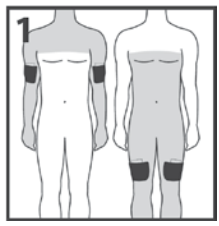
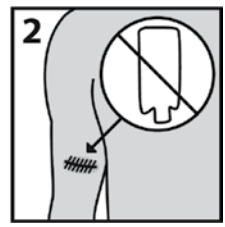
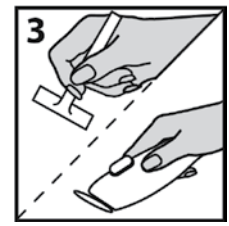
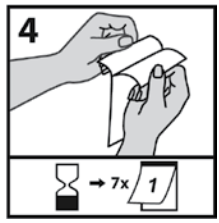
Boston Scientific
Advancing science for life™

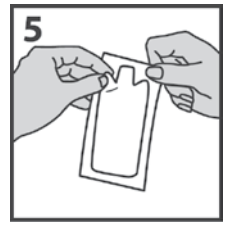
Boston Scientific Neutral Electrodes

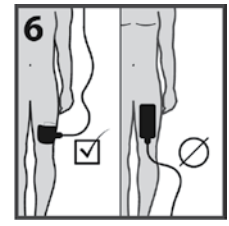




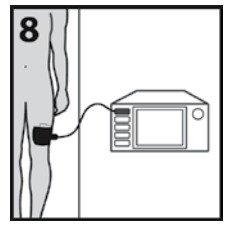


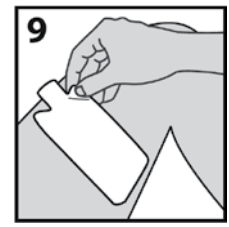












A.	> 15kg	I.	0°C 32°F 40°C 104°F	Q.	
B.	5 - 15kg	J.		R.	
C.	< 5kg	K.		S.	QTY
D.		L.		T.	LOT
E.	Rx ONLY	M.	CE 2797	U.	REF
F.		N.	MD	V.	
G.		O.		W.	EC REP
		P.			

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

4013054C
Content: GC878.02

Table of Contents

English (EN) 1

Spanish (ES) 2

French (FR) 3

Arabic (AR) 4

Bulgarian (BG) 5

Croatian (HR) 6

Czech (CS) 7

Danish (DA) 8

Dutch (NL) 9

Estonian (ET) 10

Farsi (FA) 11

Finnish (FI) 12

German (DE) 13

Greek (EL) 14

Hebrew (HE) 15

Hungarian (HU) 16

Icelandic (IS) 17

Indonesian (ID) 18

Italian (IT) 19

Japanese (JA) 20

Latvian (LV) 21

Lithuanian (LT) 22

Malay (ML) 23

Norwegian (NO) 24

Polish (PL) 25

Portugese Brazil (PT-BR) 26

Portugese Portugal (PT) 27

Romanian (RO) 28

Russian (RU) 29

Simplified Chinese (ZH) 30

Slovak (SK) 31

Slovenian (SL) 32

Swedish (SV) 33

Turk (TR) 34

Vietnamese (VI) 35

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

Instructions for Use Neutral Electrodes

This document applies to Boston Scientific Neutral Electrodes REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5, and REF DGP-PM2-25.

Intended Use

Neutral electrodes are an accessory for monopolar HF-surgery and represent the large area and low impedance contact with the patient's skin required for returning the electric current to the HF-generator. Neutral electrodes are self-adhesive, ready-to-use disposable products.

The Boston Scientific Neutral Electrodes REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5, and REF DGP-PM2-25 are intended to be used in combination with the devices "Boston Scientific G4™ and 1A/1B Radiofrequency Generators".

Indications

Indication is any medical condition that is treated by monopolar biterminal electrosurgery.

Patient groups are children (5 kg to 15 kg) and adults (>15 kg). Electrodes are specified for one or more of these patient groups.

Contraindications

Neutral electrodes must not be applied to injured or damaged skin. Therefore, a general contraindication is applicable to patients with large-area skin injuries (e.g. burns) if there is not enough intact skin application area available.

General Warnings Safety and Precautions

Neutral electrodes may be used by medical professionals only who must have undergone training regarding monopolar HF-surgery. Ignoring these instrucions for use may cause severe damage to the patient's skin!

- A safe use of the neutral electrodes REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5, and REF DGP-PM2-25 has been tested against a maximum allowed continuous RF-current activation on the "Boston Scientific G4™ and 1A/1B Radiofrequency Generators" of 3 minutes. A longer continuous activation of the current is not allowed, because this could lead to undesired severe tissue damage under the neutral electrode.
- The neutral electrodes are ready-for-use. Do not use additional contact gel.
- Prior to application, make sure that the neutral electrode is intact and that the expiration date has not been exceeded.
- Any modification of the neutral electrode (e.g. cutting) voids any liability of the manufacturer.
- Neutral electrodes are single use products. Do not reapply an improperly applied electrode.
- Review the application scopes for the different types of electrodes according to the weight and power specifications of the HF-generator as indicated on the packaging (max. 250W for children, max. 150W for newborns).
- With non-split neutral electrodes, regularly check that the entire surface area of the neutral electrode has contact with the skin (especially after moving the patient) because this is not monitored by the HF-generator.
- Use neutral electrodes that are compatible with your HF-generator only. Therefore, review the Declaration of Compatibility.
- Always observe the instructions for use of the HF-generator.

1. **Positioning** - Select an application site for the neutral electrode as close as possible to the operating site, but not closer than 20 cm. Avoid proximity to ECG electrodes and ensure that the heart is never in the current path. Preferred application sites are the thigh and upper arm. Always ensure the patient is not lying on top of the neutral electrode.
2. **Avoid** - The neutral electrode must not be put on scars, inflamed or injured skin, bony parts of the body, above metal implants or above massive subcutaneous fat tissue.
3. **Prep** - Carefully remove the patient's hair at the application site. If necessary, clean it. The application site must be dry and free of skin creams. Allow any used cleaning products to dry out completely.
4. **Open** - Open the pouch and remove the neutral electrode. Once the pouch has been opened, use within 7 days. Always keep unused neutral electrodes in the pouch and close it by folding over.
5. **Peel** - Check that the electrode and connected cable (if applicable) are free from any damages. Then, peel off the neutral electrode from the protective foil. Do not use damaged electrodes.
6. **Caution** - Rectangular neutral electrodes must be applied in such a way that the long edge faces the site of surgery. Electrodes with an oval shape can be oriented in any direction due to their design.
7. **Apply** - Attach the neutral electrode with its full area and without creases. Make sure that there are no air bubbles below the neutral electrode and that the protective edge (foam edge) is applied to the patient completely and without creases.
8. **Connect-** Link the neutral electrode with the generator according to its instructions for use. Avoid contact of the cable with the patient and other cables.
9. **Remove** - Remove the neutral electrode carefully from one corner after use to avoid skin irritations. Please note that disposal must be in line with the applicable laws and requirements of the respective country.

Explanation of Packaging Symbols

A. Electrode suited for adults (weight > 15 kg)	**I.** Temperature limitation	**Q.** Does not contain PVC
B. Electrode suited for children (weight 5 kg to 15 kg)	**J.** Keep dry	**R.** Do not use if pacakge is damaged.
C. Electrode not suited for newborns (weight < 5 kg)	**K.** Keep Away from sunlight	**S.** Quantity
D. Electrode with preattached cable and 4 mm connector	**L.** Green Dot scheme	**T.** Lot Number
E. For professional users only	**M.** CE Marking of Conformity and number of the involved Notified Body	**U.** Catalog Number
F. Consult instructions for use	**N.** Medical Device	**V.** Manufacturer
G. Single use. Do not re-use	**O.** Date of Manufacture	**W.** Authorized representative in the European Community
H. Not made with natural rubber latex	**P.** Use by date	

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

Instrucciones de uso de los electrodos neutros

Este documento se aplica a los electrodos neutros REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5 y REF DGP-PM2-25 de Boston Scientific.

Uso previsto

Los electrodos neutros son un accesorio en la cirugía AF monopolar y representan el contacto de amplia superficie y de baja impedancia con la piel del paciente, necesario para el retorno de la corriente al generador de AF. Los electrodos neutros son productos de un solo uso, autoadhesivos y listos para usar.

Los electrodos neutros REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5 y REF DGP-PM2-25 de Boston Scientific están diseñados para ser utilizados junto con los “generadores de radiofrecuencia 1A/1B y G4™ de Boston Scientific”.

Indicaciones

Las indicaciones son todas las situaciones médicas que se tratan mediante electrocirugía biterminal monopolar.

Los grupos de pacientes son niños (de 5 a 15 kg) y adultos (>15 kg). Los electrodos se especifican para uno o más de estos grupos de pacientes.

Contraindicaciones

Los electrodos neutros no deben utilizarse sobre la piel con heridas o dañada. Por consiguiente hay una contraindicación general para pacientes con heridas cutáneas extensas (p. ej., quemaduras), cuando no existe una superficie de piel intacta del tamaño suficiente para colocar el electrodo neutro en una localización adecuada.

Instrucciones generales de seguridad y precauciones

Los electrodos neutros deben ser utilizados solamente por personal médico especializado, que debe estar capacitado en la cirugía de AF monopolar. La falta de observación de estas instrucciones de uso puede producir lesiones cutáneas graves en los pacientes.

- Se ha probado un uso seguro de los electrodos neutros REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5 y REF DGP-PM2-25 frente a una activación de corriente de RF continua máxima permitida en los “generadores de radiofrecuencia 1A/1B y G4™ de Boston Scientific” de 3 minutos. No se permite una activación continua más prolongada de la corriente, ya que esto podría conducir a un daño tisular grave no deseado debajo del electrodo neutro.
- Los electrodos neutros se presentan listos para el uso. No utilice gel de contacto adicional.
- Antes de utilizar los electrodos neutros, asegúrese de que se encuentran en perfecto estado y que no se ha superado la fecha de caducidad.
- Toda alteración de los electrodos neutros (p. ej., cortarlos) exonera de responsabilidad al fabricante.
- Los electrodos neutros son productos de un solo uso. No adherir nuevamente un electrodo mal aplicado.
- Observe el campo de aplicación de los diferentes tipos de electrodo, de acuerdo con las indicaciones de peso del envase y los ajustes de potencia reducidos vinculados a ellas para el generador de AF (máximo, 250 W para niños y 150 W para recién nacidos).
- Con los electrodos neutros de una sola pieza, controle regularmente (en especial tras el cambio de posición del paciente) el contacto con toda la superficie del electrodo neutro, ya que no será supervisada por el generador de AF.
- Utilice solo electrodos neutros que sean compatibles con su generador de AF. Al respecto, consulte la Declaración de conformidad con las normativas.
- Siga siempre las instrucciones de uso del generador de AF que se esté utilizando.

1. **Ubicación** - Seleccione un lugar de aplicación para el electrodo neutro lo más cercana posible al sitio de la intervención, pero a no menos de 20 cm. Evite colocarlo cerca de los electrodos para ECG y asegúrese de que el corazón nunca esté en el trayecto de la corriente. Las zonas de aplicación preferidas son el muslo o el brazo. Asegúrese siempre de que el paciente no esté recostado sobre el electrodo neutro.
2. **Evitar** - Los electrodos neutros no deben colocarse sobre cicatrices, piel inflamada o lesionada, en sitios con mucho hueso, sobre implantes metálicos, ni en lugares con mucha grasa subcutánea.
3. **Preparación** - Elimine cuidadosamente todo el vello del paciente en la zona de aplicación. En caso de que sea necesario, lave la zona. La zona de aplicación debe estar seca y sin cremas dérmicas. En caso de que se use un detergente, deje secar la zona por completo.
4. **Apertura** - Abra la bolsa de envase y saque el electrodo a utilizar. Los electrodos que quedan en una bolsa abierta deben usarse en el plazo de 7 días. Conserve siempre los electrodos neutros que no use en la bolsa de envase y ciérrela mediante un doblez.
5. **Extracción** - Compruebe que el electrodo y, si es el caso, el cable adjunto, no presenten daños. A continuación, extraiga el electrodo neutro de la cubierta de protección. No utilice electrodos dañados.
6. **Atención** - Los electrodos rectangulares siempre deben colocarse de manera que el lado mayor esté dirigido hacia el sitio de la intervención. La orientación de los electrodos ovalados, debido a su diseño, es independiente de su dirección.
7. **Fijación** - Estire el electrodo neutro en toda su extensión, sin arrugas. Asegúrese de que no haya burbujas de aire debajo del electrodo neutro, y que el borde de protección (borde de espuma) esté adherido completamente y sin pliegues al paciente.
8. **Conexión-** Conecte el electrodo al generador de acuerdo con las instrucciones de uso. Evite que el cable del electrodo entre en contacto con el paciente o con otros cables.
9. **Remoción** - Después de su uso, quite el electrodo neutro desde un ángulo, para evitar irritaciones de la piel. Para desecharlo, tenga en cuenta que deben cumplirse las leyes y reglamentos en vigor correspondientes a cada país.

Explicación de los símbolos del envase

A. Electrodo apto para adultos (Peso > 15 Kg)	**I.** Limitación de temperatura	**Q.** No contiene PVC
B. Electrodo apto para niños (Peso de 5 Kg a 15 Kg)	**J.** Mantener seco	**R.** No utilizar si el paquete está dañado
C. Electrodo no adecuado para recién nacidos (peso <5 kg)	**K.** Mantener alejado de la luz solar	**S.** Cantidad
D. Electrodo con cable preinstalado y conector de 4 mm	**L.** Programa Green Dot	**T.** Número de lote
E. Solo para usuarios profesionales	**M.** Marcado CE de conformidad y número del organismo notificado involucrado	**U.** Número de catálogo
F. Consultar instrucciones de uso	**N.** Dispositivo médico	**V.** Fabricante
G. Un solo uso. No reutilizar	**O.** Fecha de fabricación	**W.** Representante autorizado en la Comunidad Europea
H. No fabricado con látex de caucho natural	**P.** Fecha de vencimiento	

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

Mode d'emploi des électrodes neutres

Le présent document s'applique aux électrodes neutres Boston Scientific REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5 et REF DGP-PM2-25.

Utilisation conforme

Les électrodes neutres sont un accessoire dans la chirurgie HF monopolaire et offrent un contact avec la peau du pa-tient d'une vaste superficie et d'une faible valeur ohmique nécessaires au retour du courant au générateur HF. Les électrodes neutres sont des produits auto-adhésifs, prêts à l'emploi et à usage unique.

Les électrodes neutres Boston Scientific REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5 et REF DGP-PM2-25 sont destinées à être utilisées en combinaison avec les « générateurs de radiofréquences Boston Scientific G4™ et 1A/1B ».

Indications

Les indications sont tous les états médicaux traités par électrochirurgie monopolaire biterminale. Les groupes de patients sont les enfants (5 à 15 kg) et les adultes (> 15 kg). Les électrodes sont indiquées pour un ou plusieurs de ces groupes de patients.

Contre-indications

Les électrodes neutres ne peuvent être appliquées sur une peau blessée ou endommagée. Il existe aussi une contre-indication générale chez les patients souffrants de vastes lésions cutanées (brûlures par ex.) lorsqu'aucune superficie suffisante non lésée n'est disponible à un emplacement adéquat.

Mise en garde et instructions de sécurité générales

Les électrodes neutres peuvent être utilisées uniquement par un personnel médical qualifié qui doit avoir été formé sur la chirurgie HF monopolaire. Le non-respect de ce mode d'emploi peut engendrer des blessures cutanées graves sur le patient !

- L'innocuité des électrodes neutres REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5 et REF DGP-PM2-25 a été testée par rapport à une activation continue maximale autorisée du courant RF de 3 minutes sur les « générateurs de radiofréquences Boston Scientific G4™ et 1A/1B ». Une activation continue plus longue du courant n'est pas autorisée, car cela pourrait entraîner des dommages tissulaires graves et indésirables sous l'électrode neutre.
- Les électrodes neutres sont prêtes à l'emploi. N'utilisez aucun gel de contact supplémentaire.
- Vérifiez avant l'application que l'électrode neutre est intacte et que sa date de péremption n'est pas dépas-sée.
- Toute modification de l'électrode neutre (découpe par ex.) engendre l'exclusion de la responsabilité du fabri-cant.
- Les électrodes neutres sont des produits à usage unique. Ne pas recoller une électrode mal positionnée.
- Veuillez respecter les domaines d'utilisation des différents types d'électrodes conformément aux indications de poids indiquées sur l'emballage et par conséquent les réductions du réglage de puissance sur le généra-teur HF (max. 250W chez l'enfant, max. 150W chez le nouveau-né).
- En cas d'électrode non divisée, vérifiez régulièrement (en particulier après un changement de position du pa-tient) que toute la surface de l'électrode neutre est en contact avec la peau du patient, étant donné que le générateur HF ne peut le contrôler.
- N'utilisez que des électrodes neutres compatibles avec votre générateur HF. Veuillez pour ce faire vous re-porter à la liste de compatibilité.
- Respectez toujours le mode d'emploi du générateur HF utilisée.

1. **Mise en place** - Choisissez un lieu d'application pour l'électrode neutre le plus proche possible du site d'intervention en respectant toutefois une distance minimale de 20 cm. Évitez la proximité d'une électrode d'ECG et vérifiez que le cœur n'est jamais sur le chemin courant. Les sites d'applications privilégiés sont la cuisse ou le haut du bras. Toujours s'assurer que le patient n'est pas couché sur l'électrode neutre.
2. **Précaution** - L'électrode neutre ne doit pas être placée sur des cicatrices, inflammations ou lé-sions cutanées, sur des tissus osseux, au-dessus d'implants métalliques ou sur des tissus graisseux sous-cutanés massifs.
3. **Préparation** - Éliminez soigneusement la pilosité du patient sur la zone d'application. Nettoyez cette dernière si nécessaire. La zone d'application doit être sèche et exempte de crème pour la peau. Laissez sécher entièrement l'agent nettoyant le cas échéant.
4. **Ouverture** - Ouvrez le sachet d'emballage et retirez l'électrode à utiliser. Utiliser les électrodes d'un sachet ouvert sous 7 jours. Toujours conserver les électrodes neutres non utili-sées dans le sachet d'emballage et refermer ce dernier en le retournant.
5. **Décollement** - Vérifiez que les électrodes et le câble qui y est raccordé le cas échéant sont intacts. Retirez ensuite le film de protection de l'électrode neutre. N'utilisez aucune élec-trode endommagée.
6. **Prudence** - Les électrodes neutres rectangulaires doivent toujours être positionnées de sorte que le côté le plus long soit face au site d'intervention. Les électrodes ovales peu-vent être positionnées dans n'importe quel sens en raison de leur forme.
7. **Application** - Déployez totalement l'électrode neutre et veillez à l'absence de pli. Assurez-vous qu'il n'y ait aucune bulle d'air sous l'électrode neutre et que le bord de protection (bord en mousse) adhère totalement et sans pli à la peau du patient.
8. **Connexion-** Connectez l'électrode neutre au générateur en respectant le mode d'emploi de ce dernier. Évitez tout contact du câble de l'électrode avec le patient ou avec un autre câble.
9. **Décollage** - Décollez prudemment l'électrode neutre après l'emploi en partant d'un coin pour prévenir les irritations cutanées. Veuillez noter que l'élimination du produit doit être conforme aux lois et prescriptions nationales en vigueur.

Explication des symboles indiqués sur l'emballage

A. Électrode adaptée aux adultes (poids > 15kg)	**I.** Limite de température	**Q.** Ne contient pas de PVC
B. Électrode adaptée aux enfants (poids compris entre 5 et 15kg)	**J.** Garder au sec	**R.** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
C. Electrode not suited for newborns (weight < 5 kg)	**K.** Tenir à l'écart de la lumière du soleil	**S.** Quantité
D. Électrode avec câble préattaché de 4 mm de longueur	**L.** Logo Point Vert	**T.** Numéro de lot
E. Exclusivement destiné à des utilisateurs professionnels	**M.** Marquage CE de conformité et numéro d'identification de l'organisme notifié concerné	**U.** Numéro de catalogue
F. Consulter le mode d'emploi	**N.** Dispositif médical	**V.** Fabricant
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru	**O.** Date de fabrication	**W.** Représentant autorisé dans la Communauté européenne
H. Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel	**P.** Date limite d'utilisation	

طريقة استعمال الأقطاب المحايدة

تُطبق هذه الوثيقة على الأقطاب الكهربائية المحايدة REF DGP-PMC2-5 وREF DGP-PMC2-25 وREF DGP-PM2-5 وREF DGP-PM2-25 من شركة Boston Scientific.

الاستخدام المطابق للغرض المحدد

الأقطاب المحايدة إحدى الأدوات المستخدمة في الجراحات عالية التردد أحادية القطب وهي تمثل سطح التلامس الممتد منخفض الممانعة على جلد المريض، والذي يعد ضروريًا لرجوع الطاقة الكهربية إلى المولّد عالي التردد. الأقطاب المحايدة هي منتجات أحادية الاستخدام وجاهزة للاستعمال وذاتية الالتصاق.

إنّ الأقطاب الكهربائية المحايدة، REF DGP-PMC2-5 وREF DGP-PMC2-25 وREF DGP-PM2-5 وREF DGP-PM2-25 من شركة Boston Scientific مخصصة للاستخدام مع أجهزة "Boston Scientific G4™ ومولدات الترددات اللاسلكية 1A/1B".

دواعي الاستعمال

-دواعي الاستعمال هي حالات طبية تتم معالجتها باستخدام الجراحة الكهربائية أحادية القطب ثنائية الطرفين.

-مجموعات المرضى هم والأطفال (من 5 إلى 15 كجم) والبالغون (أكثر من 15 كجم). والإلكترودات مُخصصة لواحدة أو أكثر من مجموعات المرضى هذه.

موانع الاستعمال

يُمنع استخدام الأقطاب المحايدة على الجلد المجروح أو المتضرر. ولذلك يُمنع استخدامها بشكل عام للمرضى المصابين بجروح ممتدة بالجلد (مثل الحروق)، في حالة عدم وجود منطقة كافية من الجلد السليم في موضع مناسب لوضع القطب المحايد.

التحذيرات وإرشادات الأمان العامة

لا تُستخدم الأقطاب المحايدة إلا بمعرفة متخصصين طبيين، والذين تم تدريبهم على الجراحات عالية التردد أحادية القطب. قد يؤدي عدم الالتزام بتعليمات الأمان هذه إلى تعرض جلد المريض لأضرار بالغة!

- تم اختبار الاستخدام الآمن للأقطاب الكهربائية المحايدة، REF DGP-PMC2-5 وREF DGP-PMC2-25 وREF DGP-PM2-5 وREF DGP-PM2-25 للتأكد من إمكانية تنشيط التيار - موجات الراديو بشكل متواصل لمدة 3 دقائق مسموح بها كحد أقصى في أجهزة "Boston Scientific G4™ ومولدات الترددات اللاسلكية 1A/1B". يُحظر التنشيط المستمر للتيار لفترة أطول، حيث يمكن أن يؤدي ذلك إلى تلف شديد غير مرغوب فيه في الأنسجة الموجودة أسفل القطب الكهربائي المحايد.
- الأقطاب المحايدة هي منتج أحادي الاستخدام. يُرجى تجنب استخدام جل إضافي لسطح التلامس.
- قبل استخدام القطب المحايد، يُرجى التأكد من أنه في حالة جيدة، وكذلك التأكد من عدم تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية.
- أي تغيير في القطب المحايد (مثل القصّ) يؤدي إلى انتفاء مسؤولية الجهة المُصنعة.
- الأقطاب المحايدة منتجات أحادية الاستخدام. في حالة وضع القطب المحايد بالشكل الخاطئ، فإنه لن يلتصق مجددًا.
- يُرجى مراعاة مجالات الاستخدام الخاصة بأنواع الأقطاب المختلفة وفقًا لبيانات الوزن الموضحة على العبوة وإعدادات الأداء المُخفّضة والمرتبطة بها بالمولّد عالي التردد (بحد أقصى 250 واط للأطفال، وبحد أقصى 150 واط لحديثي الولادة).
- أما في حالة استخدام أقطاب محايدة مكوّنة من قطعة واحدة، فيجب فحص سطح نظام القطب المحايد بأكمله بشكل منتظم (خصوصًا بعد تغيير وضع المريض) لأن المولّد عالي التردد لا يقوم بمراقبتها.
- يجب استخدام الأقطاب المحايدة المتوافقة مع المولّد عالي التردد الخاص بكم فقط. للقيام بذلك، يُرجى مراجعة قائمة التوافق المُرفقة.
- يُرجى مراعاة طريقة استعمال المولّدات عالية التردد المستخدمة دائمًا.

1. **تحديد الموضع** - يتم اختيار موضع استخدام القطب المحايد بحيث يكون قريبًا بقدر الإمكان لموضع الجراحة، على ألا تقل المسافة بينهما عن 20 سم. يُمنع وجود أقطاب مخطط كهربية القلب بالجوار ويجب التأكد من عدم تواجد القلب في مسار التيار. مواضع الاستخدام المفضّلة هي الفخذ أو العضد. تأكد دائمًا من عدم استلقاء المريض فوق القطب الكهربائي المحايد.
2. **التجنّب** - يُمنع وضع القطب المحايد على آثار الجروح، أو على الجلد المُصاب أو المتهيّج، أو على مناطق الجسم العظمية، أو على الغرسات المعدنية، أو على الأنسجة الدهنية الضخمة تحت الجلد.
3. **التجهيز** -يجب التخلص من الشعر الموجود بموضع الاستخدام على جلد المريض. كما يجب تنظيف المنطقة عند اللزوم. يجب أن يكون موضع الاستخدام جافًا وخاليًا من مستحضرات الجلد. يجب ترك مستحضر التنظيف المستخدم ليجف بالكامل.
4. **الفتح** - تُفتح عبوة التغليف ويتم إخراج القطب المحايد الذي سيتم استخدامه. بمجرد فتح العبوة، يمكنك استخدام الأقطاب في غضون 7 أيام يجب الاحتفاظ بالأقطاب المحايدة غير المستخدمة في عبوة التغليف دائمًا وقفلها من خلال قلبها للخارج.
5. **السحب** - يجب التأكد من أن القطب والكابل الموصّل به عند الحاجة خاليان من أي تلف. يمكنكم الآن سحب القطب المحايد من غلاف الحماية. يُمنع استخدام أي قطب به تلف.
6. **الحذر** - يجب وضع الأقطاب المحايدة مستطيلة الشكل بحيث تواجه الطرف الطويل لموضع الجراحة. أما الأقطاب بيضاوية الشكل، فيمكن وضعها دون مراعاة الاتجاه لأسباب ترجع إلى التصميم.
7. **التثبيت** - يُفرد القطب المحايد بحيث يغطي السطح بأكمله ويكون مستويًا تمامًا. يجب التأكد من عدم وجود فقاعات هوائية أسفل القطب المحايد، وكذلك التأكد من التصاق إطار الحماية (إطار المادة الرغوية) بجلد المريض بالكامل وبشكل مستوٍ.
8. **التوصيل** - يتم توصيل القطب المحايد بالمولّد وفقًا لطريقة الاستعمال. يُحظر ملامسة كابل القطب للمريض أو التوصيلات الأخرى.
9. **الإزالة** - بعد الاستخدام، تتم إزالة القطب المحايد بحرص من إحدى الزوايا لتجنب التهاب الجلد. يُرجى مراعاة ضرورة التخلص من الأدوات المستخدمة وفقًا للقوانين والأحكام السارية الخاصة بالبلد.

شرح الرموز المُبينة على الغلاف

A. القطب مناسب للبالغين (الوزن > 15 كجم)	I. تقييد درجة الحرارة	Q. لا يحتوي على مادة متعدد كلوريد الفينيل
B. القطب مناسب للأطفال (الوزن 5 كجم إلى 15 كجم)	K. يُحفظ بعيدًا عن الرطوبة	R. يُحظر استخدام المنتج إذا كانت العبوة تالفة
C. القطب الكهربائي غير مناسب لحديثي الولادة (بوزن أقل من 5 كجم)	K. يُحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس	S. الكمية
D. القطب مزود بكابل تم ربطه مسبقًا وموصل مقاس 4 مم	L. رمز النقطة الخضراء	T. رقم الدفعة
E. للمستخدمين المحترفين فقط	M. علامة CE لتوافق المنتج مع معايير البيئة والصحة والسلامة وعدد الهيئات المعنية المبلغة	U. رقم الكتالوج
F. راجع تعليمات الاستخدام	N. جهاز طبي	V. الجهة المصنّعة
G. مخصص للاستخدام مرة واحدة. غير قابل لإعادة الاستخدام	O. تاريخ التصنيع	W. الوكيل المعتمد في السوق الأوروبية المشتركة
H. لا يحتوي على مطاط اللاتكس الطبيعي	P. تاريخ الصلاحية	

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

Инструкции за използване на неутрални електроди

Настоящият документ се отнася за неутралните електроди Boston Scientific REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5 и REF DGP-PM2-25.

Предназначение

Неутралните електроди са принадлежност за монополярна високочестотна хирургия и представляват контакта на широка площ с нисък импеданс с кожата на пациента, необходим за връщане на електрическия ток към високочестотния генератор. Неутралните електроди са самозалепващи се, готови за употреба продукти за еднократна употреба.

Неутралните електроди Boston Scientific REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5 и REF DGP-PM2-25 са предназначени за използване в комбинация с радиочестотните генератори "Boston Scientific G4™ и 1A/1B".

Показания

Показания са всякакви медицински състояния, които се лекуват чрез монополярна битерминална електрохирургия. Групите пациенти са деца (5-15 kg) и възрастни (>15 kg). Електродите са предназначени за една или повече от тези групи пациенти.

Противопоказания

Неутралните електроди не трябва да се прилагат върху наранена или увредена кожа. Затова съществува общо противопоказание за пациенти с кожни наранявания на широка площ (напр. изгаряния), ако няма достатъчно голяма област за приложение върху здрава кожа.

Общи предупреждения и предпазни мерки за безопасност

Неутралните електроди може да се използват от здравни специалисти, които трябва да са преминали обучение относно монополярна високочестотна хирургия. Пренебрегването на тези инструкции за употреба може да доведе до тежко увреждане на кожата на пациента!

