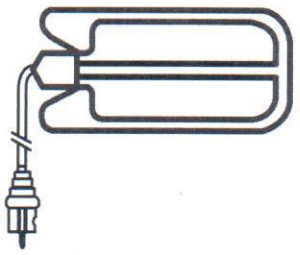
Apyx® MEDICAL

Energy Elevating Lives®



EN - Instructions for Use Disposable Split Adult Return Electrode Pad

REF APYX-ESREC

Languages:

English (USA) / EN-US – English (USA)	Español / ES - Spanish	한국어 / KO – Korean	Русский / RU – Russian
العربية / AR - Arabic	Eesti keel / ET – Estonian	Lietuvis / LT – Lithuanian	Slovensky / SK - Slovak
Български / BG - Bulgarian	Français / FR - French	Latvijas / LV – Latvian	Svenska / SV - Swedish
中国人 / CN - Chinese	Hrvatski / HR – Croatian	Nederlands / NL – Dutch	ไทย / TH – Thai
Česky / CS - Czech	Magyar / HU - Hungarian	Norsk / NO - Norwegian	Türkçe / TR - Turkish
Dansk / DA - Danish	Italiano / IT - Italian	Português / PT - Portuguese	Українська / UA Ukrainian
Deutsch / DE - German	ქართული / KA – Georgian	Română / RO – Romanian	Uzbek / UZ – Uzbek
Ελληνικά / EL - Greek	Қазақ / KK – Kazakh	Српски / RS - Serbian	Tiếng Việt / VI – Vietnamese

SYMBOLS GLOSSARY: Symbol Glossary is provided at www.apyxmedical.com/symbolglossary

Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. For a listing of indications, contraindications, precautions, and warnings, please refer to this document.

The device is not made with any natural rubber latex.

WARNING: This product can expose you to chemicals including Di (Iso-Nonyl) phthalate (DINP), which is known to the State of California to cause cancer. For more information, go to: www.P65Warnings.ca.gov.

INDICATIONS FOR USE/INTENDED USE:

The Disposable Split Adult Return Electrode Pad is a disposable, single-use, neutral electrode, which provides a return path for high frequency electrical current to the ESU device.

DEVICE DESCRIPTION AND OPERATING PRINCIPLE:

Disposable Split Return Electrodes (also known as grounding pads and dispersive electrodes) are single use, non-sterile, disposable devices. They are used in conjunction with an electrosurgical generator and accessories, such as electrosurgical handpieces, pencils, and electrodes. Grounding pads are used in monopolar surgery to disperse electrosurgical current delivered by a monopolar electrode to low density (reducing the risk of patient burns) and return the electrosurgical current back to the generator.

RF energy, which is generated from the generator travels through the interconnecting cable to an electrosurgical accessory (e.g.: handpiece), where the energy is delivered to an electrode to coagulate tissue. The electrical current passing through the patient's tissue seeking a return ground is directed to the grounding pad that is attached to the patient. The current will flow through the ground pad back to the generator, completing the circuit. This provides safety to the patient by dispersing the RF energy over the large surface area of the grounding pad to avoid burning the patient due to high current density.

The electrode is placed on or under the patient, and the cable is attached to the appropriate port on the electrosurgical generator. Grounding pads are attached directly to the patient's skin by a gel adhesive. This grounding pad is a split return electrode, and it is used with compatible generators to provide additional safety in that the contact quality is monitored.

CONTRAINDICATIONS: None

WARNINGS:

This medical device cannot be effectively cleaned and/or sterilized by the user and therefore cannot be safely reused. It is intended for single use only. Any attempt by the user to clean and resterilize this device may result in bioincompatibility, infection, or other risks of device failure to the patient.

