

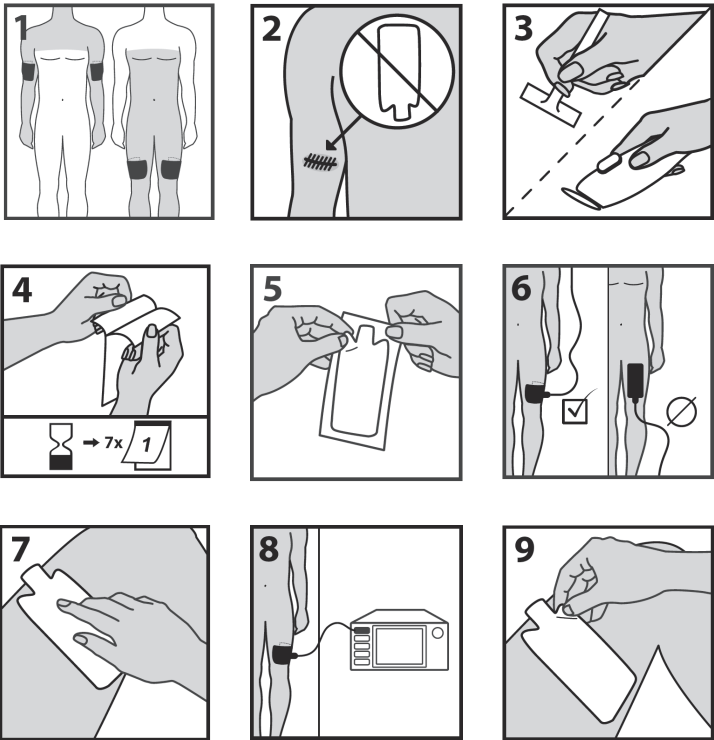
NISSHA

MEDICAL TECHNOLOGIES

SWAROPLATE®

SPLIT | NON-SPLIT | TWIN-SAFE® | OVALPLATE™

Neutral Electrodes



A.		K.		U.	QTY
B.		L.		V.	LOT
C.		M.		W.	REF
D.		N.		X.	
E.		O.	CE 2797	Y.	EC REP
F.		P.	MD	Z.	CH REP
G.	Rx ONLY	Q.		AA.	
H.		R.			
I.		S.			
J.		T.			

Table of Contents

English (EN) 1

Spanish (ES) 2

French (FR) 3

Arabic (AR)..... 4

Czech (CS)..... 5

Farsi (FA) 6

German (DE)..... 7

Greek (EL) 8

Hungarian (HU) 9

Italian (IT)..... 10

Japanese (JA) 11

Portugese (PT) 12

Russian (RU) 13

Simplified Chinese (ZH) 14

Slovenian (SL)..... 15

Swedish (SV)..... 16

Vietnamese (VI) 17

Instructions for Use Neutral Electrodes

This document applies to all SWAROPLATE neutral electrodes of NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES Ltd.

Intended Use

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

The SWAROPLATE neutral electrodes of Nissha Medical Technologies are not intended for use in High Current Mode. These are applications with high current and / or long activation periods where heating factors of more than 30 A2s in a 60 s period occur.

Indications

Indication is any medical condition that is treated by monopolar biterminal electrosurgery, except applications in high current mode.

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

Contraindications

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

General Warnings Safety and Precautions

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

- The SWAROPLATE neutral electrodes of Nissha Medical Technologies must not be used during applications in High Current Mode! Because of the high HF-current and / or during the long activation of the HF-current in this mode the temperature under the neutral electrode increases more than at conventional procedures and this could lead to undesired tissue damage.
 - Keep activation times as short as possible. If long activation is necessary, allow time between activations to allow the tissue under the neutral electrode to cool.
 - The neutral electrodes are ready-for-use. Do not use additional contact gel.
 - Prior to application, make sure that the neutral electrode is intact and that the expiration date has not been exceeded.
 - Any modification of the neutral electrode (e.g. cutting) voids any liability of the manufacturer.
 - Neutral electrodes are single use products. Do not reapply an improperly applied electrode.
 - Review the application scopes for the different types of electrodes according to the weight and power specifications of the HF-generator as indicated on the packaging (max. 250W for children, max. 150W for newborns).
 - If the HF-generator has a contact quality monitoring system, (CQM, e.g. "REM," "NESSY," "EASY") always use split electrodes. Only when a split electrode is used with a CQM system, the contact with the patient is monitored automatically.
 - With non-split neutral electrodes, regularly check that the entire surface area of the neutral electrode has contact with the skin (especially after moving the patient) because this is not monitored by the HF-generator.
 - If the desired surgical effect is not achieved, stop the procedure and verify a good neutral electrode contact to the skin before proceeding with activation.
 - Use neutral electrodes that are compatible with your HF-generator only. Therefore, review the current Declaration of Compatibility (see Website).
 - Always observe the instructions for use of the HF-generator.
 - Any serious incident that has occurred in relation to the neutral electrodes should be reported to the manufacturer and the competent authority of the state in which the user and/or patient is established.
1. **Positioning** - Select an application site for the neutral electrode as close as possible to the operating site, but not closer than 20 cm. Avoid proximity to ECG electrodes and ensure that the heart is never in the current path. Preferred application sites are the thigh and upper arm. Always ensure the patient is not lying on top of the neutral electrode.
 2. **Avoid** - The neutral electrode must not be put on scars, inflamed or injured skin, bony parts of the body, above metal implants or above massive subcutaneous fat tissue.
 3. **Prep** - Carefully remove the patient's hair at the application site. If necessary, clean it. The application site must be dry and free of skin creams. Allow any used cleaning products to dry out completely.
 4. **Open** - Open the pouch and remove the neutral electrode. Once the pouch has been opened, use within 7 days. Always keep unused neutral electrodes in the pouch and close it by folding over.
 5. **Peel** - Check that the electrode and connected cable (if applicable) are free from any damages. Then, peel off the neutral electrode from the protective foil. Do not use damaged electrodes.
 6. **Caution** - Rectangular neutral electrodes must be applied in such a way that the long edge faces the site of surgery. Electrodes with an oval shape can be oriented in any direction due to their design.
 7. **Apply** - Attach the neutral electrode with its full area and without creases. Make sure that there are no air bubbles below the neutral electrode and that the protective edge (foam edge) is applied to the patient completely and without creases.
 8. **Connect** - Link the neutral electrode with the generator according to its instructions for use. Avoid contact of the cable with the patient and other cables.
 9. **Remove** - Remove the neutral electrode carefully from one corner after use to avoid skin irritations. Please note that disposal must be in line with the applicable laws and requirements of the respective country.

Explanation of Packaging Symbols

A. Electrode suited for adults (weight > 15 kg)	K. Temperature limitation	U. Quantity
B. Electrode suited for children (weight 5 kg to 15 kg)	L. Keep dry	V. Lot Number
C. Electrode suited for newborns (weight < 5 kg)	M. Keep Away from sunlight	W. Catalog Number
D. Electrode with integrated 3 m cable and REM connector	N. Green Dot scheme	X. Manufacturer
E. Electrode with integrated 3 m cable and NON-REM connector	O. CE Marking of Conformity and number of the involved Notified Body	Y. Authorized representative in the European Community
F. Electrode with integrated 3 m cable and 6.3mm jack connector	P. Medical Device	Z. Authorized Representative in Switzerland
G. For professional users only	Q. Date of Manufacture	AA. Importer
H. Consult instructions for use	R. Use by date	
I. Single use. Do not re-use	S. Does not contain PVC	
J. Not made with natural rubber latex	T. Do not use if package is damaged	

Instrucciones de uso de los electrodos neutros

Este documento es válido para todos los SWAROPLATE electrodos neutros de NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES Ltd.

Uso previsto

Los electrodos neutros son un accesorio en la cirugía AF monopolar y representan el contacto de amplia superficie y de baja impedancia con la piel del paciente, necesario para el retorno de la corriente al generador de AF. Los electrodos neutros son productos de un solo uso, autoadhesivos y listos para usar. Los SWAROPLATE electrodos neutros de Nisssha Medical Technologies no están destinados a su uso en modo de corriente de gran amperaje. Se trata del uso con corrientes de alto amperaje y/o de tiempos de activación prolongados, en los que se producen factores de calentamiento en los electrodos neutros de más de 30 A2s en un período de 60 segundos.

Indicaciones

Las indicaciones son todas las situaciones médicas que se tratan mediante electrocirugía biterminal monopolar, excepto su aplicación en modo de corriente de gran amperaje. Los grupos de pacientes con recién nacidos (<5 kg), niños (de 5 a 15 kg) y adultos (>15 kg). Los electrodos se especifican para uno o más de estos grupos de pacientes.

Contraindicaciones

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

Instrucciones generales de seguridad y precauciones

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

- Los SWAROPLATE electrodos neutros de Nisssha Medical Technologies no deben utilizarse en modo de corriente de gran amperaje! Debido a la corriente HF de gran amperaje y / o durante la activación prolongada de la corriente HF en dicho modo, la temperatura del electrodo neutro se eleva más que con el uso convencional, y esto puede conducir a daños tisulares indeseables.
- Mantenga tiempos de activación lo más cortos posible. En caso de que sea necesaria una activación prolongada, deje tiempo entre varias activaciones para permitir que el tejido bajo el electrodo neutro se enfríe.
- Los electrodos neutros se presentan listos para el uso. No utilice gel de contacto adicional.
- Antes de utilizar los electrodos neutros, asegúrese de que se encuentran en perfecto estado y que no se ha superado la fecha de caducidad.
- Toda alteración de los electrodos neutros (p. ej., cortarlos) exonera de responsabilidad al fabricante.
- Los electrodos neutros son productos de un solo uso. No adherir nuevamente un electrodo mal aplicado.
- Observe el campo de aplicación de los diferentes tipos de electrodo, de acuerdo con las indicaciones de peso del envase y los ajustes de potencia reducidos vinculados a ellos para el generador de AF (máximo, 250 W para niños y 150 W para recién nacidos).
- En caso de que el generador de AF posea un sistema de supervisión de la calidad del contacto (CQM, como por ejemplo «REM», «NESSY», «EASY») utilizar siempre electrodos neutros compartidos. Con un sistema CQM, el contacto con el paciente se supervisará automáticamente solo si se utilizan electrodos neutros compartidos.
- Con los electrodos neutros de una sola pieza, controle regularmente (en especial tras el cambio de posición del paciente) el contacto con toda la superficie del electrodo neutro, ya que no será supervisada por el generador de AF.
- En caso de no producirse el efecto quirúrgico deseado, detenga el procedimiento y verifique que el electrodo neutro esté adecuadamente en contacto con la piel antes de continuar con la activación.
- Utilice solo electrodos neutros que sean compatibles con su generador de AF. Para ello, tenga en cuenta la Lista de Compatibilidad actual (consulte el sitio web).
- Siga siempre las instrucciones de uso del generador de AF que se esté utilizando.
- Deberá informarse al fabricante y a la autoridad competente del estado en que esté establecido el usuario o paciente acerca de cualquier incidente de gravedad que haya ocurrido en relación con los electrodos neutros.

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

Explicación de los símbolos del envase

A. Electrodo apto para adultos (Peso > 15 Kg)	K. Limitación de temperatura	U. Cantidad
B. Electrodo apto para niños (Peso de 5 Kg a 15 Kg)	L. Mantener seco	V. Número de lote
C. Electrodo apto para recién nacidos (Peso <5 Kg)	M. Mantener alejado de la luz solar	W. Número de catálogo
D. Electrodo con cable 3 m conectado fijo y enchufe para REM	N. Programa Green Dot	X. Fabricante
E. Electrodo con cable 3 m conectado fijo y enchufe para NO REM	O. Marcado CE de conformidad y número del organismo notificado involucrado	Y. Representante autorizado en la Comunidad Europea
F. Electrodo con cable 3 m conectado fijo y conexión tipo auriculares	P. Dispositivo médico	Z. Representante autorizado en Suiza
G. Solo para usuarios profesionales	Q. Fecha de fabricación	AA. Importador
H. Consultar instrucciones de uso	R. Fecha de vencimiento	
I. Un solo uso. No reutiliza	S. No contiene PVC	
J. No fabricado con látex de caucho natural	T. No utilizar si el paquete está dañado	

Mode d'emploi des électrodes neutres

Ce document est valable pour toutes les SWAROPLATE électrodes neutres de la société NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES Ltd.

Utilisation conforme

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

Les SWAROPLATE électrodes neutres Nissha Medical Technologies ne sont pas conçues pour être utilisées en mode courant élevé. Il s'agit ici d'applications avec des courants élevés et/ou des temps d'activation longs qui exposent les électrodes neutres à des facteurs de chauffe supérieurs à 30 A2s pendant une durée de plus de 60 s.

Indications

Les indications sont tous les états médicaux traités par électrochirurgie monopolaire biterminale à l'exception des applications en mode courant élevé.

Les groupes de patients sont les nouveaux-nés (< 5kg), les enfants (5 à 15 kg) et les adultes (> 15 kg). Les électrodes sont indiquées pour un ou plusieurs de ces groupes de patients.

Contre-indications

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

Mise en garde et instructions de sécurité générales

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

- Les SWAROPLATE électrodes neutres Nissha Medical Technologies ne peuvent pas être utilisées dans des applications en mode courant élevé ! Les courants HF élevés et/ou pendant l'activation prolongée du courant HF dans ce mode, la température augmente davantage sous l'électrode neutre que lors des procédures conventionnelles et cela peut engendrer des lésions tissulaires non souhaitées.
- Les temps d'activation doivent être aussi courts que possible. Si une activation longue est nécessaire, laissez du temps entre les activations pour permettre au tissu sous l'électrode neutre de refroidir.
- Les électrodes neutres sont prêtes à l'emploi. N'utilisez aucun gel de contact supplémentaire.
- Vérifiez avant l'application que l'électrode neutre est intacte et que sa date de péremption n'est pas dépassée.
- Toute modification de l'électrode neutre (découpe par ex.) engendre l'exclusion de la responsabilité du fabricant.
- Les électrodes neutres sont des produits à usage unique. Ne pas recoller une électrode mal positionnée.
- Veuillez respecter les domaines d'utilisation des différents types d'électrodes conformément aux indications de poids indiquées sur l'emballage et par conséquent les réductions du réglage de puissance sur le générateur HF (max. 250W chez l'enfant, max. 150W chez le nouveau-né).
- Dans le cas où le générateur HF dispose d'un système de contrôle de la qualité de contact (CQM, par ex « REM », « EASY », « EASY »), toujours utiliser des électrodes neutres divisées. Le contact avec le patient ne peut être contrôlé automatiquement avec un système CQM que lorsqu'une électrode neutre divisée est utilisée.
- En cas d'électrode non divisée, vérifiez régulièrement (en particulier après un changement de position du patient) que toute la surface de l'électrode neutre est en contact avec la peau du patient, étant donné que le générateur HF ne peut le contrôler.
- Si l'effet chirurgical désiré n'est pas atteint, arrêter la procédure et vérifier que l'électrode neutre est bien en contact avec la peau avant de poursuivre l'activation.
- N'utilisez que des électrodes neutres compatibles avec votre générateur HF. Veuillez vous reporter à la Déclaration de Compatibilité actuelle (voir le site Web).
- Respectez toujours le mode d'emploi du générateur HF utilisée.
- Tout incident grave survenu en relation avec les électrodes neutres doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes de l'État dans lequel l'utilisateur ou le patient est établi.

