



PIASTRE MONOUSO PER ELETTROCHIRURGIA
ISTRUZIONI PER L'USO

INDICAZIONI

Piastre paziente per adulti e pediatriche con gel adesivo conduttore da usare come riferimento neutro durante procedure elettrochirurgiche.

MODELLI

Serie F7805: Piastre paziente a sezione conduttiva unica,
Serie F7820: Piastre paziente a sezione conduttiva separata tipo REM.

Modelli F78--W/V: con cavo di collegamento,
Modelli F78--W/6.3--: con cavo di collegamento e connettore jack 6.3mm.

AVVERTENZE

- Il prodotto è monouso - non riusare
- Il prodotto non è sterile - non sterilizzare
- Non riposizionare o tagliare la piastra, non aggiungere gel
- Non utilizzare il prodotto nel caso in cui:
 - la confezione non sia integra,
 - sono presenti danni visibili sulla piastra o sul cavo di collegamento,
 - il gel non è omogeneo o è secco.
- Durante la procedura selezionare sempre il più basso livello di energia possibile. Se la capacità di coagulo dell'elettrodo è inferiore al normale non aumentare l'uscita di alta frequenza senza avere preventivamente effettuato le seguenti verifiche:
 - il corretto posizionamento della piastra neutra (perfetta aderenza su tutta la superficie),
 - il corretto inserimento dei cavi e dei loro connettori,
 - la corretta attivazione dei tasti di funzionamento (manuale o a pedale),
 - che non ci siano danni sull'isolamento dei cavi,
 - che l'elettrodo non sia sporco.
- Se il paziente viene "riposizionato" verificare il contatto della piastra al paziente e le connessioni del cavo.
- Per le connessioni ed il corretto funzionamento attenersi alle istruzioni d'uso fornite dal produttore dell'elettrobisturi e del manipolo utilizzato.
- I generatori per elettrochirurgia ad alta frequenza, il manipolo e gli accessori da utilizzare con il presente prodotto devono essere conformi alle normative vigenti.
- I dispositivi devono essere collegati e messi in funzione da personale qualificato.
- Non sottoporre ad una corrente elettrochirurgica un paziente portatore di pacemaker senza aver preventivamente consultato un cardiologo.
- Per il tipo pediatrico: usare solo su bambini di peso inferiore a 15 Kg.
- Per il tipo neonatale: usare solo su bambini di peso inferiore a 5 Kg.
- Il non corretto posizionamento della piastra può provocare ustioni: attenersi alle presenti istruzioni.
- Per il tipo REM (serie F7820): Verificare il funzionamento del sistema di allarme del generatore prima di iniziare la procedura.

Per le piastre della serie F7805:

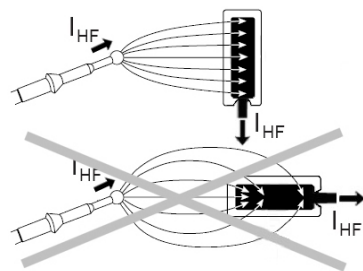
- l'uso di questa piastra non permette di attivare il sistema di controllo "REM" dell'elettrobisturi.
- Il non corretto posizionamento della piastra può provocare ustioni: attenersi alle presenti istruzioni.

F78XX/5: Utilizzare entro 14gg dall'apertura della busta.

Nei casi in cui l'impedenza di contatto sia elevata (es. pazienti con pelle secca, tessuto adiposo e/o scarsa vascolarizzazione) o per interventi di lunga durata o elevata potenza si consiglia di incrementare la superficie di contatto per ridurre il rischio di ustioni cutanee. Per i collegamenti e l'uso di ciascun accessorio fare sempre riferimento alle istruzioni del generatore e di ciascun dispositivo impiegato.

SCelta DEL PUNTO DI APPLICAZIONE E PREPARAZIONE DEL PAZIENTE

Scegliere una zona convessa (muscolo) vicino alla zona da operare ma distante da essa almeno 20 cm, possibilmente sull'avambraccio, sulla coscia o su di un fianco. Possibilmente orientare la piastra in modo che il lato più lungo sia perpendicolare alla zona d'intervento (vedi figura). Evitare che la piastra si sovrapponga.



NB La corrente dovrebbe fluire sempre parallelamente alla superficie del corpo e mai attraversare il torace. Il paziente deve essere posto su una superficie asciutta ed elettricamente isolata. Il paziente deve essere tenuto isolato da parti conduttive ed il letto operatorio deve essere opportunamente "messo a terra". Utilizzare garze asciutte per evitare che aree della pelle entrino in contatto tra loro.

• Non applicare la piastra su ferite e cicatrici, in corrispondenza di prominenze ossee, tessuti eccessivamente adiposi, vicino a protesi metalliche o ad elettrodi per ECG o in zone dove possono fluire liquidi. Non applicare la piastra in zone dove possa essere sottoposta a pressione o al peso del paziente.

• Radere la zona prescelta, pulire con cura e sgrassare per rimuovere eventuali residui di creme o cosmetici. Asciugare la superficie prescelta.

NB Non utilizzare sostanze infiammabili nella preparazione del paziente. Non utilizzare sostanze alcoliche o tintura di benzoino. Eventuali residui della rasatura o la presenza di peli possono causare ustioni.

APPLICAZIONE COLLEGAMENTI ED USO

• Verificare l'integrità della confezione della piastra e del gel: in presenza di danni e difetti visibili non utilizzare il prodotto.

• Aprire la confezione solo immediatamente prima dell'uso.

• Togliere il film di protezione ed applicare la piastra sulla zona precedentemente preparata; applicare partendo da un lato e continuare con pressione uniforme fino al lato opposto.

NB Evitare l'eccessivo contatto tra le dita e l'adesivo. Non toccare il gel.

• Accertarsi che tutta la superficie della piastra sia in contatto con la pelle del paziente.

NB Non devono essere presenti bolle d'aria o parti del supporto adesivo non perfettamente aderenti al paziente.

• Collegare la piastra al generatore ad alta frequenza attraverso il cavo di collegamento. Per le piastre neutre prive di cavo di collegamento: alzare la levetta del connettore ed inserire la linguetta.

• Assicurarsi di aver inserito la linguetta fino in fondo quindi chiudere bene la levetta. Collegare poi al generatore il manipolo e l'eventuale interruttore a pedale.

PER IL TIPO REM

Verificare il funzionamento del sistema di allarme prima di iniziare la procedura.

• Alla fine della procedura staccare i collegamenti, afferrare la piastra ad un angolo ed effettuando una leggera trazione rimuovere lentamente la piastra.

NB La rimozione rapida può causare traumi alla pelle - Non rimuovere la piastra tirando la parte di connessione al cavo (linguetta)

CAUSE DI POSSIBILI USTIONI

Il prodotto è stato realizzato con materiali che riducono al minimo il riscaldamento e quindi il rischio di ustioni.

Ustioni possono essere causate da un'alta densità di corrente nel tessuto del paziente o dal riscaldamento di fluidi o gas infiammabili; le cause possono essere le seguenti:

- Errata scelta del punto di applicazione e preparazione del paziente.
- La piastra non è ben posizionata (scarsa aderenza, presenza di bolle d'aria) o è stata riposizionata.
- Il paziente è stato posizionato inavvertitamente in contatto con parti elettricamente conduttive.
- Si è verificato un contatto diretto tra i cavi e la pelle del paziente che ha provocato un effetto capacitivo.
- Combustione di agenti disinfettanti infiammabili.
- Combustione di gas narcotici infiammabili.

CONTROINDICAZIONI

il prodotto non deve essere utilizzato: su pazienti portatori di pacemaker senza autorizzazione del cardiologo.

• Non usare le piastre pediatriche per le procedure ad alta potenza (come la resezione transuretrale - TUR).

IMMAGAZZINAMENTO

La confezione deve essere immagazzinata entro i limiti di temperatura e umidità riportati sulla confezione.

GARANZIA E LIMITAZIONI

FIAB SpA garantisce che il prodotto è conforme a quanto richiesto dalla Direttiva 93/42/CEE ed è stato realizzato secondo le procedure del Sistema di Qualità certificato ISO 13485. Non potrà essere imputata alcuna responsabilità al fabbricante, che non sarà tenuto a risarcire spese mediche o danni diretti o indiretti, derivanti dal mancato funzionamento o anomalie dei modelli di cui sopra, qualora i prodotti siano utilizzati diversamente da come previsto dalle presenti istruzioni d'uso. Si raccomanda di informare tempestivamente il Servizio di Assicurazione di Qualità FIAB per qualunque malfunzionamento o difetto, di cui si venisse a conoscenza, relativamente a questo dispositivo.

SMALTIMENTO

I rifiuti provenienti da strutture sanitarie devono essere smaltiti secondo le vigenti normative.



DISPOSABLE GROUNDING PLATES FOR ELECTROSURGERY

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION AND SPECIFICATIONS

Grounding plates for adult and paediatric patients with conductive adhesive gel to be used as neutral reference during electrosurgical procedures.

MODELS

Serie F7805: Patient plates with single conductive surface

Serie F7820: Patient plates with double conductive surface REM type.

Models F78--W/V: with connection cable,

Models F78--W/6.3--: with connection cable and connector jack 6.3mm.

WARNING

- This is a disposable product, do not re-use.
- The product is supplied not sterile.
- Do not re-position or cut the plate, do not add gel.
- Do not use the product in case:
 - The packaging is not complete
 - There are evident damages on the plate or on the connection cable
 - Gel is not homogeneous or is dry.
- During procedure always select the lowest energy level which is possible. If the coagulation ability of the electrode is lower than usual don't increase the high frequency output before making following controls:
 - Correct positioning of the grounding plate (perfect adherence on the entire surface).
 - The correct connection of the cables and their connectors.
 - The correct activation of the starting keys (hand-switch of foot-control).
 - That there is no damage to the insulation of the cables.
 - That the electrode is not dirty.
- If the patient is "re-positioned" check the contact of the plate with the patient's skin and the cable connections.
- For connections and correct functioning, follow the instructions for use supplied by the manufacturer of the ESU unit and pencil being used.
- High-frequency electrosurgical generators, the grounding plates and accessories to be used with the present product, should conform to existing regulations.
- The devices must be connected and put into operation only by qualified personnel.
- Do not submit a patient with implanted pacemaker to electrosurgical current without first consulting a cardiologist.
- For the paediatric version: use only on children of less than 15 Kg (33 pounds) weight.
- For the neonatal version: use only on children of less than 5 Kg (11 pounds) weight.
- For the REM type (F7820 series): Check that the generator alarm system is working before starting the procedure.