TIONS:

- When using a split return electrode, the NEM (neutral electrode monitor or contact quality monitor) confirms the total resistance is within the preset safety range. A split pad must be used to utilize this safety feature.
- If the patient is repositioned for the surgical procedure, verify that the pad remains in proper contact with the skin and the cable remains connected to the pad. Failure to do so may result in patient burns.
- During the surgical procedure, ensure that no object obstructs the pad site.
- If higher than normal power settings are required, a problem may exist. Before increasing the power setting, verify that the pad has full contact with patient's skin. Check the cable and connectors and inspect all active accessories.
- Do not relocate the pad after initial application.
- Do not use damaged pads.
- Do not cut or modify the pad in any way.
- Review and follow any additional instructions, warnings, and cautions in the Instruction Manual for the generator in use.

INSTRUCTIONS FOR USE:

A. Inspection and Handling

Upon removal of the Return Electrode Pad from pouch visually inspect the pad for any damage that may include a missing clear protective backing; rips or tears; holes in the pad; damaged cord or cord connection (as applicable); missing or damaged connection tab; gel sticking to the clear backing when removed from the pad; adhesive missing from the perimeter on the clothed portion of the patient contact side of the pad. The pad should be handled to prevent inducing damage. After the removal of the clear protective backing, handle the pad to ensure that it remains flat as it is placed onto the patient's skin.

B. Selection and Preparation of Placement Site

1. Select a well-vascularized, muscular, and convex site in proximity to the surgical site. Do not place over scar, inflamed skin, fatty tissue, bony prominences, metal prostheses, ECG electrodes and cables, pacemakers, or where fluids may pool.
2. Shave all hair from the selected site. Remove any excess moisture.

C. Placement of Grounding Pad

1. Plug pad into generator.
2. Remove the backing from pad.
3. Apply to skin starting from one end of the pad and smooth out the opposite end.
4. Apply adequate pressure to the entire pad area to ensure adequate contact with the skin.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

D. Removal and Disposal of Grounding Pad

1. At the completion of the surgical procedure, remove the pad slowly and with care to avoid skin trauma.
2. Disconnect the cord from the generator.
3. Dispose of pad in accordance with local procedures.

Technical Description

General Description:

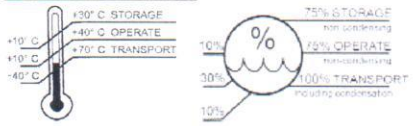
- ✓ Reduces electrosurgical current delivered by an electrode to low density and returns current back to electrosurgical generator
- ✓ Energy source: Compatible, electrosurgical generator is required

Specifications

Surface Area & Size:

- ✓ Pad size: 10.5cm (105mm) x 21.5cm (215mm)
- ✓ Cable length: 9.85 ft (3 meters)

Environmental Information



Patient Population

- ✓ Minimum weight: 25 lbs (11.4 kg)

Site of Use and Site Conditions

- ✓ Place on a well-vascularized, muscular, and convex site in proximity to the surgical site
- ✓ Do not place over scar, inflamed skin, fatty tissue, bony prominences, metal prostheses, ECG electrodes and cables, pacemakers, or where fluids may pool.
- ✓ Shave all hair from the selected site. Dry skin thoroughly.

Intended User Profile

Education:

- ✓ Trained Licensed Physician

Knowledge:

- ✓ Read and understand the information in the supplied IFU
- ✓ Understands electrosurgery and electrosurgical techniques

rmissible impairments:

- ✓ Mild reading vision impairment or corrected vision to 20/20

Intended Conditions for Use

Environment:

- ✓ Doctor office, Surgery center, Hospital, or similar environment
- ✓ Intended for professional use only
- ✓ Ambient Temperature +10° C to +40° C
- ✓ Indoor or contained area use

Disposal Information:

- ✓ Dispose of used grounding pad as biohazard medical waste.
- ✓ Do not reprocess the grounding pad.

Customer Service

Please call Customer Service +1.800 537 2790 (USA).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RU — инструкция по применению одноразового двухсекционного возвратного накладного электрода для взрослых

ГЛОССАРИЙ УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ: глоссарий условных обозначений приводится на странице www.apyxmedical.com/symbolglossary

Согласно федеральному закону США продажа данного устройства может осуществляться только врачами или по указанию врачей. Список показаний, противопоказаний, мер предосторожности и предупреждений см. в данном документе.