1. Mise en place - Choisissez un lieu d'application pour l'électrode neutre le plus proche possible du site d'intervention en respectant toutefois une distance minimale de 20 cm. Évitez la proximité d'une électrode d'ECG et vérifiez que le cœur n'est jamais sur le chemin courant. Les sites d'applications privilégiés sont la cuisse ou le haut du bras. Pour éviter tout arrachage potentiel, l'électrode neutre doit être placée sur la face supérieure du patient allongé.

2. Précaution - L'électrode neutre ne doit pas être placée sur des cicatrices, inflammations ou lésions cutanées, sur des tissus osseux, au-dessus d'implants métalliques ou sur des tissus graisseux sous-cutanés massifs.

3. Préparation - Éliminez soigneusement la pilosité du patient sur la zone d'application. Nettoyez cette dernière si nécessaire. La zone d'application doit être sèche et exemple de crème pour la peau. Laissez sécher entièrement l'agent nettoyant le cas échéant.

4. Ouverture - Ouvrez le sachet d'emballage et retirez l'électrode à utiliser. Toujours conserver les électrodes neutres non utilisées dans le sachet d'emballage et refermer ce dernier en le retournant. Utiliser les électrodes d'un sachet ouvert sous 7 jours.

5. Décollement - Vérifiez que les électrodes et le câble qui y est raccordé le cas échéant sont intacts. Retirez ensuite le film de protection de l'électrode neutre. N'utilisez aucune électrode endommagée.

6. Prudence - Les électrodes neutres rectangulaires doivent toujours être positionnées de sorte que le côté le plus long soit face au site d'intervention. Les électrodes ovales peuvent être positionnées dans n'importe quel sens en raison de leur forme.

7. Application - Déployez totalement l'électrode neutre et veillez à l'absence de pli. Assurez-vous qu'il n'y ait aucune bulle d'air sous l'électrode neutre et que le bord de protection (bord en mousse) adhère totalement et sans pli à la peau du patient.

8. Connexion - Connectez l'électrode neutre au générateur en respectant le mode d'emploi de ce dernier. Évitez tout contact du câble de l'électrode avec le patient ou avec un autre câble.

9. Décollage - Décollez prudemment l'électrode neutre après l'emploi en partant d'un coin pour prévenir les irritations cutanées. Veuillez noter que l'élimination du produit doit être conforme aux lois et prescriptions nationales en vigueur.

Explicaton des symboles indiqués sur l'emballage

A. Électrode adaptée aux adultes (poids > 15kg)	K. Limite de température	U. Quantité
B. Électrode adaptée aux enfants (poids compris entre 5 et 15kg)	L. Garder au sec	V. Numéro de lot
C. Électrode adaptée aux nouveau-nés (poids < 5kg)	M. Tenir à l'écart de la lumière du soleil	W. Numéro de catalogue
D. Électrode avec câble de 3 m fixe et prise REM	N. Logo Point Vert	X. Fabricant
E. Électrode avec câble de 3 m fixe et prise REM	O. Marquage CE de conformité et numéro d'identification de l'organisme notifié concerné	Y. Représentant autorisé dans la Communauté européenne
F. Électrode avec câble de 3 m fixe et prise Jack	P. Dispositif médical	Z. Représentant agréé en Suisse
G. Exclusivement destiné à des utilisateurs professionnels	Q. Date de fabrication	AA. Importateur
H. Consulter le mode d'emploi	R. Date limite d'utilisation	
I. À usage unique. Ne pas réutiliser	S. Ne contient pas de PVC	
J. Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel	T. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	

طريقة استعمال الأقطاب المحايدة

ينطبق هذا المستند على كل أقطاب SWAROPLATE الكهربية المحايدة من شركة NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES المحدودة.

الاستخدام المطابق للغرض المحدد

ستخدم الأقطاب الكهربية المحايدة كملحق للجراحة عالية التردد أحادية القطب وتُعمل الموصل كبير المساحة ومنخفض المقاومة بجلد المريض المطلوب لإعادة التيار الكهربي إلى مولد التردد العالي. وتُعد الأقطاب الكهربية المحايدة منتجات ذاتية اللصق وجاهزة للاستخدام مرة واحدة. لا يجوز استخدام أقطاب SWAROPLATE الكهربية المحايدة من Nissha Medical Technologies في وضع التيار العالي. حيث إنها تركيبات ذات تيار عالي وأوقات تنشيط طويلة تحدث فيها عوامل تسخين تزيد على ٣٠ (A2) في فترة ٦٠ ثانية.

دواعي الاستعمال

تتمثل دواعي الاستعمال في أي حالة طبية يتم علاجها عن طريق الجراحة الكهربية أحادية القطب ثنائية الأطراف، باستثناء التطبيقات التي في وضع التيار العالي. تنقسم مجموعات المرضى إلى حديثي الولادة (أقل من ٥ كجم) والأطفال (من ٥ إلى ١٥ كجم) والبالغين (أكثر من ١٥ كجم). وتوصف الأقطاب الكهربية لمجموعة أو أكثر من مجموعات المرضى هذه.

موانع الاستعمال

يجب عدم تركيب الأقطاب الكهربية المحايدة على الجلد المصاب أو المتضرر. لذلك، تنطبق موانع عامة على المرضى المصابين بإصابات جلدية كبيرة (مثل الحروق) إذا لم تتوفر مساحة سليمة كافية من الجلد.

التحذيرات وإرشادات الأمان العامة

يجوز استخدام الأقطاب الكهربية المحايدة من قبل الاختصاصيين الطبيين فقط الذين يجب أن يكونوا قد خضعوا للتدريب على الجراحة عالية التردد أحادية القطب. وقد يؤدي تجاهل تعليمات الاستخدام هذه إلى إلحاق ضرر شديد بجلد المريض!

- يجب عدم استخدام أقطاب SWAROPLATE الكهربية المحايدة من Nissha Medical Technologies في أثناء التطبيقات في وضع التيار العالي! بسبب التيار عالي التردد المرتفع وأو في أثناء التنشيط الطويل للتيار عالي التردد في هذا الوضع، تزداد درجة الحرارة تحت القطب الكهربي المحاييد بدرجة أكبر مما يجري في الإجراءات التقليدية وقد يؤدي ذلك إلى تلف الأنسجة غير المرغوب فيه.
- اخترص أوقات التنشيط قدر الإمكان. وإذا كان التنشيط الطويل ضروريًا، فارتكز وقتًا بين عمليات التنشيط للسماح للأنسجة الموجودة تحت القطب الكهربي المحاييد بأن تبرد.
- الأقطاب المحايدة جاهزة للاستخدام. لا تستخدم جل توصيل إضافيًا.
- قبل التركيب، تأكد من أن القطب الكهربي المحاييد سليم ومن عدم تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية.
- يلغى أي تعديل على القطب الكهربي المحاييد (مثل القطع) أي مسؤولية على الشركة المصنعة.
- الأقطاب الكهربية المحايدة منتجات تستخدم مرة واحدة. فلا تُعد استخدام قطب سبق استخدامه بشكل غير صحيح.
- راجع نطاقات تركيب مختلف أنواع الأقطاب الكهربية وفق مواصفات الوزن والقدرة لمولد التردد العالي كما هو موضح على العبوة (الحد الأقصى ٣٥٠ وات للأطفال و١٥٠ وات لحديثي الولادة).
- إذا كان مولد التردد العالي يحتوي على نظام لمراقبة جودة التلامس، مثل "CQM"، مثل "REM" أو "NESSY" أو "EASY"، فاستخدم دائمًا أقطابًا منفصلة، ولا تتم مراقبة التلامس مع المريض تلقائيًا إلا عند استخدام قطب منفصل مع نظام مراقبة جودة التلامس (CQM).
- في حال استخدام الأقطاب الكهربية المحايدة غير المنفصلة، تحقق بانتظام من أن مساحة السطح الكاملة للقطب الكهربي المحاييد ملائمة للجلد (خاصة بعد تحريك المريض) لأن مولد التردد العالي لا يراقب ذلك.
- إذا لم يتحقق التأثير الجراحي المطلوب، فأوقف الإجراء وتحقق من ملائمة القطب الكهربي المحاييد جيدًا للجلد قبل متابعة التنشيط.
- استخدم الأقطاب الكهربية المحايدة المتوافقة مع مولد التردد العالي فقط. ولذلك، عليك أن تراجع إعلان التوافق الحالي (راجع موقع الويب).
- الترزم دائمًا بتعليمات استخدام مولد التردد العالي.
- يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة التي يقيم فيها المستخدم وأو المريض بأي حادث خطر يقع في ما يتعلق بالأقطاب الكهربية المحايدة.

- تحديد الموضع** - حدد موضعيًا تركيب القطب الكهربي المحاييد في أقرب موضع ممكن من موضع الجراحة، ولكن ليس أقرب من ٣٠ سم. وتجنّب الوضع بالقرب من الأقطاب الكهربية لتخطيط كهربية القلب (ECG) وتأكد من أن القلب ليس في مسار التيار. وتُعد المواضع المفضلة للتركيب هي على الفخذ وأعلى الذراع. وعليك التأكد دائمًا من عدم استلقاء المريض فوق القطب الكهربي المحاييد.
- المحظورات** - يجب عدم وضع القطب الكهربي المحاييد على الندبات أو الجلد الملتهب أو المصاب أو الأجزاء العظمية من الجسم أو فوق الغرسات المعدنية أو فوق نسيج دهني كبير تحت الجلد.
- التحضير** - قم بإزالة شعر المريض بعناية من موضع التركيب. ونظف الموضع إذا لزم الأمر. ويجب أن يكون موضع التركيب جافًا وخاليًا من كرمات البشرة. اترك أي منتجات مستخدمة للتنظيف تجف تمامًا.
- الفتح** - افتح العبوة وقم بإزالة القطب الكهربي المحاييد. ومجرد فتح العبوة، عليك استخدام الأقطاب في غضون ٧ أيام. واحتفظ دائمًا بأقطاب كهربية محايدة غير مستخدمة في العبوة وأغلقها عن طريق طيها.
- نزع الوافي** - تحقق من خلو القطب الكهربي والكابل المتصل به (إن وُجد) من أي أضرار. ثم انزع الغلاف الواقي من القطب الكهربي المحاييد. ولا تستخدم الأقطاب الكهربية التالفة.
- تنبيه** - يجب استخدام الأقطاب الكهربية المحايدة المستطيلة بحيث يكون الطرف الطويل مواجهًا لمكان الجراحة. ويمكن توجيه الأقطاب الكهربية ذات الشكل البيضي في أي اتجاه بفضل تصميمها.
- التركيب** - قم بتوصيل القطب الكهربي المحاييد بمساحته الكاملة ومن دون أي ثنيات. وتأكد من عدم وجود فقاعات هواء أسفل القطب الكهربي المحاييد ومن تركيب الحافة الواقية (الحافة الإسفنجية) على المريض بشكل كامل ومن دون أي ثنيات.
- التوصيل** - صل القطب الكهربي المحاييد بالمولد وفق تعليمات الاستخدام الخاصة به. وتجنّب ملائمة الكابل للمريض والكابلات الأخرى.
- الإزالة** - قم بإزالة القطب الكهربي المحاييد بعناية من إحدى الزوايا بعد الاستخدام لتجنّب تهييج الجلد. يرجى ملاحظة أن طريقة التخلص يجب أن تتماشى مع القوانين والمتطلبات المعمول بها في البلد المعني.

شرح الرموز الموجودة على العبوة

U. الكمية	K. تقييد درجة الحرارة	A. قطب كهربي مناسب للبالغين (يوزن <1٥ كجم)
V. رقم الدفعة	L. يُحفظ بعيدًا عن الرطوبة	B. قطب كهربي مناسب للأطفال (يوزن من ٥ كجم إلى ١٥ كجم)
W. رقم الكatalog	M. يُحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس	C. قطب كهربي مناسب لحديثي الولادة (يوزن > ٥ كجم)
X. الجهة المصنعة	N. رمز النقطة الخضراء	D. القطب الكهربي مزود بكابل مدمج ومو 3m REM
Y. الوكيل المعتمد في السوق الأوروبية المشتركة	O. علامة CEتوافق المنتج مع معايير البيئة والصحة والسلامة وعدد الهيئات المعنية بالميلفة	E. القطب الكهربي مزود بكابل مدمج مع مو 3m صل خلافي REM
Z. الممثل المفوض في سويسرا	P. جهاز طبي	F. القطب الكهربي مزود بكابل مدمج مع مو 3m صل بقباس ٦,٣ مم
AA. المستورد	Q. تاريخ التصنيع	G. للاختصاصيين فقط
	R. تاريخ الصلاحية	H. راجع تعليمات الاستخدام
	S. لا يحتوي على مادة متعدد كلوريد الفينيل	I. مخصص للاستخدام مرة واحدة. غير قابل لإعادة الاستخدام
	T. يُحظر استخدام المنتج إذا كانت العبوة تالفة	J. لا يحتوي على مطاط اللاتكس الطبيعي

Pokyny k použití neutrálních elektrod

Tento dokument se týká všech SWAROPLATE neutrálních elektrod od společnosti NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES Ltd.

Použití v souladu s určením

Neutrální elektrody jsou příslušenstvím v monopólní VF chirurgii. S kůží pacienta vytvářejí velkoplošný kontakt s nízkým odporem, nezbytný pro zpětné vedení proudu k VF generátoru. Neutrální elektrody jsou samolepící, jednorázové výrobky připravené k použití. SWAROPLATE Neutrální elektrody od firmy Nissha Medical Technologies nejsou určeny k použití v režimu vysokého proudu. Přitom se jedná o aplikace s vysokými proudy a/nebo dlouhými dobami aktivace, při kterých vznikají pod neutrální elektrodou faktory ohřevu více než 30 A2s na dobu 60 s.

