

**de GEBRAUCHSANWEISUNG**
Neutralelektroden, Einmalgebrauch

REF	Bezeichnung	Anschlussleitung
815-040	Neutralelektroden, 40 cm ² , ungeteilt (100 Stk.)	294-050 / 101-150 / 380-050 / 386-050
815-070	Neutralelektroden, 70 cm ² , ungeteilt (100 Stk.)	
815-110	Neutralelektroden, 110 cm ² , ungeteilt (100 Stk.)	
815-140	Neutralelektroden, 140 cm ² , ungeteilt (100 Stk.)	
816-042	Neutralelektroden, 40 cm ² , geteilt, EASY (100 Stk.)	
816-071	Neutralelektroden, 70 cm ² , geteilt (100 Stk.)	
816-072	Neutralelektroden, 70 cm ² , geteilt, EASY (100 Stk.)	
816-092	Neutralelektroden, 90 cm ² , geteilt, EASY (100 Stk.)	
816-112	Neutralelektroden, 110 cm ² , geteilt, EASY (100 Stk.)	
816-141	Neutralelektroden, 140 cm ² , geteilt (100 Stk.)	
816-161	Neutralelektroden, 160 cm ² , geteilt (100 Stk.)	
816-162	Neutralelektroden, 160 cm ² , geteilt, EASY (100 Stk.)	
817-040	Neutralelektroden, 40 cm ² , ungeteilt, mit Kabel 3 m (15 Stk.)	
817-070	Neutralelektroden, 70 cm ² , ungeteilt, mit Kabel 3 m (15 Stk.)	
817-110	Neutralelektroden, 110 cm ² , ungeteilt, mit Kabel 3 m (15 Stk.)	
817-140	Neutralelektroden, 140 cm ² , ungeteilt, mit Kabel 3 m (15 Stk.)	
818-042	Neutralelektroden, 40 cm ² , geteilt, mit Kabel 3 m, EASY (15 Stk.)	
818-071	Neutralelektroden, 70 cm ² , geteilt, mit Kabel 3 m (15 Stk.)	
818-072	Neutralelektroden, 70 cm ² , geteilt, mit Kabel 3 m, EASY (15 Stk.)	
818-092	Neutralelektroden, 90 cm ² , geteilt, mit Kabel 3 m, EASY (15 Stk.)	
818-112	Neutralelektroden, 110 cm ² , geteilt, mit Kabel 3 m, EASY (15 Stk.)	
818-141	Neutralelektroden, 140 cm ² , geteilt, mit Kabel 3 m (15 Stk.)	
818-161	Neutralelektroden, 160 cm ² , geteilt, mit Kabel 3 m (15 Stk.)	
818-162	Neutralelektroden, 160 cm ² , geteilt, mit Kabel 3 m, EASY (15 Stk.)	

Europäische Medizinprodukte-Verordnung
Dieses Produkt entspricht der Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte.

**1 Zweckbestimmung**

Elektrochirurgisches Equipment zum Schneiden und Koagulieren von Gewebe.

1.1 Indikationen

Einweg-Neutralelektroden sind selbstklebende, gebrauchsfertige Einwegprodukte und stellen ein Zubehör der HF-Chirurgie bei monopolarer Anwendung dar. Die Elektroden dienen dazu, den Stromkreis zwischen HF-Generator und Patient auf der passiven Seite zu schließen.

1.2 Kontra-Indikationen

Die Neutralelektrode darf nicht auf geschädigter oder verletzter Haut aufgebracht werden. Befindet sich die Neutralelektroden-Applikationsstelle an tätowierten Hautarealen, kann dies zu Hautschäden führen, da Tattoo-Tinte elektrisch leitfähige Komponenten enthalten kann. Neutralelektroden dürfen nicht im direkten Kontakt zum Herzen, zentralem Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem verwendet werden. Neutralelektroden nicht verwenden, wenn ihre Operationstechniken kontraindiziert sind. Neutralelektroden dürfen nicht angewendet werden, wenn nach Meinung eines erfahrenen Arztes oder gemäß der aktuellen Fachliteratur eine solche Anwendung eine Gefährdung des Patienten hervorrufen würde, z. B. aufgrund des Allgemeinzustands des Patienten, oder andere.

2 Physikalische Funktionsweise

Die Neutralelektroden dienen dazu, den Stromkreis zwischen HF-Generator und Patient auf der passiven Seite zu schließen.

3 Sicherheitshinweise**3.1 Produktbezogen**

- Beachten Sie die Bedienungsanleitung auf der Verpackung der Neutralelektrode
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums
- Verwenden Sie nur Neutralelektroden, die mit Ihrem HF-Generator kompatibel sind.
- Beachten Sie hierzu die Kompatibilitätsliste (Bitte anfragen beim Hersteller)
- Neutralelektroden im geöffneten Verpackungsbeutel haben eine Haltbarkeitsdauer von maximal 7 Tagen
- Beachten Sie mögliche Leistungsbegrenzungen der Neutralelektrode bei der Einstellung am HF-Generator.
- Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des HF-Generators und der zugehörigen Anschlussleitung
- Das "BF"-/ "CF"-Anwendungsteil des verwendeten HF Geräts wird durch das daran angeschlossene Instrument erweitert
- Jede Veränderung der Neutralelektrode (z.B. Zuschneiden) führt zum Ausschluss der Haftung des Herstellers.

**3.2 Anwendungsbezogen**

- Die Neutralelektroden dürfen nur durch ausgebildetes medizinisches Fachpersonal angewendet werden
- Benutzer müssen in Grundlagen, Anwendungsregeln und Risiken der HF-Chirurgie geschult und damit vertraut sein.
- Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen, schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden
- Überzeugen Sie sich vor der Applikation vom einwandfreien Zustand der Neutralelektrode.
- Stellen Sie sicher, dass am Neutralelektroden-Anschluss kein Kurzschluss entstehen kann
- Die konventionellen Neutralelektroden sind gebrauchsfertig:
 - Verwenden Sie kein zusätzliches Kontaktgel
 - Die Neutralelektroden sind keine Sterilprodukte und dürfen nicht sterilisiert werden.

3.3 EMV-Hinweise

- Medizinisch elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV, beachten Sie daher folgende Hinweise.
- Das BOWA Zubehör ist nur für den Anschluss an die angegebenen HF-Geräte vorgesehen.
 - Die Verwendung des Zubehörs an Medizinprodukten anderer Hersteller als beschrieben kann zu einer erhöhten Aussendung oder reduzierten Störfestigkeit führen.

HINWEIS

Bei Kombination von Medizinprodukten ist eine sicherheitstechnische Unbedenklichkeit nur gegeben, wenn

- die jeweiligen Gebrauchsanweisungen die gewünschte Kombination erlauben oder
- die Zweckbestimmung und die Schnittstellenspezifikation der in Kombination verwendeten Produkte dies zulassen.

Die Gebrauchsanweisungen und die Schnittstellenspezifikationen der in Kombination verwendeten Medizinprodukte sind genauestens zu beachten.

4 Verwendungsablauf**4.1 Auswahl der Elektrode**

Beachten Sie folgende Anwendungsbereiche der Neutralelektrode:

Darstellung	Anwendungsbereich	REF ohne Kabel	REF mit Kabel
	Universalelektroden für Patienten mit einem Körpergewicht von > 5 kg (Erwachsene und Kinder)	816-072 816-092 816-112 815-110	818-072 818-092 818-112 817-110
	Elektroden für Patienten mit einem Körpergewicht von > 15 kg (Erwachsene)	816-162 816-161 816-141 815-140	818-162 818-161 818-141 817-140
	Elektroden für Patienten mit einem Körpergewicht von 5 – 15 kg (Kinder)	816-071 815-070	818-071 817-070
	Elektroden für Patienten mit einem Körpergewicht von < 5 kg (Neugeborene)	816-042 815-040	818-042 817-040

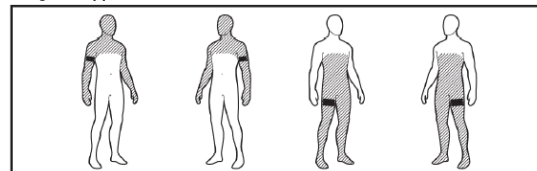
Geteilte Neutralelektroden

Falls Ihr HF-Gerät eine Kontakt-Qualitäts-Überwachungsschaltung (CQM, z.B.: "EASY", "REM", "NESSY") besitzt, ist die Verwendung von geteilte Neutralelektroden stets anzuraten. Bei Verwendung von geteilten Neutralelektroden mit einem CQM-System wird der Kontakt zum Patienten automatisch überwacht.

Einteilige Neutralelektroden

Bei HF-Geräten ohne CQM-System und bei Verwendung von einteiligen Neutralelektroden wird der Kontakt zum Patienten nicht überwacht.

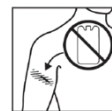
Prüfen Sie regelmäßig und nach dem Umlagern des Patienten die vollflächige Anlage der Neutralelektrode. Eine teilweise abgezogene Neutralelektrode kann zu Hautschädigungen führen

4.2 Applikationshinweise**Geeignete Applikationsstelle:**

- Wählen Sie die Applikationsstelle der Neutralelektrode so, dass die Stromwege zwischen Aktiv- und Neutralelektrode so kurz wie möglich sind und in Längs- oder Diagonalrichtung zum Körper verlaufen, da Muskeln in Richtung der Fibrillen eine höhere Leitfähigkeit besitzen
- Applizieren Sie in Abhängigkeit vom Operationsfeld die Neutralelektrode möglichst am nächstgelegenen Oberarm oder Oberschenkel, jedoch nicht näher als 20 cm.
- Die Neutralelektrode muss am liegenden Patienten auf der Oberseite des Körpers positioniert sein, um Unterwaschung vorzubeugen
- Die Applikationsstelle muss trocken sein. Gegebenenfalls verwendete Reinigungsmittel vollständig abtrocknen lassen

Patientenvorbereitung:

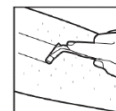
- Die Neutralelektrode darf nicht auf geschädigter oder verletzter Haut angebracht werden
- Entfernen Sie den Metallschmuck
- Entfernen Sie starken Haarwuchs
- Reinigen Sie die Applikationsstelle und verwenden Sie keinen Alkohol, da dieser die Haut austrocknet und den Übergangswiderstand erhöht
- Massieren oder bürsten Sie bei schlechter Durchblutung die Applikationsstelle

**Elektrodenvorbereitung:**

- Die Neutralelektrode ist vor dem Gebrauch auf Beschädigungen visuell zu prüfen.
- Bei Beschädigung darf die Neutralelektrode nicht mehr verwendet werden
- Ziehen Sie die Schutzfolie ab

Applikation:

- Kleben Sie die Neutralelektrode auf
- Stellen Sie dabei sicher, dass die Neutralelektrode mit der längeren Kante zum Operationsgebiet vollflächigen Hautkontakt hat. Eine Überhöhung der Stromdichte an der kurzen Kante wird dadurch vermieden
- Andere Neutralelektrodentypen z.B. REF 816-092, 818-092, 816-072, 818-072 sind aufgrund des Designs richtungsunabhängig und frei orientierbar
- Vermeiden Sie die Applikation auf massivem Unterhautfettgewebe
- Sorgen Sie dafür, dass die Applikationsstelle frei von Narbengewebe, Tattoos, Knochenvorsprüngen und behaarten Stellen ist
- Achten Sie darauf, dass keine EKG-Elektroden oder Implantate (z. B. Knochennägel, Knochenplatten, Endoprothesen) im Stromweg liegen
- Vermeiden Sie Stellen, an denen sich Flüssigkeiten ansammeln können





- Vermeiden Sie die Positionierung der Neutralelektrode unter Gesäß oder Rücken des Patienten
- Verlegen Sie bei Operationen im Bereich des Thorax den Stromweg nicht quer und achten Sie darauf, dass das Herz niemals im Stromweg liegt

Kontaktierung:

- Streichen Sie die Neutralelektrode auf dem Körper des Patienten fest an
- Achten Sie darauf, dass die Neutralelektrode ganzflächig und faltenfrei aufgebracht wird, um Luftblasen unter der Neutralelektrode zu vermeiden
- Achten Sie darauf, dass der Schutzrand vollständig und faltenfrei am Patienten klebt

Platzierung der Anschlussleitung:

- Anschlussleitung nicht um einen Arm, ein Bein oder ein Metallobjekt herumführen oder herumwickeln
- Anschlussleitung nicht auf oder unter dem Patienten verlaufen lassen
- Keine Leitungsklemmen unter dem Patienten platzieren

Entfernen der Neutralelektrode:

- Elektrodenanschlussleitung grundsätzlich am Stecker abziehen
- Entfernen Sie die Neutralelektrode nach Gebrauch vorsichtig von einer Ecke aus
- Ein zu rasches Abziehen der Neutralelektrode kann Hautreizungen (Rötungen) hervorrufen



Einmalverwendung:

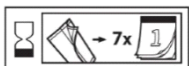
- Neutralelektroden sind ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt
- Eine falsch applizierte Neutralelektrode nicht erneut aufbringen
- Eine Wiederverwendung stellt durch möglicherweise eingeschränkte Leistungsmerkmale der Neutralelektrode eine Gefährdung des Patienten in Form von HF-Verbrennungen dar



5 Umweltbedingungen

5.1 Transport und Lagerung

- Öffnen der Verpackungsbeutel erst unmittelbar vor Gebrauch
- Neutralelektroden im geöffneten Verpackungsbeutel haben eine Haltbarkeitsdauer von maximal 7 Tagen
- Lagern Sie die Neutralelektroden in der Originalverpackung an einem trockenen Ort
- Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung und Nähe zu Wärmequellen
- Die zulässige Lagertemperatur liegt im Bereich zwischen 0°C und 40°C



5.2 Betrieb

Verwenden Sie das Produkt bei Raumtemperatur.

6 Entsorgung

Entsorgen Sie die Medizinprodukte, das Verpackungsmaterial, sowie das Zubehör gemäß den jeweils geltenden länderspezifischen Vorschriften und Gesetzen.

7 Zu beachtende Symbole

Symbol	Bedeutung
	Gebrauchsanweisung befolgen
REF	Artikelnummer
LOT	Charge
QTY	Menge
	Vor Sonneneinstrahlung schützen
	Vor Nässe schützen
	Hersteller
CE ₀₁₂₃	CE-Zeichen und Kennnummer der Benannten Stelle
UK CA	Zulassungszeichen Großbritannien
Rx Only	Vorsicht: Nach US-amerikanischer Bundesgesetzgebung darf dieses Gerät nur durch Ärzte oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden
MD	Medizinprodukt
	Temperaturbegrenzung
	Einmalverwendung
	Verwendbar bis
	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Latex frei



en INSTRUCTIONS FOR USE

Neutral electrodes, single use

REF	Product Name	Connection cable
815-040	Neutral electrodes, 40 cm ² , non-split (100 pcs.)	294-050/ 101-150/ 380-050/ 386-050
815-070	Neutral electrodes, 70 cm ² , non-split (100 pcs.)	
815-110	Neutral electrodes, 110 cm ² , non-split (100 pcs.)	
815-140	Neutral electrodes, 140 cm ² , non-split (100 pcs.)	
816-042	Neutral electrodes, 40 cm ² , split, EASY (100 pcs.)	
816-071	Neutral electrodes, 70 cm ² , split (100 pcs.)	
816-072	Neutral electrodes, 70 cm ² , split, EASY (100 pcs.)	
816-092	Neutral electrodes, 90 cm ² , split, EASY (100 pcs.)	
816-112	Neutral electrodes, 110 cm ² , split, EASY (100 pcs.)	
816-141	Neutral electrodes, 140 cm ² , split (100 pcs.)	
816-161	Neutral electrodes, 160 cm ² , split (100 pcs.)	
816-162	Neutral electrodes, 160 cm ² , split, EASY (100 pcs.)	
817-040	Neutral electrodes, 40 cm ² , non-split, with cable 3 m (15 pcs.)	
817-070	Neutral electrodes, 70 cm ² , non-split, with cable 3 m (15 pcs.)	
817-110	Neutral electrodes, 110 cm ² , non-split, with cable 3 m (15 pcs.)	
817-140	Neutral electrodes, 140 cm ² , non-split, with cable 3 m (15 pcs.)	
818-042	Neutral electrodes, 40 cm ² , split, with cable 3 m, EASY (15 pcs.)	
818-071	Neutral electrodes, 70 cm ² , split, with cable 3 m (15 pcs.)	
818-072	Neutral electrodes, 70 cm ² , split, with cable 3 m, EASY (15 pcs.)	
818-092	Neutral electrodes, 90 cm ² , split, with cable 3 m, EASY (15 pcs.)	
818-112	Neutral electrodes, 110 cm ² , split, with cable 3 m, EASY (15 pcs.)	
818-141	Neutral electrodes, 140 cm ² , split, with cable 3 m (15 pcs.)	
818-161	Neutral electrodes, 160 cm ² , split, with cable 3 m (15 pcs.)	
818-162	Neutral electrodes, 160 cm ² , split, with cable 3 m, EASY (15 pcs.)	

European Medical Device Regulation
This product complies with Regulation 2017/745 on medical devices. 

1 Intended Purpose

Electrosurgical equipment for tissue cutting and coagulation.

1.1 Indications

Single-use neutral electrodes are self-adhesive, ready-to-use, single-use products and are accessories for monopolar applications in HF surgery. The electrodes are designed to close the electrical circuit between the HF generator and the patient on the passive side.

1.2 Contra-indications

The neutral electrode must not be used on damaged or injured skin.
Applying the neutral electrode to areas of skin with tattoos can cause skin damage as tattoo ink may contain electrically conductive components.
Neutral electrodes must not be used in direct contact with the heart, central circulatory system or central nervous system.
Do not use neutral electrodes if their surgical techniques are contraindicated.
Do not use neutral electrodes if, in the opinion of an experienced physician or according to current professional literature, such use would create a hazard to the patient, e.g. due to the patient's general condition, or others.

2 Physical principle of operation

The neutral electrodes are designed to close the electrical circuit between the HF generator and the patient on the passive side.

3 Safety instructions

3.1 Device-related

- Follow the operating instructions noted on the neutral electrode packaging
- Do not use this product after the expiry date
- Only use neutral electrodes that are compatible with your HF generator.
Please refer to the compatibility list (please contact the manufacturer)
- Neutral electrodes in an opened packaging bag have a maximum shelf life of 7 days
- When adjusting the HF generator settings be aware of any power limitations of the neutral electrode.
- Follow the instructions for use of the HF generator and the associated connection cable
- The "BF"/"CF" applied part of the HF unit used is extended by the instrument connected to it
- Any modification of the neutral electrode (e.g. shortening) will void the manufacturer's liability.



3.2 Use-related

- The neutral electrodes may only be used by trained medical professionals
- Users must be trained in, and be familiar with, the basic principles & rules of the application, and risks of HF surgery.
- All serious incidents arising in connection with the product must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user is established
- Verify that the neutral electrode is in perfect working order before using it.
- Make sure that no short circuit can occur at the neutral electrode connection
- The neutral electrodes are ready to use:
 - Do not use any additional contact gel
 - The neutral electrodes are not sterile products and must not be sterilised.

3.3 EMC information

Medical electrical devices are subject to special EMC precautions, so please follow the instructions detailed below.

- BOWA accessories are only intended for connection to the specified HF devices.
- Using the accessory with medical devices from other manufacturers may result in higher emission levels or reduced interference immunity.



NOTICE

Combining medical devices is safe only if

- the relevant instructions for use permit the desired combination or
- the intended use and the interface specification of the products used in the combination are compatible.

The Instructions for use and interface specifications of medical devices used in combination must be strictly observed.

4 Procedure during use

4.1 Electrode selection

Note the following areas of application for the neutral electrode:

Pictogram	Area of application	REF without cable	REF with cable
	Universal electrodes for patients with a body weight of > 5 kg (adults and children)	816-072 816-092 816-112 815-110	818-072 818-092 818-112 817-110
	Electrodes for patients with a body weight > 15 kg (adults)	816-162 816-161 816-141 815-140	818-162 818-161 818-141 817-140
	Electrodes for patients with a body weight of 5 – 15 kg (children)	816-071 815-070	818-071 817-070
	Electrodes for patients with a body weight < 5 kg (newborns)	816-042 815-040	818-042 817-040

Split neutral electrodes

If your HF device has a contact quality monitoring circuit (CQM, e.g.: "EASY", "REM", "NESSY"), the use of split neutral electrodes is always recommended. The contact to the patient is monitored automatically when split neutral electrodes are used with a CQM system.

Non-split neutral electrodes

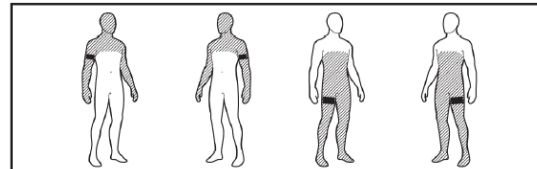
The contact to the patient is not monitored if used with HF devices that do not incorporate a CQM system or when non-split neutral electrodes are used.

Regularly check that the neutral electrode is in complete contact with the skin, especially whenever the patient is re-positioned.

A partially detached neutral electrode can damage the skin

4.2 Application notes

Suitable application site:



- Select the application site for the neutral electrode appropriately such that the current paths between the active and neutral electrodes are as short as possible and run longitudinal or diagonal to the body, as the conductivity of muscles is higher in the direction of the fibrils
- Depending on the location of the surgical site, preferably apply the neutral electrode to the nearest upper arm or thigh, always ensuring a minimum distance of 20 cm between electrode and surgical site.
- The neutral electrode must be positioned on the upper side of the body on a reclining patient in order to prevent it from being compromised
- The application site must be dry. If applicable, allow cleaning agents to dry completely

Preparing the patient:

- The neutral electrode must not be used on damaged or injured skin
- Remove any metal jewellery
- Remove thick hair growth
- Clean the application site without using alcohol as this dries out the skin and increases the contact resistance
- In cases of poor circulation, massage or brush the application site

Preparing the electrode:

- The neutral electrode must be visually inspected for damage before use.
If damaged, the neutral electrode must not be used
- Remove the protective film

Application:

- Apply the neutral electrode
- Make sure that the longer edge of the neutral electrode has full skin contact with the surgical site.
This prevents an increase in current density at the short edge
Other types of neutral electrodes, e.g. REF 816-092, 818-092, 816-072, 818-072 are direction-independent and freely orientable due to their design
- Avoid applying the electrode to thick subcutaneous fat tissue
- Make sure that the application site is free of scar tissue, tattoos, bone spurs and thick hair growth
- Make sure that there are no ECG electrodes or implants (e.g. bone pins, bone plates, endoprotheses) in the current path
- Avoid sites at which fluids can accumulate
- Avoid positioning the neutral electrode under the patient's buttocks or back
- Operating on the thorax, do not run the current path transversely across the patient's body and make sure that the heart is never in the current path





Contacts:

- Apply the neutral electrode firmly to the patient's body
- Make sure that the neutral electrode is applied fully and without any wrinkles in order to prevent air bubbles from being formed under the neutral electrode
- Make sure that the protective edge adheres to the patient completely and without any wrinkles

Placing the connection cable:

- Do not guide or coil the cable around an arm, leg or metal object
- Do not run the cable over or under the patient
- Do not position any cable terminals under the patient

Removing the neutral electrode:

- Always disconnect the electrode connecting cable at the plug
- Remove the neutral electrode carefully after use, beginning at a corner
- Pulling the neutral electrode off too quickly can cause skin irritation (redness)



Single use only:

- Neutral electrodes are designed for single use only
- Do not reapply a neutral electrode after applying it incorrectly
- Re-use poses a risk of HF burns to the patient as the neutral electrode's essential performance features may be compromised



5 Ambient conditions

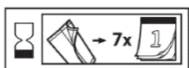
5.1 Transport and storage

- Open the packaging immediately before use
- Neutral electrodes in an opened packaging bag have a maximum shelf life of 7 days
- Store the neutral electrode, in its original packaging, in a dry location
- Avoid direct sunlight and proximity to heat sources
- The permissible storage temperature is in the range of 0°C to 40°C



5.2 Operation

Use the product at room temperature.



6 Disposal

Dispose of the medical devices, packaging material and accessories in accordance with the respective applicable country-specific regulations and laws.

7 Symbols to note

Symbol	Definition
	Follow the instructions for use
REF	Catalogue number
LOT	Batch code
QTY	Quantity
	Keep away from direct sunlight
	Keep dry
	Manufacturer
CE ₀₁₂₃	CE mark and identification number of notified body
UK CA	Approval mark United Kingdom
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
MD	Medical device
	Temperature limit
	Single use only
	Use-by date
	Follow the instructions for use or electronic instructions for use
	Latex-free

fr **MODE D'EMPLOI**
Électrodes neutres, usage unique

RÉF	Désignation	Câble de raccordement
815-040	Électrodes neutres, 40 cm ² , non divisées (100 pces)	294-050 / 101-150 / 380-050 / 386-050
815-070	Électrodes neutres, 70 cm ² , non divisées (100 pces)	
815-110	Électrodes neutres, 110 cm ² , non divisées (100 pces)	
815-140	Électrodes neutres, 140 cm ² , non divisées (100 pces)	
816-042	Électrodes neutres, 40 cm ² , divisées, EASY (100 pces)	
816-071	Électrodes neutres, 70 cm ² , divisées (100 pces)	
816-072	Électrodes neutres, 70 cm ² , divisées, EASY (100 pces)	
816-092	Électrodes neutres, 90 cm ² , divisées, EASY (100 pces)	
816-112	Électrodes neutres, 110 cm ² , divisées, EASY (100 pces)	
816-141	Électrodes neutres, 140 cm ² , divisées (100 pces)	
816-161	Électrodes neutres, 160 cm ² , divisées (100 pces)	
816-162	Électrodes neutres, 160 cm ² , divisées, EASY (100 pces)	
817-040	Électrodes neutres, 40 cm ² , non divisées, avec câble de 3 m (15 pces)	
817-070	Électrodes neutres, 70 cm ² , non divisées, avec câble de 3 m (15 pces)	
817-110	Électrodes neutres, 110 cm ² , non divisées, avec câble de 3 m (15 pces)	
817-140	Électrodes neutres, 140 cm ² , non divisées, avec câble de 3 m (15 pces)	
818-042	Électrodes neutres, 40 cm ² , divisées, avec câble de 3 m, EASY (15 pces)	
818-071	Électrodes neutres, 70 cm ² , divisées, avec câble de 3 m (15 pces)	
818-072	Électrodes neutres, 70 cm ² , divisées, avec câble de 3 m, EASY (15 pces)	
818-092	Électrodes neutres, 90 cm ² , divisées, avec câble de 3 m, EASY (15 pces)	
818-112	Électrodes neutres, 110 cm ² , divisées, avec câble de 3 m, EASY (15 pces)	
818-141	Électrodes neutres, 140 cm ² , divisées, avec câble de 3 m (15 pces)	
818-161	Électrodes neutres, 160 cm ² , divisées, avec câble de 3 m (15 pces)	
818-162	Électrodes neutres, 160 cm ² , divisées, avec câble de 3 m, EASY (15 pces)	

Règlement européen relatif aux dispositifs médicaux

Ce dispositif est conforme au règlement européen 2017/745 sur les dispositifs médicaux.

**1 Utilisation prévue**

Instrument électrochirurgical pour la coupe et la coagulation de tissus.

1.1 Indications

Les électrodes neutres à usage unique sont des produits à usage unique prêts à l'emploi, autoadhésifs et constituent un accessoire en chirurgie HF lors d'une utilisation monopolaire. Les électrodes permettent de boucler le circuit électrique entre le générateur HF et le patient côté passif.

1.2 Contre-indications

L'électrode neutre ne doit en aucun cas être appliquée sur une peau endommagée ou blessée. Si la zone d'application de l'électrode neutre se trouve sur une partie tatouée de la peau, des lésions cutanées sont possibles étant donné que les encres de tatouage peuvent contenir des composants conducteurs d'électricité.

Les électrodes neutres ne doivent en aucun cas entrer en contact direct avec le cœur, avec le système circulatoire central ou le système nerveux central.

N'utilisez pas les électrodes neutres si leurs modes opératoires sont contre-indiqués.

Les électrodes neutres ne doivent en aucun cas être utilisées si, selon l'avis d'un médecin expérimenté ou selon les dernières publications spécialisées, une telle utilisation risquerait de mettre en danger le patient, en raison de son état de santé général par exemple.

2 Mode de fonctionnement physique

Les électrodes neutres permettent de boucler le circuit électrique entre le générateur HF et le patient côté passif.

3 Consignes de sécurité**3.1 Concernant les produits**

- Veuillez respecter les consignes d'utilisation indiquées sur l'emballage de l'électrode neutre
- N'utilisez pas ce produit une fois la date d'expiration passée
- N'utilisez que des électrodes neutres compatibles avec votre générateur HF. Pour cela, veuillez respecter la liste de compatibilité (veuillez en faire la demande auprès du fabricant)
- Les électrodes neutres provenant d'un sachet d'emballage ouvert ont une durée de conservation de maximum 7 jours
- Veuillez tenir compte des restrictions potentielles de performance de l'électrode neutre lors du paramétrage du générateur HF.
- Respectez le mode d'emploi du générateur HF et du câble de raccordement correspondant
- La partie appliquée « BF »/« CF » de l'appareil HF utilisé est élargie par l'instrument qui y est raccordé
- Toute modification apportée à l'électrode neutre (p. ex. découpe) conduit à l'exclusion de la responsabilité du fabricant.

3.2 Concernant l'utilisation

- Les électrodes neutres ne peuvent être utilisées que par un personnel médical spécialisé et formé
- Les utilisateurs doivent avoir été formés aux bases, aux règles d'utilisations et aux risques de la chirurgie HF et les maîtriser.
- Tous les incidents graves liés au produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre au sein duquel l'utilisateur est établi
- Vérifiez que l'électrode neutre est intacte avant de l'appliquer.
- Vérifiez que le raccordement de l'électrode neutre ne peut pas causer de court-circuit
- Les électrodes neutres conventionnelles sont prêtes à l'emploi :
 - N'utilisez aucun gel de contact supplémentaire
 - Les électrodes neutres ne sont pas des produits stériles et ne peuvent pas être stérilisées.

3.3 Remarques sur la CEM

Les dispositifs électriques médicaux doivent faire l'objet de précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique, il convient de respecter par conséquent les consignes suivantes.

- L'accessoire BOWA est prévu uniquement pour être raccordé à des appareils HF.
- L'utilisation de cet accessoire sur des dispositifs médicaux d'autres fabricants que ceux indiqués peut conduire à une émission accrue ou à une résistance moindre aux interférences.

REMARQUE

En cas d'association de dispositifs médicaux, la sécurité technique est assurée uniquement si

- les modes d'emploi respectifs permettent l'association souhaitée ou si
- l'utilisation prévue et les spécifications d'interface des dispositifs utilisés dans la combinaison le permettent.

Les modes d'emploi et les spécifications d'interface des dispositifs utilisés dans la combinaison doivent être scrupuleusement respectés.

4 Déroulement de l'utilisation**4.1 Sélection de l'électrode**

Veuillez respecter les domaines d'utilisation suivants de l'électrode neutre :

Représentation	Domaine d'application	RÉF sans câble	RÉF avec câble
	Électrodes universelles pour des patients d'un poids supérieur à 5 kg (adultes et enfants)	816-072 816-092 816-112 815-110	818-072 818-092 818-112 817-110
	Électrodes pour des patients d'un poids supérieur à 15 kg (adultes)	816-162 816-161 816-141 815-140	818-162 818-161 818-141 817-140
	Électrodes pour des patients d'un poids compris entre 5 et 15 kg (enfants)	816-071 815-070	818-071 817-070
	Électrodes pour des patients d'un poids inférieur à 5 kg (nouveau-nés)	816-042 815-040	818-042 817-040

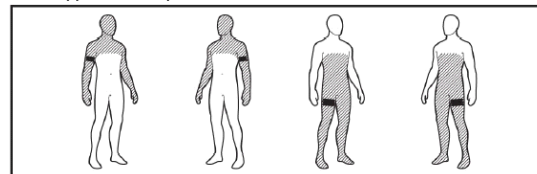
Électrodes neutres divisées

Si votre appareil HF possède un circuit de surveillance de la qualité des contacts (CQM, p. ex. « EASY », « REM », « NESSY »), il est recommandé de toujours utiliser des électrodes neutres divisées. En cas d'utilisation d'électrodes neutres divisées avec un système CQM, le contact avec le patient sera surveillé automatiquement.

Électrodes neutres monoblocs

En cas d'appareil HF sans système CQM et d'utilisation d'électrodes neutres monoblocs, le contact avec le patient n'est pas contrôlé.

Vérifiez régulièrement et en cas de déplacement du patient que toute la surface de l'électrode neutre est bien positionnée. Une électrode neutre partiellement retirée peut engendrer des lésions cutanées

4.2 Consignes d'application**Zone d'application adaptée :**

- Sélectionnez la zone d'application de l'électrode neutre de sorte que le passage du courant entre l'électrode active et l'électrode neutre soit le plus court possible et dans le sens de la longueur ou de la diagonale par rapport au corps (car les muscles présentent une conductivité plus élevée dans le sens des fibres)
- Appliquez l'électrode neutre en fonction du champ opératoire, de préférence sur le haut du bras le plus proche ou le haut de la cuisse la plus proche, en respectant cependant une distance minimale de 20 cm.
- L'électrode neutre doit être posée sur la face supérieure du patient allongé pour éviter tout arrachement inopiné
- La zone d'application doit être sèche. Le cas échéant, laissez sécher totalement l'agent nettoyant utilisé

Préparation du patient :

- L'électrode neutre ne doit en aucun cas être appliquée sur une peau endommagée ou blessée
- Retirez les bijoux
- Éliminez toute pilosité importante
- Nettoyez la zone d'application et n'utilisez pas d'alcool, car ce produit dessèche la peau et accroît la résistance de contact
- En cas de mauvaise circulation sanguine, massez ou brossez la zone d'application

**Préparation de l'électrode :**

- Il convient de contrôler visuellement que l'électrode neutre est intacte avant son utilisation.
- En cas de dommage, l'électrode neutre ne peut plus être utilisée
- Retirez le film de protection

Application :

- Collez l'électrode neutre
- Vérifiez que l'électrode neutre, avec le côté le plus long face au site d'intervention, a un contact total avec la peau.

Cela permet d'éviter un dépassement de la densité du courant sur le côté court

Les autres types d'électrodes neutres, p. ex. les RÉF 816-092, 818-092, 816-072, 818-072 peuvent être appliqués dans n'importe quel sens ou orientation compte tenu de leur forme

- Évitez d'appliquer l'électrode sur une zone de graisse sous-cutanée massive
- Veillez à ce que la zone d'application soit exempte de cicatrice, de tatouage, de saillies osseuses et de pilosité
- Assurez-vous qu'il n'y ait pas d'électrode d'ECG ou d'implants (p. ex. broche ou plaque d'ostéosynthèse, endoprothèse) sur le passage du courant électrique
- Évitez les zones où des fluides peuvent s'accumuler
- Évitez de poser l'électrode neutre sous les fesses ou le dos du patient
- En cas d'opération du thorax, veillez à ce que le passage du courant électrique ne soit pas transversal et veillez à ce que le cœur ne se trouve jamais dans le passage du courant





Contact :

- Plaquez l'électrode neutre sur le corps du patient
- Veillez à ce que l'électrode neutre soit appliquée bien à plat, sans pli, pour prévenir les bulles d'air sous l'électrode neutre
- Veillez à ce que le bord de protection adhère totalement au patient et sans pli

Placement du câble de raccordement :

- Ne placez ni n'enroulez le câble de raccordement autour d'un bras, d'une jambe ou d'un objet métallique
- Ne faites pas passer le câble de raccordement sur ou sous le patient
- Ne placez pas de clip de fixation sous le patient

Retrait de l'électrode neutre :

- Débranchez toujours le câble de raccordement de l'électrode de la prise
- Après utilisation, retirez avec précaution l'électrode neutre en la décollant en partant d'un coin
- Un retrait trop brutal de l'électrode neutre peut causer des irritations cutanées (rougeurs)



Usage unique :

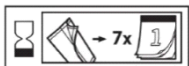
- Les électrodes neutres sont conçues exclusivement pour un usage unique
- Ne repositionnez pas une électrode neutre mal appliquée
- Compte tenu des caractéristiques de performance potentiellement réduites, une réutilisation de l'électrode neutre constitue une mise en danger du patient par exposition au risque de brûlures HF



5 Conditions environnementales

5.1 Transport et stockage

- Ouvrez le sachet d'emballage juste avant son utilisation
- Les électrodes neutres provenant d'un sachet d'emballage ouvert ont une durée de conservation de maximum 7 jours
- Entreposez les électrodes neutres dans leur emballage d'origine dans un endroit sec
- Évitez les rayons directs du soleil et la proximité des sources de chaleur
- La température de stockage autorisée est comprise entre 0 et 40 °C



5.2 Fonctionnement

Utilisez le produit à température ambiante.

6 Mise au rebut

Éliminez les dispositifs médicaux, le matériel d'emballage et les accessoires conformément aux lois et réglementations en vigueur dans votre pays.

7 Symboles à respecter

Symbole	Signification
	Suivre le mode d'emploi
REF	Référence
LOT	Lot
QTY	Quantité
	Protéger des rayons du soleil
	Protéger de l'humidité
	Fabricant
CE 0123	Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié
UK CA	Marque d'homologation Grande-Bretagne
Rx Only	Prudence : Conformément à la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par des médecins ou sur prescription médicale
MD	Dispositif médical
	Limite de température
	Usage unique
	À utiliser avant le
	Respectez le mode d'emploi ou respectez le mode d'emploi électronique
	Sans latex



es INSTRUCCIONES DE USO

Electrodos neutros de un solo uso

REF	Denominación	Cable de conexión
815-040	Electrodos neutros, 40 cm ² , no dividido (100 unidades)	294-050 / 101-150 / 380-050 / 386-050
815-070	Electrodos neutros, 70 cm ² , no dividido (100 unidades)	
815-110	Electrodos neutros, 110 cm ² , no dividido (100 unidades)	
815-140	Electrodos neutros, 140 cm ² , no dividido (100 unidades)	
816-042	Electrodos neutros, 40 cm ² , dividido, EASY (100 unidades)	
816-071	Electrodos neutros, 70 cm ² , dividido (100 unidades)	
816-072	Electrodos neutros, 70 cm ² , dividido, EASY (100 unidades)	
816-092	Electrodos neutros, 90 cm ² , dividido, EASY (100 unidades)	
816-112	Electrodos neutros, 110 cm ² , dividido, EASY (100 unidades)	
816-141	Electrodos neutros, 140 cm ² , dividido (100 unidades)	
816-161	Electrodos neutros, 160 cm ² , dividido (100 unidades)	
816-162	Electrodos neutros, 160 cm ² , dividido, EASY (100 unidades)	
817-040	Electrodos neutros, 40 cm ² , no dividido, con cable de 3 m (15 unidades)	
817-070	Electrodos neutros, 70 cm ² , no dividido, con cable de 3 m (15 unidades)	
817-110	Electrodos neutros, 110 cm ² , no dividido, con cable de 3 m (15 unidades)	
817-140	Electrodos neutros, 140 cm ² , no dividido, con cable de 3 m (15 unidades)	
818-042	Electrodos neutros, 40 cm ² , dividido, con cable de 3 m, EASY (15 unidades)	
818-071	Electrodos neutros, 70 cm ² , dividido, con cable de 3 m (15 unidades)	
818-072	Electrodos neutros, 70 cm ² , dividido, con cable de 3 m, EASY (15 unidades)	
818-092	Electrodos neutros, 90 cm ² , dividido, con cable de 3 m, EASY (15 unidades)	
818-112	Electrodos neutros, 110 cm ² , dividido, con cable de 3 m, EASY (15 unidades)	
818-141	Electrodos neutros, 140 cm ² , dividido, con cable de 3 m (15 unidades)	
818-161	Electrodos neutros, 160 cm ² , dividido, con cable de 3 m (15 unidades)	
818-162	Electrodos neutros, 160 cm ² , dividido, con cable de 3 m, EASY (15 unidades)	

Reglamento Europeo sobre los productos médicos
Este producto cumple con la Directiva 2017/745 sobre productos médicos.



1 Uso previsto

Equipo electroquirúrgico para cortar y coagular tejido.

1.1 Indicaciones

Los electrodos neutros desechables son productos desechables autoadhesivos, listos para usar y son un accesorio para la cirugía de AF en aplicaciones monopolares. Los electrodos se utilizan para cerrar el circuito entre el paciente y el generador de AF en el lado pasivo.

1.2 Contraindicaciones

El electrodo neutro no se debe aplicar sobre la piel dañada o lesionada.
Si la zona de aplicación del electrodo neutro se encuentra en pieles tatuadas, puede causar daños en la piel, ya que la tinta del tatuaje puede contener componentes conductores de la electricidad.
Los electrodos neutros no se deben utilizar en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central.
No utilizar electrodos neutros con técnicas quirúrgicas contraindicadas.
Los electrodos neutros no se deben utilizar si, según la opinión experta de un médico o de acuerdo con la literatura profesional actual, dicho uso pudiera causar peligro para el paciente u otras personas debido a, por ejemplo, su estado general.

2 Funcionamiento físico

Los electrodos neutros se utilizan para cerrar el circuito entre el paciente y el generador de AF en el lado pasivo.

3 Avisos de seguridad

3.1 Relacionados con el producto

- Tenga en cuenta las instrucciones de manejo en el embalaje del electrodo neutro.
- No utilice este producto después de su fecha de caducidad.
- Utilice únicamente electrodos neutros compatibles con el generador de AF.
Consulte la lista de compatibilidad (póngase en contacto con el fabricante).
- Electrodos neutros en un empaque abierto tienen una vida útil máxima de 7 días.
- Tenga en cuenta las posibles limitaciones de potencia del electrodo neutro al ajustar el generador de AF.
- Respete las instrucciones de uso del generador de AF y del cable de conexión.
- La pieza de aplicación «BF» / «CF» del dispositivo de alta frecuencia utilizado se alarga cuando se conecta el instrumento a la misma.
- Cualquier modificación del electrodo neutro (por ejemplo, cortes a medida) tendrá como consecuencia la anulación de la garantía del fabricante.



3.2 Relacionados con la aplicación

- Los electrodos neutros solo pueden ser utilizados por personal médico capacitado.
- Los usuarios deben estar formados y familiarizados con los fundamentos, las reglas de aplicación y los riesgos de la electrocirugía.
- Todos los incidentes graves relacionados con este producto se notificarán al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde esté establecido el usuario.
- Antes de la aplicación, asegúrese de que el electrodo neutro esté en perfectas condiciones.
- Asegúrese de que no se pueda producir un cortocircuito en la conexión del electrodo neutro.
- Los electrodos neutros convencionales están listos para usar:
 - No utilice gel de contacto adicional.
 - Los electrodos neutros no son productos estériles y no se deben esterilizar.

3.3 Avisos sobre CEM

Los dispositivos electromédicos están sujetos a medidas especiales de precaución con respecto a la CEM, por lo que debe observar las siguientes indicaciones.
Los accesorios de BOWA están destinados exclusivamente a la conexión con los equipos de AF indicados.
El uso de accesorios en dispositivos médicos de otros fabricantes puede producir una mayor emisión o una disminución de la resistencia a las interferencias.

AVISO

En el caso de combinar productos médicos, la seguridad técnica solo está garantizada si:

- las respectivas instrucciones de uso permiten la combinación deseada o
- el uso previsto y la especificación de la interfaz de los productos utilizados conjuntamente lo permiten.

Se deben observar estrictamente las instrucciones de uso y las especificaciones de la interfaz de los productos sanitarios utilizados conjuntamente.

4 Proceso de uso

4.1 Elección del electrodo

Observe los siguientes campos de aplicación para el electrodo neutro:

Representación	Campo de aplicación	REF sin cable	REF con cable
	Electrodos universales para pacientes con un peso corporal > 5 kg (adultos y niños)	816-072 816-092 816-112 815-110	818-072 818-092 818-112 817-110
	Electrodos para pacientes con un peso corporal > 15 kg (adultos)	816-162 816-161 816-141 815-140	818-162 818-161 818-141 817-140
	Electrodos para pacientes con un peso corporal entre 5 y 15 kg (niños)	816-071 815-070	818-071 817-070
	Electrodos para pacientes con un peso corporal < 5 kg (bebés)	816-042 815-040	818-042 817-040

Electrodos neutros divididos

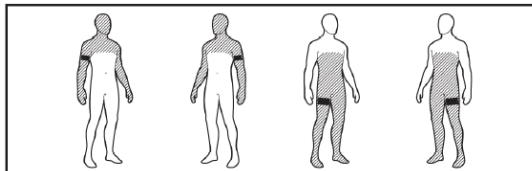
Si el dispositivo de AF tiene un circuito de control de la calidad del contacto (CQM, por ejemplo: «EASY», «REM», «NESSY»), se recomienda siempre el uso de electrodos neutros divididos. Cuando se utilizan electrodos neutros divididos con un sistema CQM, el contacto con el paciente se monitoriza automáticamente.

Electrodos neutros de una sola pieza

En el caso de dispositivos de alta frecuencia sin sistema CQM y cuando se utilizan electrodos neutros de una sola pieza, no se monitoriza el contacto con el paciente.
Compruebe regularmente el contacto de toda la superficie del electrodo neutro y después de reposicionar al paciente. Un electrodo neutro parcialmente retirado puede provocar daños en la piel.

4.2 Instrucciones de aplicación

Lugar de aplicación adecuado:



- Seleccione el lugar de aplicación del electrodo neutro de forma que los flujos de corriente entre el electrodo activo y el neutro sean lo más cortos posible y discurren en sentido longitudinal o diagonal respecto al cuerpo, ya que los músculos tienen una mayor conductividad en la dirección de las fibrillas.
- En función del área de operación, aplique el electrodo neutro preferiblemente en la parte superior del brazo o del muslo más cercano, pero a una distancia no inferior a 20 cm.
- El electrodo neutro se debe colocar en la parte superior del cuerpo del paciente acostado para evitar que se acumulen fluidos entre el electrodo y la piel.
- El lugar de aplicación debe estar seco. Deje que los productos de limpieza utilizados se sequen por completo.

Preparación del paciente:

- No aplique el electrodo neutro sobre la piel dañada o lesionada.
- Retire cualquier joya de metal.
- Retire el vello abundante.
- Limpie el lugar de aplicación y no utilice alcohol, ya que este reseca la piel y aumenta la resistencia al contacto.
- Masajea o cepille el lugar de aplicación si la circulación sanguínea es deficiente.

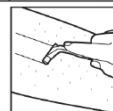


Preparación de los electrodos:

- Antes de utilizar el electrodo neutro, se debe comprobar si está dañado.
- No utilice el electrodo neutro en caso de encontrar daños.
- Retire la película protectora.

Aplicación:

- Pegue el electrodo neutro.
- Asegúrese de que el electrodo neutro esté en pleno contacto con el borde más largo hacia la zona de operación. De este modo, se evita un aumento de la densidad de corriente en el borde corto. Otros tipos de electrodos neutros, por ejemplo, REF 816-092, 818-092, 816-072, 818-072, son independientes de la dirección y se pueden colocar libremente debido a su diseño.
- Evite la aplicación del electrodo en tejido graso subcutáneo masivo.
- Asegúrese de que el lugar de aplicación no se encuentre sobre tejido cicatricial, tatuajes, prominencias óseas y zonas pilosas.
- Asegúrese de que no hay electrodos para ECG ni implantes (por ejemplo, clavos óseos, placas óseas, endoprótesis) en la trayectoria de la corriente.
- Evite zonas donde se puedan acumular líquidos.
- Evite colocar el electrodo neutro bajo las nalgas o la espalda del paciente.
- No coloque el flujo de corriente transversalmente a través del tórax durante las operaciones y asegúrese de que el corazón nunca se encuentre en el flujo de corriente.



**Contacto:**

- Aplique el electrodo neutro firmemente en el cuerpo del paciente.
- Asegúrese de que el electrodo neutro se aplica en toda su superficie y sin pliegues para evitar burbujas de aire bajo el mismo.
- Asegúrese de que el borde protector quede adherido al paciente completamente y sin pliegues.

Colocación del cable de conexión:

- No extienda ni enrolle el cable alrededor del brazo o la pierna del paciente o de un objeto metálico.
- No permita que el cable de conexión pase por encima o por debajo del paciente.
- No coloque abrazaderas de cable bajo el paciente.

Retirada del electrodo neutro:

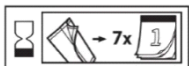
- Desconecte siempre el enchufe del cable de conexión de los electrodos.
- Después de su uso, retire con cuidado el electrodo neutro comenzando por una esquina.
- Retirar el electrodo neutro demasiado rápido puede causar irritación en la piel (enrojecimiento).

**Un solo uso:**

- Los electrodos neutros están diseñados para un solo uso.
- Nunca vuelva a colocar un electrodo neutro mal aplicado.
- La reutilización supone un peligro para el paciente debido a las características de rendimiento posiblemente reducidas del electrodo neutro que podrían causar quemaduras por AF.

**5 Condiciones medioambientales****5.1 Transporte y almacenamiento**

- No abra la bolsa de embalaje hasta antes de su uso.
- Electrodos neutros en un empaque abierto tienen una vida útil máxima de 7 días.
- Guarde los electrodos neutros con su embalaje original en un lugar seco.
- Evite su exposición a la luz solar directa y el calor.
- La temperatura de almacenamiento recomendada está entre 0 °C y 40 °C.

**5.2 Funcionamiento**

A ser posible, use el producto a temperatura ambiente.

6 Eliminación

Deseche los productos sanitarios, el material de embalaje y los accesorios de acuerdo con las regulaciones y leyes nacionales aplicables.

7 Símbolos a tener en cuenta

Símbolo	Significado
	Seguir las instrucciones de uso
REF	Número de artículo
LOT	Lote
QTY	Cantidad
	Proteger de la radiación solar
	Proteger de la humedad
	Fabricante
	Marcado CE y número de identificación del organismo notificado
UK CA	Marca de aprobación del Reino Unido
Rx Only	Precaución: De conformidad con la legislación federal de EE. UU., este dispositivo solo puede ser vendido por médicos o bajo prescripción médica.
MD	Producto médico
	Límite de temperatura
	No reutilizable
	Usar antes del
	Observar las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas
	Sin látex

**pt** INDICAÇÕES DE USO
Eletrodos neutros, de uso único

REF	Designação	Cabo de conexão
815-040	Eletrodos neutros, 40 cm ² , indiviso (100 unid.)	294-050 / 101-150 / 380-050 / 386-050
815-070	Eletrodos neutros, 70 cm ² , indiviso (100 unid.)	
815-110	Eletrodos neutros, 110 cm ² , indiviso (100 unid.)	
815-140	Eletrodos neutros, 140 cm ² , indiviso (100 unid.)	
816-042	Eletrodos neutros, 40 cm ² , bipartidos, EASY (100 unid.)	
816-071	Eletrodos neutros, 70 cm ² , bipartidos (100 unid.)	
816-072	Eletrodos neutros, 70 cm ² , bipartidos, EASY (100 unid.)	
816-092	Eletrodos neutros, 90 cm ² , bipartidos, EASY (100 unid.)	
816-112	Eletrodos neutros, 110 cm ² , bipartidos, EASY (100 unid.)	
816-141	Eletrodos neutros, 140 cm ² , bipartidos (100 unid.)	
816-161	Eletrodos neutros, 160 cm ² , bipartidos (100 unid.)	
816-162	Eletrodos neutros, 160 cm ² , bipartidos, EASY (100 unid.)	
817-040	Eletrodos neutros, 40 cm ² , indivisos, com cabo de 3 m (15 unid.)	
817-070	Eletrodos neutros, 70 cm ² , indivisos, com cabo de 3 m (15 unid.)	
817-110	Eletrodos neutros, 110 cm ² , indivisos, com cabo de 3 m (15 unid.)	
817-140	Eletrodos neutros, 140 cm ² , indivisos, com cabo de 3 m (15 unid.)	
818-042	Eletrodos neutros, 40 cm ² , bipartidos, com cabo de 3 m, EASY (15 unid.)	
818-071	Eletrodos neutros, 70 cm ² , bipartidos, com cabo de 3 m (15 unid.)	
818-072	Eletrodos neutros, 70 cm ² , bipartidos, com cabo de 3 m, EASY (15 unid.)	
818-092	Eletrodos neutros, 90 cm ² , bipartidos, com cabo de 3 m, EASY (15 unid.)	
818-112	Eletrodos neutros, 110 cm ² , bipartidos, com cabo de 3 m, EASY (15 unid.)	
818-141	Eletrodos neutros, 140 cm ² , bipartidos, com cabo de 3 m (15 unid.)	
818-161	Eletrodos neutros, 160 cm ² , bipartidos, com cabo de 3 m (15 unid.)	
818-162	Eletrodos neutros, 160 cm ² , bipartidos, com cabo de 3 m, EASY (15 unid.)	

Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos

Este dispositivo está em conformidade com o Regulamento 2017/745 sobre Dispositivos Médicos.

**1 Finalidade**

Equipamento eletrocirúrgico para corte e coagulação de tecidos.

1.1 Indicações

Os eletrodos neutros descartáveis são produtos descartáveis autocolantes, prontos a usar, e constituem um acessório de aplicação monopolar para a cirurgia de AF. Os eletrodos são usados para fechar o circuito entre o gerador de AF e o paciente no lado passivo.

1.2 Contraindicações

O eletrodo neutro não deve ser aplicado na pele danificada ou ferida. Se o ponto de aplicação do eletrodo neutro se localizar em áreas de pele tatuada, podem surgir lesões cutâneas, dado que a tinta da tatuagem pode conter componentes eletricamente condutores. Os eletrodos neutros não devem ser usados em contato direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central. Não utilizar eletrodos neutros quando as suas técnicas cirúrgicas forem contraindicadas. Os eletrodos neutros não devem ser utilizados quando, na opinião de um médico experiente ou segundo a literatura especializada atual, a sua aplicação constituir um perigo para o paciente, p. ex., devido ao estado geral do paciente ou outros.

2 Modo de funcionamento físico

Os eletrodos neutros são usados para fechar o circuito entre o gerador de AF e o paciente no lado passivo.

3 Instruções de Segurança**3.1 Relacionado ao produto**

- Observe as instruções de uso indicadas na embalagem do eletrodo neutro
- Não utilize este produto após o prazo de validade ter expirado
- Utilize apenas eletrodos neutros compatíveis com o seu gerador de AF.
- Para tal, consulte a lista de compatibilidade (Por favor, informe-se com o fabricante)
- Ao abrir o saco da embalagem, o prazo de validade dos eletrodos neutros é de 7 dias no máximo
- Observe as possíveis limitações de potência do eletrodo neutro ao configurar o gerador AF.
- Observe as instruções de uso do gerador de AF e do cabo de ligação associado
- A peça de aplicação "BF"/"CF" do equipamento de AF usado é ampliada pelo instrumento a ela conectado
- Qualquer alteração do eletrodo neutro (por exemplo, cortes) resulta na exclusão de qualquer responsabilidade por parte do fabricante.

**3.2 Relacionado à utilização**

- Os eletrodos neutros somente podem ser usados pelo pessoal médico qualificado.
- Os usuários devem ser treinados e familiarizados com os princípios básicos, regras de aplicação e riscos da cirurgia de AF.
- Todos os eventos graves relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente no Estado-membro em que o usuário está estabelecido
- Certifique-se de que o eletrodo neutro esteja em condições impecáveis antes da aplicação.
- Assegure-se de que não possa ocorrer um curto-circuito na conexão do eletrodo neutro
- Os eletrodos neutros convencionais são fornecidos prontos para uso:
 - Não use gel de contato adicional
 - Os eletrodos neutros não são produtos estéreis e não podem ser esterilizados.

3.3 Informações em relação à CEM

Os dispositivos médicos elétricos estão sujeitos a precauções especiais relativas à CEM. Por isso, observe as seguintes instruções.

- Os acessórios de BOWA destinam-se apenas à conexão às unidades AF especificadas.
- A uso do acessório com dispositivos médicos de outros fabricantes, não descritos, pode causar emissões elevadas ou reduzir a imunidade eletromagnética.

Observação

No caso de dispositivos médicos combinados, a segurança técnica apenas está garantida se

- as respectivas instruções de uso permitirem a combinação desejada, ou quando
- a finalidade prevista e a especificação da interface dos produtos utilizados em combinação forem compatíveis com o uso.

Os manuais de instruções e as especificações das interfaces dos dispositivos médicos usados em combinação devem ser observados com o máximo rigor.

4 Procedimento de uso**4.1 Seleção do eletrodo**

Observe as seguintes áreas de aplicação do eletrodo neutro:

Ilustração	Área de aplicação	REF sem cabo	REF com cabo
	Eletrodos universais para pacientes com peso acima de 5 kg (adultos e crianças)	816-072 816-092 816-112 815-110	818-072 818-092 818-112 817-110
	Eletrodos para pacientes com peso acima de 15 kg (adultos)	816-162 816-161 816-141 815-140	818-162 818-161 818-141 817-140
	Eletrodos para pacientes com peso de 5-15 kg (crianças)	816-071 815-070	818-071 817-070
	Eletrodos para pacientes com peso abaixo de 5 kg (recém-nascidos)	816-042 815-040	818-042 817-040

Eletrodos neutros bipartidos

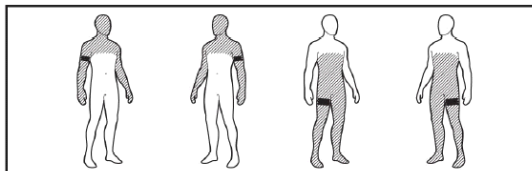
Se o seu aparelho de AF dispor de um circuito de monitoramento da qualidade de contato (em inglês, Contact Quality Management ou CQM, por exemplo: "EASY", "REM", "NESSY"), o uso de eletrodos de neutros bipartidos é sempre recomendado. O contato com o paciente é monitorado automaticamente ao usar eletrodos neutros bipartidos com um sistema de CQM.

Eletrodo neutro indiviso

O contato com o paciente não é monitorado nos aparelhos AF sem sistema de CQM nem durante o uso de eletrodos neutros indivisos.

Verifique regularmente e após o reposicionamento do paciente se o eletrodo neutro apresenta um contato completo.

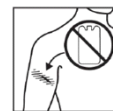
Um eletrodo neutro parcialmente retirado pode causar lesões cutâneas

4.2 Observações de aplicação**Ponto de aplicação adequado:**

- Selecione o ponto de aplicação do eletrodo neutro, de modo que as vias da corrente entre os eletrodos ativos e neutros sejam as mais curtas possíveis e percorram o sentido longitudinal ou diagonal do corpo, uma vez que os músculos têm uma maior condutividade no sentido das fibras
- Aplique o eletrodo neutro de acordo com o campo cirúrgico, de preferência na parte superior do braço ou na coxa, a uma distância mínima de 20 cm.
- O eletrodo neutro deve ser posicionado na parte de cima do corpo com o paciente deitado a fim de prevenir a abrasão
- O ponto de aplicação deve estar seco. Se necessário, deixe os produtos de limpeza utilizados secarem completamente

Preparação do paciente:

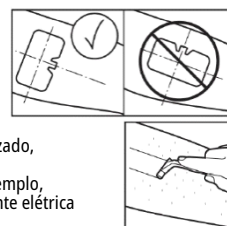
- O eletrodo neutro não pode ser aplicado na pele danificada ou ferida
- Remova as joias de metal
- Remova o excesso de cabelo
- Limpe o ponto de aplicação e não utilize álcool, dado este desidratar a pele e aumentar a resistência de transferência
- No caso de má circulação, massageie o ponto de aplicação

**Preparação do eletrodo:**

- O eletrodo neutro deve ser verificado visualmente quanto a danos antes do seu uso. Não use o eletrodo neutro caso ele apresente danos
- Retire a película protetora

Aplicação:

- Cole o eletrodo neutro
- Certifique-se de que o eletrodo neutro tenha contato completo com a pele com a borda mais comprida até o campo operatório. Evita-se assim um aumento da densidade da corrente na borda curta. Outros tipos de eletrodos neutros, por exemplo, REF 816-092, 818-092, 816-072, 818-072, devido ao seu design, não dependem da direção e podem ser posicionados livremente
- Evite a aplicação em gordura subcutânea excessiva
- Assegure-se de que o ponto de aplicação não apresente tecido cicatrizado, tatuagens, proeminências ósseas e áreas peludas
- Certifique-se de que não existam eletrodos de ECG ou implantes (por exemplo, parafusos ósseos, placas ósseas, endopróteses) no percurso da corrente elétrica
- Evite pontos de acúmulo de líquidos
- Evite posicionar o eletrodo neutro debaixo das nádegas ou das costas do paciente
- Nas operações realizadas na região torácica, certifique-se de que o percurso da corrente não é transversal e que o coração nunca se encontra no percurso da corrente





Contato:

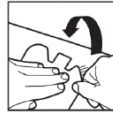
- Aplique o eletrodo neutro firmemente no corpo do paciente esfregando-o
- Assegure-se de que o eletrodo neutro esteja aplicado por toda a superfície e sem pregas, a fim de evitar a formação de bolhas de ar embaixo do eletrodo neutro
- Preste atenção para que a borda protetora cole completamente e sem pregas no paciente

Posicionamento do cabo de conexão:

- Não conduza nem enrole o cabo de conexão em torno dos braços, das pernas ou de objetos de metal
- Não passe o cabo de conexão por cima ou por baixo do paciente
- Não posicione cliques de cabo debaixo do paciente

Remoção do eletrodo neutro:

- Desconecte o cabo de conexão do eletrodo puxando-o sempre pelo plugue
- Após usar o eletrodo neutro, retire-o cuidadosamente por um dos cantos
- Se o eletrodo neutro for retirado muito rapidamente, podem surgir irritações cutâneas (vermelhidão)



Uso único:

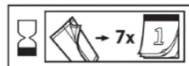
- Os eletrodos neutros destinam-se exclusivamente a serem usados uma única vez
- Eletrodos neutros aplicados de forma incorreta não devem ser utilizados novamente
- Devido a possíveis limitações das características de desempenho do eletrodo neutro, o reuso pode lesar o paciente através de queimaduras induzidas por AF



5 Condições ambientais

5.1 Transporte e armazenamento

- Abra o saco da embalagem somente pouco antes do uso
- Ao abrir o saco da embalagem, o prazo de validade dos eletrodos neutros é de 7 dias no máximo
- Conserve os eletrodos neutros na embalagem original em um local seco
- Evite a exposição a luz solar direta e a fontes de calor
- A temperatura de armazenamento admissível é de 0°C a 40°C



5.2 Operação

Utilize o produto à temperatura ambiente.

6 Descarte

Elimine os dispositivos médicos, o material de embalagem e os acessórios em conformidade com os regulamentos e leis específicas do país em questão.

7 Símbolos a observar

Símbolo	Significado
	Siga o manual de instruções
REF	Número de referência
LOT	Lote
QTY	Quantidade
	Proteger da luz solar
	Proteger da umidade
	Fabricante
CE ₀₁₂₃	Marca CE e número de identificação do organismo notificado
UK CA	Marca de aprovação Grã-Bretanha
Rx Only	Cuidado: De acordo com a lei federal estadunidense, este aparelho só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica
MD	Dispositivo médico
	Limites de temperatura
	Utilização única
	Prazo de validade
	Observar as instruções de uso ou as instruções eletrônicas de uso
	Isento de látex

**it** ISTRUZIONI PER L'USO
Elettrodi neutri monouso

RIF	Denominazione	Cavo di collegamento
815-040	Elettrodi neutri, 40 cm ² , monopartiti (100 pz.)	294-050 / 101-150 / 380-050 / 386-050
815-070	Elettrodi neutri, 70 cm ² , monopartiti (100 pz.)	
815-110	Elettrodi neutri, 110 cm ² , monopartiti (100 pz.)	
815-140	Elettrodi neutri, 140 cm ² , monopartiti (100 pz.)	
816-042	Elettrodi neutri, 40 cm ² , bipartiti, EASY (100 pz.)	
816-071	Elettrodi neutri, 70 cm ² , bipartiti (100 pz.)	
816-072	Elettrodi neutri, 70 cm ² , bipartiti, EASY (100 pz.)	
816-092	Elettrodi neutri, 90 cm ² , bipartiti, EASY (100 pz.)	
816-112	Elettrodi neutri, 110 cm ² , bipartiti, EASY (100 pz.)	
816-141	Elettrodi neutri, 140 cm ² , bipartiti, con cavo da 3 m (15 pz.)	
816-161	Elettrodi neutri, 160 cm ² , bipartiti (100 pz.)	
816-162	Elettrodi neutri, 160 cm ² , bipartiti, EASY (100 pz.)	
817-040	Elettrodi neutri, 40 cm ² , monopartiti, con cavo da 3 m (15 pz.)	
817-070	Elettrodi neutri, 70 cm ² , monopartiti, con cavo da 3 m (15 pz.)	
817-110	Elettrodi neutri, 110 cm ² , monopartiti, con cavo da 3 m (15 pz.)	
817-140	Elettrodi neutri, 140 cm ² , monopartiti, con cavo da 3 m (15 pz.)	
818-042	Elettrodi neutri, 40 cm ² , bipartiti, con cavo da 3 m, EASY (15 pz.)	
818-071	Elettrodi neutri, 70 cm ² , bipartiti, con cavo da 3 m (15 pz.)	
818-072	Elettrodi neutri, 70 cm ² , bipartiti, con cavo da 3 m, EASY (15 pz.)	
818-092	Elettrodi neutri, 90 cm ² , bipartiti, con cavo da 3 m, EASY (15 pz.)	
818-112	Elettrodi neutri, 110 cm ² , bipartiti, con cavo da 3 m, EASY (15 pz.)	
818-141	Elettrodi neutri, 140 cm ² , bipartiti, con cavo da 3 m (15 pz.)	
818-161	Elettrodi neutri, 160 cm ² , bipartiti, con cavo da 3 m (15 pz.)	
818-162	Elettrodi neutri, 160 cm ² , bipartiti, con cavo da 3 m, EASY (15 pz.)	

Regolamento europeo sui dispositivi medici

Questo prodotto è conforme al regolamento 2017/745 sui dispositivi medici.

**1 Destinazione d'uso**

Dispositivo elettrochirurgico per il taglio e la coagulazione dei tessuti.

1.1 Indicazioni

Gli elettrodi neutri monouso sono prodotti monouso autoadesivi, pronti all'uso e sono un accessorio per la chirurgia HF nelle applicazioni monopolari. Gli elettrodi servono per chiudere il circuito tra il generatore HF e il paziente sul lato passivo.

1.2 Controindicazioni

L'elettrodo neutro non deve essere applicato su cute danneggiata o lesionata.
Se il sito di applicazione degli elettrodi neutri si trova su aree cutanee tatuate, la cute potrebbe danneggiarsi, poiché l'inchiostro del tatuaggio può contenere componenti elettricamente conduttivi.
Gli elettrodi neutri non devono essere utilizzati a contatto diretto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale.
Non utilizzare gli elettrodi neutri se le relative tecniche chirurgiche sono controindicate.
Non utilizzare gli elettrodi neutri se, a giudizio di un medico esperto o in base all'attuale letteratura specialistica, tale applicazione può causare un rischio per il paziente, ad esempio date le condizioni generali del paziente o altro.

2 Funzionamento fisico

Gli elettrodi neutri servono per chiudere il circuito tra il generatore HF e il paziente sul lato passivo.

3 Indicazioni di sicurezza**3.1 Attinenti al prodotto**

- Osservare le istruzioni per l'uso riportate sulla confezione dell'elettrodo neutro
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza
- Utilizzare esclusivamente elettrodi neutri compatibili con il generatore HF.
Fare riferimento all'elenco di compatibilità (richiederlo al produttore)
- Dopo l'apertura della confezione, gli elettrodi neutri hanno una durata di conservazione di massimo 7 giorni
- Osservare le possibili limitazioni di potenza dell'elettrodo neutro durante l'impostazione del generatore HF.
- Seguire le istruzioni per l'uso del generatore HF e del relativo cavo di collegamento
- La parte applicata "BF"/"CF" del dispositivo HF utilizzato si estende dallo strumento cui è collegato
- Qualsiasi modifica dell'elettrodo neutro (ad es. taglio su misura) comporta l'esclusione della responsabilità del produttore.

**3.2 Attinenti all'applicazione**

- Gli elettrodi neutri possono essere utilizzati solo da personale medico qualificato
- Gli utilizzatori devono essere formati e avere familiarità con le impostazioni di base, le regole di applicazione e i rischi della chirurgia HF.
- Tutti gli incidenti gravi riguardanti il prodotto devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente esercita la professione
- Prima dell'applicazione, assicurarsi che l'elettrodo neutro sia in perfette condizioni.
- Accertarsi che non si verifichino cortocircuiti sul collegamento dell'elettrodo neutro
- Gli elettrodi neutri convenzionali sono pronti per l'uso:
 - Non utilizzare gel di contatto supplementare
 - Gli elettrodi neutri non sono prodotti sterili e non devono essere sterilizzati.

3.3 Avvisi CEM

Le apparecchiature elettromedicali sono soggette a particolari precauzioni per quanto riguarda la CEM, ed è quindi essenziale osservare le seguenti avvertenze.

- Gli accessori BOWA sono destinati esclusivamente al collegamento con i dispositivi HF indicati.
- L'uso di accessori su dispositivi medici di produttori diversi da quelli descritti può far aumentare le emissioni o ridurre l'immunità alle interferenze.

i AWISO

La sicurezza tecnica in caso di combinazioni di dispositivi medici è garantita solo quando

- le rispettive istruzioni per l'uso consentono la combinazione desiderata, oppure
- lo scopo e le specifiche di interfacciamento dei prodotti utilizzati insieme consentono tale combinazione.

Le istruzioni per l'uso e le specifiche di interfacciamento dei dispositivi medici utilizzati in combinazione devono essere rispettate rigorosamente.

4 Procedura di utilizzo**4.1 Selezione dell'elettrodo**

Osservare i seguenti campi di applicazione per l'elettrodo neutro:

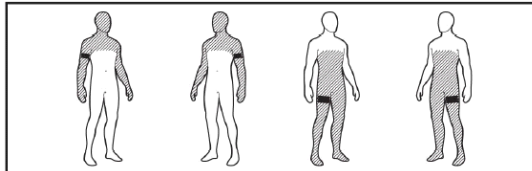
Pittogramma	Campo di applicazione	RIF senza cavo	RIF con cavo
	Elettrodi universali per pazienti di peso corporeo >5 kg (adulti e bambini)	816-072 816-092 816-112 815-110	818-072 818-092 818-112 817-110
	Elettrodi per pazienti di peso corporeo >15 kg (adulti)	816-162 816-161 816-141 815-140	818-162 818-161 818-141 817-140
	Elettrodi per pazienti di peso compreso tra 5 e 15 kg (bambini)	816-071 815-070	818-071 817-070
	Elettrodi per pazienti di peso corporeo <5 kg (neonati)	816-042 815-040	818-042 817-040

Elettrodi neutri bipartiti

Se il dispositivo HF dispone di circuiti di monitoraggio della qualità del contatto (CQM, ad es. EASY, REM, NESSY), si consiglia sempre l'utilizzo di elettrodi neutri bipartiti. Quando si utilizzano elettrodi neutri bipartiti con un sistema CQM, il contatto con il paziente viene monitorato automaticamente.

Elettrodi neutri monopartiti

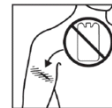
Per i dispositivi HF senza sistema CQM e quando si utilizzano elettrodi neutri monopartiti, il contatto con il paziente non viene monitorato. Controllare il contatto dell'intera superficie dell'elettrodo neutro regolarmente e dopo aver riposizionato il paziente. Un elettrodo neutro parzialmente rimosso può causare danni cutanei

4.2 Istruzioni per l'applicazione**Sito di applicazione adatto:**

- Selezionare il sito di applicazione dell'elettrodo neutro in modo che i percorsi di corrente tra elettrodo attivo e neutro siano i più corti possibile e corrano in direzione longitudinale o diagonale verso il corpo (poiché i muscoli in direzione delle fibrille hanno una conducibilità maggiore).
- A seconda del campo operatorio, applicare possibilmente l'elettrodo neutro al braccio o alla coscia più vicini, ma non più vicino di 20 cm.
- L'elettrodo neutro deve essere posizionato sul paziente sdraiato, sulla parte superiore del corpo per evitare che si bagni.
- Il sito di applicazione deve essere asciutto. Se necessario, lasciare asciugare completamente il detergente utilizzato.

Preparazione del paziente:

- L'elettrodo neutro non deve essere applicato su cute danneggiata o lesionata
- Rimuovere gioielli in metallo
- Rimuovere la peluria, se abbondante
- Pulire il sito di applicazione e non utilizzare alcool, perché asciuga la cute e aumenta la resistenza al contatto
- Massaggiare o spazzolare il sito di applicazione se la circolazione del sangue è insufficiente

**Preparazione degli elettrodi:**

- Prima dell'uso effettuare un controllo visivo per assicurarsi che l'elettrodo neutro non sia danneggiato. Se danneggiato, l'elettrodo neutro non deve più essere utilizzato
- Staccare la pellicola protettiva

Applicazione:

- Attaccare l'elettrodo neutro
- Assicurarsi che l'elettrodo neutro con il bordo più lungo rivolto verso il sito chirurgico sia completamente a contatto con la cute. In questo modo si evita un eccessivo aumento della densità di corrente sul bordo corto. Altri tipi di elettrodi neutri, ad es. RIF 816-092, 818-092, 816-072, 818-072 sono indipendenti dalla direzione e orientabili liberamente grazie alla loro struttura
- Evitare l'applicazione su tessuto adiposo sottocutaneo spesso
- Assicurarsi che il sito di applicazione sia privo di cicatrici, tatuaggi, sporgenze ossee e aree pelose
- Assicurarsi che non vi siano elettrodi ECG o impianti (ad es. chiodi ossei, placche ossee, endoprotesi) lungo il percorso della corrente
- Evitare siti in cui possono accumularsi liquidi
- Evitare di posizionare l'elettrodo neutro sotto i glutei o sul dorso del paziente
- Durante la chirurgia toracica, accertarsi che il percorso della corrente non sia trasversale e che il cuore non si trovi mai sul percorso della corrente





Realizzazione del contatto:

- Posizionare saldamente l'elettrodo neutro sul corpo del paziente
- Assicurarsi che l'elettrodo neutro sia applicato su tutta la superficie e non faccia grinze al fine di evitare la presenza di bolle d'aria sotto l'elettrodo neutro
- Assicurarsi che il bordo protettivo sia completamente fissato al paziente e senza grinze

Posizionamento del cavo di collegamento:

- Non far scorrere o avvolgere il cavo di collegamento attorno a un braccio, una gamba o un oggetto metallico
- Non lasciar passare il cavo di collegamento sopra o sotto il paziente
- Non posizionare fermacavi sotto il paziente

Rimozione dell'elettrodo neutro:

- Scollegare sempre il cavo di collegamento dell'elettrodo dalla spina
- Dopo l'uso, rimuovere con cautela l'elettrodo neutro iniziando da un angolo
- Se l'elettrodo neutro viene rimosso troppo velocemente, la cute può irritarsi (arrossamento)



Monouso:

- Gli elettrodi neutri sono concepiti solo per uso singolo
- Non riapplicare un elettrodo neutro applicato per errore
- Il riutilizzo rappresenta un pericolo per il paziente che può subire ustioni da HF a causa delle caratteristiche prestazionali possibilmente compromesse dell'elettrodo neutro



5 Fattori ambientali

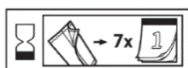
5.1 Trasporto e stoccaggio

- Aprire la confezione immediatamente prima dell'uso
- Dopo l'apertura della confezione, gli elettrodi neutri hanno una durata di conservazione di massimo 7 giorni
- Conservare gli elettrodi neutri nella loro confezione originale in un luogo asciutto
- Evitare la luce diretta del sole e la vicinanza a fonti di calore
- La temperatura di stoccaggio consentita è compresa tra 0 °C e 40 °C



5.2 Utilizzo

Utilizzare il prodotto a temperatura ambiente.



6 Smaltimento

Smaltire i dispositivi medici, il materiale di imballaggio e gli accessori in conformità con le normative e le leggi nazionali applicabili.

7 Simboli da osservare

Simbolo	Significato
	Seguire le istruzioni per l'uso
REF	Codice articolo
LOT	Lotto
QTY	Quantità
	Proteggere dalla luce solare
	Proteggere dall'umidità
	Produttore
CE ₀₁₂₃	Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato
UK CA	Marchio di omologazione Regno Unito
Rx only	Attenzione: La Legge federale degli Stati Uniti d'America limita la vendita del dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
MD	Dispositivo medico
	Limite di temperatura
	Monouso
	Data di scadenza
	Osservare le istruzioni per l'uso cartacee o elettroniche
	Senza lattice



INSTRUKCJA OBSŁUGI

Elektrody neutralne, jednorazowego użytku

REF	Nazwa	Kabel przyłączeniowy
815-040	Elektrody neutralne, 40 cm ² , niedzielone (100 szt.)	294-050 / 101-150 / 380-050 / 386-050
815-070	Elektrody neutralne, 70 cm ² , niedzielone (100 szt.)	
815-110	Elektrody neutralne, 110 cm ² , niedzielone (100 szt.)	
815-140	Elektrody neutralne, 140 cm ² , niedzielone (100 szt.)	
816-042	Elektrody neutralne, 40 cm ² , dzielone, EASY (100 szt.)	
816-071	Elektrody neutralne, 70 cm ² , dzielone (100 szt.)	
816-072	Elektrody neutralne, 70 cm ² , dzielone, EASY (100 szt.)	
816-092	Elektrody neutralne, 90 cm ² , dzielone, EASY (100 szt.)	
816-112	Elektrody neutralne, 110 cm ² , dzielone, EASY (100 szt.)	
816-141	Elektrody neutralne, 140 cm ² , dzielone (100 szt.)	
816-161	Elektrody neutralne, 160 cm ² , dzielone (100 szt.)	
816-162	Elektrody neutralne, 160 cm ² , dzielone, EASY (100 szt.)	
817-040	Elektrody neutralne, 40 cm ² , niedzielone, z kablem 3 m (15 szt.)	
817-070	Elektrody neutralne, 70 cm ² , niedzielone, z kablem 3 m (15 szt.)	
817-110	Elektrody neutralne, 110 cm ² , niedzielone, z kablem 3 m (15 szt.)	
817-140	Elektrody neutralne, 140 cm ² , niedzielone, z kablem 3 m (15 szt.)	
818-042	Elektrody neutralne, 40 cm ² , dzielone, z kablem 3 m, EASY (15 szt.)	
818-071	Elektrody neutralne, 70 cm ² , dzielone, z kablem 3 m (15 szt.)	
818-072	Elektrody neutralne, 70 cm ² , dzielone, z kablem 3 m, EASY (15 szt.)	
818-092	Elektrody neutralne, 90 cm ² , dzielone, z kablem 3 m, EASY (15 szt.)	
818-112	Elektrody neutralne, 110 cm ² , dzielone, z kablem 3 m, EASY (15 szt.)	
818-141	Elektrody neutralne, 140 cm ² , dzielone, z kablem 3 m (15 szt.)	
818-161	Elektrody neutralne, 160 cm ² , dzielone, z kablem 3 m (15 szt.)	
818-162	Elektrody neutralne, 160 cm ² , dzielone, z kablem 3 m, EASY (15 szt.)	

Unijne rozporządzenie o wyrobach medycznych

Produkt spełnia wymogi rozporządzenia 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. CE₀₁₂₃

1 Przeznaczenie

Sprzęt elektrochirurgiczny do cięcia i koagulacji tkanek.

1.1 Wskazania

Elektrody neutralne jednorazowego użytku to samoprzylepne, gotowe do użycia produkty do jednorazowego zastosowania, zaliczane do akcesoriów chirurgii HF do użytku monopolarnego. Elektrody służą do zamykania obwodu prądu między generatorem HF a pacjentem po stronie pasywnej.

1.2 Przeciwwskazania

Elektrody neutralnej nie wolno aplikować na uszkodzoną lub zranioną skórę. Jeśli miejsce aplikacji elektrod neutralnych znajduje się w obrębie skóry z tatuażami, może to prowadzić do uszkodzenia skóry, ponieważ tusz tatuaży może zawierać komponenty przewodzące elektryczność. Elektrody neutralne nie mogą być stosowane w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia lub centralnym układem nerwowym. Nie stosować elektrod neutralnych, jeśli występują przeciwwskazania dla danych technik operacyjnych. Elektrody neutralne nie mogą być stosowane, jeśli w opinii doświadczanego lekarza lub według aktualnej literatury specjalistycznej takie zastosowanie powodowałoby zagrożenie dla pacjenta, np. ze względu na ogólny stan pacjenta lub inne czynniki.

2 Fizyczna zasada działania

Elektrody neutralne służą do zamykania obwodu prądu między generatorem HF a pacjentem po stronie pasywnej.

3 Zasady bezpieczeństwa

3.1 Odnoszące się do produktu

- Przestrzegać wskazówek dotyczących użycia podanych na opakowaniu elektrody neutralnej
- Nie stosować tego produktu po upływie daty ważności
- Używać elektrod neutralnych kompatybilnych z generatorem HF. Przestrzegać listy kompatybilności (w tym zakresie należy konsultować się z producentem)
- Elektrody neutralne w otwartym opakowaniu mają okres ważności wynoszący maksymalnie 7 dni
- Przestrzegać ewentualnych limitów mocy dla elektrody neutralnej przy podłączaniu do generatora HF.
- Przestrzegać instrukcji użycia generatora HF i dołączonego kabla przyłączeniowego
- Część użytkowa „BF”/„CF” używanego urządzenia HF jest rozszerzona o podłączony do niej instrument
- Każda modyfikacja (np. przycięcie) elektrody neutralnej prowadzi do wyłączenia odpowiedzialności producenta.



3.2 Odnoszące się do sposobu pracy

- Elektrody neutralne mogą być stosowane tylko przez wykwalifikowany personel medyczny
- Użytkownicy muszą być przeszkoleni i znać podstawy chirurgii HF, zasady stosowania i związane z nią zagrożenia.
- Wszystkie poważne incydenty występujące w związku z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwemu urzędowi w kraju członkowskim, w którym użytkownik ma siedzibę
- Przed zastosowaniem upewnić się, że elektroda neutralna jest w nienaruszonym stanie.
- Należy upewnić się, że na przyłączy elektrody neutralnej nie może wystąpić zwarcie
- Standardowe elektrody neutralne są gotowe do użycia:
 - nie stosować dodatkowego żelu
 - Elektrody neutralne nie są produktami sterylnymi i nie wymagają poddawania sterylizacji.

3.3 Wskazówki dot. kompatybilności elektromagnetycznej

- Medyczne urządzenia elektryczne podlegają szczególnym środkom ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej i dlatego należy przestrzegać poniższych wskazówek.
- Akcesoria BOWA są przeznaczone do podłączania wyłącznie do wymienionych urządzeń HF.
- Używanie tych akcesoriów z wyrobami medycznymi innych producentów może skutkować zwiększeniem emisji lub zmniejszeniem odporności na zakłócenia.

INFORMACJA

Bezpieczne łączenie wyrobów medycznych jest dopuszczalne tylko wtedy, gdy

- połączenie danych urządzeń jest dopuszczalne w ich instrukcjach użycia lub
- dopuszczalność takiego połączenia wynika z przeznaczenia tych wyrobów oraz specyfikacji złączy. Należy ściśle przestrzegać instrukcji użycia oraz specyfikacji złączy używanych w połączeniu wyrobów medycznych.

4 Procedura użytkowania

4.1 Wybór elektrody

Przestrzegać następujących obszarów zastosowania elektrody neutralnej:

Ilustracja	Zakres zastosowania	REF bez kabla	REF z kablem
	Elektrody uniwersalne dla pacjentów o masie ciała > 5 kg (dorośli i dzieci)	816-072 816-092 816-112 815-110	818-072 818-092 818-112 817-110
	Elektrody dla pacjentów o masie ciała > 15 kg (dorośli)	816-162 816-161 816-141 815-140	818-162 818-161 818-141 817-140
	Elektrody dla pacjentów o masie ciała od 5 do 15 kg (dzieci)	816-071 815-070	818-071 817-070
	Elektrody dla pacjentów o masie ciała < 5 kg (noworodki)	816-042 815-040	818-042 817-040

Dzielone elektrody neutralne

Jeśli urządzenie HF ma układ monitorowania jakości kontaktu (CQM, np.: „EASY”, „REM”, „NESSY”), każdorazowo zaleca się zastosowanie dzielonych elektrod neutralnych. W przypadku używania dzielonych elektrod neutralnych z systemem CQM, kontakt z pacjentem podlega automatycznemu monitorowaniu.

Niedzielone elektrody neutralne

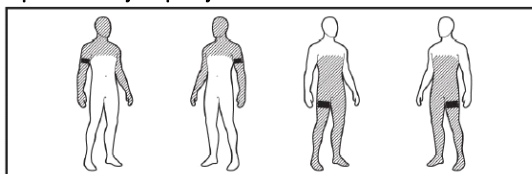
W przypadku generatorów HF bez systemu CQM oraz przy stosowaniu niedzielonych elektrod neutralnych kontakt z pacjentem nie jest monitorowany.

Należy sprawdzać całkowite przyleganie elektrody neutralnej do ciała pacjenta w regularnych odstępach czasowych i po każdej zmianie pozycji pacjenta.

Częściowo śodklejona elektroda neutralna może prowadzić do uszkodzenia skóry

4.2 Wskazówki dotyczące aplikacji

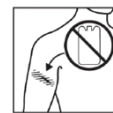
Odpowiednie miejsce aplikacji:



- Należy wybrać miejsce aplikacji elektrody neutralnej tak, by drogi prądu między elektrodą aktywną i neutralną były możliwie najkrótsze i przebiegały w kierunku wzdłużnym lub diagonalnym w stosunku do ciała, ponieważ mięśnie mają wyższą przewodność w kierunku przebiegu włókien
- W zależności od lokalizacji pola operacyjnego należy umieszczać elektrodę neutralną w miarę możliwości na najbliższym ramieniu lub udzie, jednak nie bliżej niż 20 cm.
- Elektrodę neutralną należy usytuować na leżącym pacjencie na górnej części ciała, co zapobiegnie jej podmyciu wodą lub płynami fizjologicznymi
- Miejsce zastosowania musi być suche. Ewentualne stosowane środki czyszczące pozostawić do całkowitego wyschnięcia

Przygotowanie pacjenta:

- Elektrody neutralnej nie wolno przyklejać na uszkodzoną lub zranioną skórę
- Zdjąć metalową biżuterię
- Usunąć silne owłosienie
- Oczyszczyć miejsce zastosowania bez użycia alkoholu, ponieważ alkohol wysusza skórę i zwiększa opór przy przepływie prądu
- W przypadku słabego ukrwienia miejsca zastosowania należy zrobić miejscowy masaż lub szcztokowanie



Przygotowanie elektrody:

- Przed zastosowaniem należy sprawdzić wzrokowo elektrodę neutralną pod kątem uszkodzeń. Nie wolno używać uszkodzonej elektrody neutralnej
- Zdjąć folię ochronną

Aplikacja:

- Nakleić elektrodę neutralną
- Upewnić się, że elektroda neutralna ma pełny kontakt ze skórą, z dłuższą krawędzią skierowaną do obszaru operacyjnego. W ten sposób unika się zwiększenia natężenia prądu na krótkiej krawędzi
- Inne typy elektrod neutralnych REF 816-092, 818-092, 816-072, 818-072 ze względu na design są niezależne od kierunku i umożliwiają dowolne ustawienie
- Unikać aplikacji na masywnej podskórnej tkance tłuszczowej
- Upewnić się, że w miejscu aplikacji nie ma blizn, tatuaży, wystających kości i owłosienia
- Upewnić się, że na drodze prądu nie ma elektrod EKG lub implantów (np. gwoździ do kości, pływ do kości, endoprotez)
- Unikać miejsc, w których mogą zbierać się płyny
- Unikać pozycjonowania elektrody neutralnej pod pośladkami lub plecami pacjenta





- W przypadku operowania w strefie klatki piersiowej, nie należy wybierać drogi przepływu prądu w poprzek ciała, należy zwrócić uwagę, aby serce nie znajdowało się na drodze przepływu prądu

Kontakt:

- Dokładnie nakleić elektrodę neutralną na ciele pacjenta
- Uważać, by elektroda neutralna została rozprowadzona na ciele pacjenta na całej powierzchni i bez zmarszczek, co pozwoli uniknąć powstawania pod nią pęcherzyków powietrza
- Zwrócić uwagę, by krawędź ochronna całkowicie i bez zmarszczek przylegała do ciała pacjenta

Ułożenie kabla przyłączeniowego:

- Kabla przyłączeniowego nie wolno owijać wokół ręki bądź nogi pacjenta ani wokół metalowych przedmiotów
- Nie układać kabla przyłączeniowego na pacjencie lub pod nim
- Nie umieszczać klipsów kabla pod pacjentem

Zdejmowanie elektrody neutralnej:

- Kabel przyłączeniowy elektrody należy zawsze wyjąć z gniazdka
- Po użyciu ostrożnie usunąć elektrodę, rozpoczynając od jednego z narożników
- Zbyt gwałtowne ściąganie elektrody neutralnej może wywoływać podrażnienia (zaczernienia)



Jednorazowe użycie:

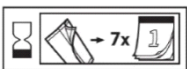
- Elektrody neutralne są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego zastosowania
- Niewłaściwie założonej elektrody neutralnej nie można przyklejać ponownie
- Ponowne zastosowanie ze względu na ograniczone cechy użytkowe elektrody neutralnej stanowi zagrożenie dla pacjenta w postaci oparzenia HF



5 Warunki środowiskowe

5.1 Transport i przechowywanie

- Opakowanie należy otworzyć dopiero bezpośrednio przed użyciem
- Elektrody neutralne w otwartym opakowaniu mają okres ważności maksymalnie 7 dni
- Elektrody neutralne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w suchym miejscu
- Unikać bezpośredniego nasłonecznienia i bliskości źródeł ciepła
- Dopuszczalna temperatura przechowywania mieści się w przedziale od 0°C do 40°C



5.2 Eksploatacja

Stosować produkt w temperaturze pokojowej.

6 Utylizacja

Wyroby medyczne, materiały opakowaniowe i akcesoria należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami i regulacjami obowiązującymi w danym kraju.

7 Ważne symbole

Symbol	Znaczenie
	Przestrzegać instrukcji użytkowania
REF	Numer artykułu
LOT	Partia
QTY	Ilość
	Chronić przed działaniem promieni słonecznych
	Chronić przed wilgocią
	Producent
CE ₀₁₂₃	Znak CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej
UK CA	Brytyjski znak homologacji
Tylko Rx	Uwaga: Zgodnie z prawem federalnym USA, urządzenie to może być sprzedawane wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie
MD	Wyrób medyczny
	Ograniczenie temperatury
	Do jednorazowego użytku
	Data ważności
	Przestrzegać instrukcji obsługi lub elektronicznej instrukcji obsługi
	Nie zawiera lateksu

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Нейтральные электроды одноразовые

Артикул	Наименование	Соединительный кабель
815-040	Нейтральный электрод одноразовый, 40 см ² , цельный (100 шт.)	294-050 / 101-150 / 380-050 / 386-050
815-070	Нейтральный электрод одноразовый, 70 см ² , цельный (100 шт.)	
815-110	Нейтральный электрод одноразовый, 110 см ² , цельный (100 шт.)	
815-140	Нейтральный электрод одноразовый, 140 см ² , цельный (100 шт.)	
816-042	Нейтральный электрод одноразовый, 40 см ² , составной, EASY (100 шт.)	
816-071	Нейтральный электрод одноразовый, 70 см ² , составной (100 шт.)	
816-072	Нейтральный электрод одноразовый, 70 см ² , составной, EASY (100 шт.)	
816-092	Нейтральный электрод одноразовый, 90 см ² , составной, EASY (100 шт.)	
816-112	Нейтральный электрод одноразовый, 110 см ² , составной, EASY (100 шт.)	
816-141	Нейтральный электрод одноразовый, 140 см ² , составной (100 шт.)	
816-161	Нейтральный электрод одноразовый, 160 см ² , составной (100 шт.)	
816-162	Нейтральный электрод одноразовый, 160 см ² , составной, EASY (100 шт.)	
817-040	Нейтральный электрод одноразовый, 40 см ² , цельный, кабель 3 м (15 шт.)	
817-070	Нейтральный электрод одноразовый, 70 см ² , цельный, кабель 3 м (15 шт.)	
817-110	Нейтральный электрод одноразовый, 110 см ² , цельный, кабель 3 м (15 шт.)	
817-140	Нейтральный электрод одноразовый, 140 см ² , цельный, кабель 3 м (15 шт.)	
818-042	Нейтральный электрод одноразовый, 40 см ² , составной, кабель 3 м, EASY(15 шт.)	
818-071	Нейтральный электрод одноразовый, 70 см ² , составной, кабель 3 м (15 шт.)	
818-072	Нейтральный электрод одноразовый, 70 см ² , составной, кабель 3 м, EASY(15 шт.)	
818-092	Нейтральный электрод одноразовый, 90 см ² , составной, кабель 3 м, EASY(15 шт.)	
818-112	Нейтральный электрод одноразовый, 110 см ² , составной, кабель 3 м, EASY(15 шт.)	
818-141	Нейтральный электрод одноразовый, 140 см ² , составной, кабель 3 м (15 шт.)	
818-161	Нейтральный электрод одноразовый, 160 см ² , составной, кабель 3 м (15 шт.)	
818-162	Нейтральный электрод одноразовый, 160 см ² , составной, кабель 3 м, EASY(15 шт.)	

Европейский регламент о медицинских изделиях
Данное изделие соответствует Регламенту 2017/745 о медицинских изделиях.



1 Назначение

Электрохирургическое оборудование для рассечения и коагуляции тканей.

1.1 Показания

Одноразовые нейтральные электроды представляют собой самоклеящиеся, готовые к использованию изделия одноразового применения, предназначенные для электрохирургических операций, выполняемых в монополярном режиме. Э Нейтральные электроды замыкают электрическую цепь между пациентом и ВЧ аппаратом на пассивной стороне.

1.2 Противопоказания

Нейтральный электрод запрещается накладывать на пораженную или поврежденную кожу. Наложение нейтральных электродов на татуированные участки кожи может привести к повреждению кожи, поскольку чернила для татуировки могут содержать электропроводящие компоненты. Нейтральные электроды запрещается использовать в прямом контакте с сердцем, центральной нервной системой или центральной системой кровообращения. Запрещается использовать нейтральные электроды, если противопоказаны хирургические методы с их применением. Запрещается использовать нейтральные электроды, если, по мнению опытного врача или согласно актуальным данным научных публикаций, такое использование может быть опасным для пациента, например в связи с общим состоянием пациента или по иным причинам.

2 Принцип работы

Нейтральные электроды замыкают электрическую цепь между пациентом и ВЧ аппаратом на пассивной стороне.

3 Указания по технике безопасности

3.1 Применительно к изделию

- Соблюдайте инструкции по эксплуатации на упаковке нейтрального электрода.
- Запрещается использовать этот продукт после истечения срока годности.
- Используйте только нейтральные электроды, совместимые с вашим ВЧгенератором. Пожалуйста, обратитесь к списку совместимости (для этого необходимо связаться с производителем).
- В открытой упаковке нейтральные электроды могут храниться не более 7 дней.
- Соблюдайте возможные ограничения мощности нейтрального электрода при настройке ВЧгенератора.
- Соблюдайте требования руководства по эксплуатации ВЧгенератора и соответствующего соединительного кабеля.
- При подключении медицинского устройства рабочая часть типа BF / CF используемого ВЧ генератора расширяется.
- Внесение любых изменений в конструкцию нейтрального электрода (например, обрезка) снимает ответственность с производителя.

3.2 Указания, относящиеся к применению

- К работе с нейтральными электродами допускается только подготовленный медицинский персонал.
- Пользователи должны пройти обучение и знать основы ВЧ хирургии, правила работы и возможные риски.
- Обо всех серьезных инцидентах, связанных с продуктом, необходимо сообщать производителю и регулирующему органу страны, в котором находится пользователь.
- Перед использованием нейтрального электрода убедитесь в его исправности.
- Убедитесь, что при подключении нейтрального электрода не произойдет короткое замыкание.
- Обычные нейтральные электроды готовы к использованию:
 - Не используйте дополнительно контактный гель.
 - Нейтральные электроды являются нестерильными изделиями и не подлежат стерилизации.

3.3 Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)

Медицинское электрооборудование требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости, поэтому соблюдайте следующие указания.

- Принадлежности BOWA предназначены только для подключения к указанным ВЧаппаратам.
- Использование принадлежностей с медицинскими изделиями других, не указанных производителей может привести к повышенному излучению или снижению помехоустойчивости.

УКАЗАНИЕ

При использовании медицинских изделий в комбинации друг с другом техническая безопасность гарантируется только при следующих условиях:

- Такая комбинация разрешена соответствующими инструкциями по применению или
- Если совместимы интерфейсы изделий, используемых в комбинации.

Необходимо строго соблюдать инструкции по эксплуатации и технические параметры интерфейсов совместно используемых медицинских устройств.

4 Порядок применения

4.1 Выбор электрода

Обратите внимание на следующие области применения нейтрального электрода:

Пиктограмма	Область применения	Артикул без кабеля	Артикул с кабелем
	Универсальные электроды для пациентов с массой тела > 5 кг (взрослые и дети)	816-072 816-092 816-112 815-110	818-072 818-092 818-112 817-110
	Электроды для пациентов с массой тела > 15 кг (взрослые)	816-162 816-161 816-141 815-140	818-162 818-161 818-141 817-140
	Электроды для пациентов с массой тела 5–15 кг (дети)	816-071 815-070	818-071 817-070
	Электроды для пациентов с массой тела < 5 кг (новорожденные)	816-042 815-040	818-042 817-040

Составные нейтральные электроды

Если ваш ВЧ аппарат оснащен системой контроля качества контакта (CQM) (например, EASY, REM, NESSY) всегда используйте составные нейтральные электроды. Контакт электрода с пациентом контролируется автоматически, если вы используете составной нейтральный электрод с системой контроля качества контакта.

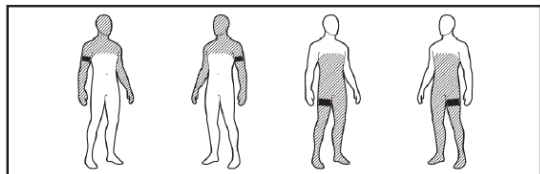
Цельные нейтральные электроды

При использовании цельных нейтральных электродов с ВЧ аппаратом, не имеющим системы CQM, качество контакта нейтрального электрода с пациентом не контролируется. Регулярно проверяйте, чтобы нейтральный электрод контактировал всей поверхностью с кожей, особенно после каждого перемещения пациента. Неполное и частичное прилегание нейтрального электрода может привести к ожогу.



4.2 Указания по применению

Выбор места наложения



- Выберите место наложения нейтрального электрода таким образом, чтобы путь тока между активным и нейтральным электродами был как можно короче и проходил вдоль тела или по диагонали (так как мышцы имеют более высокую проводимость в направлении мышечных волокон).
- В зависимости от операционного поля, нейтральный электрод предпочтительно накладывать на ближайшее плечо или бедро, но не ближе 20 см.
- Нейтральный электрод должен располагаться на верхней стороне тела лежащего пациента, чтобы предупредить попадание жидкости.
- Место наложения должно быть сухим. После обработки кожи очищающим средством, дайте время ему полностью высохнуть.

Подготовка пациента

- Нейтральный электрод запрещается накладывать на пораженную или поврежденную кожу
- Снимите металлические украшения
- Удалите бритвой густой волосяной покров
- Очистите место наложения, но не используйте спирт, так как он сушит кожу и повышает сопротивление контакта
- При плохом кровообращении помассируйте или разотрите место наложения щеткой

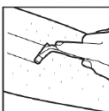
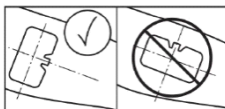


Подготовка электрода

- Перед использованием необходимо осмотреть нейтральный электрод на наличие повреждений. В случае повреждения запрещается продолжать использовать нейтральный электрод
- Снимите защитную пленку

Наложение

- Наклейте нейтральный электрод
- При использовании нейтрального электрода удлиненного типа удостоверьтесь, что он полностью контактирует с кожей пациента, а более длинный край электрода направлен в сторону операционного поля. Это позволит избежать повышения плотности тока на коротком крае.
- Другие типы нейтральных электродов, например, 816-092, 818-092, 816-072, 818-072 допускают любую ориентацию благодаря своей конструкции.
- Избегайте наложения в местах с большим слоем подкожной жировой ткани
- Убедитесь, что на месте наложения нет шрамов, рубцов, татуировок, костных наростов и густых волос.
- Убедитесь, что на пути прохождения тока нет ЭКГ электродов или имплантатов (таких, как костные штифты, костные пластины, эндопротезы).
- Не размещайте электрод в местах, где может скапливаться жидкость.
- Не размещайте нейтральный электрод под ягодицами или спиной пациента.
- При операциях в области грудной клетки не допускайте прохождения тока поперек тела пациента и следите, чтобы сердце никогда не находилось на пути тока.



Контакт

- Разглаживая, надежно закрепите нейтральный электрод на теле пациента.
- Убедитесь, что электрод ровно прилегает всей поверхностью к телу пациента, чтобы избежать воздушных пузырьков под нейтральным электродом.
- Убедитесь, что защитный край полностью прилегает к пациенту и не имеет складок.

Прокладка соединительного кабеля

- Не наматывайте кабель на руку, ногу или металлический предмет.
- Не прокладывайте кабель над пациентом или под ним.
- Не размещайте коннекторы кабеля под пациентом.

Снятие нейтрального электрода

- Всегда отсоединяйте штекер кабеля электрода от аппарата.
- После использования осторожно снимите нейтральный электрод, начиная с угла.
- Не отрывайте быстро электрод от кожи, это может вызвать ее раздражение (покраснение).



Одноразовое применение

- Нейтральные электроды предназначены только для одноразового использования.
- Неправильно наложенный нейтральный электрод нельзя накладывать повторно.
- Повторное применение нейтрального электрода опасно для пациента риском получения ожогов, поскольку могут быть нарушены его основные рабочие характеристики.



5 Условия окружающей среды

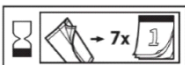
5.1 Транспортировка и хранение

- Вскрывайте упаковку непосредственно перед использованием.
- В открытой упаковке нейтральные электроды могут храниться не более 7 дней.
- Храните нейтральные электроды в оригинальной упаковке в сухом месте.
- Не допускайте попадания прямых солнечных лучей и близости к источникам тепла.
- Допустимый температурный диапазон при хранении от 0°C до 40°C



5.2 Эксплуатация

Используйте изделие при комнатной температуре.



6 Утилизация

Утилизировать медицинские изделия, упаковочные материалы и принадлежности в соответствии с действующими национальными предписаниями и законами.

7 Маркировка

Символ	Значение
	Перед использованием внимательно ознакомьтесь с руководством
REF	Номер артикула
LOT	Код партии
QTY	Количество
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Производитель
CE ₀₁₂₃	Маркировка CE с номером уполномоченного органа
UK CA	Знак соответствия стандартам Великобритании
Rx Only	Внимание! Согласно федеральному закону США, это устройство может быть продано только врачам или по его заказу
MD	Медицинское изделие
	Температурный диапазон
	Повторное применение запрещено
	Использовать до
	Соблюдать инструкцию по эксплуатации или электронное руководство по эксплуатации
	Не содержит латекс



KULLANIM KILAVUZU nötr elektrotlar, tek kullanımlık

REF	Tanım	Bağlantı kablosu
815-040	Nötr elektrotlar, 40 cm ² , tek yüzeyli (100 adet)	294-050 / 101-150 / 380-050 / 386-050
815-070	Nötr elektrotlar, 70 cm ² , tek yüzeyli (100 adet)	
815-110	Nötr elektrotlar, 110 cm ² , tek yüzeyli (100 adet)	
815-140	Nötr elektrotlar, 140 cm ² , tek yüzeyli (100 adet)	
816-042	Nötr elektrotlar, 40 cm ² , ikili, EASY (100 adet)	
816-071	Nötr elektrotlar, 70 cm ² , ikili (100 adet)	
816-072	Nötr elektrotlar, 70 cm ² , ikili, EASY (100 adet)	
816-092	Nötr elektrotlar, 90 cm ² , ikili, EASY (100 adet)	
816-112	Nötr elektrotlar, 110 cm ² , ikili, EASY (100 adet)	
816-141	Nötr elektrotlar, 140 cm ² , ikili (100 adet)	
816-161	Nötr elektrotlar, 160 cm ² , ikili (100 adet)	
816-162	Nötr elektrotlar, 160 cm ² , ikili, EASY (100 adet)	
817-040	Nötr elektrotlar, 40 cm ² , tek yüzeyli, 3 m kablolu (15 adet)	
817-070	Nötr elektrotlar, 70 cm ² , tek yüzeyli, 3 m kablolu (15 adet)	
817-110	Nötr elektrotlar, 110 cm ² , tek yüzeyli, 3 m kablolu (15 adet)	
817-140	Nötr elektrotlar, 140 cm ² , tek yüzeyli, 3 m kablolu (15 adet)	
818-042	Nötr elektrotlar, 40 cm ² , ikili, 3 m kablolu, EASY (15 adet)	
818-071	Nötr elektrotlar, 70 cm ² , ikili, 3 m kablolu (15 adet)	
818-072	Nötr elektrotlar, 70 cm ² , ikili, 3 m kablolu, EASY (15 adet)	
818-092	Nötr elektrotlar, 90 cm ² , ikili, 3 m kablolu, EASY (15 adet)	
818-112	Nötr elektrotlar, 110 cm ² , ikili, 3 m kablolu, EASY (15 adet)	
818-141	Nötr elektrotlar, 140 cm ² , ikili, 3 m kablolu (15 adet)	
818-161	Nötr elektrotlar, 160 cm ² , ikili, 3 m kablolu (15 adet)	
818-162	Nötr elektrotlar, 160 cm ² , ikili, 3 m kablolu, EASY (15 adet)	

AB tıbbi ürünler yönetmeliği
Bu ürün, tıbbi ürünlerle ilgili 2017/745 yönetmeliğine uygundur.



1 Amaç

Dokuların kesilmesi ve koagüle edilmesinde kullanılan electrocerrahi ekipmanı.

1.1 Endikasyonlar

Tek kullanımlık nötr elektrotlar kendinden yapışkanlı, kullanıma hazır tek kullanımlık ürünlerdir ve monopolar uygulamalarda kullanılan YF cihazlarının aksesuarlarıdır. Elektrotlar, YF jeneratörü ile hasta arasında devreyi tamamlamak için kullanılır.

1.2 Kontrendikasyonlar

Nötr elektrot hasarlı veya yaralı cilde uygulanmamalıdır.
Nötr elektrot uygulama bölgesi dövmeli cilt bölgelerinde bulunuyorsa, dövme mürekkebi elektrik ileten bileşenler içerebileceği için bu durum cilt hasarına neden olabilir.
Nötr elektrotlar kalp, merkezi dolaşım sistemi veya merkezi sinir sistemi ile doğrudan temas halinde kullanılmamalıdır.
Cerrahi teknikleri kontrendike ise nötr elektrotları kullanmayın.
Deneyimli bir hekimin görüşüne göre veya güncel literatürde bu tip bir kullanım hastanın genel durumu vs. nedeniyle hastayı tehlikeye atma ihtimali söz konusu ise, nötr elektrotlar kullanılmamalıdır.

2 Fiziksel çalışma şekli

Nötr elektrotlar, yüksek frekans jeneratörü ile hasta arasında devreyi tamamlamak için kullanılır.

3 Güvenlik uyarıları

3.1 Ürün ile ilgili

- Nötr elektrodun ambalajı üzerindeki kullanım talimatlarına uyun
- Bu ürünü son kullanma tarihinden sonra kullanmayın
- Sadece yüksek frekans jeneratörünüzle uyumlu nötr elektrotlar kullanın. Bunun için uyumluluk listesini dikkate alın (lütfen üreticiden isteyin)
- Açılmış ambalaj poşetindeki nötr elektrotlar en fazla 7 gün raf ömrüne sahiptir
- YF jeneratörünü ayarlarken nötr elektrodun olası güç sınırlamalarına dikkat edin.
- Yüksek frekans jeneratörü ve ilgili bağlantı kablosu için kullanım talimatlarını dikkate alın
- Kullanılan yüksek frekans cihazının "BF" / "CF" özelliği kullanılan aksesuarın ucuna kadar geçerlidir
- Nötr elektrotta yapılacak herhangi bir değişiklik (örn. keserek kısaltma) üreticinin sorumluluğunun ortadan kalkmasına neden olur.



3.2 Uygulama ile ilgili

- Nötr elektrotlar sadece eğitimli ve uzman tıbbi personel tarafından kullanılabilir
- Kullanıcılar yüksek frekanslı cerrahinin esasları, kullanım kuralları ve riskleri hakkında eğitimli ve bilgi sahibi olmalıdır.
- Ürün ile ilgili oluşacak her türlü ciddi durum, üreticiye ve kullanıcının yaşadığı AB ülkesinin yetkili kurumlarına bildirilmelidir
- Kullanmadan önce nötr elektrodun kusursuz durumda olduğundan emin olun.
- Nötr elektrot bağlantısında kısa devre oluşmadığından emin olun
- Klasik nötr elektrotlar kullanıma hazırdır:
 - İlave olarak jel kullanmayın
 - Nötr elektrotlar steril ürünler değildir ve sterilize edilmemelidir.

3.3 EMU uyarıları

Elektrikli tıbbi cihazlar, EMU bakımından özel tedbirlerle tabidir, bu nedenle aşağıdaki uyarıları dikkate alın.

- BOWA aksesuarları sadece belirtilen yüksek frekanslı cihazlara takılmak için tasarlanmıştır.
- Aksesuarlar belirtilenler haricindeki markaların tıbbi ürünlerinde kullanıldığında, yüksek radyasyon veya düşük elektromanyetik bağışıklık oluşabilir.

NOT

Tıbbi ürünler kombine edildiğinde, sadece aşağıdaki koşullar mevcut olduğunda zararsızlık söz konusudur:

- Kullanım kılavuzları istenen kombinasyona izin verilmelidir veya
- Kombinasyonda kullanılan ürünlerin amacı ve arabirim özellikleri buna izin verilmelidir. Kombinasyonda kullanılan tıbbi ürünlerin kullanım kılavuzları ve arabirim özellikleri tamamen dikkate alınmalıdır.

4 Kullanım süreci

4.1 Elektrot seçimi

Nötr elektrot için aşağıdaki uygulama alanlarını dikkate alın:

Görsel	Uygulama alanı	Kablosuz REF	Kablolu REF
	Vücut kütlesi > 5 kg olan hastalar için genel amaçlı elektrotlar (yetişkinler ve çocuklar)	816-072 816-092 816-112 815-110	818-072 818-092 818-112 817-110
	Vücut kütlesi > 15 kg olan hastalar için elektrotlar (yetişkinler)	816-162 816-161 816-141 815-140	818-162 818-161 818-141 817-140
	Vücut kütlesi 5 – 15 kg olan hastalar için elektrotlar (çocuklar)	816-071 815-070	818-071 817-070
	Vücut kütlesi < 5 kg olan hastalar için elektrotlar (yeni doğanlar)	816-042 815-040	818-042 817-040

İkili nötr elektrotlar

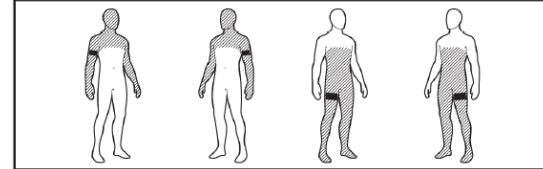
Yüksek frekanslı cihazınızda temas kalitesi izleme devresi (CQM, örneğin: "EASY", "REM", "NESSY") varsa, ikili nötr elektrotların kullanılması önerilir. Bir CQM sistemi ile bölünmüş nötr elektrotlar kullanıldığında, hastaya temas otomatik olarak izlenir.

Tek parça nötr elektrotlar

CQM sistemi olmayan yüksek frekanslı cihazlarda ve tek parça nötr elektrotlar kullanıldığında hastayla temas izlenmez. Düzenli olarak ve hastayı yeniden konumlandırdıktan sonra nötr elektrodun tamamen yerinde olup olmadığını kontrol edin. Kısmen çıkarılmış bir nötr elektrot cilt hasarına yol açabilir

4.2 Uygulama uyarıları

Uygun uygulama noktası:



- Nötr elektrodun uygulama yerini, aktif ve nötr elektrotlar arasındaki akım yolları mümkün olduğunca kısa ve kaslıliflerinin yönünde olacak şekilde seçiniz.
- Cerrahi alana bağlı olarak nötr elektrodu, 20 cm'den daha yakın olmayacak şekilde mümkünse en yakın üst kola veya uyluğa uygulayın. Elektrot bağlantı noktasıyaak veya ele doğru olmalıdır.
- Nötr elektrot, alta kalmayı önlemek için yatarken hastanın vücudunun üst tarafına yerleştirilmelidir
- Uygulama noktası kuru olmalıdır. Kullanılan temizlik maddelerinin tamamen kurumasını bekleyin

Hastayı hazırlama:

- Nötr elektrot hasarlı veya yaralı cilde uygulanmamalıdır
- Metal takıları çıkarın
- Yoğun kıl varsa temizleyin
- Uygulama noktasını temizleyin ve cildi kuruttuğu ve geçiş direncini artırdığı için alkol kullanmayın
- Kan dolaşımı zayıfsa uygulama bölgesine masaj yapın veya fırçalayın

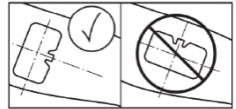


Elektrodu hazırlama:

- Nötr elektrot kullanılmadan önce hasar bakımından görsel olarak kontrol edilmelidir. Nötr elektrot hasar görmüşse kullanılmamalıdır
- Koruyucu folyoyu çekerek çıkarın

Uygulama:

- Nötr elektrodu yapıştırın
- Nötr elektrodun cerrahi bölgenin uzun kenarı ile tam cilt teması sağlandığından emin olun. Böylece kısa kenardaki akım yoğunluğundaki artış önlenir. Diğer nötr elektrot tipleri örn. REF 816-092, 818-092, 816-072, 818-072 tasarım bakımından yönden bağımsızdır ve istenen şekilde yerleştirilebilir
- Deri altı yağ dokusunun yoğun olduğu bölgelerin üzerine uygulamadan kaçın
- Uygulama noktasının yara dokusu, dövme, kemik çıkıntıları ve kılıardan arındırılmış olduğundan emin olun
- Akım yolunda EKG elektrotlarının veya implantların (örn. kemik çivileri, kemik plakaları, endoprotezler) bulunmadığından emin olun
- Sıvıların birikebileceği yerlerden kaçın
- Nötr elektrodu hastanın kalçasının veya sırtının altına yerleştirmekten kaçın
- Toraks üzerinde çalışırken akım yolunu enlemesine döşemeyin ve kalbin asla akım yolunda olmadığından emin olun



**Temas:**

- Nötr elektrodu hastanın vücuduna sıkıca yerleştirin
- Nötr elektrodun altında hava kabarcıkları oluşmasını önlemek için nötr elektrodun tüm yüzeye ve kırıksızlıktan uygulanmış olduğundan emin olun
- Koruyucu kenarın hastaya tamamen ve kırıksızdan yapıştığından emin olun

Bağlantı hattını yerleştirme:

- Bağlantı hattını kol, bacak veya metal bir nesnenin etrafından geçirmeyin veya sarmayın
- Bağlantı hattının hastanın üzerinden veya altından geçmesine izin vermeyin
- Kablo kelepçelerini hastanın altına yerleştirmeyin

Nötr elektrodu çıkarma:

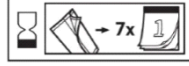
- Elektrot kablosunu her zaman cihazdan ayırın
- Kullanımdan sonra nötr elektrodu bir köşeden dikkatlice çıkarın
- Nötr elektrodun çok hızlı çekilmesi ciltte tahrişe (kızarıklık) neden olabilir

**Tek kullanım:**

- Nötr elektrotlar sadece tek kullanım için tasarlanmıştır
- Yanlış uygulanmış bir nötr elektrodu tekrar uygulamayın
- Yeniden kullanım, nötr elektrodun kısıtlı performans özellikleri nedeniyle hastada yüksek frekans yanıkları oluşma riskini artırır

**5 Ortam koşulları****5.1 Taşıma ve depolama**

- Ambalaj poşetini her zaman kullanmadan hemen önce açın
- Açılmış ambalaj poşetindeki nötr elektrotlar en fazla 7 gün raf ömrüne sahiptir
- Nötr elektrotları orijinal ambalajında kuru bir yerde saklayın
- Doğrudan güneş ışığından ve ısı kaynaklarına yakın olmaktan kaçının
- İzin verilen depolama sıcaklığı 0°C ile 40°C arasındadır

**5.2 İşletim**

Ürünü oda sıcaklığında kullanın.

