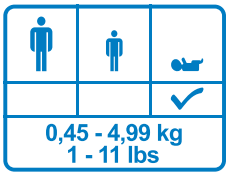
# NEUTRAL ELECTRODES

| | |
|---|---|
| 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

93368 10077777_b 20.03.2023

# EN

## NEUTRAL ELECTRODES FOR NEONATES

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.**




- **PRODUCT LIMITATIONS: This neutral electrode for neonates is only intended for use on neonates with a body weight of 0.45 – 4.99 kg (1 - 11 lbs). For neonates that weigh more than this, use a neutral electrode for children.**
- **PRODUCT LIMITATIONS: Only use this neutral electrode for neonates for currents of up to 350 mA.**
- **PRODUCT LIMITATIONS:** These neutral electrodes for neonates are designed for use during conventional monopolar electrosurgical procedures. Restrict the duration of activation to a maximum of 30 seconds within each 2 minute period. Exceeding this limit can inflict burns on the patient due to overloading, even if the neutral electrode is correctly and fully applied and used together with an activated contact quality monitoring system.
- Do not use the neutral electrode if the packaging is open or damaged.
- Do not use the neutral electrode if it is damaged, modified, or expired.
- If an electrosurgical unit is equipped with 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.
- Before the neutral electrode for neonates is used for the first time, determine the maximum power settings and prepare the HF generator according to the specifications below.

## 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 for neonates are compatible with the dynamic contact quality monitoring systems REM™, NESSY®, and ARM™.

## CAUTION

- 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!
- Take particular care when using this neutral electrode for neonates on premature infants born before 34 weeks of gestation. If possible, consult a neonatologist to determine whether the neonate's skin has sufficiently developed for contact with adhesive materials.
- Do not trim down the neutral electrode to reduce its size! Do not use additional gel!
- Do not reposition the neutral electrode!
- If the adhesive border surrounding the gel is not used, or is only partially used, the neutral electrode must be consistently monitored for the ingress of fluid! It should not be placed at points at which fluids may be present!
- 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.
- 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.

## 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.

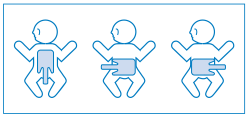
### Determining the Maximum Power Settings and Preparing the HF Generator:

- Before the neutral electrode for neonates is used for the first time, the HF generator must be calibrated by a qualified technician to determine which power setting corresponds to a current of 350 mA for each mode. When doing so, use a commercially available HF tester (e.g. from Fluke or mtk biomed). Set the load resistance to 125 ohms. Then, the corresponding power in watts must be determined for each mode at a current of 350 mA as a maximum power setting (coagulation, electrotomy, combined forms). The thereby determined maximum power settings should be indicated clearly and visibly on the HF generator for use by the surgeon. They must under no circumstances be exceeded during use of the neutral electrode for neonates.

### Selecting a Neutral Electrode:

- Whenever the size of the patient allows, use a neutral electrode for infants in order to reduce the likelihood of skin burns.
- The neutral electrode for neonates is only intended for use on neonates with a body weight of 0.45 – 4.99 kg (1 – 11 lbs). For neonates that weigh more than this, use a neutral electrode for children.

### Selecting and Preparing the Application Site:

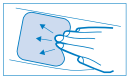


- The recommended application site on neonates weighing between 0.45 and 4.99 kg (1 – 11 lbs) is on the back, below the shoulder blades, and above the sacrum. Special clinical circumstances may require alternative application sites. If alternative application sites are required, ensure the neutral electrode is in contact with the skin of the neonate over the maximum possible surface area and reduce the power settings.
- Make sure that the selected site is not thermally insulated or subject to additional heat from heat sources during the operation.
- 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. The exclusive use of ECG and other monitoring systems, cables, and wiring equipped with HF current limiting devices (e.g. high frequency filters or chokes) is recommended. If this is not possible, the neutral electrode must be applied closer to the surgical site than these electrodes or devices. The use of needle monitoring electrodes is not recommended.
- Thoroughly clean the selected area of skin (e.g. to remove creams or vernix caseosa). Carefully dry the area, especially if skin cleaning fluids have been used. Avoid using flammable skin prepping agents or disinfectants (e.g. acetone degreasers). **Bear in mind that failure to prepare the area can lead to skin 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.

**Applying the Neutral Electrode:**

- 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.
- Check the expiry date on the pouch. Do not use electrodes that have passed their expiry date. Open the pouch immediately before use, and remove the neutral electrode.
- 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.
- Detach the electrode from its protective backing. 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.
- 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.
- 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. If the adhesive border surrounding the gel is not used, or is only partially used, the neutral electrode must be consistently monitored to prevent the ingress of fluid.
- Before using the electrosurgical device, familiarize yourself with the instructions for use, especially with respect to the instructions for using neutral electrodes in operations on neonates.
- Connect the neutral electrode cable with the electrosurgical device in accordance with the instructions for use for the generator.

**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. Lift a corner of the electrode and slowly detach it from the bottom upwards (not using the neutral electrode cable). Ripping off the electrode or peeling it off quickly may damage the skin. Take extra care when the skin is overly sensitive, especially with newborns and premature infants. Do not use solvents to remove adhesive residue. The slow and careful removal of any adhesive residue with warm water and cotton balls is preferred.



- 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 NEONATEN

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.**

- **PRODUKTBESCHRÄNKUNG: Diese Neonaten-Neutralelektrode ist nur für den Einsatz auf Neonaten mit einem Körpergewicht von 0,45 – 4,99 kg (1 – 11 lbs) bestimmt. Für Neonaten mit einem größeren Gewicht als diesem, verwenden Sie eine Kinder-Neutralelektrode.**




- **PRODUKTBESCHRÄNKUNG: Verwenden Sie diese Neonaten-Neutralelektrode nur für Stromstärken bis zu 350 mA.**
- **PRODUKTBESCHRÄNKUNG:** Diese Neutralelektroden für Neonaten wurden für den Einsatz bei konventionellen monopolaren elektrochirurgischen Eingriffen ausgelegt. Begrenzen Sie die Aktivierungsdauer innerhalb jedes Zeitraums von 2 Minuten auf maximal 30 Sekunden. Ein Überschreiten dieser Begrenzung kann zu einer Verbrennung beim Patienten aufgrund von Überlastung auch unter einer korrekt und vollständig angelegten Neutralelektrode bei aktiviertem Kontaktqualitäts-Überwachungssystem führen.
- Verwenden Sie die Neutralelektrode nicht, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist.
- 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.
- Ermitteln Sie die maximalen Leistungseinstellungen und bereiten Sie den HF-Generator vor dem ersten Einsatz der Neutralelektrode für Neonaten entsprechend der unten stehenden Vorgabe vor.

## KOMPATIBILITÄT

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

## ACHTUNG

- Chirurgen sollten mit den Auswirkungen von Elektrochirurgie auf kleine Patienten vertraut sein und den Einsatz bipolarer Elektrochirurgie erwägen, welche keine Neutralelektrode erfordert!
- Geben Sie besonders Acht, wenn Sie diese Neutralelektrode für Neonaten bei Frühgeborenen mit weniger als 34 Gestationswochen einsetzen. Konsultieren Sie einen Neonatologen, ob die Haut des Neonaten für den Kontakt mit Klebematerialien ausreichend entwickelt ist.
- Die Neutralelektrode nicht durch Zuschneiden verkleinern! Kein zusätzliches Gel verwenden!
- Die Neutralelektrode nicht repositionieren!
- Falls der das Gel überlappende Kleberand nicht oder nicht vollständig eingesetzt wird, muss die Neutralelektrode ständig überwacht werden, um das Eindringen von Flüssigkeit zu erkennen und zu verhindern! Sie sollte nicht an Stellen platziert werden, wo Flüssigkeiten auftreten!
- Bevor Sie das Elektrochirurgiegerät einsetzen, studieren Sie dessen Gebrauchsanweisung, insbesondere in Bezug auf Begrenzungen der Leistungseinstellungen und der maximalen ununterbrochenen Aktivierungsdauer.
- 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.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

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

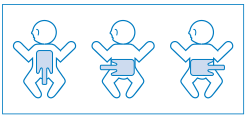
**Ermittlung der maximalen Leistungseinstellungen und Vorbereitung des HF-Generators:**

- Vor dem ersten Einsatz der Neutralelektrode für Neonaten ist der HF-Generator durch einen qualifizierten Techniker zu kalibrieren, um zu ermitteln, welche Leistungseinstellung in jedem Modus einer Stromstärke von 350 mA entspricht. Verwenden Sie dazu einen handelsüblichen HF-Tester (z.B. von Fluke oder von mtk biomed). Stellen Sie einen Lastwiderstand von 125 Ohm ein. Für jeden Modus (Koagulation, Elektrotomie, Mischformen) ist nun bei einer Stromstärke von 350 mA die korrespondierende Leistung in Watt als Leistungsobergrenze zu ermitteln. Die derart ermittelten Leistungsobergrenzen sind am HF-Generator für den Chirurgen gut sichtbar und verständlich anzubringen. Sie dürfen während des Einsatzes der Neutralelektrode für Neonaten auf keinen Fall überschritten werden.

**Auswahl der Neutralelektrode:**

- Wann immer die Patientengröße es erlaubt, verwenden Sie eine Neutralelektrode für Kinder, um die Möglichkeit von Hautverbrennungen zu verringern.
- Diese Neonaten-Neutralelektrode ist nur für Neonaten mit einem Körpergewicht von 0,45 – 4,99 kg (1 – 11 lbs) bestimmt. Für Neonaten mit einem größeren Gewicht als diesem, verwenden Sie eine Kinder-Neutralelektrode.

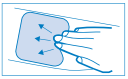
**Auswahl und Vorbereitung der Applikationsstelle:**



- Die empfohlene Applikationsstelle auf Neonaten von 0,45 – 4,99 kg (1 – 11 lbs) ist am Rücken, unterhalb der Schulterblätter und oberhalb des Sacrums. Spezielle klinische Umstände können alternative Applikationsstellen erfordern. Falls alternative Applikationsstellen erforderlich sind, sorgen Sie für eine maximale Kontaktfläche der Neutralelektrode zur Haut des Neonaten und minimieren Sie die Leistungseinstellungen.
- Sorgen Sie dafür, dass die gewählte Stelle während des Eingriffs nicht thermisch isoliert oder durch Wärmequellen zusätzlich erwärmt wird.
- 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 näher zum Operationsfeld angebracht werden als diese Elektroden oder Geräte. Der Einsatz von Nadel-Überwachungselektroden wird nicht empfohlen.
- Säubern Sie die gewählte Hautfläche sorgfältig (z.B. von Cremen oder vernix caseosa). Trocknen Sie sie sorgfältig, besonders falls Hautreinigungsflüssigkeiten benutzt werden. Vermeiden Sie entflammbare Hautvorbereitungs- oder Desinfektionsmittel (z.B. Azeton-Entfetter). **Beachten Sie bitte, dass ein Unterlassen der Hautvorbereitung zu Hautverbrennungen 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.

**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.
- Überprüfen Sie das Ablaufdatum am Beutel. Verwenden Sie keine abgelaufenen Elektroden. Öffnen Sie den Beutel erst vor der Anwendung und entnehmen Sie eine Neutralelektrode.
- 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 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.
- 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.
- 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. Falls der das Gel überlappende Kleberand nicht oder nicht vollständig eingesetzt wird, muss die Neutralelektrode ständig überwacht werden, um das Eindringen von Flüssigkeit zu verhindern.
- Bevor Sie das Elektrochirurgiegerät einsetzen, studieren Sie dessen Gebrauchsanweisung, insbesondere in Bezug auf Anweisungen zum Einsatz von Neutralelektroden bei Eingriffen bei Neonaten.
- Verbinden Sie das Neutralelektrodenkabel mit dem Elektrochirurgiegerät gemäß der Gebrauchsanweisung des Generators.

**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 einer Ecke an ihrem unteren Ende an (nicht am Neutralelektrodenkabel) 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 Neugeborenen und Frühgeborenen. Verwenden Sie keine Lösungsmittel, um Kleberückstände zu entfernen. Langsames und vorsichtiges Entfernen von allfälligen Kleberückständen mit warmem Wasser und Wattebällchen ist zu bevorzugen.
- 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 NOUVEAU-NÉS

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.**




- **LIMITES D'UTILISATION DU PRODUIT : Cette électrode neutre pour nouveau-né est uniquement destinée à un emploi chez les nouveau-nés pesant entre 0,45 et 4,99 kg (1 à 11 lbs). Pour les nouveaux-nés d'un poids supérieur, utiliser une électrode neutre pour enfant.**
- **LIMITES D'UTILISATION DU PRODUIT: Utiliser cette électrode neutre pour enfant à une intensité maximale de 350 mA.**
- **LIMITES D'UTILISATION DU PRODUIT:** Les présentes électrodes neutres pour nouveau-nés ont été conçues pour être utilisées dans le cadre d'interventions électrochirurgicales monopolaires conventionnelles. L'activation doit être limitée à 30 secondes maximum dans un intervalle de 2 minutes. Un dépassement de cette limite peut entraîner une brûlure du patient consécutive à une surcharge, malgré la pose correcte et intégrale de l'électrode neutre et l'activation du système de contrôle de la qualité de contact.
- Ne pas utiliser l'électrode neutre si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- 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.
- Déterminer les réglages de puissance maximaux et préparer le générateur HF avant la première utilisation de l'électrode neutre pour nouveau-nés conformément aux consignes suivantes.

## 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, ces électrodes neutres fendues pour nouveaux-nés sont compatibles avec les systèmes de contrôle de la qualité de contact dynamiques REM™, NESSY® et ARM™.

## MISE EN GARDE

- 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.
- Faire tout particulièrement attention lors de l'utilisation de cette électrode neutre pour nouveau-né sur des prématurés nés avant la 34ème semaine de gestation. Consulter un spécialiste en néonatalogie afin de déterminer si la peau du nouveau-né est suffisamment développée pour permettre un contact avec des adhésifs.
- Ne pas réduire la taille de l'électrode neutre en la découpant. Ne pas utiliser de gel.
- Ne pas déplacer l'électrode neutre.

- Si le bord adhésif autour du gel n'est pas utilisé, ou bien seulement en partie, l'électrode neutre doit être surveillée en permanence afin d'empêcher toute pénétration de liquide et ne devrait pas être placée à des endroits exposés à des épanchements de liquide.
- Avant d'utiliser le générateur électrochirurgical, se reporter aux instructions d'utilisation. Prêter tout particulièrement attention aux limites des réglages de puissance et à la durée d'activation ininterrompue maximale.
- 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.

## 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.

**Détermination des réglages de puissance maximaux et préparation du générateur HF :**

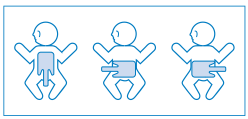
- Avant la première utilisation de l'électrode neutre pour nouveau-né, le générateur HF doit être étalonné par un technicien qualifié afin de déterminer le réglage de puissance correspondant à une intensité de 350 mA pour chaque mode de fonctionnement. Utiliser un analyseur HF standard (par ex. de Fluke ou mtk biomed). Régler une résistance de charge de 125 ohms. Pour chaque mode (coagulation, électrotomie ou les deux à la fois), prière de déterminer la puissance correspondante en watts à titre de limite supérieure de puissance pour une intensité de 350 mA. Ces limites maximales de puissance doivent être apposées sur le générateur HF de manière visible et compréhensible pour le chirurgien. Elles ne doivent en aucun cas être dépassées pendant l'utilisation d'une électrode neutre pour nouveau-né.

**Choix de l'électrode neutre :**

- À chaque fois que la taille du patient le permet, utiliser une électrode neutre pour enfant afin de réduire la probabilité de survenue de brûlures cutanées.
- Cette électrode neutre pour nouveau-né est uniquement destinée à un emploi chez les nouveau-nés pesant entre 0,45 et 4,99 kg (1 à 11 lbs). Pour les nouveaux-nés d'un poids supérieur, utiliser une électrode neutre pour enfant.

**Sélection et préparation du site d'application :**

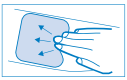
- Le site d'application recommandé chez les nouveaux-nés pesant entre 0,45 et 4,99 kg (entre 1 et 11 lbs) se situe dans le dos, en dessous des omoplates et au-dessus du sacrum. Des circonstances cliniques spécifiques peuvent exiger des sites d'application alternatifs. Si d'autres sites sont nécessaires, garantir un contact cutané maximal de l'électrode neutre avec la peau du nouveau-né et minimiser les réglages de puissance.



- S'assurer que le site d'application n'est pas isolé thermiquement ou chauffé par un dispositif chauffant pendant l'opération.
- 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 à haute fréquence [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.
- Nettoyer soigneusement la zone cutanée choisie (par ex. pour éliminer des crèmes ou le vernix caseosa). La sécher soigneusement, tout particulièrement en cas d'utilisation de liquides de nettoyage cutané. Éviter 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 que toute absence de préparation de la peau peut entraîner des brûlures cutanées.**
- 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.

**Application de l'électrode neutre :**

- 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 (tel que REM™, NESSY®, ARM™, etc.). 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.
- Vérifier la date de péremption indiquée sur le sachet. Ne pas utiliser l'électrode si la date est dépassée. Ouvrir le sachet juste avant l'emploi et prendre une électrode neutre.
- 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 du support de protection. 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.
- 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.
- 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. Si le bord adhésif autour du gel n'est pas utilisé, ou bien seulement en partie, l'électrode neutre doit être surveillée en permanence afin d'empêcher toute pénétration de liquide.

- Avant d'utiliser le générateur électrochirurgical, se reporter aux instructions d'utilisation. Faire particulièrement attention aux instructions d'utilisation des électrodes neutres lors d'interventions avec des nouveaux-nés.
- Connecter le câble à l'unité électrochirurgicale en suivant les instructions fournies avec le générateur.

**Retrait et mise au rebut de l'électrode neutre :**



- Après utilisation, décoller l'électrode neutre doucement d'une main en maintenant la peau du patient de l'autre. Soulever et décoller lentement l'électrode par un des côtés de sa face inférieure (ne pas tirer sur le câble de l'électrode neutre). Le fait de tirer ou de décoller brutalement peut entraîner des lésions cutanées. Faire particulièrement attention si la peau est fragile, en particulier chez les nouveaux-nés et les prématurés. N'utiliser aucun solvant pour retirer les résidus d'adhésif. Privilégier un retrait lent et prudent d'éventuels résidus d'adhésif à l'eau chaude avec des tampons d'ouate.
- 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 NEONATI

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.**




- **LIMITAZIONI D'USO DEL PRODOTTO: Gli elettrodi neutri per neonati sono destinati all'uso esclusivamente con neonati di peso compreso fra 0,45 e 4,99 kg (1–11 lbs). Per neonati di peso superiore a quanto indicato utilizzare un elettrodo neutro per pazienti pediatrici.**
- **LIMITAZIONI D'USO DEL PRODOTTO: Utilizzare questo elettrodo neutro per neonati esclusivamente con correnti fino a 350 mA.**
- **LIMITAZIONI D'USO DEL PRODOTTO:** Gli elettrodi neutri per neonati sono stati progettati per essere utilizzati nelle procedure di elettrochirurgia monopolare convenzionali. Limitare l'attivazione ad un tempo massimo di 30 secondi ad intervalli di 2 minuti. L'attivazione oltre questo limite 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.
- Non utilizzare l'elettrodo neutro qualora la confezione sia aperta o danneggiata.
- 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.
- Prima dell'utilizzo iniziale di elettrodi neutri per neonati, determinare le impostazioni di potenza massime e preparare il generatore elettrochirurgico conformemente a quanto indicato di seguito.

## 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, questi elettrodi neutri bipartiti per neonati sono compatibili con i sistemi dinamici di controllo della qualità di contatto REM™, NESSY® e ARM™.

## ATTENZIONE

- 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.
- Adottare la massima cautela quando si utilizza l'elettrodo neutro per neonati con prematuri nati prima delle 34 settimane di gestazione. Consultare un neonatologo al fine di stabilire se la cute del neonato sia sufficientemente sviluppata da sopportare il contatto con gli adesivi.
- Non tagliare l'elettrodo neutro per ridurre la dimensione! Non utilizzare gel aggiuntivo.
- Non riposizionare l'elettrodo neutro.
- Nel caso in cui il bordo adesivo che circonda il gel non venga utilizzato oppure venga utilizzato solo in parte, l'elettrodo neutro deve essere costantemente monitorato per escludere l'invasione di sostanze liquide! Si raccomanda di non posizionarlo in aree in cui siano presenti sostanze liquide!
- 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.
- 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.

## 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.

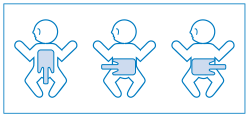
**Determinazione delle impostazioni di potenza massime e preparazione del generatore elettrochirurgico:**

- Prima dell'utilizzo iniziale di elettrodi neutri per neonati, il generatore elettrochirurgico deve essere tarato da un tecnico qualificato al fine di stabilire le impostazioni di potenza corrispondenti al livello massimo di corrente (350 mA) per ciascuna modalità operativa. Utilizzare un analizzatore elettrochirurgico standard (ad es. di Fluke o mtk - biomed).

Impostare un'impedenza di carico di 125 Ohm. Per ciascuna modalità operativa (taglio, coagulazione e fusione), deve essere determinata un'impostazione di potenza massima in Watt corrispondente al livello massimo di corrente di 350 mA. Le impostazioni di potenza massime devono essere applicate al generatore elettrochirurgico bene in vista e risultare comprensibili per il chirurgo. Non devono in alcun caso essere superate durante l'utilizzo di un elettrodo neutro per neonati.

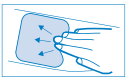
**Selezione dell'elettrodo neutro:**
- Laddove la taglia del paziente lo consenta, utilizzare un elettrodo neutro per pazienti pediatrici onde ridurre la possibilità di ustioni.
- Questo elettrodo neutro per neonati è destinato all'uso esclusivamente con neonati di peso compreso fra 0,45 e 4,99 kg (1–11 lbs). Per neonati di peso superiore a quanto indicato utilizzare un elettrodo neutro per pazienti pediatrici.

**Posizionamento dell'elettrodo e preparazione della cute:**
- Il sito d'applicazione raccomandato per neonati di peso compreso fra 0,45 e 4,99 kg (1–11 lbs) è la schiena, sotto le scapole e sopra l'osso sacro. Circostanze cliniche particolari potrebbero richiedere l'utilizzo di altri siti d'applicazione. Nel caso in cui siano necessari siti alternativi, assicurare il massimo contatto fra la cute del paziente e l'elettrodo neutro e ridurre al minimo i livelli di corrente.



- Accertarsi che il sito chirurgico non sia isolato termicamente o riscaldato da un dispositivo che emette calore durante l'intervento.
- 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.
- Pulire accuratamente l'area cutanea prescelta, rimuovendo, ad esempio, eventuali residui di creme o di vernice caseosa. Lasciare asciugare completamente, soprattutto nel caso in cui vengano utilizzati liquidi detergenti per la pelle. Non utilizzare sostanze o disinfettanti infiammabili per la pulizia della cute (ad es. sostanze sgrassanti a base di acetone). **Se non si effettua un'adeguata preparazione, 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.

**Applicazione dell'elettrodo neutro:**
- Se il generatore elettrochirurgico è dotato di un sistema di controllo della qualità di contatto dell'elettrodo, 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.
- Controllare la data di scadenza stampata sulla busta. Non usare il prodotto se scaduto. Aprire la busta al momento dell'utilizzo ed estrarre un elettrodo neutro.
- 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 dall'elettrodo. 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.
- 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.
- 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. Nel caso in cui il bordo adesivo che circonda il gel non venga utilizzato oppure venga utilizzato solo in parte, l'elettrodo neutro deve essere costantemente monitorato per escludere l'invasione di sostanze liquide.
- Prima di azionare il generatore elettrochirurgico consultare le relative istruzioni per l'uso. Prestare particolare attenzione alle istruzioni per l'uso di elettrodi neutri in procedure riguardanti neonati.
- Collegare il cavo al generatore elettrochirurgico seguendo le istruzioni fornite dal produttore dell'apparecchiatura.

**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 da uno degli angoli della base, non dal cavo, e tirare lentamente. Una rimozione veloce dell'elettrodo può provocare traumi cutanei. Prestare particolare attenzione quando la cute è estremamente delicata, in particolare con neonati o prematuri. Non utilizzare solventi per la rimozione dell'adesivo. È preferibile rimuovere lentamente e con delicatezza eventuali tracce di adesivo con acqua calda e batuffoli di cotone.



- 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 НОВОРОДЕНИ

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.**




- **ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ПРОДУКТА: Този неонатален неутрален електрод е предназначен за употреба само при новородени с тегло от 0,45 – 4,99 kg (1 – 11 lbs). За новородени с по-голямо тегло използвайте неутрален електрод за деца.**
- **ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ПРОДУКТА: Използвайте този неутрален електрод за новородени само за режим на работа до 350 mA.**
- **ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ПРОДУКТА:** Тези неутрални електроди за новородени са проектирани за използване при конвенционалните монополярни електрохирургични намеси. Ограничете времето за задействане в рамките на интервал от 2 минути до най-много 30 секунди. Превишаването на ограничението може да доведе до изгаряне на пациента поради претоварване дори и при правилно и изцяло поставен неутрален електрод при активирана система за наблюдение на качеството на контакт.
- Не използвайте неутралните електроди, ако опаковката е отворена или повредена.
- 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.
- Определете настройките за максимална мощност и подгответе високочестотния генератор в съответствие с инструкциите по-долу, преди да използвате неутралния електрод за първи път за новородени.

## 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 за новородени във всички случай са съвместими с динамичните системи за наблюдение на качеството на контакта REM™, NESSY® и ARM™.

## ВНИМАНИЕ

- 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!
- Обърнете особено внимание, когато неутралният електрод за новородени се използва при преждевременно родени деца на възраст, по-малко от 34 гестационни седмици. Консултирайте се с неонатолог дали кожата на новороденото е достатъчно развита за контакт със залепващите материали.
- Не отрязвайте неутралния електрод, за да стане по-малък! Не използвайте допълнителен гел!
- Не размествайте неутралните електроди!
- Ако покриващият гела залепващ ръб не е поставен или не е поставен изцяло, трябва неутралният електрод да се наблюдава постоянно, за да се разпознае и предотврати навлизането на течност! Електродът не трябва да се поставя на места, върху които се образуват течности!
- Преди да използвате уреда за електрохирургия, прочетете внимателно тези инструкции за работа, особено по отношение на ограниченията на мощността и максималното непрекъснато време за задействане.
- 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.

## 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.

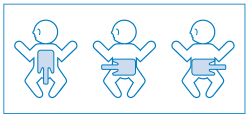
**Установяване на максимални настройки за мощност и подготовка на високочестотния генератор:**

- Преди първото използване на неутралния електрод за новородени високочестотният генератор трябва да се калибрира от квалифициран техник, за да се установи коя настройка за мощност отговаря на сила на тока 350 mA във всеки режим. За целта използвайте обикновен високочестотен тестер (напр. на Fluke или mtk biomed). Настройте товарно съпротивление от 125 ома. За всеки режим (коагулация, електротомия, смесени форми) при сила на тока от 350 mA трябва да се установи съответната мощност във ватове като горна граница на мощността. Установените по този начин горни граници на мощността трябва да се поставят на добре видимо място и по разбираем начин за хирурга върху високочестотния генератор. Те не трябва да се превишават в никакъв случай при използване на неутралния електрод за новородени.

**Избор на неутралния електрод:**

- Ако теглото на пациента го позволява, използвайте неутрален електрод за деца, за да намалите възможността от изгаряния на пациента.
- Този неонатален неутрален електрод е предназначен само за новородени с тегло от 0,45 – 4,99 kg (1 – 11 lbs). За новородени с по-голямо тегло използвайте неутрален електрод за деца.

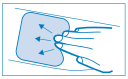
**Избиране и подготовка на мястото за поставяне:**



- Препоръчителното място за поставяне върху новородени с тегло 0,45 – 4,99 kg (1 – 11 lbs) е върху гърба, под лопатките и над кръстцовата кост. Специални клинични обстоятелства може да изискват алтернативни места за поставяне. Ако са необходими алтернативни места за поставяне, се погрижете да има максимално голяма контактна площ на неутралния електрод с кожата на новороденото и намалете настройките за мощност.
- Уверете се, че избраното място не е термично изолирано или допълнително затоплено от източници на топлина по време на оперативната намеса.
- 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, неутралният електрод трябва задължително да бъде по-близо до операционното пространство, отколкото тези електроди или уреди. Използването на иглени електроди за наблюдение не се препоръчва.
- Почистете внимателно избраното място върху кожата (напр. от кремове или vernix caseosa). Подсушете внимателно особено ако се използват течности за почистване на кожата. Избягвайте възпламеними средства за подготвяне или дезинфекция на кожата (напр. обезмасляващ агент с ацетон). **Обърнете внимание, че липсата на подготовка 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.

**Приложение на неутралния електрод:**

- 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.
- Проверете срока на годност върху опаковката. Не използвайте електроди с изтекъл срок на годност. Едва преди прилагането отворете опаковката и извадете един неутрален електрод.
- 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 електрода от неговото защитно покритие. Проверете електродите, кабела и конекторите за дефекти (напр. изсъхнал или липсващ гел, увреждане на изолацията на кабела). Не използвайте дефектен продукт.
- 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.
- 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. Ако покриващият гела залепващ ръб не е поставен или не е поставен изцяло, трябва неутралният електрод да се наблюдава постоянно, за да се предотврати навлизането на течност.
- Преди да използвате уреда за електрохирургия, прочетете внимателно тези инструкции за работа, особено по отношение на указания за използване на неутрални електроди при намеси при новородените.
- Свържете кабела на неутралните електроди с уреда за електрохирургия съгласно инструкциите за употреба на генератора.

**Премахване и изхвърляне на неутралния електрод:**



- След употребата отстранете неутралните електроди внимателно с една ръка и притиснете кожата под тях с другата. Повдигнете електрода от единия ъгъл от долния му край (не от кабела на електрода) и бавно го издърпайте. Измъкването и внезапното издърпване могат да доведат до наранявания на кожата. Обърнете особено внимание, когато кожата е свръхчувствителна, най-вече при новородени и преждевременно родени деца. Не използвайте разтворители, за да премахвате остатъци от лепило. Препоръчително е бавно и внимателно премахване на всякакви остатъци от лепило с топла вода и памучни тампони.
- 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 NOVOROZENCE

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.**




- **OMEZENÍ VÝROBKU: Tato neutrální elektroda je vhodná pouze pro novorozence o tělesné hmotnosti 0,45–4,99 kg (1–11 lb). Pro novorozence s vyšší tělesnou hmotností použijte dětskou neutrální elektrodu.**
- **OMEZENÍ VÝROBKU: U této neutrální elektrody pro novorozence nepřekračujte proud 350 mA.**
- **OMEZENÍ VÝROBKU:** Tyto novorozenecké neutrální elektrody jsou vhodné pro použití při konvenčních monopolárních elektrochirurgických výkonech. Omezte dobu aktivace v každém 2minutovém cyklu na maximálně 30 sekund. Nerespektování tohoto omezení může způsobit popálení pacienta v důsledku přetížení i přes úplnou a správnou aplikaci neutrální elektrody a přes aktivní systém monitorování kvality kontaktu.
- Neutrální elektrodu nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen.
- 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.
- Před prvním použitím novorozenecké neutrální elektrody zjistěte maximální nastavení výkonu a připravte VF generátor podle níže uvedených pokynů.

## KOMPATIBILITA

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

## POZOR

- Před použitím se seznamte s účinky elektrochirurgických postupů u malých pacientů. Lze také zvážit použití bipolárního režimu, který nevyžaduje neutrální elektrodu.
- Při použití této neutrální elektrody u předčasně narozených dětí, tj. novorozenců narozených před 34. týdnem těhotenství, postupujte se zvýšenou opatrností. Pokud je to možné, poraďte se s neonatologem, zda je kůže novorozence dostatečně vyvinutá a umožňuje aplikaci adheziv.
- Nestříhejte neutrální elektrodu na menší velikost! Nepoužívejte další gel!
- Polohu elektrody následně neměňte!
- Pokud není použit samolepicí okraj přesahující gel nebo je použit pouze částečně, je nutno neutrální elektrodu neustále sledovat, zda pod ni nepronikla nějaká kapalina, a zabránit tomu, aby se tak stalo! Neumísťujte elektrodu do míst, kde by se mohly vyskytovat tekutiny!
- Před použitím elektrochirurgického přístroje si prostudujte jeho návod k použití. Pečlivě dodržujte zejména omezení týkající se nastavení výkonu a maximální doby nepřetržité aktivace.
- 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.

## NÁVOD K POUŽITÍ

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

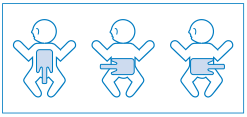
**Zjištění maximálního nastavení výkonu a příprava VF generátoru:**

- Před prvním použitím novorozenecké neutrální elektrody zajistěte kalibraci generátoru kvalifikovaným technikem a při ní zjistěte, jaké nastavení výkonu odpovídá maximálnímu proudu 350 mA v jednotlivých režimech. Za tímto účelem použijte standardně prodávaný VF analyzátor (např. od značky Fluke nebo mtk biomed). Nastavte zátěžovou impedanci 125 ohmů. U každého režimu (koagulace, řez a všechny smíšené) je nutno zjistit nastavení výkonu ve wattech, které odpovídá maximálnímu povolenému proudu 350 mA. Zjištěné maximální hodnoty výkonu je nutno napsat na VF generátor tak, aby je operatér viděl a rozuměl jim. Při použití neutrální elektrody pro novorozence je nikdy nepřekračujte.

**Výběr neutrální elektrody:**

- Pokud to velikost pacienta umožňuje, používejte dětské neutrální elektrody – snížíte tak riziko popálenin pacienta.
- Tato novorozenecká neutrální elektroda je určena pouze pro novorozence o hmotnosti 0,45–4,99 kg (1–11 lb). Pro novorozence s vyšší tělesnou hmotností použijte dětskou neutrální elektrodu.

**Výběr a příprava místa aplikace:**



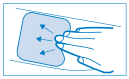
- U novorozenců o hmotnosti 0,45–4,99 kg (1–11 lb) doporučujeme elektrodu aplikovat na záda, mezi lopatky a nad křížovou kost. Speciální klinické okolnosti si mohou vyžádat jiné místo aplikace. V takovém případě zajistěte maximální kontaktní plochu mezi neutrální elektrodou a kůží novorozence a používejte co nejnižší nastavení výkonu.
- Dbejte na to, aby vybrané místo během zákroku nebylo tepelně izolováno nebo zahříváno nějakým tepelným zdrojem.
- 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 elektrody a přístroje. Použití jehlových monitorovacích elektrod nedoporučujeme.
- Pečlivě očistěte vybranou oblast pokožky (např. od jakýchkoli krémů nebo vernix caseosa). Důkladně pokožku osušte, zvláště pokud byla očištěna nějakou čisticí kapalinou. Nepoužívejte hořlavé prostředky na ošetřování pokožky a dezinfekce (např. acetonové odmašťovače). **Pozor, při nedostatečné přípravě 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.

**Aplikace neutrální elektrody:**

- Pokud elektrochirurgický přístroj využívá systém monitorování kvality kontaktu neutrálních 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.

- Zkontrolujte datum exspirace vytištěné na sáčku. Nepoužívejte výrobek, pokud již toto datum vypršelo. Otevřete sáček až bezprostředně před použitím a vyjměte neutrální elektrodu.
- 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. Zkontrolujte, zda elektroda, její kabel a konektor nemají nějaké vady (např. vyschlý či chybějící gel, poškození izolace kabelu). Vadný výrobek nepoužívejte.
- 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.
- 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. Pokud není použit samolepicí okraj přesahující gel nebo je použit pouze částečně, je nutno neutrální elektrodu neustále sledovat, zda pod ni nepronikla nějaká kapalina, a zabránit tomu, aby se tak stalo.
- Před použitím elektrochirurgického přístroje si prostudujte jeho návod k použití, zejména pokyny týkající se použití neutrálních elektrod při zákrocích u novorozenců.
- Připojte kabel neutrální elektrody k elektrochirurgickému přístroji podle návodu k použití generátoru.

**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 jeden z rohů na jejím spodním konci (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 novorozenců a nedonošených dětí. Zbytky adheziva neodstraňujte pomocí rozpouštědel. Pokud možno je pomalu a opatrně odstraňte teplou vodou a vatovými tampóny.



- 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 NEONATER

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.**

- **PRODUKTBEGRÆNSNINGER: Denne neonat-neutralelektrode er kun beregnet til at blive anvende på neonater med en kropsvægt på 0,45–4,99 kg (1–11 lbs). For neonater med en større vægt end dette skal man benytte børne-neutralelektroden.**




- **PRODUKTBEGRÆNSNINGER: Benyt denne neonat-elektrode kun til strømstyrker op til 350 mA.**
- **PRODUKTBEGRÆNSNINGER:** Disse neutralelektroder til neonater er blevet dimensioneret til at blive anvendt i forbindelse med konventionelle monopolare elkirurgiske indgreb. Begræns aktiveringsvarigheden inden for hvert tidsrum på 2 minutter til maks. 30 sekunder. En overskridelse af denne begrænsning kan medføre forbrænding på patienten pga. overbelastning, selv om neutralelektroden er anlagt korrekt og komplet ved et aktiveret overvågningssystem for kontaktkvalitet.
- Anvend ikke neutralelektroden, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.
- 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.
- Beregn de maksimale effektindstillinger, og forbered HF-generatoren til neutralelektrodens første anvendelse på neonater i henhold til kravene nedenfor.

## KOMPATIBILITET

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

## OBS

- Kirurger skal være fortrolige med elkirurgiens påvirkninger på mindre patienter og overveje at anvende bipolar elkirurgi, som ikke kræver en neutralelektrode!
- Vær især opmærksom, når denne neutralelektrode til neonater anvendes på for tidligt født på under 34 gestationsuger. Søg råd hos en neonatolog i forbindelse med, om neonatens hud er tilstrækkeligt udviklet til kontakt med klæbematerialer.
- Neutralelektroden må ikke gøres mindre ved at klippe den til! Der må ikke anvendes ekstra gel!

- Neutralelektroden må ikke omplaceres!
- Hvis klæbekanten, der overlapper gelen, ikke eller ikke anvendes fuldstændigt, skal neutralelektroden overvåges konstant for at kunne genkende og forhindre indtrængning af væske! Den må ikke placeres på steder, hvor der optræder væske!
- Før du benytter elkirurgiapparatet, skal du gennemgå dets brugsanvisning, især hvad angår effektindstillingernes begrænsninger og den maksimale uafbrudte aktiveringsvarighed.
- 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 foroget 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.

## BRUGSANVISNING

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

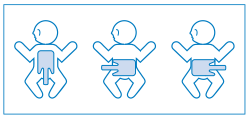
**Beregning af den maksimale effektindstilling og forberedelse af HF-generatoren:**

- Før den første anvendelse af neutralelektroden til neonater skal HF-generatoren kalibreres af en kvalificeret tekniker for at beregne, hvilken effektindstilling der svarer til en strømstyrke på 350 mA på hver modus. Benyt i den forbindelse en almindelig HF-tester (f.eks. fra Fluke eller mtk biomed). Indstil en lastmodstand på 125 ohm. For alle modi (koagulation, elektrotomi, blandingsformer) skal der nu findes en strømstyrke på 350 mA med den tilsvarende effekt i watt som øverste effektgrænse. De på den måde beregnede øverste effektgrænser skal anbringes klart og tydeligt på HF-generatoren, så de kan ses af kirurgen. De må aldrig overskrides under anvendelsen af neutralelektroden til neonater.

**Valg af neutralelektroden:**

- Såfremt patientens størrelse tillader det, skal du anvende en neutralelektrode til børn for at reducere risikoen for hudforbrændinger.
- Denne neonat-neutralelektrode er beregnet til neonater med en kropsvægt på 0,45 – 4,99 kg (1 – 11 lbs). For neonater med en større vægt end dette skal man benytte børne-neutralelektroden.

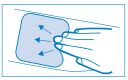
**Valg og forberedelse af applikationsstedet:**



- Det anbefalede applikationssted på neonater på 0,45 – 4,99 kg (1 – 11 lbs) er ryggen, under skulderbladene og over sacrum. Specielle kliniske forhold kan kræve alternative applikationssteder. Hvis det er nødvendigt med alternative applikationssteder, skal du sørge for en maksimal kontaktflade for neutralelektroden med neonatens hud og minimere effektindstillingerne.
- Sørg for, at det valgte sted ikke er termisk isoleret under indgrebet og ikke opvarmes yderligere af varmekilder.
- 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 anbringes tættere på operationsfeltet end disse elektroder eller apparater. Anvendelsen af nåleovervågningselektroder anbefales ikke.
- Rens den valgte hudflade grundigt (f.eks. fjernelse af cremer eller vernix caseosa). Tør den grundigt, især hvis der anvendes hudrensevæsker. Undgå brændbare hudforberedelses- eller desinfektionsmidler (f.eks. affedtningsmidler med acetone). **Vær opmærksom på, at en manglende forberedelse af huden kan medføre hudforbrændinger.**
- Undgå hudkontakt (f.eks. med armen og patientens krop) ved, at du isolerer de pågældende steder med f.eks. tør gaze.

**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.
- Kontrollér holdbarhedsdatoen på posen. Benyt ikke elektroder, der er for gamle. Åbn først posen før anvendelsen, og tag en neutralelektrode ud.
- 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. 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.
- 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.
- 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. Hvis klæbekanten, der overlapper gelen, ikke eller ikke anvendes fuldstændigt, skal neutralelektroden overvåges konstant for at forhindre indtrængning af væske.
- Før du benytter elkirurgiapparatet, skal du gennemgå dets brugsanvisning, især hvad angår anvisningerne om anvendelse af neutralelektroder ved indgreb på neonater.
- Forbind neutralelektrodekablet med elkirurgiapparatet iht. generatorens brugsanvisning.

**Fjernelse og bortskaffelse af neutralelektroden:**

- Fjern neutralelektroden forsigtigt efter brug med én hånd, og understøt den underliggende hud med den anden hånd. Løft elektroden i en kant på dens nederste ende (ikke i neutralelektrodeka-



belet), og træk den langsomt af. Huden kan blive kvæstet ved at hive kraftigt eller trække den hurtigt af. Vær særlig opmærksom på, hvis huden er meget følsom, især ved nyfødte og for tidligt fødte. Der må ikke avendes opløsningsmidler for at fjerne klæberester. Langsom og forsigtig fjernelse af eventuelle klæberester skal helst fjernes med varmt vand og vat.
- 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 ΝΕΟΓΝΩΝ

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.**

- **ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Αυτό το ουδέτερο ηλεκτρόδιο νεογνών προορίζεται μόνο για χρήση σε νεογνά βάρους 0,45 – 4,99 kg (1–11 lbs). Για νεογνά μεγαλύτερου βάρους, χρησιμοποιήστε ουδέτερο ηλεκτρόδιο βρεφών.**




- **ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Χρησιμοποιείτε αυτό το ουδέτερο ηλεκτρόδιο νεογνών μόνο για εντάσεις ρεύματος έως και 350 mA.**
- **ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:** Αυτά τα ουδέτερα ηλεκτρόδια νεογνών έχουν σχεδιαστεί για χρήση σε συμβατικές μονοπολικές ηλεκτροχειρουργικές διαδικασίες. Περιορίστε τον χρόνο ενεργοποίησης σε έως και 30 δευτερόλεπτα σε οποιοδήποτε διάστημα 2 λεπτών. Η ενεργοποίηση πέραν αυτού του περιορισμού μπορεί να οδηγήσει σε υπερφόρτωση του ουδέτερου ηλεκτροδίου με ηλεκτρικό ρεύμα, με αποτέλεσμα μπορεί να είναι έγκαυμα του ασθενούς ακόμη και αν το ουδέτερο ηλεκτρόδιο έχει τοποθετηθεί πλήρως και με ορθό τρόπο και έχει ενεργοποιηθεί σύστημα παρακολούθησης ποιότητας επαφής.
- Μη χρησιμοποιείτε το ουδέτερο ηλεκτρόδιο αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή παρουσιάζει βλάβη.
- 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.
- Καθορίστε τις ρυθμίσεις μέγιστης ισχύος και προετοιμάστε την ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια πριν από την πρώτη χρήση του ουδέτερου ηλεκτροδίου για νεογνά σύμφωνα με τις οδηγίες παρακάτω.

## 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, αυτά τα διαιρεμένα ουδέτερα ηλεκτρόδια νεογνών είναι συμβατά με τα συστήματα δυναμικής παρακολούθησης ποιότητας επαφής REM™, NESSY® και ARM™.

## ΠΡΟΣΟΧΗ

- 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!
- Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά τη χρήση αυτού του ουδέτερου ηλεκτροδίου νεογνών σε πρόωρα νεογνά που γεννιούνται πριν από τις 34 εβδομάδες κύησης. Αν είναι δυνατό, συμβουλευτείτε έναν νεογνολόγο, για να προσδιορίσετε αν το δέρμα του νεογνού έχει αναπτυχθεί επαρκώς για επαφή με συγκολλητικές ουσίες.
- Μη μικραίνετε το μέγεθος με κοπή! Μη χρησιμοποιείτε πρόσθετη ποσότητα γέλης!
- Μην επανατοποθετείτε το ουδέτερο ηλεκτρόδιο!
- Εάν δεν χρησιμοποιείται ή χρησιμοποιείται μόνο μερικώς το κολλητικό όριο που περιβάλλει τη γέλη, το ουδέτερο ηλεκτρόδιο θα πρέπει να παρακολουθείται διαρκώς για την ανίχνευση και αποτροπή εισροής υγρών! Δεν θα πρέπει να τοποθετηθεί σε περιοχές όπου υπάρχουν υγρά!
- Πριν από τη λειτουργία της ηλεκτροχειρουργικής συσκευής, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στους περιορισμούς των ρυθμίσεων ισχύος και στον μέγιστο αδιάλειπτο χρόνο ενεργοποίησης.
- 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.

## 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.

**Καθορισμός μέγιστων ρυθμίσεων ισχύος και προετοιμασία της ηλεκτροχειρουργικής γεννήτριας:**

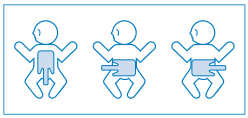
- Πριν από την πρώτη χρήση ουδέτερων ηλεκτροδίων νεογνών, η ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια θα πρέπει να βαθμονομηθεί από εξειδικευμένο τεχνικό για τον καθορισμό των ρυθμίσεων ελέγχου που αντιστοιχούν στο μέγιστο επίπεδο ηλεκτρικού ρεύματος των 350 mA για κάθε τρόπο λειτουργίας. Χρησιμοποιήστε τυπικό ηλεκτροχειρουργικό αναλυτή (π.χ. των εταιρειών Fluke ή mtk biomed). Ρυθμίστε αντίσταση φορτίου 125 Ohm. Για κάθε τρόπο λειτουργίας (κοπή, πήξη, οποιοσδήποτε συνδυασμός) πρέπει να καθοριστεί μία μέγιστη ρύθμιση ελέγχου σε Watt που να αντιστοιχεί στο μέγιστο επίπεδο ρεύματος των 350 mA. Αυτές οι μέγιστες ρυθμίσεις ελέγχου πρέπει να τοποθετηθούν στην ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια με τρόπο που να είναι άμεσα ορατές και κατανοητές για τον χειρουργό. Με

κανέναν τρόπο δεν θα πρέπει να τις υπερβείτε κατά τη χρήση ενός ουδέτερου ηλεκτροδίου νεογνών.

**Επιλογή ουδέτερου ηλεκτροδίου:**

- Όποτε το επιτρέπει το μέγεθος του ασθενούς, χρησιμοποιείτε ουδέτερο ηλεκτρόδιο μεγέθους βρεφών για να αποφύγετε το ενδεχόμενο εγκαυμάτων του ασθενούς.
- Αυτό το ουδέτερο ηλεκτρόδιο νεογνών προορίζεται μόνο για χρήση σε νεογνά βάρους 0,45–4,99 kg (1–11 lbs). Για νεογνά μεγαλύτερου βάρους, χρησιμοποιήστε ουδέτερο ηλεκτρόδιο βρεφών.

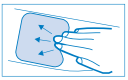
**Επιλογή θέσης εφαρμογής και προετοιμασία:**



- Η συνιστώμενη θέση εφαρμογής σε νεογνά βάρους 0,45–4,99 kg (1–11 lbs) είναι στη ράχη, κάτω από τις ωμοπλάτες και πάνω από το ιερό οστό. Ιδιαίτερες κλινικές συνθήκες μπορεί να απαιτήσουν εναλλακτικές θέσεις εφαρμογής. Εάν καταστεί αναγκαία η επιλογή εναλλακτικών θέσεων, διασφαλίστε τη μέγιστη δυνατή επαφή μεταξύ ουδέτερου ηλεκτροδίου και δέρματος του νεογνού και ελαχιστοποιήστε τα επίπεδα ηλεκτρικού ρεύματος.
- Βεβαιωθείτε πως η θέση δεν θα μονωθεί θερμικά και πως δεν θα θερμαίνεται από συσκευή θέρμανσης κατά τη χειρουργική επέμβαση.
- 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.
- Καθαρίστε προσεκτικά την επιλεγμένη περιοχή του δέρματος (π.χ. από κρέμες ή εμβρυϊκό σμήγμα). Στεγνώστε την σχολαστικά, ιδιαίτερα εάν χρησιμοποιούνται υγρά καθαρισμού δέρματος. Αποφύγετε εύφλεκτους παράγοντες προετοιμασίας δέρματος ή απολυμαντικά (π.χ. απολιπαντικά ακετόνης). **Προσέξτε ότι παράλειψη προετοιμασίας του δέρματος μπορεί να οδηγήσει σε δερματικά εγκαύματα.**
- 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.

**Εφαρμογή ουδέτερου ηλεκτροδίου:**

- 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.
- Ελέγξτε την τυπωμένη ημερομηνία λήξης επάνω στη συσκευασία. Μη χρησιμοποιήσετε εάν το προϊόν έχει λήξει. Ανοίξτε τη συσκευασία μόλις πριν από τη χρήση και αφαιρέστε ένα ουδέτερο ηλεκτρόδιο.
- 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. 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.



- 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.
- 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. Εάν δεν χρησιμοποιείται ή χρησιμοποιείται μόνο μερικώς το κολλητικό όριο που περιβάλλει τη γέλη, το ουδέτερο ηλεκτρόδιο θα πρέπει να παρακολουθείται τακτικά για εισροή υγρών.
- Πριν από τη λειτουργία της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στις οδηγίες χρήσης ουδέτερων ηλεκτροδίων σε διαδικασίες με νεογνά.
- Συνδέστε το καλώδιο ουδέτερου ηλεκτροδίου στην ηλεκτροχειρουργική μονάδα ακολουθώντας τις οδηγίες που παρέχονται με τη γεννήτρια.

**Αφαίρεση και απόρριψη ουδέτερου ηλεκτροδίου:**



- Μετά τη χρήση, αφαιρέστε ήπια το ηλεκτρόδιο με το ένα σας χέρι και υποστηρίξτε τον υποκείμενο ιστό με το άλλο. Ανασηκώστε το ηλεκτρόδιο από το κάτω άκρο του, ξεκινώντας από μία γωνία (όχι από το καλώδιο διαθερμίας), και αποκολλήστε το αργά. Το τράβηγμα ή η γρήγορη αφαίρεση μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του δέρματος. Προσέχετε ιδιαίτερα όταν το δέρμα είναι εξαιρετικά ευαίσθητο, συγκεκριμένα με τα νεογνά και τα πρόωρα βρέφη. Μη χρησιμοποιείτε διαλύτες για την αφαίρεση της συγκολλητικής ουσίας. Συνιστάται η αργή και προσεκτική αφαίρεση της συγκολλητικής ουσίας με ζεστό νερό και βαμβάκι.
- 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 NEONATOS

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.

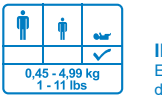
## USO PREVISTO

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.**

- **LIMITACIONES DEL PRODUCTO: Este electrodo neutro para neonatos debe utilizarse únicamente en recién nacidos con un peso de entre 0,45–4,99 kg (1 a 11 lbs). Si los neonatos tienen un peso mayor al de este rango, utilice un electrodo neutro para niños.**




- **LIMITACIONES DEL PRODUCTO: Este electrodo neutro para neonatos debe utilizarse únicamente con corrientes aplicadas de 350 mA como máximo.**
- **LIMITACIONES DEL PRODUCTO:** Estos electrodos neutros para neonatos han sido diseñados para el uso en procedimientos electroquirúrgicos monopolares tradicionales. Limite el tiempo de activación a un máximo de 30 segundos en intervalos de 2 minutos. Si se supera este límite 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.
- Evite el uso si el envase está abierto o dañado.
- 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.
- Determine los ajustes de potencia máximos y prepare el generador electroquirúrgico de acuerdo con las instrucciones siguientes, antes de utilizar por primera vez el electrodo neutro para neonatos.

## 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 todo caso, estos electrodos neutros divididos para neonatos son compatibles con los sistemas de monitorización de calidad de contacto de tipo dinámico REM™, NESSY® y ARM™.

## PRECAUCIÓN

- 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.
- Tenga especial cuidado al utilizar este electrodo neutro para neonatos en bebés prematuros nacidos antes de las 34 semanas de gestación. Consulte con un neonatólogo si la piel del niño se ha desarrollado lo suficiente para permitir el contacto con adhesivos.
- No reduzca el tamaño mediante recortes. No utilice gel adicional.
- No reposicione el electrodo neutro.
- Si el borde adhesivo en torno al gel no se utiliza, o sólo se utiliza parcialmente, el electrodo neutro se debe controlar de manera sistemática para detectar y evitar la penetración de fluidos. ¡No coloque el electrodo en lugares donde hay líquidos!
- 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.
- 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.

## 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.

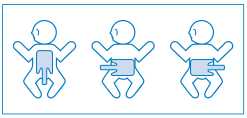
**Determinación del ajuste de potencia máximo y preparación del generador electroquirúrgico:**

- Antes de utilizar por primera vez los electrodos neutros para neonatos, el generador electroquirúrgico debe ser calibrado por un técnico cualificado para determinar el ajuste de control correspondiente al máximo nivel de corriente de 350 mA para cada modo de operación. Para ello, utilice un analizador electroquirúrgico estándar (por ejemplo, Fluke o mtk biomed). Establezca una impedancia de carga de 125 ohmios. Para cada modo de operación (corte, coagulación o mixta) se debe determinar el máximo ajuste de control en vatios correspondiente al máximo nivel de corriente de 350 mA. Estos ajustes máximos deben indicarse en el generador electroquirúrgico de forma que sean bien visibles y claros para el cirujano. Los valores no se deben sobrepasar bajo ninguna circunstancia durante el uso de un electrodo neutro para neonatos.

**Selección del electrodo neutro:**

- Si el tamaño del paciente lo permite, utilice un electrodo neutro para niños a fin de reducir el riesgo de quemaduras.
- Este electrodo neutro para neonatos debe utilizarse únicamente en niños con un peso de entre 0,45 y 4,99 kg (1 a 11 lbs). Si los neonatos tienen un peso mayor al de este rango, utilice un electrodo neutro para niños.

**Selección y preparación del lugar de colocación:**

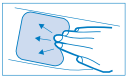


- El lugar de aplicación recomendado para neonatos de 0,45 a 4,99 kg (1 a 11 lbs) es en la espalda, por debajo de los omóplatos y por encima del sacro. En circunstancias clínicas especiales, pueden ser necesarios lugares alternativos. Si se requieren estos sitios alternativos, asegure el máximo contacto entre el paciente y el electrodo neutro, y minimice los niveles de corriente.
- Compruebe que el área no esté expuesta a un aislamiento térmico o al calentamiento por medio de un dispositivo térmico durante la cirugía.
- 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.
- Limpie cuidadosamente el área de piel seleccionada (por ejemplo, para quitar cremas o vernix caseosa). Séquela a fondo, especialmente si se han utilizado líquidos para la limpieza de la piel. Evite el uso de preparados o desinfectantes inflamables (por ejemplo, desengrasantes de acetona). **Tenga en cuenta que una preparación inadecuada puede producir quemaduras en la piel.**
- 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.

**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.
- Controle la fecha de caducidad impresa en el envase. No utilice el producto después de su fecha de caducidad. Abra el envase inmediatamente antes del uso y extraiga un electrodo neutro.
- 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.
- Retire el electrodo de la cubierta protectora. 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.
- 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.
- 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. Si el borde adhesivo en torno al gel no se utiliza, o sólo se utiliza parcialmente, el electrodo neutro se debe controlar de manera sistemática para evitar la penetración de fluidos.
- Antes de poner en marcha el generador electroquirúrgico, consulte sus instrucciones de uso. Preste particular atención a las instrucciones para el uso de electrodos neutros en procedimientos con neonatos.
- Conecte el cable a la unidad electroquirúrgica siguiendo las instrucciones suministradas junto con el generador.

**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 una esquina de su base, 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. Tenga especial cuidado cuando la piel es demasiado delicada, sobre todo en bebés recién nacidos o prematuros. No utilice disolventes para quitar el adhesivo. Es preferible quitar cualquier adhesivo de manera suave y cuidadosa con agua caliente y torundas de algodón.
- 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 VASTSÜNDINUTELE

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.**




- **TOOTE PIIRANGUD: Need vastsündinute neutraalelektroodid on ette nähtud vastsündinutele kehakaaluga 0,45 – 4,99 kg (1–11 lbs). Kui vastsündinud kaaluvad sellest rohkem, kasutage laste neutraalelektroode.**
- **TOOTE PIIRANGUD: Kasutage neid vastsündinute neutraalelektroode ainult voolutugevusega kuni 350 mA.**
- **TOOTE PIIRANGUD:** Need vastsündinute neutraalelektroodid on ette nähtud kasutamiseks tavapärastel monopolaarsetel elektrokirurgilistel operatsioonidel. Piirake aktiveerimisaega igas ajavahemikus 2 minutilt maksimaalselt 30 sekundile. Järgmiste piiride ületamine võib põhjustada ülekoormuse tõttu patsiendi põletust isegi õigesti ja täielikult rakendatud neutraalelektroodi korral, kui kontakti kvaliteedi jälgimissüsteem on aktiveeritud.

- Ärge kasutage neutraalelektroodi, mille pakend on avatud või kahjustatud.
- 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.
- Tuvastage maksimaalsed võimsusseadistused ja seadke kõrgsagedusgeneraator enne vastsündinute neutraalelektroodi esimest kasutust valmis, järgides all esitatud andmeid.

## ÜHILDUVUS

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

## TÄHELEPANU!

- Kirurgid peaksid tundma elektrokirurgia mõju noortele patsientidele ja kaaluma bipolaarse elektrokirurgia kasutamist, mis ei vaja neutraalelektroodi!
- Olge eriti ettevaatlik, kui kasutate seda vastsündinutele ettenähtud neutraalelektroodi enneaegsetel lastel, kes sündisid varem kui 34. rasedusnädalal. Konsulteerige neonatoloogiga, et selgitada välja, kas vastsündinu nahk on kleepuvate materjalidega kokkupuutumiseks piisavalt arenenud.
- Ärge tehke neutraalelektroodi lõikamise teel väiksemaks! Ärge kasutage lisageeli!
- Ärge paigutage neutraalelektroodi ümber!
- Kui geeli ülekattega kleepuvat serva ei ole või see pole täielikult sisestatud, tuleb neutraalelektroodi pidevalt jälgida, et tuvastada ja vältida vedeliku sissepääsu! Neutraalelektroodi ei tohi paigutada kohta, kus esineb vedelikke!
- Enne elektrokirurgiaseadme kasutamist tutvuge selle kasutusjuhendiga, eelkõige seoses võimsuse reguleerimise piirangute ja maksimaalse katkematu aktiveerimise ajaga.
- 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.

## KASUTUSJUHEND

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

### Maksimaalsete võimsussätete määramine ja kõrgsagedusgeneraatori ettevalmistamine

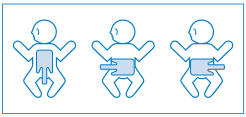
- Enne vastsündinute neutraalelektroodi esmakordset kasutamist peab kvalifitseeritud tehnik kalibreerima kõrgsagedusgeneraatori, et teha kindlaks, milline võimsussäte vastab igas režiimis voolule 350 mA. Kasutage selleks standardset HF-testrit (nt firmalt Fluke või mtk biomed). Reguleerige välja koormustakistus 125 oomi. Iga režiimi (koagulatsioon, elektrotoomia, segavormid) jaoks tuleb seejärel vastav võimsus vattides määrata maksimaalse võimsuse piirina voolul 350 mA. Sel viisil määratud ülemised võimsuspiirid tuleb kõrgsagedusgeneraatori külge kinnitada viisil, mis on kirurgi jaoks selgelt nähtav ja arusaadav. Vastsündinute neutraalelektroodi kasutamise korral ei tohi neid väärtusi mingil juhul ületada.

### Neutraalelektroodi valimine:

- Kui patsiendi suurus seda võimaldab, kasutage laste jaoks ettenähtud neutraalelektroodi, et vähendada põletusvigastuste tõenäosust.
- Need vastsündinute neutraalelektroodid on ette nähtud vastsündinutele kehakaaluga 0,45–4,99 kg (1–11 lbs). Kui vastsündinud kaaluvad sellest rohkem, kasutage laste neutraalelektroode.

### Paigalduskoha valimine ja ettevalmistamine:

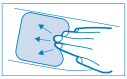
- 0,45–4,99 kg (1–11 lbs) kaaluvate vastsündinutel on soovitatav paigalduskoht seljal, abaluude all ja ristluu kohal. Konkreetsed kliinilised asjaolud võivad tingida teistsuguseid paigalduskohti. Kui on vaja teistsuguseid paigalduspunkte, siis veenduge, et neutraalelektroodi kontaktpind oleks vastsündinu nahaga maksimaalne, ja minimeerige võimsussätted.



- Protseduuri ajal hoolitsege selle eest, et valitud piirkond poleks soojuslikult isoleeritud ega soojusallikatega täiendavalt soojendatud.
- Operatsioonide jaoks, mille puhul raadiosageduslik vool võib liikuda läbi suhteliselt väikese ristlõikega kehaosade, võib soovimatute koekahjustuste vältimiseks olla soovitatav kasutada bipolaarseid meetodeid.
- Jälgimiseelektroodid või muud seadmed, mis võivad kõrgsagedusvoolu jaoks pakkuda alternatiivset maandusteed, tuleb paigaldada operatsioonivälјast 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 operatsioonivälјale lähemale kui need elektroodid või seadmed. Nõel-jälgimiselektroode ei ole soovitatav kasutada.
- Puhastage väljavalitud kehaosa hoolikalt (näiteks kreemi või vernix caseosa'ga). Kuivatage kehaosa hoolikalt eelkõige juhul, kui kasutasite 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.

### 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.
- Kontrollige kotil toodud kasutusaja aegumise kuupäeva. Ärge kasutage aegunud kasutustähtajaga elektroode. Enne kasutamist avage esmalt kott ja võtke neutraalelektrood välja.
- 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 kaitsekattest. Kontrollige elektroodi, kaablit ja kõiki ühendusi defektide suhtes (näiteks kuivanud või puuduv geel, kaabli isolatsiooni kahjustus). Ärge kasutage defektset toodet.
- 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. Hõõruge 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.
- 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. Kui geeli ülekattega kleepuvat serva ei ole või see pole täielikult sisestatud, tuleb neutraalelektroodi pidevalt jälgida, et vältida vedeliku sissepääsu.
- Enne elektrokirurgiaseadme kasutamist tutvuge selle kasutusjuhendiga, eelkõige seoses juhistega neutraalelektroodide kasutamise kohta vastsündinutel.
- Ühendage neutraalelektroodi kaabel elektrokirurgilise seadmega vastavalt generaatori kasutusjuhendile.

**Neutraalelektroodi eemaldamine ja utiliseerimine**



- Pärast kasutamist eemaldage elektrood ettevaatlikult ühe käega ja toetage seejuures elektroodi all paiknevat nahka teise käega. Tõstke elektrood alumisest otsast (mitte neutraalelektroodi kaablist) üles ja tõmmake aeglaselt ära. Rebimine või järsk tõmbamine võib nahka vigastada. Pöörake erilist tähelepanu sellele, kui nahk on eelkõige vastsündinutel ja enneaegselt sündinutel liiga tundlik. Ärge kasutage liimijääkide eemaldamiseks lahusteid. Eelistatav on võimalike liimijääkide aeglane ja ettevaatlik eemaldamine sooja vee ja vatikuulikestega.
- 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 VASTASYNTYNEILLE

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 steerilejä, 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.**




- **TUOTETTA KOSKEVAT RAJOITUKSET: Tämä vastasyntyneille tarkoitettu neutraalielektrodi on tarkoitettu käytettäväksi vain vastasyntyneille, jotka painavat 0,45–4,99 kg (1–11 paunaa). Tätä painavammille vastasyntyneille tulee käyttää pienille lapsille tarkoitettua neutraalielektrodia.**
- **TUOTETTA KOSKEVAT RAJOITUKSET: Käytä tätä vastasyntyneille tarkoitettua neutraalielektrodia ainoastaan korkeintaan 350 mA:n sähkövirralla.**
- **TUOTETTA KOSKEVAT RAJOITUKSET:** Nämä vastasyntyneille tarkoitetut neutraalielektrodit on suunniteltu käytettäviksi perinteisissä, monopolaarisissa sähkökirurgisissa toimenpiteissä. Rajoita aktivointiaika enintään 30 sekuntiin kullakin 2 minuutin jaksolla. Tämän rajoituksen ylittävä aktivointiaika saattaa aiheuttaa virran ylikuormittumisen neutraalielektrodiin. Tämän seurauksena potilas saattaa saada palovamman huolimatta täysin oikein asetetusta neutraalielektrodista ja aktivoidusta elektrodikontaktin laadunvalvontajärjestelmästä.
- Älä käytä, mikäli pakkaus on avattu tai se on vaurioitunut.
- 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.
- Määrittele suurimmat sallitut tehoasetukset ja valmistele sähkökirurginen generaattori ennen vastasyntyneille tarkoitetun neutraalielektrodin ensimmäistä käyttökertaa seuraavassa annettujen ohjeiden mukaisesti.

## YHTEENSOPIVUUS

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

## HUOMIO

- Kirurgien tulee olla perehtyneitä pienille potilaille tehtävän sähkökirurgian vaikutuksiin, ja he voinevat harkita bipolaarista sähkökirurgiaa, jossa ei tarvita neutraalielektrodia.
- Ole erityisen varovainen käyttäessäsi tätä vastasyntyneille tarkoitettua neutraalielektrodia ennen 34. raskausviikkoa syntyneille keskosille. Mikäli mahdollista, neuvottele neonatologin kanssa sen määrittämiseksi, onko lapsen iho riittävän hyvin kehittynyt sietämään kosketusta liima-aineiden kanssa.
- Älä pienennä kokoa leikkaamalla. Älä käytä lisägeeliä.
- Älä siirrä neutraalielektrodia uuteen paikkaan.
- Mikäli geeliä ympäröivää liima-ainerajaa ei käytetä tai se on käytössä vain osittain, neutraalielektrodia on jatkuvasti tarkkailtava nesteiden tunkeutumisen havaitsemiseksi ja estämiseksi. Niitä ei tule sijoittaa alueille, joilla esiintyy nesteitä!
- Ennen kuin käytät sähkökirurgista generaattoria, lue sen käyttöohjeet. Kiinnitä erityistä huomiota tehoasetusten rajoituksiin ja suurimpaan sallittuun keskeytymättömään aktivointiaikaan.
- Mikäli leikkaus- tai koaguloinnitteho 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.

## KÄYTTÖOHJE

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

**Suurimpien sallittujen tehoasetusten määrittäminen ja sähkökirurgisen generaattorin valmistelu:**

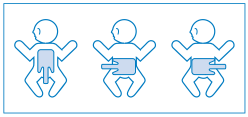
- Ennen vastasyntyneille tarkoitettujen neutraalielektrodien ensimmäistä käyttökertaa tulee pätevän teknikon kalibroida sähkökirurginen generaattori ohjausasetusten määrittämiseksi, jotta ne vastaavat 350 mA:n maksimivirtatasoa kussakin käyttötilassa. Käytä vakiota sähkökirurgista analysaattoria (esim. Flukelta tai mtk biomedilta). Aseta kuormitusimpedanssi 125 ohmiin. Kullekin käyttötilalle (leikkaus, koagulointi, yhdistelmät) tulee määrittää watteina enimmäisohjausasetus, joka vastaa 350 mA:n enimmäisvirtatasoa. Nämä enimmäisohjausasetukset on kiinnitettävä sähkökirurgiseen generaattoriin kirurgia varten hyvin näkyville ja helposti ymmärrettäviksi. Niitä ei saa missään tapauksessa ylittää vastasyntyneille tarkoitetun neutraalielektrodin käytön aikana.

**Neutraalielektrodin valinta:**

- Käytä potilaan koon salliessa aina pienten lasten koon neutraalielektrodia potilaan palovammariskin pienentämiseksi.
- Tämä vastasyntyneille tarkoitettu neutraalielektrodi on tarkoitettu käytettäväksi vain vastasyntyneille, jotka painavat 0,45–4,99 kg (1–11 paunaa). Tätä painavammille vastasyntyneille tulee käyttää pienille lapsille tarkoitettua neutraalielektrodia.

**Asetuspaikan valinta ja valmistelu:**

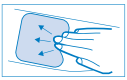
- Suositeltu asetuspaikka 0,45–4,99 kg (1–11 paunaa) painaville vastasyntyneille on niska, lapaluiden alapuolelle ja ristiluun yläpuolelle. Erityiset kliiniset olosuhteet saattavat vaatia muiden asetuspaikkojen käyttöä. Mikäli muiden asetuspaikkojen käyttö on tarpeen, varmista paras mahdollinen kontakti potilaan ja neutraalielektrodin välillä ja minimoi virtatasot.



- Varmista, ettei kohtaa lämpöeristetä tai lämmitetä lämmityslaitteella kirurgian aikana.
- Kirurgisille toimenpiteille, joissa HF-virta saattaa kulkea sellaisten kehonosien kautta, joiden poikkileikkausalue on suhteellisen pieni, bipolaaristen tekniikoiden käyttö saattaa olla suotavampaa ei- haluttujen 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) -suodattimia tai RF-vaimentimia. Mikäli tämä ei ole mahdollista, neutraalielektrodi on sijoitettava lähemmäs toimenpidealuetta kuin mikään näistä elektrodeista tai laitteista. Neulavalvontaelektrodeja ei suositella.
- Puhdista valittu ihoalue huolellisesti esim. voiteista tai lapsenkinasta (vernix caseosa). Kuivaa iho huolellisesti, erityisesti silloin, jos käytetään ihonpuhdistusnesteitä. Vältä helposti syttyviä potilaan ihon valmisteluun käytettäviä aineita tai desinfiointiaineita, esim. asetonia sisältäviä rasvanpoistoaineita. **Huomaa, että valmistelujen tekemättä 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.

**Neutraalielektrodin käyttäminen:**

- 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.
- Tarkista pussiin painettu viimeinen käyttöpäivämäärä. Älä käytä, mikäli tuotteen viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut. Avaa pussi vasta juuri ennen käyttöä ja ota neutraalielektrodi ulos.
- Mikäli sovellettavissa, irrota yksi seurantatarra pussista ja laita se potilaan tietokansioon. Kirjaa potilaan tietoihin elektrodin sijainti, ihon valmistelutiedot ja kunto.
- Irrota elektrodi taustasuojuksesta. Tarkista elektrodi ja johto/kaapeli ja liitin vaurioiden varalta, esim. kuivuneen tai puuttuvan geelin ja johdon eristyksen vaurioiden varalta. Älä käytä viallista tuotetta.
- 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.
- 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. Mikäli geeliä ympäröivää liima-ainerajaa ei käytetä tai se on käytössä vain osittain, neutraalielektrodia on jatkuvasti tarkkailtava nesteiden tunkeutumisen varalta.
- Ennen kuin käytät sähkökirurgista generaattoria, lue sen käyttöohjeet. Kiinnitä erityistä huomiota ohjeisiin, jotka koskevat neutraalielektrodien käyttöä vastasyntyneille tehtävissä toimenpiteissä.
- Kytke neutraalielektrodin johto sähkökirurgiseen laitteeseen generaattorin mukana toimitettujen ohjeiden mukaisesti.

**Neutraalielektrodin poistaminen ja hävittäminen:**

- Irrota elektrodi varovasti käytön jälkeen toisella kädellä ja tue alla olevaa kudosta toisella kädellä. Nosta elektrodia ylös sen pohjan kulmasta, älä neutraalielektrodin johdosta, ja vedä se irti hitaasti. Nykäiseminen, kiskominen tai nopea irrottaminen saattaa aiheuttaa ihovaurioita. Ole erityisen varovainen, kun kyseessä on äärettömän herkkä iho, erityisesti vastasyntyneiden ja keskosten kohdalla. Älä käytä liuottimia liima-aineen poistoon. Poista liima-aine mieluiten hitaasti ja varovasti lämpimällä vedellä ja vanutupoilla.



- 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 NEONATE

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.**




- **OGRANIČENJA VEZANA UZ PROIZVOD: Ova neonatalna neutralna elektroda predviđena je samo za novorođenčad tjelesne težine od 0,45 – 4,99 kg (1–11 lbs). Za novorođenčad veće tjelesne težine primijenite neutralnu elektrodu za djecu.**
- **OGRANIČENJA VEZANA UZ PROIZVOD: Koristite ovu neonatalnu neutralnu elektrodu samo za jakosti struje do 350 mA.**
- **OGRANIČENJA VEZANA UZ PROIZVOD:** Ove neutralne elektrode za novorođenčad predviđene su za primjenu pri konvencionalnim monopolarnim elektrokirurškim zahvatima. Ograničite trajanje rada unutar svakog vremenskog razdoblja od 2 minute na maksimalno 30 sekundi. Prekoračenje ovog ograničenja može dovesti do opeklina kod bolesnika uslijed preopterećenja čak i ako je neutralna elektroda pravilno postavljena i potpuno naliježe, a sustav nadzora kvalitete kontakta aktiviran.
- Ne koristite neutralnu elektrodu ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- 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.
- Odredite maksimalne postavke snage i pripremite VF generator prije prve primjene neutralne elektrode za novorođenčad u skladu s dolje navedenim propisom.

## 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

- Kirurzi trebaju biti upoznati s djelovanjima elektrokirurgije na male bolesnike i razmisliti o elektrokirurgiji za koju nije potrebna neutralna elektroda!
- Budite osobito pažljivi kada neutralnu elektrodu za novorođenčad primjenjujete kod djece rođene prije 34. tjedna trudnoće. Posavjetujte se s neonatologom je li koža novorođenčeta dovoljno razvijena za kontakt sa sredstvima za ljepljenje.
- Nemojte smanjivati neutralnu elektrodu podrezivanjem! Nemojte koristiti dodatni gel!
- Nemojte mijenjati položaj neutralne elektrode!
- Ako se ljepljivi rub koji prelazi preko gela ne koristi ili se ne koristi u potpunosti, neutralna se elektroda mora stalno nadzirati kako bi se uočilo i spriječilo prodiranje tekućine! Elektrodu ne treba postavljati na mjestima gdje može doći do pojave tekućine!
- 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.
- 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.

## 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.

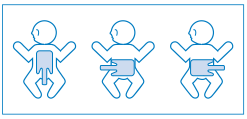
**Određivanje maksimalne postavke snage i priprema VF generatora:**

- Prije prve primjene neutralne elektrode za novorođenčad kvalificirani tehničar mora kalibrirati VF generator i za sve načine rada odrediti postavku snage koja odgovara jakosti struje od 350 mA. U tu svrhu primijenite neki od uobičajenih VF ispitnih uređaja dostupnih na tržištu (npr. proizvođača Fluke ili mtk biomed). Namjestite otporničko opterećenje od 125 oma. Za svaki način rada (koagulacija, elektrotomija, mješoviti načini) pri jakosti struje od 350 mA treba odrediti odgovarajuću snagu u vatima kao gornju granicu snage. Ustanovljene gornje granice snage moraju biti postavljene na VF generatoru tako da ih kirurzi mogu lako vidjeti i razumjeti. Te se granice ni u kojem slučaju ne smiju prekoračiti prilikom primjene neutralnih elektroda kod novorođenčadi.

**Odabir neutralne elektrode:**

- Kad god vam to veličina bolesnika dopušta, upotrijebite neutralnu elektrodu za djecu kako biste smanjili mogućnost pojave opeklina na koži.
- Ova neonatalna neutralna elektroda predviđena je samo za novorođenčad tjelesne težine od 0,45 – 4,99 kg (1–11 lbs). Za novorođenčad veće tjelesne težine primijenite neutralnu elektrodu za djecu.

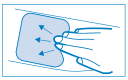
**Odabir i priprema mjesta postavljanja:**



- Preporučeno mjesto postavljanja za novorođenčad težine od 0,45 – 4,99 kg (1–11 lbs) je na leđima, ispod lopatica i iznad križne kosti. Posebni klinički uvjeti mogu iziskivati druga mjesta postavljanja. Ako ju je potrebno postaviti na drugo mjesto, pobrinite se da neutralna elektroda maksimalno naliježe na kožu novorođenčeta i što je više moguće snizite postavke snage.
- Pobrinite se za to da izabrano mjesto tijekom zahvata nije termički izolirano ili da se dodatno ne zagrijava izvorima topline.
- 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. visokofrekvencijskim filtrima (VF) ili prigušnicama). 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.
- Temeljito očistite odabrano područje kože (npr. od kreme ili sirastog maza (vernix caseosa)). Potom kožu sasvim osušite, osobito ako ste za čišćenje koristili tekuća sredstva. Izbjegavajte zapaljiva sredstva za pripremu ili dezinfekciju kože (npr. sredstva na bazi acetona). **Vodite računa kako preskakanje pripreme kože za posljedicu može imati opekline.**
- Izbjegavajte dodir „koža na kožu“ (između ruku i tijela bolesnika) tako što ćete međusobno izolirati odgovarajuća mjesta primjerice suhom gazom.

**Primjena neutralne elektrode:**
- Ako elektrokirurški uređaj ima sustav za praćenje kvalitete kontakta neutralne elektrode (poput sustava 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.
- Provjerite rok trajanja na vrećici. Ne koristite elektrode kojima je istekao rok upotrebe. Otvorite vrećicu tek neposredno prije primjene te izvadite neutralnu elektrodu.
- 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. 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 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.
- 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. Ako se ljepljivi rub koji prelazi preko gela ne koristi ili se ne koristi u potpunosti, neutralna se elektroda mora stalno nadzirati kako bi se spriječilo prodiranje tekućine.
- Prije nego što primijenite elektrokirurški uređaj, proučite ove upute za upotrebu, osobito dio koji se odnosi na korištenje neutralnih elektroda pri zahvatima na novorođenčadi.
- Spojite kabel neutralne elektrode s elektrokirurškim uređajem prema uputama za upotrebu generatora.

**Uklanjanje neutralne elektrode i njezino zbrinjavanje na otpad:**



- Nakon upotrebe pažljivo uklonite neutralnu elektrodu jednom rukom, a drugom rukom pridržavajte kožu koja se nalazi ispod elektrode. Podignite elektrodu s kože držeći je za jedan od kutova na donjoj strani (ne za kabel neutralne elektrode) i lagano je povlačeći. Nasilno ili brzo povlačenje može dovesti do ozljeda kože. Budite osobito pažljivi kod bolesnika s jako osjetljivom kožom, naročito kod novorođene i prijevremeno rođene djece. Nemojte koristiti otapala za uklanjanje ostataka ljepila. Umjesto toga, ostatke ljepila treba lagano i oprezno ukloniti toplom vodom i kuglicama vate.
- 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 ÚJSZÜLÖTTEK 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.**




- **A TERMÉKRE VONATKOZÓ KORLÁTOZÁSOK: Ez az újszülötteknél használt neutrális elektróda csak 0,45–4,99 kg (1–11 font) testsúlyú újszülötteknél használható. Ennél nagyobb súlyú újszülötteknél használjon gyermekeknek való neutrális elektródát.**
- **A TERMÉKRE VONATKOZÓ KORLÁTOZÁSOK: Ezeket az újszülötteknél használt neutrális elektródákat csak legfeljebb 350 mA áramerősségeknél használja.**
- **A TERMÉKRE VONATKOZÓ KORLÁTOZÁSOK:** Ezeket az újszülötteknél használt neutrális elektródákat hagyományos monopoláris elektrosebészeti beavatkozásoknál való alkalmazásra tervezték. Korlátozza az aktivitási időtartamot minden 2 perces időszakon belül legfeljebb 30 másodpercre. E korlátozás 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.
- Ne használja a neutrális elektródát, ha a csomagolás nyitott vagy sérült.
- 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.
- Az újszülötteknél használt neutrális elektróda első alkalmazása előtt határozza meg a maximális teljesítménybeállításokat és készítse elő a nagyfrekvenciás generátort az alábbi előírásoknak megfelelően.