Indikace

Indikací je jakýkoli zdravotní stav, který je léčen monopólní biterminální elektrochirurgií, kromě aplikací v režimu vysokého proudu.

Skupinami pacientů jsou novorozenci (<5 kg), děti (5–15 kg) a dospělí (>15 kg).

Elektrody jsou specifikovány pro jednu nebo několik těchto skupin pacientů.

Kontraindikace

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

Všeobecné výstražné a bezpečnostní pokyny

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

- SWAROPLATE Neutrální elektrody od firmy Nissha Medical Technologies se nesmějí používat při aplikacích v režimu vysokého proudu! V důsledku vysokého VF proudu a/nebo během dlouhé aktivace VF proudu v tomto režimu roste teplota pod neutrální elektrodou silněji než u konvenčních postupů a to může vést k nežádoucímu poškození tkání.
 - Udržujte doby aktivace co nejkratší. Pokud je potřebná dlouhá aktivace, počkejte jistou dobu mezi aktivacemi, aby se tkáň pod neutrální elektrodou ochladila.
 - Neutrální elektrody jsou připravené k použití. Nepoužívejte dodatečný kontaktní gel.
 - Před aplikací se ujistěte, že je neutrální elektroda v bezvadném stavu a není překročeno datum expirace.
 - Jakákoliv změna neutrální elektrody (např. přistřížení) vede k vyloučení odpovědnosti výrobce.
 - Neutrální elektrody jsou jednorázové výrobky. Nesprávně aplikovanou elektrodu znovu nenalepujte.
 - Dbejte oblastí použití různých typů elektrod v souladu s údaji o hmotnosti na obalu a s tím spojenými nastaveními sníženého výkonu na VF generátoru (max. 250 W u dětí, max. 150 W u novorozenců).
 - V případě, že je VF generátor vybaven monitorovacím systémem kvality kontaktu (CQM, např. „REM“, „NESSY“, „EASY“), používejte vždy dělené neutrální elektrody. Kontakt s pacientem je automaticky sledován pouze při použití dělené neutrální elektrody se systémem CQM.
 - U jednodílných neutrálních elektrod pravidelně (zejména po přesunutí pacienta) kontrolujte celoplošné přilhození neutrální elektrody, protože to není VF generátorem sledováno.
 - Pokud není dosaženo požadovaného chirurgického efektu, zastavte proces a před opětovnou aktivací ověřte dobrý kontakt neutrální elektrody s kůží.
 - Používejte pouze neutrální elektrody, které jsou kompatibilní s vaším VF generátorem. V tomto ohledu dodržujte aktuální Prohlášení o Kompatibilitě (viz webová stránka).
 - Vždy se řiďte návodem k použití pro použití VF generátor.
 - Jakýkoli vážný incident, který nastal v souvislosti s neutrálními elektrodami, by měl být nahlášen výrobcí a příslušnému úřadu státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient bydliště.
- Polohování** - Zvolte místo aplikace neutrální elektrody co nejbliže k místu chirurgického zákroku, ne však blíže než 20 cm. Vyhněte se umístění blízko EKG elektrod a ujistěte se, že se srdce nikdy nenachází v dráze proudu. Preferovaná místa aplikace jsou stehno nebo nadloktí. Aby se zamezilo případnému podmeletí vodou, musí být neutrální elektroda umístěna na horní straně ležícího pacienta.
 - Vyvarování se** - Neutrální elektroda nesmí být umístěna na jizvy, zanícenou nebo poraněnou kůži, na kostnaté části těla, na kovové implantáty ani masivní podkožní tukovou tkáň.
 - Příprava** - Opatrně odstraňte ochlupení pacienta v místě aplikace. Případně místo očistěte. Místo aplikace musí být suché a bez krémů na kůži. Případně použítý čisticí prostředek nechte zcela vyschnout.
 - Otevření** - Otevřete obalový sáček a vyjměte elektrody, které mají být použity. Nepotřebné neutrální elektrody vždy ponechte v obalovém sáčku a ten uzavřete ohnutím. Po otevření sáčku elektrody spotřebujte do 7 dnů.
 - Stáhnutí** - Zkontrolujte, zda elektroda a případné připojení kabelu nejsou nijak poškozené. Neutrální elektrodu poté stáhněte z ochranné fólie. Nepoužívejte poškozené elektrody.
 - Pozor** - Obdélníkové neutrální elektrody musí být vždy umístěny tak, aby dlouhá hrana směřovala k místu chirurgického zákroku. Elektrody s oválným tvarem lze na základě provedení orientovat ve všech směrech.
 - Umístění** - Neutrální elektrodu umístěte celoplošně a bez záhybů. Ujistěte se, že se pod neutrální elektrodou nenacházejí žádné vzduchové bublinky a ochranná hrana (pěnová hrana) je zcela a bez záhybů přilepena na kůži pacienta.
 - Připojení** - Neutrální elektrodu připojte ke generátoru v souladu s jeho pokyny k použití. Zabraňte kontaktu kabelu elektrody s pacientem či jinými vedeními.
 - Odstranění** - Neutrální elektrodu po použití opatrně odstraňte z jednoho rohu, aby se zabránilo podráždění kůže. Upozorňujeme, že výrobek musí být zlikvidován v souladu s platnými vnitrostátními zákony a předpisy.

Vysvětlení symbolů na obalu

A. Elektroda vhodná pro dospělé (hmotnost > 15 kg)	K. Teplotní omezení	U. Množství
B. Elektroda vhodná pro děti (hmotnost 5 až 15 kg)	L. Uchovávejte v suchu	V. Číslo šarže
C. Elektroda vhodná pro novorozence (hmotnost < 5 kg)	M. Uchovávejte z dosahu slunečního záření	W. Katalogové číslo
D. Elektroda s pevně připojeným 3 m kabelem a konektorem REM	N. Označení Zelený bod	X. Výrobce
E. Elektroda s pevně připojeným 3 m kabelem a konektorem NON-REM	O. Označení shody CE a číslo příslušného oznámeného subjektu	Y. Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
F. Elektroda s pevným kabelem a kolíkovým konektorem	P. Zdravotnický prostředek	Z. Oprávněný zástupce ve Švýcarsku
G. Pouze pro profesionální uživatele	Q. Datum výroby	AA. Dovozece
H. Řiďte se návodem k použití	R. Datum spotřeby	
I. Na jedno použití. Nelze použít opakovaně	S. Neobsahuje PVC	
J. Není vyrobeno z přírodního kaučuku	T. Nepoužívejte, pokud je balení poškozené	

دستور العمل استفاده الکترودهای خنثی

این سند برای تمام الکترودهای خنثی SWAROPLATE از شرکت NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES Ltd کاربرد دارد.

استفاده طبق ضوابط

الکترودهای خنثی یک ابزار جانبی برای جراحی فرکانس بالای تک قطبی است و از سطحی بزرگ و با امیدانس پایین در تماس با پوست بیمار برخوردار است که برای باز گرداندن جریان الکتریکی به ژئراتور فرکانس بالا موردنیاز است. الکترودهای خنثی محصولاتی خودچسبنده، آماده استفاده و یک‌بارمصرف هستند.

الکترودهای خنثی SWAROPLATE از شرکت Nissha Medical Technologies برای استفاده در حالت جریان بالا در نظر گرفته نشده‌اند. این الکترودها، ابزارهایی با جریان بالا و/یا بازه‌های طولانی کار هستند که در آنها فاکتورهای گرمایش بیش از ۲۰۰Ar در یک بازه ۶۰ ثانیه‌ای رخ می‌دهد.

کاربردها

توصیه شده برای هر شرایط پزشکی که با جراحی الکتریکی دو ترمینال تک قطبی درمان می‌شود، به‌استثنای موارد استفاده در حالت جریان بالا.

گروه‌های بیمار نوزادان (کمتر از ۵ کیلوگرم)، کودکان (۵ تا ۱۵ کیلوگرم) و بزرگسالان (بیشتر از ۱۵ کیلوگرم) هستند. الکترودها برای یک یا چند گروه از این بیماران اختصاص یافته است.

موارد منع مصرف

الکترودهای خنثی نباید روی پوست زخمی یا آسیب‌دیده استفاده شود. پس درمورد بیماران با جراحات‌های پوستی گسترده (مثلاً سوختگی) که پوست سالم کافی برای استفاده از این الکترودها ندارند، یک منع کلی برای استعمال این الکترودها وجود دارد.

نکات هشدار و امنیت کلی

تنها متخصصین پزشکی که در جراحی با فرکانس بالای تک قطبی آموزش دیده‌اند باید از الکترودهای خنثی استفاده کنند. نادیده گرفتن این دستورالعمل‌های استفاده می‌تواند سبب آسیب جدی به پوست بیمار شود!

- الکترودهای خنثی SWAROPLATE از شرکت Nissha Medical Technologies نباید در حالت جریان بالا استفاده شوند! به‌دلیل جریان با فرکانس بالا و/یا درطول زمان کار طولانی جریان با فرکانس بالا در این حالت، دمای الکترود خنثی بیش از روال‌های معمول افزایش می‌یابد و این امر ممکن است سبب آسیب ناخواسته به بافت شود.
- زمان کار را تا حد امکان کوتاه نگه دارید. اگر زمان کار طولانی ضرورت دارد، مدتی استراحت را بین بازه‌های کاری در نظر بگیرید تا بافت زیر الکترود خنثی خنک شود.
- الکترودهای خنثی آماده استفاده هستند. از ژل پوستی اضافی استفاده نکنید.
- قبل از استفاده اطمینان حاصل کنید که الکترود خنثی سالم باشد و تاریخ انقضای آن نگذشته باشد.
- هرگونه دستکاری الکترود خنثی (برای مثال بریدن آن) منجر به عدم مسئولیت‌پذیری سازنده می‌شود.
- الکترودهای خنثی فقط برای یک بار استفاده است. الکترودی که به‌طور نادرست استفاده شده است را دوباره استفاده نکنید.
- حوزه‌های استفاده از انواع مختلف الکترودها را مطابق با وزن و مشخصات توان ژئراتور فرکانس بالا و طبق توضیحات روی بسته‌بندی مرور کنید (حداکثر ۲۵۰ وات برای کودکان و حداکثر ۱۵۰ وات برای نوزادان).
- اگر ژئراتور فرکانس بالا دارای یک سیستم نظارت کیفیت تماس باشد، (CQM). برای مثال "REM" "NESSY" "EASY") همیشه از الکترودهای تقسیم استفاده کنید. تنها زمانی‌که از الکترود تقسیم با یک سیستم CQM استفاده شود، تماس با بیمار به‌طور خودکار نظارت می‌شود.
- با کمک الکترودهای خنثی بدون تقسیم به‌طور مرتب بررسی کنید که تمام سطح الکترود خنثی با پوست تماس داشته باشد (به‌خصوص بعد از حرکت دادن بیمار). زیرا این مورد تحت نظارت ژئراتور فرکانس بالا نیست.
- اگر نتیجه جراحی مورد نظر به دست نیامد، روند کار را متوقف کرده و پیش از فعال‌سازی، تماس خوب الکترود خنثی را با پوست بررسی کنید.
- فقط از الکترودهای خنثی‌ای استفاده کنید که سازگار با ژئراتور فرکانس بالایی که دارید باشد. بنابراین، بیانه سازگاری جریان را مرور کنید (به وب‌سایت مراجعه کنید).
- همیشه دستورالعمل‌های استفاده ژئراتور فرکانس بالا را رعایت کنید.
- هر حادثه جدی که در رابطه با الکترودهای خنثی رخ داده است باید به سازنده دستگاه و مقام واجد شرایط ایالتی که کاربر و/یا بیمار در آن مستقر هستند گزارش داده شود.
- 1. فرارگیری** - یک محل استعمال را برای الکترود خنثی انتخاب کنید که تا حد امکان نزدیک به محل جراحی باشد، اما نزدیکتر از ۲۰ سانتی‌متر نباشد، از مجاورت به الکترودهای ECG اجتناب کنید و مطمئن شوید که قلب هرگز در مسیر جریان نباشد. محل‌های استعمال مورد ترجیح ران و بازو است. همیشه مراقب باشید که بیماری روی الکترود خنثی دراز نکشد.
- 2. موارد اجتناب** - الکترود خنثی نباید روی جای زخم، پوست ملتهب یا زخمی، بخش‌های استخوانی بدن، بالای امپلنت‌های فلزی یا بالای بافت چربی حجیم زیرپوستی قرار داده شود.
- 3. آمادگی** - موی بیمار در محل استعمال را با دقت بردارید. درصورت لزوم، آن را تمیز کنید. محل استعمال باید خشک و عاری از کرم‌های پوستی باشد. اجازه دهید تمام محصولات غیرکننده استفاده‌شده کاملاً خشک شوند.
- 4. باز کردن** - کیسه را باز کنید و الکترود خنثی را درآورید. زمانی که کیسه باز شد، از آن طی ۷ روز استفاده کنید. همیشه الکترودهای خنثی استفاده نشده را در کیسه نگه دارید و کیسه را تا پرتیاد تا بسته شود.
- 5. باز کردن پوسته** - بررسی کنید که الکترود و کابل متصل‌شده (درصورت صدق) عاری از هرگونه آسیب‌دیدگی باشد. سپس پوسته الکترود خنثی را از فویل محافظ آن باز کنید. از الکترودهای آسیب‌دیده استفاده نکنید.
- 6. هشدار** - الکترودهای مستطیلی خنثی باید طوری استفاده شوند که لبه بلند مقابل محل جراحی قرار گیرد. الکترودهای بیضی‌شکل را به‌دلیل طراحی که دارند می‌توان در هر جهتی قرار داد.
- 7. استعمال** - الکترود خنثی را با ناحیه کامل آن و بدون چروک متصل کنید. مطمئن شوید که هیچ حباب هوایی روی الکترود خنثی وجود نداشته باشد و اینکه لبه محافظ (لبه فوم) به‌طور کامل و بدون چروک برای بیمار استفاده شود.
- 8. اتصال** - الکترود خنثی را مطابق با دستورالعمل استفاده آن با ژئراتور پیوند دهید. از تماس کابل با بیمار و سایر کابل‌ها اجتناب کنید.
- 9. جدا کردن** - الکترود خنثی را پس از استفاده با دقت از یک گوشه جدا کنید تا از تحریک پوست اجتناب شود. لطفاً توجه داشته باشید که دور انداختن آن باید مطابق با قوانین و الزامات قابل اجرای کشور مربوطه باشد.