- Безопасната употреба на неутралните електроди REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5 и REF DGP-PM2-25 е тествана според максимално допустимото непрекъснато активиране на радиочестотен ток на радиочестотните генератори "Boston Scientific G4™ и 1A/1B" в продължение на 3 минути. Не се допуска по-дълго непрекъснато активиране на тока, тъй като това може да доведе до нежелано тежко увреждане на тъканта под неутралния електрод.
- Неутралните електроди са готови за употреба. Не използвайте допълнителен контактен гел.
- Преди прилагане се уверете, че неутралният електрод е интактен и срокът на годност не е изтекъл.
- Модификациите по неутралния електрод (напр. срязване) анулират всякаква отговорност на производителя.
- Неутралните електроди са продукти за еднократна употреба. Не прилагайте повторно неправилно приложен електрод.
- Прегледайте обхвата на приложение на различните типове електроди съгласно теглото и електротехническите спецификации на високочестотния генератор, както са указани на опаковката (макс. 250 W за деца, макс. 150 W за новородени).
- При неразделените неутрални електроди проверявайте редовно дали цялата повърхностна площ на неутралния електрод е в контакт с кожата (особено след преместване на пациента), тъй като това не се следи от високочестотния генератор.
- Използвайте само неутрални електроди, които са съвместими с вашия високочестотен генератор. За тази цел прегледайте декларацията за съвместимост.
- Винаги спазвайте инструкциите за употреба на високочестотния генератор.

1. **Позициониране** - Изберете място на приложение на неутралния електрод възможно най-близо до оперативното поле, но не по-близо от 20 cm. Избягвайте близост до ЕКГ електроди и се погрижете сърцето никога да не е по пътя на тока. Предпочитани места на приложение са бедрото и горната част на ръката. Винаги проверявайте дали пациентът не лежи върху неутралния електрод.
2. **Избягвайте** - Неутралният електрод не трябва да се поставя върху белези, възпалена или наранена кожа, костни части на тялото, над метални импланти или над масивна подкожна мастна тъкан.
3. **Подготовка** - Внимателно отстранете космите на пациента на мястото на приложение. Ако е необходимо, почистете. Мястото на приложение трябва да е сухо и без кремове за кожа. Оставете използваните почистващи продукти да изсъхнат напълно.
4. **Отваряне** - Отворете плика и извадете неутралния електрод. След отваряне на плика използвайте в рамките на 7 дни. Винаги съхранявайте неизползваните неутрални електроди в плика и го затваряйте чрез прегъване на две.
5. **Обелване** - Проверете дали по електрода и свързания кабел (ако е приложимо) няма повреди. След това обелете неутралния електрод от защитното фолио. Не използвайте повредени електроди.
6. **Внимание** - Правоъгълните неутрални електроди трябва да се приложат по начин, при който дългият ръб сочи към хирургичното място. Електродите с овална форма могат да бъдат ориентирани във всякаква посока благодарение на своя дизайн.
7. **Прилагане** - Прикрепете неутралния електрод с пълната му площ и без гънки. Уверете се, че няма въздушни мехури под неутралния електрод и че защитния ръб (ръб с пяна) е приложен към пациента изцяло и без гънки.
8. **Свързване** - Свържете неутралния електрод с генератора съгласно неговите инструкции за употреба. Избягвайте контакт на кабела с пациента и други кабели.
9. **Отстраняване** - След употреба отстранете неутралния електрод внимателно от единия ъгъл, за да избегнете раздразнение на кожата. Обърнете внимание, че изхвърлянето трябва да е в съответствие с приложимото законодателство и изискванията на съответната държава.

Обяснение на символите на опаковката

A. Електрод, подходящ за възрастни (тегло > 15 kg)	**I.** Температурни граници	**Q.** Не съдържа PVC
B. Електрод, подходящ за деца (тегло 5 kg до 15 kg)	**J.** Да се пази сухо	**R.** Да не се използва, ако опаковката е нарушена
C. Електрод, подходящ за новородени (тегло < 5 kg)	**K.** Да се пази от слънчева светлина	**S.** Количество
D. Електрод с предварително закачен кабели и конектор 4 mm	**L.** План „Green Dot"	**T.** Партиден номер
E. Само за професионална употреба	**M.** Знак CE за съответствие и номер на нотифицирания орган	**U.** Каталожен номер
F. Вижте инструкциите за употреба	**N.** Медицинско изделие	**V.** Производител
G. За единична употреба. Да не се използва повторно	**O.** Дата на производство	**W.** Упълномощен представител в Европейската общност
H. Не е изработено с естествен каучуков латекс	**P.** Срок на годност	

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

Upute za korištenje neutralnih elektroda

Ovaj dokument vrijedi za Neutralne elektrode REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5 i REF DGP-PM2-25 tvrtke Boston Scientific.

Namjena

Neutralne elektrode su pribor za HF (valovi visoke frekvencije) monopolarnu kirurgiju i predstavljaju kontakt velikog područja i male impedancije s kožom pacijenta koji je potreban za vraćanje električne struje u HF-generator. Neutralne elektrode su samoljepljivi jednokratni proizvodi, spremni za korištenje.

Neutralne elektrode REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5 i REF DGP-PM2-25 tvrtke Boston Scientific namijenjeni su za korištenje u kombinaciji s uređajima "Boston Scientific G4™ and 1A/1B Radiofrequency Generators".

Indikacije

Indikacija je svako zdravstveno stanje koje se liječi monopolarnom biterminalnom elektrokirurgijom.
Skupine pacijenata su djeca (5-15kg) i odrasli (>15kg). Elektrode su specifično namijenjene za jednu ili više ovih skupina pacijenata.

Kontraindikacije

Neutralne elektrode se ne smiju postavljati na ozlijeđenu ili oštećenu kožu. Prema tome, opća kontraindikacija odnosi se na pacijente koji imaju ozljede na većim površinama kože (npr. opekline) u slučaju da nema dovoljno područja nezahvaćene kože za primjenu.

Opća upozorenja i mjere sigurnosti

Neutralne elektrode mogu koristiti medicinski stručnjaci koji su morali imati obuku vezanu za monopolarnu HF-kirurgiju. Zanemarivanje ovih uputa može prouzročiti teško oštećenje kože pacijenta!

- Sigurno korištenje neutralnih elektroda REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5, i REF DGP-PM2-25 ispitano je na maksimalno dozvoljenoj aktivaciji kontinuirane RF struje na "Boston Scientific G4™ and 1A/1B Radiofrequency Generators" u trajanju od 3 minute. Duža neprekidna aktivacija struje je zabranjena jer bi to moglo dovesti do neželjenog teškog oštećenja tkiva ispod neutralne elektrode.
- Neutralne elektrode su spremne za korištenje. Nemojte koristiti dodatni gel za kontakt.
- Prije primjene, uvjerite se da je neutralna elektroda neoštećena i da nije istekao rok uporabe.
- Bilo kakva izmjena na neutralnoj elektrodi (npr. rezanje) poništava svaku odgovornost proizvođača.
- Neutralne elektrode su proizvod za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovo postavljati nepravilno stavljenu elektrodu.
- Pročitajte o područjima primjene za različite vrste elektroda prema specifikacijama težine i snage HF-generatora, kako je navedeno na pakiranju (maks. 250W za djecu, maks. 150W za novorođenčad).
- Pomoću jednodijelne („non-split") neutralne elektrode, redovito provjeravajte imali li cijelo područje površine neutralne elektrode kontakt s kožom (posebice nakon pomicanja pacijenta) jer HF-generator to ne prati.
- Koristite isključivo neutralne elektrode koje su kompatibilne s vašim HR-generatorom. U tu svrhu pročitajte izjavu o kompatibilnosti.
- Uvijek se pridržavajte uputa za korištenje HF-generatora.

1. **Pozicioniraj** - Izaberite mjesto za primjenu neutralne elektrode, što bliže mjestu koje će se operirati, ali ne bliže od 20 cm. Izbjegavajte blizinu EKG elektroda i pobrinite se da srce nikada ne bude na putanji kojom prolazi struja. Najbolja mjesta za primjenu su bedro i nadlaktica. Uvijek osigurajte da pacijent ne leži preko neutralne elektrode.
2. **Izbjegavaj** - Neutralna elektroda ne smije se postavljati na oživljke, zapaljenu ili ozlijeđenu kožu, dijelove tijela koji imaju puno kostiju, iznad metalnih implantata ili iznad masivnog potkožnog masnog tkiva.
3. **Pripremi** - Pažljivo uklonite dlačice pacijenta na mjestu primjene. Ako je nužno, obrijte ih. Mjesto primjene mora biti suho i bez kreme za kožu. Ostavite da se proizvodi korišteni za čišćenje potpuno osuše.
4. **Otvori** - Otvorite vrećicu i izvadite neutralnu elektrodu. Nakon otvaranja vrećice, morate je uporabiti u roku od 7 dana. Neiskorištene neutralne elektrode uvijek čuvajte u vrećici, a nju zatvorite tako što ćete ju presaviti.
5. **Odguli** - Provjerite ima li na elektrodi i povezanom kabelu (ako je primjenjivo) ikakvih oštećenja. Potom odgulite neutralnu elektrodu sa zaštitne folije. Ne smijete koristiti oštećene elektrode.
6. **Oprez** - Pravokutne neutralne elektrode moraju se primijeniti tako da dugi rub bude okrenut licem prema mjestu operacije. Elektrode ovalnog oblika mogu biti okrenute u bilo kojem smjeru zbog njihovog dizajna.
7. **Primijeni** - Pričvrstite neutralnu elektrodu svom njenom površinom i bez ikakvih nabora. Osigurajte da nema mjehurića zraka ispod neutralne elektrode i da je zaštitni rub (pjenasti rub) u potpunosti i bez nabora zalijepljen na pacijenta.
8. **Poveži** - Povežite neutralnu elektrodu na generator, prema uputama za korištenje. Izbjegavajte kontakt kabela s pacijentom i drugim kabelima.
9. **Ukloni** - Pažljivo uklanjajte neutralnu elektrodu, povlačeći za jedan kut, nakon korištenja kako bi se izbjegao nadražaj kože. Napominjemo da zbrinjavanje na otpad mora biti sukladno mjerodavnim zakonima i preduvjetima konkretne zemlje.

Objašnjenje simbola na pakiranju

A. Elektroda prikladna za odrasle (težina > 15kg)	**I.** Temperaturno ograničenje	**Q.** Ne sadrži PVC
B. Elektroda prikladna za djecu (težina 5kg do 15kg)	**J.** Čuvati na suhom	**R.** Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno
C. Elektroda nije prikladna za novorođenčad (težina > 5kg)	**K.** Čuvati dalje od sunčevog svjetla	**S.** Količina
D. Elektroda s priključenim kabelom i priključkom od 4mm	**L.** Shema Zelena točka	**T.** Serijski broj
E. Samo za profesionalne korisnike	**M.** Oznaka sukladnosti CE i broj prijavljenog tijela	**U.** Kataloški broj
F. Pročitati upute za korištenje	**N.** Medicinski proizvod	**V.** Proizvođač
G. Jednokratna uporaba. Ne smije se ponovo koristiti	**O.** Datum proizvodnje	**W.** Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici
H. Izrađeno bez prirodnog gumenog lateksa	**P.** Upotrijebiti do	

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

Pokyny k použití neutrálních elektrod

Tento dokument se vztahuje k neutrálním elektrodám výrobce Boston Scientific REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5 a REF DGP-PM2-25.

Použití v souladu s určením

Neutrální elektrody jsou příslušenstvím v monopolární VF chirurgii. S kůží pacienta vytvářejí velkoplošný kontakt s nízkým odporem, nezbytný pro zpětné vedení proudu k VF generátoru. Neutrální elektrody jsou samolepicí, jednorázové výrobky připravené k použití.

Neutrální elektrody výrobce Boston Scientific REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5 a REF DGP-PM2-25 jsou určeny k použití v kombinaci s radiofrekvenčními generátory „G4™ a 1A/1B“ výrobce Boston Scientific.

Indikace

Indikací je jakýkoli zdravotní stav, který je léčen monopolární biterminální elektrochirurgií.
Skupiny pacientů jsou děti (5–15 kg) a dospělí (nad 15 kg). Elektrody jsou specifikovány pro jednu nebo několik těchto skupin pacientů.

Kontraindikace

Neutrální elektrody by se neměly přikládat na poraněnou nebo poškozenou kůži. Tím nastává obecná kontraindikace u pacientů s rozsáhlými poraněními kůže (např. popáleniny), pokud na vhodném místě není k dispozici dostatečná plocha neporaněné kůže k umístění neutrální elektrody.

Všeobecné výstražné a bezpečnostní pokyny

Neutrální elektrody smí používat pouze zdravotnický personál, který musí být vzdělaný v oblasti monopolární VF chirurgie. Nedodržení tohoto návodu k použití může vést k vážnému poškození kůže pacienta!

- Bezpečné použití neutrálních elektrod REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5 a REF DGP-PM2-25 bylo testováno při maximální povolené nepřetržité aktivaci vysokofrekvenčního proudu na radiofrekvenčních generátorech „G4™ a 1A/1B“ výrobce Boston Scientific po dobu 3 minut. Nepřetržitá aktivace proudu po delší dobu není dovolená, protože by mohla mít za následek nežádoucí závažné poškození tkáně pod neutrální elektrodou.
- Neutrální elektrody jsou připravené k použití. Nepoužívejte dodatečný kontaktní gel.
- Před aplikací se ujistěte, že je neutrální elektroda v bezvadném stavu a není překročeno datum expirace.
- Jakákoli změna neutrální elektrody (např. přistřižení) vede k vyloučení odpovědnosti výrobce.
- Neutrální elektrody jsou jednorázové výrobky. Nesprávně aplikovanou elektrodu znovu nenalepujte.
- Dbejte oblastí použití různých typů elektrod v souladu s údaji o hmotnosti na obalu a s tím spojenými nastaveními sníženého výkonu na VF generátoru (max. 250 W u dětí, max. 150 W u novorozenců).
- U jednodílných neutrálních elektrod pravidelně (zejména po přesunutí pacienta) kontrolujte celoplošné přiložení neutrální elektrody, protože to není VF generátorem sledováno.
- Používejte pouze neutrální elektrody, které jsou kompatibilní s vaším VF generátorem. V tomto ohledu dodržujte prohlášení o kompatibilitě.
- Vždy se řiďte návodem k použití pro použitý VF generátor.

1. **Polohování** - Zvolte místo aplikace neutrální elektrody co nejblíže k místu chirurgického zákroku, ne však blíže než 20 cm. Vyhněte se umístění blízko EKG elektrod a ujistěte se, že se srdce nikdy nenachází v dráze proudu. Preferovaná místa aplikace jsou stehno nebo nadloktí. Pacient nesmí za žádných okolností ležet na neutrální elektrodě.
2. **Vyvarování se** -Neutrální elektroda nesmí být umístěna na jizvy, zanícenou nebo poraněnou kůži, na kostnaté části těla, na kovové implantáty ani masivní podkožní tukovou tkáň.
3. **Příprava** - Opatrně odstraňte ochlupení pacienta v místě aplikace. Případně místo očistěte. Místo aplikace musí být suché a bez krémů na kůži. Případně použitý čisticí prostředek nechejte zcela vyschnout.
4. **Otevření** -Otevřete obalový sáček a vyjměte elektrody, které mají být použity. Po otevření sáčku elektrody spotřebujte do 7 dnů. Nepotřebné neutrální elektrody vždy ponechte v obalovém sáčku a ten uzavřete ohrnutím.
5. **Stáhnutí** - Zkontrolujte, zda elektroda a případně připojený kabel nejsou nijak poškozené. Neutrální elektrodu poté stáhněte z ochranné fólie. Nepoužívejte poškozené elektrody.
6. **Pozor** - Obdélníkové neutrální elektrody musí být vždy umístěny tak, aby dlouhá hrana směřovala k místu chirurgického zákroku. Elektrody s oválným tvarem lze na základě provedení orientovat ve všech směrech.
7. **Umístění** - Neutrální elektrodu umístěte celoplošně a bez záhybů. Ujistěte se, že se pod neutrální elektrodou nenacházejí žádné vzduchové bublinky a ochranná hrana (pěnová hrana) je zcela a bez záhybů přilepena na kůži pacienta.
8. **Připojení** - Neutrální elektrodu připojte ke generátoru v souladu s jeho pokyny k použití. Zabraňte kontaktu kabelu elektrody s pacientem či jinými vedeními.
9. **Odstranění** - Neutrální elektrodu po použití opatrně odstraňte z jednoho rohu, aby se zabránilo podráždění kůže. Upozorňujeme, že výrobek musí být zlikvidován v souladu s platnými vnitrostátními zákony a předpisy.

Vysvětlení symbolů na obalu

A. Elektroda vhodná pro dospělé (hmotnost > 15 kg)	**I.** Teplotní omezení	**Q.** Neobsahuje PVC
B. Elektroda vhodná pro děti (hmotnost 5 až 15 kg)	**J.** Uchovávejte v suchu	**R.** Nepoužívejte, pokud je balení poškozené.
C. Elektroda není vhodná pro kojence (hmotnost < 5 kg)	**K.** Uchovávejte z dosahu slunečního záření	**S.** Množství
D. Elektroda s předběžně připojeným kabelem a 4mm konektorem	**L.** Označení Zelený bod	**T.** Číslo šarže
E. Pouze pro profesionální uživatele	**M.** Označení shody CE a číslo příslušného oznámeného subjektu	**U.** Katalogové číslo
F. Řiďte se návodem k použití	**N.** Zdravotnický prostředek	**V.** Výrobce
G. Na jedno použití. Nelze použít opakovaně	**O.** Datum výroby	**W.** Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
H. Není vyrobeno z přírodního kaučuku	**P.** Datum spotřeby	

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

Instruktioner til brug af neutrale elektroder

Dette dokument gælder for Boston Scientific neutrale elektroder REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5 og REF DGP-PM2-25.

Tilsigtet brug

Neutrale elektroder er et tilbehør til monopolær HF-kirurgi og repræsenterer den omfattende kontakt med lav impedans med patientens hud, der kræves for at returnere den elektriske strøm til HF-generatoren. Neutrale elektroder er selvklæbende engangsprodukter, der er klar til brug.

Boston Scientific neutrale elektroder REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5 og REF DGP-PM2-25 er beregnet til at blive brugt i kombination med enhederne "Boston Scientific G4™ og 1A/1B- radiofrekvensgeneratorer".

Indikationer

Indikation er enhver medicinsk tilstand, der behandles med monopolær biterminal elektrokirurgi.
Patientgrupperne er børn (5-15 kg) og voksne (>15 kg). Elektroder specificeres for én eller flere af disse patientgrupper.

Kontraindikationer

Neutrale elektroder må ikke anvendes på kvæstet eller læderet hud. Derfor er en generel kontraindikation gældende for patienter med hudskader i store områder (fx forbrændinger), hvis der ikke er nok intakt påføringsområde på huden til rådighed.

Generel advarsel og sikkerhedsforanstaltninger

Neutrale elektroder må kun bruges af lægefaglige personer, der har gennemført uddannelse inden for monopolær HF-kirurgi. Hvis disse instruktioner for brug ikke overholdes, kan det forårsage alvorlige skader på patientens hud!

- Sikker anvendelse af de neutrale elektroder REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5 og REF DGP-PM2-25 er blevet testet op mod en maksimal tilladt kontinuerlig radiofrekvensstrømaktivering på "Boston Scientific G4™ og 1A/1B radiofrekvensgeneratorer" på 3 minutter. En længere kontinuerlig aktivering af strømmen er ikke tilladt, fordi dette kan føre til uønsket alvorlig vævsskade under den neutrale elektrode.
- De neutrale elektroder er klar til brug. Brug ikke ekstra kontaktgelé.
- Før påføring skal det sikres, at den neutrale elektrode er intakt, og at udløbsdatoen ikke er overskredet.
- Enhver ændring af den neutrale elektrode (fx klipning) annullerer producentens ansvar.
- Neutrale elektroder er produkter til engangsbrug. Eventuelle elektroder, der ikke er korrekt påførte, må ikke forsøges påført igen.
- Gennemgå anvendelsesområderne for de forskellige typer elektroder i henhold til specifikationer for vægt og effekt for HF-generatoren som angivet på emballagen (maks. 250 W for børn, maks. 150 W for nyfødte).
- Med ikke-opdelte neutrale elektroder skal du regelmæssigt kontrollere, at hele overfladearealet af den neutrale elektrode har kontakt med huden (især efter flytning af patienten), fordi dette ikke overvåges af HF-generatoren.
- Brug kun neutrale elektroder, der er kompatible med din HF-generator. Gennemgå derfor erklæringen om kompatibilitet.
- Overhold altid instruktionerne for brug af HF-generatoren.

1. **Placering** - Vælg et påføringssted for den neutrale elektrode så tæt på operationsstedet som muligt, men ikke tættere på end 20 cm. Undgå nærhed til EKG-elektroder, og sørg for, at hjertet aldrig ligger på den aktuelle bane. Foretrukne påføringssteder er lår og overarm. Sørg altid for at patienten ikke ligger oven på den neutrale elektrode.
2. **Undgå** - Den neutrale elektrode må ikke sættes på ar, betændt eller skadet hud, benede dele af kroppen, oven over metalimplantater eller oven over massivt subkutant fedtvæv.
3. **Klargør** - Fjern omhyggeligt patientens behåring på påføringsstedet. Rens det efter behov. Påføringsstedet skal være tørt og fri for hudcreme. Lad eventuelle anvendte renseprodukter tørre helt.
4. **Åbn** - Åbn posen og tag den neutrale elektrode ud. Når posen er åbnet, skal den bruges inden for 7 dage. Hold altid ubrugte neutrale elektroder i posen, og luk den ved at folde den sammen.
5. **Tag elektroden af** - Kontrollér at elektroden og det tilsluttede kabel (hvis det er relevant) er fri for skader. Tag derefter den neutrale elektrode af den beskyttende folie. Brug ikke beskadigede elektroder.
6. **Forsigtig** - Rektangulære neutrale elektroder skal anvendes sådan, at den lange kant vender ind mod operationsstedet. Elektroder med en oval form kan vendes på alle måder på grund af deres design.
7. **Påfør** - Sæt den neutrale elektrode på med hele arealet og uden rynker. Sørg for, at der ikke er nogen luftbobler under den neutrale elektrode, og at den beskyttende kant (skumkant) sættes helt fast på patienten og uden rynker.
8. **Tilslut** - Forbind den neutrale elektrode med generatoren i henhold til brugerinstruktionerne. Undgå kontakt mellem kablet og patienten eller andre kabler.
9. **Fjern** - Fjern den neutrale elektrode forsigtigt fra et hjørne efter brug for at undgå hudirritationer. Bemærk, at bortskaffelse skal foregå i overensstemmelse med gældende love og krav for det pågældende land.

Explicación de los símbolos del envase

A. Elektrode beregnet til voksne (vægt > 15 kg)	**I.** Temperaturmæssig begrænsning	**Q.** Indeholder ikke PVC
B. Elektrode beregnet til børn (vægt 5 til 15 kg)	**J.** Holdes tør	**R.** Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
C. Elektrode ikke beregnet til nyfødte (vægt < 5 kg)	**K.** Holdes væk fra sollys	**S.** Mængde
D. Elektrode med forudmonteret kabel og 4 mm stik	**L.** Skema med grønne prikker	**T.** Partinummer
E. Kun for faglige brugere	**M.** CE-mærkning for overholdelse og nummer på den involverede myndighed	**U.** Katalognummer
F. Se instruktionerne for brug	**N.** Medicinsk anordning	**V.** Producent
G. Engangsbrug. Må ikke genbruges	**O.** Fremstillingsdato	**W.** Autoriseret repræsentant i EU
H. Ikke fremstillet med naturligt	**P.** Anvendes før dato	

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

Gebruiksaanwijzing neutrale elektroden

Dit document is van toepassing op Boston Scientific neutrale elektroden REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5 en REF DGP-PM2-25.

Beoogd gebruik

Neutrale elektroden zijn een essentieel onderdeel bij monopolaire HF-chirurgie en representeren een groot oppervlak en laag impedantie contact met de huid van de patiënt, noodzakelijk om de elektrische stroom terug te voeren naar de HF-generator. Neutrale elektroden zijn zelfklevende, gebruiksklare wegwerpproducten.

De Boston Scientific neutrale elektroden REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5 en REF DGP-PM2-25 zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met de apparaten 'Boston Scientific G4 ™ en 1A / 1B Radiofrequentie generatoren".

Indicaties

Een indicatie is elke medische aandoening die wordt behandeld met monopolaire biterminale elektrochirurgie.
Patiëntengroepen zijn kinderen (5-15kg) en volwassenen (>15kg). Elektroden zijn gespecificeerd voor een of meer van deze patiëntengroepen.

Contra-indicaties

Neutrale elektroden mogen niet op aangetaste of beschadigde huid worden aangebracht. Daarom is een algehele contra-indicatie van toepassing op patiënten met letsels aan een groot huidoppervlak (bijv. brandwonden), ingeval er onvoldoende intacte huid beschikbaar is.

Algemene waarschuwingen en veiligheidsmaatregelen

Neutrale elektroden mogen alleen worden gebruikt door medische professionals die een training hebben gevolgd in monopolaire HF-chirurgie. Het negeren van deze instructies kan ernstige schade aan de huid van de patiënt veroorzaken!

- Een veilig gebruik van de neutrale elektroden REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5 en REF DGP-PM2-25 is getest tegen een maximaal toegestane continue RF-stroomactivering op de "Boston Sci-entific G4 ™ en 1A / 1B radiofrequentie generatoren" van 3 minuten. Een langere continue stroomactivering is niet toegestaan, omdat dit zou kunnen leiden tot ongewenste ernstige weefselschade onder de neutrale elektrode.
- De neutrale elektroden zijn klaar voor gebruik. Gebruik geen extra contactgel.
- Controleer voor het aanbrengen of de neutrale elektrode intact is en of de houdbaarheidsdatum niet is overschreden.
- Elke wijziging van de neutrale elektrode (bijv. bijknippen) ontneemt de fabrikant alle aansprakelijkheid.
- Neutrale elektroden zijn producten voor eenmalig gebruik. Breng een onjuist aangebrachte elektrode niet opnieuw aan.
- Beoordeel de toepassingsgebieden voor de verschillende soorten elektroden conform de specificaties voor gewicht en vermogen van de HF-generator zoals deze zijn aangegeven op de verpakking (max. 250W voor kinderen, max. 150W voor pasgeborenen).
- Bij ongedeelde neutrale elektroden dient u regelmatig te controleren of het gehele oppervlak van de neutrale elektrode contact heeft met de huid (vooral na het verplaatsen van de patiënt), aangezien dit niet door de HF-generator wordt bewaakt.
- Gebruik alleen neutrale elektroden die compatibel zijn met uw HF-generator. Bekijk daarom de verklaring over compatibiliteit.
- Volg altijd de instructies bij het gebruik van de HF-generator.

1. **Plaatsen** - Kies voor het aanbrengen van de neutrale elektrode een plek die zich zo dicht mogelijk bij het te opereren terrein bevindt, met een minimale afstand van 20 cm. Vermijd de nabijheid van ECG-elektroden en zorg ervoor dat het hart nooit in de stroombaan ligt. Plaats bij voorkeur op de dij of op de bovenarm. Zorg er altijd voor dat de patiënt niet bovenop de neutrale elektrode ligt.
2. **Vermijden** -De neutrale elektrode mag niet worden aangebracht op littekens, ontstoken of beschadigde huid, botten en gewrichten, boven metalen implantaten of een grote massa onderhuids vetweefsel.
3. **Voorbereiden** - Verwijder voorzichtig het haar van de aanbrengplaats bij de patiënt. Reinig, indien nodig. De aanbrengplaats moet droog en vetvrij zijn. Laat alle gebruikte schoonmaakmiddelen volledig opdrogen.
4. **Openen** -Open het zakje en neem de neutrale elektrode eruit. Gebruik binnen 7 dagen nadat het zakje is geopend. Bewaar ongebruikte neutrale elektroden altijd in het zakje en sluit door deze om te vouwen.
5. **Loslaten** - Controleer of de elektrode en de aangesloten kabel (indien van toepassing) onbeschadigd zijn. Trek vervolgens de neutrale elektrode van de beschermende folie. Gebruik geen beschadigde elektroden.
6. **Opletten** - Rechthoekige neutrale elektroden moeten zo worden aangebracht dat de lange zijde naar het te opereren terrein is gericht. Door hun ontwerp, kunnen elektroden met een ovale vorm in een willekeurige richting worden geplaatst.
7. **Toepassen** - Breng de neutrale elektrode over zijn gehele oppervlak en zonder plooien aan. Zorg ervoor dat er geen luchtbellen onder de neutrale elektrode zitten en dat de beschermende rand (schuimrubber) geheel en kreukvrij op de patiënt wordt aangebracht.
8. **Verbinden** - Verbind de neutrale elektrode met de generator volgens de gebruiksaanwijzing. Vermijd dat de kabel in contact komt met de patiënt of met andere kabels.
9. **Verwijderen** - Na gebruik de neutrale elektrode voorzichtig verwijderen vanuit een hoek, om irritaties van de huid te voorkomen. Houd er rekening mee dat de vernietiging in overeenstemming dient te zijn met de geldende wet- en regelgeving van het betreffende land.

Verpakkingssymbolen

A. Elektrode geschikt voor volwassenen (gewicht >15 kg)	**I.** Temperatuurlimiet	**Q.** Bevat geen PVC
B. Elektrode geschikt voor kinderen (gewicht 5 -15 kg)	**J.** Droog houden	**R.** Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
C. Elektrode niet geschikt voor pasgeborenen (gewicht <5 kg)	**K.** Uit de buurt houden van zonlicht	**S.** Hoeveelheid
D. Elektrode met bijgevoegde kabel en 4 mm verbinding	**L.** Groene Punt systeem	**T.** Partijnummer
E. Alleen voor professionele gebruikers	**M.** CE-conformiteitsaanduiding en nummer van de betrokken aangemelde instantie	**U.** Catalogusnummer
F. Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen	**N.** Medisch apparaat	**V.** Fabrikant
G. Eenmalig gebruik. Niet hergebruiken	**O.** Fabricagedatum	**W.** Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
H. Niet vervaardigd van natuurlijk rubber (latex)	**P.** Houdbaarheidsdatum	

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

Juhised neutraalsete elektroodide kasutamiseks
See dokument hõlmab Boston Scientific neutraalseid elektroode REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5 ja REF DGP-PM2-25.

Ettenähtud kasutus
Neutraalsed elektroodid on lisavarustus monopolaarsele HF-kirurgiale ja kujutab endast suure ala ja madala takistusega kontakti patsiendi nahaga, mis on vajalik elektrivoolu HF-generaatorisse tagasiliikumiseks. Neutraalsed elektroodid on iseliimuvad kasutusvalmid ühekordselt kasutatavad tooted.

Boston Scientific neutraalses elektroodid REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5 ja REF DGP-PM2-25 on mõeldud kasutamisels koos seadmetega “Boston Scientific G4™ ja 1A/1B raadiosagedusgeneraatoritega”.

Näidustused
Näidustuseks on meditsiiniline seisund, mida ravitakse monopolaarse biterminaalse elektrokirurgiaga.
Patsiendigrupid on lapsed (5-15kg) ja täiskasvanud (>15kg). Elektroodid on määratud ühele või enamale nendest patsiendirühmadest.

Vastunäidustused
Neutraalseid elektroode ei tohi kasutada vigastatud või kahjustatud nahal. Seetõttu laieneb peamine vastunäidustus suure nahakahjustusalaga (nt põletused) patsientidele juhul, kui ei ole piisavalt vigastamata nahka.

Üldised hoiatused ja ohutusmeetmed
Neutraalseid elektroode võivad kasutada ainult professionaalsed meedikud, kes on läbinud monopolaarse HR-kirurgia koolituse. Siintoodud juhiste eiramine võib patsiendi nahka tõsiselt kahjustada.

- Neutraalsete elektroodide REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5 ja REF DGP-PM2-25 ohutut kasutamist on testitid “Boston Scientific G4™ ja 1A/1B raadisagedusgeneraatorite” maksimaalse lubatud pideva raadiosagedusvoolu 3-minutilise aktiveerimisega. Pikem pidev voolu aktiveerimine ei ole lubatud, kuna see võib põhjustada tõsist neutraalse elektroodi all oleva koe kahjustamist.
- Neutraalne elektrood on kasutusvalmis. Ärge kasutage täiendavat kontaktgeeli.
- Veenduge enne rakendamist, et elektrood on terve ja aegumiskuupäeva ei ole ületatud.
- Neutraalse elektroodi igasugune muutmine (nt. lõikamine) tühistab tootja igasuguse vastutuse.
- Neutraalsed elektroodid on ühekordselt kasutatavad tooted. Ärge valesti kasutatud elektroodi uuesti kasutage.
- Vaadake erinevat tüüpi elektroodide üle rakendusalad vastavalt kaaluklassile ja HF-generaatori võimsusnäitajale, mis on äratoodud pakendil (maks. 250W lastele, maks. 150W vastsündinutele).
- Poolitamata neutraalsete elektroodide puhul kontrollige regulaarselt, kas neutraalse elektroodi kogu pind on nahaga kokkupuutes (eriti peale patsiendi liigutamist), kuna HF-generaator seda ei jälgi.
- Kasutage ainult HF-generaatoriga ühilduvaid neutraalseid elektroode. Seetõttu vaadake üle vastavusdeklaratsioon.
- Järgige alati HF-generaatori kasutusjuhiseid.

1. **Paigaldamine** - Valige neutraalsele elektroodile koht võimalikult opereetiva koha lähedusse, aga mitte lähemale kui 20 cm. Hoiduge ECG-elektroodide lähedusse paigaldamisest ja jälgige, et voolu teele ei jääks kunagi süda. Eelistatud paigalduskohad on reied ja õlavars. Jälgige, et patsient ei lamaks kunagi neutraalse elektroodi ülaosal.
2. **Hoidumine** - Neutraalset elektroodi ei tohi paigaldada armidele, põletikulisele või vigastatud nahale, kondikohtadele, metallimplantaatide kohale või ulatusliku nahaaluse rasvakoe kohale.
3. **Ettevalmistus** - Eemaldage paigalduskohalt hoolikalt karvad. Vajadusel puhastage koht. Paigalduskoht peab olema kuiv ja nahakreemivaba. Laske kasutatud puhastusainetel täielikult kuivada.
4. **Avamine** - Avage kotte ja võtke neutraalne elektrood välja. Kui kott on avatud, kasutage 7 päeva jooksul. Hoidke kasutamata neutraalsed elektroodid alati kotis ja sulgege kott kokku murdes.
5. **Kile eemaldamine** - Kontrollige, et elektrood ja ühenduskaabel (kui on rakendatav) on kahjustusteta. Seejärel eemaldage neutraalselt elektroodilt kaitsekile. Ärge kahjustatud elektroode kasutage.
6. **Ettevaatus** - Ristkülikukujulisi neutraalseid elektroode peab kasutama selliselt, et pikem serv jääb kirurgia koha poole. Ovaalse kujuga elektroode saab tänu nende kujule igas suunas paigaldada.
7. **Paigaldamine** - Kinnitage neutraalne elektrood kogu selle ulatuses ja ilma kortsudeta. Jälgige, et neutraalse elektroodi alla ei jää õhumulle ja kaitseserv (vahuga serv) on patsiendile täielikult ning kortsudeta paigaldatud.
8. **Ühendamine** - Ühendage neutraalne elektrood generaatoriga vastavalt selle kasutusjuhenditele. Ärge laske kaablil kokku puutuda patsiendi ja teiste kaablitega.
9. **Fjern** - Fjern den neutrale elektrode forsigtigt fra et hjørne efter brug for at undgå hudirritationer. Bemærk, at bortskaffelse skal foregå i overensstemmelse med gældende love og krav for det pågældende land.

Explicación de los símbolos del envase

A. Elektrode beregnet til voksne (vægt > 15 kg)	**I.** Temperaturmæssig begrænsning	**Q.** Indeholder ikke PVC
B. Elektrode beregnet til børn (vægt 5 til 15 kg)	**J.** Holdes tør	**R.** Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
C. Elektrode ikke beregnet til nyfødte (vægt < 5 kg)	**K.** Holdes væk fra sollys	**S.** Mængde
D. Elektrode med forudmonteret kabel og 4 mm stik	**L.** Skema med grønne prikker	**T.** Partinummer
E. Kun for faglige brugere	**M.** CE-mærkning for overholdelse og nummer på den involverede myndighed	**U.** Katalognummer
F. Se instruktionerne for brug	**N.** Medicinsk anordning	**V.** Producent
G. Engangsbrug. Må ikke genbruges	**O.** Fremstillingsdato	**W.** Autoriseret repræsentant i EU
H. Ikke fremstillet med naturligt gummilatex	**P.** Anvendes før dato	

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

دستور العمل استفاده الکترودهای خنثی

این سند به الکترودهای خنثی Boston Scientific نمونه REF DGP-PM2-5، REF DGP-PMC2-25، REF DGP-PMC2-5 و REF DGP-PM2-25 مربوط می‌شود.

استفاده طبق ضوابط

الکترودهای خنثی وسیله جانبی در جراحی فرکانس بالای تک قطبی بوده و محل اتصال سطح وسیع و با مقاومت کم با پوست بیمار که برای بازگرداندن جریان برق به ژنراتور فرکانس بالا ضروری می باشد، می باشند. الکترودهای خنثی محصولات یک بار مصرف خود چسب و آماده استفاده هستند.

الکترودهای خنثی Boston Scientific نمونه REF DGP-PM2-5، REF DGP-PMC2-2، REF DGP-PMC2-5، و REF DGP-PM2-25 برای استفاده همراه با وسیله‌های ژنراتورهای فرکانس رادیویی «Boston Scientific G4™ و 1A/1B طراحی شده‌اند».

کاربردها

کاربرد این الکترودها در هر وضعیت پزشکی می باشد که توسط الکتروسرجری تك قطبی دو ترمیناله درمان می شود.
گروه بیماران شامل کودکان (5 تا 15 کیلوگرم) و بزرگسالان (بالای 15 کیلوگرم) می باشد.
این الکترودها برای یك یا چند گروه از این بیماران تعیین شده است.

موارد منع مصرف

الکترودهای خنثی نباید روی پوست مجروح یا آسیب دیده وصل شوند. بنابراین در مورد بیماران دارای جراحت های پوستی وسیع (به طور مثال سوختگی ها) چنانچه سطح کافی برای قرار دادن الکترودهای خنثی در پوست فاقد جراحت به عنوان محل کافی ومناسب وجود نداشته باشد، منع مصرف عمومی وجود دارد.

نکات هشدار و امنیت کلی

الکترودهای خنثی فقط باید توسط پرسنل متخصص پزشکی که در ارتباط با جراحی فرکانس بالای تک قطبی باید آموزش دیده باشند، مورد استفاده قرار گیرند. عدم توجه به این دستور العمل استفاده ممکن است موجب آسیب دیدگی های پوستی شدید در بیماران شوند.

• استفاده ایمن از الکترودهای خنثی REF DGP-PM2-5، REF DGP-PMC2-25، REF DGP-PMC2-5 و REF DGP-PM2-25 با بالاترین حد مجاز فعال‌سازی جریان RF مستمر 3 دقیقه‌ای در «ژنراتورهای فرکانس رادیویی Boston Scientific G4™ و 1A/1 آزمایش شده اند. فعال‌سازی مستمر طولانی‌تر جریان مجاز نیست زیرا ممکن است به آسیب شدید ناخواسته به بافت زیر فرکانس خنثی منجر شود.

• الکترودهای خنثی آماده استفاده می باشند. هیچ گونه ژل تماس اضافی استفاده نکنید.

• قبل از استفاده اطمینان حاصل کنید که الکترود خنثی در وضعیت بی عیب ونقص بوده و تاریخ انقضای آن نگذشته باشد.

• هر گونه تغییر الکترود خنثی (به طور مثال بریدن آن) موجب سلب مسئولیت تولید کننده می گردد.

• الکترودهای خنثی محصولات یک بار مصرف هستند. الکترودی که به صورت اشتباه مورد استفاده قرار گرفته مجددا نچسبانید.

• به زمینه های کاربرد انواع الکترودهای مختلف بر اساس اطلاعات وزن درج شده روی بسته بندی و تنظیمات توان کاهش یافته مربوطه در ژنراتور فرکانس بالا توجه کنید (حداکثر 250 وات در مورد کودکان، حداکثر 150 وات در مورد نوزادان).

• در الکترودهای خنثای یک تکه به طورمرتب (به خصوص پس از احاطه بیمار) اتصال تمام سطح الکترود خنثی را بررسی کنید، زیرا این الکترود توسط ژنراتور فرکانس بالا کنترل نمی شود.

• فقط از الکترودهای خنثی که با ژنراتور فرکانس بالای متعلق به شما سازگار می باشند، استفاده کنید. به این منظور به فهرست سازگاری موجود به پیوست توجه کنید.

• همواره به دستور العمل استفاده ژنراتور فرکانس بالای مورد استفاده توجه نمایید.

1. مکان یابی -محل استفاده الکترود خنثی را حتی الامکان نزدیک محل جراحی اما نه نزدیکتر از 20 سانتیمتر انتخاب کنید. از نزدیک شدن به الکترودهای الکترو کاردیو گرافی خودداری کرده و اطمینان حاصل کنید که قلب هرگز در مسیر جریان برق قرار نگیرد. محل های مورد ترجیح جهت استفاده ناحیه ران یا بازو هستند. همیشه مراقب باشید بیماری روی الکترود خنثی دراز نکشد.

2. خودداری - الکترود خنثی نباید روی جای زخم ها، پوست دچار التهاب یا آسیب دیده، روی نواحی استخوانی بدن، روی ایمپلنت های فلزی یا روی بافت چربی انبوه زیر پوستی.

3. آماده سازی - با احتیاط موی بدن بیماران در محل کاربرد الکترود را ازاله نمایید. در صورت لزوم این نواحی را تمیز کنید. محل کاربرد الکترود باید خشک و فاقد کرم پوست باشد. در صورت لزوم اجازه دهید مواد پاک کننده مورد استفاده کاملا خشک شوند.

4. باز کردن - کیسه بسته بندی را باز نموده و الکترود را خارج کنید. زمانی که کیسه باز شد، از آن طی 7روز استفاده کنید. الکترودهای خنثی که مورد نیاز نمی باشد همیشه در کیسه بسته بندی نگهداری نموده و درب این کیسه را با تا کردن آن ببندید.

5. درآوردن - بررسی کنید که الکترود و در صورت لزوم کابل متصل شده عاری از هر گونه آسیب دیدگی باشند. سپس الکترود خنثی را از فویل محافظ درآورید. از الکترودهای دارای آسیب دیدگی استفاده نکنید.

6. احتیاط - الکترودهای خنثای مربعی شکل همیشه باید طوری وصل شوند که لبه طولی رو به محل عمل باشد. الکترودهای به شکل بیضی به دلیل طراحی مستقل از جهت پذیر هستند.

7. انصب - الکترود خنثی را در سطح کامل و بدون تاخوردگی وصل کنید. اطمینان حاصل کنید که هیچ حباب هوایی زیر الکترود خنثی وجود نداشته و لبه محافظ (لبه اسفنجی) کامل و بدون تا خوردگی به بیمار بچسبد.

8. اتصال - الکترود حنثی را طبق دستور العمل استفاده به ژنراتور وصل کنید. از تماس کابل الکترود با بیمار یا کابل های دیگر اجتناب نمایید.

9. جدا کردن - به منظور اجتناب از تحریکات پوستی، الکترود خنثی را پس از استفاده با احتیاط از یک گوشه جدا کنید لطفا توجه داشته باشید که دور انداختن الکترود باید طبق قوانین و مقررات رایج خاص کشورها صورت گیرد.

توضیح نشانه های بسته بندی

A. الکترود برای بزرگسالان مناسب می باشد (وزن بالای 15 کیلوگرم)	**I. محدودیت دما**	**Q. حاوی PVC نیست**
B. الکترود مناسب برای کودکان (وزن 5 تا 15 کیلوگرم)	**J. خشک نگه دارید**	**R. در صورت مخدوش بودن بسته‌بندی از آن استفاده نکنید**
C. الکترود برای نوزادن (با وزن < 5 کیلوگرم) مناسب نیست	**K. دور از نور خورشید نگه دارید**	**S. تعداد**
D. الکترودهای دارای کابل متصل از قبل و رابط 4 میلی‌متری	**L. محصول بازیافتی**	**T. شماره سری**
E. فقط برای کاربران حرفه ای	**M. دارای نشان CE تطابق با استانداردهای مربوطه و شماره نهاد مطلع مربوطه**	**U. شماره کاتالوگ**
F. برای استفاده به دستورالعمل رجوع کنید	**N. وسیله پزشکی**	**V.سازنده**
G. یکبار مصرف. دوبار استفاده نکنید	**O. تاریخ ساخت**	**W. نماینده مجاز در اروپا**
H. از لاتکس لاستیکی طبیعی ساخته نشده است	**P. تاریخ انقضx**	

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

Neutraalielektrodien käyttöohje

Tämä asiakirja koskee Boston Scientific Neutral Electrode -elektrodeja REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5 ja REF DGP-PM2-25.

Käyttötarkoitus

Neutraalielektrodit ovat monopolaarisen HF-kirurgian lisävaruste ja muodostavat suuripinta-alaisen matalaimpedanssisen kontaktin potilaan ihoon, joka on välttämätön sähkövirran palauttamiseksi takaisin HF-generaattoriin. Neutraalielektrodit ovat itseliimautuvia, käyttövalmiita kertakäyttöisiä tuotteita.

Boston Scientific Neutral Electrode -elektrodit REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5 ja REF DGP-PM2-25 on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä "Boston Scientific G4™ - ja 1A/1B Radiotaajuusgeneraattoreiden kanssa".

Indikaatiot

Indikaatio on mikä tahansa lääketieteellinen tila, jota hoidetaan monopolaarisella kaksiliitin-sähkökirurgialla. Potilasryhmät ovat lapset (5 - 15 kg) ja aikuiset (> 15 kg). Elektrodit on spesifioitu yhdelle tai useammalle potilasryhmälle.

Kontraindikaatiot

Neutraalielektrodeja ei saa laittaa vahingoittuneelle tai vaurioituneelle iholle. Siten yleinen kontraindikaatio ovat potilaat, joilla on laajoja ihoalueva hinkoja (esim. palovammoja), mikäli käytettävissä ei ole riittävästi tervettä ihoa.

Yleinen varoitus ja turvamääräykset

Neutraalielektrodien käyttö on sallittu lääketieteen alan ammattilaisille joilla tulee olla monopolaariseen HF-kirurgiaan liittyvä koulutus. Näiden käyttöohjeiden noudattamatta jättäminen saattaa aiheuttaa vakavia vaurioita potilaan iholle!

- Neutraalielektrodien REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5 ja REF DGP-PM2-25 turvallinen käyttö on testattu käyttämällä "Boston Scientific G4™- ja 1A/1B Radiotaajuusgeneraattorien suurinta sallittua jatkuvaa RF-virtaa 3 minuutin ajan. Pitempään kestävää virran aktivointia ei sallita, koska tämä voi johtaa ei-toivottuihin vakaviin kudosvaurioihin neutraalielektrodin alapuolisissa kudoksissa.
- Neutraalielektrodit ovat käyttövalmiita. Älä käytä muita kontaktigeelejä.
- Ennen asennusta on varmistettava, että neutraalielektrodi on ehjä ja että sen viimeistä käyttöpäivämäärää ei ole ohitettu.
- Valmistajan takuu lakkaa, mikäli neutraalielektrodia on muokattu millään tavoin (esimerkiksi leikkaamalla).
- Neutraalielektrodit ovat kertakäyttöisiä tuotteita. Älä aseta väärin asennettua elektrodia enää uudelleen.
- Tarkista ja varmista erilaisten elektrodityyppien soveltuvuus potilaan painon sekä HF-generaattorin tehoarvojen mukaisesti siten, kuin pakkaukseen on merkitty (maks. 250 W lapset, maks. 150 W vastasyntyneet).
- Yhtenäisten (ei jaettujen) neutraalielektrodien osalta tulee tarkistaa säännöllisesti, että koko neutraalielektrodin pinta-ala on kosketuksessa ihoon (erityisesti potilaan liikuttamisen jälkeen) sillä HF-generaattori ei valvo mainittua kosketusta.
- Käytä vain käyttämäsi HF-generaattorin kanssa yhteensopivia neutraalielektrodeja. Tarkista yhteensopivuusilmoitus.
- Noudata aina HF-generaattorin käyttöohjeita.

1. **Asemointi** - Valitse neutraalielektrodien asennuskohta siten, että se on mahdollisimman lähellä käsiteltävää aluetta, ei kuitenkaan lähempänä kuin enintään 20 cm. Vältä asennusta lähellae EKG-elektrodeja ja varmista, että sydän ei koskaan sijaitse virran kulkureitillä. Suositeltavat asennuskohdat ovat reisi ja olkavarsi. Varmista aina, että potilas ei makaa neutraalielektrodin päällä.
2. **Vältettävää** - Neutraalielektrodia ei saa asettaa arpien tai tulehtuneen tai vaurioituneen ihoalueen päälle, kehon luisten osien päälle, metallista valmistettujen implanttien päälle tai massiivisten ihonalaisten rasvakertymien päälle.
3. **Valmistelu** - Poista potilaan iho varovasti alueelta, johon asennus on suunniteltu. Tarvittaessa puhdista iho. Asennuskohdan Ihon tulee olla kuiva ja puhdas ihovoiteista. Jos käytät puhdistusaineita anna niiden kuivua kunnolla.
4. **Avaus** - Avaa pussi ja poista neutraalielektrodi pussista. Kun pussi on avattu, käytön tulee tapahtua 7 vuorokauden kuluessa. Säilytä käyttämättömät neutraalielektrodit aina pussissa ja sulje taittamalla tiiviisti kiinni.
5. **Kuorinta** - Tarkista, että elektrodi ja liitetty kaapeli (tapauksesta riippuen) eivät ole vaurioituneet. Kuori neutraalielektrodin suojakalvo irti. Älä käytä vaurioituneita elektrodeja.
6. **Huomautus** - Neliömäiset neutraalielektrodit tulee asentaa siten, että pitkä sivu osoittaa kohti leikkausaluetta. Ovaalimaiset neutraalielektrodit voidaan asentaa mihin tahansa asentoon niiden asennosta johtuen.
7. **Kiinnitys** - Kiinnitä neutraalielektrodi siten, että koko pinta-ala on kosketuksissa ihoon ilman ryppyjä. Varmista, että neutraalielektrodin alla ei ole ilmakuplia ja että suojareuna (vaahtoreuna) on kokonaan kosketuksessa potilaaseen ilman ryppyjä.
8. **Liitäntä** - Yhdistä neutraalielektrodi generaattoriin laitteen käyttöohjeen ohjeiden mukaisesti. Kaapelin ei saa antaa koskettaa potilasta tai muita kaapeleita.
9. **Irrotus** - Käytön jälkeen irrota neutraalielektrodi varovasti ja hitaasti yhdestä kulmasta alkaen ihon ärsyyntymisen välttämiseksi. Huomaa, että neutraalielektrodi tulee toimittaa jätteidenkäsittelyyn soveltuvien määräyksien ja maakohtaisten lakien mukaisella tavalla.

Pakkauksen symbolien selitykset

A. Aikuisille soveltuva elektrodi (paino > 15 kg)	**I.** Lämpötilarajoitus	**Q.** Ei sisällä PVC:tä
B. Lapsille soveltuva elektrodi (paino 5 kg ... 15 kg)	**J.** Pidettävä kuivana	**R.** Älä käytä jos pakkaus on vaurioitunut
C. Elektrodi ei sovellu vastasyntyneille (paino < 5 kg)	**K.** Pidettävä poissa auringonvalosta	**S.** Määrä
D. Elektrodi valmiiksi asennetulla kaapelilla ja 4 mm:n liittimellä	**L.** Vihreä piste	**T.** Eränumero
E. Vain ammattimaiset käyttäjät	**M.** CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä sekä liittyvän ilmoitetun laitoksen numero	**U.** Luettelonumero
F. Lue käyttöohjeet	**N.** Lääkintälaite	**V.** Valmistaja
G. Kertakäyttöinen Älä käytä uudelleen	**O.** Valmistuspäivämäärä	**W.** Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella
H. Valmistuksessa ei ole käytetty luonnon kumia (lateksia)	**P.** Viimeinen käyttöpäivä	

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

Gebrauchsanweisung Neutralelektroden

Dieses Dokument gilt für die Neutralelektroden REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5 und REF DGP-PM2-25 von Boston Scientific.

Bestimmungsgemäße Verwendung

Neutralelektroden sind ein Zubehör in der monopolaren HF-Chirurgie und stellen den für die Rückleitung des Stromes zum HF-Generator notwendigen großflächigen und niederohmigen Kontakt mit der Haut des Patienten dar. Neutralelektroden sind selbstklebende, gebrauchsfertige Einwegprodukte.

Die Neutralelektroden REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5 und REF DGP-PM2-25 von Boston Scientific sind für die Verwendung in Kombination mit den Geräten „Boston Scientific G4™ und 1A/1B Radiofrequenzgeneratoren“ vorgesehen.

Indikationen

Indikation ist jeder medizinische Zustand, der durch monopolare biterminale Elektrochirurgie behandelt wird.
Patientengruppen sind Kinder (5-15kg) und Erwachsene (>15kg). Die Elektroden sind für eine oder mehrere dieser Patientengruppen spezifiziert.

Kontraindikationen

Neutralelektroden dürfen nicht auf verletzter oder geschädigter Haut angebracht werden. Damit besteht eine generelle Kontraindikation bei Patienten mit großflächigen Hautverletzungen (z.B. Verbrennungen), wenn kein zur Platzierung der Neutralelektrode ausreichendes Areal unverletzter Haut an adäquater Stelle vorliegt.

Allgemeine Warn - und Sicherheitshinweise

Neutralelektroden dürfen nur durch medizinisches Fachpersonal angewendet werden, welches in Bezug auf die monopolare HF-Chirurgie geschult sein muss. Die Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung kann zu schweren Hautschädigungen am Patienten führen!

- Eine sichere Nutzung der Neutralelektroden REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5 und REF DGP-PM2-25 wurde gegen eine maximal zulässige kontinuierliche HF-Stromaktivierung der „Boston Scientific G4™ und 1A/1B Radiofrequenzgeneratoren“ von 3 Minuten getestet. Eine längere Dauereinschaltung des Stroms ist nicht zulässig, da dies zu unerwünschten schweren Gewebeschäden unterhalb der Neutralelektrode führen könnte.
- Die Neutralelektroden sind gebrauchsfertig. Verwenden Sie kein zusätzliches Kontaktgel.
- Überzeugen Sie sich vor der Applikation davon, dass sich die Neutralelektrode in einem einwandfreien Zustand befindet und das Ablaufdatum nicht überschritten ist.
- Jede Veränderung der Neutralelektrode (z.B. Zuschneiden) führt zum Ausschluss der Haftung des Herstellers.
- Neutralelektroden sind Einwegprodukte. Eine falsch applizierte Elektrode nicht erneut aufkleben.
- Beachten Sie die Anwendungsbereiche der verschiedenen Elektrodentypen entsprechend den Gewichtsangaben auf der Verpackung und die damit verbundenen reduzierten Leistungseinstellungen am HF-Generator (max. 250W bei Kindern, max. 150W bei Neugeborenen).
- Bei einteiligen Neutralelektroden prüfen Sie regelmäßig (insbesondere nach Umlagern des Patienten) die vollflächige Anlage der Neutralelektrode, weil diese vom HF-Generator nicht überwacht wird.
- Verwenden Sie nur Neutralelektroden die mit Ihrem HF-Generator kompatibel sind. Beachten Sie hierzu die Kompatibilitätserklärung.
- Beachten Sie immer die Gebrauchsanweisung des verwendeten HF-Generators.

1. **Positionierung** - Wählen Sie eine Applikationsstelle für die Neutralelektrode möglichst nahe an der Operationsstelle, jedoch nicht näher als 20 cm. Vermeiden Sie die Nähe zu EKG-Elektroden und stellen Sie sicher, dass das Herz niemals im Stromweg liegt. Bevorzugte Applikationsstellen sind der Oberschenkel bzw. der Oberarm. Achten Sie stets darauf, dass der Patient nicht auf der Neutralelektrode liegt.
2. **Vermeiden** -Die Neutralelektrode darf nicht auf Narben, entzündeter oder verletzter Haut, auf knochigen Körperstellen, über metallischen Implantaten oder über massivem Unterhautfettgewebe angebracht werden.
3. **Vorbereiten** - Entfernen Sie vorsichtig die Behaarung des Patienten an der Applikationsstelle. Falls erforderlich reinigen Sie diese. Die Applikationsstelle muss trocken und frei von Hautcremes sein. Lassen Sie eventuell verwendete Reinigungsmittel vollständig abtrocknen.
4. **Öffnen** -Öffnen Sie den Verpackungsbeutel und entnehmen sie die zu verwendende Elektrode. Bei geöffnetem Beutel die Elektroden innerhalb von 7 Tagen verbrauchen. Nicht benötigte Neutralelektroden immer im Verpackungsbeutel aufbewahren und diesen durch umstülpen verschließen.
5. **Abziehen** - Prüfen Sie, dass die Elektrode und ein gegebenenfalls angeschlossenes Kabel frei von irgendwelchen Beschädigungen sind. Ziehen Sie dann die Neutralelektrode von der Schutzfolie ab. Verwenden Sie keine Elektroden mit Beschädigung.
6. **Vorsicht** - Rechteckige Neutralelektroden müssen stets so aufgebracht werden, dass die lange Kante der Operationsstelle zugewandt ist. Elektroden mit ovaler Form sind auf Grund des Designs richtungsunabhängig orientierbar.
7. **Anbringen** - Bringen Sie die Neutralelektrode vollflächig und faltenfrei auf. Stellen Sie sicher, dass keine Luftblasen unter der Neutralelektrode vorhanden sind und dass der Schutzrand (Schaumrand) vollständig und faltenfrei am Patienten klebt.
8. **Verbinden** - Verbinden Sie die Neutralelektrode mit dem Generator gemäß dessen Gebrauchsanweisung. Vermeiden Sie eine Berührung des Elektrodenkabels mit dem Patienten oder anderen Leitungen.
9. **Entfernen** - Entfernen Sie die Neutralelektrode nach Gebrauch vorsichtig von einer Ecke aus um Hautreizungen zu vermeiden. Bitte beachten Sie, dass die Entsorgung nach den jeweils geltenden länderspezifischen Gesetzen und Vorschriften erfolgen muss.

Erläuterung von Verpackungssymbolen

A. Elektrode geeignet für Erwachsene (Gewicht > 15kg)	**I.** Temperaturbegrenzung	**Q.** Enthält kein PVC
B. Elektrode geeignet für Kinder (Gewicht 5kg bis 15kg)	**J.** Trocken halten	**R.** Bei Beschädigung der Verpackung nicht verwenden
C. Die Elektrode ist nicht für Neugeborene geeignet (Gewicht < 5 kg)	**K.** Von Sonnenlicht fernhalten	**S.** Menge
D. Elektrode mit bereits angeschlossenem Kabel und 4-mm-Stecker	**L.** Grüner-Punkt-System	**T.** Losnummer
E. Nur für professionelle Anwender	**M.** CE-Kennzeichnung der Konformität und Nummer der beteiligten benannten Stelle	**U.** Katalognummer
F. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung	**N.** Medizinprodukt	**V.** Hersteller
G. Zur einmaligen Verwendung Nicht wiederverwenden	**O.** Herstellungsdatum	**W.** Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
H. Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt	**P.** Haltbarkeitsdatum	

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

Οδηγίες χρήσης ουδέτερων ηλεκτροδίων

Το παρόν έγγραφο ισχύει για τα Boston Scientific Neutral Electrodes REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5 και REF DGP-PM2-25.

Προβλεπόμενη χρήση

Τα ουδέτερα ηλεκτρόδια είναι ένα εξάρτημα της μονοπολικής χειρουργικής υψηλής συχνότητας και συνιστούν τη μεγάλης επιφάνειας επαφή χαμηλής αντίστασης με το δέρμα του ασθενούς, που είναι απαραίτητη για το κύκλωμα επιστροφής στη γεννήτρια υψηλής συχνότητας. Τα ουδέτερα ηλεκτρόδια είναι αυτοκόλλητα, έτοιμα για χρήση προϊόντα μίας χρήσης.

Τα Boston Scientific Neutral Electrodes REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5 και REF DGP-PM2-25 προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με τις συσκευές "Boston Scientific G4™ και 1A/1B Γεννήτριες ραδιοσυχνοτήτων".

Ενδείξεις

Ως ένδειξη επισημαίνεται κάθε ιατρική κατάσταση, που αντιμετωπίζεται θεραπευτικά με μονοπολική διπερματική ηλεκτροχειρουργική.

Οι ομάδες ασθενών είναι παιδιά (βάρος 5 έως 15 kg) και ενήλικες (>15 kg). Τα ηλεκτρόδια προορίζονται συγκεκριμένα για μία ή περισσότερες από τις παραπάνω ομάδες ασθενών.

Αντενδείξεις

Τα ουδέτερα ηλεκτρόδια δεν επιτρέπεται να τοποθετηθούν σε τραυματισμένο ή κατεστραμμένο δέρμα. Υφίσταται μία γενική αντένδειξη σε ασθενείς με μεγάλης επιφάνειας τραυματισμό του δέρματος (π.χ. εγκαύματα), εάν, για την τοποθέτηση του ουδέτερου ηλεκτροδίου, δεν υφίσταται καμία επαρκής περιοχή μη τραυματισμένου δέρματος σε επαρκές σημείο.

Γενικές προειδοποιήσεις και υποδείξεις ασφαλείας

Τα ουδέτερα ηλεκτρόδια επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό, το οποίο θα πρέπει να έχει καταρτιστεί στη μονοπολική χειρουργική υψηλής συχνότητας. Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών χρήσης ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό του δέρματος του ασθενούς!

- Η ασφαλής χρήση των ουδέτερων ηλεκτροδίων REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5 και REF DGP-PM2-25 έχει δοκιμαστεί έναντι μιας μέγιστης επιτρεπόμενης συνεχούς ενεργοποίησης ρεύματος RF σε "Boston Scientific G4™ και 1A/1B Γεννήτριες ραδιοσυχνοτήτων" 3 λεπτών. Δεν επιτρέπεται μεγαλύτερη συνεχής ενεργοποίηση του ρεύματος, διότι αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε ανεπιθύμητη σοβαρή βλάβη ιστού κάτω από το ουδέτερο ηλεκτρόδιο.
- Τα ουδέτερα ηλεκτρόδια είναι έτοιμα για χρήση. Μην χρησιμοποιείτε καμία πρόσθετη γέλη επαφής.
- Πριν από την εφαρμογή, βεβαιωθείτε ότι τα ουδέτερα ηλεκτρόδια βρίσκονται σε άψογη κατάσταση και ότι δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Κάθε τροποποίηση των ουδέτερων ηλεκτροδίων (π.χ. αποκοπή) έχει ως συνέπεια την αναίρεση της ευθύνης του κατασκευαστή.
- Τα ουδέτερα ηλεκτρόδια είναι προϊόντα μίας χρήσης. Μην ξανακολλάτε ένα λάθος εφαρμοσμένο ηλεκτρόδιο.
- Δώστε προσοχή στους τομείς εφαρμογής των διαφόρων τύπων ηλεκτροδίων σύμφωνα με τα δεδομένα βάρους που αναγράφονται στη συσκευασία και τις μειωμένες ρυθμίσεις της απόδοσης της γεννήτριας υψηλής συχνότητας που σχετίζονται με αυτούς (μεγ. 250W σε παιδιά, μεγ. 150W σε νεογέννητα).
- Σε ενιαία ουδέτερα ηλεκτρόδια να ελέγχετε τακτικά (ειδικότερα μετά την αλλαγή θέσης του ασθενούς) την πλήρη επαφή του ουδέτερου ηλεκτροδίου επειδή αυτή δεν εποπτεύεται από τη γεννήτρια υψηλής συχνότητας.
- Να χρησιμοποιείτε μόνο ουδέτερα ηλεκτρόδια που είναι συμβατά με τη γεννήτρια υψηλής συχνότητας που διαθέτετε. Δώστε, για το λόγο αυτό, προσοχή στη δήλωση συμμόρφωσης.
- Να δίνετε πάντα προσοχή στις οδηγίες χρήσης της χρησιμοποιούμενης γεννήτριας υψηλής συχνότητας.

1. **Τοποθέτηση** - Επιλέξτε ένα σημείο εφαρμογής των ουδέτερων ηλεκτροδίων, κατά το δυνατόν πιο κοντά στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης, ωστόσο όχι εγγύτερα από 20 cm. Αποφύγετε την εγγύτητα με τα ηλεκτρόδια ΗΕΓ, και διασφαλίστε ότι η καρδιά δεν βρίσκεται ποτέ στη διαδρομή του ρεύματος. Τα προτιμώμενα σημεία εφαρμογής βρίσκονται στο μηρό ή/και τον άνω βραχίονα. Πάντα βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής δεν βρίσκεται πάνω από το ουδέτερο ηλεκτρόδιο.
2. **Αποτροπή** - Τα ουδέτερα ηλεκτρόδια δεν επιτρέπεται να τοποθετηθούν επάνω σε ουλές, σε φλεγμαίνον ή τραυματισμένο δέρμα, σε οστεώδη σημεία του σώματος, πάνω από μεταλλικά εμφυτεύματα ή πάνω από στερεό υποδόριο λίπος.
3. **Προετοιμασία** - Αφαιρέστε προσεκτικά τις τρίχες του ασθενούς από το σημείο εφαρμογής. Εάν απαιτείται, καθαρίστε το σημείο εφαρμογής. Το σημείο εφαρμογής πρέπει να είναι στεγνό και απαλλαγμένο από κρέμες. Αφήστε το ενδεχομένως χρησιμοποιούμενο μέσο καθαρισμού να στεγνώσει πλήρως.
4. **Άνοιγμα** - Ανοίξτε τη σακούλα της συσκευασίας και αφαιρέστε τα ηλεκτρόδια που πρόκειται να χρησιμοποιήσετε. Εάν η σακούλα με τα ηλεκτρόδια είναι ανοικτή, πρέπει να χρησιμοποιήσετε τα ηλεκτρόδια εντός 7 ημερών. Φυλάξτε τα μη αναγκαία ουδέτερα ηλεκτρόδια στη σακούλα της συσκευασίας και σφραγίστε την τελευταία αναποδογυρίζοντάς την.
5. **Αφαίρεση** - Ελέγξτε εάν τα ηλεκτρόδια και ένα ενδεχομένως συνδεδεμένο καλώδιο είναι απαλλαγμένα από οποιεσδήποτε βλάβες. Κατόπιν τραβήξτε και αφαιρέστε το ουδέτερο ηλεκτρόδιο από την προστατευτική του μεμβράνη. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ ηλεκτρόδια που φέρουν βλάβες.
6. **Προσοχή** - Τα τετράγωνα ουδέτερα ηλεκτρόδια πρέπει να τοποθετούνται πάντα με τέτοιο τρόπο, ώστε η μακριά ακμή να βρίσκεται αντιμέτωπη με το σημείο που πρόκειται να χειρουργηθεί. Τα ηλεκτρόδια με οβάλ σχήμα προσανατολίζονται ανεξάρτητα από την κατεύθυνσή τους λόγω του σχεδιασμού τους.
7. **Τοποθέτηση** - Τοποθετήστε το ουδέτερο ηλεκτρόδια πλήρως και χωρίς να σχηματίζονται πτυχώσεις. Διασφαλίστε ότι κάτω από το ουδέτερο ηλεκτρόδιο δεν σχηματίζονται φυσαλίδες αέρα και ότι το προστατευτικό πλαίσιο (αφρώδες πλαίσιο) επικολλάται πλήρως και χωρίς πτυχώσεις στον ασθενή.
8. **Σύνδεση** - Συνδέστε το ουδέτερο ηλεκτρόδιο με τη γεννήτρια βάσει των οδηγιών χρήσης της γεννήτριας. Αποφύγετε την επαφή του καλωδίου του ηλεκτροδίου με τον ασθενή ή με άλλους αγωγούς.
9. **Αφαίρεση** - Μετά τη χρήση, αφαιρέστε προσεκτικά το ουδέτερο ηλεκτρόδιο από τη μία γωνία για να αποτρέψετε τυχόν ερεθισμό του δέρματος. Παρακαλώ δώστε προσοχή ώστε η απόρριψη να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους ειδικούς νόμους και τις διατάξεις της εκάστοτε χώρας.

Επεξήγηση των συμβόλων της συσκευασίας

A. Το ηλεκτρόδιο είναι κατάλληλο για ενήλικες (βάρος > 15kg)	**I.** Περιορισμός θερμοκρασίας	**Q.** Δεν περιέχει PVC
B. Το ηλεκτρόδιο είναι κατάλληλο για παιδιά (βάρος 5kg έως 15kg)	**J.** Διατηρείτε στεγνό	**R.** Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
C. Ηλεκτρόδιο που δεν είναι κατάλληλο για νεογέννητα (βάρος < 5kg)	**K.** Να φυλάσσεται μακριά από το φως του ήλιου	**S.** Ποσότητα
D. Ηλεκτρόδιο με προ-συνδεδεμένο καλώδιο και σύνδεσμο 4 mm	**L.** Σύστημα Πράσινου Στίγματος	**T.** Αριθμός παρτίδας
E. Να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες	**M.** Σήμανση πιστότητας CE και αριθμός του σχετικού κοινοποιημένου οργανισμού	**U.** Αριθμός καταλόγου
F. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	**N.** Ιατρική συσκευή	**V.** Κατασκευαστής
G. Για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε	**O.** Ημερομηνία κατασκευής	**W.** Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
H. Μη συνιστάται για ασθενείς με καθοδηγούμενο από καθοδηγούμενο φυσικού λάτεξ	**P.** Ημερομηνία λήξης	

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

הוראות שימוש בניוטרל אלקטרודס

מסמך זה מתייחס אל ניוטרל אלקטרודס Boston Scientific (Neutral Electrodes) סימוכין DGP-PM2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PMC2-5, וכן REF DGP-PM2-25.

השימוש המיועד

ניוטרל אלקטרודס הן אביזר לשימוש בכירורגיה מונופולרית HF ומתייחס לתחום נרחב של מגע עם אימפדנס נמוך בעורו של המטופל, שיש בו צורך כדי להחזיר את הזרם למחולל ה-HF. ניוטרל אלקטרודס נדבקות באורח עצמאי ומהוות מוצרים מוכנים לשימוש חד פעמי.

הניוטרל אלקטרודס REF DGP-PM2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PMC2-5, Boston Scientific, וכן REF DGP-PM2-25 מיועדות לשימוש יחד עם מכשירי Boston Scientific G4™ וכן 1A/1B מחוללי תדירות רדיו".

התוויות

התוויה לגבי כל מצב רפואי שמטופל באמצעות כירורגיה מונופולרית עם מסוף כפול.

קבוצות המטופלים הן ילדים שבין 5 ל-15 ק"ג ומבוגרים מעל 15 ק"ג. האלקטרודות הן ספציפיות לאחת או יותר מקבוצות מטופלים אלה.

התוויות נגד

אין להשתמש בניוטרל אלקטרודס על עור פצוע או שניזוק. על כן התוויית נגד כללית ישימה לגבי מטופלים שיש להם שטחי עור גדולים עם פציעה (כמו בוויות), באשר אין די שטח עור תקין לצורך הדבקת האלקטרודות.

אזהרה כללית ואמצעי זהירות

ניוטרל אלקטרודס הן לשימוש על ידי אנשי מקצוע בתחום הרפואה אשר עברו הכשרה בתחום הכירורגיה המונופולרית - HF. התעלמות מהוראות שימוש אלה, עלולה לגרום נזק חמור לעורו של המטופל!

- שימוש בטוח בניוטרל אלקטרודס REF DGP-PM2-5, REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, וכן REF DGP-PM2-25 נבחן מול זרם מקסימלי מותר ומתמשך של RF על Boston Scientific G4™ וכן 1A/1B מחוללי תדירות רדיו למשך 3 דקות.. הפעלה מתמשכת ארוכה יותר של הזרם אינה מותרת, משום שזה עלול לגרום לנזק לא רצוי של הרקמה שמתחת לניוטרל אלקטרודס.
- הניוטרל אלקטרודס מובנות לשימוש. אלא תשתמש בג'ל מגע נוסף.
- לפני האפליקציה ודא כי הניוטרל אלקטרודס תקינות וכי תאריך התפוגה לא חלף.
- כל שינוי בניוטרל אלקטרודס (כמו חיתוך) יבטל את אחריות היצרן.
- ניוטרל אלקטרודס הן לשימוש חד פעמי. אל תניח מחדש אלקטרודה שלא הודבקה בראוי.
- עיין בנתוני האפליקציה לגבי הסוגים השונים של האלקטרודות בהתאם למשקל ולספציפיקציות הזרם של מחולל ה-HF כפי שמצוין על האריזה (מקסימום 250 וואט לילדים ומקסימה 150 וואט לתינוקות).
- עם ניוטרל אלקטרודס שלא ניתן לפצלן, בדוק באורח קבוע את כל פני השטח של הניוטרל אלקטרודס לגבי המגע עם העור (בעיקר לאחר העברת המטופל) משום שזה לא מנוטר על ידי מחולל ה-HF.
- השתמש בניוטרל אלקטרודס שמתאימות רק למחולל ה-HF שלך. על כן קרא את הצהרת התאימות.
- תמיד צייית להוראות השימוש לגבי מחולל ה-HF.

1. **מיקום** - בחר את מקום האפליקציה של הניוטרל אלקטרודס קרוב ככל שניתן לאתר הניתוח, אבל לא קרוב יותר מאשר 20 ס"מ. הימנע מקרבה לאלקטרודות ECG והבטח כי הלב לעולם לא יימצא בנתיב הזרם. אתרי אפליקציה מועדפים הם הירך והזרוע העליונה.
2. **הימנע** - אין להניח את הניוטרל אלקטרודס על צלקות, עור דלקתי או פצוע, חלקים גרמיים של הגו, על שתלי מתכת או מעל רקמה שמתחת מצבור גדול של שומן.
3. **הבנה** -הסר בזהירות את שיערו של המטופל באתר האפליקציה. אם יש צורך, נקה אותו. אתר האפליקציה חייב להיות יבש ונקי ממשחות עור. אפשר לכל חומר ניקוי להתייבש לחלוטין.
4. **פתיחה** - פתח את הנרתיק והוצא את הניוטרל אלקטרודס. כאשר הנרתיק נפתח, השתמש בתוכנו בתוך 7 ימים. שמור תמיד את מה שלא נצל מן הניוטרל אלקטרודס בנרתיק וסגור אותו על ידי קיפולו.
5. **קילוף** - בדוק את האלקטרודה והכבל המחובר (אם זה ישים) אם אין בה נזק כלשהו. אז קלף את הניוטרל אלקטרודה מכיסוי המגן. אל תשתמש באלקטרודות שניזוקו.
6. **זהירות** - ניוטרל אלקטרודס מלבניות יש הניח בצורה כזו שהצד הארוך יפנה לעבר אתר הניתוח. אלקטרודות בצורה אליפטית ניתן להניח עם אוריינטציה כלשהי; תודות לעיצוב שלהן.
7. **יישם** - הנח את הניוטרל אלקטרודס על כל שטחן בלא כל קמט. ודא כי אין בועות אוויר מתחת לניוטרל אלקטרודס וכי קצה המגן (הקצה המוקצף) מונח על המטופל במלואו בלא קמטים בלשהם.
8. **חיבור** - חבר את הניוטרל אלקטרודס עם המחולל בהתאם להוראות השימוש. הימנע ממגע של הכבל עם המטופל או עם כבלים אחרים.
9. **הסרה** - הסר את הניוטרל אלקטרודס בזהירות מפינה אחת , לאחר השימוש, כדי למנוע גירויי עור. אנא שים לב כי ההיפטרות חייבת להיות בהתאם לחוקים הישימים בארצך.

הסברים לגבי סמלי באריזה

A. אלקטרודה שמתאימה למבוגרים (שמשקלם מעל 15 ק"ג).	I. הגבלת חום	Q. לא מכיל PVC
B. אלקטרודה שמתאימה לילדים (במשקל 5 עד 15 ק"ג)	J. שמור יבש	R. אל תשתמש אם האריזה ניזוקה
C. אלקטרודה שלא מתאימה לתינוקות שזה עתה נולדו (משקל של פחות מ-5 ק"ג)	K. הרחק מאור השמש	S. כמות
D. אלקטרודה עם כבל שהותן מראש ומחבר AMM	L. סכמת הנקודה הירוקה	T. מספר יחידה
E. לשימוש מקצועי בלבד	M. ציון התאימות CE ומספר הגורם המיודע	U. מספר קטלוגי
F. עיין בהוראות השימוש	N. מכשיר רפואי	V. יצרן
G. לשימוש חד פעמי שימוש חוזר אסור	O. תאריך הייצור	W. נציג מורשה באיחוד האירופי
H. לא מיוצר עם גומי לטקס נייטרלי	P. השתמש עד תאריך	

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

Neutrális elektróda használati utasítás

A dokumentum a következő Boston Scientific neutrális elektródákra vonatkozik: REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5, és REF DGP-PM2-25.

Az eszköz célja

A neutrális elektródák a monopoláris nagyfrekvenciájú sebészet eszközei, rendeletetésük nagyméretű, alacsony ellenállású érintkezés biztosítása a bőrön az áram visszavezetéséhez a nagyfrekvenciájú generátorhoz. A neutrális elektródák öntapadós, használatra kész, egyszer használatos eszközök.

Az REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5, és REF DGP-PM2-25 Boston Scientific neutrális elektródákat a „Boston Scientific G4™ és 1A/1B rádiófrekvenciás generátorokkal" való használatra szánták.

Javallatok

Minden olyan egészségi állapot, mely mono- vagy bipoláris elektrosebészeti eljárásokkal kezelhető.

A betegcsoportok: gyermekek (5-15 kg) és felnőttek (15 kg felett). Az elektródák egy vagy több betegcsoport esetében alkalmazhatóak.

Ellenjavallatok

A neutrális elektródákat nem szabad sérült vagy károsodott bőrfelületre helyezni. A nagyfelületű bőrsérülésekkel (pl. égési seb) rendelkező betegek esetében általános ellenjavallat áll fent, amennyiben nincs elegendő és megfelelő helyen elhelyezkedő sérülésmentes bőrfelület az elektróda elhelyezéséhez.

Általános figyelmeztetések és óvintézkedések

A neutrális elektródákat kizárólag olyan egészségügyi szakemberek alkalmazhatják, akik a monopoláris nagyfrekvenciás sebészet területén képzésben részesültek. Ezen használati utasítás figyelmen kívül hagyása a beteg súlyos bőrsérüléseihez vezethet!

- Az REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5 és REF DGP-PM2-25 neutrális elektródák biztonságos használata tesztelve volt maximálisan megengedett folyamatos rádiófrekvenciás (RF) áram 3 percig történő aktiválása szempontjából a „Boston Scientific G4™ és 1A/1B rádiófrekvenciás generátorokkal". Az áram hosszabb folyamatos aktiválása nem megengedett, mert ez nemkívánatos súlyos szöveti károsodásokhoz vezethet a neutrális elektróda alatt.
- A neutrális elektróda felhasználásra kész. Ne használjon további kontaktgélt.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy az eszköz megfelelő állapotban van és a felhasználhatósági ideje nem járt még le.
- Az eszközön végzett bármilyen módosítás (pl. kivágás) a gyártó felelősség kizárását eredményezi.
- A neutrális elektróda egyszer használatos eszköz. A rosszul felhelyezett elektródát nem szabad újból felragasztani.
- Tartsa szem előtt a különböző elektródatípusok különböző felhasználási területeit a csomagoláson feltüntetett testtömeg, illetve a nagyfrekvenciás generátor ehhez tartozó csökkentett teljesítményértékei (max. 250 W gyermekeknél, max. 150 W újszülötteknél) tekintetében.
- Egy részből álló neutrális elektróda használata esetén rendszeresen (különösen a beteg áthelyezése után) ellenőrizni kell az elektróda teljes felületen történő felfekvését, mivel ezt a nagyfrekvenciás generátor nem ellenőrzi.
- Csak olyan neutrális elektródát alkalmazzon, mely kompatibilis a használt nagyfrekvenciás generátorral. Tanulmányozza a Kompatibilitási nyilatkozatot.
- Mindig kövesse a használt nagyfrekvenciás generátor használati utasítását.

1. **Pozicionálás** - Válassza ki a neutrális elektróda alkalmazási helyét lehetőleg a műtét helyének közelében, de attól legalább 20 cm-re. Kerülje az EKG-elektródák környezetét és mindig ellenőrizze, hogy a szív nem esik az áram útjába. Az ajánlott alkalmazási hely a comb és a felkar. Mindig ügyeljen arra, hogy a beteg ne a neutrális elektródán feküdjön.
2. **Elkerülendő helyek** - A neutrális elektródát nem szabad hegekre, gyulladt vagy sérült bőrfelületre, csontos testtájékra, fémimplantátum vagy nagyobb bőr alatti zsírszövet fölött elhelyezni.
3. **Előkészítés** - Óvatosan szőrtelenítse és szükség esetén tisztítsa meg az alkalmazás helyét. Az alkalmazás helyének száraznak és krémmentesnek kell lennie. Az esetlegesen felhasznált tisztítószert teljesen meg kell szárítani.
4. **Kicsomagolás** - Nyissa fel a csomagolást és vegye ki a használni tervezett elektródát. A kinyitott csomagolásban lévő elektródákat 7 napon belül használja fel. A fel nem használt neutrális elektródákat tartsa a csomagolásban és a csomagot a szájának visszahajtásával zárja le.
5. **Előkészítés** - TEllenőrizze, hogy az elektróda és az esetleg hozzá kapcsolódó kábel sérülésmentes. Húzza le a neutrális elektródát a védőfóliáról. Soha ne használjon sérült elektródát!
6. **Figyelmeztetés** - A négyszög alakú neutrális elektródákat úgy kell felhelyezni, hogy a hosszabb él a műtéti terület fel mutasson. Az ovális elektródák kialakításukból adódóan bármilyen irányban elhelyezhetőek.
7. **Felhelyezés** - A neutrális elektródákat teljes felülettel és ráncmentesen helyezze fel. Ellenőrizze, hogy az elektróda alatt nincsenek légbuborékok és a védőszegély (habszegély) teljesen és ráncmentesen a beteg bőrére ragadt.
8. **Csatlakoztatás** - Kösse össze a neutrális elektródát a generátorral annak használati utasításának megfelelően. Kerülje az elektródakábel érintkezését a beteggel vagy más vezetékekkel.
9. **Eltávolítás** - Használat után a neutrális elektródát óvatosan, a sarkától kezdve távolítsa el a bőr irritációjának csökkentése érdekében. Kérjük, tartsa szem előtt, hogy az eszköz hulladékkezelését az érvényes helyi törvényeknek és előírásoknak megfelelően kell végezni.

A csomagoláson található szimbólumok magyarázata

A. Elektróda felnőttek számára (testtömeg > 15kg)	**I.** Hőmérséklet-korlátozás	**Q.** Nem tartalmaz PVC-t
B. Elektróda gyermekek számára (testtömeg 5-15kg)	**J.** Tartsa szárazon	**R.** Ne használja fel, ha a csomagolás sérült
C. Az elektróda nem alkalmas újszülöttek számára (<5 kg súly)	**K.** Tartsa távol napfénytől	**S.** Mennyiség
D. Elektróda előre csatlakoztatott kábellel és 4 mm-es csatlakozóval	**L.** Green Dot rendszer	**T.** Tételszám
E. Csak professzionális felhasználó számára	**M.** A CE megfelelőségi jelölés és az érintett bejelentett szervezet száma	**U.** Katalógusszám
F. Olvassa el a használati útmutatót	**N.** Orvosi készülék	**V.** Gyártó
G. Egyszer használatos. Ne használja fel újra.	**O.** Gyártási dátum	**W.** Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
H. Nem természetes gumi latexből készül	**P.** Felhasználhatóság határideje	

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

Leiðbeiningar fyrir notkun hlutlausra rafskauta

Þetta skjal á við um Boston Scientific hlutlaus rafskaut REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5, og REF DGP-PM2-25.

Tilætluð notkun

Hlutlaus rafskaut eru aukabúnaður fyrir einskauta HF-skurðaðgerð og standa fyrir snertingu á stóru svæði og lágu samviðnámi við húð sjúklingsins sem þörf er á til að skila rafstraumnum til HF-rafallsins. Hlutlaus rafskaut eru sjálflímandi og tilbúin til notkunar einnota vörur.

Boston Scientific hlutlaus rafskaut REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5, og REF DGP-PM2-25 eru ætluð til notkunar samhliða með tækjunum “Boston Scientific G4™ og 1A/1B útvarpstíðnirafalla”.

Ábendingar

Ábending er hvers konar læknisfræðilegt ástand sem er meðhöndlað með tvíliða einskauta rafskurðaðgerð

Sjúklingahóparnir eru börn (5-15kg) og fullorðnir (>15kg). Rafskautin eru skilgreind fyrir einn eða fleiri þessara sjúklingahópa.

Frábendingar

Hlutlaus rafskaut má ekki nota á slasaða eða skaddaða húð. Þar af leiðandi er almenn frábending möguleg fyrir sjúklinga með húðmeiðsli á stóru svæði (t.d. brunasár) ef ekki er nægt óskaddað húðsvæði í boði.

Almennar viðvaranir og öryggisráðstafanir

Hlutlaus rafskaut mega eingöngu vera notuð af heilbrigðisstarfsmanni sem hefur gengið undir viðeigandi þjálfun fyrir einskauta HF-skurðaðgerð. Að hundsa þessar leiðbeiningar getur valdið alvarlegum skaða á húð sjúklingsins!

- Örugg notkun á hlutlausu rafskautunum REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5, og REF DGP-PM2-25 hefur verið prófuð gegn hámarksleyfilegum stöðugum RF-straumrofa á “Boston Scientific G4™ og 1A/1B útvarpstíðnirafalla” í 3 mínútur. Lengri stöðugur straumur er ekki leyfður vegna þess að það gæti leitt til óþarfra og alvarlegra vefjaskemmda undir hlutlausu rafskautunum.
- Hlutlausu rafskautin eru tilbúin til notkunar. Ekki nota umfram snertihlaup.
- Fyrir notkun, passið að hlutlausu rafskautin séu í lagi og að fyrningardagsetningin sé ekki liðin.
- Hvers kyns breytingar á hlutlausu rafskautunum (t.d. að klippa þau) ógildir ábyrgð framleiðandans.
- Hlutlaus rafskaut eru einnota vörur. Ekki má endursetja rafskaut sem ekki var sett rétt á.
- Skoðið umfang notkunar fyrir mismunandi gerðir rafskauta í samræmi við þyngd og skilgreiningu afls HF-rafallsins eins og tekið er fram á umbúðunum (hámark 250W fyrir börn, hámark 150W fyrir ungbörn).
- Með óskiptum hlutlausum rafskautum, athugið reglulega að allt yfirborð hlutlausa rafskautsins sé í snertingu við húðina (sérstaklega eftir að sjúklingur hefur verið færður) vegna þess að HF-rafallinn hefur ekki eftirlit með því.
- Notið eingöngu hlutlausu rafskautin sem eru samhæfð ykkar HF-rafal. Þar af leiðandi skal skoða vel yfirlýsingu um samhæfni.
- Ávallt skal fylgja notkunarleiðbeiningum HF-rafallsins.

1. **Staðsetning** - Veljið staðsetningu fyrir hlutlausa rafskautið eins nálægt og hægt er aðgerðarsvæðinu þó ekki nær en 20 sm. Forðist nálægð við ECG rafskaut og passið að hjartað sé aldrei á leið rafstraumsins. Ákjósanleg notkunarsvæði eru lærin og upphandleggur. Ávallt skal tryggja að sjúklingurinn liggi ekki ofan á hlutlausa rafskautinu.
2. **Forðast** -Hlutlausa rafskautið má ekki setja ofan á ör, bólgna eða slasaða húð, beinhluta líkamans, fyrir ofan málmígræðslur eða fyrir ofan húðbeðsfituvef.
3. **Undirbúa** - Fjarlægið vandlega hár sjúklingsins á notkunarsvæðinu. Hreinsið svæðið ef nauðsyn krefur. Notkunarsvæðið verður að vera þurrt og laust við húðkrem. Leyfið öllum hreinsivörum sem notaðar voru að þorna fyllilega.
4. **Opna** -Opnið pokann og fjarlægið hlutlausa rafskautið. Eftir að pokinn hefur verið opnaður skal nota innan 7 daga. Ónotuð hlutlaus rafskaut skal ávallt geyma í pokanum og loka honum með því að brjóta saman.
5. **Losa af** - Athugið að rafskautin og tengdar snúrur (ef á við) séu laus við skemmdir. Síðan skal losa hlutlausu rafskautin af hlífðarpappírnum. Ekki nota ónýt rafskaut.
6. **Varúð** - Beita skal rétthyrndu hlutlausu rafskautunum þannig að langbrúnin snúi að aðgerðarsvæðinu. Rafskaut með sporöskjulaga lögun er hægt að snúa í hvaða átt sem er vegna hönnunar þeirra.
7. **Bera á** - Festið allt svæði hlutlausa rafskautsins og passið að ekki myndist krumpur. Gangið úr skugga um að engar loftbólur séu undir hlutlausa rafskautinu og að hlífðarbrúnin (froðubrúnin) sé lögð á sjúklinginn fullkomlega og án krumpa.
8. **Tengið** - Tengið hlutlausa rafskautið við rafalinn samkvæmt leiðbeiningum um notkun. Forðist snertingu snúrunnar við sjúklinginn og aðrar snúrur.
9. **Fjarlægið** - Fjarlægið hlutlausa rafskautið varlega frá einu horni eftir notkun til að forðast húðertingu. Athugið að förgun verður að vera í samræmi við lög og reglugerðir viðkomandi lands.