Устройство не содержит компонентов из натурального латекса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При использовании данного продукта пользователь может подвергаться воздействию химических веществ, в том числе диизононил фталата (ДИНФ), который по информации штата Калифорнии может провоцировать рак. Дополнительные сведения см. по адресу www.P65Warnings.ca.gov.

ПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ/НАЗНАЧЕНИЕ:

Одноразовый двухсекционный возвратный накладной электрод для взрослых представляет собой нейтральный утилизируемый электрод одноразового использования, который обеспечивает возврат высокочастотного электрического тока к электрохирургическому инструменту.

ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП РАБОТЫ УСТРОЙСТВА:

Одноразовые двухсекционные возвратные накладные электроды (также известные как заземляющие накладки, или пассивные электроды) — это нестерильные утилизируемые устройства одноразового использования. Они используются вместе с электрохирургическим генератором и принадлежностями, такими как электрохирургические излучатели, ручки-электроды и электроды. Заземляющие накладки применяются в монополярной хирургии для рассеивания электрохирургического тока, подаваемого монополярным электродом, до низкой плотности (что снижает риск получения ожога пациентом) и возврата электрохирургического тока в генератор.

Радиочастотная энергия, вырабатываемая генератором, проходит по соединительному кабелю к электрохирургической принадлежности (например, излучателю), где энергия подается на электрод для коагуляции тканей. Электрический ток, проходящий через ткани пациента по возвратной цепи заземления, направляется на заземляющую накладку, которая прикрепляется к пациенту. Ток проходит через заземляющую накладку назад к генератору, завершая цепь. Безопасность пациента обеспечивается за счет рассеивания радиочастотной энергии по большой площади поверхности заземляющей накладки, что позволяет избежать ожога тканей, возникающего вследствие высокой плотности тока.

Электрод размещается на пациенте или под ним, а кабель подключается к соответствующему порту электрохирургического генератора. Заземляющие накладки крепятся непосредственно к коже пациента с помощью адгезивного геля. Заземляющая накладка представляет собой двухсекционный возвратный электрод и используется с совместимыми генераторами для обеспечения дополнительной безопасности путем контроля качества контакта.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: отсутствуют

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Поскольку эффективная очистка и/или стерилизация данного медицинского устройства пользователем невозможна, его повторное использование небезопасно. Оно предназначено только для одноразового применения. Любая попытка пользователя очистить и повторно стерилизовать данное устройство может привести к биологической несовместимости, инфицированию или другим рискам негативного воздействия устройства на пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- При использовании двухсекционного возвратного электрода NEM (монитор нейтрального электрода, или монитор качества контакта) подтверждает, что общее сопротивление находится в предустановленном безопасном диапазоне. Для задействования данной функции безопасности необходимо использовать двухсекционную накладку.
- Если положение пациента изменяется при проведении хирургической процедуры, убедитесь, что накладка остается в надлежащем контакте с кожей, а кабель остается подключенным к накладке. Несоблюдение этого требования может привести к ожогам тканей пациента.
- Во время хирургической процедуры убедитесь, что на месте закрепления накладки отсутствуют какие-либо предметы.
- Если во время процедуры требуется повышение уровня мощности, по сравнению с обычной, это может указывать на существование проблемы. Перед увеличением мощности убедитесь, что накладка полностью соприкасается с кожей пациента. Проверьте кабель и разъемы, а также осмотрите все использующиеся принадлежности.
- Не перемещайте накладку после первого закрепления.
- Не используйте поврежденные накладки.
- Не разрезайте накладку и не изменяйте ее каким-либо образом.
- Изучите и соблюдайте все дополнительные инструкции, предупреждения и предостережения, приведенные в руководстве по эксплуатации используемого генератора.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