توضیح نشان‌های بسته‌بندی

U. تعداد	K. محدودیت دما	A. الکترود مناسب بزرگسالان (وزن بیشتر از ۱۵ کیلوگرم)
V. شماره سری	L. خشک نگه دارید	B. الکترود مناسب کودکان (وزن ۵ تا ۱۵ کیلوگرم)
W. شماره کاتالوگ	M. دور از نور خورشید نگه دارید	C. الکترود مناسب نوزادان (با وزن کمتر از ۵ کیلوگرم)
X. سازنده	N. محصول بازیافتی	D. الکترودهای دارای کابل یکپار 3m چه و رابط REM
Y. نمایندگی مجاز در اروپا	O. دارای نشان CE تطابق با استانداردهای مربوطه و شماره نهاد مطلع ذی‌ربط	E. الکترودهای دارای کابل یکپار 3m چه و رابط NON-REM
Z. نمایندگی مجاز در سوئیس	P. وسیله پزشکی	F. الکترودهای دارای کابل یکپار 3m چه و رابط ۶,۳ میلی‌متر
AA. وارد کننده	Q. تاریخ ساخت	G. استفاده فقط توسط کاربران متخصص
	R. تاریخ انقضا	H. برای استفاده به دستورالعمل‌ها رجوع کنید
	S. حاوی PVC نیست	I. شماره سری
	T. در صورت مخدوش بودن بسته‌بندی از آن استفاده نکنید	J. از لاتکس لاستیکی طبیعی ساخته نشده است

Gebrauchsanweisung Neutralelektroden

Dieses Dokument gilt für alle SWAROPLATE Neutralelektroden von NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES Ltd.

Bestimmungsgemäße Verwendung

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

Die SWAROPLATE Neutralelektroden von Nisssha Medical Technologies sind nicht für den Einsatz im Hochstrommodus vorgesehen. Dabei handelt es sich um Anwendungen mit hohen Strömen und / oder langen Aktivierungszeiten wo unter der Neutralelektrode Erwärmungsfaktoren von mehr als 30 A2s auf einen Zeitraum von 60 s entstehen.

Indikationen

Indikation ist jeder medizinische Zustand, der durch monopolare biterminale Elektrochirurgie behandelt wird, außer Anwendungen im Hochstrommodus.

Patientengruppen sind Neugeborene (<5kg), Kinder (5-15kg) und Erwachsene (>15kg). Die Elektroden sind für eine oder mehrere dieser Patientengruppen spezifiziert.

Kontraindikationen

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

Allgemeine Warn - und Sicherheitshinweise

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

- Die SWAROPLATE Neutralelektroden von Nisssha Medical Technologies dürfen nicht bei Anwendungen im Hochstrommodus verwendet werden! Durch den hohen HF-Strom und / oder während der langen Aktivierung des HF-Stromes in diesem Modus steigt die Temperatur unter der Neutralelektrode stärker als bei konventionellen Verfahren und dies kann zu ungewollten Gewebeschäden führen.
 - Die Aktivierungsdauer sollte so kurz wie möglich sein. Lassen Sie die Haut unter der Neutralelektrode zwischen den einzelnen Aktivierungen abkühlen, falls eine längere Aktivierung erforderlich ist.
 - Die Neutralelektroden sind gebrauchsfertig. Verwenden Sie kein zusätzliches Kontaktgel.
 - Überzeugen Sie sich vor der Applikation davon, dass sich die Neutralelektrode in einem einwandfreien Zustand befindet und das Ablaufdatum nicht überschritten ist.
 - Jede Veränderung der Neutralelektrode (z.B. Zuschneiden) führt zum Ausschluss der Haftung des Herstellers.
 - Neutralelektroden sind Einwegprodukte. Eine falsch applizierte Elektrode nicht erneut aufkleben.
 - Beachten Sie die Anwendungsbereiche der verschiedenen Elektrodentypen entsprechend den Gewichtangaben auf der Verpackung und die damit verbundenen reduzierten Leistungseinstellungen am HF-Generator (max. 250W bei Kindern, max. 150W bei Neugeborenen).
 - Falls der HF-Generator ein Kontaktqualitäts-Überwachungssystem (CQM, wie z.B. „REM“, „NESSY“, „EASY“) besitzt, stets geteilte Neutralelektroden verwenden. Nur bei Verwendung einer geteilten Neutralelektrode mit einem CQM-System wird der Kontakt zum Patienten automatisch überwacht.
 - Bei einteiligen Neutralelektroden prüfen Sie regelmäßig (insbesondere nach Umlagern des Patienten) die vollflächige Anlage der Neutralelektrode weil diese vom HF-Generator nicht überwacht wird.
 - Brachen Sie die Anwendung ab, wenn der gewünschte chirurgische Zweck nicht erzielt wird, und vergewissern Sie sich, dass die Neutralelektrode ordnungsgemäß auf der Haut aufliegt, bevor Sie mit der Aktivierung fortfahren.
 - Verwenden Sie nur Neutralelektroden die mit Ihrem HF-Generator kompatibel sind. Beachten Sie hierzu die aktuelle Kompatibilitätserklärung (siehe Website).
 - Beachten Sie immer die Gebrauchsanweisung des verwendeten HF-Generators.
 - Jeder schwerwiegende Vorfall, der sich im Zusammenhang mit den Neutralelektroden ereignet hat, ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde im Staat des Anwenders und/oder Patienten zu melden.
- Positionierung** - Wählen Sie eine Applikationsstelle für die Neutralelektrode möglichst nahe an der Operationsstelle, jedoch nicht näher als 20 cm. Vermeiden Sie die Nähe zu EKG-Elektroden und stellen Sie sicher dass das Herz niemals im Stromweg liegt. Bevorzugte Applikationsstellen sind der Oberschenkel bzw. der Oberarm. Um einer möglichen Unterwaschung vorzubeugen muss die Neutralelektrode auf der Oberseite des liegenden Patienten positioniert sein.
 - Vermeiden** - Die Neutralelektrode darf nicht auf Narben, entzündeter oder verletzter Haut, auf knöchigen Körperstellen, über metallischen Implantaten oder über massivem Unterhautfettgewebe angebracht werden.
 - Vorbereiten** - Entfernen Sie vorsichtig die Behaarung des Patienten an der Applikationsstelle. Falls erforderlich reinigen Sie diese. Die Applikationsstelle muss trocken und frei von Hautcremes sein. Lassen Sie eventuell verwendete Reinigungsmittel vollständig abtrocknen.
 - Öffnen** - Öffnen Sie den Verpackungsbeutel und entnehmen sie die zu verwendende Elektrode. Nicht benötigte Neutralelektroden immer im Verpackungsbeutel aufbewahren und diesen durch umstülpen verschließen. Bei geöffnetem Beutel die Elektroden innerhalb von 7 Tagen verbrauchen.
 - Abziehen** - Prüfen Sie, dass die Elektrode und ein gegebenenfalls angeschlossenes Kabel frei von irgendwelchen Beschädigungen sind. Ziehen Sie dann die Neutralelektrode von der Schutzfolie ab. Verwenden Sie keine Elektroden mit Beschädigung.
 - Vorsicht** - Rechteckige Neutralelektroden müssen stets so aufgebracht werden, dass die lange Kante der Operationsstelle zugewandt ist. Elektroden mit ovaler Form sind auf Grund des Designs richtungsunabhängig orientierbar.
 - Anbringen** - Bringen Sie die Neutralelektrode vollflächig und faltenfrei auf. Stellen Sie sicher, dass keine Luftblasen unter der Neutralelektrode vorhanden sind und dass der Schutzrand (Schaumrand) vollständig und faltenfrei am Patienten klebt.
 - Verbinden** - Verbinden Sie die Neutralelektrode mit dem Generator gemäß dessen Gebrauchsanweisung. Vermeiden Sie eine Berührung des Elektrodenkabels mit dem Patienten oder anderen Leitungen.
 - Entfernen** - Entfernen Sie die Neutralelektrode nach Gebrauch vorsichtig von einer Ecke aus um Hauteizungen zu vermeiden. Bitte beachten Sie, dass die Entsorgung nach den jeweils geltenden länderspezifischen Gesetzen und Vorschriften erfolgen muss.

Erläuterung von Verpackungssymbolen

A. Elektrode geeignet für Erwachsene (Gewicht > 15kg)	K. Temperaturbegrenzung	U. Menge
B. Elektrode geeignet für Kinder (Gewicht 5kg bis 15kg)	L. Trocken halten	V. Losnummer
C. Elektrode geeignet für Neugeborene (Gewicht < 5kg)	M. Von Sonnenlicht fernhalten	W. Katalognummer
D. Elektrode mit fest angeschlossenem 3 m Kabel und REM-Stecker	N. Grüner-Punkt-System	X. Hersteller
E. Elektrode mit fest angeschlossenem 3 m Kabel und NON-REM-Stecker	O. CE-Kennzeichnung der Konformität und Nummer der beteiligten benannten Stelle	Y. Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
F. Elektrode mit fest angeschlossenem 3 m Kabel und Klinkenstecker	P. Medizinprodukt	Z. Autorisierter Vertreter in der Schweiz
G. Nur für professionelle Anwender	Q. Herstellungsdatum	AA. Importeur
H. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung	R. Haltbarkeitsdatum	
I. Zur einmaligen Verwendung Nicht wiederverwenden	S. Enthält kein PVC	
J. Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt	T. Bei Beschädigung der Verpackung nicht verwenden	

Οδηγίες χρήσης ουδέτερων ηλεκτροδίων

Το παρόν έγγραφο ισχύει για όλα τα SWAROPLATE ουδέτερα ηλεκτρόδια που κατασκευάζει η εταιρεία NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES Ltd.

Προβλεπόμενη χρήση

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

Τα SWAROPLATE ουδέτερα ηλεκτρόδια της Nissha Medical Technologies δεν προβλέπονται για χρήση με ρεύμα υψηλής τάσης. Πρόκειται για εφαρμογές με ρεύματα υψηλής τάσης ή / και με μεγάλους χρόνους ενεργοποίησης, όπου, κάτω από το ουδέτερο ηλεκτρόδιο αναπτύσσονται παράγοντες θέρμανσης μεγαλύτεροι των 30 Α2s και σε χρονικό διάστημα των 60 δευτερολέπτων.

Ενδείξεις

Ως ένδειξη επισημαίνεται κάθε ιατρική κατάσταση, που αντιμετωπίζεται θεραπευτικά με μονοπολική διερματική ηλεκτροχειρουργική, εκτός από τις εφαρμογές με ρεύμα υψηλής τάσης.

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

Αντενδείξεις

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

Γενικές προειδοποιήσεις και υποδείξεις ασφαλείας

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

• Τα SWAROPLATE ουδέτερα ηλεκτρόδια της Nissha Medical Technologies δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται σε εφαρμογές υψηλού ρεύματος/λόγω του ρεύματος/υψηλών συχνοτήτων ή / και στη διάκρια της παρατεταμένης ενεργοποίησης του ρεύματος υψηλής συχνότητας σε αυτήν την κατάσταση λειτουργίας αυξάνεται η θερμοκρα-σία κάτω από το ουδέτερο ηλεκτρόδιο πιο πολύ από ό, τι με συμβατικές διαδικασίες και ενδέχεται να προ-καλέσει ανεπιθύμητες βλάβες των ιστών.

• Διατηρήστε τους χρόνους ενεργοποίησης όσο το δυνατόν συντομότερους. Εάν απαιτείται μακρά ενεργοποίηση, αφήστε χρόνο μεταξύ των ενεργοποιήσεων για να επιτρέψετε στον ιστό κάτω από το ουδέτερο ηλεκτρόδιο να κρυώσει.

• Τα ουδέτερα ηλεκτρόδια είναι έτοιμα για χρήση. Μην χρησιμοποιείτε καμία πρόσθετη γέλη επαφής.

• Πριν από την εφαρμογή, βεβαιωθείτε ότι τα ουδέτερα ηλεκτρόδια βρίσκονται σε άψογη κατάσταση και ότι δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

• Κάθε τροποποίηση των ουδέτερων ηλεκτροδίων (π.χ. αποκοπή) έχει ως συνέπεια την ανάρεση της ευθύνης του κατασκευαστή.

• Τα ουδέτερα ηλεκτρόδια είναι προϊόντα μίας χρήσης. Μην ξανακολλάτε ένα λάθος εφαρμοσμένο ηλεκτρόδιο.

• Δώστε προσοχή στους τομείς εφαρμογής των διαφόρων τύπων ηλεκτροδίων σύμφωνα με τα δεδομένα βάρους που αναγράφονται στη συσκευασία και τις μειωμένες ρυθμίσεις της απόδοσης της γεννήτριας υψηλής συχνότητας με αυτούς (μεγ. 250W σε παιδιά, μεγ. 150W σε νεογνήτητα).

• Εάν η γεννήτρια υψηλής συχνότητας διαθέτει ένα σύστημα ελέγχησης ποιότητας επαφών (CQM, όπως για παράδειγμα „REM“, „NESSY“, „EASY“), να χρησιμοποιείτε πάντα τα διαχωρισμένα ουδέτερα ηλεκτρόδια. Μία επαφή με τον ασθενή εμποδίζεται αυτόματα μόνο όταν γίνεται χρήση ενός διαχωρισμένου ουδέτερου ηλεκτροδίου με ένα σύστημα CQM.

• Σε ενιαία ουδέτερα ηλεκτρόδια να ελέγχετε τακτικά (ειδικότερα μετά την αλλαγή θέσης του ασθενούς) την πλήρη επαφή του ουδέτερου ηλεκτροδίου επειδή αυτή δεν εμποδίζεται από τη γεννήτρια υψηλής συχνότητας.

• Εάν δεν επιτευχθεί το επιθυμητό χειρουργικό αποτέλεσμα, σταματήστε τη διαδικασία και επαληθεύστε την καλή επαφή του ουδέτερου ηλεκτροδίου με το δέρμα πριν προχωρήσετε στην ενεργοποίηση.

• Να χρησιμοποιείτε μόνο ουδέτερα ηλεκτρόδια που είναι συμβατά με τη γεννήτρια υψηλής συχνότητας που διαθέτετε. Δώστε, για το λόγο αυτό, προσοχή στη τρέχουσα δήλωση συμμόρφωσης (δείτε την ιστοσελίδα).

• Να δίνετε πάντα προσοχή στις οδηγίες χρήσης της χρησιμοποιούμενης γεννήτριας υψηλής συχνότητας.

• Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τα ουδέτερα ηλεκτρόδια θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

1. **Τοποθέτηση** - Επιλέξτε ένα σημείο εφαρμογής των ουδέτερων ηλεκτροδίων, κατά το δυνατόν πιο κοντά στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης, ωστόσο όχι εγγύτερα από 20 cm. Αποφύγετε την εγγύτητα με τα ηλεκτρόδια HEF, και διασφαλίστε ότι η καρδιά δεν βρίσκεται ποτέ στη διαδρομή του ρεύματος. Τα προτιμώμενα σημεία εφαρμογής βρίσκονται στο μηρό ή/και τον άνω βραχίονα. Για να αποτρέψετε μια δυνητική εσωτερική διάβρωση, θα πρέπει το ουδέτερο ηλεκτρόδιο να τοποθετηθεί στην άνω πλευρά του ασθενούς που βρίσκεται σε κατάκλιση.

2. **Αποτροπή** - Τα ουδέτερα ηλεκτρόδια δεν επιτρέπεται να τοποθετηθούν επάνω σε ουλές, σε φλεγμαίνον ή τραυματισμένο δέρμα, σε σεσωδή σημεία του σώματος, πάνω από μεταλλικά εμφυτεύματα ή πάνω από στερεό υποδόριο λίπος.

3. **Προετοιμασία** - Αφαιρέστε προσεκτικά τις τρίχες του ασθενούς από το σημείο εφαρμογής. Εάν απαιτείται, καθαρίστε το σημείο εφαρμογής. Το σημείο εφαρμογής πρέπει να είναι στεγνό και απαλλαγμένο από κρέμες. Αφήστε το ενδοχόμενως χρησιμοποιούμενο μέσο καθαρισμού να στεγνώσει πλήρως.

4. **Ανοίγμα** - Ανοίξτε τη σκαούλα της συσκευασίας και αφαιρέστε τα ηλεκτρόδια που πρόκειται να χρησιμοποιήσετε. Φυλάξτε τα μη αναγκαία ουδέτερα ηλεκτρόδια στη σκαούλα της συσκευασίας και σφραγίστε την τελευταία αναποδογυρίζοντάς την. Εάν η σκαούλα με τα ηλεκτρόδια είναι ανοικτή, πρέπει να χρησιμοποιήσετε τα ηλεκτρόδια εντός 7 ημερών.

5. **Αφαίρεση** - Ελέγξτε εάν τα ηλεκτρόδια και ένα ενδοχόμενως συνδεδεμένο καλώδιο είναι απαλλαγμένα από οποιασδήποτε βλάβες. Κατόπιν τρωβήξτε και αφαιρέστε το ουδέτερο ηλεκτρόδιο από την προστατευτική του μεμβράνη. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ ηλεκτρόδια που φέρουν βλάβες.

6. **Προσοχή** - Τα τεράγωνα ουδέτερα ηλεκτρόδια πρέπει να τοποθετούνται πάντα με τέτοιο τρόπο, ώστε η μακριά ακμή να βρίσκεται αντιμέτωπη με το σημείο που πρόκειται να χειρουργηθεί. Τα ηλεκτρόδια με οβάλ σχήμα προσανατολίζονται ανεξάρτητα από την κατεύθυνσή τους λόγω του σχεδιασμού τους.

7. **Τοποθέτηση** - Τοποθετήστε το ουδέτερο ηλεκτρόδιο πλήρως και χωρίς να σχηματίζονται πτυχώσεις. Διασφαλίστε ότι κάτω από το ουδέτερο ηλεκτρόδιο δεν σχηματίζονται φυσαλίδες αέρα και ότι το προστατευτικό πλαίσιο (αφρώδες πλαίσιο) επικολλάται πλήρως και χωρίς πτυχώσεις στον ασθενή.

8. **Σύνδεση** - Συνδέστε το ουδέτερο ηλεκτρόδιο με τη γεννήτρια βάσει των οδηγιών χρήσης της γεννήτριας. Αποφύγετε την επαφή του καλωδίου του ηλεκτροδίου με τον ασθενή ή με άλλους αγωγούς.

9. **Αφαίρεση** - Μετά τη χρήση, αφαιρέστε προσεκτικά το ουδέτερο ηλεκτρόδιο από τη μία γωνία για να αποτρέψετε τυχόν ερεθισμό του δέρματος. Παρακαλώ δώστε προσοχή ώστε η απόρριψη να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους ειδικούς νόμους και τις διατάξεις της εκάστοτε χώρας.

Επεξήγηση των συμβόλων της συσκευασίας

A. Το ηλεκτρόδιο είναι κατάλληλο για ενήλικες (βάρος > 15kg)	K. Περιορισμός θερμοκρασίας	U. Ποσότητα
B. Το ηλεκτρόδιο είναι κατάλληλο για παιδιά (βάρος 5kg έως 15kg)	L. Διατηρείτε στεγνό	V. Αριθμός παρτίδας
C. Το ηλεκτρόδιο είναι κατάλληλο για νεογνήτητα (βάρος < 5kg)	M. Να φυλάσσεται μακριά από το φως του ήλιου	W. Αριθμός καταλόγου
D. Ηλεκτρόδιο με σταθερά συνδεδεμένο καλώδιο 3 m και με βύσμα REM	N. Σύστημα Πράσινου Στίγματος	X. Κατασκευαστής
E. Ηλεκτρόδιο με σταθερά συνδεδεμένο καλώδιο 3 m και με βύσμα NON-REM	O. Σήμανση πιστότητας CE και αριθμός του σχετικού κοινοποιημένου οργανισμού	Y. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
F. Ηλεκτρόδιο με σταθερά συνδεδεμένο καλώδιο 3 m και με βύσμα	P. Ιατρική συσκευή	Z. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελλάδα
G. Να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες	Q. Ημερομηνία κατασκευής	AA. Εισαγωγέας
H. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	R. Ημερομηνία λήξης	
I. Για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε	S. Δεν περιέχει PVC	
J. Δεν είναι κατασκευασμένο από καουτσούκ φυσικού λάτεξ	T. Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη	

Neutrális elektróda használati utasítás

Jelen dokumentum minden, a NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES Ltd által gyártott SWAROPLATE neutrális elektródára vonatkozik.

Az eszköz célja

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

A Nisssha Medical Technologies SWAROPLATE neutrális elektródákat nem terveztek erősáramú működési móddal történő használatra. Ezek olyan felhasználási módok, melyek erős áramot és/vagy hosszú aktiválási időt alkalmaznak, valamint a neutrális elektróda alatti területen minimum 30 A2s-os melegedési tényező 60 mp-ig fennáll.

Javallatok

Minden olyan egészségi állapot, amely monopoláris biterminális elektrosebészeti eljárásokkal (kivéve az erősáramú működési módokat) kezelhető.

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

Ellenjavallatok

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

Általános figyelmeztetések és óvintézkedések

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

- Erősáramú működési mód alkalmazása esetén a Nisssha Medical Technologies SWAROPLATE neutrális elektródákat tilos használni! Ebben a működési módban az erős nagyfrekvenciájú áram következtében, illetve a nagyfrekvenciájú áram hosszú aktivációja során a neutrális elektróda alatt a hőmérséklet jobban megemelkedik, mint a hagyományos eljárások esetén, ami nem kívánt szövethárosodást okozhat.
- A lehető legrövidebb aktiválási időket kell alkalmazni. Ha hosszú aktiválásra van szükség, hagyjon időt az aktiválások között, hogy a neutrális elektróda alatti szövet lehűlhessen.
- A neutrális elektróda felhasználásra kész. Ne használjon további kontaktgél.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy az eszköz megfelelő állapotban van és a felhasználhatósági ideje nem járt még le.
- Az eszközön végzett bármilyen módosítás (pl. kivágás) a gyártó felelősség kizárását eredményezi.
- A neutrális elektróda egyszer használatos eszköz. A rosszul felhelyezett elektródát nem szabad újból felragasztani.
- Tartsa szem előtt a különböző elektródátípusok különböző felhasználási területeit a csomagoláson feltüntetett testtömeg, illetve a nagyfrekvenciás generátor ehhez tartozó csökkentett teljesítményértékéi (max. 250 W gyermekekénél, max. 150 W újszülötteknél) tekintetében.
- Ha a nagyfrekvenciás generátor egy érintkezésmínőség-felügyeleti rendszerrel (CQM-rendszer pl. „REM”, „NESSY”, „EASY”) rendelkezik, mindig osztott neutrális elektródát kell használni. A beteghez történő érintkezés automatikus felügyelete csak osztott neutrális elektróda és CQM-rendszer használatára esetén valósul meg.
- Egy részből álló neutrális elektróda használata esetén rendszeresen (különösen a beteg áthelyezése után) ellenőrizni kell az elektróda teljes felületén történő feltekveszt, mivel ezt a nagyfrekvenciás generátor nem ellenőrzi.
- Ha nem sikerült elérni a kívánt sebészeti hatást, akkor állítsa le az eljárást, majd győződjön meg róla, hogy a neutrális elektróda megfelelően érintkezik a bőrrel, mielőtt folytatja az aktiválást.
- Csak olyan neutrális elektródát alkalmazzon, mely kompatibilis a használt nagyfrekvenciás generátorral. Tanulmányozza a jelenlegi Kompatibilitási nyilatkozatot (lásd a webhelyet).
- Mindig kövesse a használt nagyfrekvenciás generátor használati utasítását.
- Ha súlyos incidens történik a neutrális elektródákkal kapcsolatban, azt jelenteni kell a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a páciens székelyhely/akóhelye szerinti államban illetékes hatóság felé.

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

A csomagoláson található szimbólumok magyarázata

A. Elektróda felnőttek számára (testtömeg > 15kg)	K. Hőmérséklet-korlátozás	U. Mennyiség
B. Elektróda gyermekek számára (testtömeg 5-15kg)	L. Tartsa szárazon	V. Tételszám
C. Elektróda újszülöttek számára (testtömeg < 5kg)	M. Tartsa távol napfénytől	W. Katalógusszám
D. Elektróda fixen rögzített 3 m-kábellel és REM csatlakozóval	N. Green Dot rendszer	X. Gyártó
E. Elektróda fixen rögzített 3 m-kábellel és nem-REM csatlakozóval	O. A CE megfelelőségi jelölés és az érintett bejelentett szervezet száma	Y. Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
F. Elektróda fixen rögzített 3 m-kábellel és jack-csatlakozóval	P. Orvosi készülék	Z. Meghatalmazott képviselő Svájcban
G. Csak professzionális felhasználó számára	Q. Gyártási dátum	AA. Importőr
H. Olvassa el a használati útmutatót	R. Felhasználhatóság határideje	
I. Egyszer használatos. Ne használja újra	S. Nem tartalmaz PVC-t	
J. Nem természetes gumi latexből készül	T. Ne használja fel, ha a csomagolás sértült	

Istruzioni per l'uso degli elettrodi neutri

Questo documento è valido per tutti gli SWAROPLATE elettrodi neutri NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES Ltd.

Uso conforme

Gli elettrodi neutri sono un accessorio nell'elettrochirurgia monopolare e rappresentano il contatto ampio e a bassa impedenza con la cute del paziente, necessario per la linea di ritorno della corrente al generatore HF. Gli elettrodi neutri sono prodotti monouso, autoadesivi e pronti all'uso. Gli SWAROPLATE elettrodi neutri Nissha Medical Technologies non sono destinati all'impiego in modalità di corrente elevata. Si tratta di impieghi con correnti elevate e / o lunghi tempi di attivazione, in cui al di sotto degli elettrodi neutri si originano fattori di riscaldamento di oltre 30 A2s in un tempo di 60 s.

Indicazioni

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

Controindicazioni

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

Avvertenze generali e precauzioni per la sicurezza

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

- Gli SWAROPLATE elettrodi neutri Nissha Medical Technologies non possono essere impiegati in modalità di corrente elevata. A causa dell'elevata corrente HF e / o durante la lunga attivazione della corrente HF in questa modalità, la temperatura aumenta al di sotto degli elettrodi neutri in misura maggiore rispetto alle modalità convenzionali e ciò può causare delle lesioni tissutali indesiderate.
- Ridurre il più possibile i tempi di attivazione. Se è necessaria un'attivazione prolungata, lasciare un po' di tempo tra un'attivazione e l'altra per permettere al tessuto sotto l'elettrodo neutro di raffreddarsi.
- Gli elettrodi neutri sono pronti all'uso. Non aggiungere gel di contatto.
- Prima dell'applicazione, accertarsi che l'elettrodo neutro sia in perfette condizioni e che la data di scadenza non sia stata superata.
- Qualsiasi modifica apportata all'elettrodo neutro (es. taglio) comporta l'esclusione della responsabilità da parte del produttore.
- Gli elettrodi neutri sono prodotti monouso. Non attaccare di nuovo un elettrodo erroneamente applicato.
- Osservare i tempi di applicazione dei vari tipi di elettrodo, secondo i dati sul peso riportati sulla confezione e le relative impostazioni ridotte di potenza sul generatore HF (max 250 W nei bambini, max 150 W nei neonati).
- Se il generatore HF presenta un sistema di monitoraggio della qualità del contatto (CQM, es. „REM“, „NESSY“, „EASY“), utilizzare sempre elettrodi neutri bipartiti. Solo quando si utilizza un elettrodo neutro bipartito con un sistema CQM, il contatto con il paziente viene automaticamente monitorato.
- Negli elettrodi neutri monopartiti, verificare periodicamente (soprattutto dopo il riposizionamento del paziente) il pieno contatto superficiale dell'elettrodo neutro, poiché questo non viene monitorato dal generatore HF.
- Se non si ottiene l'effetto chirurgico desiderato, interrompere la procedura e verificare che l'elettrodo neutro sia bene a contatto con la pelle prima di procedere all'attivazione.
- Utilizzare solo elettrodi neutri compatibili con il generatore HF. A questo proposito, osservare l'attuale Dichiarazione di Compatibilità (consultare il sito Web).
- Osservare sempre le istruzioni per l'uso del generatore HF impiegato.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione agli elettrodi neutri deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente del Paese in cui si trovano l'utente e/o il paziente.

1. Posizionamento - Scegliere il punto di applicazione dell'elettrodo neutro il più possibile vicino al sito chirurgico, ma a non meno di 20 cm. Evitare la vicinanza a elettrodi ECG e accertarsi che il cuore non si trovi mai lungo il percorso della corrente. Punti di applicazione preferenziali sono la coscia e il braccio. Posizionare l'elettrodo neutro sulla parte superiore del corpo del paziente disteso, per evitare un possibile dilavamento.

2. Da evitare - L'elettrodo neutro non deve essere applicato su cicatrici, cute infiammata o lesa, protuberanze ossee, impianti metallici o abbondante strato di tessuto adiposo sottocutaneo.

3. Preparazione - Rimuovere con cautela i peli presenti sul punto di applicazione. Se necessario, detergere il punto di applicazione, che deve risultare asciutto e privo di creme cutanee. Lasciar asciugare completamente eventuali detergenti utilizzati.

4. Apertura - Aprire il sacchetto della confezione ed estrarre l'elettrodo da utilizzare. Gli elettrodi neutri non utilizzati vanno conservati sempre nel sacchetto della confezione, che va chiuso rimboccandolo. Se il sacchetto è aperto, utilizzare gli elettrodi entro 7 giorni.

5. Rimozione della pellicola protettiva - Accertarsi che l'elettrodo e un eventuale cavo ad esso collegato siano integri. Staccare, quindi, la pellicola protettiva dall'elettrodo neutro. Non utilizzare elettrodi danneggiati.

6. Cautela - Gli elettrodi neutri rettangolari vanno applicati sempre con il margine lungo rivolto verso il sito chirurgico. Grazie al loro design, gli elettrodi di forma ovale possono essere orientati indipendentemente dalla direzione.

7. Applicazione - Applicare l'elettrodo neutro su tutta la sua superficie e senza pieghe. Accertarsi che non vi siano bolle d'aria al di sotto dell'elettrodo neutro e che il bordo protettivo (in PVC) aderisca completamente e senza pieghe al paziente.

8. Collegamento - Collegare l'elettrodo neutro con il generatore, secondo le istruzioni per l'uso di quest'ultimo. Evitare che il cavo dell'elettrodo venga a contatto con il paziente o con altri cavi.

9. Rimozione dell'elettrodo - Rimuovere con cautela l'elettrodo neutro dopo l'uso partendo da un angolo, per evitare irritazioni cutanee. Tenere presente che lo smaltimento deve avvenire secondo le leggi e le disposizioni in vigore in ciascun paese.

Legenda dei simboli presenti sulla confezione

A. Elettrodo per adulti (peso > 15 kg)	K. Limitazione della temperatura	U. Quantità
B. Elettrodo per bambini (peso 5 - 15 kg)	L. Mantenere asciutto	V. Numero di lotto
C. Elettrodo per neonati (peso < 5 kg)	M. Tenere lontano dalla luce del sole	W. Numero di catalogo
D. Elettrodo con cavo fisso 3 m e connettore REM	N. Punto Verde	X. Produttore
E. Elettrodo con cavo fisso 3 m e connettore non REM	O. Marcatura CE e numero dell'organismo notificato coinvolto	Y. Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
F. Elettrodo con cavo fisso 3 m e connettore Jack	P. Dispositivo medico	Z. Rappresentante autorizzato in Svizzera
G. Solo per utenti professionisti	Q. Data di fabbricazione	AA. Importatore
H. Consultare le istruzioni per l'uso	R. Utilizzare entro la data stabilita	
I. Uso singolo. Non riutilizzare	S. Non contiene PVC	
J. Non realizzato con lattice di gomma naturale	T. Non utilizzare se la confezione è danneggiata	

使用上の注意 中性電極

本書類はNISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES Ltd (SWAROPLATE) の全ての中性電極に適用されます。

目的に応じた使用

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

Nissha Medical Technologies (SWAROPLATE) の中性電極は高電流モードとしての使用を想定していません。高電流を伴う適用及び/又は60 sの時間の期間内で、30 A2s以上の加熱因子が中性電極下部で発生する長い起動時間を伴う適用をいいます。

適応症

適応症は高電流モードとしての適用を除く、単極性2端子電気外科により治療を行うすべての医学的症状です。

患者群は新生児(<5kg)、小児(5～15kg)及び成人(>15kg)です。

電極は上記の患者群1群又は複数の群用に指定されています。

禁忌

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

一般的な警告と安全情報

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

- ・ Nissha Medical Technologies (SWAROPLATE) の中性電極を高電流モードで絶対に使用しないでください。高周波電流により及び/又はこのモードで高周波電流の長い起動時に、中性電極下部で従来の方法より温度が上昇し、予期しない組織損傷の原因となる可能性があるためです。
- ・ できるだけ通電時間を短くしてください。長時間の通電が必要である場合には、中性極下にある組織を冷ますことができるように各通電の間に時間を設けてください。
- ・ 中性電極はすぐに使用することができます。コンタクトジェルを追加して使用しないでください。
- ・ 中性電極が適切な状態にあり、使用期限を超えていないことを使用前に確認してください。
- ・ 中性電極に対するいかなる変更(例えば切断)もメーカーの保証対象外となります。
- ・ 中性電極は使い捨て製品です。誤って使用した電極を再度貼付しないでください。
- ・ 梱包に記載された重量に適した電極タイプの使用範囲と、それに接続された高周波生成器での電力設定(子供に対しては最大250W、申請時に対しては最大150W)に注意してください。
- ・ 高周波生成器にコンタクト状況モニタリングシステム(REM、NESSY、EASYのようなCQM)が備えられている場合は、必ず分割された中性電極を使用してください。CQMシステムを備えた分割中性電極を用いる場合のみ、患者に対するモニタリングは自動的に行われます。
- ・ 高周波生成器によりモニタリングされないで、ワンピースの中性電極の場合には定期的に(特に患者を移動した後)中性電極の表面全体を定期的に確認してください。
- ・ 期待される医療上の効果が実現できない場合、手術を中止し、通電前に中性極がきちんと肌に接触していることを確認してください。
- ・ お客様の高周波生成器と互換性がある中性電極のみを使用してください。互換宣言 を参照してください。(ウェブサイトをご覧ください)
- ・ 使用する高周波生成器の使用上の注意を常に確認してください。
- ・ 中性極に関連した生じた重大な事故は製造元ならびにユーザーや患者が本拠を置く国の管轄当局に報告する必要があります。

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

梱包に表示されるシンボルの説明

A. 大人用の電極(体重 > 15kg)	K. 温度制限	U. 数量
B. 子供用の電極(体重 5kgから15kg)	L. 濡らさないこと	V. ロット番号
C. 新生児用の電極(体重 < 5kg)	M. 直射日光を避けること	W. カタログ番号
D. 3 m 接続ケーブルとREMプラグ付の電極	N. グリーン・ドットのスキーム	X. 製造者
E. 3 m 接続ケーブルとNON-REMプラグ付の電極	O. 適合性を表示するCEマーキングおよび関係する通知機関の番号	Y. 欧州共同体の正式な代表
F. 3 m 接続ケーブルとジャックプラグ付き電極	P. 医療機器	Z. スイスにおける法定代理人
G. プロフェッショナル用途	Q. 製造年月日	AA. 輸入者
H. 使用法については取扱説明書を参照してください	R. 使用期限	
I. 使い捨て。再利用しないこと	S. PVCを含まない	
J. 天然ゴムラテックス製ではありません	T. パッケージが破損している場合は使用しないこと	

Instruções de utilização para eletrodos neutros

Este documento aplica-se a todos os SWAROPLATE eletrodos neutros da NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES Ltd.

Utilização prevista

Os eletrodos neutros são acessórios utilizados na cirurgia AF monopolar e estabelecem o contacto superficial e de baixa resistência com a pele do doente, necessário para o refluxo da corrente para o gerador AF. Os eletrodos neutros são produtos descartáveis autocolantes e prontos a utilizar. Os SWAROPLATE eletrodos neutros de Nisssha Medical Technologies não se destinam à utilização no modo de correntes elevadas. Tratam-se de aplicações com correntes elevadas e/ou períodos de ativação prolongados em que, por baixo do eletrodo neutro, são gerados fatores de aquecimento superiores a 30 A2s, num espaço de tempo de 60 s.

Indicações

Por indicação entende-se todo o estado médico tratado por eletrocirurgia biterminal monopolar, exceto aplicações no modo de correntes elevadas. Os grupos de doentes são recém-nascidos (<5kg), crianças (5-15kg) e adultos (>15kg). Os eletrodos estão especificados para um ou vários desses grupos de doentes.

Contraindicações

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

Instruções gerais de advertência e segurança

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

- Os SWAROPLATE eletrodos neutros de Nisssha Medical Technologies não podem ser utilizados em aplicações no modo de correntes elevadas! Devido à elevada corrente AF e/ou durante a longa ativação da corrente AF neste modo, a temperatura por baixo do eletrodo neutro aumenta mais fortemente do que no modo convencional, podendo levar a lesões teciduais acidentais.
- Reduza os tempos de ativação o máximo possível. Caso seja necessária uma utilização longa, permita tempo entre as ativações para que o tecido por baixo do eletrodo neutro arrefeça.
- Os eletrodos neutros são fornecidos prontos a utilizar. Não utilize gel de contacto adicional.
- Antes de aplicar, certifique-se que o eletrodo neutro se encontra em condições impecáveis e o prazo de validade não foi excedido.
- Cada alteração do eletrodo neutro (p. ex., cortar) leva à exclusão da responsabilidade do fabricante.
- Os eletrodos neutros são produtos descartáveis. Não voltar a colar um eletrodo aplicado incorretamente.
- Preste atenção às áreas de aplicação dos diferentes tipos de eletrodos de acordo com os pesos indicados na embalagem e as correspondente potências reduzidas indicadas no gerador de alta frequência (máx. 250W em crianças, máx. 150W em recém-nascidos).
- Se um gerador de alta frequência possuir sistema de monitorização da qualidade de contacto (CQM, por ex., "REM", "NESSY", "EASY"), utilize sempre eletrodos neutros bipartidos. O contacto com o doente só é monitorizado automático, quando se utiliza eletrodo neutro bipartido com sistema CQM.
- Num eletrodo neutro inteiro, controle regularmente (sobretudo quando se altera a posição do doente) se o eletrodo neutro adere completamente à pele, visto que este não é monitorizado pelo gerador AF.
- Se o efeito cirúrgico pretendido não for conseguido, pare o procedimento e verifique se existe um bom contacto do eletrodo com a pele antes da nova ativação.
- Utilize apenas eletrodos neutros compatíveis com o seu gerador AF. Respeite a declaração de compatibilidade atual (ver website).
- Respeite sempre as instruções de utilização do gerador AF utilizado.
- Qualquer incidente sério que ocorra, relacionado com a utilização dos eletrodos neutros, deverá ser reportado ao fabricante e à autoridade pública competente do país do utilizador e/ou do paciente.

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

Explicação dos símbolos na embalagem

A. Eletrodo adequado para adultos (peso > 15kg)	K. Limite de temperatura	U. Quantidade
B. Eletrodo adequado para crianças (peso 5kg a 15kg)	L. Mantenha seco	V. N.º de lote
C. Electrode suited for newborns (weight < 5 kg)	M. Mantenha longe da luz solar	W. N.º de catálogo
D. Eletrodo com cabo 3 m fixamente ligado e ficha REM	N. Esquema de pontos verdes	X. Fabricante
E. Eletrodo com cabo 3 m fixamente ligado e ficha NON-REM	O. Marcação CE de Conformidade e número do Organismo Notificado envolvido	Y. Representante autorizado na Comunidade Europeia
F. Eletrodo com cabo 3 m fixamente ligado e minificha	P. Dispositivo Médico	Z. Representante autorizado na Suíça
G. Apenas para utilizadores profissionais	Q. Data de fabrico	AA. Importador
H. Consulte as instruções de utilização	R. Use até	
I. Uso único. Não reutilize	S. Não contém PVC	
J. Não é fabricado com látex de borracha natural	T. Não use se a bolsa estiver danificada	

Инструкция по эксплуатации нейтральных электродов

Настоящий документ действителен для всех SWAROPLATE нейтральных электродов производства компании NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES Ltd..

Использование по назначению

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

SWAROPLATE Нейтральные электроды Nissha Medical Technologies не предназначены для использования в режиме с высоким током. Здесь идет речь о применении с высокими токами и/или с длительным временем активации, когда возникающие под нейтральным электродом коэффициенты нагрева превышают 30 A2s на период времени 60 с.

Показания

Показаниями к применению являются любые нарушения состояния здоровья, требующие лечения монополярной битерминальной электрохирургией, за исключением случаев применения в режиме с высоким током.

Группы пациентов - новорожденные (<5 кг), дети (5-15 кг) и взрослые (>15 кг). Электроды предназначены для одной или нескольких групп пациентов.

Противопоказания

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

Общие предупреждения и указания по безопасности

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

• SWAROPLATE Нейтральные электроды Nissha Medical Technologies не разрешены для использования в режиме с высоким током. Из-за высокого ВЧ-тока и / или при длительной активации ВЧ-тока в этом режиме температура под нейтральным электродом увеличивается больше, чем при обычных методах, что может привести к непреднамеренному повреждению ткани.

• Старайтесь делать так, чтобы время активации было максимально коротким. Если требуется длительная активация, делайте перерывы между активациями для охлаждения ткани под нейтральным электродом.

• Нейтральные электроды готовы к использованию. Не применяйте дополнительных контактных гелей.

• Перед применением нейтральных электродов убедитесь, что они находятся в безукоризненном состоянии, и что срок хранения не истек.

• Любое самостоятельное изменение нейтрального электрода пользователем (например, нарезка) приводит к исключению ответственности изготовителя.

• Нейтральные электроды представляют собой одноразовые продукты. Не допускается повторное приклеивание неправильно прикрепленного электрода.

• Обратите внимание на области применения различных типов электродов в соответствии с указанным на упаковке весом и на необходимость соответствующего уменьшения установок мощности на ВЧ-генераторе (макс. 250 Вт для детей, макс. 150W для новорожденных).

• Если ВЧ-генератор оснащен системой мониторинга качества контакта (CQM, такой как «REM», «NESSY», «EASY»), всегда используйте разделенные нейтральные электроды. Только при использовании разделенных нейтральных электродов в сочетании с системой CQM производится автоматический контроль контакта электродов с пациентом.

• При использовании цельных нейтральных электродов необходимо регулярно (в особенности после изменения положения пациента) контролировать поверхностный контакт нейтрального электрода, так как автоматический контроль ВЧ-генератором не осуществляется.