6 İmha etme

Tıbbi ürünleri, ambalaj malzemelerini ve aksesuarları ülkede geçerli yönetmeliklere ve yasalara göre imha edin.

7 Dikkate alınması gereken semboller

Sembol	Anlamı
	Kullanım kılavuzuna uyun
REF	Ürün numarası
LOT	Parti
QTY	Miktar
	Güneş ışınlarından koruyun
	Islanmaya karşı koruyun
	Üretici
CE ₀₁₂₃	CE işareti ve adı geçen kurumun kod numarası
UK CA	Büyük Britanya onay işareti
Rx Only	Dikkat: ABD yasalarına göre bu cihaz sadece doktorlar tarafından veya doktorların direktifi doğrultusunda satılabilir
MD	Tıbbi ürün
	Sıcaklık sınırlaması
	Tek kullanım
	Son kullanma tarihi
	Kullanım kılavuzunu dikkate alın veya elektronik kullanım kılavuzunu dikkate alın
	Lateks içermez

fi KÄYTTÖOHJEET
Neutraalielektrodit, kertakäyttöinen

REF	Nimitys	Liitäntäjohto
815-040	Neutraalielektrodit, 40 cm ² , yksiosainen (100 kpl)	294-050 / 101-150 / 380-050 / 386-050
815-070	Neutraalielektrodit, 70 cm ² , yksiosainen (100 kpl)	
815-110	Neutraalielektrodit, 110 cm ² , yksiosainen (100 kpl)	
815-140	Neutraalielektrodit, 140 cm ² , yksiosainen (100 kpl)	
816-042	Neutraalielektrodit, 40 cm ² , kaksiosainen, EASY (100 kpl)	
816-071	Neutraalielektrodit, 70 cm ² , kaksiosainen (100 kpl)	
816-072	Neutraalielektrodit, 70 cm ² , kaksiosainen, EASY (100 kpl)	
816-092	Neutraalielektrodit, 90 cm ² , kaksiosainen, EASY (100 kpl)	
816-112	Neutraalielektrodit, 110 cm ² , kaksiosainen, EASY (100 kpl)	
816-141	Neutraalielektrodit, 140 cm ² , kaksiosainen (100 kpl)	
816-161	Neutraalielektrodit, 160 cm ² , kaksiosainen (100 kpl)	
816-162	Neutraalielektrodit, 160 cm ² , kaksiosainen, EASY (100 kpl)	
817-040	Neutraalielektrodit, 40 cm ² , yksiosainen, 3 m:n johdolla (15 kpl)	
817-070	Neutraalielektrodit, 70 cm ² , yksiosainen, 3 m:n johdolla (15 kpl)	
817-110	Neutraalielektrodit, 110 cm ² , yksiosainen, 3 m:n johdolla (15 kpl)	
817-140	Neutraalielektrodit, 140 cm ² , yksiosainen, 3 m:n johdolla (15 kpl)	
818-042	Neutraalielektrodit, 40 cm ² , kaksiosainen, 3 m:n johdolla, EASY (15 kpl)	
818-071	Neutraalielektrodit, 70 cm ² , kaksiosainen, 3 m:n johdolla (15 kpl)	
818-072	Neutraalielektrodit, 70 cm ² , kaksiosainen, 3 m:n johdolla, EASY (15 kpl)	
818-092	Neutraalielektrodit, 90 cm ² , kaksiosainen, 3 m:n johdolla, EASY (15 kpl)	
818-112	Neutraalielektrodit, 110 cm ² , kaksiosainen, 3 m:n johdolla, EASY (15 kpl)	
818-141	Neutraalielektrodit, 140 cm ² , kaksiosainen, 3 m:n johdolla (15 kpl)	
818-161	Neutraalielektrodit, 160 cm ² , kaksiosainen, 3 m:n johdolla (15 kpl)	
818-162	Neutraalielektrodit, 160 cm ² , kaksiosainen, 3 m:n johdolla, EASY (15 kpl)	

Eurooppalainen lääkinällisiä laitteita koskeva asetus

Tämä tuote noudattaa lääkinällisiä laitteita koskevaa asetusta 2017/745.



1 Käyttötarkoitukset

Sähkökirurgiset laitteet kudosten leikkaamiseen ja koagulointiin.

1.1 Käyttöaiheet

Kertakäyttöiset neutraalielektrodit ovat itsestään tarttuvia, käyttövalmiita kertakäyttötutuja ja monopolaarisessa HF-kirurgiassa käytettäviä lisälaitteita. Elektrodien tarkoitus on sulkea virtapiiri passiiviselta puolelta potilaan ja HF-generaattorin välillä.

1.2 Vasta-aiheet

Neutraalielektrodeja ei saa asettaa vahingoittuneelle tai vaurioituneelle iholle. Jos neutraalielektrodien kiinnityskohdat sijaitsevat tatuoiduilla ihoalueilla, voi syntyä ihovaurioita, sillä tatuointimusteet saattavat sisältää sähköä johtavia aineosia. Neutraalielektrodeja ei saa käyttää suorassa kosketuksessa sydämeen, keskushermostoon tai keskusverenkiertojärjestelmään. Älä käytä neutraalielektrodeja, jos niiden kirurgiset tekniikat ovat vasta-aiheisia. Neutraalielektrodeja ei saa käyttää, jos kokeneen lääkärin mielestä tai nykyisen ammattikirjallisuuden mukaan tällainen käyttö aiheuttaisi potilaalle vaaran esimerkiksi potilaan yleisen tilan vuoksi tai muutoin.

2 Fyysinen toimintatapa

Neutraalielektrodien tarkoitus on sulkea virtapiiri passiiviselta puolelta potilaan ja HF-generaattorin välillä.

3 Turvallisuusohjeet

3.1 Tuotteen liittyvät

- Lue käyttöohjeet neutraalielektrodipakkauksen kyljestä.
- Älä käytä tuotetta pakkauksessa lukevan viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Käytä vain neutraalielektrodeja, jotka ovat yhteensopivia käytössä olevan HF-generaattorin kanssa. Tutustu yhteensopivien laitteiden luetteloon (ota yhteyttä laitevalmistajaan).
- Neutraalielektrodit säilyvät avatussa pussissa korkeintaan seitsemän päivää.
- Huomaa mahdolliset kuormitusrajoitukset liittäessäsi neutraalielektrodit HF-generaattoriin.
- Noudata HF-generaattorin ja liitäntäjohtojen käyttöohjeita.
- Käytetyn korkeataajuuksuuden BF/CF-käyttöosaa pidennetään liitettyllä instrumentilla.
- Mikä tahansa neutraalielektrodeihin tehtävä muutos (esim. leikkaaminen) merkitsee valmistajan vastuun päättymistä.



3.2 Käyttöön liittyvät

- Neutraalielektrodeja saavat käyttää ainoastaan koulutetut terveydenhuollon ammattilaiset.
- Käyttäjän tulee olla koulutettu ja tuntea korkeataajuuksukirurgian perusteet, käytösaännöt ja riskit.
- Kaikki tuotteen käytön yhteydessä ilmennet väkavat onnettomuudet on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion vastaaville viranomaisille, jossa käyttäjä toimii.
- Varmista ennen neutraalielektrodin kiinnittämistä paikoilleen, että se on moitteettomassa kunnossa.
- Varmista, että neutraalielektrodien liitäntäpisteessä ei voi tapahtua oikosulkua.
- Perinteiset neutraalielektrodit ovat käyttövalmiita:
 - Älä käytä kontaktigeeliä.
 - Neutraalielektrodit eivät ole steriilejä tuotteita, eikä niitä saa steriloida.

3.3 EMC-ohjeet

- Lääkinällisiin sähkölaitteisiin liittyvä erikoisvarotoimia sähkömagneettisen yhteensopivuuden suhteen, joten huomioi seuraavat.
- BOWA-lisätarvikkeet on tarkoitettu ainoastaan määritettyihin HF-laitteisiin tapahtuvaan liitäntään.
- Muiden kuin valmistajan suosittelemien lisätarvikkeiden käyttö voi johtaa kohonneisiin häiriönpäästöihin ja vähentää häiriönsietoa.

HUOMAUTUS

Lääketeieteellisiä laitteita yhdistettäessä turvallisuustekninen esteettömyys on ilmoitettu vain, kun

- halutun yhdistelmän käyttöohje niin sallii tai
- yhdistettyjen tuotteiden käyttötarkoituksia ja käyttöliittymien ohjeet sallivat tämän.

Käyttöohjeita ja käytettyjen lääkinnällisten laitteiden käyttöliittymien ohjeita täytyy noudattaa ehdottomasti.

4 Käyttö

4.1 Elektrodien valinta

Huomaa neutraalielektrodin seuraavat käyttöalueet:

Esitys	Käyttöalue	REF ilman kaapella	REF kaapelilla
	Yleiselektrodit potilaille, joiden paino on > 5 kg (aikuiset ja lapset)	816-072 816-092 816-112 815-110	818-072 818-092 818-112 817-110
	Elektrodit potilaille, joiden paino on > 15 kg (aikuiset)	816-162 816-161 816-141 815-140	818-162 818-161 818-141 817-140
	Elektrodit potilaille, joiden paino on 5–15 kg (lapset)	816-071 815-070	818-071 817-070
	Elektrodit potilaille, joiden paino on < 5 kg (vastasyntyneet)	816-042 815-040	818-042 817-040

Kaksiosaiset neutraalielektrodit

Jos käytössäsi olevassa HF-laitteessa on kontaktin laadun valvontaliitäntä (CQM, esim. EASY, REM, NESSY), käytä aina kaksiosaisia neutraalielektrodeja. Käytettäessä kaksiosaisia neutraalielektrodeja yhdessä CQM-järjestelmän kanssa potilaskontaktia valvotaan automaattisesti.

Yksiosaiset neutraalielektrodit

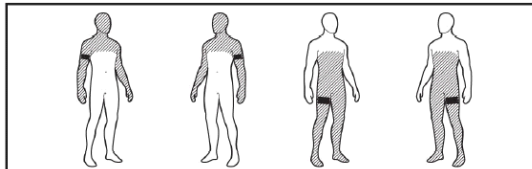
Käytettäessä yksiosaisia neutraalielektrodeja ja HF-laitteita, joissa CQM-järjestelmää ei ole, potilaskontaktia ei valvota.

Varmista neutraalielektrodien täydellinen kunto säännöllisin väliajoin ja sen jälkeen, kun potilaan asentoa on muutettu.

Osittain irronnut neutraalielektrodi voi aiheuttaa ihovaurioita.

4.2 Kiinnitysohjeet

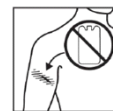
Sopivat kiinnityskohdat:



- Valitse neutraalielektrodin kiinnityskohta niin, että virran siirtotiet aktiivi- ja neutraalielektrodien välillä ovat mahdollisimman lyhyet ja kulkevat vartaloon nähden pituus- tai diagonaalisuunnassa, koska lihasten sähköjohtokyky on fibrillien suuntaisesti suurempi.
- Aseta neutraalielektrodit leikkausalueesta riippuen mahdollisesti lähimpänä olevaan olkavarteen tai reiteen, ei kuitenkaan lähemmäksi kuin 20 cm.
- Neutraalielektrodit on sijoitettava makuulla olevan potilaan ylävartaloon syöpymisen ehkäisemiseksi.
- Kiinnityskohdan on oltava kuiva. Tarvittaessa käytetyn puhdistusaineen on annettava kuivua kokonaan.

Potilaan valmisteleminen:

- Neutraalielektrodeja ei saa asettaa vahingoittuneelle tai vaurioituneelle iholle.
- Riisu metallikorut.
- Poista voimakas karvoitus.
- Puhdista kiinnityskohta, mutta älä käytä alkoholia, sillä se kuivattaa ihoa ja lisää kosketusresistenssiä.
- Jos verenkierto on heikkoa, hiero tai harjaa kiinnityskohtaa.

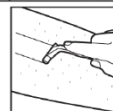
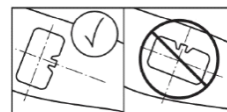


Elektrodien valmistelu:

- Varmista ennen neutraalielektrodien käyttöä, ettei niissä ole vaurioita. Jos neutraalielektrodi on vahingoittunut, sitä ei voida enää käyttää.
- Irrota suojakalvo.

Kiinnittäminen:

- Kiinnitä neutraalielektrodi.
- Varmista, että neutraalielektrodin pidempi sivu on leikkausalueella kohti täydellisessä ihokontaktissa. Näin vältetään sähkövirran tiheyden kohoaminen lyhyellä sivulla. Muun tyyppiset neutraalielektrodit, esim. REF 816-092, 818-092, 816-072, 818-072 voidaan mallinsa vuoksi kiinnittää vapaasti suunnasta riippumatta.
- Vältä kiinnittämistä kohtiin, joissa on runsaasti ihonalaista rasvakudosta.
- Huolehdi siitä, että kiinnityskohdassa ei ole arpikudosta, tatuointeja, luun muodostamia ulokkeita tai karvoitusta.
- Varmista, ettei virtareitillä ole EKG-elektrodeja tai implantteja (esim. luunauloja, luulevyjä, endoproteeseja).
- Vältä kohtia, joihin voi kertyä nesteitä.
- Vältä neutraalielektrodien sijoittamista potilaan pakaroiden tai selän alle.
- Älä aseta virtareittä rintakehän alueella suoritettavien toimenpiteiden aikana poikittain ja varmista, ettei sydän ole koskaan virtareitillä.





Kontaktin luominen:

- Sivele neutraalelektrodi tiukasti kiinni potilaan vartaloon.
- Varmista, että neutraalelektrodi on kokonaan ja poimuitta kiinni ihosta, jotta välttyään ilmakuplilta neutraalelektrodin alla.
- Varmista, että suoja-reunus on kokonaan ja poimuitta kiinni potilaassa.

Liitäntäjohtoon asettaminen:

- Älä kiedo tai kierrä liitäntäjohtoa käden, jalan tai metalliesineen ympärille.
- Älä anna liitäntäjohtoon kulkea potilaan päällä tai alla.
- Älä aseta liittimiä potilaan alle.

Neutraalelektrodin poistaminen:

- Irrota elektrodien liitäntäjohto aina pistokkeesta.
- Irrota neutraalelektrodi käytön jälkeen varovasti yhdestä kulumasta vetämällä.
- Neutraalelektrodin liian nopea irrottaminen voi aiheuttaa ihoärsytystä (punoitusta).



Kertakäyttöinen:

- Neutraalelektrodit ovat ehdottomasti kertakäyttöisiä.
- Väärin kiinnitettyä neutraalelektrodia ei voi kiinnittää uudelleen.
- Uudelleen käyttäminen on vaaraksi potilaille, sillä se voi aiheuttaa HF-palovammoja neutraalelektrodien mahdollisesti heikentyneen suorituskyvyn takia.



5 Ympäristöolosuhteet

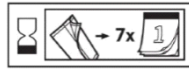
5.1 Kuljetus ja varastointi

- Avaa suojapussi vasta juuri ennen käyttöä.
- Neutraalelektrodit säilyvät avatussa pussissa korkeintaan seitsemän päivää.
- Säilytä neutraalelektrodit alkuperäisessä pakkauksessa kuivassa paikassa.
- Vältä suoraa auringonvaloa ja lämmönlähteiden läheisyyttä.
- Sallittu varastointilämpötila on 0–40 °C.



5.2 Käyttö

Käytä tuotetta huoneenlämmössä.



6 Hävittäminen

Lääkinnällinen laite, pakkaus ja lisävarusteet on hävitettävä maassa sovellettavien määräysten ja säännösten mukaisesti.

7 Huomioi nämä symbolit

Symboli	Merkitys
	Noudata käyttöohjetta
REF	Tuotenumero
LOT	Lataus
QTY	Määrä
	Suojattava auringonvalolta
	Suojattava kosteudelta
	Valmistaja
CE 0123	CE-merkinnät ja ilmoitetun tahon tunnistenumero
UK CA	Hyväksytty Iso-Britanniassa
Rx Only	Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaisesti tätä laitetta saadaan myydä ainoastaan lääkäreiden kautta tai lääkärin määräyksestä.
MD	Lääkinnällinen laite
	Lämpötilarajoitus
	Kertakäyttöinen
	Viimeinen käyttöpäivä
	Tutustu painettuihin tai sähköisiin käyttöohjeisiin.
	Lateksiton