A. Правила осмотра и обращения

После извлечения возвратного накладного электрода из чехла визуально проверьте его на наличие таких повреждений, как отсутствие прозрачной защитной подложки; разрывы или надрывы; отверстия в накладке; поврежденный шнур или соединение шнура (если применимо); отсутствие или повреждение соединительного контакта; наличие остатков геля, прилипших к прозрачной подложке при снятии с накладки; отсутствие клея по периметру на обтянутой материалом части накладки со стороны, прилегающей к коже пациента. Обращение с накладкой должно осуществляться таким образом, чтобы исключить какие-либо ее повреждения. После удаления прозрачной защитной подложки обращайтесь с накладкой так, чтобы она оставалась плоской при наложении на кожу пациента.

B. Выбор и подготовка места наложения

1. Выберите хорошо васкуляризированный мышечный участок с выпуклой поверхностью в непосредственной близости от операционного поля. Не размещайте накладку на рубцах, воспаленной коже, жировой ткани, костных выступах, металлических протезах, электродах и кабелях ЭКГ, кардиостимуляторах, а также в местах возможного скопления жидкостей.
2. Сбрейте все волосы на выбранном участке. Удалите излишнюю влагу.

C. Размещение заземляющей накладки

1. Подключите накладку к генератору.
2. Снимите подложку с накладки.
3. Наложите накладку на кожу одним концом и разгладьте ее в сторону противоположного конца.
4. Прикладывайте достаточное давление по всей площади накладки, чтобы обеспечить надлежащий контакт с кожей.

D. Снятие и утилизация заземляющей накладки

1. По завершении хирургической процедуры медленно и осторожно снимите накладку, следя за тем, чтобы не травмировать кожу.
2. Отсоедините шнур от генератора.
3. Утилизируйте накладку, соблюдая местные нормы.

Техническое описание

Общее описание:

- ✓ Уменьшает электрохирургический ток, подаваемый электродом, до низкой плотности и возвращает ток в электрохирургический генератор.
- ✓ Источник энергии: требуется совместимый электрохирургический генератор.

Технические характеристики

Площадь поверхности и размер:

- ✓ Размер накладки: 10,5 см (105 мм) x 21,5 см (215 мм)
- ✓ Длина кабеля: 3 метра (9,85 фт)

Информация об окружающей среде



Контингент пациентов

- ✓ Минимальная масса: 11,4 кг (25 фунтов)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Место использования и условия в месте использования

- ✓ Размещайте накладку на хорошо васкуляризированном мышечном участке с выпуклой поверхностью в непосредственной близости от операционного поля
- ✓ Не размещайте накладку на рубцах, воспаленной коже, жировой ткани, костных выступах, металлических протезах, электродах и кабелях ЭКГ, кардиостимуляторах, а так в местах возможного скопления жидкостей.
- ✓ Сбрейте все волосы на выбранном участке. Тщательно высушите кожу.

Надлежащий профиль пользователя

Образование:

- ✓ Обученный дипломированный врач

Знания:

- ✓ Прочтение и понимание информации в предоставленной инструкции по использованию
- ✓ Понимание электрохирургии и электрохирургических методик

Разрешенная степень ухудшения способностей:

- ✓ Небольшое ухудшение способности чтения/зрения или коррекция зрения до 20/20

Требуемые условия использования

Среда использования:

- ✓ Врачебный кабинет, хирургический центр, больница или аналогичная среда
- ✓ Предназначено только для профессионального использования
- ✓ Температура окружающего воздуха от +10 °C до +40 °C
- ✓ Использование в помещении или изолированной зоне

Информация об утилизации:

- ✓ Утилизируйте использованную заземляющую накладку как биологически опасные медицинские отходы.
- ✓ Не проводите обработку заземляющей накладки с целью повторного использования.

Служба поддержки клиентов

Обращайтесь в службу поддержки клиентов по номеру +1.800 537 2790 (США).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru