

**Instructions for Use**  
**RFA-GP-BAY**  
Adult Dispersive Electrode



Baylis Medical Company Inc.  
5959 Trans-Canada Highway  
Montreal, Quebec, Canada, H4T 1A1  
Tel: (514) 488-9801/ (800) 850-9801 Fax: (514) 488-7209  
www.baylismedical.com

**EU Authorized Representative:**  
Quality First International  
20 Eversley Road, Bexhill-on-Sea, East Sussex  
TN40 1HE, United Kingdom  
Tel: +44-(20)-8-522-1937 Fax: +44-(20)-8-522-1937

© Copyright Baylis Medical Company Inc, 2012-2014

The Baylis Medical logo is a trademark and/or a registered trademark of Baylis Medical Company Inc. in the United States of America and/or other countries.

**English**

Carefully read all instructions prior to use. Observe all contraindications, warnings and precautions noted in these instructions. Failure to do so may result in patient complications.

**I. DEVICE DESCRIPTION**

The RFA-GP-BAY Adult Dispersive Electrode (Dispersive Electrode) is used with BMC Radiofrequency Puncture Generator (Generator) during RF procedures to provide a return connection from the patient to the generator

**II. WARNINGS**

- No modification of electrode is allowed. Modification may result in patient or operator harm.
- Failure to achieve good skin contact by the entire adhesive surface may result in an electrosurgical burn or poor electrosurgical performance.
- Do not coil dispersive electrode cable or allow the cable to overlie other electrosurgical monitoring cables or equipment as the unintended transfer of potentially harmful RF energy may result.
- Conductive parts of the electrode and associated connectors should not contact any other conductive parts including earth, as this contact may increase the risk of burns or harm to the patient or operator.
- Difficulty in achieving cutting energies requires evaluation. **Stop.** Do not proceed or increase power settings until you have checked all components of the electrosurgical circuit including the active electrode and its cable, the patient, dispersive electrode adherence and integrity and the Generator and its connectors. Indiscriminate power increase may result in patient burns.

**III. CAUTION**

- Heat applied by thermal blankets or other sources are cumulative with heat produced at the dispersive electrode. Choice of application site removed from other heat sources reduces the risk of patient injury.
- Always use the lowest power settings to achieved desired surgical effect.
- Do not use a needle monitoring electrode with dispersive electrodes.
- Avoid skin to skin contact when positioning patient, using dry gauze where necessary.
- When wrapping electrode around a limb, the electrode must not touch or overlap itself.
- Additional electrode gel is not required and should not be used.
- If patient is repositioned, re-inspect dispersive electrode and all connections.
- **DO NOT** reuse or relocate the dispersive electrode after initial application.
- Immediately wipe up any spilled fluids in area of the dispersive electrode. Keep application site dry.
- Avoid applying pressure to dispersive electrode through use of straps, tie downs, tape, etc.

**IV. DIRECTIONS FOR USE**

1. Select a well vascularized site in close proximity to the surgical site (lower back or thigh is recommended). Avoid placement on bony prominence, skin lesions, folds, scars, metal prosthesis or near EKG electrodes and cables. Do not apply where fluid may pool (e.g. under the buttocks).
2. Shave application site as required, clean to remove oil, lotions etc., and allow to dry thoroughly.
3. Do not open package until ready to apply electrode to skin. Inspect electrode and cable. Do not use if you suspect product is expired or unsafe (check expiration date printed on packaging).
4. After the patient is in the final position, carefully separate the electrode from the liner starting at the electrode edge farthest from the cable or cable attachment.

Avoid excess skin or finger contact with the adhesive surface prior to application. Electrode gel should not be used.

5. Apply electrode firmly, ensuring full adhesion and contact with the skin.
6. Connect the cable to the return electrode site on the generator.
7. To remove, gently support the skin and slowly peel away the electrode. Rapid removal may cause skin irritations.
8. Electrode should only be applied so that it is perpendicular to the direction of current flow from the operative site.
9. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with hospital or facility medical practice and following local, state and federal laws.

**V. LABELING AND SYMBOLS**

	Manufacturer		Do not reuse
	Latex Free		Lot Number
	Quantity per box		EU Authorized Representative
	Use By		Consult Instructions for Use
	Pouch- Tear open		Catalogue (Model) Number
	Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		
	Operating and storage temperature between 5°C and 35°C Operating and storage humidity between 30%-75%		
	Transportation Temperature between -29°C and 50°C Transportation humidity between 35%-85%		
	Shaded figure indicates suggested weight guidelines for Grounding Pads : >80lbs (>36.3 kg)		

**VI. LIMITED WARRANTY – Disposables and Accessories**

Baylis Medical Company Inc. (BMC) warrants its Disposable and Accessory products against defects in materials and workmanship. BMC warrants that sterile products will remain sterile for a period of time as shown on the label as long as the original package remains intact. Under this Limited Warranty, if any covered product is proved to be defective in materials or workmanship, BMC will replace or repair, in its absolute and sole discretion, any such product, less any charges to BMC for transportation and labor costs incidental to inspection, removal or restocking of product. The length of the warranty is: (i) for the Disposable products, the shelf life of the product, and (ii) for the Accessory products, 90 days from shipment date.

This limited warranty applies only to new original factory delivered products that have been used for their normal and intended uses. BMC's Limited Warranty shall not apply to BMC products which have been resterilized, repaired, altered, or modified in any way and shall not apply to BMC products which have been improperly stored or improperly cleaned, installed, operated or maintained contrary to BMC's instructions.

**DISCLAIMER AND LIMITATION OF LIABILITY**

THE LIMITED WARRANTY ABOVE IS THE SOLE WARRANTY PROVIDED BY SELLER. SELLER DISCLAIMS ALL OTHER WARRANTIES, WHETHER EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR USE OR PURPOSE. THE REMEDY SET FORTH HEREIN SHALL BE THE EXCLUSIVE REMEDY FOR ANY WARRANTY CLAIM, AND ADDITIONAL DAMAGES, INCLUDING CONSEQUENTIAL DAMAGES OR DAMAGES FOR BUSINESS INTERRUPTION OR LOSS OF PROFIT, REVENUE, MATERIALS, ANTICIPATED SAVINGS, DATA, CONTRACT, GOODWILL OR THE LIKE (WHETHER DIRECT OR INDIRECT IN NATURE) OR FOR ANY OTHER FORM OF INCIDENTAL, OR INDIRECT DAMAGES OF ANY KIND, SHALL NOT BE AVAILABLE. SELLER'S MAXIMUM CUMULATIVE LIABILITY RELATIVE TO ALL OTHER CLAIMS AND LIABILITIES, INCLUDING OBLIGATIONS UNDER ANY INDEMNITY, WHETHER OR NOT INSURED, WILL NOT EXCEED THE COST OF THE PRODUCT(S) GIVING RISE TO THE CLAIM OR LIABILITY. SELLER DISCLAIMS ALL LIABILITY RELATIVE TO GRATUITOUS INFORMATION OR ASSISTANCE PROVIDED BY, BUT NOT REQUIRED OF SELLER HEREUNDER. ANY ACTION AGAINST SELLER MUST BE BROUGHT WITHIN EIGHTEEN (18) MONTHS AFTER THE CAUSE OF ACTION ACCRUES. THESE DISCLAIMERS AND LIMITATIONS OF LIABILITY WILL APPLY REGARDLESS OF ANY OTHER CONTRARY PROVISION HEREOF AND REGARDLESS OF THE FORM OF ACTION, WHETHER IN CONTRACT, TORT (INCLUDING NEGLIGENCE AND STRICT LIABILITY) OR OTHERWISE, AND FURTHER WILL EXTEND TO THE BENEFIT OF SELLER'S VENDORS, APPOINTED DISTRIBUTORS AND OTHER AUTHORIZED RESELLERS AS THIRD-PARTY BENEFICIARIES. EACH PROVISION HEREOF WHICH PROVIDES FOR A LIMITATION OF LIABILITY, DISCLAIMER OF WARRANTY OR CONDITION OR EXCLUSION OF DAMAGES IS SEVERABLE AND INDEPENDENT OF ANY OTHER PROVISION AND IS TO BE ENFORCED AS SUCH.

IN ANY CLAIM OR LAWSUIT FOR DAMAGES ARISING FROM ALLEGED BREACH OF WARRANTY, BREACH OF CONTRACT, NEGLIGENCE, PRODUCT LIABILITY OR ANY OTHER LEGAL OR EQUITABLE THEORY, THE BUYER SPECIFICALLY AGREES THAT BMC SHALL NOT BE LIABLE FOR DAMAGES OR FOR LOSS OF PROFITS, WHETHER FROM BUYER OR BUYER'S CUSTOMERS. BMC'S LIABILITY SHALL BE LIMITED TO THE PURCHASE COST TO BUYER OF THE SPECIFIED GOODS SOLD BY BMC TO BUYER WHICH GIVE RISE TO THE CLAIM FOR LIABILITY.

No agent, employee or representative of Baylis Medical has the authority to bind the Company to any other warranty, affirmation or representation concerning the product. This warranty is valid only to the original purchaser of Baylis Medical products directly from a Baylis Medical authorized agent. The original purchaser cannot transfer the warranty.

Use of any BMC product shall be deemed acceptance of the terms and conditions herein.

The warranty periods for Baylis Medical products are as follows:

Disposable Products	The shelf life of the product
Accessory Products	90 days from the shipment date

**Français**

Lisez attentivement toutes les instructions avant d'utiliser le dispositif. Respectez toutes les contre-indications, mises en garde (avertissements) et précautions indiquées dans ces directives. Sinon, des complications pourraient survenir pour le patient.

**I. DESCRIPTION DU DISPOSITIF**

L'électrode RFA-GP-BAY Adult Dispersive Electrode (électrode indifférente) est utilisée avec l'unité BMC Radiofrequency Puncture Generator (générateur) durant les

interventions utilisant des radiofréquences (RF) pour servir de conducteur de retour des radiofréquences du patient au générateur.

## II. AVERTISSEMENTS

- Aucune modification de l'électrode n'est autorisée. Toute modification de l'électrode peut causer des blessures au patient ou à l'utilisateur.
- L'absence d'un contact adéquat de la totalité de la surface adhésive avec la peau peut entraîner une brûlure électrochirurgicale ou un rendement médiocre du dispositif électrochirurgical.
- N'enroulez pas le câble de l'électrode indifférente sur lui-même et ne laissez pas le câble reposer sur d'autres appareils électrochirurgicaux ou câbles de surveillance d'équipement électrochirurgical, car un transfert d'énergie RF potentiellement dangereuse pourrait en résulter.
- Les éléments conducteurs de l'électrode et des connecteurs connexes ne doivent pas entrer en contact avec toute autre matière conductrice, y compris la terre. Un tel contact pourrait exposer le patient ou l'utilisateur à un risque accru de brûlure ou de blessure.
- Toute difficulté à atteindre les niveaux d'énergie suffisants pour l'exécution d'une intervention doit être évaluée. **Arrêtez!** Ne poursuivez pas l'intervention et n'augmentez pas le réglage de puissance avant d'avoir vérifié tous les composants du circuit électrochirurgical, y compris l'électrode active et son câble, le patient, l'adhérence et l'intégrité de l'électrode indifférente, ainsi que le générateur et ses connecteurs. Une augmentation de la puissance sans analyse préalable peut causer des brûlures au patient.

## III. MISES EN GARDE

- La chaleur des couvertures thermiques et d'autres sources s'additionne à la chaleur produite au point de contact avec l'électrode indifférente. Le risque de blessure au patient peut être atténué en choisissant un site d'application de l'électrode indifférente éloigné des autres sources de chaleur.
- Sélectionnez toujours les réglages les plus faibles vous permettant d'obtenir l'effet chirurgical souhaité.
- Ne combinez pas l'utilisation d'une électrode aiguille de surveillance à celle d'électrodes indifférentes.
- Évitez le contact d'épiderme à épiderme lorsque vous mettez le patient en position; au besoin, utilisez de la gaze sèche.
- Quand vous enroulez une électrode autour d'un membre, les boucles de l'électrode ne doivent pas se toucher ou se chevaucher.
- Le gel conducteur n'est pas requis et ne doit pas être utilisé.
- Si la position du patient est modifiée, réinspectez l'électrode indifférente et toutes les connexions.
- L'électrode indifférente **NE DOIT PAS** être réutilisée ni repositionnée après son application initiale.
- Épongez immédiatement tout liquide répandu dans la zone où se trouve l'électrode indifférente. Le site d'application doit rester sec.
- Évitez d'appliquer une pression sur l'électrode indifférente par l'intermédiaire de courroies, d'attaches, de ruban, etc.

## IV. DIRECTIVES D'UTILISATION

1. Choisissez une partie du corps bien vascularisée à proximité immédiate du champ opératoire (le bas du dos ou la cuisse sont des régions recommandées). Évitez d'installer le dispositif sur des proéminences osseuses, des lésions cutanées, des replis cutanés, des cicatrices, la peau recouvrant des prothèses métalliques ou près des électrodes ou des câbles de l'ECG. N'appliquez pas le dispositif là où un liquide pourrait s'accumuler (p. ex., sous les fesses).
2. Au besoin, rasez le site d'application et nettoyez-le pour éliminer l'huile, les lotions, etc., puis laissez-le bien sécher.
3. N'ouvrez pas l'emballage avant d'être prêt à appliquer l'électrode sur la peau. Inspectez l'électrode et le câble. N'utilisez pas le produit si vous soupçonnez qu'il est périmé ou dangereux (vérifiez la date d'expiration indiquée sur l'emballage).
4. Une fois le patient placé dans la position définitive pour l'intervention, séparez délicatement l'électrode de la pellicule qui la recouvre en commençant par l'extrémité la plus éloignée du câble ou du point de fixation du câble. Évitez le contact excessif de la surface adhésive avec la peau ou les doigts avant l'application. Vous ne devez pas utiliser de gel conducteur.
5. Appliquez l'électrode fermement en vous assurant de son adhésion parfaite à la peau.
6. Branchez le câble dans la connexion de l'électrode indifférente sur le générateur.
7. Pour retirer l'électrode, retenez délicatement la peau et décollez lentement l'électrode. Un retrait rapide pourrait causer des irritations cutanées.
8. L'électrode ne doit être appliquée qu'en position perpendiculaire par rapport à la direction de la circulation du courant à partir du champ opératoire.
9. Après utilisation, ce produit peut présenter un danger biologique. Manipulez-le et disposez-en conformément aux pratiques médicales de l'hôpital ou de l'établissement de santé ainsi qu'à la réglementation locale, d'État ou provinciale et fédérale applicable.

## V. ÉTIQUETAGE ET SYMBOLES

	Fabricant		Ne pas réutiliser
	Sans latex		Numéro de lot
	Quantité par carton		Représentant autorisé dans l'Union européenne
	Utiliser avant		Consulter les instructions d'utilisation
	Emballage déchirable		Numéro de catalogue (modèle)
<b>Rx ONLY</b>	Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.		
	Températures lors du stockage et de l'utilisation : 5 °C – 35 °C		
	Taux d'humidité lors du stockage et de l'utilisation : 30 % – 75 %		
	Température de transport : -29 °C à 50 °C		
	Taux d'humidité lors du transport : 35 % – 85 %		

	La silhouette ombrée indique les directives de poids pour les borniers de mise à la terre : > 80 lb (> 36,3 kg).
--	--

## VI. GARANTIE LIMITÉE – Dispositifs jetables et accessoires

Baylis Médicale Cie inc. (BMC) garantit ses produits jetables et accessoires contre tout défaut lié aux matériaux et à la main-d'œuvre. BMC garantit que les produits stériles resteront dans cet état pour la période indiquée sur l'étiquette, tant que l'emballage original demeurera intact. En vertu de cette garantie limitée, si un produit couvert comporte un défaut lié aux matériaux ou à la main-d'œuvre, BMC le remplacera ou le réparera, à sa seule et entière discrétion, moins les frais de transport et de main-d'œuvre encourus par BMC pour l'inspection, le retrait ou la reconstitution des stocks de ce produit. La durée de la garantie est de : i) la durée de vie du produit, dans le cas des produits jetables; ii) 90 jours à partir de la date d'expédition, dans le cas des accessoires. Cette garantie limitée ne s'applique qu'aux produits originaux provenant directement de l'usine et qui ont été utilisés de la façon normale prévue. La garantie limitée de BMC NE S'APPLIQUE PAS aux produits de BMC qui ont été restérilisés, réparés, altérés ou modifiés de quelque façon que ce soit, ni aux produits de BMC qui n'ont pas été conservés, nettoyés, installés, utilisés ou entretenus conformément aux directives des modes d'emploi de BMC.

### AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

LA GARANTIE LIMITÉE SUSMENTIONNÉE EST LA SEULE GARANTIE OFFERTE PAR LE VENDEUR. LE VENDEUR REJETTE TOUTE AUTRE GARANTIE, MANIFESTE OU IMPLICITE, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER.

LE RECOURS ÉTABLI AUX PRÉSENTES SERA LE RECOURS EXCLUSIF POUR TOUTE RÉCLAMATION AU TITRE DE LA GARANTIE. LA COUVERTURE EXCLUT TOUT AUTRE DOMMAGE, Y COMPRIS LES DOMMAGES CONSÉCUTIFS ET LES DOMMAGES DUS À UNE INTERRUPTION DES ACTIVITÉS OU À UNE PERTE DE PROFIT, DE REVENUS, DE MATÉRIEL, D'ÉCONOMIES PRÉVUES, DE DONNÉES, DE CONTRAT, DE CLIENTÈLE OU AUTRE CAUSE DE CE GENRE (DIRECTE OU INDIRECTE) OU TOUT AUTRE DOMMAGE ACCESSOIRE OU INDIRECT. LA RESPONSABILITÉ CUMULATIVE MAXIMALE DU VENDEUR RELATIVE À TOUTE AUTRE RÉCLAMATION ET RESPONSABILITÉ, Y COMPRIS LES OBLIGATIONS AUX TERMES DE TOUTE INDEMNITÉ, ASSURÉES OU NON, N'EXCÉDERA PAS LE COÛT DU OU DES PRODUITS DONNANT LIEU À LA RÉCLAMATION OU À LA RESPONSABILITÉ. LE VENDEUR RENONCE À TOUTE RESPONSABILITÉ RELATIVE À UNE INFORMATION GRATUITE OU À UNE AIDE NON NÉCESSAIRE FOURNIE PAR LE VENDEUR AUX TERMES DES PRÉSENTES. TOUTE ACTION CONTRE LE VENDEUR DOIT ÊTRE INTENTÉE DANS LES DIX-HUIT (18) MOIS QUI SUIVENT LE DROIT DE FAIRE VALOIR. LES PRÉSENTS AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ ENTRERONT EN VIGUEUR NONOBTANT TOUTE AUTRE DISPOSITION CONTRAIRE À CELLES-CI ET PEU IMPORTE LA FORME D'ACTION, QUE CE SOIT PAR CONTRAT, DÉLIT (Y COMPRIS LA NÉGLIGENCE ET LA RESPONSABILITÉ STRICTE) OU AUTRE, ET COMPRENDRA LES AVANTAGES DES FOURNISSEURS DU VENDEUR, DES DISTRIBUTEURS ATTITRÉS ET DES AUTRES REVENEURS AUTORISÉS À TITRE DE TIERS BÉNÉFICIAIRES. CHAQUE DISPOSITION AUX PRÉSENTES QUI PRÉVOIT UNE LIMITATION DE RESPONSABILITÉ, UNE STIPULATION D'EXONÉRATION DE GARANTIE OU UNE CONDITION OU EXCLUSION DE DOMMAGES EST DISSOCIABLE ET INDÉPENDANTE DE TOUTE AUTRE DISPOSITION ET DOIT ÊTRE MISE À EXÉCUTION EN TANT QUE TELLE.

DANS TOUTE REVENDICATION OU POURSUITE POUR DOMMAGES DÉCOULANT D'UNE VIOLATION DE GARANTIE OU DE CONTRAT PRÉSUMÉE, DE NÉGLIGENCE, DE RESPONSABILITÉ DU FAIT DES PRODUITS OU POUR TOUTE AUTRE RAISON LÉGALE OU ÉQUITABLE, L'ACHETEUR ACCÉPTE LE FAIT QUE BMC N'EST PAS RESPONSABLE DES DOMMAGES OU D'UNE PERTE DE PROFITS, QUE CES PRÉJUDICES AFFECTENT L'ACHETEUR OU SES CLIENTS. LA RESPONSABILITÉ DE BMC SERA LIMITÉE AU COÛT D'ACHAT PAYÉ PAR L'ACHETEUR POUR LES BIENS PRÉCISÉS VENDUS À CE DERNIER PAR BMC ET QUI DONNENT LIEU À LA RÉCLAMATION DE RESPONSABILITÉ.

Aucun agent, employé ni représentant de Baylis Médicale n'a l'autorité de lier la société à toute autre garantie, affirmation ou représentation concernant le produit.

La présente garantie n'est valide que pour l'acheteur d'origine des produits de Baylis Médicale obtenus directement d'un agent autorisé par Baylis Médicale. L'acheteur d'origine ne peut transférer la garantie.

L'utilisation de tout produit de BMC sera considérée comme une acceptation des conditions établies dans les présentes.

La garantie des produits de Baylis Médicale est en vigueur pendant les périodes suivantes

Produits jetables	Durée de vie du produit
Accessoires	90 jours à compter de la date d'expédition

## Español

Lea detenidamente todas las instrucciones antes de su utilización. Tenga en cuenta todas las contraindicaciones, advertencias y precauciones que se mencionan en estas instrucciones. Su incumplimiento puede comportar complicaciones para los pacientes.

### I. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El RFA-GP-BAY Adult Dispersive Electrode (Dispersive Electrode) se utiliza con el BMC Radiofrequency Puncture Generator (Generator) durante procedimientos de RF para proporcionar una conexión de retorno desde el paciente al generador.

### II. ADVERTENCIAS

- No se permite hacer modificaciones al electrodo. La modificación puede causar daños al paciente o el operador.
- Si se logra un buen contacto con la piel con toda la superficie adhesiva, se pueden dar quemaduras electroquirúrgicas o un rendimiento electroquirúrgico deficiente.
- No enrolle el cable de electrodo dispersivo ni permita que se superponga a otros cables o equipo de monitoreo electroquirúrgico, ya que puede darse una transferencia indeseada de energía de RF potencialmente dañina.
- Las partes conductivas del electrodo y los conectores asociados no deberían contactar con otras partes conductivas, incluyendo tierra, ya que dicho contacto puede aumentar el riesgo de quemaduras o daños al paciente o el operador.
- Si se experimentan dificultades para conseguir energías de corte, se requiere una evaluación. **Pare.** No continúe ni aumente la configuración de energía hasta que no haya comprobado todos los componentes del circuito electroquirúrgico, incluyendo el electrodo activo y su cable, el paciente, la adherencia e integridad del electrodo dispersivo y el Generator y sus conectores. Un aumento indiscriminado puede causarle quemaduras al paciente.

### III. ADVERTENCIA

- El calor aplicado por mantas térmicas u otras fuentes son cumulativas con el calor producido en el electrodo dispersivo. La elección de una ubicación de aplicación alejada de otras fuentes de calor reduce el riesgo de daños al paciente.

- Utilice siempre la configuración de potencia más baja para lograr el efecto quirúrgico deseado.
- No utilice un electrodo de monitoreo de aguja con electrodos dispersivos.
- Evite el contacto piel sobre piel cuando coloque al paciente, utilizando una gasa seca cuando sea necesario.
- Cuando envuelva el electrodo alrededor de una extremidad, el electrodo no debe tocarse o superponerse a sí mismo.
- No es necesario gel de electrodos adicional, y no debería usarse.
- Si el paciente cambia de postura, vuelva a inspeccionar el electrodo dispersivo y todas las conexiones.
- **NO** vuelva a utilizar ni colocar el electrodo dispersivo tras la aplicación inicial.
- Enjuague inmediatamente cualquier líquido vertido en el área del electrodo dispersivo. Mantenga seca la ubicación de aplicación.
- Evite aplicar presión al electrodo dispersivo a través del uso de correas, enganches, cinta adhesiva, etc.

#### IV. INSTRUCCIONES DE USO

1. Seleccione una ubicación bien vascularizada muy próximo al sitio de la intervención (se recomienda el área lumbar o el muslo). Evite colocarlo en prominencias óseas, lesiones cutáneas, pliegues, cicatrices, prótesis de metal o cerca de electrodos y cables de EKG. No aplicar en áreas donde puedan almacenarse fluidos (p.ej. bajo las nalgas).
2. Afeite el sitio de aplicación si fuera necesario, límpielo para retirar grasa, lociones, etc., y deje que se seque completamente.
3. No abra el paquete hasta no estar listo para aplicar el electrodo en la piel. Inspeccione el electrodo y el cable. No lo use si sospecha que el producto ha vencido o no es seguro (compruebe la fecha de vencimiento impresa en el paquete).
4. Después de que el paciente esté en la posición final, separe con cuidado el electrodo de la cubierta comenzando por el extremo del electrodo más lejos del cable o accesorio del cable. Evite demasiado contacto con la piel o los dedos con la superficie adhesiva antes de su aplicación. No debería usarse gel de electrodos.
5. Aplique el electrodo firmemente, asegurando una adhesión y contacto completos con la piel.
6. Conecte el cable al lugar del electrodo de retorno del generador.
7. Para retirarlo, sujete la piel con cuidado y lentamente pele el electrodo. Una retirada demasiado rápida puede causar irritaciones en la piel.
8. El electrodo debería aplicarse únicamente de modo que sea perpendicular a la dirección del flujo de corriente desde el sitio de la operación.
9. Tras su uso, este producto podría suponer un potencial riesgo biológico. Manéjelo y deséchelo de acuerdo con las normas médicas del hospital o institución y de acuerdo con las leyes locales, regionales y nacionales.

#### V. ETIQUETADO Y SIMBOLOS

	Fabricante		No reutilizar
	Sin látex		Número de lote
	Cantidad por caja		Representante autorizado de la UE
	Utilizar antes de		Consultar Instrucciones de Uso
	Bolsa- Rasgar para abrir		Número de catálogo (modelo)
<b>Rx ONLY</b>	<b>Advertencia:</b> Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este aparato a médicos o según indicación médica.		
	Temperatura de operación y almacenamiento entre 5°C y 35°C Humedad de operación y almacenamiento entre 30%-75%		
	Temperatura de transporte entre -29°C y 50°C Humedad de transporte entre 35%-85%		
	La figura sombreada indica las directrices de peso sugeridas para descargas a tierra: >80lbs (>36,3 kg)		

#### VI. GARANTÍA LIMITADA – Desechables y accesorios

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garantiza sus productos desechables y accesorios contra defectos en materiales y mano de obra. BMC garantiza que los productos estériles permanecerán estériles durante el periodo de tiempo indicado en la etiqueta siempre y cuando el paquete original permanezca intacto. Bajo esta Garantía Limitada, si cualquier producto cubierto resulta defectuoso en materiales o mano de obra, BMC reemplazará o reparará, a su única y absoluta discreción, dicho producto, excepto cualquier costo cargado a BMC por transporte y costos de mano de obra relacionados con la inspección, retirada o reaprovisionamiento del producto. La duración de la garantía es: (i) para los productos Desechables, la vida útil del producto, y (ii) para los productos Accesorios, 90 días a partir de la fecha de envío.

Esta garantía limitada se aplica únicamente a productos originales entregados de fábrica que han sido utilizados para sus usos normales y previstos. La Garantía Limitada de BMC no será aplicable a productos de BMC que hayan sido reesterilizados, reparados, alterados o modificados de cualquier modo, y no será aplicable a productos de BMC que hayan sido almacenados inadecuadamente o limpiados, instalados, operados o mantenidos inadecuadamente, sin seguir las instrucciones de BMC.

#### DESCARGA DE RESPONSABILIDADES Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

LA ANTERIOR GARANTÍA LIMITADA ES LA ÚNICA GARANTÍA PROPORCIONADA POR EL VENDEDOR. EL VENDEDOR RENUNCIA A CUALQUIER OTRA GARANTÍA, SEAN EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO CUALQUIER GARANTÍA DE MERCANTIBILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN USO O PROPOSITO EN PARTICULAR.

EL REMEDIO AQUÍ ESTABLECIDO SERÁ EL REMEDIO EXCLUSIVO DE CUALQUIER SOLICITUD DE GARANTÍA, Y LOS DAÑOS ADICIONALES, INCLUYENDO DAÑOS CONSIGUIENTES O DAÑOS POR INTERRUPTIÓN DE ACTIVIDADES COMERCIALES O PÉRDIDA DE INGRESOS, GANANCIAS, MATERIALES, AHORROS PREVISTOS, DATOS, CONTRATOS, BUENA VOLUNTAD O SIMILAR (YA SEA DE NATURALEZA DIRECTA O INDIRECTA) O POR CUALQUIER OTRA FORMA DE DAÑOS INDIRECTOS DE CUALQUIER TIPO, NO ESTARÁN DISPONIBLES. LA RESPONSABILIDAD CUMULATIVA MÁXIMA DEL VENDEDOR SOBRE TODAS LAS DEMÁS DEMANDAS Y RESPONSABILIDADES, INCLUYENDO OBLIGACIONES BAJO CUALQUIER INDEMNIDAD, ESTÉ O NO ASEGURADA, NO EXCEDERÁ EL COSTO DE LOS PRODUCTOS QUE DEN PIE A LA DEMANDA O RESPONSABILIDAD. EL VENDEDOR RECHAZA TODA RESPONSABILIDAD RELATIVA A INFORMACIÓN O ASISTENCIA GRATUITA PROPORCIONADA POR, PERO NO REQUERIDA

POR, EL VENDEDOR A CONTINUACIÓN. TODA ACCIÓN CONTRA EL VENDEDOR DEBERÁ PRESENTARSE EN EL TRANSCURSO DE DIECIOCHO (18) MESES DESPUÉS DE QUE SE ACUMULE LA CAUSA DE ACCIÓN. ESTAS DESCARGAS Y LIMITACIONES DE RESPONSABILIDAD SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ERICTA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADEMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEDOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REVENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. CADA DISPOSICIÓN DEL PRESENTE DOCUMENTO QUE PROPORCIONA UNA LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD, DESCARGO DE RESPONSABILIDAD DE GARANTÍA O CONDICIÓN O EXCLUSIÓN DE DAÑOS ES SEPARABLE E INDEPENDIENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN Y DEBERÁ SER APLICADA COMO TAL. EN CUALQUIER DEMANDA O PLEITO POR DAÑOS CAUSADOS POR UN SUPUESTO INCUMPLIMIENTO DE GARANTÍA, INCUMPLIMIENTO DE CONTRATO, NEGLIGENCIA, RESPONSABILIDAD DEL PRODUCTO O CUALQUIER OTRA TEORÍA LEGAL O EQUIPARABLE, EL COMPRADOR ESPECIFICAMENTE CONVIENE EN QUE BMC NO SERÁ RESPONSABLE POR DAÑOS O POR PÉRDIDA DE INGRESOS, YA SEA DEL COMPRADOR O LOS CLIENTES DEL COMPRADOR. LA RESPONSABILIDAD DE BMC SE LIMITARÁ AL COSTO DE ADQUISICIÓN DEL COMPRADOR DE LOS ARTICULOS ESPECIFICADOS VENDIDOS POR BMC AL VENDEDOR QUE DIERON PIE A LA DEMANDA DE RESPONSABILIDAD.

Ningún agente, empleado o representante de Baylis Medical tiene la autoridad de vincular a la Compañía a cualquier otra garantía, afirmación o representación respecto al producto.

Esta garantía es válida únicamente para el comprador original de productos de Baylis Medical directamente de un agente autorizado de Baylis Medical. El comprador original no puede transferir la garantía.

Se considerará que el uso de cualquier producto de BMC implica la aceptación de los términos o condiciones del mismo.

Los periodos de garantía de los productos de Baylis Medical son los siguientes:

Productos desechables	La vida útil del producto
Productos accesorios	90 días a partir de la fecha de envío

#### Português

Leia atentamente todas as instruções antes de usar. Observe todas as contraindicações, avisos e precauções referidos nestas instruções. A não observância poderá resultar em complicações para o paciente.

#### I. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O RFA-GP-BAY Adult Dispersive Electrode (Eléctrodo Dispersivo) é utilizado com o BMC Radiofrequency Puncture Generator (Gerador) durante os procedimentos RF para proporcionar ligação de retorno do paciente ao gerador

#### II. AVISOS

- Não é permitida qualquer alteração do eléctrodo. A modificação pode resultar em lesão para o paciente ou operador.
- A falha em conseguir um bom contacto com a pele em toda a superfície adesiva pode resultar numa queimadura electrocirúrgica ou num fraco desempenho electrocirúrgico.
- Não enrole o cabo do eléctrodo dispersivo nem permita que o cabo fique por cima de outros cabos ou equipamentos de monitorização electrocirúrgica, visto que pode resultar numa transferência involuntária de energia de RF potencialmente prejudicial.
- As peças condutoras do eléctrodo e conectores associados não devem entrar em contacto com quaisquer outras peças condutoras, incluindo de terra, visto que este contacto pode aumentar o risco de queimaduras ou lesões para o paciente ou o operador.
- A dificuldade em alcançar as energias de corte requer avaliação. **Stop.** Não proceda nem aumente as definições de potência até ter verificado todos os componentes do circuito electrocirúrgico, incluindo o eléctrodo ativo e seu cabo, o paciente, a aderência do eléctrodo dispersivo e integridade e o Gerador e os seus conectores. O aumento indiscriminado da potência pode resultar em queimaduras para o paciente.

#### III. CUIDADO














- O calor aplicado por cobertores térmicos ou outras fontes são acumulados com o calor produzido no eléctrodo dispersivo. A escolha do local de aplicação retirado de outras fontes de calor reduz o risco de lesão do paciente.
- Use sempre as definições de potência mais baixas para alcançar o efeito cirúrgico desejado.
- Não utilize um eléctrodo de monitorização de agulha com eléctrodos dispersivos.
- Evite o contacto de pele com pele ao posicionar o paciente, usando gaze seca, sempre que necessário.
- Ao embrulhar o eléctrodo em volta de um membro, o eléctrodo não deve tocar ou sobrepor-se.
- O gel de eléctrodo adicional não é necessário e não deve ser usado.
- Se o paciente é reposicionado, volte a inspeccionar o eléctrodo dispersivo e todas as ligações.
- **NÃO** reutilize ou reposicione o eléctrodo dispersivo após a primeira aplicação.
- Limpe imediatamente qualquer líquido derramado na área do eléctrodo dispersivo. Mantenha o local de aplicação seco.
- Evite aplicar pressão sobre o eléctrodo dispersivo através da utilização de cintas, amarras, fita, etc.

#### IV. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Seleccione um local bem vascularizado nas proximidades do local cirúrgico (recomenda-se a parte inferior das costas ou na coxa). Evite a colocação na prominência óssea, lesões de pele, pregas, cicatrizes, prótese metálica ou perto eléctrodos EKG e cabos. Não aplique em áreas onde o fluido se possa acumular (por exemplo, sob as nádegas).
2. Rape o local de aplicação conforme necessário, limpe para remover óleo, loções etc. e deixe secar completamente.
3. Não abra a embalagem até que esteja pronto a aplicar o eléctrodo na pele. Inspeccione o eléctrodo e o cabo. Não utilize caso suspeite que o produto expirou ou é inseguro (verifique a data de validade imprimida na embalagem).
4. Após o paciente se encontrar na posição final, separe cuidadosamente o eléctrodo da borda inicial na extremidade mais afastada do eléctrodo do cabo ou conector do cabo. Evite o contacto excessivo da pele ou dedo com a superfície adesiva antes da aplicação. O gel para eléctrodo não deve ser usado.
5. Aplique o eléctrodo firmemente, garantindo a plena aderência e contacto com a pele.
6. Conecte o cabo ao local do eléctrodo de retorno no gerador.

7. Para remover, apoie suavemente a pele e descole lentamente o eletrodo. A remoção rápida pode causar irritações na pele.
8. O eletrodo só deve ser aplicado de forma a ficar perpendicular à direção do fluxo de corrente do local da operação.
9. Após a utilização, este produto pode constituir um potencial risco biológico. Manuseie e elimine de acordo com as práticas do hospital ou da clínica médica e seguindo as leis locais, estaduais e federais.

**V. ETIQUETAS E SÍMBOLOS**

	Fabricante		Não reutilizar
	Sem látex		Número de lote
	Quantidade por caixa		Representante Autorizado na EU
	Usado por		Consultar Instruções de Utilização
	Bolsa - Abertura com rasgo		Número (Modelo) no Catálogo
<b>Rx ONLY</b>	Cuidado: A lei federal (EUA) restringe a venda ou encomenda deste dispositivo a um médico.		
	Temperatura de operação e armazenamento entre 5°C e 35°C Humidade de operação e armazenamento entre 30%-75%		
	Temperatura de Transporte entre -29°C e 50°C Humidade de transporte entre 35%-85%		
	O número a sombreado indica as diretrizes de peso sugerido para Almofadas de Aterramento: >80lbs (>36.3 kg)		

**VI. GARANTIA LIMITADA - DESCARTÁVEIS E ACESSÓRIOS**

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garante que os seus produtos Descartáveis e Acessórios contra defeitos de materiais e mão-de-obra. BMC garante que os produtos estéreis permanecerão estéreis por um período de tempo, conforme indicado no rótulo, enquanto a embalagem original permanecer intacta. Ao abrigo desta Garantia Limitada, se qualquer produto coberto for provado com tendo defeito de materiais ou de fabrico, a BMC irá substituir ou reparar, a seu critério absoluto e exclusivo, qualquer produto, menos quaisquer encargos para a BMC pelos custos de transporte e mão-de-obra relacionados com a inspeção, remoção ou reaprovisionamento do produto. A duração da garantia é: (i) para os produtos Descartáveis, a vida de prateleira do produto e (ii) para os produtos Acessórios, 90 dias a partir da data de envio.