## KOMPATIBILITÁS

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

## FIGYELEM

- A sebészeknek ismerniük kell az elektrosebészet kis betegekre kifejtett hatásait, és mérlegelniük kell a neutrális elektródát nem igénylő bipoláris elektrosebészet alkalmazását!
- Legyen különösen óvatos, ha ezt az újszülöttekhez használt neutrális elektródát a terhesség 34. heténél korábban született teknél használja. Konzultáljon egy neonatológussal, hogy az újszülött bőre a ragasztóanyagokkal való érintkezéshez eléggé fejlett-e.
- Ne kicsinyítse a neutrális elektródát méretre vágással! Ne használjon kiegészítő gélt!
- Ne helyezze át a neutrális elektródát!
- Ha a gélt átfedő ragasztószélt nem vagy nem teljesen használja, a neutrális elektródát állandóan figyelni kell, hogy a folyadék behatolása felismerhető és megakadályozható legyen! Ne használja az elektródát olyan helyeken, ahol folyadékok jelentkezhetnek!
- Az elektrosebészeti eszköz használata előtt tanulmányozza annak használati utasítását, különösen a teljesítmény-beállítások korlátozásai és a maximális megszakítatlan aktivitási időtartam tekintetében.
- 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.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

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

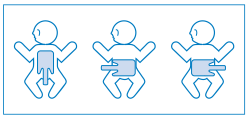
**A maximális teljesítmény-beállítások meghatározása és a nagyfrekvenciás generátor előkészítése:**

- Az újszülötteknél használt neutrális elektróda első használata előtt a nagyfrekvenciás generátort egy képesített technikusnak kalibrálnia kell annak meghatározására, milyen teljesítmény-beállítás felel meg mindegyik módban a 350 mA áramerősségnek. Használjon erre egy kereskedelemben kapható nagyfrekvenciás tesztert (pl. Fluke vagy mtk biomed gyártmányt). Állítson be 125 ohm terhelő ellenállást. Minden módhoz (koaguláció, elektrotómia, vegyes formák) most 350 mA áramerősséghez határozza meg a hozzátartozó teljesítményt wattban a teljesítmény felső határaként. A teljesítmény ily módon meghatározott felső határait a nagyfrekvenciás generátoron a sebészek számára jól láthatóan és érthetően el kell helyezni. Ezeket az újszülöttekhez használt neutrális elektróda alkalmazása közben semmi esetre sem szabad túllépni.

**A neutrális elektróda kiválasztása:**

- Amikor a beteg termete csak megengedi, használjon gyermekeknek való neutrális elektródát, hogy a bőr égési sérüléseinek lehetősége csökkenjen.
- Ez az újszülötteknél használt neutrális elektróda csak 0,45–4,99 kg (1–11 font) testsúlyú újszülötteknél használható. Ennél nagyobb súlyú újszülötteknél használjon gyermekeknek való neutrális elektródát.

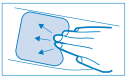
**Az alkalmazás helyének kiválasztása és előkészítése:**



- Az alkalmazás ajánlott helye 0,45–4,99 kg (1–11 font) testsúlyú újszülötteknél a háton, a lapockák alatt és a keresztcsont fölött van. Speciális klinikai körülmények alternatív alkalmazási helyeket követelhetnek meg. Ha alternatív alkalmazási helyek szükségesek, gondoskodjon a neutrális elektróda maximális érintkezési felületéről az újszülött bőrén, és állítsa minimálisra a teljesítmény-beállításokat.
- Gondoskodjon róla, hogy a kiválasztott hely a beavatkozás során ne legyen termikusan leszigetelve vagy hőforrásokkal kiegészítőleg melegítve.
- 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 EKG- 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 közelebb kell helyezni a műtéti területhez, mint ezeket az elektródákat vagy eszközöket. Tűs felügyeleti elektródák használatát nem ajánljuk.
- Tisztítsa meg a kiválasztott bőrfelületet gondosan (pl. a krémektől vagy vernix caseosa-tól). Szárítsa meg gondosan, különösen, ha bőrtisztító folyadékokat használ. Kerülje a gyúlékony bőrelőkészítő vagy fertőtlenítőszereket (pl. acetonos zsírtalanító). **Vegye figyelembe, hogy a bőr előkészítésének 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.

**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.
- Ellenőrizze a lejárati dátumot a tasakon. Ne használjon lejárt elektródákat. A tasakot csak az alkalmazás előtt nyissa ki, és vegyen ki egy neutrális elektródát.
- 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 védőburkolatáról. Ellenőrizze az elektróda, a kábel és az összes csatlakozó hibák szempontjából (pl. kiszáradt vagy hiányzó gél, a kábelszigetelés sérülése). Ne használjon hibás terméket.
- 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 megnyúj-



taná. 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 elszenyeződtek 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.
- 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. Ha a gélt átfedő ragasztószélt nem vagy nem teljesen használja, a neutrális elektródát állandóan figyelni kell, hogy a folyadék behatolása megakadályozható legyen.
- Az elektrosebészeti eszköz használata előtt tanulmányozza annak használati utasítását, különösen a neutrális elektródák újszülötteken végzett beavatkozásokhoz való alkalmazási utasításai tekintetében.
- Kösse össze a neutrális elektródakábelt az elektrosebészeti eszközzel a generátor használati utasításának megfelelően.

**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 az egyik sarkánál az alsó végén (ne a neutrális elektródakábelnél), és húzza le lassan.



  A lerántás vagy gyors lehúzás a bőr sérüléseit okozhatja. Legyen különösen óvatos, ha a bőr rendkívül érzékeny, különösen újszülötteknél és koraszülötteknél. Ne használjon oldószereket a ragasztómaradványok eltávolításához. Az esetleges ragasztómaradványok meleg vízzel és vattapálcikával történő lassú és óvatos eltávolítását kell előnyben részesíteni.
- 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 NAUJAGIMIAMS

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.**

- **GAMINIO APRIBOJIMAI: Šis neonatalinis neutralus elektrodas skirtas naudoti tik naujagimiams, kurių kūno svoris yra 0,45–4,99 kg (1–11 lbs). Naujagimiams, kurie sveria daugiau nei nurodyta, naudokite vaikišką neutralų elektrodą.**




- **GAMINIO APRIBOJIMAI: Šį neonatalinį neutralų elektrodą naudokite tik srovės stipriui iki 350 mA.**
- **GAMINIO APRIBOJIMAI:** Šie neutralūs elektrodai naujagimiams yra pritaikyti naudojimui atliekant tradicines vienpoles elektrochirurgines intervencijas. Aktyvinimo trukmę apribokite iki ne daugiau kaip 30 sekundžių kiekvienam 2 minučių laikotarpiui. Nesilaikant šių apribojimų, pacientas dėl perkrovos gali būti nudegintas net ir tada, jeigu neutralus elektrodas yra uždėtas teisingai ir pilnai ir kontakto stebėjimo sistema yra aktyvinta.
- Nenaudokite neutralaus elektrodo, jeigu pakuotė yra atvira arba pažeista.
- 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.
- Sužinokite maksimalios galios nuostatas ir prieš pirmą kartą naudodami neutralų elektrodą naujagimiams paruoškite aukšto dažnio generatorių, kaip nurodyta toliau.

### SUDERINAMUMAS

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

### DĖMESIO

- Chirurgai turėtų būti susipažinę su elektrochirurgijos poveikiu mažiems pacientams ir apsvarstyti dvipolės elektrochirurgijos naudojimą, kuriai neutralus elektrodas nereikalingas!
- Būkite ypatingai atsargūs, šiuos neutralius elektrodus naujagimiams naudodami ankstukams, gimusiems anksčiau nei 34-ą nėštumo savaitę. Pasitarkite su neonatologu, ar naujagimio oda yra pakankamai išsivysčiusi, kad galėtų kontaktuoti su klijavimo medžiagomis.
- Nemažinkite neutralaus elektrodo, jį apkirpdami! Nenaudokite papildomo gelio!
- Neperkėlinėkite neutralaus elektrodo į kitą vietą!
- Jeigu gelį perdengiantis klijavimo kraštas nenaudojamas arba naudojamas ne visas, neutralų elektrodą reikia nepertraukiamai stebėti, kad būtų atpažintas skysčio įsiskverbimas ir tam užkirstas kelias. Jo reikėtų nedėti tokioje vietoje, kur gali atsirasti skysčių!
- Prieš naudodami elektrochirurginį prietaisą išnagrinėkite jo naudojimo instrukciją, ypač punktus dėl galios nuostatos ribojimų bei maksimalios nepertraukiamo aktyvinimo trukmės.
- 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.

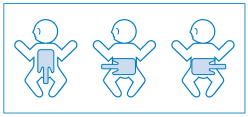
## NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

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

**Maksimalios galios nuostatos radimas ir aukšto dažnio generatoriaus paruošimas:**
- Prieš pirmą kartą naudojant neutralų elektrodą naujagimiams kvalifikuotas technikas turi sukalibruoti aukšto dažnio generatorių, kad būtų nustatyta, kokia galios nuostata kiekvienu režimu atitinka 350 mA srovės stiprį. Tam naudokite įprastinį aukšto dažnio testerį (pvz., firmos „Fluke“ arba „mtk biomed“). Nustatykite 125 omų apkrovos varžą. Dabar kiekvienam režimui (koaguliacijai, elektrotomijai, mišrioms formoms) kaip viršutinę galios ribą raskite atitinkamą galią vatais prie 350 mA srovės stiprio. Tokiu būdu rastą viršutinę galios ribą reikia chirurgui gerai suprantamai nurodyti ant aukšto dažnio generatoriaus jam gerai matomoje vietoje. Ribų jokiu būdu negalima viršyti, naudojant neutralų elektrodą naujagimiui.

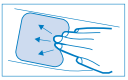
**Neutralaus elektrodo parinkimas:**
- Siekiant sumažinti odos nudeginimo galimybę, visada, jei tik tai galima dėl paciento dydžio, naudokite vaikams skirtą neutralų elektrodą.
- Šis neonatalinis neutralus elektrodas skirtas tik naujagimiams, kurių kūno svoris yra 0,45–4,99 kg (1–11 lbs). Naujagimiams, kurie sveria daugiau nei nurodyta, naudokite vaikišką neutralų elektrodą.

**Aplikavimo vietos parinkimas ir paruošimas:**
- Rekomenduojama aplikavimo vieta 0,45–4,99 kg (1–11 lbs) naujagimiams yra ant nugaros, po mentėmis ir virš kryžkaulio. Dėl ypatingų klinikinių aplinkybių gali prireikti dėti ir kitoje vietoje. Jeigu reikalinga alternatyvi aplikavimo vieta, pasirūpinkite, kad neutralaus elektrodo ir naujagimio odos kontakto plotas būtų kuo didesnis ir kiek įmanoma sumažinkite galios nuostatą.



- Pasirūpinkite, kad parinkta vieta intervencijos metu nebūtų šiluminiai izoliuota arba papildomai šildoma šilumos šaltinių.
- 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 turi būti pritvirtintas arčiau operacijos lauko, nei šie elektrodai arba prietaisai. Naudoti adatinių stebėjimo elektrodų nerekomenduojama.
- Rūpestingai nuvalykite parinktą odos plotą (pvz., nuo kremų arba varškinio dangalo). Atidžiai nusausinkite, ypač jei naudojami odos valymo skysčiai. Stenkitės nenaudoti degių odos paruošimo arba dezinfekavimo priemonių (pvz., acetoninio valiklio). **Atkreipkite dėmesį, kad neparuošus odos ji gali nudegti.**
- Stenkitės, kad nebūtų odos kontakto su oda (pavyzdžiui, paciento rankų su jo kūnu); atitinkamas vietas izoliuokite, atskirdami, pavyzdžiui, sausa marle.

**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.
- Patikrinkite ant maišelio galiojimo datą. Nenaudokite pasibaigusio galiojimo elektrodų. Maišelį atidarykite prieš pat naudojimą ir išimkite vieną neutralų elektrodą.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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. Jeigu gelį perdengiantis klijavimo kraštas nenaudojamas arba naudojamas ne visas, neutralų elektrodą reikia nepertraukiamai stebėti, kad būtų užkirstas kelias skysčiui įsiskverbti.
- Prieš naudodami elektrochirurginį prietaisą išnagrinėkite jo naudojimo instrukciją, ypač instrukcijas apie neutralių elektrodų naudojimą, operuojant naujagimius.
- Pagal generatoriaus naudojimo instrukciją sujunkite neutralaus elektrodo kabelį su elektrochirurginiu prietaisu.

**Neutralaus elektrodo nuėmimas ir atliekų tvarkymas:**
- Po naudojimo atsargiai viena ranka nuimkite neutralų elektrodą, kita ranka prilaikydami odą. Pakelkite elektrodą už vieno kampo apatiniame jo gale (ne už neutralaus elektrodo kabelio) ir lėtai jį nutraukite. Tampant arba traukiant greitai galima pažeisti odą. Būkite ypatingai atsargūs, jei oda labai jautri, ypač naujagimių ir ankstukų. Klijų likučiams pašalinti nenaudokite tirpiklių. Jei yra klijų likučių, juos geriau lėtai ir atsargiai nuplauti šiltu vandeniu ir vatos gumulėliu.



- 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 JAUNDZIMUŠAJIEM

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

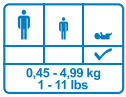
## PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

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.**

- **IZSTRĀDĀJUMA LIETOŠANAS IEROBEŽOJUMI: Šie jaundzimušo neitrālie elektrodi ir paredzēti tikai jaundzimušajiem, kuru ķermeņa svars ir 0,45–4,99 kg (1–11 mārciņas). Jaundzimušajiem, kuru svars ir lielāks, izmantojiet bērnu neitrālos elektrodus.**




- **IZSTRĀDĀJUMA LIETOŠANAS IEROBEŽOJUMI: Izmantojiet šos jaundzimušo neitrālos elektrodus tikai strāvas stiprumam līdz 350 mA.**
- **IZSTRĀDĀJUMA LIETOŠANAS IEROBEŽOJUMI:** Šie jaundzimušo neitrālie elektrodi tiek lietoti konvencionālām monopolārajām elektroķirurģiskajām operācijām. Katrā 2 minūšu periodā ierobežojiet aktivizēšanas ilgumu ar ne vairāk kā 30 sekundām. Šī ierobežojuma 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.
- Neizmantojiet neitrālo elektrodu, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.
- 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 šķīdinātāju klātbūtnē. Izsargājieties no šī izstrādājuma saskares ar šķīdinātājus saturošiem šķidrumiem.
- Nosakiet maksimālos jaudas iestatījumus un pirms neitrālo elektrodu pirmās izmantošanas jaundzimušajam sagatavojiet HF ģeneratoru atbilstoši tālāk sniegtajiem norādījumiem.

## SADERĪBA

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

## UZMANĪBU!

- Ķirurgiem ir jāapzinās elektroķirurģijas ietekme uz maziem pacientiem un jāizsver bipolārās elektroķirurģijas izmantošana, kurā nav nepieciešams neitrālais elektrods.
- Īpašu uzmanību pievērsiet, kad jaundzimušo neitrālo elektrodi izmantojat priekšlaicīgi dzimušajam, kas pasaulē nācis agrāk nekā pēc 34 grūtniecības nedēļām. Konsultējieties ar neonatalogu, vai jaundzimušā āda ir pietiekami attīstījusies, lai saskartos ar lipīgo materiālu.
- Nesaīsiniet neitrālos elektrodus, tos nogriežot! Neizmantojiet nekādu papildu gelu!
- Nepārvietojiet neitrālo elektrodu uz citu vietu!
- Gadījumā, ja gelu daļēji nosedzošā mala netiek izmantota nemaz vai tiek izmantots nepilnīgi, neitrālais elektrods ir pastāvīgi jāuzmana, lai pamanītu šķidruma iesūkšanos un to novērstu. To nedrīkst novietot vietās, kur rodas šķidrumi.
- Pirms lietojat elektroķirurģijas ierīci, izpētiet šo lietošanas instrukciju, īpaši saistībā ar jaudas iestatījumu un maksimālā nepārtrauktā aktivizēšanas ilguma ierobežojumiem.
- 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.

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

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

### Maksimālā jaudas iestatījuma noteikšana un HF ģeneratora sagatavošana

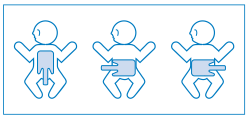
- Pirms jaundzimuša neitrālā elektroda pirmās lietošanas kvalificētam tehniķim ir jākalibrē HF ģenerators, lai noteiktu, kāds jaudas iestatījums atbilst katram 350 mA strāvas stipruma režīmam. Lai to izdarītu, izmantojiet standarta HF testeri (piem., ko piedāvā Fluke vai mtk biomed). Iestatiet 125 omu slodzes pretestību. Katram režīmam (koagulācija, elektrotomija, jauktas formas) ar 350 mA strāvas stiprumu ir jānosaka atbilstošā jauda vatos kā jaudas augšējā robeža. Šādi noteiktās jaudas augšējās robežas HF ģeneratorā ķirurgam ir labi redzamas un saprotami iestatāmas. Jaundzimušā neitrālā elektroda izmantošanas laikā tās nekādā gadījumā nedrīkst pārsniegt.

### Neitrālo elektrodu izvēle

- Ja vien pacienta lielums to atļauj, izmantojiet bērniem paredzēto neitrālo elektrodu, lai samazinātu ādas apdedzināšanas iespējas.
- Šie jaundzimušo neitrālie elektrodi ir piemēroti tikai jaundzimušajiem, kuru ķermeņa svars ir 0,45–4,99 kg (1–11 mārciņas). Jaundzimušajiem, kuru svars ir lielāks, izmantojiet bērnu neitrālos elektrodus.

### Lietojuma vietas izvēle un sagatavošana

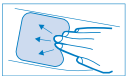
- Ieteicamās lietojuma vietas jaundzimušajiem, kuru svars ir 0,45–4,99 kg (1–11 mārciņas), ir uz muguras — zem lāpstiņām un virs krustu kaula. Īpašu klīnisko apstākļu dēļ var nākties izmantot citas lietojuma vietas. Gadījumā,



ja ir nepieciešamas citas lietojuma vietas, nodrošiniet neitrālā elektroda maksimālu kontaktu ar ādu un samaziniet jaudas iestatījumu.
- Rūpējieties, lai operācijas laikā izvēlētā vieta nebūtu termiski izolēta vai papildus apsildīta ar kādu siltuma avotu.
- 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 neitrālie elektrodi ir jānovieto tuvāk operācijas vietai nekā šie elektrodi vai ierīces. Adatu uzraudzības elektrodu lietošana nav ieteicama.
- Rūpīgi notīriet izvēlēto ādas virsmu (piem., no krēmiem vai vernix caseosa). Rūpīgi nosusiniet to, jo īpaši tad, ja tiek izmantoti ādas

tīrīšanas šķidrumi. Izvairieties no degošu ādas sagatavošanas vai dezinficēšanas līdzekļu (piem., acetona attaukotāja) lietošanas. **Ņemiet vērā, ka ādas nesagatavošana 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.

**Neitrālo elektrodu lietošana**
- Ja elektrokirurģijas 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.
- Pārbaudiet uz maisiņa minēto derīguma termiņu. Neizmantojiet elektrodus, kuru derīguma termiņš ir beidzies. Tikai pirms lietošanas atveriet maisiņu un izņemiet neitrālo elektrodu.
- Ja tā var, noņemiet no maisiņa vienu no izsekošanas etiķetēm un ielīmējiet pacienta lietā. Dokumentējiet pacienta lietā elektrodu pozīciju, ādas sagatavošanu un ādas stāvokli.
- Atbrīvojiet elektrodus no aizsargpārklājuma. Pārbaudiet elektrodus, kabeli un visus savienojumus, vai nav kādi bojājumi (piem., izžuvis gels, gela nav vispār, kabeļu izolācijas bojājums). Neizmantojiet bojātu izstrādājumu.
- 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.
- 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. Gadījumā, ja gelu daļēji nosedzošā mala netiek izmantota nemaz vai tiek izmantots nepilnīgi, neitrālais elektrods ir pastāvīgi jāuzmana, lai novērstu šķidruma iesūkšanos.
- Pirms lietojat elektrokirurģijas ierīci, izpētiet šo lietošanas instrukciju, īpaši saistībā ar norādījumiem par neitrālo elektrodu lietošanu jaundzimušo operāciju laikā.
- Savienojiet neitrālā elektroda kabeli ar elektrokirurģijas ierīci saskaņā ar ģeneratora lietošanas instrukciju.

**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 apakšgala viena stūra (ne aiz neitrālā elektroda kabeļa) un velciet lēnām uz augšu. Raušana vai ātra pavilkšana var radīt ādas traumas. Īpašu uzmanību pievērsiet gadījumā, ja āda ir stipri iekaisusi, īpaši jaundzimušajiem un priekšlaicīgi dzimušajiem. Nelietojiet nekādus šķīdinātājus, lai noņemtu līmes atliekas. Priekšroka jādod lēnai un uzmanīgai līmes atlieku noņemšanai ar siltu ūdeni un vates piciņām.



- 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 NEONATEN

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.**




- **PRODUCTBEPERKINGEN: Deze neonatale neutrale elektrode is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij neonaten met een lichaamsgewicht van 0,45–4,99 kg (1–11 lbs). Voor neonaten met een hoger gewicht moet een neutrale elektrode voor baby's worden gebruikt.**
- **PRODUCTBEPERKINGEN: Gebruik deze neonatale neutrale elektrode uitsluitend met een stroomsterkte van maximaal 350 mA.**
- **PRODUCTBEPERKINGEN:** Deze neutrale elektroden voor neonaten zijn ontworpen voor gebruik bij gebruikelijke monopolaire elektrochirurgische procedures. Beperk de activeringstijd tot maximaal 30 seconden in elk interval van 2 minuten. Als de elektrode langer dan de maximale duur wordt geactiveerd, kan de neutrale elektrode overbelast raken. Dit kan leiden tot brandwonden bij de patiënt, zelfs bij een volledig en op de juiste manier aangebrachte neutrale elektrode en een geactiveerd signaleringssysteem voor contactkwaliteit.
- Gebruik het product niet wanneer de verpakking geopend of beschadigd is.
- 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 laagst mogelijke 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.
- Bepaal de maximale vermogensinstellingen en bereid de elektrochirurgische generator voorafgaand aan het eerste gebruik van de neutrale elektrode voor neonaten voor volgens de onderstaande instructie.

## 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 elektroden voor neonaten zijn in elk geval compatibel met de dynamische signaleringssystemen voor de contactkwaliteit REM™, NESSY® en ARM™.

## LET OP

- 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!
- Wees extra voorzichtig bij het gebruik van deze neutrale elektrode voor neonaten bij premature neonaten die geboren zijn vóór 34 weken zwangerschap. Raadpleeg indien mogelijk een neonatoloog om te bepalen of de huid van het kind voldoende ontwikkeld is voor contact met kleefmiddelen.
- De neutrale elektrode mag niet door knippen worden verkleind! Gebruik geen extra gel!
- Verplaats de neutrale elektrode niet!
- Als de rand met het kleefmiddel rondom de gel niet wordt gebruikt, of maar gedeeltelijk wordt gebruikt, moet de neutrale elektrode voortdurend worden gecontroleerd om het binnendringen van vloeistof op te merken en te voorkomen! Ze mag niet aangebracht worden op vochtige plaatsen!
- 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 en de maximale ononderbroken activeringstijd.
- 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.

## 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.

**Bepalen van de maximale vermogensinstellingen en voorbereiden van de elektrochirurgische generator:**

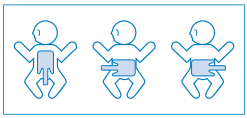
- Voorafgaand aan het eerste gebruik van de neutrale elektroden voor neonaten, moet de elektrochirurgische generator worden gekalibreerd door een gekwalificeerde technicus voor het bepalen van de bedieningsinstellingen die voor elke modus overeenkomen met een stroomsterkte van 350 mA. Gebruik hiervoor een standaard elektrochirurgische tester (bv. van Fluke of mtk biomed). Stel een belastingsimpedantie in van 125 Ohm. Stel voor elke modus (elektrotomie, coagulatie of combinaties daarvan) een maximale bedieningsinstelling in Watt in die overeenkomt met de maximale stroomsterkte van 350 mA. Deze maximale bedieningsinstellingen moeten goed zichtbaar en begrijpelijk voor de chirurg op de elektrochirurgische generator worden weergegeven. Tijdens het gebruik van een neutrale elektrode voor neonaten mogen deze om geen enkele reden worden overschreden.

**Selecteren van de neutrale elektrode:**

- Als de grootte van de patiënt het toestaat, moet er een neutrale elektrode voor een baby worden gebruikt om de kans op brandwonden bij de patiënt te verkleinen.
- Deze neutrale elektrode voor neonaten is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij baby's die 0,45–4,99 kg (1–11 lbs) wegen. Voor neonaten met een hoger gewicht moet een neutrale elektrode voor baby's worden gebruikt.

**Selecteren en voorbereiden van de bevestigingsplaats:**

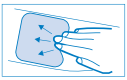
- De aanbevolen bevestigingsplaats op neonaten van 0,45–4,99 kg (1–11 lbs) is op de rug, onder de schouderbladen en boven het sacrum. Onder speciale klinische omstandigheden is mogelijk een andere bevestigingsplaats vereist. Indien een andere bevestigingsplaats noodzakelijk is, zorg dan in dat geval voor een maximaal contact tussen patiënt en de neutrale elektrode en minimaliseer de stroomniveaus.



- Zorg dat de gekozen plaats tijdens de ingreep niet thermisch geïsoleerd wordt dan wel door een warmtebron nog eens extra wordt verwarmd.
- 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, (bv. radiofrequentie (RF)-onderdrukkers of RF-smoorspoelen). Als dit niet mogelijk is, moet de neutrale elektrode dichter bij het operatieveld worden geplaatst dan deze elektroden of apparaten. Naaldbewakingselektrodes worden niet aanbevolen.
- Reinig het geselecteerde huidoppervlak voorzichtig (bv. van crèmes of vernix caseosa). Droog de huid goed, in het bijzonder als er huidreinigingsvloeistoffen worden gebruikt. Vermijd het gebruik van brandbare huidvoorbereidingsvloeistoffen of desinfecterende middelen (bv. aceton-ontvetters). **Let op: het nalaten van de huidvoorbereiding 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.

**Aanbrengen van de neutrale elektrode:**

- Als een elektrochirurgisch systeem voorzien is van een signaleringssysteem voor de contactkwaliteit van de elektrode (zoals REM™, NESSY®, ARM™ enzovoort), 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.
- Controleer de vervaldatum die op het zakje staat afgedrukt. Gebruik geen elektrodes waarvan de vervaldatum is verlopen. Open het zakje pas vlak voor gebruik en haal er een neutrale elektrode er uit.
- 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.
- Verwijder de beschermlaag van de elektrode. Controleer de elektrode, de kabel en alle aansluitingen op beschadigingen (bijv. opgedroogde of ontbrekende gel, beschadiging van de kabelisolatie). Gebruik geen defecte producten.
- 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.
- 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. Als de rand met het kleefmiddel rondom de gel niet of maar gedeeltelijk wordt gebruikt, moet de neutrale elektrode voortdurend worden gecontroleerd om het binnendringen van vloeistof te voorkomen.
- Raadpleeg de gebruiksinstructies van de elektrochirurgische generator voordat u deze gaat gebruiken. Besteed in het bijzonder aandacht aan de instructies voor het gebruik van neutrale elektroden bij ingrepen op neonaten.
- Sluit de kabel of het snoer aan op het elektrochirurgische systeem volgens de instructies die bij de generator zijn geleverd.

**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 één van de hoeken op (niet aan de diathermiekabel) en pel de elektrode langzaam van de huid. Trek niet schokkerig of snel aan de elektrode omdat dit huidletsel kan veroorzaken. Doe extra voorzichtig als de huid bijzonder teer is, in het bijzonder bij pasgeboren en premature baby's. Gebruik geen oplosmiddelen voor het verwijderen van kleefmiddelen. De voorkeur wordt gegeven aan het langzaam en voorzichtig verwijderen van kleefmiddel met warm water en een wattenbolletje.



- 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 NOWORODKÓW

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.**

- **OGRANICZENIA W STOSOWANIU PRODUKTU: Ta elektroda neutralna przeznaczona jest wyłącznie dla noworodków o masie ciała 0,45–4,99 kg (1–11 lbs). W przypadku noworodków o większej masie ciała niż podana należy użyć elektrody neutralnej dla dzieci.**




- **OGRANICZENIA W STOSOWANIU PRODUKTU: Używać elektrody neutralnej dla noworodków tylko przy natężeniu prądu do 350 mA.**
- **OGRANICZENIA W STOSOWANIU PRODUKTU:** Elektrody neutralne dla noworodków zostały zaprojektowane do stosowania w konwencjonalnych jednobiegunowych zabiegach elektrochirurgicznych. Ograniczyć czas aktywacji w ciągu każdych 2 minut do maksymalnie 30 sekund. Przekroczenie tego czasu może spowodować u pacjenta oparzenia z powodu przeciążenia, nawet jeśli elektroda neutralna zostanie przyłożona prawidłowo i całkowicie przy włączonym systemie monitorowania jakości kontaktu.
- Nie używać elektrody neutralnej, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- 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.
- Określić maksymalne ustawienia mocy i przygotować generator HF przed pierwszym użyciem elektrody neutralnej dla noworodków zgodnie z poniżej podanymi wytycznymi.

## KOMPATYBILNOŚĆ

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

## UWAGA

- Chirurdzy powinni znać wpływ elektrochirurgii na młodych pacjentów i rozważyć zastosowanie elektrochirurgii bipolarnej, która nie wymaga użycia elektrody neutralnej!
- Zachować szczególną ostrożność w przypadku stosowania elektrody neutralnej u wcześniaków urodzonych przed 34. tygodniem ciąży. Skonsultować się z neonatologiem, czy skóra noworodka jest wystarczająco rozwinięta, aby mogła mieć kontakt z materiałami klejącymi.
- Nie przycinać elektrody neutralnej w celu zmniejszenia jej rozmiaru! Nie używać dodatkowego żelu!
- Nie przemieszczać elektrody neutralnej!
- Jeśli samoprzylepna krawędź zachodząca na żel nie jest włożona w ogóle lub całkowicie, to należy stale monitorować elektrodę neutralną, aby wykryć i zapobiec wnikaniu cieczy! Nie należy jej umieszczać w miejscach, w których występują płyny!
- Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją użycia urządzenia elektrochirurgicznego, szczególnie z ograniczeniami ustawień mocy i maksymalnego nieprzerwanego czasu aktywacji.
- 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.

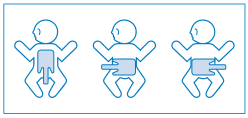
## INSTRUKCJA UŻYCIA

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

**Określenie maksymalnej mocy i przygotowanie generatora HF:**
- Przed pierwszym użyciem elektrody neutralnej u noworodków generator HF musi zostać skalibrowany przez wykwalifikowanego technika, aby ustalić, które ustawienie mocy odpowiada natężeniu prądu 350 mA w każdym trybie. W tym celu należy użyć dostępnego w sprzedaży testera HF (np. firmy Fluke lub mtk biomed). Ustawić rezystancję obciążenia na 125 omów. Dla każdego trybu (koagulacji, elektrotomii, form mieszanych) należy teraz określić odpowiednią moc w watach jako górną granicę mocy przy natężeniu prądu 350 mA. Informacje o określonych górnych granicach mocy należy podać na generatorze HF tak, aby były wyraźnie widoczne i zrozumiałe dla chirurga. W żadnym wypadku nie można ich przekroczyć podczas stosowania elektrody neutralnej u noworodków.

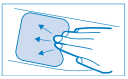
**Wybór elektrody neutralnej:**
- Gdy tylko pozwala na to wzrost pacjenta, należy użyć u niego elektrody neutralnej dla dzieci, aby zmniejszyć ryzyko oparzeń.
- Ta elektroda neutralna przeznaczona jest tylko dla noworodków o masie ciała 0,45–4,99 kg (1–11 lbs). W przypadku noworodków o większej masie ciała niż podana należy użyć elektrody neutralnej dla dzieci.

**Wybór i przygotowanie miejsca zastosowania:**
- Zalecane miejsce zastosowania u noworodków o masie 0,45–4,99 kg (1–11 lbs) znajduje się na plecach, poniżej łopatek i powyżej kości krzyżowej. Szczególne okoliczności kliniczne mogą wymagać alternatywnych miejsc zastosowania. Jeśli wymagane są alternatywne miejsca zastosowania, należy sprawdzić, czy elektroda neutralna ma maksymalny obszar kontaktu ze skórą noworodka i zmniejszyć ustawienia mocy.



- Sprawdzić, czy wybrany obszar nie jest izolowany termicznie ani dodatkowo nagrzewany przez źródła ciepła podczas zabiegu.
- 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.
- Ostrożnie oczyścić wybrany obszar skóry (np. z kremów lub mazi płodowej). Dokładnie go wysuszyć, zwłaszcza w przypadku użycia płynów do czyszczenia skóry. Unikać łatwopalnych preparatów do przygotowania skóry i środków dezynfekujących (np. odtłuszczacza acetonowego). **Pamiętać, że zaniechanie przygotowania skóry może doprowadzić do oparzeń skóry.**
- Unikać kontaktu skóry ze skórą (np. ramion z ciałem pacjenta), izolując od siebie odpowiednie obszary skóry na przykład suchą gazą.

**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.
- Sprawdzić datę ważności na torebce. Nie używać elektrod po upływie terminu ważności. Otworzyć torebkę krótko przed użyciem i wyjąć z niej elektrodę neutralną.
- 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.
- Oderwać elektrodę od osłony ochronnej. Sprawdzić elektrodę, kabel i wszystkie złącza pod kątem wad (np. wysuszony lub brakujący żel, uszkodzona izolacja kabla). Nie używać uszkodzonego produktu.
- 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.
- 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. Jeśli samoprzylepna krawędź zachodząca na żel nie jest włożona w ogóle lub całkowicie, to należy stale monitorować elektrodę neutralną, zapobiec wnikaniu cieczy.
- Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją użycia urządzenia elektrochirurgicznego ze szczególnym uwzględnieniem wskazówek dotyczących stosowania elektrod neutralnych u noworodków.
- Podłączyć kabel elektrody neutralnej do urządzenia elektrochirurgicznego zgodnie z instrukcją użycia generatora.

**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 w jednym rogu na jej dolnym końcu (nie na 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 noworodków i wcześniaków. Nie używać rozpuszczalników do usuwania resztek kleju. Resztki kleju najlepiej jest usunąć powoli i ostrożnie za pomocą ciepłej wody i wacików.



- 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 NEONATOS

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.**




- **RESTRIÇÕES DO PRODUTO: estes elétrodos neutros destinam-se exclusivamente à utilização em neonatos com um peso corporal entre 0,45 e 4,99 kg (1–11 lb). Para neonatos com peso superior ao recomendado, utilize elétrodos neutros pediátricos.**
- **RESTRIÇÕES DO PRODUTO: utilize estes elétrodos neutros para neonatos apenas com intensidades de corrente até 350 mA.**
- **RESTRIÇÕES DO PRODUTO:** estes elétrodos neutros para neonatos foram concebidos para a utilização em procedimentos de eletrocirurgia monopolar convencionais. Limite o tempo de ativação a um máximo de 30 segundos em intervalos de 2 minutos. A ativação além deste limite 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.
- Não utilize o elétrodo neutro se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- 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.
- Verifique as definições de potência máxima e prepare o gerador de alta frequência antes de utilizar o elétrodo neutro para neonatos pela primeira vez, de acordo com as instruções abaixo.

### 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, estes elétrodos neutros divididos para neonatos são compatíveis com os sistemas de monitorização da qualidade do contacto dinâmico REM™, NESSY® e ARM™.

### ATENÇÃO

- 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!
- É necessário um cuidado adicional na utilização destes elétrodos neutros para neonatos em recém-nascidos prematuros nascidos antes das 34 semanas de gestação. Se possível, consulte um neonatologista para determinar se a pele do bebé se encontra em fase de desenvolvimento suficiente para o contacto com adesivos.
- Não reduza o tamanho dos elétrodos neutros cortando-os! Não utilize gel adicional!
- Não reposicione os elétrodos neutros!
- Se o rebordo adesivo à volta do gel não for utilizado ou for utilizado apenas parcialmente, é necessário monitorizar o elétrodo neutro constantemente para detetar e impedir a penetração de líquidos! Não devem ser colocados em locais sujeitos a líquidos!
- 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.
- 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.

### 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.

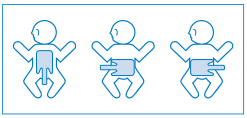
**Determinação das configurações de energia máxima e preparação do gerador de alta frequência:**

- Antes da primeira utilização do elétrodo neutro para neonatos, o gerador de alta frequência deve ser calibrado por um técnico qualificado para determinar qual a configuração de potência em cada modo que corresponde a uma intensidade de corrente de 350 mA. Utilize um analisador eletrocirúrgico padrão (por ex., da marca Fluke ou mtk biomed). Defina uma impedância de carga de 125 ohm. Para cada modo (coagulação, diatermia cirúrgica, formas mistas) com uma intensidade de corrente de 350 mA, é necessário determinar a potência máxima correspondente em watts. Os limites máximos de potência determinados devem ser aplicados no gerador de alta frequência de forma a serem bem visíveis e compreensíveis para o cirurgião. Em circunstância alguma estes limites podem ser excedidos durante a utilização dos elétrodos neutros para neonatos.

**Seleção do elétrodo neutro:**

- Sempre que o tamanho do paciente o permitir, utilize um elétrodo neutro de tamanho pediátrico para reduzir a possibilidade de queimaduras no paciente.
- Estes elétrodos neutros destinam-se exclusivamente a neonatos com um peso corporal entre 0,45 e 4,99 kg (1–11 lb). Para neonatos com peso superior ao recomendado, utilize elétrodos neutros pediátricos.

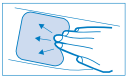
**Seleção e preparação do local de colocação:**



- O local de aplicação recomendado em neonatos com um peso entre 0,45 e 4,99 kg (1–11 lb) é nas costas abaixo das omoplatas e acima do sacro. Circunstâncias clínicas especiais podem requerer locais de apli-

cação alternativos. Se forem necessários locais alternativos, assegure-se de que existe o máximo contacto do elétrodo neutro com a pele do paciente e reduza as configurações de energia.
- Certifique-se de que o local não será isolado termicamente nem aquecido por fontes de calor durante a cirurgia.
- 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.
- Limpe cuidadosamente a área da pele escolhida (p. ex., de cremes ou vérnix caseoso). Seque muito bem, particularmente se utilizar 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 erros na preparação podem 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.

**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.
- Verifique a data de validade impressa no saco. Não utilize elétrodos que estejam fora do prazo de validade. Abra o saco apenas antes da utilização e retire um elétrodo neutro.
- 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. 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.
- 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 capacitivo.
- 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. Se o rebordo adesivo à volta do gel não for utilizado ou for utilizado apenas parcialmente, é necessário monitorizar o elétrodo neutro constantemente para impedir a penetração de líquidos.
- Antes da utilização do aparelho de eletrocirurgia, consulte as respetivas instruções de utilização. Preste especial atenção às instruções sobre a utilização de elétrodos neutros em procedimentos com neonatos.
- Ligue o cabo do elétrodo neutro ao aparelho de eletrocirurgia seguindo as instruções de utilização fornecidas com o gerador.

**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 por uma extremidade da base, (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 delicada, em particular no caso de neonatos ou prematuros. Não utilize solventes para remover resíduos de adesivo. Deve dar-se preferência à remoção lenta e cuidadosa de quaisquer resíduos de adesivo com água quente e bolas de algodão.
- 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)

## PLACA TERRA NEONATAL

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.**




- **RESTRIÇÕES DO PRODUTO: Esta placa terra neonatal deve ser utilizada apenas em neonatos com 0,45 a 4,99 kg (1 a 11 lbs) de peso. Em neonatos com peso mais elevado, utilize a placa terra infantil.**
- **RESTRIÇÕES DO PRODUTO: Nunca utilize esta placa neonatal para aplicar correntes de intensidade superior a 350 mA.**
- **RESTRIÇÕES DO PRODUTO:** Estas placas terra para neonatos foram projetadas para serem usadas em procedimentos cirúrgicos monopolares convencionais. A ativação deve ser limitada a, no má-

ximo, 30 segundos a cada intervalo de 2 minutos. Ultrapassar este limite pode gerar sobrecarga, causando queimaduras no paciente, mesmo se a placa estiver bem posicionada, aplicada corretamente e com sistema de monitoramento de qualidade de contato ativado.
- Não utilize a placa terra se a embalagem estiver aberta ou danificada
- 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 de 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 asplacas 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.
- Antes da primeira utilização do eletrodo neutro para neonatos, determine a potência máxima e prepare o gerador de alta frequência de acordo com as instruções abaixo.

## 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. As placas terra bipartidas para neonatos são compatíveis com os sistemas dinâmicos de monitoramento de qualidade de contato REM™, NESSY® e ARM™.

## ATENÇÃO

- O cirurgião deve familiarizar-se com os efeitos da eletrocirurgia em pacientes pequenos e pode optar pela eletrocirurgia bipolar, que não requer placa terras!
- Tome especial cuidado ao usar a placa terra neonatal em prematuros nascidos com menos de 34 semanas de gestação. Sempre que possível, consulte um neonatologista e pergunte se a pele do neonato já se desenvolveu o suficiente para entrar em contato com adesivos.
- Não corte a placa terra para reduzir seu tamanho! Não utilize gel adicional!
- Não reposicione a placa terra!
- Se a borda adesiva sobreposta ao gel não for utilizada ou for usada parcialmente, a placa terra deve ser monitorada continuamente para detectar e impedir a entrada de líquidos! A placa não deve ser aplicada em áreas onde haja líquidos!
- Antes de utilizar o aparelho de eletrocirurgia, leia as instruções de uso do equipamento, prestando especial atenção às limitações de potência e ao tempo máximo de ativação ininterrupta.
- 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 neutro 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.

## 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.

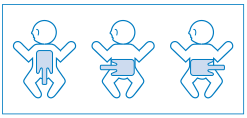
**Determinação da potência máxima e preparação do gerador de alta frequência:**

- Antes de utilizar as placas terra em neonatos, o gerador de alta frequência deve ser calibrado por um técnico qualificado para determinar se os níveis de controle correspondem à intensidade de corrente máxima de 350 mA em todos os modos de operação. Utilize um analisador eletrocirúrgico padrão (p.ex., marcas Fluke ou mtk biomed). Defina uma impedância de carga de 125 ohm. Para cada modo (coagulação, eletrotomia, formas mistas), a potência correspondente em watts deve agora ser determinada como o limite superior de potência com uma intensidade de corrente de 350 mA. Essas definições de máximos de potência devem ser anotadas no gerador de alta frequência em local visível e fácil de identificar para o cirurgião. Nunca exceda este nível de potência enquanto estiverutilizando a placa terra para neonatos.

**Seleção da placa terra:**

- Se o tamanho do paciente permitir, utilize uma placa de tamanho infantil para reduzir a possibilidade de queimar o paciente.
- Esta placa terra neonatal deve ser utilizada apenas em neonatos com 0,45 a 4,99 kg (1 a 11 lbs) de peso. Em neonatos com peso mais elevado, utilize a placa terra infantil.

**Seleção e preparação do local de aplicação:**

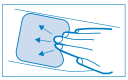


- Em neonatos de 0,45 a 4,99 kg (1 a 11 lbs), o local de aplicação recomendado é a região dorsal abaixo das espátulas e acimado sacro. Em situações clínicas especiais, pode ser necessárioaplicar a placa em outros lo-cais. Nesses casos, procure maximizar a superfície de contato da placa com a pele do neonato e minimizar a potência ajustada.
- Verifique se o local será isolado termicamente ou aquecido por alguma fonte de calor durante a cirurgia.
- 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, o eletrodo neutro deve, em qualquer caso, ser colocado mais próximo do campo operatório do que esses eletrodos ou aparelhos. Não é recomendado usar eletrodos de monitoramento do tipo agulha.
- Limpe cuidadosamente a área de pele selecionada (por ex., limpe quaisquer cremes ou vérnix caseoso). Seque bem, principalmente se tiver utilizado líquido para limpar a pele. Evite usar agentes de preparação da pele ou desinfecção inflamáveis (por ex., desengordurante à base de acetona). **Se a pele não for preparada, 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.

**Aplicação das placas terra:**

- Se um aparelho de eletrocirurgia possuir um sistema de monitoramento da qualidade de contato (como REM™, NESSY®, ARM™), utilize sempre uma placa terra bipartida. O sistema de monitoramento da qualidade de contato não funciona com uma placa terra 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.
- Verifique a data de validade impressa embalagem. Não utilize a placa terra se a validade estiver vencida. Abra a embalagem apenas antes de usar e retirar uma placa terra.
- 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. 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.
- Aplique a placa terra à pele preparada começando em um canto e indo até ao outro, mantendo pressão uniforme e sem esticar a pele 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 terra completamente no clampe. Abaixe completamente a alavanca de fecho para fechar o clampe. Verifique se toda a guia de contato foiinserida 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.
- Verifique se a placa terra está bem aderida 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. Se a borda adesiva sobreposta ao gel não for utilizada ou for usada parcialmente, a placa terra deve ser monitorada continuamente para detectar a entrada de líquidos.
- Antes de utilizar o aparelho de eletrocirurgia, leia as instruções de uso do equipamento, prestando especial atenção às instruções de uso de placas terra em procedimentos em neonatos.

**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 o eletrodo por uma das pontas na base (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. Tome especial cuidado em pacientes com pele sensível, principalmente neonatos e prematuros. Nunca utilize solventes para remover adesivos. Em vez disso, retire os adesivos lenta e cuidadosamente com água morna e bolas de algodão.



- 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 NOU-NĂSCUȚI

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.**

- **LIMITĂRILE PRODUSULUI: Acest electrod neutru pentru nou-născuți este destinat numai pentru utilizarea la nou-născuți cu o greutate corporală de 0,45–4,99 kg (1–11 lbs). În cazul nou-născuților cu o greutate mai mare, folosiți electrozi neutri pentru copii.**




- **LIMITĂRILE PRODUSULUI: Utilizați acest electrod neutru pentru nou-născuți numai pentru intensitatea curentului de maxim 350 mA.**
- **LIMITĂRILE PRODUSULUI:** Acești electrozi neutri pentru nou-născuți au fost configurați pentru utilizarea la intervenții electrochirurgicale monopolare convenționale. Limitați durata de activare în cadrul fiecărui interval de timp de la 2 minute la maxim 30 de secunde. 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.
- Nu folosiți electrodul neutru, dacă ambalajul deschis sau deteriorat.
- 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 sisteme 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.
- Înainte de prima utilizare a electrodului neutru pentru nou-născuți, determinați setările maxime de putere și pregătiți generatorul HF conform instrucțiunilor de utilizare de mai jos.

## COMPATIBILITATE

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

## ATENȚIE

- 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!
- Fiți deosebit de precaut atunci când utilizați acest electrod neutru pentru nou-născuți în cazul nou-născuților prematur cu mai puțin de 34 de săptămâni de gestație. Consultați un neonatolog, dacă pielea nou-născutului este suficient dezvoltată pentru contactul cu materialele adezive.
- Nu micșorați electrozii neutri prin tăiere! Nu folosiți gel suplimentar!
- Nu repoziționați electrodul neutru!
- În cazul în care marginea adezivă care acoperă gelul nu se folosește sau nu se folosește complet, electrodul neutru trebuie monitorizat permanent, pentru a depista și împiedica pătrunderea lichidelor! Nu ar trebui poziționat în locuri în care apar lichide!
- 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.
- 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.

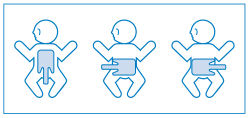
## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

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

**Determinarea setărilor de putere maxime și pregătirea generatorului HF:**
- Înainte de prima utilizare a electrodului neutru pentru nou-născuți, generatorul HF trebuie calibrat de un tehnician calificat, pentru a determina care setare de putere din fiecare regim de operare corespunde unei intensități a curentului de 350 mA. Folosiți în acest scop un dispozitiv de testare HF disponibil în comerț (de ex. Fluke sau mtk biomed). Setați o rezistență de sarcină de 125 Ohm. La o intensitate a curentului de 350 mA, determinați acum pentru fiecare regim de operare (coagulare, electrotomie, formă mixtă) puterea corespondentă în wați, ca limită superioară de putere. Limitele superioare de putere astfel determinate se vor atașa pe generatorul HP, pentru a fi vizibile și ușor de înțeles pentru chirurg. Nu depășiți în niciun caz aceste limitări în timpul utilizării electrodului neutru pentru nou-născuți.

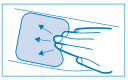
**Alegerea electrodului neutru:**
- În cazul în care conformația anatomică a pacienților permite acest lucru, folosiți un electrod neutru pentru copii, pentru a reduce riscul producerii unor arsuri pe corpul pacientului.
- Acest electrod neutru pentru nou-născuți este destinat pentru nou-născuți cu o greutate corporală de 0,45–4,99 kg (1–11 lbs). În cazul nou-născuților cu o greutate mai mare, folosiți electrozi neutri pentru copii.

**Alegerea și pregătirea locului de aplicare:**



- La nou-născuți de 0,45–4,99 kg (1–11 lbs), locul de aplicare recomandat este pe spate, sub omoplați și deasupra osului sacru. Circumstanțele clinice speciale pot necesita locuri de aplicare alternative. Dacă sunt necesare locuri de aplicare alternative, asigurați o suprafață de contact maximă a electrodului neutru cu pielea nou-născutului și minimizați setările de putere.
- Asigurați-vă că pe parcursul intervenției, locul ales nu este izolat termic sau încălzit suplimentar de surse de căldură.
- 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 mai aproape de câmpul de operație decât acești electrozi sau aparate. Nu se recomandă utilizarea unor electrozi de monitorizare tip atunci când.
- Curățați cu atenție porțiunea de piele aleasă (de ex. de creme sau vernix caseosa). Uscați cu atenție porțiunea de piele, mai ales dacă au fost folosite 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 pregătirii pielii 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.

**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.
- Verificați data de expirare de pe pungă. Nu folosiți electrozi expirați. Deschideți punga doar înainte de utilizare și scoateți un electrod neutru.
- 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. 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.
- 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 mână 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.
- 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. În cazul în care marginea adezivă care acoperă gelul nu se folosește sau nu se folosește complet, electrodul neutru trebuie monitorizat permanent, pentru a se împiedica pătrunderea lichidelor.
- Înainte de a folosi echipamentul electrochirurgical, studiați instrucțiunile de utilizare ale acestuia, mai cu seamă în ceea ce privește instrucțiunile cu privire la utilizarea electrozilor neutri la intervenții asupra nou-născuților.
- Conectați cablul electrodului neutru cu echipamentul electrochirurgical conform instrucțiunilor de utilizare ale generatorului.

**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 un colț din marginea inferioară (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 nou-născuți și nou-născuți prematur. Nu folosiți solvenți pentru a îndepărta reziduurile de adeziv. Este de preferat să îndepărtați toate reziduurile de adeziv lent și cu atenție cu apă caldă și cu un tampon de vată.
- 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 NOVORODENCOV

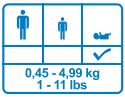
Tento dokument si prečítajte a uschovajte. Zabezpečte, aby všetky osoby, ktoré používajú tento produkt, poznali všetky pokyny obsiahnuté v tomto dokumente a porozumeli im.

## 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.**




- **OBMEDZENIA PRODUKTU: Táto neutrálna elektróda pre novorodencov je určená len na použitie u novorodencov s telesnou hmotnosťou 0,45 – 4,99 kg (1 – 11 lbs). U novorodencov s vyššou ako takouto hmotnosťou používajte detské neutrálne elektródy.**
- **OBMEDZENIA PRODUKTU: Tieto neutrálne elektródy pre novorodencov používajte iba pri silách prúdu do 350 mA.**
- **OBMEDZENIA PRODUKTU:** Tieto neutrálne elektródy pre novorodencov boli dimenzované na použitie pri konvenčných monopolárnych elektrochirurgických zásahoch. Obmedzte dobu aktivácie v rámci každého časového úseku 2 minút na maximálne 30 sekúnd. Pri prekročení tohto obmedzenia môže dôjsť k vzniku popálenín u pacienta z dôvodu preťaženia aj pri správne a úplne aplikovanej neutrálnej elektróde pri aktivovanom monitorovacom systéme kvality kontaktu.
- Neutrálnu elektródu nepoužívajte, keď je otvorený alebo poškodený obal.
- 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.
- Stanovte maximálne nastavenia výkonu a pred prvým použitím neutrálnej elektródy pre novorodencov pripravte vysokofrekvenčný generátor podľa doleuvedenej špecifikácie.

## KOMPATIBILITA

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

## POZOR

- Chirurgovia by mali byť oboznámení s účinkami elektrochirurgie na malých pacientov a zvážiť použitie bipolárnej elektrochirurgie, ktorá si nevyžaduje použitie neutrálnej elektródy!
- Keď používate tieto neutrálne elektródy pre novorodencov u predčasne narodených detí s vekom nižším ako 34 gestačných týždňov, buďte mimoriadne opatrní. Poraďte sa s neonatológom, či je koža novorodenca dostatočne vyvinutá pre kontakt s lepivými materiálmi.
- Neutrálnu elektródu nezmenšujte zostrihnutím! Nepoužívajte žiadny ďalší gél!
- Neutrálnu elektródu nepremiestňujte!
- Pokiaľ sa lepivý okraj, ktorý presahuje za gél, nepoužije vôbec, alebo nie úplne, musí sa neutrálna elektróda neustále monitorovať, aby sa rozpoznalo a zabránilo vniknutiu tekutiny! Nesmie sa umiestňovať na miesta, kde sa vyskytujú tekutiny!
- Predtým, ako použijete elektrochirurgické zariadenie, si preštudujte jeho návod na používanie, hlavne z hľadiska obmedzenia výkonových nastavení a maximálnej neprerušenej doby aktivácie.
- 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.

## 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.

**Zistenie maximálnych výkonových nastavení a príprava vysokofrekvenčného generátora:**

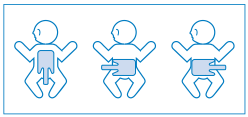
- Pred použitím neutrálnej elektródy pre novorodencov sa musí vysokofrekvenčný generátor kalibrovať u kvalifikovaného technika aby sa zistilo, aké výkonové nastavenie zodpovedá v každom režime sile prúdu 350 mA. Používajte preto bežne komerčne dostupný vysokofrekvenčný tester (napr. značky Fluke alebo mtk biomed). Nastavte záťažový odpor 125 Ohm. Pre každý režim (koagulácia, elektrotómia, zmiešané formy) sa má teraz zistiť pri sile prúdu 350 mA príslušný výkon vo wattoch ako horná hraničná hodnota výkonu. Takto zistené horné hraničné hodnoty výkonu sa majú umiestniť na vysokofrekvenčnom generátore dobre viditeľné a zrozumiteľne pre chirurga. Nesmú byť počas použitia neutrálnej elektródy pre novorodencov v žiadnom prípade prekročené.

**Výber neutrálnej elektródy:**

- Pokiaľ to dovoľuje veľkosť pacienta, použite neutrálnu elektródu pre deti, aby ste znížili možnosť vzniku popálenín kože.
- Táto neutrálna elektróda pre novorodencov je určená len pre novorodencov s telesnou hmotnosťou 0,45 – 4,99 kg (1 – 11 lbs).

U novorodencov s vyššou ako takouto hmotnosťou používajte detské neutrálne elektródy.

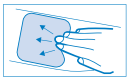
**Výber a príprava miesta aplikácie:**



- Odporúčané miesto aplikácie u novorodencov s hmotnosťou 0,45 – 4,99 kg (1 – 11 lbs) je chrbát, pod lopatkami a nad krížami. Špeciálne klinické okolnosti si môžu vyžadovať alternatívne miesta aplikácie. V prípade potreby alternatívnych miest aplikácie je potrebné postarať sa o maximálnu kontaktnú plochu neutrálnej elektródy ku koži novorodenca a minimalizovať výkonové nastavenia.
- Postarajte sa o to, aby zvolené miesto počas zákroku nebolo tepelne izolované ani sa dodatočne nezohrievalo od iných tepelných zdrojov.
- 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 bližšie k operačnému poľu, ako tieto elektródy alebo zariadenia. Použitie ihlových monitorovacích elektród sa neodporúča.
- Dôkladne vyčistite zvolenú plochu kože (napr. od krémov alebo vernix caseosa). Dôkladne ju osušte, hlavne, pokiaľ sa používajú čistiace kvapaliny pre kožu. Vyhnite sa horľavým prostriedkom na prípravu kože alebo dezinfekčným prostriedkom (ako napr. acetónový odmasťovač). **Pamätajte na to, že pri nepripravení kože môže dôjsť k vzniku popálenín kože.**
- Zabráňte kontaktu kože na kožu (napr. medzi ramenom a telom pacienta) tým, že od seba izolujete príslušné miesta napríklad suchou gázou.

**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.
- Skontrolujte dátum spotreby na vrecku. Nepoužívajte elektródy, ktorých dátum spotreby uplynul. Vrecko otvorte až pred použitím a vyberte z neho neutrálnu elektródu.
- 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. Skontrolujte elektródu, kábel a všetky pripojenia z hľadiska poškodení (napr. vysušený alebo chýbajúci gél, poškodenie izolácie kábla). Nepoužívajte žiadny poškodený produkt.



- Aplikujte neutrálnu elektródu na pripravenú plochu kože tak, že začnete v jednom rohu a zafixujete ju rovnomerným pritlačením na celú plochu bez toho, aby ste kožu alebo elektródu natiahli. Vyhnite sa uzavretiu vzduchových bublín a zvrásneniu 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 popálenín vplyvom kapacitnej väzby.
- 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. Pokiaľ sa lepivý okraj, ktorý presahuje za gél, nepoužije vôbec alebo nie úplne, musí sa neutrálna elektróda neustále monitorovať, aby sa zabránilo vniknutiu tekutiny.
- Predtým, ako použijete elektrochirurgické zariadenie, si preštudujte jeho návod na používanie, hlavne vzhľadom na pokyny o používaní neutrálnych elektród pri zásahoch u novorodencov.
- Spojte kábel neutrálnej elektródy s elektrochirurgickým zariadením podľa návodu na používanie generátora.

**Odstránenie a likvidácia neutrálnej elektródy:**



- Neutrálnu elektródu po použití opatrne odstráňte jednou rukou a pokožku pod ňou podoprite druhou rukou. Elektródu zdvihnite na jednom z rohov na dolnom konci (nie pri kábli neutrálnej elektródy) a pomaly ju stiahnite. Ťahanie alebo rýchle stiahnutie môžu spôsobiť poranenie kože. Dávajte mimoriadny pozor, keď je koža mimoriadne citlivá, hlavne u novorodencov a predčasne narodených detí. Nepoužívajte žiadne rozpúšťadlá na odstránenie zvyškov lepidla. Treba uprednostniť pomalé a opatrné odstránenie prípadných zvyškov lepidla teplou vodou a vatovými tampónmi.
- 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 NOVOROJENČKE

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

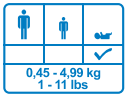
## NAMEN

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. **NEUPOŠTE-**

**VANJE TEH NAVODIL LAHKO MED UPORABO PRIVEDE DO OPEKLIN, NEKROZE ZARADI PRITISKA ALI DRUGIH POŠKODB KOŽE.**




- **OMEJITVE PRIPOMOČKA: Ta nevtralna elektroda za novorojenčke je predvidena samo za uporabo pri novorojenčkih s telesno maso od 0,45 kg do 4,99 kg (1–11 lbs). Pri novorojenčkih, katerih telesna masa presega navedeno telesno maso, uporabite nevtralno elektrodo za otroke.**
- **OMEJITVE PRIPOMOČKA: To nevtralno elektrodo za novorojenčke uporabljajte le z jakostmi električnega toka do 350 mA.**
- **OMEJITVE PRIPOMOČKA:** Te nevtralne elektrode za novorojenčke so zasnovane za uporabo pri konvencionalnih monopolarnih elektrokirurških posegih. Trajanje aktivacije v 2-minutnem časovnem intervalu omejite na največ 30 sekund. Prekoračitev te omejitve lahko povzroči opekline pri bolniku zaradi preobremenitve, tudi če je nevtralna elektroda pri aktiviranem sistemu za nadzorovanje kakovosti stika pravilno in v celoti nameščena.
- Nevtralne elektrode ne uporabite, če je embalaža odprta ali poškodovana.
- 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 najnižjo možno varno nastavitev moči, ki omogoča 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.
- Določite največje nastavitve moči in generator VF pred prvo uporabo nevtralne elektrode za novorojenčke pripravite v skladu s spodnjimi navedbami.

## ZDRUŽLJIVOST

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

## POZOR

- Kirurgi morajo poznati učinke elektrokirurgije na majhnih bolnikih in razmisliti o uporabi bipolarne elektrokirurgije, ki ne zahteva nevtralnih elektrod!
- Bodite posebej previdni, če to nevtralno elektrodo za novorojenčke uporabljate pri nedonošenčkih, rojenih pred 34. tednom nosečnosti. Z neonatologom se posvetujte, ali je koža novorojenčka dovolj zrela za stik z lepilnimi materiali.
- Nevtralne elektrode ne režite, da bi jo zmanjšali! Ne uporabljajte dodatnega gela!
- Nevtralne elektrode ne prestavljajte!
- Če lepilni rob, ki prekriva gel, ni oz. ni v celoti uporabljen, je treba nevtralno elektrodo nenehno nadzirati, da opazite in preprečite vdor tekočin. Ni je dovoljeno namestiti na mesta, kjer se pojavljajo tekočine.
- Preden uporabite elektrokirurško napravo, preučite njena navodila za uporabo, zlasti v povezavi z omejitvami nastavitev moči in najdaljšim neprekinjenim trajanjem aktivacije.
- 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.

## NAVODILA ZA UPORABO

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

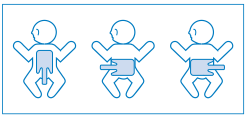
**Določitev največjih nastavitev moči in priprava generatorja VF:**

- Pred prvo uporabo nevtralne elektrode za novorojenčke mora generator VF umeriti usposobljen tehnik, da se določi, katera nastavitev moči v vsakem načinu ustreza jakosti električnega toka 350 mA. V ta namen uporabite običajni tester VF (npr. družbe Fluke ali mtk biomed). Nastavite obremenitveno upornost 125 ohm. Nato je treba za vsak način (koagulacijo, elektrotomijo, mešane oblike) določiti ustrezno moč v vatih kot zgornjo mejo moči pri jakosti električnega toka 350 mA. Podatke o zgornjih mejah moči, določenih na ta način, je treba na generatorju VF namestiti tako, da jih kirurg lahko dobro vidi in razume. Med uporabo nevtralne elektrode za novorojenčke teh vrednosti ni nikakor dovoljeno prekoračiti.

**Izbira nevtralne elektrode:**

- Kadar koli velikost bolnika to dovoljuje, uporabite nevtralno elektrodo za otroke, da zmanjšate možnost opeklin na koži.
- Ta nevtralna elektroda za novorojenčke je predvidena le za novorojenčke s telesno maso od 0,45 kg do 4,99 kg (1–11 lbs). Pri novorojenčkih, katerih telesna masa presega navedeno telesno maso, uporabite nevtralno elektrodo za otroke.

**Izbira in priprava mesta za namestitev:**

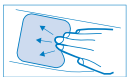


- Pri novorojenčkih s težo 0,45–4,99 kg (1–11 lbs) je priporočeno mesto za namestitev na hrbtu, pod lopatico in nad križnico. Pri posebnih kliničnih okoliščinah je morda treba izbrati alternativna mesta za namestitev. Če je treba uporabiti alternativna mesta za namestitev, poskrbite za največjo stično površino med nevtralno elektrodo in kožo novorojenčka ter čim bolj zmanjšajte nastavitve moči.
- Poskrbite, da izbrano mesto med posegom ne bo toplotno izolirano ali dodatno ogrevano z viri toplote.
- 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 sisteme za EKG in druge sisteme za spremljanje ter njihove kable in napeljave, ki so opremljeni z omejevalniki visokofrekvenčnega toka (npr. visokofrekvenčnimi (VF) filtri ali visokofrekvenčnimi dušilkami). Če to ni možno, je treba nevtralno elektrodo namestiti bližje operacijskemu polju kot te elektrode ali naprave. Uporaba igelnih nadzornih elektrod ni priporočljiva.
- Izbrano površino na koži skrbno očistite (npr. odstranite kreme ali siraste mazi). Površino skrbno osušite, zlasti če ste uporabili tekočine za čiščenje kože. Izogibajte se vnetljivim sredstvom za pripravo kože na poseg in dezinfekcijskim sredstvom (npr. acetonskim razmaščevalcem). **Upoštevajte, da lahko izključitev postopka priprave kože na poseg 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.

**Uporaba 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.
- Na vrečki preverite datum izteka roka uporabnosti. Ne uporabite pretečenih elektrod. Vrečko odprite šele tik pred uporabo in ven vzemite nevtralno elektrodo.

- Če so na vrečki nalepke sledljivosti, eno nalepite v bolnikovo kartoteko. V bolnikovo kartoteko zabeležite položaj elektrode, pripravo kože in stanje kože.
- Z elektrode odstranite zaščitno folijo. Elektrodo, kabel in vse priključke preglejte (npr. posušen ali manjkajoči gel, poškodbe izolacije kabla). Okvarjenega izdelka ne uporabite.
- 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.
- Preverite, ali je nevtralna elektroda po svoji celotni površini dobo prilepljena na kožo in ali je sponka dobro pritrjena čez priključni jeziček elektrode. Zagotovite, da sponka ne bo po nepotrebnem pritiskala na bolnika. Če lepilni rob, ki prekriva gel, ni oz. ni v celoti uporabljen, je treba nevtralno elektrodo nenehno nadzirati, da preprečite vdor tekočin.
- Preden uporabite elektrokirurško napravo, preučite njena navodila za uporabo, zlasti v povezavi z navodili o uporabi nevtralnih elektrod pri posegih na novorojenčkih.
- Kabel nevtralne elektrode v elektrokirurško napravo priključite v skladu z navodili za uporabo generatorja.

**Odstranjevanje in odlaganje nevtralne elektrode med odpadke:**



- Po uporabi nevtralno elektrode z eno roko previdno odstranite, z drugo roko pa pri tem podpirajte kožo pod elektrodo. Elektrodo dvignite tako, da primete vogal na njenem spodnjem koncu (ne prijemajte kabla nevtralne elektrode), in jo počasi odstranite. Vlečenje ali hiter poteg lahko povzroči poškodbe kože. Bodite posebej previdni, če je koža čezmerno občutljiva, zlasti pri novorojenčkih in nedonošenčkih. Za odstranjevanje ostankov lepila ne uporabljajte nobenih topil. Priporočeno je počasno in previdno odstranjevanje vsakršnih ostankov lepila s toplo vodo in vatnimi kroglicami.
- 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 NYFÖDDA

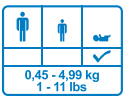
Läs och spara detta dokument. Se till att alla personer som använder den här produkten känner till och förstår anvisningarna i det här dokumentet.

## 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.**




- **PRODUKTBEGRÄNSNINGAR: Denna neutralelektrod för nyfödda är endast avsedd för användning på nyfödda som väger 0,45–4,99 kg (1–11 lbs). Till nyfödda med högre vikt än denna ska en neutralelektrod för barn användas.**
- **PRODUKTBEGRÄNSNINGAR: Använd endast denna neutralelektrod för nyfödda vid strömstyrkor på upp till 350 mA.**
- **PRODUKTBEGRÄNSNINGAR:** Dessa neutralelektroder för nyfödda är utformade för användning vid konventionella monopolära elektrokirurgiska ingrepp. Begränsa aktiveringstiden till maximalt 30 sekunder inom varje givet 2-minutersintervall. Om du överskrider denna begränsning 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.
- Om förpackningen är öppnad eller skadad får neutralelektroden inte användas.
- 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 den lägsta effektiva säkra effektinställningen 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.
- Innan neutralelektroderna för nyfödda används för första gången ska de maximala ströminställningarna bestämmas och den elektrokirurgiska generatorn förberedas enligt nedanstående krav.

## KOMPATIBILITET

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

## VIKTIGT

- Kirurgen bör ha god kännedom om effekterna av elektrokirurgi på små patienter och kan överväga bipolär elektrokirurgi, som inte kräver någon neutralelektrod.
- Var extra försiktig vid användning av denna neutralelektrod för nyfödda på prematura barn födda före graviditetsvecka 34. Konsultera om möjligt en neonatolog för att avgöra om barnets hud är tillräckligt utvecklad för att klara kontakt med klister.
- Skär inte i neutralelektroderna för att göra dem mindre! Använd inte extra gel!
- Ändra inte neutralelektrodens läge!

- Om den vidhäftande kanten runt gelen inte används, eller bara används partiellt, måste neutralelektroden övervakas konstant med avseende på inträngande vätska. Den får inte placeras i områden där det finns vätskor!
- Läs bruksanvisningen innan du börjar använda den elektrokirurgiska generatorn. Var särskilt uppmärksam på begränsningarna av effektinställningarna och den maximala aktiveringstiden.
- 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.

## BRUKSANVISNING

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

**Bestämma maximala ströminställningar och förbereda den elektrokirurgiska generatorn:**

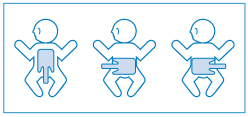
- Innan neutralelektroderna för nyfödda används första gången måste den elektrokirurgiska generatorn kalibreras av en auktoriserad tekniker för att bestämma den effektinställning som motsvarar den maximala strömstyrkan 350 mA för varje funktionsläge. Använd en elektrokirurgisk analysator av standardtyp (t.ex. från Fluke eller mtk biomed). Ställ in en belastningsimpedans på 125 Ohm. För varje funktionsläge (skärning, koagulation, blandningar) måste en maximal effekt i watt motsvarande den maximala strömstyrkan 350 mA bestämmas. Dessa maximala effektinställningar måste anges på den elektrokirurgiska generatorn så att de är väl synliga och lätta att förstå för kirurgen. De får inte på några villkor överskridas vid användning av en neutralelektrod för nyfödda.

**Välja neutralelektrod:**

- Alltid när patientens storlek tillåter detta ska en neutralelektrod i barnstorlek användas för att minska risken för brännskador hos patienten.
- Denna neutralelektrod för nyfödda är endast avsedd för barn som väger 0,45–4,99 kg (1–11 lbs). Till nyfödda med högre vikt än denna ska en neutralelektrod för barn användas.

**Välja appliceringsställe och förbereda detta:**

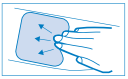
- Rekommenderat appliceringsställe hos nyfödda på 0,45–4,99 kg (1–11 lbs) är på ryggen, under skulderbladen och över korsbenet. Speciella kliniska omständigheter kan kräva alternativa appliceringsställen. Om det föreligger ett behov av alternativa appliceringsställen, måste man säkerställa maximal kontakt mellan neutralelektrod och det nyfödda barnets hud och minimera effektinställningarna.



- Säkerställ att stället inte blir termiskt isolerat eller uppvärmt av någon värmekälla under operationen.
- 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 placeras närmare operationsområdet än dessa elektroder och denna utrustning. Nålövervakningselektroder rekommenderas inte.
- Rengör det valda hudområdet noggrant (t.ex. från krämer eller fostertalg). Torka det grundligt, i synnerhet om man har använt hudrengöringsvätskor. Undvik att använda brännbara desinfektionsmedel eller medel för att förbereda huden (t.ex. avfettningsmedel med aceton). **Observera att underlåtenhet att förbereda 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.

**Använda neutralelektroden:**

- Om det i en elektrokirurgisk enhet finns ett system för övervakning av elektrodkontaktkvaliteten av typen REM™, NESSY®, ARM™, osv. 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.
- Kontrollera utgångsdatum på förpackningen. Använd inte produkten om utgångsdatum har passerats. Öppna inte förpackningen för att ta ut en neutralelektrod förrän strax före användning.
- 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 från skyddsmaterialet. 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.
- 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.
- 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. Om den vidhäftande kanten runt gelen inte används, eller bara används partiellt, måste neutralelektroden övervakas konstant med avseende på inträngande vätska.
- Läs bruksanvisningen innan du börjar använda den elektrokirurgiska generatorn. Var särskilt uppmärksam på anvisningarna för användning av neutralelektroderna vid ingrepp på nyfödda.
- Anslut kabel eller sladd till den elektrokirurgiska enheten i enlighet med anvisningarna till generatorn.

**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 ett hörn i dess bas (håll inte i neutralelektrodkabeln) och dra loss elektroden sakta.
  Om man rycker eller drar loss den för snabbt kan huden skadas. Var extra försiktig när huden är särskilt ömtålig, framför allt hos nyfödda och prematura barn. Använd inte lösningsmedel för att ta bort rester av klister. Sådana rester tas företrädesvis bort sakta och försiktigt med varmt vatten och bomullstussar.
- 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

## 신생아용 중립 전극

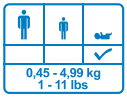
이 문서를 읽고 보관하십시오. 이 제품을 사용하는 모든 사람이 이 문서에 포함된 지침을 인지하고 이해하도록 유의하십시오.

## 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.**




- **제품 제한: 이 신생아용 중립 전극은 체중이 0.45~4.99kg(1~11lbs)인 신생아만을 사용 대상으로 합니다. 이보다 몸무게가 더 나가는 신생아의 경우 소아용 중립 전극을 사용하십시오.**
- **제품 제한: 이 신생아용 중립 전극은 최대 350mA의 전류에만 사용하십시오.**
- **제품 제한:** 이 신생아용 중립 전극은 종래의 단극성 전기수술장치를 통한 수술에 사용하도록 설계되었습니다. 활성화 시간을 2분 동안 최대 30초로 제한하십시오. 이 제한 기준을 초과하는 경우 접촉 품질 모니터링 시스템이 활성화되어 있고 중립 전극이 올바르게 완전히 부착된 상태에서도 과부하로 인해 환자가 화상을 입을 수 있습니다.
- 패키지 파우치가 개방되어 있거나 손상된 경우 중립 전극을 사용하지 마십시오.
- 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 한 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.
- 신생아용 중립 전극을 처음 사용하기 전에 최대 출력 설정을 산출하고 아래의 가이드라인에 따라 HF 발생기를 준비하십시오.

## 호환성

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

## 주의

- 외과의는 어린 환자에게 미칠 전기수술의 영향에 대해 잘 알고 있어야 하며, 중립 전극을 필요로 하지 않는 양극성 전기수술의 사용을 고려해야 합니다.
- 이 신생아용 중립 전극을 임신 34주 미만의 미숙아에게 사용하는 경우 각별한 주의를 기울이십시오. 신생아의 피부가 접착제 물질과 접촉할 수 있을 정도로 충분히 발달되어 있는지 신생아 전문의와 의논하십시오.
- 중립 전극을 잘라서 크기를 줄이지 마십시오! 추가로 젤을 사용하지 마십시오!
- 중립 전극을 재배치하지 마십시오!
- 젤과 겹치는 접착면 가장자리가 사용되지 않거나 완전히 사용되지 않는 경우, 액체의 유입을 감지하고 이를 방지하기 위해 중립 전극을 지속적으로 모니터링해야 합니다! 액체가 발생하는 위치에 이를 배치하지 마십시오!
- 전기수술장치를 사용하기 전에, 특히 출력 설정 및 최대 연속 활성화 시간의 제한 기준과 관련한 장치의 작동 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.

## 작동 지침

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

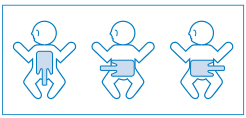
최대 출력 설정 산출 및 HF 발생기의 준비:

- 신생아용 중립 전극을 처음 사용하기 전에, 자격을 갖춘 기술자가 HF 발생기를 보정하여 350mA 전류 강도에 부합하는 출력 설정을 산출해야 합니다. 이를 위해 통용되는 HF 테스터(예: Fluke 또는 mtk biomed사 제품)를 사용하십시오. 125Ohm의 부하 저항을 설정합니다. 이제 각 모드(응고, 전기 절제술, 혼합 형태)에 대해 350mA의 출력 강도에 대응하는 출력(단위: Watt)이 출력 상한으로 산출될 수 있습니다. 이러한 방식으로 산출된 출력 상한은 외과의가 명확하게 볼 수 있고 이해할 수 있는 방식으로 HF 발생기에 부착되어야 합니다. 이는 신생아용 중립 전극을 사용하는 동안 어떠한 경우에도 초과해서는 안 됩니다.

중립 전극의 선택:

- 피부 화상 가능성을 줄이기 위해, 환자의 신체 사이즈가 이를 허용할 때에는 언제든지 소아용 중립 전극을 사용하십시오.
- 이 신생아용 중립 전극은 체중이 0.45~4.99kg(1~11lbs)인 신생아만을 대상으로 합니다. 이보다 몸무게가 더 나가는 신생아의 경우 소아용 중립 전극을 사용하십시오.

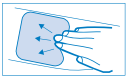
적용 위치의 선택 및 준비:



- 체중이 0.45~4.99kg(1~11lbs)인 신생아에 권장되는 적용 위치는 신체 뒷면의 견갑골 아래와 엉치뼈 위 부분입니다. 특별한 임상 상황에서는 대체 적용 위치가 필요할 수 있습니다. 대체 적용 위치가 필요한 경우, 신생아의 피부에 대해 중립 전극이 최대 접촉 면적을 가지도록 하고 출력 설정을 최소화하십시오.
- 선택한 위치가 수술이 이루어지는 동안 단열되거나 열원에 의해 추가적으로 가열되지 않도록 하십시오.
- 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 피부 부위를 조심스럽게 닦아내십시오(예: 크림 또는 태지 제거). 특히 피부 세정액을 사용하는 경우 조심해서 말리십시오. 불이 붙을 수 있는 제품 또는 소독제(예: 아세톤 탈지제)는 피하십시오. **피부 준비가 이루어지지 않으면 화상으로 이어질 수 있음에 유의하십시오.**
- 마른 거즈 등을 사용하여 관련 위치를 서로서로 분리시킴으로써 피부와 피부 사이의 접촉(예: 환자의 팔과 신체 간)을 방지하십시오.

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.
- 파우치에 기재되어 있는 유효 기간을 확인하십시오. 기한이 만료된 전극은 사용하지 마십시오. 사용하기 직전에만 파우치를 열고 중립 전극을 꺼내십시오.
- 사용할 수 있는 경우 파우치에서 트래킹 라벨 중 하나를 떼어내어 환자 의료기록에 붙이십시오. 환자 의료기록에 전극 위치, 피부 준비 여부 및 피부의 상태를 기록하십시오.
- 보호 커버에서 전극을 떼어내십시오. 전극, 케이블 및 모든 연결부에서 결함 여부를 점검하십시오(예: 젤이 말랐거나 없음, 케이블 절연 손상). 결함이 있는 제품을 사용하지 마십시오.
- 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 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. 젤과 겹치는 접착면 가장자리가 사용되지 않거나 완전히 사용되지 않는 경우, 액체의 유입을 방지하기 위해 중립 전극을 지속적으로 모니터링해야 합니다.
- 전기수술장치를 사용하기 전에, 특히 신생아 수술 시 중립 전극을 사용하는 것에 관한 지침과 관련한 작동 지침을 검토하십시오.
- 발전기 작동 지침에 따라 중립 전극 케이블을 전기수술장치에 연결하십시오.

중립 전극의 제거 및 폐기:
- 사용 후 중립 전극을 한 손으로 조심스럽게 제거합니다. 이때 다른 손으로는 밑에 있는 피부를 지탱하십시오. (중립 전극 케이블이 아닌) 전극 모서리 아래 끝 부분을 들어 올려 천천히 당겨 제거합니다. 억지로 잡아 당기거나 빨리 당겨 빼내면 피부에 부상을 입을 수 있습니다. 특히 신생아와 미숙아와 같이 피부가 지나치게 민감한 경우 각별한 주의를 기울이십시오. 접착 잔여물을 제거하기 위해 용제를 사용하지 마십시오. 따뜻한 물과 면봉을 사용하여 접착 잔여물을 천천히 조심스럽게 제거하는 것이 좋습니다.



- 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 NYFØDTE

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 DETTE FØRE TIL FORBRENNINGER, TRYKKNEKROSER ELLER ANNET HUDTRAUME UNDER BRUK.**




- **PRODUKTBEGRENSNINGER: Denne nøytralelektroden for nyfødte skal kun brukes på nyfødte som veier 0,45–4,99 kg (1–11 lbs). For nyfødte som veier mer enn dette, skal det brukes en nøytralelektrode for spedbarn.**
- **PRODUKTBEGRENSNINGER: Denne nøytralelektroden for nyfødte skal kun brukes med strømstyrke på maksimalt 350 mA.**
- **PRODUKTBEGRENSNINGER:** Disse nøytralelektrodene for nyfødte er utviklet for bruk i konvensjonelle monopolare elektrokirurgiske prosedyrer. Begrens aktiveringstiden til maksimalt 30 sekunder i et intervall på 2 minutter. Aktiveringstid utover denne grensen kan føre til at nøytralelektroden overbelastes med strøm. Dette kan føre til forbrenning hos pasienten, selv når nøytralelektroden anvendes riktig og selv om et overvåkningssystem for kontaktkvalitet er aktivert.
- Nøytralelektroden skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.
- Nøytralelektroden skal ikke brukes hvis den er skadet, modifisert eller er gått ut på dato.
- Hvis en elektrokirurgisk enhet omfatter et overvåkningssystem 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.
- Fastslå innstilling av maksimal effekt og klargjør den elektrokirurgiske generatoren i samsvar med opplysningene nedenfor før første bruk av nøytralelektroden for nyfødte.

### KOMPATIBILITET

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

## OBS

- 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!
- Vær ekstra forsiktig hvis denne nøytralelektroden brukes på nyfødte som er premature og født før 34. gestasjonsuke. Rådfør deg om mulig med en neonatalog for å avgjøre om den nyfødtes hud er tilstrekkelig utviklet til å tåle kontakt med klebemidler.
- Ikke reduser størrelsen på nøytralelektroden ved å kutte den! Ikke bruk ekstra gel.
- Ikke omplasser nøytralelektroden.
- Hvis heftekanten rundt gelen ikke festes eller bare festes delvis, må nøytralelektroden overvåkes kontinuerlig for å forhindre væskeinntrengning! De skal ikke plasseres der hvor det kan oppstå væskeinntrengning.
- Les denne bruksanvisningen før den elektrokirurgiske generatoren brukes. Vær spesielt oppmerksom på begrensningene for effektinnstillinger og maksimal uavbrutt aktiveringstid.
- 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.

## BRUKSANVISNING

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

**Bestemmelse av maksimal strøminnstilling og klargjøring av den elektrokirurgiske generatoren:**

- Før første gangs bruk av nøytralelektroden for nyfødte skal den elektrokirurgiske generatoren kalibreres av en kvalifisert tekniker for å finne kontrollinnstillingene som tilsvarer det maksimale strømnivået på 350 mA for hver driftsmodus. Bruk en standard elektrokirurgianalysator (f.eks. fra Fluke eller mtk biomed). Still inn en belastningsimpedans på 125 ohm. For hver driftsmodus (skjæring, koagulasjon og kombinasjon) skal det fastsettes en effektgrense i watt som tilsvarer det maksimale strømnivået på 350 mA. Disse effektgrensene skal angis på den elektrokirurgiske generatoren, godt synlige og godt leselige for kirurgen. Effektgrensene må ikke under noen omstendighet overskrides når en nøytralelektrode brukes på en nyfødt.

**Valg av nøytralelektrode:**

- Hvis pasientens størrelse tillater det, brukes det en nøytralelektrode for spedbarn for å redusere risikoen for forbrenning på pasienten.
- Denne nøytralelektroden for nyfødte skal kun brukes på spedbarn som veier fra 0,45 til 4,99 kg (1 - 11 lbs). For nyfødte som veier mer enn dette, skal det brukes en nøytralelektrode for spedbarn.

**Valg av plasseringssted og hudpreparering:**

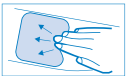
- Anbefalt plasseringssted på nyfødte fra 0,45 til 4,99 kg (1–11 lbs) er på ryggen, under skulderbladene og over korsbeinet. Spesielle kliniske omstendigheter kan kreve plassering andre steder. Hvis elektroden må plasseres andre steder enn de anbefalte, sørg for maksimal kontakt mellom pasienten og nøytralelektroden, og minimer strømstyrken.



- Velg et sted som ikke vil bli termisk isolert eller oppvarmet av et varmeapparat under kirurgien.
- 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 operasjonsområdet enn noen av disse elektrodene eller enhetene. Overvåkningselektroder med nåler anbefales ikke.
- Rengjør det valgte hudområdet grundig for å fjerne eventuelle kremer eller vernix caseosa. Tørk hudområdet grundig, spesielt hvis det benyttes flytende hudrens. Unngå bruk av antennelige hudpreparerингsmidler eller desinfeksjonsmidler, som acetonbasert avfettingsmiddel. **Vær oppmerksom på at manglende preparering 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.

**Plassering 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.
- Kontroller utløpsdatoen på posen. Produktet må ikke brukes hvis utløpsdatoen er passert. Åpne posen like før bruk, og ta ut nøytralelektroden.
- Ved behov, ta ut en sporingsetikett fra posen og kleb den i pasientjournalen. Dokumenter elektrodeplassering, hudpreparering og tilstand i pasientjournalen.
- Fjern beskyttelsesfilmen fra elektroden. Kontroller elektroden og ledningen/kabelen for eventuelle defekter, f.eks. uttørket eller manglende gel eller skade på kabelisolasjonen. Bruk ikke et defekt produkt.
- Fest nøytralelektroden på den preparerte huden, ved å begynne fra den ene enden og fortsette til den andre enden. Oppretthold ensartet trykk uten å strekke huden eller elektroden. Oppretthold 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.
- 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. Hvis heftekanten rundt gelen ikke festes eller bare festes delvis, må nøytralelektroden overvåkes kontinuerlig for å forhindre væskeinntrengning.
- Les denne bruksanvisningen før den elektrokirurgiske generatoren brukes. Vær spesielt påpasselig med å følge nøytralelektrodenes bruksanvisning i prosedyrer med nyfødte.
- Koble kabelen eller ledningen til den elektrokirurgiske enheten i samsvar med bruksanvisningen for generatoren.

**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 det ene hjørnet av elektroden (ikke dra i diatermikabelen), og trekk elektroden forsiktig av. Ikke rykk eller dra i elektroden, og ikke riv den fort av, da dette kan føre til hudtraume. Vær ekstra forsiktig med ømfintlig hud, spesielt hos nyfødte og premature spedbarn. Ikke bruk løsemidler til å fjerne klebemiddelet. Det anbefales å fjerne eventuelt klebemiddel forsiktig med varmt vann og bomullsdotter.
- 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 НОВОРОЖДЕННЫХ

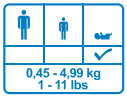
Прочтите и сохраните настоящий документ. Проследите, чтобы каждый, кто будет работать с этими изделием, внимательно изучил всю информацию, приведенную в настоящем документе.

## 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.**




- **ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОДУКТА: Этот нейтральный электрод для новорожденных предназначен только для детей с массой тела 0,45–4,99 кг (1–11 lbs). Если масса новорожденного превышает рекомендованную, используйте нейтральный электрод для детей младшего возраста.**
- **ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОДУКТА: При использовании этого нейтрального электрода для новорожденных сила тока не должна превышать 350 мА.**
- **ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОДУКТА:** Эти нейтральные электроды для новорожденных разработаны для использования при стандартных монополярных электрохирургических процедурах. Время активации не должно превышать 30 секунд в течение любого 2-минутного интервала. Превышение этого ограничения может привести к ожогу на коже пациента по причине перегрузки, несмотря на полный контакт и правильное расположение нейтрального электрода, а также активную систему мониторинга качества контакта электрода.
- Не используйте нейтральный электрод, если упаковка вскрыта или повреждена.
- 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.
- Определите максимальные настройки мощности и подготовьте генератор высокой частоты перед первым применением нейтрального электрода у новорожденных согласно приведённой ниже инструкции.

## 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 для новорожденных совместимы с системами динамического мониторинга качества контакта REM™, NESSY® и ARM™.

## ВНИМАНИЕ!

- Хирурги должны быть знакомы с влиянием электрохирургии на детей. Может быть принято решение о применении биполярного метода, не требующего использования нейтрального электрода.
- Будьте предельно осторожны, применяя этот нейтральный электрод для недоношенных новорожденных, родившихся ранее 34 недель гестации. Проконсультируйтесь с неонатологом, чтобы определить, достаточно ли развилась кожа новорожденного для контакта с клейкими веществами.
- Не обрезайте нейтральный электрод, чтобы уменьшить его размер. Не наносите добавочный гель.
- Не изменяйте положение нейтрального электрода.
- Если клейкий ободок вокруг геля не используется или используется лишь частично, нейтральный электрод необходимо постоянно проверять, чтобы определить и предотвратить попадание жидкости. Не размещайте электрод на участках тела, где может присутствовать жидкость.
- Перед началом работы с электрохирургическим устройством изучите инструкцию по его применению. Обратите особое внимание на ограничения настройки мощности и максимальное время непрерывной активации.
- 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.

## 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.

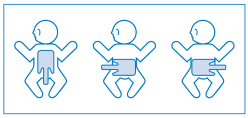
**Определение настроек максимальной мощности и подготовка электрохирургического генератора высокой частоты**

- Перед первым использованием нейтрального электрода для новорожденных квалифицированный технический специалист должен откалибровать электрохирургический генератор высокой частоты, чтобы определить настройки мощности, соответствующие максимальной силе тока 350 мА для каждого режима работы. Для этого используйте стандартный высокочастотный тестер (например, производства компании Fluke или mtk biomed). Задайте сопротивление нагрузки 125 Ом. Для каждого режима работы (коагуляции, электротомии или их сочетания) необходимо определить максимальное значение мощности в ваттах, соответствующее силе тока 350 мА. Список этих максимальных значений мощности в понятном хирургу виде необходимо разместить на электрохирургическом генераторе высокой частоты на видном месте. Во время использования нейтрального электрода для новорожденных запрещается превышать эти значения.

**Выбор нейтрального электрода**

- Если телосложение пациента позволяет, всегда используйте нейтральный электрод для детей младшего возраста, чтобы снизить риск ожогов кожи.
- Этот нейтральный электрод для новорожденных предназначен только для младенцев с массой тела 0,45–4,99 кг (1–11 lbs). Если масса новорожденного превышает рекомендованную, используйте нейтральный электрод для детей младшего возраста.

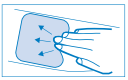
**Выбор и подготовка места размещения**



- Рекомендованное место размещения для новорожденных с массой тела 0,45–4,99 кг (1–11 lbs) — на спине, ниже лопаток и выше крестца. При особых клинических условиях может потребоваться разместить электрод на других участках тела. Если необходимо использовать другое место размещения, обеспечьте максимальный контакт нейтрального электрода с кожей младенца и установите минимальные настройки мощности.
- Убедитесь, что выбранный участок не будет термически изолирован и не подвергнется нагреву во время операции.
- 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. Для электрокардиографа и других систем мониторинга рекомендуется использовать только кабели и провода, оснащенные устройствами ограничения высокочастотного тока (ВЧ) (например, ВЧ-фильтрами или ВЧ-дросселями). Если это невозможно, нейтральный электрод должен находиться ближе к операционному полю, чем другие электроды или устройства. Использовать игольные мониторинговые электроды не рекомендуется.
- Аккуратно очистите выбранный участок кожи (например, от крема или первородной смазки). Тщательно высушите его, в особенности при использовании жидкостей для очистки кожи. Не используйте легковоспламеняющиеся средства для подготовки или дезинфекции кожи (например, обезжиривающие средства на основе ацетона). **Помните, что отсутствие подготовки кожи может стать причиной ожогов.**
- Не допускайте контакта между участками кожи, например между руками и туловищем пациента; чтобы избежать этого, проложите сухую марлю в местах возможного контакта.

**Применение нейтрального электрода**

- Если в электрохирургическом аппарате 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.
- Проверьте срок годности, напечатанный на упаковке. Не используйте электроды с истекшим сроком годности. Открывайте упаковку лишь перед тем, как нейтральный электрод предполагается извлечь и использовать.
- 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 с электрода защитное покрытие. Проверьте электрод, кабель и разъем на предмет дефектов, например высохшего или отсутствующего геля или повреждения изоляции кабеля. Не используйте изделия с дефектами.
- 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.
- 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. Если клейкий ободок вокруг геля не используется или используется лишь частично, нейтральный электрод необходимо постоянно проверять, чтобы предотвратить попадание жидкости.
- Перед началом работы с электрохирургическим аппаратом изучите инструкцию по его применению. Обратите особое внимание на инструкции по использованию нейтральных электродов для новорожденных.
- Подключите кабель или шнур к электрохирургическому аппарату в соответствии с инструкциями, прилагаемыми к генератору.

**Снятие и утилизация нейтрального электрода**



- После использования аккуратно снимите электрод одной рукой, придерживая другой рукой находящуюся под ним ткань. Поднимите нейтральный электрод за один из углов основания (не за кабель) и медленно отклейте его от кожи. Не дергайте за электрод и не снимайте его слишком быстро, поскольку это может повредить кожу. Соблюдайте особую осторожность, снимая электрод с особо чувствительной кожи, например у новорожденных и недоношенных младенцев. Не используйте растворители для удаления остатков клея. Реко-

мендуется медленно и аккуратно удалить остатки клея теплой водой и ватным тампоном.
- 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

### อิเล็กโทรดที่เป็นกลางสำหรับทารก

กรุณาอ่านเอกสารนี้และเก็บรักษาไว้ ตรวจสอบให้แน่ใจว่าทุกคนที่ใช้ผลิตภัณฑ์นี้รับรู้และเข้าใจข้อมูลที่มีอยู่ในเอกสารนี้

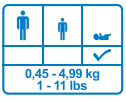
### วัตถุระสงค์

อิเล็กโทรดที่เป็นกลางมีไว้เพื่อเป็นอุปกรณ์เสริมสำหรับอุปกรณ์ไฟฟ้าทางการแพทย์ อิเล็กโทรดที่เป็นกลางเป็นอุปกรณ์ชนิดไม่ปราศจากเชื้อ สำหรับการใช้งานครั้งเดียว โดยใช้ติดกับส่วนผิวหนัง (ที่ไม่บาดเจ็บ) เพื่อใช้กระจายพลังงานจากผู้ป่วยไปยังอุปกรณ์ไฟฟ้าทางการแพทย์

### ข้อควรระวัง

การใช้อิเล็กโทรดที่เป็นกลางอย่างไม่เหมาะสมอาจทำให้เนื้อเยื่อเสียหายได้ คำแนะนำการใช้งานนี้มีไว้เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย **การไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำเหล่านี้อาจทำให้เกิดแผลไหม้ เนื้อเยื่อเสียหายจากความดัน หรือความเสียหายทางผิวหนังอื่น ๆ ในระหว่างการใช้งาน**

- **ข้อจำกัดของผลิตภัณฑ์: อิเล็กโทรดที่เป็นกลางสำหรับทารกนี้มีไว้สำหรับการใช้กับทารกที่มีน้ำหนักตัว 0.45–4.99 กก. (1–11 ปอนด์) สำหรับทารกที่มีน้ำหนักมากกว่านี้ ให้ใช้อิเล็กโทรดที่เป็นกลางสำหรับเด็ก**




- **ข้อจำกัดของผลิตภัณฑ์: ใช้อิเล็กโทรดเป็นกลางสำหรับทารกกับกระแสไฟฟ้า 350 mA เท่านั้น**
- **ข้อจำกัดของผลิตภัณฑ์:** อิเล็กโทรดเป็นกลางสำหรับทารกนี้ถูกออกแบบมาเพื่อใช้ในกระบวนการทางการแพทย์โดยใช้ไฟฟ้าทั่วไป จำกัดเวลาเปิดใช้งานทุก 2 นาที ให้ใช้ไม่เกิน 30 วินาที การใช้เกินขีดจำกัดต่อไปนี้อาจส่งผลให้เกิดแผลไหม้กับผู้ป่วย เนื่องจากโอเวอร์โหลด แม้ภายใต้อิเล็กโทรดกลางที่ใช้งานได้อย่างถูกต้องและสมบูรณ์พร้อมระบบตรวจสอบคุณภาพการติดต่อที่เปิดใช้งานก็ตาม
- ห้ามใช้อิเล็กโทรดที่เป็นกลางหากบรรจุภัณฑ์เปิดอยู่หรือเสียหาย
- ห้ามใช้อิเล็กโทรดที่เป็นกลางที่เสียหาย ถูกปรับแต่ง หรือหมดอายุ
- หากอุปกรณ์ไฟฟ้าทางการแพทย์มีระบบสำหรับตรวจสอบคุณภาพการสัมผัสอิเล็กโทรดที่เป็นกลาง ให้ใช้อิเล็กโทรดที่ให้แยกมา อย่าปิดใช้งานการเตือนด้วยเสียงของระบบการตรวจสอบนี้ในระหว่างการใช้งานไม่ว่าในกรณีใด ๆ ทั้งสิ้น
- ใช้การตั้งค่าพลังงานที่ปลอดภัยที่สุดที่เป็นไปได้เพื่อให้ได้ผลลัพธ์การผ่าตัดที่ต้องการ
- ห้ามใช้อิเล็กโทรดนี้ในสถานที่ใกล้ไฟโดยตรงหรือแก๊สที่อาจเป็นสาเหตุไฟลุกไหม้ได้ (รวมทั้งในบริเวณที่มีสารอ็อกซิเจนเข้มข้น) และของเหลวที่อาจเป็นสาเหตุให้เกิดไฟไหม้ได้ หลีกเลี่ยงการสัมผัสของผลิตภัณฑ์กับของเหลวที่มีส่วนผสมของสารละลาย
- กำหนดการตั้งค่าไฟจ่ายสูงสุดและเตรียมเครื่อง HF Generator ตามข้อกำหนดด้านล่างก่อนการใช้งานอิเล็กโทรดที่เป็นกลาสำหรับทารกแรกเกิดครั้งแรก

### ความเข้ากันได้

สำหรับคำตอบสำหรับคำถามเกี่ยวกับความเข้ากันได้โดยเฉพาะอย่างยิ่งเกี่ยวกับระบบการตรวจสอบคุณภาพการติดต่อเฉพาะด้าน กรุณาติดต่อตัวแทนจัดจำหน่ายของคุณ อิเล็กโทรดที่เป็นกลางสำหรับทารกที่ให้มาสามารถใช้ร่วมกับระบบการตรวจสอบคุณภาพการติดต่อแบบไดนามิก REM™, NESSY® และ ARM™

### ข้อพึงระวัง

- ศัลยแพทย์ควรทำความคุ้นเคยกับผลกระทบของการผ่าตัดด้วยไฟฟ้าต่อผู้ป่วยเด็กและพิจารณาการทำการผ่าตัดด้วยไฟฟ้าสองขั้ว ซึ่งไม่จำเป็นต้องใช้อิเล็กโทรดกลาง!
- ระมัดระวังเป็นพิเศษหากคุณใช้อิเล็กโทรดที่เป็นกลางนี้สำหรับทารกแรกเกิดในทารกที่คลอดก่อนกำหนดที่มีระยะการตั้งครรภ์น้อยกว่า 34 สัปดาห์ ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญด้านกุมารเวชว่าผิวของทารกแรกเกิดได้รับการพัฒนาเพียงพอที่จะสัมผัสกับวัสดุยึดติดหรือไม่
- ห้ามลดขนาดของอิเล็กโทรดที่เป็นกลางโดยการตัด! ห้ามใช้เจลเพิ่มเติม!
- ห้ามเปลี่ยนตำแหน่งอิเล็กโทรดที่เป็นกลาง!
- หากขอบของกาวที่ทับซ้อนกันกับเจลไม่ถูกใช้หรือถูกใช้อย่างไม่สมบูรณ์ อิเล็กโทรดที่เป็นกลางจะต้องได้รับการตรวจสอบอย่างสม่ำเสมอเพื่อตรวจจับและป้องกันไม่ให้ของเหลวซึมเข้า! ไม่ควรติดในตำแหน่งที่มีของเหลว!
- ก่อนใช้อุปกรณ์ทำการผ่าตัดโดยไฟฟ้า ให้ศึกษาคำแนะนำในการใช้โดยเฉพาะอย่างยิ่งเกี่ยวกับข้อจำกัดในการตั้งค่าพลังงานและเวลาเปิดใช้งานสูงสุดอย่างต่อเนื่อง
- หากการแข็งตัวหรือเอฟเฟกต์ลดลงระหว่างการใช้งานหรือหากต้องมีการตั้งค่าพลังงานสูงผิดปกติ ให้ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้วางอิเล็กโทรดกลางอย่างถูกต้องและสัมผัสกับผิวหนังอย่างสมบูรณ์ ตรวจสอบการเชื่อมต่อของอิเล็กโทรดกลาง (ขั้ว สายเคเบิล ปลั๊ก) ตลอดจนอุปกรณ์เสริมที่ใช้งานและเครื่องกำเนิดไฟฟ้าก่อนที่จะเพิ่มการตั้งค่าพลังงาน!
- หากจำเป็นต้องเคลื่อนย้ายผู้ป่วย ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอิเล็กโทรดกลางยังคงเกาะอยู่กับผิวหนังทั่วพื้นผิวทั้งหมดและตรวจสอบการเชื่อมต่อสายเคเบิลทั้งหมด
- ห้ามใช้อิเล็กโทรดที่เป็นกลางที่ใช้แล้วอีกครั้ง! หากใช้อีกครั้งความเหนียวของกาวและคุณสมบัติทางไฟฟ้าอาจไม่เพียงพอ ซึ่งอาจนำไปสู่การบาดเจ็บต่อผู้ป่วยได้ นอกจากนี้ยังมีความเสี่ยงของการติดเชื้อจากผู้ป่วยรายหนึ่งไปยังอีกรายหนึ่ง

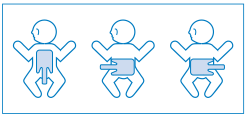
### คำแนะนำการใช้งาน

อิเล็กโทรดกลางนี้จะต้องถูกใช้โดยบุคลากรทางการแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรมอย่างเหมาะสมและได้รับคำแนะนำในการใช้คำแนะนำเหล่านี้เพื่อการใช้งานเท่านั้น

การพิจารณาการตั้งค่าพลังงานสูงสุดและการเตรียมเครื่องกำเนิดความถี่สูง:
- ก่อนที่จะใช้อิเล็กโทรดที่เป็นกลางสำหรับทารกเป็นครั้งแรก เครื่องกำเนิดความถี่สูงจะต้องปรับเทียบโดยช่างเทคนิคที่ได้รับการรับรอง เพื่อกำหนดการตั้งค่าพลังงานที่สอดคล้องกับกระแส 350 mA ในแต่ละโหมด ใช้เครื่องทดสอบความถี่สูงที่มีวางจำหน่ายทั่วไป (เช่น ของยี่ห้อ Fluke หรือ mtk biomed) ตั้งค่าความต้านทานโหลด 125 โอห์ม สำหรับแต่ละโหมด (การแข็งตัว คลื่นไฟฟ้า รูปแบบผสม) กำลังที่สอดคล้องกันในหน่วยวัตต์จะถูกกำหนดเป็นขีดจำกัดพลังงานขอบบน ณ ปัจจุบัน สำหรับกระแสไฟฟ้า 350 mA ขีดจำกัดพลังงานขอบบนที่กำหนดไว้จะต้องต่อเข้ากับเครื่องกำเนิดความถี่สูงในลักษณะที่สามารถมองเห็นได้ชัดเจนและเข้าใจได้สำหรับศัลยแพทย์ โดยห้ามมากเกินไประหว่างการใช้อิเล็กโทรดที่เป็นกลางสำหรับทารกเด็ดขาด

การใช้งานอิเล็กโทรดที่เป็นกลาง:
- เมื่อใดก็ตามที่ขนาดผู้ป่วยใหญ่พอ ให้ใช้อิเล็กโทรดที่เป็นกลางสำหรับเด็กเพื่อลดความเสี่ยงที่จะเกิดแผลไหม้
- อิเล็กโทรดที่เป็นกลางสำหรับทารกนี้มีไว้สำหรับทารกที่มีน้ำหนักตัว 0.45–4.99 กก. (1–11 ปอนด์) สำหรับทารกที่มีน้ำหนักมากกว่านี้ ให้ใช้อิเล็กโทรดที่เป็นกลางสำหรับเด็ก

การเลือกและการเตรียมตำแหน่งการใช้งาน:
- ตำแหน่งที่แนะนำให้การติดอิเล็กโทรดสำหรับทารกที่มีน้ำหนักระหว่าง 0.45–4.99 กก. (1–11 ปอนด์) คือที่หลัง ใต้สะบักและเหนือกระดูกใต้กระเบนเหน็บ ภายใต้กรณีพิเศษสามารถเลือกใช้ตำแหน่งติดตั้งอื่นไว้ หากจำเป็นต้องใช้ตำแหน่งอื่น ให้ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอิเล็กโทรดเป็นกลางมีพื้นที่สัมผัสกับผิวหนังของทารกแรกเกิดมากที่สุดและลดการตั้งค่าพลังงาน



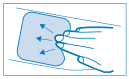
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าตำแหน่งที่เลือกไม่เป็นฉนวนความร้อนหรือได้รับความร้อนเพิ่มเติมจากแหล่งความร้อนในระหว่างกระบวนการ
- สำหรับการผ่าตัดที่กระแสไฟฟ้าความถี่สูงสามารถไหลผ่านส่วนต่าง ๆ ของร่างกายที่มีพื้นที่หน้าตัดที่ค่อนข้างเล็กได้ อาจจะใช้การใช้ไฟฟ้าสองขั้ว เพื่อหลีกเลี่ยงความเสียหายของเนื้อเยื่อที่ไม่พึงประสงค์ได้
- การตรวจสอบอิเล็กโทรดหรืออุปกรณ์อื่น ๆ ที่สามารถให้เส้นทางกราวด์ทางเลือกสำหรับกระแสความถี่สูงควรติดตั้งให้ห่างจากตำแหน่งที่ทำการผ่าตัดให้มากที่สุดเท่าที่จะทำได้ แนะนำให้ใช้เฉพาะระบบ ECG และระบบตรวจสอบอื่น ๆ สายเคเบิลและสายที่ติดตั้งอุปกรณ์ ซึ่งประกอบกับอุปกรณ์จำกัด

กระแสความถี่สูง (เช่น ตัวกรองความถี่สูง (HF) หรือโช้กความถี่สูง) หากไม่สามารถทำตามนี้ได้ จะต้องวางอิเล็กโทรดที่เป็นกลางไว้ใกล้กับตำแหน่งที่ทำการติดให้ใกล้กว่าอิเล็กโทรดหรืออุปกรณ์เหล่านี้ ไม่แนะนำให้ใช้อิเล็กโทรดสำหรับการตรวจสอบชนิดเข็ม

- ทำความสะอาดบริเวณผิวที่เลือกอย่างระมัดระวัง (เช่น จากครีมหรือ vernix caseosa) เช็ดให้แห้งอย่างระมัดระวัง โดยเฉพาะอย่างยิ่งหากมีการใช้แอลกอฮอล์หรือของเหลวทำความสะอาดผิว หลีกเลี่ยงการเตรียมผิวหนังหรือน้ำยาฆ่าเชื้อที่ติดไฟได้ง่าย (เช่น อะซิโตนดีกรีเซอร์) **พึงระวังว่าการไม่เตรียมผิวอาจทำให้เกิดแผลไหม้บนผิวหนังได้**
- หลีกเลี่ยงการสัมผัสทางผิวหนัง (เช่น ระหว่างแขนและลำตัวของผู้ป่วย) ตัวอย่างเช่น โดยแยกก้อนบริเวณที่เกี่ยวข้องออกโดยใช้ผ้ากอซแห้ง

การใช้งานอิเล็กโทรดที่เป็นกลาง:

- หากอุปกรณ์ไฟฟ้าทางการแพทย์มีระบบสำหรับการตรวจสอบคุณภาพการสัมผัสขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลาง (เช่น REM™, NESSY®, ARM™ ฯลฯ) ให้ใช้อิเล็กโทรดแยกที่ให้มา ระบบตรวจสอบคุณภาพการติดต่อไม่สามารถทำงานกับอิเล็กโทรดที่ไม่ได้ให้แยกมาและการสูญเสียการสัมผัสอย่างมั่นคงระหว่างผู้ป่วยและอิเล็กโทรดที่เป็นกลางจะไม่นำไปสู่การเตือนด้วยเสียง ตรวจสอบการทำงานของระบบตรวจสอบโดยพยายามใช้งานอุปกรณ์โดยไม่ต้องเชื่อมต่ออิเล็กโทรดที่เป็นกลาง อุปกรณ์ไม่ควรทำงานและเสียงเตือนควรดังขึ้น
- ตรวจสอบว่าฝาครอบอายุบนซอง ห้ามใช้อิเล็กโทรดที่หมดอายุแล้ว เปิดซองก่อนใช้งานและถอดอิเล็กโทรดกลางออกเท่านั้น
- หากทำได้ให้นำฉลากเพื่อติดตามอันหนึ่งออกจากกระเป๋าและติดไว้ในแฟ้มบันทึกประวัติผู้ป่วย จัดทำเอกสารตำแหน่งอิเล็กโทรด การเตรียมผิวหนังและสภาพผิวในแฟ้มบันทึกประวัติผู้ป่วย
- เอาอิเล็กโทรดออกจากฝาครอบป้องกัน ตรวจสอบอิเล็กโทรด, สายเคเบิลและการเชื่อมต่อทั้งหมดเพื่อหาข้อบกพร่อง (เช่น เจลแห้งหรือหายไป, ทำความเสียหายที่ฉนวนสายเคเบิล) ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์ที่ชำรุดเสียหาย
- ใช้อิเล็กโทรดที่เป็นกลางกับบริเวณผิวหนังที่เตรียมไว้ โดยเริ่มต้นที่มุมหนึ่งแล้ววางไว้บนผิวหนังภายใต้แรงกดทั่วทั้งบริเวณ โดยไม่ยืดผิวหนังหรืออิเล็กโทรดออก หลีกเลี่ยงการเกิดฟองอากาศและรอยพับบนของผิวหนังใต้อิเล็กโทรด ค่อย ๆ ลูบมือเหนืออิเล็กโทรดเพื่อให้แน่ใจว่าพื้นผิวกาวทั้งหมดสัมผัสกับผิวหนังได้ดี ห้ามห่ออิเล็กโทรดให้เต็มรอบปลายขั้ว อิเล็กโทรดจะต้องไม่สัมผัสหรือทับซ้อนกัน



- อิเล็กโทรดที่เป็นกลางที่ไม่ต่อสายเคเบิล: ตรวจสอบการชำรุดของสายอิเล็กโทรดที่เป็นกลางที่นำมาใช้งานอีกครั้ง ห้ามใช้สายอิเล็กโทรดที่เป็นกลางซึ่งหน้าสัมผัสอิเล็กโทรดที่เป็นโลหะสึกปรกหรือมีการชำรุดเสียหายอื่น ๆ เช่น ความเสียหายของฉนวน เปิดแคลมป์ของสายอิเล็กโทรดเป็นกลางโดยการดึงก้านล็อคขึ้น ใส่แท็บการเชื่อมต่อของอิเล็กโทรดเข้าไปในแคลมป์อย่างสมบูรณ์ จากนั้นปิดแคลมป์โดยกดก้านล็อคลงไปจนสุด ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้เสียบแท็บตัวเชื่อมต่อเข้าไปในตัวยึดแล้วและไม่สัมผัสกับผิวหนังของผู้ป่วย แคลมป์จะต้องไม่อยู่ใต้ตัวผู้ป่วย



- จัดตำแหน่งสายอิเล็กโทรดที่เป็นกลางเพื่อให้สายเคเบิลไม่ดึงอิเล็กโทรดที่เป็นกลางออกจากผิวหนังของผู้ป่วย วางตำแหน่งสายอิเล็กโทรดที่เป็นกลางเพื่อหลีกเลี่ยงการสัมผัสกับผู้ป่วยและสายอื่น ๆ และไม่ให้เกิดห่วงของสายเคเบิล โดยเฉพาะห้ามห่อสายอิเล็กโทรดที่เป็นกลางรอบ ๆ แขนขาของผู้ป่วยหรือวัตถุที่มีสายกรานวลด์อื่น ๆ เพื่อป้องกันการเกิดแผลไหม้จากคัปปลิ้งแบบเก็บประจุ
- ตรวจสอบว่าพื้นผิวทั้งหมดของอิเล็กโทรดเป็นกลางยึดติดกับผิวหนังได้ดีและการจุดเชื่อมต่อมีการเชื่อมต่ออย่างแน่นหนารอบแท็บการเชื่อมต่อของอิเล็กโทรด ตรวจสอบให้แน่ใจว่าที่แคลมป์ไม่ทำให้เกิดแรงกดที่ไม่จำเป็นบนผิวหนังของผู้ป่วย หากขอบของกาวที่ทับซ้อนกันกับเจลไม่ถูกใช้หรือถูกใช้อย่างไม่สมบูรณ์ อิเล็กโทรดที่เป็นกลางจะต้องได้รับการตรวจสอบอย่างสม่ำเสมอเพื่อป้องกันไม่ให้ของเหลวซึมเข้า!
- ก่อนใช้อุปกรณ์ทำการผ่าตัดโดยไฟฟ้า ให้ศึกษาคำแนะนำในการใช้โดยเฉพาะอย่างยิ่งเกี่ยวกับคำแนะนำในการใช้อิเล็กโทรดที่เป็นกลางสำหรับการรักษาทารกแรกเกิด
- เชื่อมต่อสายอิเล็กโทรดที่เป็นกลางกับอุปกรณ์การผ่าตัดด้วยไฟฟ้า ตามคำแนะนำสำหรับการใช้งานของเครื่องกำเนิดไฟฟ้า

การปลดและการกำจัดอิเล็กโทรดที่เป็นกลาง

- หลังการใช้งานให้ถอดอิเล็กโทรดที่เป็นกลางด้วยมือข้างหนึ่งอย่างระมัดระวังและรองรับผิวที่อยู่ด้านล่างด้วยมืออีกข้าง ยกอิเล็กโทรดที่มุมหนึ่งที่ปลายล่างขึ้น (ไม่ใช่ที่สายเคเบิลอิเล็กโทรดที่เป็นกลาง!) และค่อย ๆ ดึงออก การกระชากหรือการดึงอย่างรวดเร็วอาจทำให้ผิวหนังเสียหายได้ ให้ระมัดระวังเป็นพิเศษ หากผิวหนังบอบบางละเอียดอ่อน โดยเฉพาะในทารกแรกเกิดและทารกคลอดก่อนกำหนด ห้ามใช้สารละลายในการขจัดคราบกาวออก ควรกำจัดกาวที่ตกค้างอย่างช้า ๆ และระมัดระวังด้วยน้ำอุ่นและสำลีก้อน



- ในการปลดแคลมป์สายเคเบิล ให้ยกคันโยกล็อคขึ้น
- กำจัดผลิตภัณฑ์ตามข้อบังคับท้องถิ่นหรือข้อกำหนดของโรงพยาบาลหรือสถานพยาบาล

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

# TR

## YENİDOĞANLAR 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.**

- **ÜRÜN SINIRLAMASI: Bu yenidoğan nötral elektrodunun sadece vücut ağırlığı 0,45–4,99 kg (1–11 lbs) arasında olan yenidoğanlarda kullanılması amaçlanmıştır. Ağırlığı bundan fazla olan yenidoğanlarda, çocuklara yönelik bir nötral elektrot kullanın.**




- **ÜRÜN SINIRLAMASI: Bu yenidoğan nötral elektrodunu sadece 350 mA'ya kadar olan akımlar için kullanın.**
- **ÜRÜN SINIRLAMASI:** Yenidoğanlara yönelik bu nötral elektrotlar, konvansiyonel monopolar elektrocerrahi girişimlerinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Aktivasyon süresini herhangi bir 2 dakikalık aralıkta maksimum 30 saniye ile sınırlayın. Bu sınırlamanın 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.
- Ambalajı açık veya hasarlı olan nötral elektrotları kullanmayın.
- 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.
- Yenidoğanlara yönelik nötral elektrotların ilk kullanımından önce, maksimum güç ayarlarını belirleyin ve HF jeneratörü aşağıdaki talimatlara uygun şekilde hazırlayın.

## UYUMLULUK

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

## DİKKAT

- Cerrahlar elektrocerrahinin küçük hastalar üzerindeki etkilerine aşina olmalı ve nötral elektrot gerektirmeyen bipolar elektrocerrahinin uygulanmasını da düşünmelidir!
- Yenidoğanlara yönelik bu nötral elektrodu, 34 hafta gestasyondan önce doğmuş prematüre yenidoğanlarda kullanırken özellikle dikkatli olun. Yenidoğanın cildinin yapışkan maddelerle temas için yeterince gelişip gelişmediğini bir yenidoğan uzmanına danışın.
- Nötral elektrotları keserek küçültmeyin! İlave jel kullanmayın!
- Nötral elektrodu yeniden konumlandırmayın!
- Eğer jeli çevreleyen yapışkan kenar kullanılmaz veya sadece kısmen kullanılırsa, sıvı girmesini fark etmek ve önleyebilmek için nötral elektrot sürekli olarak izlenmelidir. Nötral elektrot, sıvıların çıkabileceği bölgelere yerleştirilmemelidir!
- Elektrocerrahi cihazını çalıştırmadan önce, cihazın kullanma talimatına başvurun. 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 (kıskaç, 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.

## KULLANMA TALİMATI

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

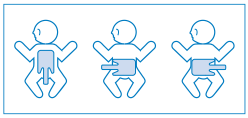
### Maksimum Güç Ayarlarının Belirlenmesi ve HF Jeneratörün Hazırlanması:

- Yenidoğanlara yönelik nötral elektrotların ilk kullanımından önce, HF jeneratörü vasıflı bir teknisyen tarafından her çalışma modunda 350 mA akım seviyesine karşılık gelen güç ayarlarını belirlemek için kalibre edilmelidir. Bunun için piyasada satılan standart bir HF test cihazı kullanın (örn. Fluke veya mtk biomed'den). 125 Ohm değerinde bir yük direnci ayarlayın. Her çalışma modu (koagülasyon, elektrotomi, karma formlar) için 350 mA akım seviyesine karşılık gelecek şekilde Watt değerinde bir maksimum güç sınırı belirlenmelidir. Bu şekilde belirlenen maksimum güç sınırları, HF jeneratörü üzerinde cerrah tarafından anlaşılabilir ve iyi görünür bir şekilde belirtilmelidir. Bunlar yenidoğanlarda bir nötral elektrot kullanımı sırasında hiçbir şekilde aşılmamalıdır.

### Nötral Elektrodun Seçilmesi:

- Hastanın vücut büyüklüğü izin verdiği sürece, cilt yanıklarının oluşma ihtimalini azaltmak için çocuklara yönelik bir nötral elektrot kullanın.
- Bu yenidoğan nötral elektrodunun sadece vücut ağırlığı 0,45–4,99 kg (1–11 lbs) arasında olan yenidoğanlarda kullanılması amaçlanmıştır. Ağırlığı bundan fazla olan yenidoğanlarda, çocuklara yönelik bir nötral elektrot kullanın.

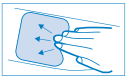
### Yerleştirme Bölgesini Seçme ve Hazırlama:



- 0,45–4,99 kg (1–11 lbs) ağırlığındaki yenidoğanlarda önerilen uygulama bölgesi, kürek kemiklerinin altında ve sakrumun üstünde olmak üzere bel kısmıdır. Özel klinik durumlar alternatif uygulama bölgeleri gerektirebilir. Eğer alternatif uygulama bölgeleri gerekirse, nötral elektrot ile yenidoğanın cildi arasında maksimum temas yüzeyi sağlayın ve güç ayarlarını minimuma indirin.
- Bölgenin cerrahi sırasında termal olarak yalıtılmayacağından veya bir ısıtma cihazıyla ısıtılmayacağından emin olun.
- 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 cihazlardan daha yakın yerleştirilmesi gerekir. İğne izleme elektrotlarının kullanılması önerilmez.
- Seçilen cilt yüzeyini dikkatle temizleyin (örn. verniks kazeoza veya kremlerden). Özellikle cilt temizleme sıvıları kullanılıyorsa cildi iyice kurulayın. Yanıcı cilt hazırlama veya dezenfeksiyon maddelerinden kaçının (örn. aseton esaslı yağ sökücüler). **Cilt hazırlığının ihmal edilmesinin cilt yanıklarına neden olabileceğini unutmayın.**
- Ciltten cilde teması (örn. hastanın kolları ile vücudu arasında), ilgili bölgeleri kuru gazlı bez yerleştirmek gibi önlemlerle birbirinden izole ederek önleyin.

### Nötral Elektrodun Uygulanması:

- 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.
- Torba üzerinde yazılı olan son kullanma tarihini kontrol edin. Ürünün son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın. Torbayı sadece kullanım öncesinde açın ve bir nötral elektrodu çıkartın.
- Uygunsa, torbadan bir izleme etiketini çıkarıp hasta dosyasına yapıştırın. Elektrot konumu, cilt hazırlama işlemi ve cilt durumunu hasta dosyasında belgelendirin.
- Elektrodu 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.
- 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. Kirlenmiş 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 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. Jeli çevreleyen yapışkan kenar kullanılmaz veya sadece kısmen kullanılırsa, nötral elektrot sıvı girmesini önlemek için sürekli olarak izlenmelidir.

- Elektrocerrahi cihazını çalıştırmadan önce cihazın kullanma talimatına başvurun. Yenidoğanlarda yapılan işlemlerde nötral elektrotların kullanım talimatlarına özellikle dikkat edin.
- Nötral elektrot kablosunu elektrocerrahi ünitesine jeneratörün kullanma talimatlarına göre takın.

**Nötral Elektrodun Uzaklaştırılması ve İmhası:**



- Kullanım sona erdikten sonra alttaki dokuyu bir elle desteklerken elektrodu diğer elle yavaşça ayırın. Elektrodu, alt tarafındaki bir köşeden kaldırın (nötral elektrot kablosundan değil) ve yavaşça soyarak çıkarın. Çekiştirmek veya hızla çekerek çıkarmak cilt yaralanmalarına yol açabilir. Özellikle yenidoğan ve prematüre bebeklerde, cilt çok hassassa özellikle dikkatli olun. Yapışkan artıklarını uzaklaştırmak için çözücü madde kullanmayın. Herhangi bir yapışkan artığını, ılık su ve rulo pamukla yavaş ve dikkatli bir şekilde uzaklaştırmayı tercih edin.
- Kablo kısmını 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

## 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。




- **产品限制：此新生儿中性电极仅适合用于体重为 0.45-4.99 kg(1-11 lbs)的新生儿。对于体重大于建议体重的新生儿，请使用婴儿中性电极。**
- **产品限制：请仅在最大 350 mA 的应用电流下使用此新生儿中性电极。**
- **产品限制：**这些新生儿用中性电极设计用于常规的电外科单极手术。限定每间隔 2 分钟最长激活时间为 30 秒。若激活时间超出此限定，有可能导致中性电极电流过载。即使在正确使用中性电极并且接触监控系统正常工作的情况下也可能导致患者灼伤。
- 如果包装已打开或已破损，请不要使用。
- 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。
- 在首次使用新生儿中性电极之前，请按照以下规定确定最大功率设置并准备高频电刀。

## 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，此类新生儿用分裂中性电极都与动态接触监控系统 REM™、NESSY® 以及 ARM™ 兼容。

## 注意

- 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！
- 在妊娠期小于 34 周的早产新生儿身上使用此新生儿中性电极时应倍加小心。如有可能，应咨询新生儿专家来确定婴儿的皮肤是否已发育到可与粘贴剂接触的程度。
- 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。
- 如果粘贴边界处未使用凝胶或只是部分使用了凝胶，则必须对中性电极进行持续的监控，以识别并防止液体侵入！不得放置在有液体出现的部位！
- 在使用电外科装置之前请先阅读其使用说明书，尤其是关于功率设置限制和最长不间断激活时间的说明。
- 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。

## 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。

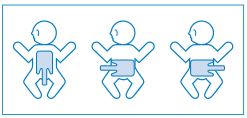
确定最大功能设置以及准备电刀：

- 首次使用新生儿中性电极之前，必须由合格技术人员对电刀进行校准，以确定各工作模式下对应于最大 350 mA 电流水平的控制设置。使用标准的电外科分析仪测定(如 Flukea 或 mtk biomed 公司的产品)。将负载阻载设定到 125 Ohm。对于各工作模式(切割、凝结或混合操作)，必须确定对应于最大 350 mA 电流水平的最大控制设置(单位：瓦)。这些最大控制设置必须出现在电刀装置上，令手术医生可见并可理解。使用新生儿中性电极的过程中，绝不能超出该设置。

选择中性电极：

- 只要患者身体尺寸允许，请使用婴儿尺寸的中性电极以降低患者灼伤的可能性。
- 此新生儿用中性电极仅适合于体重为 0.45-4.99 kg(1-11 lbs)的婴儿。对于体重大于建议体重的新生儿，请使用婴儿中性电极。

粘贴位置的选择和准备工作：

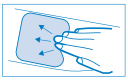


- 体重为 0.45-4.99 kg(1-11 lbs)的新生儿推荐的粘贴部位为背部，位于肩胛骨下方、骶骨上方。特殊的临床条件下，可能要求选择另外的粘贴部位。如果需要另选粘贴部位，应确保患者与中性电极有最大接触，且电流水平控制到最低。
- 确保手术过程中粘贴部位不会被隔热或由加热装置加热。
- 若手术中有高频电流需流经身体某处具有相对较小的横截面的部位时，建议使用双极技术以避免不必需的组织损伤。
- 监控电极或其他有可能构成高频电流接地回路的设备，应放置离手术区域尽可能远的地方。建议只使用 ECG 监控系统或其它配有高频电流限制装置(例如高频过滤器(HF)或扼流器)的监控系统、电缆和导线。否则，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。
- 仔细清洁选定的皮肤部位，去除润肤露或胎脂等。如果使用过皮肤清洁液体的话，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：不进行皮肤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。

中性电极的使用：

- 如果电外科装置配备有接触监控系统如 REM™、NESSY®、ARM™ 等，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。
- 检查包装上印刷的有效期。不要使用过期产品。仅在使用前才打开包装袋并取出中性电极。
- 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。

- 将电极从其保护胶片上松开。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。
- 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。
- 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。如果粘贴边界处未使用凝胶或只是部分使用了凝胶，则必须对中性电极进行持续的监控，查看是否有液体侵入。
- 在使用电外科装置之前请先阅读其使用说明书，尤其是涉及新生儿手术中中性电极使用的指示。
- 按照电刀的使用说明，将电缆或电线正确到电外科装置上。

中性电极的去除和废弃处理：

- 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。抓住电极板一角提起电极，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。对于极度脆弱的皮肤(特别是新生儿和早产儿)要格外小心。不要使用溶剂来去除粘贴剂。最好用温水和棉球仔细且慢慢地去除粘贴剂。



- 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 لحديثي الولادة

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.**




- **قيود المنتج: هذا الإلكترود المحايد لحديثي الولادة مُعدّ للاستعمال مع حديثي الولادة بوزن يتراوح بين 0.45 - 4.99 كجم (1 - 11 رطل) فقط. لحديثي الولادة بوزن أكبر من ذلك استخدم الإكترودًا محايدًا للأطفال.**
- **قيود المنتج: لا تستخدم هذا الإلكترود المحايد لحديث الولادة إلا مع تيار قوته 350 ميللي أمبير بحد أقصى.**
- **قيود المنتج:** صُممت هذه الإلكترودات المحايدة للاستخدام مع حديثي الولادة في الجراحات الكهربية التقليدية أحادية القطب. قم بتحديد فترة التشغيل خلال أي فترة زمنية بحيث تكون من 2 دقيقة إلى 30 ثانية على الأكثر. فتشغيل الإلكترودات لمدة تتخطى المدة المحددة قد يؤدي إلى إصابة المريض بحروق بسبب تحميل الإلكترود بالتيار الكهربائي بما يتخطى طاقته، وذلك على الرغم من وضع الإلكترود المحايد بالشكل الصحيح والكامل واستعمال نظام مشغل لمراقبة جودة التلامس.

- لا تستخدم الإلكترود المحايد إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة.
- 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 باستخدام إلكترود مُقسّم. لا تقم أبدًا بإيقاف الإنذار الصوتي الخاص بنظام مراقبة جودة التلامس خلال الجراحة.
- استخدم أقل إعداد أمن 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.
- عيّن الحد الأقصى لإعدادات الطاقة وقم بتحضير المولد عالي التردد وفقًا للإجراءات الواردة أدناه قبل استخدام الإلكترود المحايد لأول مرة لحديثي الولادة.

### 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 المُقسّمة لحديثي الولادة متوافقة مع الأنظمة الديناميه لمراقبة جودة تلامس الإلكترودات "ريم" REM™ و"نيسي" NESSY و"ارم" ARM™.

### تنبيه

- ينبغي على الجراحين أن يكونوا مطّلعين على تأثيرات الجراحة الكهربائية على المرضى صغار السن، وعليهم التفكير والتروي في استخدام الجراحة الكهربائية ثنائية القطب، التي لا تتطلب استخدام إلكترود محايد.
- تعامل بعناية خاصة إذا كنت تستخدم هذا الإلكترود المحايد لحديثي الولادة مع أطفال مبتسرين تقل مدة أسابيع حملهم عن 34 أسبوعًا. واستشر طبيبًا متخصصًا في حديثي الولادة لتحديد ما إذا كان جلد الطفل قد وصل إلى مستوى نمو يلائم وضع المواد اللاصقة عليه.
- يحظر تصغير حجم الإلكترود المحايد من خلال القصّ. لا تستعمل جلّ إضافي.
- لا تغير موضع الإلكترود المحايد.
- إذا لم تُستخدم الحافة اللاصقة المتداخلة مع الجل أو أستخدمت بشكل جزئي فقط فيجب مراقبة الإلكترود المحايد باستمرار لكي يمكن اكتشاف تغلغل السائل والعمل على منع ذلك. ولا يجب وضعه في أماكن توجد بها سوائل.
- راجع تعليمات الاستخدام قبل استخدام جهاز الجراحة الكهربائية، وانتبه على وجه الخصوص لحدود إعدادات الطاقة وأقصى فترة للتشغيل المتواصل.
- 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.

### تعليمات الاستخدام

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

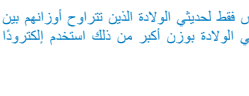
### تعيين الحد الأقصى لإعدادات الطاقة وتحضير المولد الكهربائي عالي التردد:

- قبل الاستخدام الأول للإلكترود المحايد لحديثي الولادة ينبغي معايرة المولد الكهربائي عالي التردد بواسطة فني مؤهل لتحديد إعدادات الطاقة المناسبة للتيار البالغ قوته 350 ميللي أمبير لكل وضع من أوضاع التشغيل. واستخدم أداة اختبار عالية التردد (مثل الأدوات من إنتاج Fluke أو mtk biomed). ثم اضبط مقاومة الحمل على 125 أوم لكل وضع من أوضاع التشغيل (التخثير والبضع الكهربائي وأي مزج بينهما) يجب الآن تحديد الطاقة المقابلة بالواط كحد أقصى للطاقة عند تيار قوته 350 مللي أمبير. ويجب وضع الحدود القصوى للطاقة المحددة بهذه الطريقة في مكان ظاهر على المولد عالي التردد حتى يتمكن الجراحين من قراءتها بسهولة. ولا يجب تجاوزها خلال استخدام الإلكترود المحايد لحديثي الولادة لأي سبب كان.

### اختيار الإلكترود المحايد:

- إذا سمح حجم المريض، ينبغي استخدام إلكترود محايد للأطفال لتقليل احتمالية إصابة المريض بحروق.
- هذا الإلكترود المحايد لحديثي الولادة مخصص فقط لحديثي الولادة الذين تتراوح أوزانهم بين 0.45 – 4.99 كجم (1 – 11 رطل). لحديثي الولادة بوزن أكبر من ذلك استخدم إلكترودًا محايدًا للأطفال.

### اختيار وإعداد موقع وضع الإلكترود:



- يعد مكان وضع الإلكترود الموصى به لحديثي الولادة الذين تتراوح أوزانهم بين 0.45 – 4.99 كجم (1 – 11 رطل) هو على الظهر تحت لوحي الكتف وفوق عظم العجز. وقد تتطلب الظروف الإكلينيكية الخاصة أماكن بديلة لوضع الإلكترودات. فإذا تطلب الأمر

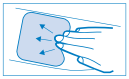
بالنسبة للمريض/المستخدم/الطرف الثالث في الاتحاد الأوروبي وفي البلدان التي لديها نظام تنظيمي مماثل (مرسوم (الاتحاد الأوروبي) رقم 2017/745 بشأن الأجهزة الطبية): إذا حدث أمر خطير أثناء استخدام هذا المنتج أو كنتيجة لاستخدامه، فيرجى إبلاغ المُصنع و/أو وكيله المعتمد والسلطة المحلية المتوفرة في بلدك.

أماكن بديلة لوضع الإلكترودات بشكل ضروري، فاحرص على ضمان تحقق أقصى تلامس بين الإلكترود المحايد وبشرة الطفل وعلى تقليل إعدادات الطاقة لأقصى حد.

- تأكد من أن الموقع المُختار غير معزول حراريًا أو مُعرض للسخونة على نحو إضافي من مصادر حرارية خلال الجراحة.
- 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.
- نظّف مساحة الجلد المختارة جيدًا (من أي مواد مثل الكريمات أو الطلاء الجنيني). وجففها جيدًا خاصةً عند استخدام سوائل تنظيف الجلد. تجنب استخدام مواد تحضير أو تعقيم الجلد القابلة للاشتعال (مثل الأسيتون المزيل للشحوم). **يرجى الانتباه إلى أن عدم تحضير الجلد قد يؤدي إلى حدوث حروق.**
- 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.

**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 باستخدام إلكترود مُقسّم. وقد لا يعمل نظام مراقبة جودة التلامس عند استعمال إلكترود غير مُقسّم، وتجدر الإشارة إلى أن فقدان التلامس الأمن 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.
- تحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على كيس المغلف. لا تستعمل الإلكترودات بعد انتهاء مدة صلاحيتها. افتح كيس المغلف قبل الاستخدام مباشرة وأخرج الإلكترود المحايد.
- 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. تحقق من الإلكترود والكابلات وكل الوصلات للتأكد من خلوها من العيوب (مثل نقص الجل أو جفافه، أو تضرر عزل الكابلات). لا تستعمل منتجًا معيبًا.



- 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 المعدني 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 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.
- 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. إذا لم تُستخدم الحافة اللاصقة المتداخلة مع الجل أو استُخدمت بشكل جزئي فقط، فيجب مراقبة الإلكترود المحايد باستمرار لكي يمكن اكتشاف تغلغل السائل والعمل على منع ذلك.
- راجع تعليمات الاستخدام قبل استخدام جهاز الجراحة الكهربائية، وانتبه على وجه الخصوص لتعليمات استخدام الإلكترودات المحايدة في العمليات التي تُجرى لحديثي الولادة.
- قم بتوصيل كابل الإلكترود المحايد بجهاز الجراحة الكهربائية، بإتباع تعليمات الاستعمال الواردة مع المولد الكهربائي.

**إزالة الإلكترود المحايد والتخلص منه:**



- بعد الاستخدام قم بإزالة الإلكترود المحايد برفق وبيد واحدة واستخدم اليد الأخرى لإسناد الجلد الموجود تحته. ارفع الإلكترود من زاوية واحدة من طرفه السفلي (وليس 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 حديثي الولادة والمبتسرين. لا تستخدم المذيبات لإزالة بقايا المادة اللاصقة. يُفضل إزالة أي بقايا مواد لاصقة محتملة ببطء وحرص باستخدام كرات القطن والماء الدافئ.
- ارفع عتلة التثبيت لتحرير طرف الكابل.
- يتم التخلص من المنتج وفقًا للتوجيهات المحلية أو إجراءات المستشفى أو توجيهات مرفق الرعاية الصحية.

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** Kataloonumber **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 **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 eletrodos 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. **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 **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




**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 **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




**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




**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** UKCA علامة

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