

EN - Instructions for Use Return Electrode Pads (Solid or Split)

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

PRECAUTIONS: When using a split return electrode, the NEM (contact quality monitor) confirms the total resistance is within the preset safety range. A split pad must be used to utilize this safety feature.

If the patient is repositioned for the surgical procedure, verify that the pad remains in proper contact with the skin and the cable remains connected to the pad. Failure to do so may result in patient burns.

During the surgical procedure, assure that no object obstructs the pad site.

If higher than normal power settings are required, a problem may exist. Before increasing the power setting, verify that the pad has full contact with patient's skin. Check the cable and connectors and inspect all active accessories.

Do not relocate the pad after initial application.

Do not reuse the pad.

Do not use damaged pads.

Do not cut or modify the pad in any way.

Review and follow any additional instructions, warnings, and precautions in the Operating Instructions for the generator in use.

Intended Use

Return Electrode Pads are used in monopolar surgery for the safe return of generator current back to the generator. The pads are not intended for any other use.

Inspection and Handling

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

Selection and Preparation of Placement Site

1. Select a well-vascularized, muscular, and convex site in proximity to the surgical site. Do not place over scar, inflamed skin, fatty tissue, bony prominences, metal prostheses, ECG electrodes and cables, pacemakers, or where fluids may pool.

2. Shave all hair from the selected site. Remove any excess moisture.

3. For Return Electrode Pads **WITHOUT an integrated cable:**

To utilize a return electrode pad without an integrated cable a reusable grounding cable is required. Inspect the reusable grounding cord for visible damage prior to use. Connect the clamp of the cord to pad tab. If the generator is equipped with a pad-to-cable contact alarm, test the alarm by turning on the generator without connecting the cable. Insert the cable plug to silence the alarm.

4. For Return Electrode Pads **WITH an integrated cable:**

Inspect the connection to the pad that the cord is firmly attached to the pad; that the cord is not damaged; that the connector that connects to the generator is not damaged. If the generator is equipped with a pad-to-cable contact alarm, test the alarm by turning on the generator without connecting the cable. Insert the cable plug to silence the alarm.

Placement of Return Electrode Pad

1. Remove the backing from pad.

2. Apply to skin starting from one end of the pad and smooth out to the opposite end.

3. Apply adequate pressure to the entire pad area to ensure adequate contact with the skin.

4. At the completion of the surgical procedure, remove the pad slowly and with care to avoid skin trauma. Disconnect the cord from the generator.

Operating Principal

RF energy which is generated from the generator travels through an interconnecting cable to a handpiece (e.g.: pencil) where the energy is delivered to an electrode to coagulate tissue, the electrical current passing through the patient's tissue seeking a return ground is directed to the ground pad attached to the patient. The current will flow through the ground pad back to the generator; the circuit is complete.

Medical Purpose:

- Generating the monopolar electrical circuit required for the use of an electrosurgical generator.

Patient Population:

- Minimum weight: 22 lbs (11.4 kg)
- Site of use:
- Place on a well-vascularized, muscular, and convex site in proximity to the surgical site

Site Conditions:

- Do not place over scar, inflamed skin, fatty tissue, bony prominences, metal prostheses, ECG electrodes and cables, pacemakers, or where fluids may pool.
- Shave all hair from the selected site. Dry skin thoroughly.

Intended Use Profile:

- Education
- Restricted for use by or on the order of a physician

Knowledge:

- Understands electrosurgery and electrosurgical techniques
- Reads and understands the supplied Instruction for Use or Device Labeling

Experience:

- Some training on techniques or training under surveillance/supervision

Permissible Impairments:

- Vision reading and comprehension or corrected vision to 20/20
- Hearing impaired by 40% resulting in 60% of normal at 500 Hz to 2 kHz

Intended Conditions for Use:

- Doctor office, Surgery center or hospital, intended for professional use only
- Lit, clear and unobstructed view at point of use
- Ambient temperature 10°C to 40°C

Frequency of Use:

- Non-sterile – Single Use Device
- Disposal
- Disposal of Return Electrode Pads according to facility procedures.

DA - Brugsanvisning Returelektrodepuder (hele eller delte)

ADVARSEL: Dette medicinske instrument kan ikke rengøres og/eller steriliseres effektivt af brugerne, og kan derfor ikke genbruges på sikker vis. Det er derudover beregnet til engangsbrug. Elhver farlig fra brugerens side på at rengøre og resterilisere dette instrument kan resultere i bio-inkompatibilitet, infektion og andre patientrisici for, at instrumentet svigter.

Når en anvendes et delt returelektrode, bekræfter NEM (kontaktkvalitetsmonitor), at den totale modstand er inden for det forudindstillede sikkerhedsområde. Det er nødvendigt at bruge en deld pude for at komme an med denne sikkerhedsfunktion.

Hvis patienten flyttes under operation, skal det kontrolleres, at pudsen stadig er i korrekt kontakt med huden, og at kabelet stadig er tilsluttet pudsen. Hvis dette ikke overholderes, kan det føre til patientforbrændinger.

Under operationen skal det kontrolleres, at der ikke er nogen genstand, der er blokerer for pudens placering.

Hvis effektfjendtlig, er der højere end normalt, og nødvendige, er der måske et problem. Inden effekten ages, skal det kontrolleres, at pudsen er i fuld kontakt med patients hud. Tidet kabel og stikken, og inspicer alt aktivt tilbehør.

Puden må ikke flyttes, når den først er påsat.

Puden må ikke genbruges.

Anvend ikke beskadigede puder.

Der må ikke skæres i pudsen eller andres på den på nogen måde.

Læs og følg yderligere anvisninger, advanser og forsigtighedsregler i betjeningsvejledningen for den benyttede generator.

Beregnel pude

Paluuelektrodynttymppi käytetään monopolaarisissa leikkauksissa generaattorin virran palauttamiseksi turvalisesti generaattorin. Tyynyjä ei ole tarkoitettu minkään muuhun käyttöön.

Kartuski ja käsittely

Paluuelektrodynttymppi käytetään monopolaarisissa leikkauksissa generaattorin virran palauttamiseksi turvalisesti generaattorin. Tyynyjä ei ole tarkoitettu minkään muuhun käyttöön.

Tarkistus ja käsittely

Paluuelektrodynttymppi käytetään monopolaarisissa leikkauksissa generaattorin virran palauttamiseksi turvalisesti generaattorin. Tyynyjä ei ole tarkoitettu minkaan muuhun käyttöön.

Yleinen käytös

Paluuelektrodynttymppi käytetään monopolaarisissa leikkauksissa generaattorin virran palauttamiseksi turvalisesti generaattorin. Tyynyjä ei ole tarkoitettu minkaan muuhun käyttöön.

Yleinen käytös

Paluuelektrodynttymppi käytetään monopolaarisissa leikkauksissa generaattorin virran palauttamiseksi turvalisesti generaattorin. Tyynyjä ei ole tarkoitettu minkaan muuhun käyttöön.

Yleinen käytös

Paluuelektrodynttymppi käytetään monopolaarisissa leikkauksissa generaattorin virran palauttamiseksi turvalisesti generaattorin. Tyynyjä ei ole tarkoitettu minkaan muuhun käyttöön.

Yleinen käytös

Paluuelektrodynttymppi käytetään monopolaarisissa leikkauksissa generaattorin virran palauttamiseksi turvalisesti generaattorin. Tyynyjä ei ole tarkoitettu minkaan muuhun käyttöön.

Yleinen käytös

Paluuelektrodynttymppi käytetään monopolaarisissa leikkauksissa generaattorin virran palauttamiseksi turvalisesti generaattorin. Tyynyjä ei ole tarkoitettu minkaan muuhun käyttöön.

Yleinen käytös

Paluuelektrodynttymppi käytetään monopolaarisissa leikkauksissa generaattorin virran palauttamiseksi turvalisesti generaattorin. Tyynyjä ei ole tarkoitettu minkaan muuhun käyttöön.

Yleinen käytös

Paluuelektrodynttymppi käytetään monopolaarisissa leikkauksissa generaattorin virran palauttamiseksi turvalisesti generaattorin. Tyynyjä ei ole tarkoitettu minkaan muuhun käyttöön.

Yleinen käytös

Paluuelektrodynttymppi käytetään monopolaarisissa leikkauksissa generaattorin virran palauttamiseksi turvalisesti generaattorin. Tyynyjä ei ole tarkoitettu minkaan muuhun käyttöön.

Yleinen käytös

Paluuelektrodynttymppi käytetään monopolaarisissa leikkauksissa generaattorin virran palauttamiseksi turvalisesti generaattorin. Tyynyjä ei ole tarkoitettu minkaan muuhun käyttöön.

Yleinen käytös

Paluuelektrodynttymppi käytetään monopolaarisissa leikkauksissa generaattorin virran palauttamiseksi turvalisesti generaattorin. Tyynyjä ei ole tarkoitettu minkaan muuhun käyttöön.