• Если вы не получаете желаемого эффекта, прервите вмешательство и убедитесь в хорошем контакте электрода с кожей, прежде чем приступить к активации.

• Используйте только нейтральные электроды, которые совместимы с ВЧ-генератором. Пожалуйста, обратитесь к текущему Декларации о совместимости (см. Веб-сайт).

• Всегда действуйте в соответствии с инструкцией по эксплуатации применяемого высокочастотного генератора.

• О любом серьезном происшествии с нейтральными электродами следует сообщить производителю и в компетентный орган государства, в котором находится пользователь и (или) пациент.

1. **Позиционирование** - Выберите место для прикрепления нейтрального электрода как можно ближе к операционному полю, но не ближе 20 см.

Избегайте близости к электродам ЭКГ, убедитесь, что сердце никогда не находится на пути тока. Предпочтительными местами прикрепления электродов являются бедро и верхняя часть руки. Для предотвращения возможного подвыва, нейтральный электрод должен быть расположен на верхней стороне тела лежащего пациента.

2. **Чего следует избегать?** - Следует избегать размещения нейтральных электродов на шрамах, воспаленной или поврежденной коже, на костных части тела, поверх металлических имплантатов или над участками массивной подкожной жировой прослойки.

3. **Подготовка** - Осторожно удалите волосаный покров пациента на месте прикрепления электрода. При необходимости очистите данный участок кожи. Место прикрепления электрода должно быть сухим и свободным от нанесенных кремов для кожи. Если для очищения кожи было использовано моющее средство, дайте ему полностью высохнуть.

4. **Вскрытие упаковки** - Откройте упаковочный мешок и выньте оттуда электрод, предназначенный для использования. Всегда храните электроды, которые не предназначены для непосредственного использования, в упаковочном мешке, закрытом с подворачиванием внешних краев. Используйте электроды, находящиеся в открытом мешке, в течение семи дней.

5. **Отделение электрода от защитной пленки** - Проверьте, чтобы как электроды, так и подключенный к ним кабель (если есть) не имели никаких повреждений. Отделите нейтральный электрод от защитной пленки. Не применяйте поврежденные электроды.

6. **Осторожно!** - Нейтральные электроды прямоугольной формы должны постоянно располагаться так, чтобы длинная сторона была обращена к месту хирургического вмешательства. Электроды овальной формы могут располагаться независимо от направления, что обусловлено из конструкций.

7. **Прикрепление электрода** - Прикрепите нейтральный электрод по всей поверхности, при этом следите, чтобы не образовывались складки. Убедитесь, что под нейтральным электродом отсутствуют пузырьки воздуха и, что защитный край (край из пены) полностью и без морщин приклеен к коже пациента.

8. **Подключение** - Соедините нейтральный электрод с генератором в соответствии с инструкцией. Избегайте прикосновений кабеля электрода к пациенту или к другим приборам.

9. **Удаление** - После использования осторожно удалите нейтральный электрод, делайте это начиная от угла, чтобы избежать раздражения кожи. Обратите внимание, что продукт должен быть утилизирован в соответствии с соответствующими национальными законами и правилами.

Объяснение символов на упаковке

A. Электрод подходит для взрослых (вес > 15 кг)	K. Ограничение температуры	U. Количество
B. Электрод подходит для детей (вес от 5 кг до 15 кг)	L. Хранить в сухом месте	V. Номер партии
C. Электрод подходит для новорожденных (вес < 5 кг)	M. Беречь от солнечных лучей	W. Номер по каталогу
D. Электрод с постоянно подключенным 3-метровым кабелем и вилкой REM	N. Участник программы Green Dot	X. Производитель
E. Электрод с постоянно подключенным 3-метровым кабелем и вилкой NON-REM	O. Маркировка соответствия CE и номер соответствующего нотифицированного органа	Y. Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
F. Электрод с постоянно подключенным 3-метровым кабелем и штекером	P. Медицинское устройство	Z. Уполномоченный представитель в Швейцарии
G. Только для профессиональных пользователей	Q. Дата изготовления	AA. Импортёр
H. Ознакомьтесь с инструкцией по применению	R. Срок годности	
I. Для одноразового использования. Не использовать повторно	S. Не содержит ПВХ	
J. Изготовлен без использования натурального резинового латекса	T. Не использовать, если упаковка повреждена	

中性电极使用说明书

本文件适用于 NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES Ltd (SWAROPLATE) 的所有 中性电极。

符合规程的使用

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

Nissha Medical Technologies (SWAROPLATE) 的中性电极不适合应用于高电流模式中。高电流模式是指电流高和 / 或激活时间长的应用，在这种应用中中性电极下面的加热因子超过30 A2s并持续60 s。

适应症

适应症是除了高电流模式应用之外的任何可用单极、双终端电外科手术治疗的病情。

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

禁忌症

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

一般警告说明和安全说明

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

- Nissha Medical Technologies (SWAROPLATE) 的中性电极不得在高电流模式应用场合中使用！通过强烈的高频电流和 / 或在该模式中的高频电流的长时间激活，中性电极下面的温度会比常规方法中的高，因此会造成组织的意外损伤。
- 尽可能缩短激活时间。如果需要长时间激活，在两次激活之间保留一定的时间，以使中性电极下的组织冷却。
- 中性电极可以直接使用。不要另外使用导电胶。
- 在使用之前，请检查核实中性电极处于完好的状态，并且还没有到电极的失效日期。
- 对中性电极的任何更改（例如裁切）到导致制造商的赔偿责任失效。
- 中性电极是一次性产品。安放不当的电极不能再次使用。
- 要根据包装上对患者体重以及对高频发生器功率设定的说明（在儿童最大为250W，在新生儿最大为150W）选用合适的中性电极。
- 如果高频发生器有接触监控系统（CQM，例如“REM”、“NESSY”、“EASY”），要总是使用分开的中性电极。只有在使用分开的中性电极的情况下，CQM系统才自动监控和患者的接触情况。
- 在使用没有分开的整体中性电极时，要定期检查核实电极的和患者皮肤之间的全面接触（尤其是在患者的体位变动之后），因为在这种情况下高频发生器不监控接触情况。
- 如果未达到所需的手术效果，在进行激活之前停止该程序并验证中性电极与皮肤接触是否良好。
- 请只使用和您的高频发生器相容的中性电极。请参阅的当前兼容性声明。(看网站).
- 要总是遵照所应用的高频发生器的使用说明书。
- 应该向用户和/或患者确立的州的制造商和主管机构报告所发生的与中性电极有关的任何严重事件。

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

包装符号说明

A. 电极适用于成年人（体重 > 15 kg）	K. 温度限制	U. 数量
B. 电极适用于儿童（体重5 kg至 15 kg）	L. 保持干燥	V. 批号
C. 电极适用于新生儿（体重 < 5 kg）	M. 遮光保存	W. 目录号
D. 电极带固定连接电 3米 缆和 REM插头	N. 绿点标记	X. 制造商
E. 电极带固定连接电 3米 缆和 NON-REM插头	O. CE符合性标志和有关认证机构的编号	Y. 欧洲共同体授权代表
F. 带固定连接电 3米 缆和弹簧塞的电极	P. 医疗设备	Z. 瑞士授权代表
G. 仅适用于专业用户	Q. 制造日期	AA. 进口商
H. 请参阅使用说明	R. 使用截止日期	
I. 一次性产品。不得重复使用	S. 不包含PVC	
J. 非天然胶乳材质	T. 如包装损坏，请勿使用	

Navodila za nevtralne elektrode

Ta dokument velja za vse SWAROPLATE nevtralne elektrode NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES Ltd.

Namenska uporaba

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

SWAROPLATE Nevtralne elektrode Nissha Medical Technologies niso namenjene za uporabo v visokonapetostnem načinu. Gre za aplikacije z visokimi tokovi in/ali dolgimi časi aktivacije, pri katerih na nevtralni elektrodi v času 60 s pride do grelnih faktorjev nad 30 A2s.

Indikacije

Indikacija je vsako zdravstveno stanje, ki se zdravi z monopolno biterminalno elektrokirurgijo, razen aplikacij v visokonapetostnem načinu.

Skupine bolnikov so novorojenčki (<5 kg), otroci (5-15 kg) in odrasli (>15 kg).

Elektrode so specifičirane za eno ali več od teh skupin bolnikov.

Kontraindikacije

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

Spošna opozorila in varnostni napotki

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

- SWAROPLATE Nevtralne elektrode Nissha Medical Technologies se ne smejo uporabljati v aplikacijah v visokonapetostnem načinu! Zaradi visokega VF toka in/ali dolgega časa za aktiviranje VF toka v tem načinu, temperatura pod nevtralno elektrodo naraste bolj kot pri običajnih metodah, kar ima lahko za posledico nenamerne poškodbe tkiva.
- Aktivacijski čas naj bo čim krajši. Če je potrebna dolga aktivacija, pustite nekaj časa med aktivacijami, da se tkivo pod nevtralno elektrodo ohladi.
- Nevtralne elektrode so pripravljene za uporabo. Ne uporabljajte dodatnega kontaktnega gela.
- Preverite pred uporabo, da je nevtralna elektroda v brezhibnem stanju in ji rok uporabnosti ne pretekel.
- Vsaka sprememba nevtralne elektrode (npr. prirezovanje) ima za posledico izključitev odgovornosti proizvajalca.
- Nevtralne elektrode so izdelki za enkratno uporabo. Napačno nameščene elektrode ne prilepjati ponovno.
- Bodite pozorni na področja uporabnosti različnih vrst elektrod v skladu s podatki o njih teži na embalaži in s tem povezano nižjo nastavitvijo moči na VF generatorju (najv. 250 W pri otrocih, najv. 150 W pri novorojenčkih).
- Če ima VF generator je sistem za spremljanje kakovosti stika (CQM, kot npr. "REM", "NESSY", "EASY"), vedno uporabiti razdeljene nevtralne elektrode. Stik s pacientom se avtomatsko kontrolira samo pri uporabi razdeljene nevtralne elektrode s sistemom CQM.
- Pri endotelnih nevtralnih elektrodah redno (zlasti po premeščanju pacienta) preverite, ali so nevtralne elektrode po vsej površini v stiku, saj VF generator te vrste elektrod ne nadzoruje.
- Če želeni kirurški učinek ni dosežen, ustavite postopek in preverite, če je stik nevtralne elektrode s kožo dober, preden nadaljujete z aktivacijo.
- Uporabljajte samo nevtralne elektrode, ki so z vašim VF generatorjem združljive. Upoštevajte s tem v zvezi trenutno izjavo o skladnosti (glejte spletno mesto).
- Vedno upoštevajte navodila za VF generator, ki se uporablja.
- Vsak resen incident, ki se je zgodil v zvezi z nevtralnimi elektrodami, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež.
- 1. **Namestiti** - Za namestitev nevtralne elektrode izberite točko čim bliže mestu kirurškega posega, vendar pa ne bliže kot 20 cm. Držite se proč od EKG elektrode in pazite, da srce ne leži na poti toka. Za namestitev se priporočajo stegna ali nadlakti. Da preprečite spodjedenje nevtralne elektrode, jo je treba namestiti na vrh ležečega bolnika.
- 2. **Preprečiti** - Nevtralna elektroda se ne sme dajati na brazgotine, vneto ali poškodovano kožo, na koščene dele telesa, na kovinske vsadke ali masivno podkožno maščobo.
- 3. **Pripraviti** - Na mestu uporabe Previdno odstranite dlake pacienta. Če je treba, mesto očistite. Mesto, kamor se namešča, mora biti suho in brez kreme za kožo. Če ste uporabili čistilo, pustite, da se popolnoma posuši.
- 4. **Odpreti** - Odprite vrečko embalaže in odstranite elektrodo, ki se bo uporabila. Neuporabljene nevtralne elektrode hranite v embalažni vrečki, ki jo držite vedno zaprto. Odprto vrečko elektrod porabiti v 7 dneh.
- 5. **Odlepiti** - Preverite, ali sta elektroda in morda nanjo priključen kabel brez kakršnih koli poškodb. Odlepite nato nevtralno elektrodo z zaščitne folije. Ne uporabljajte elektrod s poškodbami.
- 6. **Pozor** - Pravokotne nevtralne elektrode je treba vedno uporabiti tako, da je daljša stranica obrnjena proti mestu kirurškega posega. Elektrode ovalne oblike so zasnovane tako, da jih je mogoče namestiti v poljubni smeri.
- 7. **Namestiti** - Položite nevtralno elektrodo v celoti in brez gub na površino. Prepričajte se, da pod nevtralno elektrodo in da se zaščitni rob (rob iz pene) v celoti in brez gub lepi za bolnika.
- 8. **Priključiti** - Nevtralno elektrodo priključite na generator v skladu z navodili za uporabo. Pazite, da kabel elektrode ne pride v stik z bolnikom ali drugimi kablji.
- 9. **Odstraniti** - Po uporabi odstranite nevtralno elektrodo, začenši iz enega kota, da ne pride do draženja kože. Upoštevajte, prosim, da je proizvod treba odstraniti v skladu z nacionalnimi zakoni in predpisi.

Razlaga simbolov na embalaži

A. Elektroda, primerna za odrasle (teža > 15 kg)	K. Omejitev temperature	U. Količina
B. Elektroda, primerna za otroke (teža 5 kg do 15 kg)	L. Hranite na suhem	V. Številka serije
C. Elektroda, primerna za novorojenčke (teža < 5 kg)	M. Hranite ločeno od sončne svetlobe	W. Kataloška številka
D. Elektroda s fiksnim 3 m kablom in vtičem REM	N. Shema Zelena pika	X. Proizvajalec
E. Elektroda s fiksnim 3 m kablom in vtičem NON-REM	O. Oznaka CE o skladnosti in številka zadevnega priglasenega organa	Y. Pooblaščen zastopnik v Evropski uniji
F. Elektroda s fiksnim 3 m kablom in vtičem	P. Medicinski pripomoček	Z. Pooblaščen zastopnik v Švici
G. Samo za profesionalne uporabnike	Q. Datum proizvodnje	AA. Uvoznik
H. Glejte navodila za uporabo	R. Uporaba do datuma	
I. Enkratna uporaba. Ne uporabljajte ponovno	S. Ne vsebuje PVC	
J. Ni izdelano iz naravnega gumijastega lateksa	T. Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana	

Bruksanvisning för neutralelektroder

Detta dokument gäller för alla SWAROPLATE neutralelektroder från NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES Ltd.

