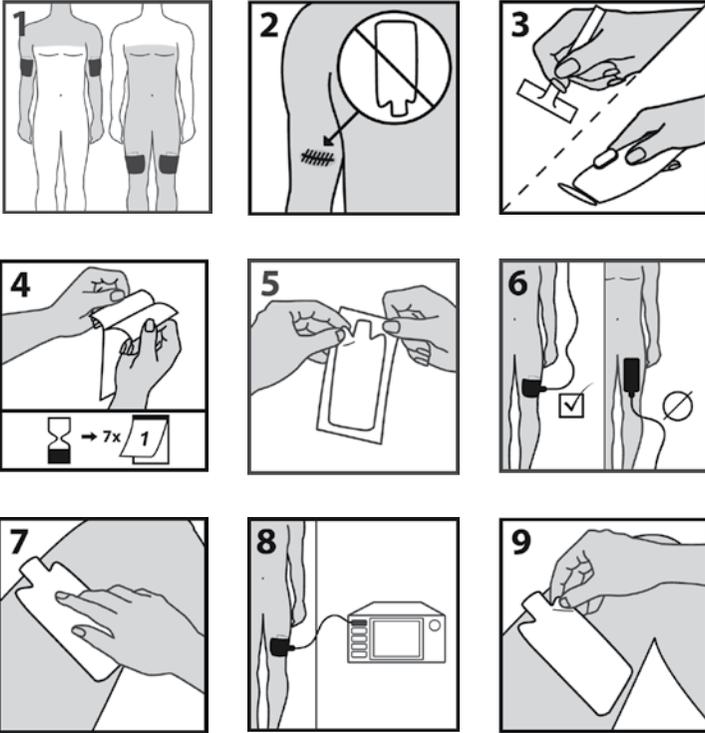


Boston Scientific Neutral Electrodes



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

Table of Contents

English (EN)	1
Spanish (ES)	2
French (FR)	3
Arabic (AR).....	4
Bulgarian (BG)	5
Croatian (HR)	6
Czech (CS).....	7
Danish (DA)	8
Dutch (NL)	9
Estonian (ET)	10
Farsi (FA)	11
Finnish (FI)	12
German (DE).....	13
Greek (EL)	14
Hebrew (HE)	15
Hungarian (HU)	16
Icelandic (IS)	17
Indonesian (ID).....	18
Italian (IT).....	19
Japanese (JA)	20
Latvian (LV)	21
Lithuanian (LT).....	22
Malay (ML).....	23
Norwegian (NO)	24
Polish (PL).....	25
Portugese Brazil (PT-BR).....	26
Portugese Portugal (PT)	27
Romanian (RO)	28
Russian (RU).....	29
Simplified Chinese (ZH)	30
Slovak (SK).....	31
Slovenian (SL).....	32
Swedish (SV).....	33
Turk (TR).....	34
Vietnamese (VI).....	35

Mode d'emploi des électrodes neutres

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

Utilisation conforme

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

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

Indications

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

Contre-indications

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

Mise en garde et instructions de sécurité générales

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

- L'innocuité des électrodes neutres REF DGP-PMC2-5, REF DGP-PMC2-25, REF DGP-PM2-5 et REF DGP-PM2-25 a été testée par rapport à une activation continue maximale autorisée du courant RF de 3 minutes sur les « générateurs de radiofréquences Boston Scientific G4™ et 1A/1B ». Une activation continue plus longue du courant n'est pas autorisée, car cela pourrait entraîner des dommages tissulaires graves et indésirables sous l'électrode neutre.
 - Les électrodes neutres sont prêtes à l'emploi. N'utilisez aucun gel de contact supplémentaire.
 - Vérifiez avant l'application que l'électrode neutre est intacte et que sa date de péremption n'est pas dépassée.
 - Toute modification de l'électrode neutre (découpe par ex.) engendre l'exclusion de la responsabilité du fabri-cant.
 - Les électrodes neutres sont des produits à usage unique. Ne pas recoller une électrode mal positionnée.
 - Veuillez respecter les domaines d'utilisation des différents types d'électrodes conformément aux indications de poids indiquées sur l'emballage et par conséquent les réductions du réglage de puissance sur le généra-teur HF (max. 250W chez l'enfant, max. 150W chez le nouveau-né).
 - En cas d'électrode non divisée, vérifiez régulièrement (en particulier après un changement de position du pa-tient) que toute la surface de l'électrode neutre est en contact avec la peau du patient, étant donné que le générateur HF ne peut le contrôler.
 - N'utilisez que des électrodes neutres compatibles avec votre générateur HF. Veuillez pour ce faire vous re-porter à la liste de compatibilité.
 - Respectez toujours le mode d'emploi du générateur HF utilisée.
1. **Mise en place** - Choisissez un lieu d'application pour l'électrode neutre le plus proche possible du site d'intervention en respectant toutefois une distance minimale de 20 cm. Évitez la proximité d'une électrode d'ECG et vérifiez que le cœur n'est jamais sur le chemin courant. Les sites d'applications privilégiés sont la cuisse ou le haut du bras. Toujours s'assurer que le patient n'est pas couché sur l'électrode neutre.
 2. **Précaution** - L'électrode neutre ne doit pas être placée sur des cicatrices, inflammations ou lé-sions cutanées, sur des tissus osseux, au-dessus d'implants métalliques ou sur des tissus graisseux sous-cutanés massifs.
 3. **Préparation** - Éliminez soigneusement la pilosité du patient sur la zone d'application. Nettoyez cette dernière si nécessaire. La zone d'application doit être sèche et 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. Utiliser les électrodes d'un sachet ouvert sous 7 jours. Toujours conserver les électrodes neutres non utili-sées dans le sachet d'emballage et refermer ce dernier en le retournant.
 5. **Décollement** - Vérifiez que les électrodes et le câble qui y est raccordé le cas échéant sont intacts. Retirez ensuite le film de protection de l'électrode neutre. N'utilisez aucune élec-trode endommagée.
 6. **Prudence** - Les électrodes neutres rectangulaires doivent toujours être positionnées de sorte que le côté le plus long soit face au site d'intervention. Les électrodes ovales peu-vent être positionnées dans n'importe quel sens en raison de leur forme.
 7. **Application** - Déployez totalement l'électrode neutre et veillez à l'absence de pli. Assurez-vous qu'il n'y ait aucune bulle d'air sous l'électrode neutre et que le bord de protection (bord en mousse) adhère totalement et sans pli à la peau du patient.
 8. **Connexion**- Connectez l'électrode neutre au générateur en respectant le mode d'emploi de ce dernier. Évitez tout contact du câble de l'électrode avec le patient ou avec un autre câble.
 9. **Décollage** - Décollez prudemment l'électrode neutre après l'emploi en partant d'un coin pour prévenir les irritations cutanées. Veuillez noter que l'élimination du produit doit être conforme aux lois et prescriptions nationales en vigueur.

Explication des symboles indiqués sur l'emballage

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

Boston Scientific

Advancing science for life™

Distributed By:

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



Manufacturer:

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



EU Authorised Representative

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



Local Contact Argentina

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



Brazil Local Contact

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



Australian Sponsor Address

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