Esta garantia limitada apenas se aplica aos produtos novos fornecidos e originais de fábrica que tenham sido usados conforme a sua utilização normal e finalidades a que se destina. A garantia limitada de BMC não se aplicará aos produtos BMC que tenham sido reesterilizados, reparados, alterados ou modificados de alguma forma e não se aplicará aos produtos BMC que tenham sido indevidamente armazenados ou inadequadamente limpos, instalados, operados ou mantidos de forma contrária às instruções de BMC.

**ISENÇÃO E LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE**

A GARANTIA LIMITADA ACIMA É A ÚNICA GARANTIA FORNECIDA PELO VENDEDOR. O VENDEDOR REJEITA TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UMA FINALIDADE OU USO PARTICULAR.

A SOLUÇÃO AQUI ESTIPULADA DEVERÁ SER A ÚNICA SOLUÇÃO PARA QUALQUER RECLAMAÇÃO POR GARANTIA, E NÃO ESTARÃO DISPONÍVEIS INDEMNIZAÇÕES POR DANOS ADICIONAIS, INCLUINDO DANOS CONSEQUENTES OU DANOS PORINTERRUPÇÃO DA ATIVIDADE OU LUCROS CESSANTES, PROVEITOS, MATERIAIS, POUPANÇAS PREVISTAS, DADOS, CONTRATO, GOODWILL OU SIMILARES (SEJA DIRETA OU INDIRETAMENTE POR NATUREZA) OU POR QUALQUER OUTRO TIPO DE DANOS INCIDENTAIS OU INDIRETOS DE QUALQUER TIPO. A RESPONSABILIDADE CUMULATIVA MÁXIMA DO VENDEDOR RELATIVA A TODAS AS OUTRAS REIVINDICAÇÕES E RESPONSABILIDADES, INCLUINDO OBRIGAÇÕES SOB QUALQUER INDEMNIZAÇÃO, QUER SEGURADAS OU NÃO, NÃO EXCEDERÁ O CUSTO DO(S) PRODUTO(S) QUE DÁ ORIGEM À REIVINDICAÇÃO OU RESPONSABILIDADE. VENDEDOR REJEITA TODA E QUALQUER RESPONSABILIDADE RELATIVA ÀS INFORMAÇÕES GRATUITAS OU ASSISTÊNCIA FORNECIDA PELO, MAS NÃO OBRIGATÓRIA DO VENDEDOR NO PRESENTE. QUALQUER AÇÃO CONTRA O VENDEDOR DEVE SER APRESENTADA NO PRAZO DE DEZOITO (18) MESES APÓS A CAUSA DA AÇÃO SER APURADA. ESTAS ISENÇÕES E LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE SERÃO APLICADAS INDEPENDENTEMENTE DE QUALQUER OUTRA DISPOSIÇÃO CONTRÁRIA DO PRESENTE E INDEPENDENTEMENTE DA FORMA DE AÇÃO, SEJA EM CONTRATO, ATO ILÍCITO (INCLUINDO NEGLIGÊNCIA E RESPONSABILIDADE ESTRITA) OU, DE OUTRO MODO, E TAMBÉM SE ESTENDERÁ A BENEFÍCIO DOS COMERCIAIS DO VENDEDOR, DISTRIBUIDORES NOMEADOS E OUTROS REVENDEDORES AUTORIZADOS COMO BENEFICIÁRIOS TERCEIROS. CADA CLÁUSULA DO PRESENTE QUE PREVÊ UMA LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE, RENÚNCIA DE GARANTIA OU CONDIÇÃO OU EXCLUSÃO DE DANOS É SEPARADA E INDEPENDENTE DE QUALQUER OUTRA DISPOSIÇÃO E DEVE SER APLICADA COMO TAL.

EM QUALQUER RECLAMAÇÃO OU AÇÃO JUDICIAL POR DANOS DECORRENTES DE ALEGADA VIOLAÇÃO DA GARANTIA, QUEBRA DE CONTRATO, NEGLIGÊNCIA, RESPONSABILIDADE DO PRODUTO OU QUALQUER OUTRA TEORIA LEGAL OU EQUITATIVA, O COMPRADOR CONCORDA ESPECIFICAMENTE QUE BMC NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR DANOS OU PERDA DE LUCROS, QUER DO COMPRADOR COMO DOS CLIENTES DO COMPRADOR. A RESPONSABILIDADE DE BMC SERÁ LIMITADA AO CUSTO DE AQUISIÇÃO PARA O COMPRADOR DAS MERCADORIAS ESPECIFICADAS VENDIDAS PELA BMC AO COMPRADOR QUE DÃO ORIGEM À ALEGAÇÃO DE RESPONSABILIDADE.

Nenhum agente, funcionário ou representante de Baylis Medical tem autoridade para vincular a Empresa a qualquer outra garantia, afirmação ou representação referente ao produto.

Esta garantia é válida apenas para o comprador original dos produtos Baylis Medical diretamente a um agente autorizado de Baylis Medical. O comprador original não pode transferir a garantia.

O uso de qualquer produto BMC será considerado como uma aceitação dos termos e condições do presente.

Os períodos de garantia para produtos de Baylis Medical são os seguintes:

Produtos Descartáveis	A vida de prateleira do produto
Produtos Acessórios	90 dias a partir da data de envio