Yleinen käytös

Paluuelektrodynttymppi käytetään monopolaarisissa leikkauksissa generaattorin virran palauttamiseksi turvalisesti generaattorin. Tyynyjä ei ole tarkoitettu minkaan muuhun käyttöön.

Yleinen käytös

Paluuelektrodynttymppi käytetään monopolaarisissa leikkauksissa generaattorin virran palauttamiseksi turvalisesti generaattorin. Tyynyjä ei ole tarkoitettu minkaan muuhun käyttöön.

Yleinen käytös

Paluuelektrodynttymppi käytetään monopolaarisissa leikkauksissa generaattorin virran palauttamiseksi turvalisesti generaattorin. Tyynyjä ei ole tarkoitettu minkaan muuhun käyttöön.

Yleinen käytös

Paluuelektrodynttymppi käytetään monopolaarisissa leikkauksissa generaattorin virran palauttamiseksi turvalisesti generaattorin. Tyynyjä ei ole tarkoitettu minkaan muuhun käyttöön.

Yleinen käytös

Paluuelektrodynttymppi käytetään monopolaarisissa leikkauksissa generaattorin virran palauttamiseksi turvalisesti generaattorin. Tyynyjä ei ole tarkoitettu minkaan muuhun käyttöön.

Yleinen käytös

Paluuelektrodynttymppi käytetään monopolaarisissa leikkauksissa generaattorin virran palauttamiseksi turvalisesti generaattorin. Tyynyjä ei ole tarkoitettu minkaan muuhun käyttöön.

Yleinen käytös

Paluuelektrodynttymppi käytetään monopolaarisissa leikkauksissa generaattorin virran palauttamiseksi turvalisesti generaattorin. Tyynyjä ei ole tarkoitettu minkaan muuhun käyttöön.

Yleinen käytös

Paluuelektrodynttymppi käytetään monopolaarisissa leikkauksissa generaattorin virran palauttamiseksi turvalisesti generaattorin. Tyynyjä ei ole tarkoitettu minkaan muuhun käyttöön.

Yleinen käytös

Paluuelektrodynttymppi käytetään monopolaarisissa leikkauksissa generaattorin virran palauttamiseksi turvalisesti generaattorin. Tyynyjä ei ole tarkoitettu minkaan muuhun käyttöön.

Yleinen käytös

Paluuelektrodynttymppi käytetään monopolaarisissa leikkauksissa generaattorin virran palauttamiseksi turvalisesti generaattorin. Tyynyjä ei ole tarkoitettu minkaan muuhun käyttöön.

Yleinen käytös

Paluuelektrodynttymppi käytetään monopolaarisissa leikkauksissa generaattorin virran palauttamiseksi turvalisesti generaattorin. Tyynyjä ei ole tarkoitettu minkaan muuhun käyttöön.

Yleinen käytös

Paluuelektrodynttymppi käytetään monopolaarisissa leikkauksissa generaattorin virran palauttamiseksi turvalisesti generaattorin. Tyynyjä ei ole tarkoitettu minkaan muuhun käyttöön.

Yleinen käytös

Paluuelektrodynttymppi käytetään monopolaarisissa leikkauksissa generaattorin virran palauttamiseksi turvalisesti generaattorin. Tyynyjä ei ole tarkoitettu minkaan muuhun käyttöön.

Yleinen käytös

Paluuelektrodynttymppi käytetään monopolaarisissa leikkauksissa generaattorin virran palauttamiseksi turvalisesti generaattorin. Tyynyjä ei ole tarkoitettu minkaan muuhun käyttöön.

Yleinen käytös

Paluuelektrodynttymppi käytetään monopolaarisissa leikkauksissa generaattorin virran palauttamiseksi turvalisesti generaattorin. Tyynyjä ei ole tarkoitettu minkaan muuhun käyttöön.

Yleinen käytös

Paluuelektrodynttymppi käytetään monopolaarisissa leikkauksissa generaattorin virran palauttamiseksi turvalisesti generaattorin. Tyynyjä ei ole tarkoitettu minkaan muuhun käyttöön.

Yleinen käytös

Paluuelektrodynttymppi käytetään monopolaarisissa leikkauksissa generaattorin virran palauttamiseksi turvalisesti generaattorin. Tyynyjä ei ole tarkoitettu minkaan muuhun käyttöön.

Yleinen käytös

Paluuelektrodynttymppi käytetään monopolaarisissa leikkauksissa generaattorin virran palauttamiseksi turvalisesti generaattorin. Tyynyjä ei ole tarkoitettu minkaan muuhun käyttöön.

Yleinen käytös