Útskýring á umbúðatáknum

A. Rafskaut fyrir fullorðna (þyngd > 15kg)	**I.** Hitatakmörkun	**Q.** Inniheldur ekki PVC
B. Rafskaut fyrir börn (þyngd 5kg til 15kg)	**J.** Haldið þurru	**R.** Notið ekki ef umbúðirnar eru skemmdar
C. Rafskaut ekki fyrir ungbörn (þyngd < 5kg)	**K.** Haldið frá sólarljósi	**S.** Magn
D. Rafskaut með fyrirfram festan snúru og 4mm tengi	**L.** Grænt punktakerfi	**T.** Lotunúmer
E. Aðeins fyrir sérfræðinotendur	**M.** CE samræmismerking og númer tilkynnts aðila	**U.** Vörulistanúmer
F. Styðjist við leiðbeiningar fyrir notkun	**N.** Lækningatæki	**V.** Framleiðandi
G. Einnota Ekki má endurnota	**O.** Framleiðsludagur	**W.** Viðurkenndur fulltrúi í Evrópubandalaginu
H. Ekki búið til úr náttúrulegu gúmmílatexi	**P.** Síðasti notkunardagur	

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

Petunjuk Penggunaan Elektroda Netral

Dokumen ini berlaku untuk Elektroda Netral Boston Scientific REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5, dan REF DGP-PM2-25.

Maksud Penggunaan

Elektroda netral adalah tambahan untuk operasi HF monopolar dan mewakili kontak dengan impedansi rendah dan area luas dengan kulit pasien yang diperlukan untuk menghasilkan arus listrik ke generator HF. Elektroda netral adalah produk sekali pakai yang berperekat dan siap pakai.

Elektroda Netral Boston Scientific REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5, dan REF DGP-PM2-25 ditujukan untuk digunakan bersama perangkat "Generator Frekuensi Radio Boston Scientific G4™ dan 1A/1B".

Indikasi

Indikasi adalah kondisi medis yang diperlakukan dengan bedah listrik biterminal monopolar. Kelompok pasien yaitu anak-anak (5-15 kg) dan orang dewasa (> 15 kg). Elektroda ditentukan untuk salah satu atau beberapa dari kelompok pasien ini.

Kontraindikasi

Elektroda netral tidak boleh digunakan pada kulit yang terluka atau rusak. Oleh karena itu, kontraindikasi umum berlaku untuk pasien dengan cedera kulit di area luas (misalnya luka bakar) jika tidak ada area penerapan yang cukup pada kulit yang utuh.

Peringatan Umum dan Tindakan Pencegahan untuk Keselamatan

Elektroda netral hanya dapat digunakan oleh profesional medis yang harus telah menjalani pelatihan mengenai bedah HF monopolar.

Mengabaikan petunjuk penggunaan ini dapat menyebabkan kerusakan parah pada kulit pasien!

- Keamanan penggunaan elektroda netral REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5, dan REF DGP-PM2-25 telah diuji terhadap aktivasi arus RF terus-menerus maksimum yang diperbolehkan pada "Generator Frekuensi Radio Boston Scientific G4™ dan 1A/1B" selama 3 menit. Aktivasi terus-menerus dalam waktu yang lama tidak diperbolehkan, karena hal ini dapat menyebabkan kerusakan jaringan parah yang tidak diinginkan dengan elektroda netral.
- Elektroda netral siap digunakan. Jangan gunakan gel kontak tambahan.
- Sebelum penerapan, pastikan bahwa elektroda netral utuh, dan belum kedaluwarsa.
- Segala perubahan pada elektroda netral (misalnya pemotongan) akan menghanguskan tanggung jawab produsen.
- Elektroda netral adalah produk sekali pakai. Jangan gunakan kembali elektroda yang diterapkan dengan tidak benar.
- Tinjau cakupan penerapan untuk berbagai jenis elektroda sesuai dengan berat dan spesifikasi daya generator HF sebagaimana ditunjukkan pada kemasan (maks. 250 W untuk anak-anak, maks. 150 W untuk bayi baru lahir).
- Untuk elektroda netral yang tidak dapat dipisah, periksa secara berkala apakah seluruh permukaan elektroda netral tersebut bersentuhan dengan kulit (terutama setelah memindahkan pasien) karena hal ini tidak dipantau oleh generator HF.
- Hanya gunakan elektroda netral yang kompatibel dengan generator HF Anda. Oleh karena itu, tinjau keterangan kompatibilitas.
- Selalu patuhi petunjuk penggunaan generator HF.

1. **Pengaturan Posisi** - Pilih tempat penerapan untuk elektroda netral sedekat mungkin dengan lokasi operasi, namun maksimal 20 cm. Hindari kedekatan dengan elektroda ECG dan pastikan bahwa jantung tidak berada di jalur yang dilalui arus. Tempat penerapan yang biasanya dipilih adalah paha dan lengan bagian atas. Selalu pastikan bahwa pasien tidak berbaring di atas elektroda netral.
2. **Hindari** - Elektroda netral tidak boleh diletakkan pada bekas luka, kulit yang meradang atau terluka, bagian tubuh yang bertulang, di atas implan logam atau di atas jaringan lemak subkutan yang padat.
3. **Siapkan** - Hati-hati saat mencabut rambut pasien di tempat penerapan. Bersihkan jika perlu. Tempat penerapan harus kering dan bebas dari krim kulit. Biarkan hingga semua produk pembersih yang telah digunakan benar-benar kering.
4. **Buka** - Buka kantong dan lepaskan elektroda netral. Setelah kantong terbuka, gunakan dalam 7 hari. Selalu simpan elektroda netral yang tidak dipakai di dalam kantong dan tutup dengan cara melipatnya.
5. **Lepas** - Periksa apakah elektroda dan kabel yang terhubung (jika ada) bebas dari kerusakan. Lalu, lepaskan elektroda netral dari foil pelindung. Jangan gunakan elektroda yang rusak.
6. **Peringatan** - Elektroda netral yang berbentuk persegi panjang harus diterapkan sedemikian rupa sehingga ujungnya yang panjang menghadap ke tempat bedah. Elektroda yang berbentuk oval dapat dihadapkan ke segala arah karena desainnya.
7. **Terapkan** - Pasang elektroda netral dengan area penuh dan tanpa kusut. Pastikan tidak ada gelembung udara di bawah elektroda netral dan tepi pelindung (tepi busa) diterapkan ke pasien sepenuhnya dan tanpa kusut.
8. **Hubungkan** - Hubungkan elektroda netral dengan generator sesuai dengan petunjuk penggunaannya. Hindari kontak kabel dengan pasien dan kabel lainnya.
9. **Lepaskan** - Lepaskan elektroda netral dengan hati-hati dari salah satu sudut setelah digunakan untuk menghindari iritasi kulit. Perlu diperhatikan bahwa prosedur pembuangan harus sesuai dengan hukum dan persyaratan yang berlaku di masing-masing negara.

Penjelasan simbol kemasan

A. Elektroda yang cocok untuk orang dewasa (berat > 15 kg)	**I.** Batasan suhu	**Q.** Tidak mengandung PVC
B. Elektroda yang cocok untuk anak-anak (berat 5 kg hingga 15 kg)	**J.** Jaga agar tetap kering	**R.** Jangan gunakan jika kemasan rusak
C. Elektroda yang tidak cocok untuk bayi baru lahir (berat < 5 kg)	**K.** Jauhkan dari sinar matahari	**S.** Jumlah
D. Elektroda dengan kabel pra-pasang dan konektor 4 mm	**L.** Skema Green Dot	**T.** Nomor lot
E. Hanya untuk pengguna profesional	**M.** Tanda CE untuk Kesesuaian dan jumlah Badan Standardisasi yang disertakan	**U.** Nomor katalog
F. Konsultasikan petunjuk penggunaan	**N.** Perangkat Medis	**V.** Produsen
G. Sekali pakai. Jangan gunakan kembali	**O.** Tanggal produksi	**W.** Perwakilan resmi di Komunitas Eropa
H. Tidak dibuat dari lateks karet alamil	**P.** Gunakan sebelum tanggal	

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

Istruzioni per l'uso degli elettrodi neutri

Questo documento si applica agli elettrodi neutri Boston Scientific REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5 e REF DGP-PM2-25.

Uso conforme

Gli elettrodi neutri sono un accessorio nell'elettrochirurgia monopolare e rappresentano il contatto ampio e a bassa impedenza con la cute del paziente, necessario per la linea di ritorno della corrente al generatore HF. Gli elettrodi neutri sono prodotti monouso, autoadesivi e pronti all'uso.

Gli elettrodi neutri Boston Scientific REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5 e REF DGP-PM2-25 sono destinati all'uso in combinazione con i dispositivi "generatori di radiofrequenza Boston Scientific G4™ e 1A/1B".

Indicazioni

L'indicazione è qualsiasi condizione medica che viene trattata con l'elettrochirurgia monopolare biterminale.
I gruppi di pazienti sono i bambini (5-15 kg) e gli adulti (>15 kg). Gli elettrodi sono specificati per uno o più di questi gruppi di pazienti.

Controindicazioni

Gli elettrodi neutri non possono essere applicati sulla cute lesa o danneggiata. Perciò, sussiste una generale controindicazione nei pazienti con ampie lesioni cutanee (es. ustioni), quando non c'è un'area sufficiente di cute integra nel punto appropriato per il posizionamento dell'elettrodo neutro.

Avvertenze generali e precauzioni per la sicurezza

Gli elettrodi neutri possono essere applicati solo dal personale medico specializzato, che deve essere addestrato in elettrochirurgia monopolare. La mancata osservanza di queste istruzioni per l'uso può portare a gravi lesioni cutanee del paziente!

- Gli elettrodi neutri REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5 e REF DGP-PM2-25 sono stati testati per garantirne l'uso sicuro con un'attivazione di corrente RF massima consentita di 3 minuti sui dispositivi "generatori di radiofrequenza Boston Scientific G4™ e 1A/1B". Non è consentito attivare la corrente per un periodo più prolungato perché i tessuti sotto l'elettrodo neutro potrebbero subire gravi danni indesiderati.
- Gli elettrodi neutri sono pronti all'uso. Non aggiungere gel di contatto.
- Prima dell'applicazione, accertarsi che l'elettrodo neutro sia in perfette condizioni e che la data di scadenza non sia stata superata.
- Qualsiasi modifica apportata all'elettrodo neutro (es. taglio) comporta l'esclusione della responsabilità da parte del produttore.
- Gli elettrodi neutri sono prodotti monouso. Non attaccare di nuovo un elettrodo erroneamente applicato.
- Osservare i campi di applicazione dei vari tipi di elettrodo, secondo i dati sul peso riportati sulla confezione e le relative impostazioni ridotte di potenza sul generatore HF (max 250 W nei bambini, max 150 W nei neonati).
- Negli elettrodi neutri monopartiti, verificare periodicamente (soprattutto dopo il riposizionamento del paziente) il pieno contatto superficiale dell'elettrodo neutro, poiché questo non viene monitorato dal generatore HF.
- Utilizzare solo elettrodi neutri compatibili con il generatore HF. A questo proposito, osservare dichiarazione di compatibilità.
- Osservare sempre le istruzioni per l'uso del generatore HF impiegato.

1. **Posizionamento** - Scegliere il punto di applicazione dell'elettrodo neutro il più possibile vicino al sito chirurgico, ma a non meno di 20 cm. Evitare la vicinanza a elettrodi ECG e accertarsi che il cuore non si trovi mai lungo il percorso della corrente. Punti di applicazione preferenziali sono la coscia e il braccio. Assicurarsi sempre che il paziente non sia sdraiato sopra l'elettrodo neutro.
2. **Da evitare** -L'elettrodo neutro non deve essere applicato su cicatrici, cute infiammata o lesa, protuberanze ossee, impianti metallici o abbondante strato di tessuto adiposo sottocutaneo.
3. **Preparazione** - Rimuovere con cautela i peli presenti sul punto di applicazione. Se necessario, detergere il punto di applicazione, che deve risultare asciutto e privo di creme cutanee. Lasciar asciugare completamente eventuali detergenti utilizzati.
4. **Apertura** -Aprire il sacchetto della confezione ed estrarre l'elettrodo da utilizzare. Se il sacchetto è aperto, utilizzare gli elettrodi entro 7 giorni. Gli elettrodi neutri non utilizzati vanno conservati sempre nel sacchetto della confezione, che va chiuso rimboccandolo.
5. **Rimozione della pellicola protettiva** - Accertarsi che l'elettrodo e un eventuale cavo ad esso collegato siano integri. Staccare, quindi, la pellicola protettiva dall'elettrodo neutro. Non utilizzare elettrodi danneggiati.
6. **Cautela** - Gli elettrodi neutri rettangolari vanno applicati sempre con il margine lungo rivolto verso il sito chirurgico. Grazie al loro design, gli elettrodi di forma ovale possono essere orientati indipendentemente dalla direzione.
7. **Applicazione** - Applicare l'elettrodo neutro su tutta la sua superficie e senza pieghe. Accertarsi che non vi siano bolle d'aria al di sotto dell'elettrodo neutro e che il bordo protettivo (in PVC) aderisca completamente e senza pieghe al paziente.
8. **Collegamento** -Collegare l'elettrodo neutro con il generatore, secondo le istruzioni per l'uso di quest'ultimo. Evitare che il cavo dell'elettrodo venga a contatto con il paziente o con altri cavi.
9. **Rimozione dell'elettrodo** - Rimuovere con cautela l'elettrodo neutro dopo l'uso partendo da un angolo, per evitare irritazioni cutanee. Tenere presente che lo smaltimento deve avvenire secondo le leggi e le disposizioni in vigore in ciascun paese.

Legenda dei simboli presenti sulla confezione

A. Elettrodo per adulti (peso > 15 kg)	**I.** Limitazione della temperatura	**Q.** Non contiene PVC
B. Elettrodo per bambini (peso 5 - 15 kg)	**J.** Mantenere asciutto	**R.** Non utilizzare se la confezione è danneggiata
C. Elettrodo non adatto ai neonati (peso inferiore a 5 kg)	**K.** Tenere lontano dalla luce del sole	**S.** Quantità
D. Elettrodo con cavo premontato e connettore da 4 mm	**L.** Punto Verde	**T.** Numero di lotto
E. Solo per utenti professionisti	**M.** Marcatura CE e numero dell'organismo notificato coinvolto	**U.** Numero di catalogo
F. Consultare le istruzioni per l'uso	**N.** Dispositivo medico	**V.** Produttore
G. Uso singolo. Non riutilizzare	**O.** Data di fabbricazione	**W.** Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
H. Non realizzato con lattice di gomma naturale	**P.** Utilizzare entro la data stabilita	

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

使用上の注意　中性電極

本文書は、Boston Scientific製の中性極 REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5 および REF DGP-PM2-25に適用されます。

目的に応じた使用

中性電極は単極の電気外科用アタッチメントで、高周波生成器の電流の戻りケーブル用に必要なものです。電極の面積が大きく、低抵抗で患者への皮膚に接触して使用します。　中性電極は単独で貼り付けられ、すぐに使用できる使い捨て製品です。

Boston Scientific 製中性極 REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5 および REF DGP-PM2-25 は「Boston Scientific G4™ と 1A/1B 高周波発生装置」機器との組合せで使用するために設計されています。

適応症

適応症は、単極性2端子電気外科により治療を行うすべての医学的症状です。

患者群は、小児(5～15kg)及び成人(>15kg)です。電極は上記の患者群1群又は複数の群用に指定されています。

禁忌

中性電極は負傷または怪我をした皮膚には使用しないでください。中性電極を配置するための無傷な皮膚部分を十分に確保できないような、大面積の皮膚の負傷 (例えばやけど) を負った患者の場合の一般的な禁忌があります。

一般的な警告と安全情報

中性電極は、単極電気外科に関して訓練を受けた医療技術者のみが使用することができます。使用上の注意を守らない場合、患者の皮膚に対して重大な負傷を与えかねません！

- 中性極 REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5 および REF DGP-PM2-25 の使用上の安全性は、3分間にわたり「Boston Scientific G4™ と 1A/1B 高周波発生装置」で最大許容範囲まで連続的に高周波電流を通電した条件に対して検証されました。長時間電流を連続的に通電することは許可されません。中性極下で組織に好ましくない重度の損傷が生じる可能性があるからです。
- 中性電極はすぐに使用することができます。コンタクトジェルを追加して使用しないでください。
- 中性電極が適切な状態にあり、使用期限を超えていないことを使用前に確認してください。
- 中性電極に対するいかなる変更 (例えば切断) もメーカの保証対象外となります。
- 中性電極は使い捨て製品です。誤って使用した電極を再度貼付しないでください。
- 梱包に記載された重量に適した電極タイプの使用範囲と、それに接続された高周波生成器での電力設定(子供に対しては最大250W、申請時に対しては最大150W)に注意してください。
- 高周波生成器によりモニタリングされないので、ワンピースの中性電極の場合には定期的に(特に患者を移動した後)中性電極の表面全体を定期的に確認してください。
- お客高周波生成器と互換性がある中性電極のみを使用してください。添付の 互換宣言 を参照してください。
- 使用する高周波生成器の使用上の注意を常に確認してください。

1. **設置** - 手術の場所になるべく近い場所で中性電極の適用場所を選んでください。ただし、20cmより近くに置いてはなりません。EKG電極の近くは避けて、電気経路が心臓を通らないように確認してください。適用するのに好ましい場所は大腿部または上腕部です。患者が中性極の真上に横たわらないように常に確認してください。
2. **回避** - 中性電極は、傷跡、炎症または負傷した皮膚、骨張った頭部、金属インプラントまたは大きな皮下脂肪組織上には設置しないでください。
3. **準備** - 適用場所に患者の毛がないように注意してください。必要に応じてその箇所を清浄してください。適用場所は乾いた状態であるようにし、スキンクリームもつけないでください。洗浄剤を用いた場合には完全に乾かしてください。
4. **開封** - 梱包袋を開けて、使用する電極を取り出してください。梱包袋 を開封したら、7日以内に使用してください。使用しない中性電極は常に梱包袋中で保存し、袋を折り返して封をしてください。
5. **剥離** - 電極と、状況に応じて接続されたケーブルに損傷がないことを確認してください。中性電極の保護フィルムを剥がしてください。損傷のある電極は使用しないでください。
6. **注意** - 長方形電極が常に用いられるので、長辺を手術箇所に向けます。楕円形状の電極は設計に基づいて無方向性です。
7. **取付け** - 中性電極は完全に取り付けてください。また折り曲げやしわのないように取り付けてください。中性電極の下に気泡がなく、保護ライン(フォームライン)を完全に折り曲げることなく患者に貼付してください。
8. **接続** - 使用上の注意に従って中性電極を生成器に接続してください。電極のケーブルが患者またはその他の導体に接触しないようにしてください。
9. **取り外し** - 中性電極を使用した後は、肌への刺激を回避するために角から慎重に取り外してください。処分はその都度、各国で適用される特定の法律と規則に従って実行してください。

梱包に表示されるシンボルの説明

A. 大人用の電極(体重 > 15kg)	**I.** 温度制限	**Q.** PVCを含まない
B. 子供用の電極(体重 5kgから 15kg)	**J.** 濡らさないこと	**R.** パッケージが破損している場合は使用しないこと
C. 電極は新生児 (体重 < 5kg)には適しません。	**K.** 直射日光を避けること	**S.** 数量
D. 前もって取り付けられたケーブルと4mmのコネクタを持つ電極	**L.** グリーン・ドットのスキーム	**T.** ロット番号
E. プロフェッショナル用途	**M.** 適合性を表示するCEマーキングおよび関係する通知機関の番号	**U.** カタログ番号
F. 使用法については取扱説明書を参照してください	**N.** 医療機器	**V.** 製造者
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru	**O.** 製造年月日	**W.** 欧州共同体の正式な代表
H. 天然ゴムラテックス製ではありません	**P.** 使用期限	

Neitrālo elektrodu lietošanas norādījumi

Šis dokuments attiecas uz Boston Scientific neitrālajiem elektrodiem REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5 un REF DGP-PM2-25.

Paredzētais lietojums

Neitrālie elektrodi ir monopolāras augstfrekvences ķirurģijas piederumi nodrošina plašas zonas un zemas pretestības kontaktu ar pacienta ādu, kas nepieciešams, lai atgrieztu elektrisko strāvu atpakaļ augstfrekvences ģeneratorā. Neitrālie elektrodi ir pašlīmējoši, lietošanai gatavi vienreizlietojami izstrādājumi.

Boston Scientific neitrālie elektrodi REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5 un REF DGP-PM2-25 ir paredzēti lietošanai kopā ar ierīcēm "Boston Scientific G4™ un 1A/1B radiofrekvences ģeneratoriem".

Indikācijas

Indikācija ir jebkurš medicīnisks stāvoklis, kas tiek ārstēts, izmantojot monopolāru biterminālu elektroķirurģiju. Pacientu grupas ir bērni (5-15kg) un pieaugušie (>15kg). Elektrodi ir paredzēti vienai vai vairākām no šīm pacientu grupām.

Kontrindikācijas

Neitrālos elektrodus nedrīkst likt uz savainotas vai bojātas ādas. Tāpēc vispārēja kontrindikācija ir attiecināma uz pacientiem ar plašas zonas ādas bojājumiem (piem., apdegumiem), ja nav pieejama pietiekami liela neskartas ādas zona.

Vispārīgi brīdinājumi un drošības pasākumi

Neitrālos elektrodus drīkst lietot tikai medicīnas speciālisti, kuri izgājuši apmācības par monopolāro augstfrekvences ķirurģiju. Šo lietošanas norādījumu neievērošana var izraisīt nopietnus pacienta ādas bojājumus!

- Droša neitrālo elektrodu REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5 un REF DGP-PM2-25 lietošana ir tikusi pārbaudīta, pielietojot maksimāli pieļaujamās nepārtrauktās radiofrekvences strāvas aktivizēšanu "Boston Scientific G4™ un 1A/1B radiofrekvences ģeneratoros" uz 3 minūtēm. Ilgāka nepārtraukta strāvas aktivizēšana nav atļauta, jo tas var novest pie nevēlamiem nopietniem audu bojājumiem zem neitrālā elektroda.
- Neitrālie elektrodi ir gatavi lietošanai. Nelietojiet papildu kontaktželeju.
- Pirms lietošanas pārliecinieties, ka neitrālais elektrods ir nebojāts un ka tā derīguma termiņš nav beidzies.
- Jebkādi neitrālā elektroda pārveidojumi (piem., griešana) atceļ ražotāja atbildību.
- Neitrālie elektrodi ir vienreizējas lietošanas izstrādājumi. Nepareizi uzliktu elektrodu nedrīkst uzlikt atkārtoti.
- Iepazīstieties ar pielietojuma jomām dažādiem elektrodu veidiem, ņemot vērā augstfrekvences ģeneratora svaru un jaudas parametrus, kā norādīts uz iepakojuma (maks. 250 W bērniem, maks. 150 W jaundzimušajiem).
- Nešķelto neitrālo elektrodu gadījumā regulāri pārbaudiet, vai visai neitrālā elektroda virsmai ir kontakts ar ādu (īpaši pēc pacienta kustināšanas), jo augstfrekvences ģenerators to neuzrauga.
- Lietojiet tikai tādus neitrālos elektrodus, kas ir saderīgi ar jūsu augstfrekvences ģeneratoru. Tāpēc iepazīstieties ar informāciju par saderību.
- Vienmēr ievērojiet augstfrekvences ģeneratora lietošanas norādījumus.

1. **Pozicionēšana** - Neitrālā elektroda uzlikšanas vietu izvēlieties pēc iespējas tuvāk operācijas vietai, bet ne tuvāk par 20 cm. Izvairieties no tuvuma EKG elektrodiem un nodrošiniet, lai strāvas ceļā nekad nebūtu sirds. Ieteicamās uzlikšanas vietas ir augšstilbs un augšdelms. Vienmēr pārliecinieties, ka pacients neguļ virsū neitrālajam elektrodam.
2. **Nedariet** -Neitrālo elektrodu nedrīkst likt uz rētām, iekaisušas vai ievainotas ādas, ķermeņa kaulainajām daļām, virs metāla implantiem vai virs masīviem zemādas taukaudiem.
3. **Sagatavojiet** - Uzmanīgi noņemiet pacienta apmatojumu uzlikšanas vietā. Ja nepieciešams, notīriet. Uzlikšanas vietai jābūt sausai un tīrai no ādas krēmiem. Jebkādiem tīrīšanas produktiem ļaujiet pilnībā nožūt.
4. **Atveriet** -Atveriet maciņu un izņemiet ārā neitrālo elektrodu. Pēc maciņa atvēršanas izlietojiet to 7 dienu laikā. Nelietotos neitrālos elektrodus vienmēr glabājiet maciņā un aizveriet to pārlokot.
5. **Noplēsiet** - Pārliecinieties, ka elektrodam un pievienotajam kabelim (ja tāds ir) nav nekādu bojājumu. Pēc tam noplēsiet neitrālo elektrodu no aizsargfolijas. Nelietojiet bojātus elektrodus
6. **Uzmanieties** - Taisnstūrveida neitrālie elektrodi ir jāuzliek tādā veidā, lai garākā mala būtu vērsta pret operācijas vietu. Ovālas formas elektrodus var novietot jebkādā virzienā.
7. **Uzlieciet** - Piestipriniet neitrālo elektrodu ar visu tā virsmu un bez krokām. Pārliecinieties, ka zem neitrālā elektroda nav gaisa burbulīšu un ka aizsargājošā apmale (porolona apmale) ir pilnībā uzlikta pacientam un bez krokām.
8. **Pievienojiet** - Savienojiet neitrālo elektrodu ar ģeneratoru atbilstoši tā lietošanas norādījumiem. Izvairieties no kabeļa saskaršanās ar pacientu un citiem kabeļiem.
9. **Noņemiet** - Pēc lietošanas uzmanīgi noņemiet neitrālo elektrodu, sākot no viena stūra, lai izvairītos no ādas kairinājuma. Lūdzu, ņemiet vērā, ka utilizācija ir jāveic saskaņā ar attiecīgās valsts saistošajiem likumiem un prasībām.

Iepakojuma simbolu skaidrojums

A. Elektrods ir piemērots pieaugušajiem (svars > 15 kg)	**I.** Temperatūras ierobežojums	**Q.** Nesatur PVC
B. Elektrods ir piemērots bērniem (svars 5 kg līdz 15 kg)	**J.** Turiet sausumā	**R.** Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
C. Elektrods nav piemērots jaundzimušajiem (svars < 5 kg)	**K.** Sargiet no saules stariem	**S.** Daudzums
D. Elektrods ar pievienotu kabeli un 4 mm savienotāju	**L.** Zaļo punktu shēma	**T.** Partijas numurs
E. Tikai profesionāliem lietotājiem	**M.** CE atbilstības marķējums un iesaistītās institūcijas numurs	**U.** Kataloga numurs
F. Skatiet lietošanas norādījumus	**N.** Medicīniska ierīce	**V.** Ražotājs
G. Vienreizlietojams. Nelietot atkārtoti	**O.** Ražošanas datums	**W.** Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
H. Nav izgatavots no dabīgā lateksa	**P.** Datums "Izlietot līdz"	

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

Neutralių elektrodų naudojimo instrukcija

Šis dokumentas taikomas „Boston Scientific“ neutraliems elektrodams REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5 ir REF DGP-PM2-25.

Paskirtis

Neutralūs elektrodai yra vienpolės HF operacijos priedas ir užtikrina didelio ploto ir mažos varžos kontaktą su paciento oda, reikalingą norint grąžinti elektros srovę į HF generatorių. Neutralūs elektrodai yra paruošti naudoti lipnūs vienkartiniai gaminiai.

„Boston Scientific“ neutralūs elektrodai REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5 ir REF DGP-PM2-25 skirti naudoti su įtaisais „Boston Scientific G4™“ ir 1A/1B radijo dažnių generatoriais.

Indikacijos

Indikacija yra bet kokia medicininė būklė, gydoma vienpolės biterminalės elektrochirurgijos metodais. Pacientų grupės – vaikai (5–15 kg) ir suaugusieji (> 15 kg). Elektrodai skirti nurodytai vienai ar kelioms iš šių pacientų grupių.

Kontraindikacijos

Negalima dėti neutralių elektrodų ant sužeistos arba pažeistos odos. Todėl pacientams, turintiems didelio ploto odos pažeidimų (pvz., nudegimų), taikoma bendra kontraindikacija, jei nepakanka nepažeistos odos vietos elektrodams naudoti.

Bendrosios įspėjimo ir saugos priemonės

Neutralius elektrodus gali naudoti tik medicinos specialistai, apmokyti atlikti vienpoles HF operacijas. Nepaisant šių naudojimo instrukcijų, galima sunkiai pakenkti paciento odai!

- Saugus neutralių elektrodų REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5 irREF DGP-PM2-25 naudojimas patikrintas taikant didžiausią leistiną „Boston Scientific G4™“ ir 1A/1B radijo dažnio generatorių radijo dažnio srovės suaktyvinimą – 3 min. Neleidžiama tęsti srovės suaktyvinimo ilgiau, nes tai gali sukelti nepageidaujamų rimtų audinio pažeidimų po neutraliu elektrodu.
- Neutralūs elektrodai yra paruošti naudoti. Nenaudokite papildomo kontaktinio gelio.
- Prieš naudojimą patikrinkite, ar neutralus elektrodas nepažeistas ir neviršytas jo galiojimo laikas.
- Bet koks neutralaus elektrodo pakeitimas (pvz., pjovimas) panaikina gamintojo atsakomybę.
- Neutralūs elektrodai yra vienkartiniai gaminiai. Negalima pakartotinai uždėti netinkamai uždėto elektrodo.
- Peržiūrėkite įvairių tipų elektrodų uždėjimo sritis pagal HF generatoriaus svorio ir galios specifikacijas, nurodytas ant pakuotės (ne daugiau kaip 250 W vaikams, ne daugiau kaip 150 W naujagimiams).
- Naudodami neperskirtus neutralius elektrodus, reguliariai tikrinkite, ar visas neutralaus elektrodo paviršiaus plotas liečiasi su oda (ypač perkėlus pacientą), nes to nestebi HF generatorius.
- Naudokite tik neutralius elektrodus, suderinamus su jūsų HF generatoriumi. Tam skaitykite suderinamumo deklaraciją.
- Visada laikykitės HF generatoriaus naudojimo instrukcijų.

1. **Padėties nustatymas** - Pasirinkite neutralaus elektrodo pridėjimo vietą kuo arčiau reikiamos vietos, bet ne arčiau kaip 20 cm. Venkite dėti EKG elektrodus labai arti ir užtikrinkite, kad srovės kelyje nebūtų širdies. Geriausios naudojimo vietos yra šlaunys ir dilbis. Niekada neguldykite paciento ant neutralaus elektrodo.
2. **Venkite** - Neutralaus elektrodo negalima dėti ant randų, uždegimo apimtos arba sužeistos odos, kaulėtų kūno dalių, virš metalinių implantų ar virš masyvių poodinių riebalinių audinių.
3. **Paruošimas** - Atsargiai pašalinkite paciento plaukus uždėjimo vietoje. Jei reikia, nuskuskite. Uždėjimo vieta turi būti sausa ir nesutepta odos kremais. Panaudoję valymo priemonę, leiskite odai visiškai išdžiūti.
4. **Atidarykite** - Atidarykite maišelį ir išimkite neutralų elektrodą. Atidarę maišelį, sunaudokite per 7 dienas. Nenaudotus neutralius elektrodus visada laikykite maišelyje ir uždarykite jį užlenkdami.
5. **Nulupimas** - Patikrinkite, ar elektrodas ir prijungtas laidas (jei yra) nepažeisti. Tada nulupkite neutralų elektrodą nuo apsauginės folijos. Nenaudokite pažeistų elektrodų.
6. **Atsargiai** - Stačiakampiai neutralūs elektrodai uždedami taip, kad ilgasis kraštas būtų nukreiptas į operacijos vietą. Ovalo formos elektrodai gali būti nukreipti bet kuria kryptimi.
7. **Uždėjimas** - Prispauskite neutralų elektrodą visu jo plotu, kad nesusidarytų raukšlių. Įsitikinkite, kad po neutraliu elektrodu nėra oro burbuliukų ir apsauginis kraštas (putplasčio kraštas) prispaustas ant paciento tinkamai ir be raukšlių.
8. **Prijungimas** - Prijunkite neutralų elektrodą prie generatoriaus pagal jo naudojimo instrukcijas. Venkite kontakto su pacientu ir kitais laidais.
9. **Pašalinimas** - Baigę naudoti atsargiai nulupkite neutralų elektrodą, traukdami už vieno kampo, kad nesudirgintumėte odos. Šalinkite pagal galiojančius įstatymus ir atitinkamos šalies reikalavimus.

Pakuotės simbolių paaiškinimas

A. Elektrodas suaugusiesiems (svoris > 15 kg)	**I.** Temperatūros ribojimas	**Q.** Sudėtyje nėra PVC
B. Elektrodas vaikams (svoris 5–15 kg)	**J.** Laikykite sausai	**R.** Nenaudokite, jei pakuotė pažeista
C. Elektrodas netinka naujagimiams (svoris < 5 kg)	**K.** Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių	**S.** Kiekis
D. Elektrodas su pritvirtintu laidu ir 4 mm jungtimi	**L.** Žaliojo taško schema	**T.** Partijos numeris
E. Tik profesionalaus naudojimo reikmėms	**M.** CE atitikties žyma ir atitinkamos notifikuotosios įstaigos numeris	**U.** Katalogo numeris
F. Skaitykite naudojimo instrukcijas	**N.** Medicinos įtaisas	**V.** Gamintojas
G. Vienkartinis. Nenaudoti pakartotinai	**O.** Gamybos data	**W.** Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
H. Be natūralios gumos latekso	**P.** Naudojimo iki data	

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

Arahan Penggunaan Elektrod Neutral

Dokumen ini terpakai untuk Elektrod Neutral Boston Scientific REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5 dan REF DGP-PM2-25.

Tujuan Penggunaan

Elektrod neutral ialah aksesori untuk pembedahan frekuensi tinggi (HF) ekakutub dan mewakili kawasan luas serta sentuhan impedans rendah dengan kulit pesakit yang diperlukan untuk mengalirkan semula arus elektrik kepada penjana frekuensi tinggi (HF). Elektrod neutral ialah produk pakai buang yang sedia untuk digunakan dan melekat sendiri.

Elektrod Neutral Boston Scientific REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5 dan REF DGP-PM2-25 hendaklah digunakan bersama dengan peralatan “Penjana Frekuensi Radio Boston Scientific G4™ dan 1A/1B”.

Indikasi

Indikasi merupakan apa-apa keadaan perubatan yang dirawat oleh elektrosurgeri biterminal ekakutub.

Kumpulan pesakit ialah kanak-kanak (5-15kg) dan orang dewasa (>15kg). Elektrod ditentukan untuk satu atau lebih daripada kumpulan pesakit ini.

Kontraindikasi

Elektrod neutral tidak boleh digunakan pada kulit yang cedera atau rosak. Oleh itu, kontraindikasi umum terpakai untuk pesakit dengan kawasan kecederaan kulit yang luas (misalnya terbakar) sekiranya tiada kawasan kulit tidak terjejas yang mencukupi untuk digunakan.

Amaran Umum dan Langkah Keselamatan

Elektrod neutral hanya boleh digunakan oleh pakar perubatan profesional yang sudah menjalani latihan berkenaan dengan pembedahan frekuensi tinggi (HF) ekakutub. Tidak mengendahkan arahan penggunaan ini boleh menyebabkan kecederaan teruk pada kulit pesakit!

- Penggunaan elektrod neutral REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5 dan REF DGP-PM2-25 yang selamat telah diuji terhadap tahap maksimum yang dibenarkan bagi pengaktifan arus frekuensi radio (RF) berterusan selama 3 minit pada “Penjana Frekuensi Radio Boston Scientific G4™ dan 1A/1B”. Pengaktifan arus berterusan yang lebih lama tidak dibenarkan kerana tindakan ini boleh mengakibatkan kerosakan tisu yang teruk dan tidak diingini di bawah elektrod neutral.
- Elektrod neutral adalah sedia untuk digunakan. Jangan gunakan gel sentuhan tambahan.
- Sebelum penggunaan, pastikan elektrod neutral dalam keadaan baik dan tidak melebihi tarikh luput.
- Sebarang pengubahsuaian elektrod neutral (misalnya pemotongan) akan membatalkan apa-apa liabiliti pengeluar.
- Elektrod neutral ialah produk sekali guna. Jangan guna semula elektrod yang tidak dipasang dengan betul.
- Semak skop penggunaan untuk jenis elektrod yang berbeza mengikut spesifikasi berat dan kuasa penjana frekuensi tinggi (HF) seperti yang ditunjukkan pada bungkusan (maksimum 250W untuk kanak-kanak, maksimum 150W untuk bayi baru lahir).
- Dengan elektrod neutral tidak terpisah, periksa seluruh permukaan elektrod neutral dengan kerap agar elektrod tersebut bersentuhan dengan kulit (terutamanya setelah menggerakkan pesakit) kerana hal ini tidak dipantau oleh penjana frekuensi tinggi (HF).
- Gunakan elektrod neutral yang serasi dengan penjana frekuensi tinggi (HF) anda sahaja. Oleh itu, semak penetapan keserasian.
- Sentiasa patuhi arahan penggunaan penjana frekuensi tinggi (HF).

1. **Kedudukan** - Pilih kawasan penggunaan elektrod neutral sehampir yang boleh dengan kawasan pengendalian, tetapi tidak kurang daripada 20 cm. Elakkan penggunaan berdekatan dengan elektrod ECG dan pastikan jantung tidak berada pada aliran arus. Kawasan penggunaan yang diutamakan ialah paha dan lengan atas. Sentiasa pastikan yang pesakit tidak berbaring di atas elektrod neutral.
2. **Elak** -Jangan letakkan elektrod neutral pada parut, kulit yang radang atau cedera, bahagian badan yang bertulang, di atas bahan implan besi atau di atas tisu lemak subkutaneus yang besar.
3. **Sedia** - Cukur bulu roma pesakit pada kawasan penggunaan dengan berhati-hati. Bersihkan, jika perlu. Kawasan penggunaan mestilah kering dan bebas daripada krim kulit. Biarkan mana-mana produk pembersihan untuk kering sepenuhnya.
4. **Buka** -Buka sampul dan keluarkan elektrod neutral. Setelah sampul dibuka, gunakan dalam tempoh 7 hari. Sentiasa simpan elektrod neutral yang tidak digunakan di dalam sampul dan tutupkan dengan melipat sampul itu.
5. **Tanggal** - Periksa elektrod dan kabel yang bersambung (jika ada) bebas daripada apa-apa kerosakan. Kemudian, tanggalkan elektrod neutral daripada kerajang pelindung. Jangan gunakan elektrod yang rosak.
6. **Perhatian** - Elektrod neutral berbentuk segi empat tepat mestilah dipasang dengan cara sedemikian iaitu bahagian tepi yang panjang menghadap kawasan pembedahan. Elektrod berbentuk bujur boleh disesuaikan kedudukannya pada mana-mana arah disebabkan reka bentuk elektrod itu.
7. **Pasang** - Pasangkan elektrod neutral sepenuhnya pada permukaan dan tidak berkedut. Pastikan tiada gelembung udara di bawah elektrod neutral dan bahagian pelindung tepi (tepi berbusa) dipasang sepenuhnya pada pesakit dan tidak berkedut.
8. **Sambung** - Sambungkan elektrod neutral dengan penjana mengikut arahan penggunaan peralatan. Elakkan kabel bersentuhan dengan pesakit dan kabel lain.
9. **Penanggalan** - Tanggalkan elektrod neutral dari satu sudut dengan berhati-hati selepas digunakan untuk mengelakkan kerengsaan kulit. Sila ambil perhatian bahawa pelupusan mestilah menurut undang-undang terpakai dan keperluan negara masing-masing.

Keterangan simbol pembungkusan

A. Elektrod yang sesuai untuk orang dewasa (berat > 15kg)	**I.** Had suhu	**Q.** Tidak mengandungi PVC
B. Elektrod yang sesuai untuk kanak-kanak (berat antara 5kg hingga 15kg)	**J.** Pastikan sentiasa kering	**R.** Jangan guna sekiranya bungkusan rosak
C. Elektrod tidak sesuai untuk bayi baru lahir (berat < 5kg)	**K.** Jauhkan daripada sinaran matahari	**S.** Kuantiti
D. Elektrod dengan kabel terpasang dan penyambung 4mm	**L.** Skema Green Dot	**T.** Nombor lot
E. Untuk pengguna profesional sahaja	**M.** Tanda Pematuhan CE dan nombor Badan Pelaporan yang terlibat	**U.** Nombor katalog
F. Rujuk arahan penggunaan	**N.** Peralatan Perubatan	**V.** Pengeluar
G. Sekali guna. Jangan guna semula	**O.** Tarikh pengeluaran	**W.** Wakil yang dibenarkan dalam Komuniti Eropah
H. Tidak dicipta daripada latex getah asli	**P.** Tarikh guna sebelum	

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

Bruksanvisning for nøytralelektroder

Dette dokumentet gjelder for nøytralelektroder fra Boston Scientific REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5 og REF DGP-PM2-25.

Bruksområde

Nøytralelektroder er tilbehør for monopolar HF-kirurgi og representerer kontakt med et stort område av pasientens hud med lav impedans, som er nødvendig for å returnere den elektriske strømmen til HF-generatoren. Nøytralelektroder er selvklebende produkter for engangsbruk som er klare til bruk.

Nøytralelektroder fra Boston Scientific REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5 og REF DGP-PM2-25 er ment for bruk i kombinasjon med enhetene "Boston Scientific G4™- og 1A/1B-radiofrekvensgeneratorer".

Indikasjoner

En indikasjon er enhver medisinsk tilstand som behandles ved monopolar biterminal elektrokirurgi. Pasientgruppene er barn (5–15 kg) og voksne (>15 kg). Elektrodene er spesifisert for én eller flere av disse pasientgruppene.

Kontraindikasjoner

Nøytralelektroder må ikke påføres skadet hud. En generell kontraindikasjon gjelder således for pasienter med skader på store deler av huden (f.eks. brannskader), hvis det ikke er tilstrekkelig med frisk hud for påføring.

Generelle advarsler og forholdsregler

Nøytralelektroder skal bare brukes av medisinsk personell som har gjennomgått opplæring i monopolar HF-kirurgi. Unnlatelse av å overholde denne bruksanvisningen, kan føre til alvorlig skade på pasientens hud!

- Sikker bruk av nøytralelektroder REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5, og REF DGP-PM2-25 er testet mot en maksimal tillatt kontinuerlig RF-strømaktivering på "Boston Scientific G4™- og 1A/1B-radiofrekvensgeneratorer" på 3 minutter. En lengre kontinuerlig aktivering av strømmen er ikke tillatt, da dette kan føre til uønsket alvorlig vevsskade under nøytralelektroden.
- Nøytralelektrodene er klare til bruk. Ikke bruk ekstra kontaktgel.
- Før påføring må du sørge for at nøytralelektroden er intakt, og at utløpsdatoen ikke er overskredet.
- Enhver modifisering av nøytralelektroden (f.eks. tilskjæring) opphever produsentens ansvar.
- Nøytralelektroder er for engangsbruk. En elektrode som er påført feil skal ikke påføres på nytt.
- Se gjennom bruksområdene for de ulike elektrodetypene i henhold til vekt- og effektspesifikasjonene til HF-generatoren, som angitt på forpakningen (maks. 250 W for barn, maks. 150 W for spedbarn).
- Med ikke-delte nøytralelektroder må du regelmessig sjekke at hele flaten av den nøytrale elektroden har kontakt med huden (spesielt etter å ha flyttet på pasienten), da dette ikke overvåkes av HF-generatoren.
- Bruk bare nøytralelektroder som er kompatible med HF-generatoren. Du bør således lese gjennom erklæringen om kompatibilitet.
- Følg alltid bruksanvisningen for HF-generatoren.

1. **Posisjonering** - Velg et område der nøytralelektroden kan påføres så nært operasjonsstedet som mulig, men ikke nærmere enn 20 cm. Unngå at den påføres like ved EKG-elektroder, og sørg for at hjertet aldri er i strømbanen. Påføringssteder er fortrinnsvis lår og overarm. Forsikre deg alltid om at pasienten ikke ligger på nøytralelektroden.
2. **Hva som må unngås** - Nøytralelektroden må ikke påføres arr, betent eller skadet hud, benete deler av kroppen, over metallimplantater eller over massivt subkutant fettvev.
3. **Forberedelser** - Fjern forsiktig pasientens hår på påføringsstedet. Rengjør påføringsstedet om nødvendig. Påføringsstedet må være tørt og fritt for hudkrem. La eventuelle rengjøringsprodukter som er brukt få tørke helt ut.
4. **Åpne** - Åpne posen og ta ut nøytralelektroden. Når posen er åpnet, må nøytralelektroden brukes innen 7 dager. Oppbevar alltid ubrukte nøytralelektroder i posen, og lukk den ved å brette den over.
5. **Fjerne beskyttelsesfilm** - Sjekk at elektroden og den tilkoblede kabelen (dersom relevant) er fri for skader. Fjern deretter nøytralelektroden fra beskyttelsesfilmen. Ikke bruk skadede elektroder.
6. **Forsiktig** - Rektangulære nøytralelektroder må påføres slik at den lange kanten vender mot operasjonsstedet. Elektroder med oval form kan settes i hvilken som helst retning på grunn av utformingen.
7. **Bruk** - Fest nøytralelektroden med hele området og uten folder. Forsikre deg om at det ikke er luftbobler under nøytralelektroden, og at beskyttelseskanten (skumkanten) påføres pasienten fullstendig og uten folder.
8. **Tilkobling** - Koble nøytralelektroden til generatoren i henhold til bruksanvisningen. Unngå at kabelen kommer i kontakt med pasienten og andre kabler.
9. **Fjerning** - Fjern nøytralelektroden forsiktig fra det ene hjørnet etter bruk, for å unngå hudirritasjon. Vær oppmerksom på at avhending må skje i samsvar med gjeldende lover og krav i det respektive landet.

Forklaring av symboler på forpakningen

A. Elektrode for bruk på voksne (vekt >15 kg)	**I.** Temperaturgrense	**Q.** Inneholder ikke PVC
B. Elektrode for bruk på barn (vekt 5–15 kg)	**J.** Oppbevares tørt	**R.** Skal ikke brukes hvis forpakningen er skadet
C.Elektrode ikke egnet for bruk på spedbarn (vekt <5 kg)	**K.** Oppbevares borte fra sollys	**S.** Antall
D. Elektrode med forhåndsmontert kabel og 4 mm kontakt	**L.** Grønt Punkt-ordningen	**T.** Lot-nummer
E. Kun for bruk av fagfolk	**M.** CE-samsvarsmerking og nummer på teknisk kontrollorgan	**U.** Katalognummer
F. Se bruksanvisningen	**N.** Medisinsk utstyr	**V.** Produsent
G. For engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes	**O.** Produksjonsdato	**W.** Autorisert representant i EU
H. Ikke laget med naturgummilateks	**P.** Utløpsdato	

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

Instrukcja obsługi Elektrod neutralnych
Niniejszy dokument ma zastosowanie do elektrod neutralnych Boston Scientific typu REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5 oraz REF DGP-PM2-25.

Przeznaczenie
Elektrody neutralne są przyrządem pomocniczym przy przeprowadzaniu monopolarnych zabiegów chirurgicznych HF. Zapewniają kontakt o niskiej impedancji z dużym obszarem skóry pacjenta, który jest niezbędny do przepływu prądu z powrotem do generatora HF. Elektrody neutralne są produktem jednorazowym, samoprzylepnym i gotowym do użycia.

Elektrody neutralne Boston Scientific typu REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5 oraz REF DGP-PM2-25 są przeznaczone do użycia w połączeniu z „Generatorem częstotliwości radiowych Boston Scientific G4™ i 1A/1B".

Wskazania
Wskazane dla każdego rodzaju schorzenia leczonego za pomocą monopolarnych zabiegów elektrochirurgicznych i termolizy. Pacjentów dzieli się na dzieci (5–15 kg) i dorosłych (powyżej 15 kg). Elektrody są przeznaczone dla jednej grupy lub obu grup pacjentów.

Przeciwwskazania
Elektrod neutralnych nie można nakładać na zranioną lub uszkodzoną skórę. W związku z tym odradza się stosowania ich u pacjentów z obrażeniami skóry o większej powierzchni (np. poparzeniami), jeżeli nie ma wystarczającej powierzchni zdrowej skóry do nałożenia elektrod.

Ostrzeżenia ogólne i środki ostrożności
Elektrod neutralnych mogą używać wyłącznie lekarze przeszkoleni w zakresie przeprowadzania monopolarnych zabiegów chirurgicznych HF. Zignorowanie tych instrukcji może doprowadzić do poważnych obrażeń skóry pacjenta!

- Bezpieczeństwo stosowania elektrod neutralnych REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5, oraz REF DGP-PM2-25 zostało przebadane poprzez aktywację maksymalnego dozwolonego ciągłego przepływu prądu o częstotliwości radiowej w „Generatorze częstotliwości radiowych Boston Scientific G4™ i 1A/1B" przez 3 minuty. Z uwagi na możliwość spowodowania znacznych obrażeń tkanek znajdujących się pod elektrodą neutralną, zabronione jest aktywowanie ciągłego przepływu prądu przez czas dłuższy, niż wskazano powyżej.
- Elektrody neutralne są produktem gotowym do użycia. Nie należy stosować dodatkowych żeli kontaktowych.
- Przed nałożeniem elektrody sprawdzić, czy jest nienaruszona, a jej okres przydatności nie został przekroczony.
- Zmodyfikowanie elektrody w jakikolwiek sposób (np. przez obcięcie) zwalnia producenta z odpowiedzialności za dowolne szkody.
- Elektrody neutralne są produktem jednorazowym. Nie należy odczepiać i ponownie nakładać źle nałożonej elektrody.
- Należy zapoznać się z zakresami stosowania różnych rodzajów elektrod zgodnie z wagą pacjenta oraz danymi technicznymi generatora HF wskazanymi na opakowaniu (maks. 250 W w przypadku dzieci, maks. 150 W w przypadku noworodków).
- W przypadku używania elektrod neutralnych niedzielonych należy regularnie sprawdzać, czy cała powierzchnia elektrody dotyka skóry (zwłaszcza po przemieszczeniu pacjenta), ponieważ generator HF nie monitoruje takiego parametru.
- Należy używać wyłącznie takich elektrod, które są zgodne z posiadanym generatorem HF. W związku z tym należy zapoznać się z deklaracją zgodności.
- Należy bezwzględnie stosować się do instrukcji obsługi generatora HF.

1. **Położenie** - Wybierz miejsce nałożenia elektrody możliwie jak najbliżej miejsca operowanego, jednak nie bliżej niż 20 cm od niego. Unikaj miejsc w pobliżu elektrod EKG i dopilnuj, by serce nigdy nie znajdowało się wewnątrz zamkniętego obwodu elektrycznego. Preferowane miejsca nałożenia to udo i ramię. Zawsze sprawdzaj, czy pacjent nie leży na elektrodzie.
2. **Czego unikać** -Nie wolno nakładać elektrod na uszkodzoną lub zabliźnioną skórę, miejsca ze stanem zapalnym, miejsca kościste, miejsca wszczepienia metalowych implantów, lub miejsca ze znaczną ilością podskórnej tkanki tłuszczowej.
3. **Przygotowanie** -Dokładnie usuń włosy z ciała pacjenta w miejscu nałożenia elektrody. Jeżeli jest taka potrzeba, umyj miejsce nałożenia. Miejsce nałożenia elektrody musi być suche, bez obecności kremów do pielęgnacji. W przypadku zastosowania środków myjących, należy poczekać aż skóra całkowicie wyschnie.
4. **Otwarcie opakowania** -Otwórz saszetkę i wyjmij elektrodę. Po otwarciu saszetki jej zawartość należy zużyć w ciągu 7 dni. Nieużywane elektrody neutralne należy zawsze przechowywać w woreczku i zamykać go przez złożenie.
5. **Zdjęcie folii** - Sprawdź, czy elektroda i podłączony przewód (jeśli dotyczy) nie są uszkodzone. Oderwij folię zabezpieczającą od elektrody. Nie należy używać uszkodzonych elektrod.
6. **Środki ostrożności** - Prostokątne elektrody należy nałożyć w taki sposób, aby dłuższa krawędź skierowana była w stronę miejsca operowanego. Elektrody owalne zostały zaprojektowane tak, aby można je było nałożyć w dowolny sposób.
7. **Nakładanie** - Nałóż elektrodę w całości tak, aby jej nie pofałdować. Dopilnuj, żeby pod elektrodą nie utworzyły się pęcherzyki powietrza oraz żeby krawędzie ochronne (piankowe) w całości przylegały do skóry bez zagnieceń.
8. **Podłączanie** - Połącz elektrodę z generatorem zgodnie z instrukcją obsługi. Pilnuj, żeby przewody nie stykały się ze sobą, ani z ciałem pacjenta.
9. **Zdejmowanie** - Po użyciu ostrożnie zdejmij elektrodę trzymając za jeden narożnik, aby nie spowodować podrażnienia skóry. Należy pamiętać o poprawnej metodzie utylizacji, zgodnej z przepisami i wymogami obowiązującymi w danym kraju.

Objaśnienia symboli na opakowaniu

A. Elektroda przeznaczona dla dorosłych (waga pow. 15 kg)	**I.** Ograniczenia dot. temperatury	**Q.** Nie zawiera PVC
B. Elektroda przeznaczona dla dzieci (waga od 5 kg do 15 kg)	**J.** Chronić przed wilgocią	**R.** Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
C. Elektroda nie przeznaczona dla noworodków (waga < 5 kg)	**K.** Chronić przed światłem słonecznym	**S.** Ilość
D. Elektroda z dołączonym przewodem i złączem 4 mm	**L.** Zielony Punkt	**T.** Numer partii
E. Wyłącznie do użytku przez profesjonalistów	**M.** Znak zgodności CE i numer zainteresowanej jednostki notyfikowanej	**U.** Numer katalogowy
F. Sprawdź w instrukcji obsługi	**N.** Wyrób medyczny	**V.** Wytwórca
G. Jednorazowego użytku. Nie używać ponownie	**O.** Data produkcji	**W.** Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
H. Wyrób z tworzywa innego niż kauczuk naturalny (lateks)	**P.** Data przydatności do użycia	

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

Instruções de uso dos eletrodos neutros

Este documento se refere aos eletrodos neutros da Boston Scientific REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5 e REF DGP-PM2-25.

Uso pretendido

Os eletrodos neutros são acessórios para cirurgia de alta frequência monopolar e representam o contato necessário de área ampla e baixa impedância com a pele do paciente, para devolver a corrente elétrica ao gerador de alta frequência. Os eletrodos neutros são produtos autoadesivos, prontos para o uso e descartáveis.

Os eletrodos neutros da Boston Scientific REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5 e REF DGP-PM2-25 devem ser utilizados em combinação com os dispositivos "geradores de radiofrequência Boston Scientific G4™ e 1A/1B".

Indicações

Indicado para qualquer condição médica tratada com eletrocirurgia biterminal monopolar. Os grupos de pacientes compreendem crianças (5-15 kg) e adultos (>15 kg). Os eletrodos são especificados para um ou mais destes grupos de pacientes.

Contraindicações

Os eletrodos neutros não devem ser aplicados sobre pele lesionada ou ferida. Assim, uma contraindicação geral é aplicável a pacientes com lesões que cubram grandes áreas de pele (por ex.: queimaduras), caso não apresentem área de pele suficiente disponível para a aplicação.

Aviso geral e precauções de segurança

Os eletrodos neutros só devem ser utilizados por profissionais da área médica especializados em cirurgia de alta frequência monopolar.

Ignorar estas instruções pode causar graves danos à pele do paciente!

- O uso seguro dos eletrodos neutros REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5 e REF DGP-PM2-25 foi testado à máxima ativação contínua de corrente de radiofrequência permitida nos "geradores de radiofrequência Boston Scientific G4™ e 1A/1B" por três minutos. Uma ativação contínua maior de corrente não é permitida, pois poderia resultar em danos graves indesejados ao tecido sob o eletrodo neutro.
- Os eletrodos neutros estão prontos para o uso. Não utilize gel de contato adicional.
- Antes da aplicação, certifique-se de que o eletrodo neutro esteja intato e dentro do prazo de validade.
- Qualquer modificação no eletrodo (por ex.: cortá-lo) isenta o fabricante de qualquer responsabilidade.
- Os eletrodos neutros são produtos de uso único. Não reaplique um eletrodo aplicado de forma inadequada.
- Consulte os escopos de aplicação para os diferentes tipos de eletrodos de acordo com as especificações de peso e potência do gerador de alta frequência conforme indicado na embalagem (máx. de 250 W para crianças, máx. de 150 W para recém-nascidos).
- Com eletrodos neutros não divisíveis, verifique regularmente se toda a área de superfície do eletrodo neutro está em contato com a pele (especialmente após mover o paciente), pois isso não é monitorado pelo gerador de alta frequência.
- Use apenas eletrodos neutros compatíveis com o seu gerador de alta frequência. Por isso, consulte a declaração de compatibilidade.
- Sempre siga as instruções de uso do gerador de alta frequência.

1. **Posicionamento** - Selecione um local o mais próximo possível a mais de 20 cm do local de operação para aplicar o eletrodo neutro. Evite a proximidade com eletrodos de ECG e certifique-se de que o coração do paciente nunca esteja no caminho da corrente. Os locais de aplicação mais indicados são as coxas e a parte superior dos braços. Certifique-se sempre de que o paciente não esteja deitado em cima do eletrodo neutro.
2. **Evitar** -O eletrodo neutro não deve ser posicionado sobre cicatrizes, pele inflamada ou lesionada, partes do corpo com muitos ossos, sobre implantes metálicos ou sob tecido com quantidades massivas de gordura subcutânea.
3. **Preparação** - Remova cuidadosamente os pelos do paciente no local de aplicação. Se necessário, limpe. O local de aplicação deve estar seco e livre de cremes para a pele. Espere até que todos os produtos usados para a limpeza tenham secado completamente.
4. **Abertura** - Abra o estojo e retire o eletrodo neutro. Utilize em até sete dias após a abertura do estojo. Sempre mantenha os eletrodos neutros no estojo e feche dobrando-o.
5. **Remoção** - Certifique-se de que o eletrodo e o cabo conectado (se aplicável) não apresentem danos. Depois, remova o eletrodo neutro da folha de proteção. Não utilize eletrodos danificados.
6. **Cuidado** - Eletrodos neutros retangulares devem ser aplicados de forma que a extremidade longa esteja voltada para o local da cirurgia. Eletrodos ovais podem ser posicionados em qualquer direção em decorrência de sua forma.
7. **Aplicação** - Fixe toda a área do eletrodo neutro sem vincos. Certifique-se de que não haja bolhas de ar abaixo do eletrodo neutro e que a extremidade de proteção (extremidade de espuma) esteja aplicada integralmente e sem vincos no paciente.
8. **Conexão** - Conecte o eletrodo neutro ao gerador conforme as instruções de uso. Evite que o cabo entre em contato com outros cabos e com o paciente.
9. **Remoção** - Após o uso, remova cuidadosamente o eletrodo neutro a partir de um dos cantos, para evitar irritações na pele. Observe que o descarte deve obedecer às leis e exigências aplicáveis do respectivo país.

