела в указанном диапазоне (xx kg / xx lbs). **TH** ผลิตภัณฑ์นี้มีไว้เพื่อใช้ในผู้ใหญ่/เด็ก/ทารก (ตามที่ขีดเครื่องหมายถูก) น้ำหนักตัวในช่วงที่กำหนด (xx kg (กิโลกรัม)/xx lbs (ปอนด์)) **TR** Bu ürün, belirtilen vücut ağırlıklarındaki yetişkinlerde/çocuklarda/yeni doğanlarda (işaretlendiği şekilde) kullanılmak üzere tasarlanmıştır (xx kg / xx lbs). **ZH** 该产品设计用于规定体重范围（xx kg (公斤)/xx lbs (磅)）的成人/儿童/婴儿（见标记）。

AR هذا المنتج معد للاستخدام للبالغين/الأطفال/الرضع (كما هو مؤشر عليه) بوزن مداه كما هو موضح (×× كجم / xx رطل).



EN Do not use if package is damaged **DE** Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden **FR** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé **IT** Non usare se la confezione presenta segni di danneggiamento **BG** Да не се използва, ако опаковката е повредена **CS** Nepoužívejte, pokud je obal poškozen **DA** Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget **EL** Μην χρησιμοποιήσετε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη **ES** Evite el uso si el envase está dañado **ET** Ärge kasutage, kui pakend on kahjustunud. **FI** Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut **HR** Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno **HU** Ne használja, ha a csomagolás sérült **LT** Nenaudokite, jeigu pakuotė pažeista **LV** Nelietot, ja bojāts iepakojums **NL** Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is **PL** Nie stosować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone **PT$_{EU}$** Não utilizar se a embalagem estiver danificada **PT$_{BRASIL}$** Não utilizar se a embalagem estiver danificada **RO** A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat **SK** V prípade poškodeného obalu výrobok nepoužívajte **SL** Izdelka ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana **SV** Bör ej användas om förpackningen är skadad **KO** 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오. **NO** Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet **RU** Не использовать при повреждении упаковки **TH** ห้ามใช้งานหากหีบห่อชำรุด **TR** Ambalajı hasarlı ise kullanmayınız **ZH** 若包装损坏，禁止使用

AR لا يُستخدم إذا كانت العبوة تالفة



EN Paper and cardboard, plastic, and aluminum packaging **DE** Verpackung aus Papier und Pappe, Kunststoff, Aluminium **FR** Emballage en papier et carton, plastique, aluminium **IT** Imballo in carta e cartone, plastica, alluminio **BG** Опаковката е от хартия, картон, пластмаса и алуминий **CS** Obal z papíru a lepenky, plastu, hliníku **DA** Emballage af papir og pap, kunststof, aluminium **EL** Συσκευασία από χαρτί και χαρτόνι, πλαστικό, αλουμίνιο **ES** Envase de papel y cartón, plástico, aluminio **ET** Paberist ja papist, plastist või alumiiniumist pakend **FI** Pakkaus paperia ja pahvia, muovia, alumiinia **HR** Papir i karton u kombinaciji s plastikom i aluminijem **HU** Papír és karton, műanyag, alumínium anyagú csomagolás **LT** Pakuotė iš popieriaus ir kartono, plastiko, aliuminio **LV** Lepakojums ir no papīra un kartona, plastmasas, alumīnija **NL** Verpakking van papier en karton, kunststof, aluminium **PL** Opakowanie z papieru i tektury, tworzywa sztucznego, aluminium **PT$_{EU}$** Embalagem de papel e cartão, plástico, alumínio **PT$_{BRASIL}$** Embalagem de papel e papelão, plástico, alumínio **RO** Ambalaj din hârtie şi carton, plastic, aluminiu **SK** Obal z papiera a kartónu, plastu, hliníka **SL** Embalaža iz papirja in kartona, umetne mase, aluminija **SV** Förpackning av papper och kartong, plast, aluminium **KO** 종이, 판지, 플라스틱 및 알루미늄 포장 **NO** Pakning av papir og papp, plast, aluminium **RU** Упаковка из бумаги и картона, пластика, алюминия **TH** บรรจุภัณฑ์ผลิตจากกระดาษและกระดาษแข็ง พลาสติก อลูมิเนียม **TR** Ambalajı kağıt ve karton, plastik, alüminyum içerir **ZH** 纸和纸板、塑料、铝质包装 **AR** المغلف مصنوع من الورق والكرتون والبلاستيك والألمنيوم

Made in Austria

EN Made in Austria **DE** Hergestellt in Österreich **FR** Fabriqué en Autriche **IT** Prodotto in Austria **BG** Произведено в Австрия **CS** Vyrobeno v Rakousku **DA** Fremstillet i Østrig **EL** Κατασκευάστηκε στην Αυστρία **ES** Hecho en Austria **ET** Valmistatud Austrias **FI** Valmistettu Itävallassa **HR** Proizvedeno u Austriji **HU** Ausztriában készült **LT** Pagaminta Austrijoje **LV** Ražots Austrijā **NL** Geproduceerd in Oostenrijk **PL** Wyprodukowano w Austrii **PT$_{EU}$** Fabricado na Áustria **PT$_{BRASIL}$** Fabricado na Áustria **RO** Fabricat în Austria **SK** Vyrobené v Rakúsku **SL** Izdelano v Avstriji **SV** Tillverkad i Österrike **JA** オーストリア製 **KO** 오스트리아에서 제조됨 **NO** Produsert i Østerrike **RU** Произведено в Австрии **TH** ผลิตในประเทศออสเตรีย **TR** Avusturya'da üretilmiştir **ZH** 奥地利生产 **AR** صنع في النمسا

UDI

EN Unique Device Identifier **DE** UDI enthaltender Barcode **FR** Identifiant unique de dispositif **IT** Identificativo univoco del dispositivo **BG** Уникален идентификатор на изделията (UDI) **CS** Jedinečný identifikátor prostředku (UDI) **DA** Unik udstyrsidentifikation **EL** Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος **ES** Identificación única del producto **ET** Kordumatu identifitseerimistunnus **FI** Yksilöllinen laitetunnus **HR** Jedinstveni identifikacijski broj uređaja **HU** Egyedi eszközazonosító **LT** Unikalusis prietaiso identifikatorius **LV** Ierīces unikālais identifikators **NL** Unieke apparaat-ID **PL** Unikalny identyfikator urządzenia **PT$_{EU}$** Identificador único do dispositivo **PT$_{BRASIL}$** Identificador único do dispositivo **RO** identificator unic al dispozitivului **SK** Unikátny identifikátor pomôcky **SL** Edinstveni identifikator pripomočka **SV** Unik produktidentifiering **JA** ユニークデバイス識別子 **KO** 고유 장치 식별자 **NO** Unik enhetsidentifikator **RU** Уникальный идентификатор устройства **TH** ตัวระบุหมายเลขเฉพาะประจำอุปกรณ์ **TR** Tekil Cihaz Kimliği **ZH** 唯一设备识别码 **AR** معرف الجهاز الفريد

MD

EN Medical Device **DE** Medizinprodukt **FR** Dispositif médical **IT** Dispositivo medico **BG** Медицинско изделие **CS** Zdravotnický prostředek **DA** Medicinsk udstyr **EL** Ιατροτεχνολογικό προϊόν **ES** Producto sanitario **ET** Meditsiiniseade **FI** Lääkinnällinen laite **HR** Medicinski proizvod **HU** Orvostechnikai eszköz **LT** Medicinos priemonė **LV** Medicīniska ierīce **NL** Medisch hulpmiddel **PL** Wyrób medyczny **PT$_{EU}$** Dispositivo médico **PT$_{BRASIL}$** Dispositivo médico **RO** Dispozitiv medical **SK** Zdravotnícka pomôcka **SL** Medicinski pripomoček **SV** Medicinteknisk produkt **KO** 의료 기기 **NO** Medisinsk utstyr **RU** Медицинское изделие **TH** อุปกรณ์ทางการแพทย์ **TR** Tıbbi cihaz **ZH** 医疗设备 **AR** منتج طبي

UK CA

EN UK Conformity Assessed Marking **DE** UKCA-Kennzeichnung **FR** Marquage UKCA **IT** Marcatura UKCA **BG** UKCA маркировка **CS** Označení UKCA **DA** UKCA-mærkning **EL** Σήμανση UKCA **ES** Marcado UKCA **ET** UKCA-tähis **FI** UKCA-merkintä **HR** Oznaka UKCA.**HU** UKCA-jelölés **LT** UKCA ženklinimas **LV** UKCA marķējums **NL** UKCA-markering **PL** Znak UKCA **PT$_{EU}$** Marcação UKCA **PT$_{BRASIL}$** Marcação UKCA **RO** Marcaj UKCA **SK** Označenie UKCA **SL** Oznaka UKCA **SV** UKCA-beteckning **KO** UKCA-라벨링 **NO** UKCA-merke **RU** Маркировка UKCA **TH** เครื่องหมาย UKCA **TR** UKCA işareti **ZH** UKCA(英国合格评定)标识 **AR** علامة UKCA

CH REP

EN Indicates the authorised representative in Switzerland **DE** Zeigt den Bevollmächtigten in der Schweiz an **FR** Indique le mandataire établi en Suisse **IT** Indica il mandatario in Svizzera **BG** Показва упълномощения представител в Швейцария **CS** Označuje zplnomocněného zástupce ve Švýcarsku **DA** Angiver den befuldmægtigede i Schweiz **EL** Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία **ES** Indica el representante autorizado en Suiza **ET** Näitab volitatud esindajat Šveitsis **FI** Ilmaisee Sveitsissä valtuutetun edustajan **HR** Označava ovlaštenog zastupnika u Švicarskoj.**HU** mutatja a Svájcban felhatalmazott személyt **LT** Žymi įgaliotąjį atstovą Šveicarijoje **LV** Norāda pilnvaroto pārstāvi Šveicē **NL** Geeft de gemachtigde in Zwitserland aan **PL** Wskazuje upoważnionego przedstawiciela w Szwajcarii **PT**$_{EU}$ Mostra o mandatário na Suíça **PT**$_{BRASIL}$ Indica o representante autorizado na Suíça **RO** Indică reprezentantul autorizat în Elveția **SK** Označuje splnomocnenú osobu vo Švajčiarsku **SL** Označuje pooblaščenega zastopnika v Švici **SV** Anger ombudet i Schweiz **KO** 스위스의 위임 대리인을 보여줍니다 **NO** Angir den autoriserte representanten i Sveits **RU** Обозначает официального представителя в Швейцарии **TH** บ่งบอกถึงตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในสวิตเซอร์แลนด์ **TR** İsviçre'deki yetkili temsilciyi gösterir **ZH** 指瑞士授权代表

AR يشير إلى الممثل المعتمد في سويسرا

수입품목신고번호	제 서울수신 01-1169
품명	체외형 의료용 전극: 1등급
형명	Box, Pkg에 표시
제조번호 및 제조연월일	Box, Pkg에 표시
사용방법	사용설명서 참조
포장단위	3ea, 5ea, 30ea, 100ea
제조회사	LEONHARD LANG GmbH
제조국	오스트리아
수입업소명	정의료기상사
주소	서울 광진구 자양번영로3길 11

본 제품은 „일회용의료기기“ 재사용금지