Avsedd användning

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

SWAROPLATE Neutralelektrodena från Nissha Medical Technologies är inte avsedda för användning i högströmsläge. I det läget rör det sig om användning med höga strömstyrkor och/eller långa aktiveringstider, och då kan det under neutralelektroden uppträda uppvärmningsfaktorer på mer än 30 A2s under en tid av 60 s.

Indikationer

Indikation är varje medicinskt tillstånd som behandlas med monopolär, biterminal elektrokirurgi förutom användning i högströmsläge.

Patientgrupper är nyfödda (<5 kg), barn (5–15 kg) och vuxna (>15 kg).

Elektrodena är specifika för en eller flera av dessa patientgrupper.

Kontraindikationer

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

Allmänna varnings- och säkerhetsanvisningar

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

- SWAROPLATE Neutralelektrodena från Nissha Medical Technologies får inte användas i högströmsläge. På grund av den höga HF-strömstyrkan och/eller den långa aktiveringen av HF-strömmen i detta läge ökar temperaturen under neutralelektroden mer än vid konventionella förfaranden, och detta kan leda till oönskade vävnadsskador.
 - Håll aktiveringstiderna så korta som möjligt. Om lång aktivering är nödvändig ska du tillåta tid mellan aktiveringarna för att låta vävnaden under den neutrala elektroden svalna.
 - Neutralelektrodena är bruksfärdiga. Använd inte någon extra kontaktgel.
 - Säkerställ före anbringandet att neutralelektroden är i invändningsfritt skick och att utgångsdatum inte passerats.
 - Varje förändring av neutralelektroden (t.ex. tillklippning) gör att tillverkarens garanti blir ogiltig.
 - Neutralelektroder är engångsprodukter. Klistra inte åter på en felaktigt anbringad elektrod.
 - Beakta användningsområdena för de olika elektrodtyperna enligt viktangivelserna på förpackningen och de därmed förbundna reducerade effekterna i HF-generatorn (max. 250 W för barn, max. 150 W för nyfödda).
 - Om HF-generatorn har ett övervakningssystem för kontaktkvalitet (CQM, t.ex. "REM", "NESSY" eller "EASY"), skall alltid delade neutralelektroder användas. Kontakten med patienten övervakas automatiskt endast vid användning av en delad neutralelektrod med ett CQM-system.
 - Kontrollera vid användning av odelad neutralelektrod regelbundet att hela elektroden ligger an mot patienten (särskilt om patienten bytt läge), eftersom detta inte övervakas av HF-generatorn. Om den önskade kirurgiska effekten inte uppnås ska du stoppa proceduren och verifiera att neutralelektroden har god kontakt med huden innan du fortsätter med aktiveringen.
 - Om den önskade kirurgiska effekten inte uppnås ska du stoppa proceduren och verifiera att neutralelektroden har god kontakt med huden innan du fortsätter med aktiveringen.
 - Använd endast neutralelektroder som är kompatibla med HF-generatorn. Läs om detta i aktuella Kompatibilitetsdeklaration (se webbplats).
 - Beakta alltid bruksanvisningen till den använda HF-generatorn.
 - Allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i regionen där användaren och/eller patienten har sin hemvist.
- Positionering** - Välj ett ställe att anbringa neutralelektroden på så nära operationsområdet som möjligt, dock inte närmare än 20 cm. Undvik områden nära EKG-elektroder och säkerställ att hjärtat aldrig ligger i strömmens väg. Lämpliga ställen är låret och överarmen. För att undvika skavning skall neutralelektroden placeras på den liggande patientens ovansida.
 - Undvik** - Neutralelektroden får inte anbringas på ärr, inflammerad eller skadad hud, ställen med tyligt liggande ben, metallimplantat eller kraftigt underhudsfett.
 - Förberedelser** - Raka försiktigt bort behåringen på platsen för elektroden. Rengör vid behov platsen för elektroden. Platsen måste vara torr och fri från hudkräm. Låt eventuellt använt rengöringsmedel torka helt.
 - Öppna** - Öppna påsen och ta ut den elektrod som skall användas. Neutralelektroder som inte använts förvaras alltid i påsen, och denna försluts genom att vikas. När påsen öppnats skall elektroden användas inom 7 dagar.
 - Avlägsna folien** - Kontrollera att elektroden och i förekommande fall den anslutna kabeln är helt fria från alla skador. Dra sedan bort neutralelektroden från skyddsfolien. Använd inte skadade elektroder.
 - Försiktighet** - Rektangulära elektroder skall anbringas så att långsidan ligger mot operationsområdet. Ovala elektroder kan placeras oberoende av riktningen.
 - Placera** - Anbringa elektroden över hela dess yta och utan veck. Säkerställ att det inte finns några luftblåsar under neutralelektroden och att skyddskanten (skumkanten) helft och utan veck klibbar fast mot patienten.
 - Anslut** - Anslut neutralelektroden till generatorn enligt bruksanvisningen. Undvik att beröra elektrodskabeln med patienten eller andra ledningar.
 - Avlägsna** - Tag efter användning försiktigt bort neutralelektroden med början i ett hörn för att undvika hudskador. Observera att avfallshantering skall ske enligt gällande landsspecifika lagar och förordningar.

Förklaring av förpackningssymboler

A. Elektrod lämpad för vuxna (vikt >15 kg)	K. Temperaturbegränsning	U. Antal
B. Elektrod lämpad för barn (vikt 5 kg till 15 kg)	L. Förvaras torrt	V. Partinummer
C. Elektrod lämpad för nyfödda vikt <5 kg)	M. Håll borta från solljus	W. Katalognummer
D. Elektrod med fast ansluten 3 m kabel och REM-kontakt	N. Programmet Gröna punkten	X. Tillverkare
E. Elektrod med fast ansluten 3 m kabel och NON-REM-kontakt	O. CE-försäkran om överensstämmelse och nummer för det berörda anmälda organet	Y. Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen
F. Elektrod med fast ansluten 3 m kabel och teleplugg	P. Medicinteknisk enhet	Z. Auktoriserad representant i Schweiz
G. Endast för professionella användare	Q. Tillverkningsdatum	AA. Importör
H. Läs bruksanvisningen	R. Utgångsdatum	
I. Engångsbruk. Återanvänd ej	S. Innehåller ej PVC	
J. Ej tillverkad med naturligt gummilatex	T. Använd inte om förpackningen är skadad	

Hướng dẫn sử dụng điện cực trung tính

Tài liệu này áp dụng cho tất cả điện cực trung tính của NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES Ltd (SWAROPLATE).

Áp dụng đúng quy định

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

Không được phép dùng các điện cực trung tính của Nissha Medical Technologies (SWAROPLATE) với điện cao tần. Đó là những ứng dụng có dòng điện cao tần và / hoặc thời gian kích hoạt lâu, ở đó các yếu tố làm nóng của hơn 30 A2s phát sinh trong khoảng thời gian 60 giây dưới điện cực trung tính.

Chỉ định

Chỉ định là bất kỳ điều kiện y tế nào được điều trị bằng phẫu thuật điện cực đầu kẹp đơn cực, ngoại trừ các ứng dụng ở điện cao tần.

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

Chống chỉ định

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

Tổng quan nhắc nhở và cảnh báo an toàn

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

- Không được phép sử dụng các điện cực trung tính của Nissha Medical Technologies (SWAROPLATE) trong các ứng dụng điện cao thế! Do dòng điện cao tần và / hoặc trong quá trình kích hoạt lâu dòng điện cao tần ở trạng thái này, nhiệt độ dưới điện cực trung tính tăng nhiều hơn so với các phương pháp truyền thống và điều này có thể làm tổn thương mô ngoài ý muốn.
 - Duy trì thời gian kích hoạt càng ngắn càng tốt. Nếu cần kích hoạt thời gian dài, hãy chờ giữa các lần kích hoạt để mô bên dưới điện cực trung tính hạ nhiệt.
 - Điện cực trung tính là sản phẩm hoàn thiện để dùng liền. Không cần dùng thêm gel tiếp xúc.
 - Trước khi áp dụng, bảo đảm chắc chắn là điện cực trung tính còn nguyên vẹn và còn hạn sử dụng.
 - Bắt kỳ sửa đổi nào ở điện cực trung tính đều dẫn đến việc loại trừ trách nhiệm của nhà sản xuất (ví dụ như cắt sửa).
 - Điện cực trung tính là sản phẩm chỉ để dùng một lần. Một điện cực đã bị gắn sai thì không được dùng để dán lại.
 - Lưu ý phạm vi áp dụng của các loại điện cực khác nhau tương ứng với trọng lượng ghi chép trên bao bì và do đó điều chỉnh giảm công suất của máy phát điện cao tần (tối đa 250W ở trẻ em, tối đa 150W ở trẻ sơ sinh).
 - Nếu máy phát điện cao tần có một hệ thống theo dõi chất lượng tiếp xúc (CQM, ví dụ như „REM“, „NESSY“, „EASY“) thì phải luôn luôn dùng điện cực trung tính phân tán. Chỉ khi sử dụng một điện cực trung tính phân tán với một hệ thống CQM thì tiếp xúc với bệnh nhân mới được máy tự động theo dõi.
 - Nếu dùng điện cực trung tính đơn thì phải thường xuyên kiểm tra (nhất là sau khi sửa đổi vị trí bệnh nhân) để đảm bảo là các điện cực trung tính tiếp xúc toàn diện, vì máy phát điện cao tần không theo dõi việc này.
 - Nếu không đạt được hiệu quả phẫu thuật mong muốn, hãy dừng quy trình và kiểm tra sự tiếp xúc của điện cực trung tính với da trước khi tiến hành kích hoạt.
 - Chỉ sử dụng các điện cực trung tính phù hợp với máy phát điện cao tần của khách hàng. Làm theo các hướng dẫn tương thích hiện tại đi (xem trang web).
 - Luôn luôn lưu ý đến tài liệu hướng dẫn sử dụng của máy phát điện cao tần.
 - Mọi sự cố nghiêm trọng xảy ra liên quan đến điện cực trung tính phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của quốc gia nơi điều trị cho người dùng và/hoặc bệnh nhân.
- Chọn vị trí** - Vị trí dán điện cực trung tính nên chọn gần chỗ phẫu thuật, càng gần càng tốt, nhưng không được phép gần dưới 20 cm. Tránh xa các điện cực ECG và đảm bảo là trái tim không nằm trong phạm vi dòng điện. Các vị trí ưu tiên để dán là bắp đùi và bắp tay. Để tránh trường hợp xê dịch vị trí, phải dán điện cực trung tính ở bề mặt trên của tư thế bệnh nhân đang nằm.
 - Tránh** - Điện cực trung tính không được dán trên vết sẹo, lồi da bị viêm hoặc tổn thương, chỗ xương xấu, trên các vật liệu cấy bằng kim loại hoặc trên các chỗ da dầy mỡ.
 - Chẩn bị** - Cẩn thận cạo sạch lớp lông da của bệnh nhân ở chỗ dự định dán. Rửa sạch chỗ này nếu cần thiết. Chỗ dán phải khô và không dính kem da. Nếu cần thiết phải chờ các mỹ phẩm tẩy rửa da hoàn toàn khô ráo.
 - Mở** - Mở bao bì và lấy điện cực trung tính ra. Các điện cực trung tính chưa dùng đến phải luôn luôn cất giữ trong bao bì và lộn trong ra ngoài đóng chặt. Các điện cực trong bao bì đã mở, phải sử dụng trong vòng 7 ngày.
 - Bóc** - Kiểm tra xem điện cực, và dây cáp nối nếu có, còn nguyên vẹn không. Bóc bỏ lớp màng bọc bảo vệ điện cực. Không sử dụng các điện cực đã bị hỏng.
 - Cẩn thận** - Điện cực trung tính hình chữ nhật phải luôn luôn được dán ở vị thế mà cạnh dài hướng về vị trí phẫu thuật. Điện cực hình trái xoan, nhờ vào cách thiết kế, có thể điều chỉnh không phụ thuộc phương hướng.
 - Dán** - Dán điện cực trung tính nằm toàn diện và không bị nếp nhăn. Đảm bảo là bên dưới điện cực không có chỗ phồng lên vì bong bóng không khí, và đường viền bảo vệ (đường viền bột) dán hoàn toàn lên da bệnh nhân và không bị nếp nhăn.
 - Kết nối** - Kết nối điện cực trung tính với máy phát điện theo đúng hướng dẫn sử dụng. Tránh không để dây cáp điện cực chạm vào bệnh nhân hoặc các dây khác.
 - Tháo** - Sau khi dùng xong, tháo cẩn thận từ một góc các điện cực trung tính để tránh tổn thương da. Lưu ý là phải phế thải theo đúng luật pháp và quy định hiện hành tương ứng của địa phương.

Giải thích ký hiệu trên bao bì

A. Điện cực dùng cho người lớn (trọng lượng > 15kg)	K. Giới hạn nhiệt độ	U. Số lượng
B. Điện cực dùng cho người lớn (trọng lượng 5kg đến 15kg)	L. Giữ khô ráo	V. Số lô
C. Điện cực dùng cho trẻ sơ sinh (trọng lượng < 5kg)	M. Tránh xa ánh sáng mặt trời	W. Số danh mục
D. Điện cực với dây cáp 3 mét cố định và đầu cắm REM	N. Hệ thống Green Dot	X. Nhà sản xuất
E. Điện cực với dây cáp 3 mét cố định và đầu cắm NON-REM	O. Nhãn tuân thủ CE và mã số của Cơ quan đánh giá được chỉ định có liên quan	Y. Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu
F. Điện cực với dây cáp 3 mét cố định và jack cắm	P. Thiết bị Y tế	Z. Đại diện được ủy quyền tại Thụy Sĩ
G. Chỉ cho người sử dụng chuyên nghiệp	Q. Ngày sản xuất	AA. Nhà nhập khẩu
H. Tham khảo hướng dẫn sử dụng	R. Hạn sử dụng	
I. Sử dụng một lần. Không sử dụng lại	S. Không chứa PVC	
J. Không làm bằng cao su tự nhiên	T. Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng	

NISSHA

MEDICAL TECHNOLOGIES

SWAROPLATE®

SPLIT | NON-SPLIT | TWIN-SAFE® | OVALPLATE™

Distributed By:

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



Manufacturer:

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



EU Authorised Representative

Nissha Medical Technologies SAS
23-25 Boulevard de la Paix
95800 Cergy
France
+33(0) 1 39 72 66 66



6001321N
Content: GC880.04
Revision Date: October 20, 2025