Explicação dos símbolos na embalagem

A. Eletrodo adequado para adultos (peso > 15 kg)	**I.** Limite de temperatura	**Q.** Não contém PVC
B. Eletrodo adequado para crianças (peso de 5 kg a 15 kg)	**J.** Manter seco	**R.** Não utilizar se a embalagem estiver danificada
C. Eletrodo adequado para recém-nascidos (peso < 5 kg)	**K.** Manter longe da luz solar	**S.** Quantidade
D. Eletrodo com cabo e conector de 4 mm pré-instalados	**L.** Diagrama com pontos verdes	**T.** Número do lote
E. Apenas para uso profissional	**M.** Marcação de conformidade CE e número da Entidade de Notificação envolvida	**U.** Número do catálogo
F. Consulte as instruções de uso	**N.** Dispositivo médico	**V.** Fabricante
G. Descartável. Não reutilizar.	**O.** Data de fabricação	**W.** Representante autorizado na Comunidade Europeia
Permanecer seco e protegido contra a luz solar e fontes de calor. Não usar se a embalagem estiver danificada ou rachada	**P.** Data de validade	

Перепечатка МИ в Росздравнадзор
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Instruções de utilização para eletrodos neutros

Este documento aplica-se aos Eletrodos Neutros da Boston Scientific, REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5, e REF DGP-PM2-25.

Utilização prevista

Os eletrodos neutros são acessórios utilizados na cirurgia AF monopolar e estabelecem o contacto superficial e de baixa resistência com a pele do doente, necessário para o refluxo da corrente para o gerador AF. Os eletrodos neutros são produtos descartáveis autocolantes e prontos a utilizar.

Os Eletrodos Neutros da Boston Scientific, REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5, e REF DGP-PM2-25 destinam-se a ser usados juntamente com os dispositivos Geradores de Radiofrequência "Boston Scientific G4™ e 1A/1B".

Indicações

Por indicação entende-se todo o estado médico tratado por eletrocirurgia biterminal monopolar.

Os grupos de doentes são crianças (5-15kg) e adultos (>15kg). Os eletrodos estão especificados para um ou vários desses grupos de doentes.

Contraindicações

Os eletrodos neutros não podem ser aplicados em pele com feridas ou lesões. Por isso, existe uma contraindicação geral para doentes com amplos ferimentos cutâneos (p. ex., queimaduras), se não existir área suficiente de pele intacta para colocação do eletrodo neutro num ponto adequado.

Instruções gerais de advertência e segurança

Os eletrodos neutros só podem ser aplicados por pessoal médico qualificado e que tenha recebido formação em cirurgia AF monopolar. O não cumprimento destas instruções de utilização pode causar lesões cutâneas graves no doente!

- O uso seguro dos eletrodos neutros REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5, e REF DGP-PM2-25 foi testado com o máximo permitido de ativação contínua de corrente RF nos Geradores de Radiofrequência "Boston Scientific G4™ e 1A/1B" por 3 minutos. Uma ativação contínua de corrente mais longa não é permitida, porque poderia levar a danos graves indesejados ao tecido sob o eletrodo neutro.
- Os eletrodos neutros são fornecidos prontos a utilizar. Não utilize gel de contacto adicional.
- Antes de aplicar, certifique-se que o eletrodo neutro se encontra em condições impecáveis e o prazo de validade não foi excedido.
- Cada alteração do eletrodo neutro (p. ex., cortar) leva à exclusão da responsabilidade do fabricante.
- Os eletrodos neutros são produtos descartáveis. Não voltar a colar um eletrodo aplicado incorretamente.
- Preste atenção às áreas de aplicação dos diferentes tipos de eletrodos de acordo com os pesos indicados na embalagem e as correspondente potências reduzidas indicadas no gerador de alta frequência (máx. 250W em crianças, máx. 150W em recém-nascidos).
- Num eletrodo neutro inteiro, controle regularmente (sobretudo quando se altera a posição do doente) se o eletrodo neutro adere completamente à pele, visto que este não é monitorizado pelo gerador AF.
- Utilize apenas eletrodos neutros compatíveis com o seu gerador AF. Respeite a declaração de compatibilidade.
- Respeite sempre as instruções de utilização do gerador AF utilizado.

1. **Posicionamento** - Selecione um ponto de aplicação mais próximo possível do lugar cirúrgico para o eletrodo neutro, mas não mais próximo que 20 cm. Evite a proximidade com os eletrodos de ECG e assegure-se que o coração não fica na trajetória da corrente. Pontos de aplicação preferíveis são a coxa ou o braço superior. Certifique-se sempre de que o paciente não está deitado em cima do eletrodo neutro.
2. **Evitar** -Não aplicar o eletrodo neutro em cicatrizes, pele inflamada ou ferida, em pontos ósseos do corpo, sobre implantes metálicos ou tecidos adiposos subcutâneos espessos.
3. **Preparar** -Remova com cuidado a pilosidade do doente no ponto de aplicação. Quando necessário, limpe-a. O ponto de aplicação tem de estar seco e livre de cremes cutâneas. Se utilizar produtos de limpeza, deixe-os secar completamente.
4. **Abrir** -Abra o saco de embalagem e retire o eletrodo a utilizar. Depois de abrir o saco, consumir os eletrodos dentro de 7 dias. Guardar sempre os eletrodos neutros que não sejam necessários no saco de embalagem e fechá-lo virando para baixo.
5. **Retirar** - Verifique que o eletrodo e, caso existente, o cabo ligado estão intactos. Retire depois o eletrodo neutro da película protetora. Não utilize eletrodos que apresentem danos.
6. **Cuidado** - Aplicar os eletrodos neutros retangulares de modo a que a borda comprida fique sempre virada para o local cirúrgico. Os eletrodos de forma oval, devido à sua configuração especial, podem ser aplicados independentemente do sentido de orientação.
7. **Aplicar** - Aplique o eletrodo neutro completamente na pele e sem formar rugas. Assegure-se que não existem bolhas de ar debaixo do eletrodo neutro e que a borda protetora (borda de espuma) cola completamente no doente sem formar rugas.
8. **Ligar** - Ligue o eletrodo neutro ao gerador de acordo com as instruções de utilização do equipamento. Evite que o cabo do eletrodo entre em contacto com o doente ou outros cabos.
9. **Remover** - Remova o eletrodo neutro com cuidado depois da utilização, começando num canto para evitar irritações da pele. Preste atenção a uma eliminação de acordo com a legislação e normas aplicáveis no país de utilização.

Explicação dos símbolos na embalagem

A. Eletrodo adequado para adultos (peso > 15kg)	**I.** Limite de temperatura	**Q.** Não contém PVC
B. Eletrodo adequado para crianças (peso 5kg a 15kg)	**J.** Mantenha seco	**R.** Não use se a bolsa estiver danificada
C. Eletrodo não adequado para recém-nascidos (peso < 5kg)	**K.** Mantenha longe da luz solar	**S.** Quantidade
D. Eletrodo com cabo pré-conectado e conector de 4 mm	**L.** Esquema de pontos verdes	**T.** Nº de lote
E. Apenas para utilizadores profissionais	**M.** Marcação CE de Conformidade e número do Organismo Notificado envolvido	**U.** Nº de catálogo
F. Consulte as instruções de utilização	**N.** Dispositivo Médico	**V.** Fabricante
G. Uso único. Não reutilize	**O.** Data de fabrico	**W.** Representante autorizado na Comunidade Europeia
H. Não é fabricado com látex de borracha natural	**P.** Use até	

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

Instrucțiuni de utilizare a electrozilor neutri

Acest document se aplică în cazul electrozilor neutri de la Boston Scientific REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5 și REF DGP-PM2-25.

Domeniul de utilizare

Electrozii neutri sunt un accesoriu pentru intervenția chirurgicală monopolară de înaltă frecvență (HF) și asigură contactul pe suprafață mare și impedanță redusă cu pielea pacientului, necesar pentru întoarcerea curentului electric la generatorul de înaltă frecvență (HF). Electrozii neutri sunt produse de unică folosință auto-adezive, gata de utilizare.

Electrozii neutri de la Boston Scientific REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5 și REF DGP-PM2-25 sunt destinați utilizării împreună cu dispozitivele „Generatoare de radiofrecvență Boston Scientific G4™ și 1A/1B".

Indicații

Este indicată orice afecțiune medicală tratată prin electrochirurgie monopolară cu curent biterminal. Grupele de pacienți sunt copiii (5 – 15 kg) și adulții (> 15 kg). Electrozii sunt destinați uneia sau mai multor astfel de grupe de pacienți.

Contraindicații

Electrozii neutri nu trebuie aplicați pe pielea cu leziuni sau vătămată. Prin urmare, este valabilă o contraindicație generală pentru pacienții cu leziuni cutanate pe suprafețe mari (de exemplu, arsuri), dacă nu este disponibilă o suprafață suficientă de piele intactă pentru aplicare.

Avertisment general și precauții de siguranță

Electrozii neutri pot fi folosiți doar de profesioniștii din domeniul medical, care trebuie să fi beneficiat de instruire în ceea ce privește intervenția chirurgicală monopolară de înaltă frecvență (HF). Ignorarea acestor instrucțiuni de utilizare poate provoca vătămarea gravă a pielii pacientului!

- O utilizare sigură a electrozilor neutri REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5 și REF DGP-PM2-25 a fost testată printr-o activare a curentului continuu la radiofrecvență (RF) maximum admisibil pe „Generatoare de radiofrecvență Boston Scientific G4™ și 1A/1B" timp de 3 minute. O activare continuă mai îndelungată a curentului nu este permisă, deoarece această acțiune ar putea duce la vătămarea gravă nedorită a țesutului de sub electrodul neutru.
- Electrozii neutri sunt pregătiți pentru utilizare. Nu folosiți gel de contact suplimentar.
- Înainte de aplicare, asigurați-vă că electrodul neutru este intact și că data de expirare nu a fost depășită.
- Orice modificare a electrodului neutru (de exemplu, tăierea acestuia) exonerează producătorul de orice fel de răspundere.
- Electrozii neutri sunt produse de unică folosință. Nu reaplicați un electrod aplicat în mod necorespunzător.
- Examinați sferele de aplicare ale diferitelor tipuri de electrozi, în conformitate cu greutatea și cu specificațiile de putere ale generatorului de înaltă frecvență (HF) indicate pe ambalaj (max. 250 W pentru copii, max. 150 W pentru nou-născuți).
- În cazul electrozilor neutri nedivizați, verificați periodic dacă întreaga suprafață a electrodului neutru intră în contact cu pielea (în special după mutarea pacientului), deoarece acest aspect nu este monitorizat de generatorul de înaltă frecvență (HF).
- Folosiți doar electrozi neutri compatibili cu generatorul dumneavoastră de înaltă frecvență (HF). Prin urmare, examinați declarația de compatibilitate.
- Respectați întotdeauna instrucțiunile de utilizare ale generatorului de înaltă frecvență (HF).

1. **Poziționarea** - Alegeți un loc de aplicare pentru electrodul neutru, cât se poate de aproape de locul de intervenție, dar nu mai aproape de 20 cm. Evitați apropierea de electrozii pentru ECG și asigurați-vă că inima nu se află niciodată pe calea de curent. Locurile de aplicare preferate sunt coapsa și partea de sus a brațului. Asigurați-vă întotdeauna că pacientul nu stă deasupra electrodului neutru.
2. **Aspecte de evitat** - Electrodul neutru nu trebuie aplicat pe cicatrice, pe pielea inflamată sau cu leziuni, pe părți osoase ale corpului, deasupra implanturilor din metal sau deasupra țesutului adipos subcutanat în exces.
3. **Pregătirea** - Înlăturați cu atenție părul pacientului de pe locul de aplicare. Dacă este necesar, curățați locul de aplicare. Locul de aplicare trebuie să fie uscat și să nu conțină grăsimi ale pielii. Lăsați posibilele produse de curățare să se usuce complet.
4. **Deschiderea** - Deschideți punga și scoateți electrodul neutru. După deschiderea pungii, a se utiliza în termen de 7 zile. Păstrați întotdeauna electrozii neutri nefolosiți în pungă și închideți punga prin pliere.
5. **Detașarea** - Verificați dacă electrodul și cablul conectat (dacă este cazul) prezintă semne de deteriorare. Apoi detașați electrodul neutru de pe folia de protecție. Nu folosiți electrozi deteriorați.
6. **Atenție** - Electrozii neutri dreptunghiulari trebuie aplicați astfel încât marginea lungă să fie orientată spre locul intervenției chirurgicale. Electrozii cu o formă ovală pot fi orientați în orice direcție, datorită designului acestora.
7. **Aplicarea** - Atașați electrodul neutru cu întreaga suprafață și fără încrețituri. Asigurați-vă că nu există bule de aer sub electrodul neutru și că marginea de protecție (marginea din spumă) este aplicată complet pe pacient, fără încrețituri.
8. **Conectarea** - Conectați electrodul neutru cu generatorul, în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale acestuia. Evitați contactul cablului cu pacientul și cu alte cabluri.
9. **Îndepărtarea** - După utilizare, îndepărtați cu atenție electrodul neutru dintr-un colț, pentru a evita iritațiile cutanate. Rețineți că eliminarea trebuie să se facă în conformitate cu legislația și cu cerințele aplicabile din țara respectivă.

Explicarea simbolurilor de pe ambalaj

A. Electrod adecvat pentru adulți (greutate > 15 kg)	**I.** Limitare de temperatură	**Q.** Nu conține PVC
B. Electrod adecvat pentru copii (greutate între 5 și 15 kg)	**J.** A se proteja împotriva umezelii	**R.** A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
C. Elektrode ikke egnet for bruk på spedbarn (vekt <5 kg)	**K.** A se feri de lumina soarelui	**S.** Cantitate
D. Electrod cu cablu pre-atașat și conector de 4 mm	**L.** Simbolul Green Dot (Punctul verde)	**T.** Număr de lot
E. Doar pentru utilizatori profesioniști	**M.** Marcaj CE de conformitate și numărul Organismului notificat implicat	**U.** Număr de catalog
F. Consultați instrucțiunile de utilizare	**N.** Dispozitiv medical	**V.** Producător
G. De unică folosință. A nu se reutiliza	**O.** Data fabricației	**W.** Reprezentanță autorizată în Comunitatea Europeană
H. Conține sau este fabricat din latex de cauciuc natural	**P.** A se utiliza până la data de	

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

Инструкция по эксплуатации нейтральных электродов

This документ применим к нейтральным электродам Boston Scientific REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5, и REF DGP-PM2-25.

Использование по назначению

Нейтральные электроды применяются в монополярной высокочастотной хирургии и обеспечивают контакт с кожей пациента на обширной поверхности и с низким сопротивлением, необходимый для возвращения тока к высокочастотному генератору. Нейтральные электроды представляют собой самоклеющиеся, готовые к использованию одноразовые продукты.

Нейтральные электроды Boston Scientific REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5 и REF DGP-PM2-25 предназначены для использования в сочетании с устройствами «Радиочастотные генераторы Boston Scientific G4™ и 1A/1B».

Показания

Показанием к применению являются любые нарушения состояния здоровья, требующие лечения монополярной битерминальной электрохирургией.

Группы пациентов дети (5-15 кг) и взрослые (>15 кг).

Электроды предназначены для одной или нескольких групп пациентов.

Противопоказания

Не допускается размещение нейтральных электродов на травмированной или поврежденной коже. Таким образом, существует общее противопоказание для больных с обширными повреждениями кожи (например, ожоги), если на необходимом месте отсутствует достаточная по площади для размещения электрода поверхность неповрежденной кожи.

Общие предупреждения и указания по безопасности

Работа с нейтральными электродами должна производиться только квалифицированными медицинскими сотрудниками, прошедшими специальное обучение по монополярной высокочастотной хирургии. Несоблюдение данной инструкции может привести к тяжелым повреждениям кожи пациента.

- Безопасное использование нейтральных электродов REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5 и REF DGP-PM2-25 было протестировано при максимально допустимой непрерывной активации радиочастотного тока на радиочастотных генераторах «Boston Scientific G4™ и 1A/1B» в течение 3 минут. Более продолжительное непрерывное включение тока недопустимо, так как это может привести к серьезному повреждению тканей под нейтральным электродом
- Нейтральные электроды готовы к использованию. Не применяйте дополнительных контактных гелей.
- Перед применением нейтральных электродов убедитесь, что они находятся в безукоризненном состоянии, и что срок хранения не истек.
- Любое самостоятельное изменение нейтрального электрода пользователем (например, нарезка) приводит к исключению ответственности изготовителя.
- Нейтральные электроды представляют собой одноразовые продукты. Не допускается повторное приклеивание неправильно прикрепленного электрода.
- Обратите внимание на области применения различных типов электродов в соответствии с указанным на упаковке весом и на необходимость соответствующего уменьшения установок мощности на ВЧ-генераторе (макс. 250 Вт для детей, макс. 150W для новорожденных).
- При использовании цельных нейтральных электродов необходимо регулярно (в особенности после изменения положения пациента) контролировать поверхностный контакт нейтрального электрода, так как автоматический контроль ВЧ-генератором не осуществляется.
- Используйте только нейтральные электроды, которые совместимы с ВЧ-генератором. Пожалуйста, обратитесь к Декларации о совместимости.
- Всегда действуйте в соответствии с инструкцией по эксплуатации применяемого высокочастотного генератора.

1. **Позиционирование** - Выберите место для прикрепления нейтрального электрода как можно ближе к операционному полю, но не ближе 20 см. Избегайте близости к электродам ЭКГ и убедитесь, что сердце никогда не находится на пути тока. Предпочтительными местами прикрепления электродов являются бедро и верхняя часть руки. Всегда следите за тем, чтобы пациент не лежал поверх нейтрального электрода.
2. **Чего следует избегать?** -Следует избегать размещения нейтральных электродов на шрамах, воспаленной или поврежденной коже, на костных части тела, поверх металлических имплантатов или над участками массивной подкожной жировой прослойки.
3. **Подготовка** -Осторожно удалите волосяной покров пациента на месте прикрепления электрода. При необходимости очистите данный участок кожи. Место прикрепления электрода должно быть сухим и свободным от нанесенных кремов для кожи. Если для очищения кожи было использовано моющее средство, дайте ему полностью высохнуть.
4. **Вскрытие упаковки** -Откройте упаковочный мешок и выньте оттуда электрод, предназначенный для использования. Используйте электроды, находящиеся в открытом мешке, в течение семи дней. Всегда храните электроды, которые не предназначены для непосредственного использования, в упаковочном мешке, закрытом с подворачиванием внешних краев.
5. **Отделение электрода от защитной пленки** - Проверьте, чтобы как электроды, так и подключенный к ним кабель (если есть) не имели никаких повреждений. Отделите нейтральный электрод от защитной пленки. Не применяйте поврежденные электроды.
6. **Осторожно!** - Нейтральные электроды прямоугольной формы должны постоянно располагаться так, чтобы длинная сторона была обращена к месту хирургического вмешательства. Электроды овальной формы могут располагаться независимо от направления, что обусловлено из конструкцией.
7. **Прикрепление электрода** - Прикрепите нейтральный электрод по всей поверхности, при этом следите, чтобы не образовывались складки. Убедитесь, что под нейтральным электродом отсутствуют пузырьки воздуха и, что защитный край (край из пены) полностью и без морщин приклеен к коже пациента.
8. **Подключение** - Соедините нейтральный электрод с генератором в соответствии с инструкцией. Избегайте прикосновений кабеля электрода к пациенту или к другим проводам.
9. **Удаление** - После использования осторожно удалите нейтральный электрод, делайте это начиная от угла, чтобы избежать раздражения кожи. Обратите внимание, что продукт должен быть утилизирован в соответствии с соответствующими национальными законами и правилами.

Объяснение символов на упаковке

A. Электрод подходит для взрослых (вес > 15 кг)	**I.** Ограничение температуры	**Q.** Не содержит ПВХ
B. Электрод подходит для детей (вес от 5 кг до 15 кг)	**J.** Хранить в сухом месте	**R.** Не использовать, если упаковка повреждена
C. Электрод не подходит для новорожденных (вес < 5 кг)	**K.** Беречь от солнечных лучей	**S.** Количество
D. Электрод с предварительно подключенным кабелем и разъемом 4 мм	**L.** Участник программы Green Dot	**T.** Номер партии
E. Только для профессиональных пользователей	**M.** Маркировка соответствия CE и номер соответствующего нотифицированного органа	**U.** Номер по каталогу
F. Ознакомьтесь с инструкцией по применению	**N.** Медицинское устройство	**V.** Производитель
G. Для одноразового использования. Не использовать повторно	**O.** Дата изготовления	**W.** Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
H. Изготовлено без использования	**P.** Срок годности	

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

中性电极使用说明书

本文件适用于Boston Scientifice中性电极REF DGP-PMC2-5、REF DGP-PMC2-25、REF DGP-PM2-5、REF DGP-PMC2-25、REF DGP-PM2-5和REF DGP-PM2-25。

符合规程的使用

中性电极是应用于单极高频外科的一种配件，用于建立电流回流所需的在高频发生器和患者皮肤之间的大面积、低欧姆接触。中性电极是自粘、可直接使用的一次性产品。

Boston Scientific中性电极REF DGP-PMC2-5、REF DGP-PMC2-25、REF DGP-PM2-5和REF DGP-PM2-25应与"Boston Scientific G4™和1A/1B射频发生器"设备组合使用。

适应症

适应症是除了高电流模式应用之外的任何可用单极。

患者群体为儿童（5-15 kg）和成年人（> 15 kg）。电极的设计规范使其适用于以上一个或者多个患者群体。

禁忌症

中性电极不得安放于有受伤或者受损害的皮肤上。因此，在没有用于安放电极的足够完好皮肤面积的大面积皮肤受伤患者（例如烧伤患者），一般禁忌使用中性电极。

一般警告说明和安全说明

中性电极只能由受过单极高频外科训练的医疗专业人员使用。不遵守本使用说明书有导致患者皮肤严重受损的危险！

- 对于如何安全使用中性电极REF DGP-PMC2-5、REF DGP-PMC2-25、REF DGP-PM2-5、和REF DGP-PM2-25已经在"Boston Scientific G4™和1A/1B射频发生器"上针对允许的最大持续射频电流激活进行了3分钟测试。禁止进行长时间的电流连续激活，因为这可能导致使用中性电极时出现意想不到的严重组织损伤。
- 中性电极可以直接使用。不要另外使用导电胶。
- 在使用之前，请检查核实中性电极处于完好的状态，并且还没有到电极的失效日期。
- 对中性电极的任何更改（例如裁切）到导致制造商的赔偿责任失效。
- 中性电极是一次性产品。安放不当的电极不能再次使用。
- 要根据包装上对患者体重以及对高频发生器功率设定的说明（在儿童最大为250W，在新生儿最大为150W）选用合适的中性电极。
- 在使用没有分开的整体中性电极时，要定期检查核实电极的和患者皮肤之间的全面接触（尤其是在患者的体位变动之后），因为在这种情况下高频发生器不监控接触情况。
- 请只使用和您的高频发生器相容的中性电极。请参附的兼容性声明。
- 要总是遵照所应用的高频发生器的使用说明书。

1. **安放** - 尽量靠近手术部位选择合适的安放中性电极的部位，但距离手术部位不小于20 cm。尽量远离心电图的电极，心脏不能位于电流通路中。首选的安放部位是大腿和上臂。始终确保患者没有躺在中性电极上。
2. **避免** - 安放中性电极的部位不能是瘢痕、皮肤发炎或者受伤部位、骨头明显的部位、金属植入物的上面或者致密的皮下脂肪组织
3. **准备** - 谨慎地去除安放电极部位的患者毛发。必要时，清洁安放部位。安放部位必须干燥，不能有护肤霜。如果使用了清洁剂，要使清洁剂彻底干燥。
4. **打开** - 打开包装袋，取出要使用的电极。在包装袋已经打开之后，电极要在7天之内使用。不需要的中性电极要总是放在包装袋中保存，并通过翻转将其封闭。
5. **揭去** - 检查电极以及可能和其相连的电缆有无任何损坏。揭去中性电极上面的保护膜。不要使用已经损坏的电极
6. **注意** - 长方形的中性电极必须总是以其长边朝向手术部位。椭圆形的电极可不受方向的限制安放.
7. **固定** - 固定电极时，要使中性电极的整面无皱褶地和患者皮肤接触。注意确保中性电极的下面没有气泡，保护边（泡沫边）完整且没有皱褶地粘贴在患者皮肤。
8. **连接** - 根据高频发生器的使用说明书将中性电极和高频发生器相连。避免电极电缆接触到患者或者其他导线
9. **拆除** - 在电极使用之后，为了防止发生皮肤刺激，要从电极的一个角开始谨慎地将其拆除。请按照有关的国家法律规定对使用后的电极作弃置处理。

包装符号说明

A. 电极适用于成年人（体重 > 15 kg）	**I.** 温度限制	**Q.** 不包含PVC
B. 电极适用于儿童（体重5 kg至15 kg）	**J.** 保持干燥	**R.** 如包装损坏，请勿使用
C. 电极不适合用于新生儿（体重 < 5kg）	**K.** 遮光保存	**S.** 数量
D. 电极带有预连接电缆和4mm连接器	**L.** 绿点标记	**T.** 批号
E. 仅适用于专业用户	**M.** CE符合性标志和有关认证机构的编号	**U.** 目录号
F. 请参阅使用说明	**N.** 医疗设备	**V.** 制造商
G. 一次性产品。不得重复使用	**O.** 制造日期	**W.** 欧洲共同体授权代表
H. 非天然胶乳材质	**P.** 使用截止日期	

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

Návod na použitie neutrálnych elektród

Tento dokument sa vzťahuje na neutrálne elektródy REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5 a REF DGP-PM2-25 spoločnosti Boston Scientific.

Určené použitie

Neutrálne elektródy sú príslušenstvom pre oblasť monopolárnej vysokofrekvenčnej chirurgie a predstavujú kontakt s pokožkou pacienta s veľkým pokrytím a nízkou impedanciou, ktorý je potrebný na vrátanie elektrického prúdu do vysokofrekvenčného generátora. Neutrálne elektródy sú samolepiace jednorazové produkty pripravené na okamžité použitie.

Neutrálne elektródy REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5 a REF DGP-PM2-25 spoločnosti Boston Scientific sú určené na použitie v spojení s „rádiofrekvenčnými generátormi G4™ a 1A/1B spoločnosti Boston Scientific".

Indikácie

Indikáciou je akýkoľvek zdravotný stav, ktorý sa lieči pomocou monopolárnej biterminálnej elektrochirurgie. Medzi skupiny pacientov patria deti (5 až 15 kg) a dospelí (> 15 kg). Elektródy sú určené pre jednu alebo viaceré z týchto skupín pacientov.

Kontraindikácie

Neutrálne elektródy sa nesmú aplikovať na poranenú alebo poškodenú kožu. Z tohto dôvodu sa všeobecná kontraindikácia vzťahuje na pacientov s veľkými poraneniami kože (napr. popáleniny), ktorí nemajú dostatočne veľkú plochu neporušenej kože.

Všeobecné varovania a bezpečnostné opatrenia

Neutrálne elektródy smie používať iba zdravotnícky odborný personál, ktorý absolvoval školenie v oblasti monopolárnej vysokofrekvenčnej chirurgie. V prípade ignorovania tohto návodu na použitie hrozí závažné poškodenie kože pacienta!

- Bezpečné používanie neutrálnych elektród REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5 a REF DGP-PM2-25 bolo testované vzhľadom na maximálnu povolenú nepretržitú aktiváciu rádiofrekvenčného prúdu v „rádiofrekvenčných generátoroch G4™ a 1A/1B spoločnosti Boston Scientific" v trvaní 3 minút. Dlhšia nepretržitá aktivácia prúdu nie je povolená, pretože to môže viesť k neželanému závažnému poškodeniu tkanív pod neutrálnou elektródou.
- Neutrálne elektródy sú pripravené na použitie. Nepoužívajte ďalší kontaktný gél.
- Pred aplikáciou sa presvedčte, že neutrálna elektróda nie je poškodená a že neuplynul dátum jej exspirácie.
- Akékoľvek úpravy neutrálnej elektródy (napr. obstrihnutie) zbavuje výrobcu akejkoľvek zodpovednosti.
- Neutrálne elektródy sú určené len na jedno použitie. Nepokúšajte sa znova aplikovať nesprávne priloženú elektródu.
- Prečítajte si o aplikačných rozsahoch pre rôzne typy elektród podľa hmotnosti a výkonových špecifikácií vysokofrekvenčného generátora uvádzaných na balení (max. 250 W pri deťoch, max. 150 W pri novorodencoch).
- Pri nedelených neutrálnych elektródach pravidelne kontrolujte, či je celá povrchová oblasť neutrálnej elektródy v kontakte s kožou (najmä po presune pacienta), pretože túto skutočnosť vysokofrekvenčný generátor nemonitoruje.
- Používajte výlučne neutrálne elektródy, ktoré sú kompatibilné s vysokofrekvenčným generátorom. Prečítajte si preto vyhlásenie o zhode.
- Vždy dodržiavajte návod na použitie vysokofrekvenčného generátora.

1. **Umiestnenie** - Zvoľte si miesto aplikácie neutrálnej elektródy, ktoré bude čo najbližšie k miestu operácie. Nesmie byť však bližšie než 20 cm. Vyhýbajte sa umiestneniu v blízkosti elektród EKG a presvedčte sa, že v ceste prúdu sa nikdy nenachádza srdce. Uprednostňovanými miestami aplikácie sú stehno a nadlaktie. Vždy dávajte pozor, aby pacient neležal na neutrálnej elektróde.
2. **Čomu sa vyhýbať** -Neutrálne elektródy je zakázané umiestňovať na jazvy, podráždenú alebo zranenú kožu, kostnaté časti tela, nad kovové implantáty alebo nad masívne podkožné tukové tkanivo.
3. **Príprava** -V oblasti aplikácie dôsledne odstráňte ochlpenie pacienta. V prípade potreby miesto aplikácie vyčistite. Miesto aplikácie musí byť suché. Pokožka nesmie byť mastná. Akékoľvek produkty použité na čistenie nechajte úplne vyschnúť.
4. **Otvorenie** -Otvorte vrecko a vyberte neutrálnu elektródu. Po otvorení vrecka elektródu použite do 7 dní. Nepoužité neutrálne elektródy vždy uchovávajte vo vrecku, ktoré zatvárajte preložením.
5. **Odlepenie** - Skontrolujte, či elektróda a pripojený kábel (ak je súčasťou) nie sú poškodené. Následne odlepte neutrálnu elektródu z ochrannej fólie. Nepoužívajte poškodené elektródy.
6. **Upozornenie** - Obdĺžnikové neutrálne elektródy sa musia používať spôsobom, aby dlhšia strana smerovala k miestu chirurgického výkonu. Elektródy s oválnym tvarom možno nasmerovať ľubovoľným smerom.
7. **Použitie** - Neutrálnu elektródu pripevnite celou plochou, pričom dbajte na to, aby sa nevytvorili záhyby. Presvedčte sa, že pod neutrálnou elektródou sa nenachádzajú žiadne vzduchové bubliny a že ochranný okraj (penový okraj) je k pacientovi prilepený celý a bez záhybov.
8. **Pripojenie** - Podľa návodu na použitie pripojte neutrálnu elektródu ku generátoru. Dbajte na to, aby sa kábel nedotýkal pacienta ani iných káblov.
9. **Odstránenie** - Po použití neutrálnu elektródu opatrne odstráňte potiahnutím za jeden z jej okrajov. Predíde sa tým podráždeniu kože. Upozorňujeme, že likvidácia musí prebiehať v súlade s platnými zákonmi a požiadavkami príslušnej krajiny.

Vysvetlivky k symbolom na obale

A. Elektróda vhodná pre dospelých (hmotnosť > 15 kg)	**I.** Teplotné obmedzenie	**Q.** Neobsahuje PVC
B. Elektróda vhodná pre deti (hmotnosť 5 kg až 15 kg)	**J.** Uchovávajte v suchu	**R.** Nepoužívať, ak je balenie poškodené
C. Elektróda nie je vhodná pre novorodencov (hmotnosť < 5 kg)	**K.** Chráňte pred slnečným svetlom	**S.** Množstvo
D. Elektróda s vopred pripojeným káblom a 4 mm konektorom	**L.** Schéma Green Dot	**T.** Číslo šarže
E. Určené len na použitie odborníkmi	**M.** Vyhlásenie o zhode CE a číslo príslušného notifikovaného orgánu	**U.** Katalógové číslo
F. Prečítajte si návod na použitie	**N.** Zdravotnícka pomôcka	**V.** Výrobca
G. Jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane	**O.** Dátum výroby	**W.** Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve
H. Pri výrobe sa nepoužíva prírodný latex	**P.** Dátum spotreby	

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

Navodila za nevtralne elektrode

Ta dokument velja za nevtralne elektrode Boston Scientific REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5 in REF DGP-PM2-25.

Namenska uporaba

Nevtralne elektrode so pribor za monopolarno elektrokirurgijo, omogočajo stik s kožo bolnika na velikem območju in ob nizki odpornosti, ki je potreben za vračanje toka v VF generator. Nevtralne elektrode so samolepilni, za enkratno uporabo pripravljeni izdelki.

Nevtralne elektrode Boston Scientific REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5 in REF DGP-PM2-25 so namenjene za uporabo v kombinaciji z radiofrekvenčnimi generatorji “Boston Scientific G4™ in 1A/1B”.

Indikacije

Indikacija je vsako zdravstveno stanje, ki se zdravi z monopolno biterminalno elektrokirurgijo.

Skupine bolnikov so otroci (5-15 kg) in odrasli (>15 kg). Elektrode so specificirane za eno ali več od teh skupin bolnikov.

Kontraindikacije

Nevtralne elektrode se ne smejo dajati na ranjeno ali poškodovano kožo. Zato pri bolnikih z obsežnimi kožnimi poškodbami (npr. opekline) obstaja splošna kontraindikacija, če na ustreznem mestu območje z nepoškodovano kožo ni zadosti veliko za namestitev nevtralne elektrode.

Splošna opozorila in varnostni napotki

Nevtralne elektrode lahko uporablja samo zdravstveno strokovno osebje, ki je bilo usposobljeno za monopolarno VF kirurgijo. Neupoštevanje teh navodil lahko privede do resnih poškodb bolnikove kože!

- Varna uporaba nevtralnih elektrod REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5 in REF DGP-PM2-25 je bila preizkušena glede na najvišjo dovoljeno neprekinjeno aktivacijo RF-toka na radiofrekvečnih generatorjih “Boston Scientific G4™ in 1A/1B” s 3 minutami. Daljša neprekinjena aktivacija toka ni dovoljena, kajti to bi lahko privedlo do neželenih poškodb tkiva pod nevtralnimi elektrodami.
- Nevtralne elektrode so pripravljene za uporabo. Ne uporabljajte dodatnega kontaktnega gela.
- Preverite pred uporabo, da je nevtralna elektroda v brezhibnem stanju in ji rok uporabnosti ne pretekel.
- Vsaka sprememba nevtralne elektrode (npr. prirezovanje) ima za posledico izključitev odgovornosti proizvajalca.
- Nevtralne elektrode so izdelki za enkratno uporabo. Napačno nameščene elektrode ne prilepljati ponovno.
- Bodite pozorni na področja uporabnosti različnih vrst elektrod v skladu s podatki o njih teži na embalaži in s tem povezano nižjo nastavitvijo moči na VF generatorju (najv. 250 W pri otrocih, najv. 150 W pri novorojenčkih).
- Pri enodelnih nevtralnih elektrodah redno (zlasti po premeščanju pacienta) preverite, ali so nevtralne elektrode po vsej površini v stiku, saj VF generator te vrste elektrod ne nadzoruje.
- Uporabljajte samo nevtralne elektrode, ki so z vašim VF generatorjem združljive. Upoštevajte s tem v zvezi izjavo o skladnosti.
- Vedno upoštevajte navodila za VF generator, ki se uporablja.

1. **Namestiti** - Za namestitev nevtralne elektrode izberite točko čim bliže mestu kirurškega posega, vendar pa ne bliže kot 20 cm. Držite se proč od EKG elektrode in pazite, da srce ne leži na poti toka. Za namestitev se priporočajo stegna ali nadlakti. Pazite vedno, da bolnik ne leži na nevtralni elektrodi.
2. **Preprečiti** - Nevtralna elektroda se ne sme dajati na brazgotine, vneto ali poškodovano kožo, na koščene dele telesa, na kovinske vsadke ali masivno podkožno maščobo.
3. **Pripraviti** - Na mestu uporabe Previdno odstranite dlake pacienta. Če je treba, mesto očistite. Mesto, kamor se namešča, mora biti suho in brez kreme za kožo. Če ste uporabili čistilo, pustite, da se popolnoma posuši.
4. **Odpreti** - Odprite vrečko embalaže in odstranite elektrodo, ki se bo uporabila. Odprto vrečko elektrod porabiti v 7 dneh.Neuporabljene nevtralne elektrode hranite v embalažni vrečki, ki jo držite vedno zaprto.
5. **Odlepiti** - Preverite, ali sta elektroda in morda nanjo priključen kabel brez kakršnih koli poškodb. Odlepite nato nevtralno elektrodo z zaščitne folije. Ne uporabljajte elektrod s poškodbami.
6. **Pozor** - Pravokotne nevtralne elektrode je treba vedno uporabiti tako, da je daljša stranica obrnjena proti mestu kirurškega posega. Elektrode ovalne oblike so zasnovane tako, da jih je mogoče namestiti v poljubni smeri.
7. **Namestiti** - Položite nevtralno elektrodo v celoti in brez gub na površino. Prepričajte se, da pod nevtralno elektrodo in da se zaščitni rob (rob iz pene) v celoti in brez gub lepi za bolnika.
8. **Priključiti** - Nevtralno elektrodo priključite na generator v skladu z navodili za uporabo. Pazite, da kabel elektrode ne pride v stik z bolnikom ali drugimi kabli.
9. **Odstraniti** - Po uporabi odstranite nevtralno elektrodo, začenši iz enega kota, da ne pride do draženja kože. Upoštevajte, prosim, da je proizvod treba odstraniti v skladu z nacionalnimi zakoni in predpisi.

Razlaga simbolov na embalaži

A. elektroda, primerna za odrasle (teža > 15 kg)	**I.** Omejitev temperature	**Q.** Ne vsebuje PVC
B. elektroda, primerna za otroke (teža 5 kg do 15 kg)	**J.** Hranite na suhem	**R.** Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana
C. Elektrode niso primerne za novorojenčke (teža < 5kg)	**K.** Hranite ločeno od sončne svetlobe	**S.** Količina
D. Elektroda s predhodno priključenim kablom in 4mm priključkom	**L.** Shema Zelena pika	**T.** Številka serije
E. Samo za profesionalne uporabnike	**M.** Oznaka CE o skladnosti in številka zadevnega priglašenega organa	**U.** Kataloška številka
F. Glejte navodila za uporabo	**N.** Medicinski pripomoček	**V.** Proizvajalec
G. Enkratna uporaba. Ne uporabljajte ponovno	**O.** Datum proizvodnje	**W.** Pooblaščeni zastopnik v Evropski uniji
H. Ni izdelano iz naravnega gumijastega lateksa	**P.** Uporaba do datuma	

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

Bruksanvisning för neutralelektroder

Detta dokument gäller för Boston Scientific Neutralelektroder REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5 och REF DGP-PM2-25.

Avsedd användning

Neutralelektroder är ett tillbehör inom den monopolära HF-kirurgin och har den för återledning av strömmen till HF-generatorn nödvändiga stora ytan och lågohmiga kontakten med huden. Neutralelektroder är självhäftande, bruksfärdiga engångsprodukter.

Boston Scientific Neutralelektroder REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5 och REF DGP-PM2-25 är avsedda att användas tillsammans med enheterna ”Boston Scientific G4™ och 1A/1B Radiofrekvensgeneratorer”.

Indikationer

Indikation är varje medicinskt tillstånd som behandlas med monopolär biterminal elektrokirurgi.
Patientgrupper är barn (5–15 kg) och vuxna (>15 kg). Elektroderna är specifika för en eller flera av dessa patientgrupper.

Kontraindikationer

Neutralelektroder får inte anbringas på skadad hud. Därför föreligger en generell kontraindikation hos patienter med utbredda hudskador (t.ex. brännskador), som inte på rätt ställe har en för placering av neutralelektroden tillräckligt stor yta med oskadad hud.

Allmänna varnings- och säkerhetsanvisningar

Neutralelektroder får endast användas av vårdpersonal, som är utbildad inom monopolär HF-kirurgi. Underlåtenhet att beakta denna bruksanvidsning kan leda till allvarliga hudskador på patienten!

- Säker användning av neutralelektroderna REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5, och REF DGP-PM2-25 har testats mot en maximalt tillåten kontinuerlig RF-strömaktivering på ”Boston Scientific G4™ och 1A/1B Radiofrekvensgeneratorer” under 3 minuter. En längre kontinuerlig aktivering av strömmen är inte tillåten, eftersom detta kan leda till oönskad allvarlig vävnadsskada under neutralelektroden.
- Neutralelektroderna är bruksfärdiga. Använd inte någon extra kontaktgel.
- Säkerställ före anbringandet att neutralelektroden är i invändningsfritt skick och att utgångsdatum inte passerats.
- Varje förändring av neutralelektroden (t.ex. tillklippning) gör att tillverkarens garanti blir ogiltig.
- Neutralelektroder är engångsprodukter. Klistra inte åter på en felaktigt anbringad elektrod.
- Beakta användningsområdena för de olika elektrodtyperna enligt viktangivelserna på förpackningen och de därmed förbundna reducerade effekterna i HF-generatorn (max. 250 W för barn, max. 150 W för nyfödda).
- Kontrollera vid användning av odelad neutralelektrod regelbundet att hela elektroden ligger an mot patienten (särskilt om patienten bytt läge), eftersom detta inte övervakas av HF-generatorn.
- Använd endast neutralelektroder som är kompatibla med HF-generatorn. Läs om detta i Kompatibilitetsdeklaration.
- Beakta alltid bruksanvisningen till den använda HF-generatorn.

1. **Positionering** - Välj ett ställe att anbringa neutralelektroden på så nära operationsområdet som möjligt, dock inte närmare än 20 cm. Undvik områden nära EKG-elektroder och säkerställ att hjärtat aldrig ligger i strömmens väg. Lämpliga ställen är låret och överarmen. Se alltid till att patienten inte ligger ovanpå neutralelektroden.
2. **Undvik** -Neutralelektroden får inte anbringas på ärr, inflammerad eller skadad hud, ställen med ytligt liggande ben, metallimplantat eller kraftigt underhudsfett.
3. **Förberedelser** -Raka försiktigt bort behåringen på platsen för elektroden. Rengör vid behov platsen för elektroden. Platsen måste vara torr och fri från hudkräm. Låt eventuellt använt rengöringsmedel torka helt.
4. **Öppna** -Öppna påsen och ta ut den elektrod som skall användas. När påsen öppnats skall elektroderna användas inom 7 dagar. Neutralelektroder som inte använts förvaras alltid i påsen, och denna försluts genom att vikas.
5. **Avlägsna folien** - Kontrollera att elektroden och i förekommande fall den anslutna kabeln är helt fria från alla skador. Dra sedan bort neutralelektroden från skyddsfolien. Använd inte skadade elektroder.
6. **Försiktighet** - Rektangulära elektroder skall anbringas så att långsidan ligger mot operationsområdet. Ovala elektroder kan placeras oberoende av riktningen.
7. **Placera** - Anbringa elektroden över hela dess yta och utan veck. Säkerställ att det inte finns några luftblåsor under neutralelektroden och att skyddskanten (skumkanten) helt och utan veck klibbar fast mot patienten.
8. **Anslut** - Anslut neutralelektroden till generatorn enligt bruksanvisningen. Undvik att beröra elektrodkabeln med patienten eller andra ledningar.
9. **Avlägsna** - Tag efter användning försiktigt bort neutralelektroden med början i ett hörn för att undvika hudskador. Observera att avfallshantering skall ske enligt gällande landsspecifika lagar och förordningar.

Förklaring av förpackningssymboler

A. Elektrod lämpad för vuxna (vikt >15 kg)	**I.** Temperaturbegränsning	**Q.** Innehåller ej PVC
B. Elektrod lämpad för barn (vikt 5 kg till 15 kg)	**J.** Förvaras torrt	**R.** Använd inte om förpackningen är skadad
C. Elektroden är ej lämplig för användning på spädbarn (vikt < 5kg)	**K.** Håll borta från solljus	**S.** Antal
D. Elektrod med föransluten kabel och 4 mm kontakt	**L.** Programmet Gröna punkten	**T.** Partinummer
E. Endast för professionella användare	**M.** CE-försäkran om överensstämmelse och nummer för det berörda anmälda organet	**U.** Katalognummer
F. Läs bruksanvisningen	**N.** Medicinteknisk enhet	**V.** Tillverkare
G. Engångsbruk. Återanvänd ej	**O.** Tillverkningsdatum	**W.** Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen
H. Ej tillverkad med naturligt gummilatex	**P.** Utgångsdatum	

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

Nötr Elektrotlara Yönelik Kullanım Talimatı

Bu belge Boston Scientific Nötr Elektrotları REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5 ve REF DGP-PM2-25için geçerlidir.

Kullanım Amacı

Nötr elektrot, tek kutuplu yüksek frekanslı (HF) cerrahiye yönelik bir aksesuardır ve elektrik akımını HF jeneratöre dönüştürmek için gerekli olan, hastanın cildiyle geniş bir alanda düşük empedanslı teması sunar. Nötr elektrotlar kendinden yapışkanlı, kullanıma hazır, tek kullanımlık ürünlerdir.

Boston Scientific Nötr Elektrotları REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5 ve REF DGP-PM2-25 "Boston Scientific G4™ ve 1A/1B Radyo Frekans Jeneratörleri" cihazlarıyla kullanıma yönelik tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

Tek kutuplu biterminal elektrocerrahi ile tedavi edilen rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır. Tavsiye edildiği hasta grupları çocuklar (5-15kg) ve yetişkinlerdir (>15kg). Elektrotların, bu hasta gruplarından bir veya daha fazlasına yönelik olduğu belirlenmiştir.

Kontrendikasyonları

Nötr elektrotlar yaralı veya zedelenmiş cilde uygulanmamalıdır. Bu nedenle kontrendikasyonlar, ciltte yeterli sağlıklı uygulama alanı olmaması halinde büyük cilt yaraları (ör. yanıklar) olan hastalar için geçerlidir.

Genel Uyarı ve Emniyet Önlemleri

Nötr elektrotlar, yalnızca tek kutuplu HF cerrahiye yönelik eğitimden geçmiş sağlık profesyonelleri tarafından kullanılmalıdır. Bu talimatlara uyulmaması hastanın cildine ciddi derecede zarar verebilir!

- REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5 ve REF DGP-PM2-25 nötr elektrotlarının emniyetli kullanımı "Boston Scientific G4™ ve 1A/1B Radyo Frekans Jeneratörleri" üzerinde izin verilen 3 dakikalık maksimum devamlı radyo frekans akımı aktivasyonuna karşı test edilmiştir. Nötr elektrot altında istenmeyen ciddi doku hasarına neden olacağından akımın daha uzun süre devamlı aktivasyonuna izin verilmez.
- Nötr elektrotlar kullanıma hazırdır. Temas jeli kullanmayın.
- Uygulamadan önce, nötr elektrodun zarar görmediğinden ve son kullanma tarihinin geçmediğinden emin olun.
- Nötr elektrotta yapılan herhangi bir değişiklik (ör. kesme) imalatçının sorumluluklarını hükümsüz kılar.
- Nötr elektrotlar tek kullanımlık ürünlerdir. Uygun biçimde uygulanmamış bir elektrodu tekrar uygulamayın.
- HF jeneratörlerin ağırlık ve güç özelliklerine uygun olarak farklı türdeki elektrotların ambalaj üzerinde belirtilen uygulama kapsamlarını inceleyin (çocuklar için maks. 250W, yeni doğanlar için maks. 150W).
- Bütünleşik (non-split) nötr elektrotlarla, nötr elektrodun tüm yüzey alanının cilde temas edip etmediğini düzenli olarak kontrol edin, özellikle de hasta hareket ettirildikten sonra; HF jeneratör bunu takip etmez.
- Yalnızca HF jeneratörünüzle uyumlu nötr elektrotlar kullanın. Bunun için uyumluluk beyanını inceleyin.
- HF jeneratörüne yönelik kullanım talimatını her zaman göz önünde bulundurun.

1. **Konumlandırma** - Nötr elektrot için 20 cm'den daha az olmamak kaydıyla operasyon alanına mümkün olduğunca yakın bir uygulama alanı seçin. EKG elektrotlarının yakınında olmamasına dikkat edin ve akım yolunda kalbin olmadığından emin olun. Tercih edilen uygulama alanları uyluk ve üst koldur. Hastanın nötr elektrot üzerine yatmadığından her zaman emin olun.
2. **Kaçınılacak Alanlar** - Nötr elektrot yaralı, iltihaplı veya zedeli cilt üzerine, kemik üzerine, metal implant veya kalın subkutan yağ dokusu üzerine yerleştirilmemelidir.
3. **Hazırlık** - Hastanın uygulama alanında bulunan kıllarını dikkatle alın. Gerekli olması durumunda temizleyin. Uygulama alanı kuru ve cilt kremlerinden arındırılmış olmalı. Kullanılan temizleyici ürünlerin tamamen kurumasını bekleyin.
4. **Açma** - Paketi açın ve nötr elektrodu çıkarın. Paket açıldığında 7 gün içinde kullanın. Kullanılmayan nötr elektrotları her zaman çantada saklayın ve katlayarak kapatın.
5. **Soyma** - Elektrodun ve bağlı kablonun (varsa) hasarsız olduğundan emin olun. Ardından nötr elektrodun koruyucu folyosunu soyun. Hasarlı elektrotları kullanmayın.
6. **Dikkat** - Dikdörtgen nötr elektrotlar uzun kenarı cerrahi alanına bakacak biçimde uygulanmalıdır. Oval şekilli elektrotlar tasarımları nedeniyle herhangi bir tarafa yönlendirilebilir.
7. **Uygulama** - Nötr elektrodun tüm alanını buruşturmadan yapıştırın. Nötr elektrodun altında hiç baloncuk olmadığından ve koruyucu kenarın (folyolu kenar) hastanın cildine buruşmadan yapıştırıldığından emin olun.
8. **Bağlama** - Nötr elektrodu kullanım talimatına uygun olarak jeneratöre bağlayın. Kablonun hastaya veya diğer kablolara değmesini önleyin.
9. **Çıkarma** - Cilt tahrişinden kaçınmak için nötr elektrodu kullanımın ardından bir köşesinden dikkatle çıkarın. İlgili ülkenin yürürlükteki yasaları ve gereklilikleri doğrultusunda bertaraf edilmesi gerektiğini unutmayın.

Ambalajlardaki sembollerin açıklaması

A. Yetişkinlere (ağırlık > 15kg) uygun elektrot	**I.** Sıcaklık sınırı	**Q.** PVC içermez
B. Çocuklara (ağırlık 5kg - 15kg) uygun elektrot	**J.** Kuru tutun	**R.** Ambalajı hasarlıysa kullanmayın
C. Yeni doğanlara (ağırlık < 5kg) uygun elektrot	**K.** Güneş ışığından uzak tutun	**S.** Miktar
D. Kablosu ve 4 mm konektörü ekli elektrot	**L.** Yeşil Nokta düzenlemesi	**T.** Lot numarası
E. Yalnızca profesyonel kullanıma yöneliktir	**M.** CE Uygunluk İşareti ve ilgili Onaylanmış Kuruluş numarası	**U.** Katalog numarası
F. Kullanım talimatlarını inceleyin	**N.** Tıbbi Cihaz	**V.** İmalatçı
G. Tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın	**O.** İmalat tarihi	**W.** Avrupa Ekonomik Topluluğu'nda yetkili temsilci
H. Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır	**P.** Son kullanma tarihi	

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

Hướng dẫn sử dụng điện cực trung tính

Tài liệu này áp dụng cho các Điện cực trung tính Boston Scientific REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5 và REF DGP-PM2-25.

Áp dụng đúng quy định

Điện cực trung tính là một phụ kiện trong phẫu thuật cao tần đơn cực và tạo tiếp xúc với da của bệnh nhân trên diện rộng cần thiết và trở kháng thấp để dẫn dòng điện chạy trở về máy phát điện. Điện cực trung tính là sản phẩm tự dán dính, hoàn thiện chỉ để dùng liền một lần.

Các Điện cực trung tính của Boston Scientific REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5, và REF DGP-PM2-25 được thiết kế cho sử dụng kết hợp với các thiết bị Máy phát tần số vô tuyến "Boston Scientific G4™ và 1A/1B".

Chỉ định

Chỉ định là bất kỳ điều kiện y tế nào được điều trị bằng phẫu thuật điện cực đầu kép đơn cực.

Các nhóm bệnh nhân là trẻ em (5-15kg) và người lớn (>15kg). Các điện cực được chỉ định cho một hoặc nhiều nhóm bệnh nhân này.

Chống chỉ định

Điện cực trung tính không được phép dùng trên các lớp da bị tổn thương hoặc không lành lặn. Do đó tuyệt đối không được áp dụng ở bệnh nhân bị tổn thương nhiều da (ví dụ như bị bỏng da), nếu không có đủ bề mặt da lành lặn để gắn điện cực trung tính ở một vị trí hợp lý.

Tổng quan nhắc nhở và cảnh báo an toàn

Điện cực trung tính chỉ được dùng bởi các nhân viên chuyên nghiệp đã được đào tạo riêng về phẫu thuật cao tần đơn cực. Không làm đúng theo hướng dẫn sử dụng này có thể dẫn đến các tổn thương nghiêm trọng da bệnh nhân!

- Các điện cực trung tính REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5, và REF DGP-PM2-25 đã được thử nghiệm sử dụng an toàn khi kích hoạt dòng điện RF (tần số vô tuyến) liên tục ở mức tối đa được phép trên các Máy phát tần số vô tuyến "Boston Scientific G4™ và 1A/1B" trong 3 phút. Không được kích hoạt dòng điện liên tục lâu hơn vì điều này có thể dẫn đến tổn thương nghiêm trọng không mong muốn cho phần mô bên dưới điện cực trung tính.
- Điện cực trung tính là sản phẩm hoàn thiện để dùng liền. Không cần dùng thêm gel tiếp xúc.
- Trước khi áp dụng, bảo đảm chắc chắn là điện cực trung tính còn nguyên vẹn và còn hạn sử dụng.
- Bất kỳ sửa đổi nào ở điện cực trung tính đều dẫn đến việc loại trừ trách nhiệm của nhà sản xuất (ví dụ như cắt sửa).
- Điện cực trung tính là sản phẩm chỉ để dùng một lần. Một điện cực đã bị gắn sai thì không được dùng để dán lại.
- Lưu ý phạm vi áp dụng của các loại điện cực khác nhau tương ứng với trọng lượng ghi chép trên bao bì và do đó điều chỉnh giảm công suất của máy phát điện cao tần (tối đa 250W ở trẻ em, tối đa 150W ở trẻ sơ sinh).
- Nếu dùng điện cực trung tính đơn thì phải thường xuyên kiểm tra (nhất là sau khi sửa đổi vị trí bệnh nhân) để đảm bảo là các điện cực trung tính tiếp xúc toàn diện, vì máy phát điện cao tần không theo dõi việc này.
- Chỉ sử dụng các điện cực trung tính phù hợp với máy phát điện cao tần của khách hàng. Làm theo các hướng dẫn tương thích đi.
- Luôn luôn lưu ý đến tài liệu hướng dẫn sử dụng của máy phát điện cao tần.

1. **Chọn vị trí** - Vị trí dán điện cực trung tính nên chọn gần chỗ phẫu thuật, càng gần càng tốt, nhưng không được phép gần dưới 20 cm. Tránh xa các điện cực ECG và đảm bảo là trái tim không nằm trong phạm vi dòng điện. Các vị trí ưu tiên để dán là bắp đùi và bắp tay. Luôn đảm bảo bệnh nhân không nằm đè lên điện cực trung tính.
2. **Tránh** - Điện cực trung tính không được dán trên vết sẹo, lớp da bị viêm hoặc tổn thương, chỗ xương xẩu, trên các vật liệu cấy bằng kim loại hoặc trên các chỗ da dầy mỡ.
3. **Chuẩn bị** - Cẩn thận cạo sạch lớp lông da của bệnh nhân ở chỗ dự định dán. Rửa sạch chỗ này nếu cần thiết. Chỗ dán phải khô và không dính kem da. Nếu cần thiết phải chờ các mỹ phẩm tẩy rửa da hoàn toàn khô ráo.
4. **Mở** - Mở bao bì và lấy điện cực trung tính ra. Các điện cực trong bao bì đã mở, phải sử dụng trong vòng 7 ngày. Các điện cực trung tính chưa dùng đến phải luôn luôn cất giữ trong bao bì và lộn trong ra ngoài đóng chặt.
5. **Bóc** - Kiểm tra xem điện cực, và dây cáp nối nếu có, còn nguyên vẹn không. Bóc bỏ lớp màng bọc bảo vệ điện cực. Không sử dụng các điện cực đã bị hỏng.
6. **Cẩn thận** - Điện cực trung tính hình chữ nhật phải luôn luôn được dán ở vị thế mà cạnh dài hướng về vị trí phẫu thuật. Điện cực hình trái xoan, nhờ vào cách thiết kế, có thể điều chỉnh không phụ thuộc phương hướng.
7. **Dán** - Dán điện cực trung tính nằm toàn diện và không bị nếp nhăn. Đảm bảo là bên dưới điện cực không có chỗ phồng lên vì bong bóng không khí, và đường viền bảo vệ (đường viền bọt) dán hoàn toàn lên da bệnh nhân và không bị nếp nhăn.
8. **Kết nối** - Kết nối điện cực trung tính với máy phát điện theo đúng hướng dẫn sử dụng. Tránh không để dây cáp điện cực chạm vào bệnh nhân hoặc các dây khác.
9. **Tháo** - Sau khi dùng xong, tháo cẩn thẩn từ một góc các điện cực trung tính để tránh tổn thương da. Lưu ý là phải phế thải theo đúng luật pháp và quy định hiện hành tương ứng của địa phương.

Giải thích ký hiệu trên bao bì

A. Điện cực dùng cho người lớn (trọng lượng > 15kg)	**I.** Giới hạn nhiệt độ	**Q.** Không chứa PVC
B. Điện cực dùng cho người lớn (trọng lượng 5kg đến 15kg)	**J.** Giữ khô ráo	**R.** Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng
C. Điện cực không phù hợp cho trẻ sơ sinh (cân nặng < 5kg)	**K.** Tránh xa ánh sáng mặt trời	**S.** Số lượng
D. Điện cực đi kèm dây cáp gắn sẵn và đầu nối 4mm	**L.** Hệ thống Green Dot	**T.** Số lô
E. Chỉ cho người sử dụng chuyên nghiệp	**M.** Nhãn tuân thủ CE và mã số của Cơ quan đánh giá được chỉ định có liên quan	**U.** Số danh mục
F. Không dùng nếu gói bị hỏng	**N.** Thiết bị Y tế	**V.** Nhà sản xuất
G. Sử dụng một lần. Không sử dụng lại	**O.** Ngày sản xuất	**W.** Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu
H. Không làm bằng cao su tự nhiên	**P.** Hạn sử dụng	

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

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

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

Boston Scientific

Advancing science for life™

Distributed By:
Boston Scientific
Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, USA
USA Customer Service:
(+1) 661-949-4000

Manufacturer:
Nissha Medical Technologies Ltd
Torbay Business Park
Woodview Road
Paignton, Devon, TQ4 7HP, UK
+44(0) 1803860100
hs.nisshamedical.com

EC REP EU Authorised Representative
Nissha Medical Technologies SAS
Z.A. des Boutries
12 rue des Cayennes
78700 Conflans Sainte Honorine,
France
+33(0) 1 39 72 66 66

ARG **Local Contact Argentina**
Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

BRA **Brazil Local Contact**
Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link www.bostonscientific.com/bra

AUS **Australian Sponsor Address**
Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

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

©2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Content: GC878.02