For grounding plates of series F7805 :

- The use of this plate does not allow to activate the "REM" control system of the ESU device,
- Its incorrect positioning can cause burns: follow these instructions.

F78XX/5: Use within 14 days from the opening of the pouch.

In cases where the contact impedance is high (eg. Patients with dry skin, adipose tissue and / or poor vascularization) or for long-duration or high power is recommended to increase the contact surface to reduce the risk of burns skin. Please refer to the instructions of the generator and of each device used for the connections and the use of each accessory.

SELECTION OF THE APPLICATION AREA AND PATIENT PREPARATION

Select a well convex area (muscle) next to the area to be operated but at least 20 cm far from it, possibly on the forearm, on the thigh or on a whip. Eventually move the plate in order that the longer side is perpendicular to the area of the operation (see the picture). Avoid that the plate is superimposed.

NB Current should flow in parallel to the body surface and never pass through the thorax. The patient must be placed on a dry and perfectly isolated surface. The patient must be kept isolated from conductive parts and the operating bed must be earthed. Use dry gauzes to avoid that different areas of the body come into contact with each other.

• Do not place the plate on wounds and scars, near bone projections, very adipose tissues, close to metallic prosthesis or to ECG electrodes or on areas, where liquids can flow. Do not place the plate on areas, where it can be subjected to pressure or under patient's weight.

• Shave the selected area, clean carefully and skim in order to remove eventual remaining of cream or cosmetics. Dry the selected area.

NB Do not use inflammables during the patient's preparation. Do not use alcoholic substances or benzoin tincture. Eventual shave remaining or hair can cause burns.

APPLICATION, CONNECTIONS AND USE

• After controlling the packing for damages, check the plates and gel. Do not use the product in the case of damages or visible defects. Instead, return it to FIAB.

• Only open package immediately before use.

• Take off the protection film and place the plate on the prepared area; place it starting from a side and continue with same pressing until the opposite side.

• Make sure that the entire surface of the plate is in contact with the patient's skin.

• Avoid excessive contact between fingers and adhesive. Do not touch the gel.

NB There must not be air bubbles or parts of the adhesive support not perfectly close to the patient.

• Connect the plate to the high-frequency generator using the connector cable.

For neutral plate without connection cable: lift the connector lever and plug in the tongue. Make sure to plug in the tongue until the end, then close the lever.

Then connect the generator to the pencil and the eventual foot control.

FOR REM TYPE

Check that the alarm system is working before starting the procedure.

At the end of the procedure, disconnect the connections, take hold of a corner of the plate and pull gently to slowly remove the plate.

NB A brusque or rapid removal can cause skin traumas - Do not remove the plate by pulling on the cable connector section (tongue).

POSSIBLE CAUSES OF BURNS

This product has been developed using materials which reduce heating, and therefore the risk of burning, to a minimum.

Burns can be caused by a high current density in the patient's tissue, or by the heating of fluids or inflammable gases; the causes can be the following:

- Wrong choice of the application area and patient's preparation
- The plate is not well placed (low adherence, presence of air bubbles) or it has been placed back.
- The patient has been inadvertently positioned in contact with electrically conductive parts.
- There has been a direct contact between the cables and the patient's skin which has provoked a capacitive effect.
- The combustion of inflammable disinfectant agents.
- The combustion of inflammable narcotic gases.

CONTRAINDICATIONS

The product must not be used:

- the patient wears a pacemaker, unless there has been a prior cardiologist consultation.
- Do not use paediatric plates for high-power procedures (such as trans-urethral resection - TUR).

STORAGE

The package must be stored within the temperature and humidity limits as indicated on the package

GUARANTEE - NOTICE

FIAB SpA guarantees that the product complies with Directive 93/42/EEC and has been manufactured according to the procedures of FIAB Quality System certified ISO 13485. No responsibility may be ascribed to the producer who shall not be held liable for medical costs, direct or

indirect damage due to lacking function or malfunction of the above products, when used differently from the instructions for use. We recommend to report opportunely any malfunction or defect of the product to FIAB Quality Assurance Service.

DISPOSAL

Refuse deriving from health structures must be disposed of according to the regulations in force.



PLAQUE JETABLE POUR ELECTROCHIRURGIE

MODE D'EMPLOI

INDICATIONS

Plaques patient pour adultes et usage pédiatrique avec gel adhésif conducteur à utiliser comme référent neutre durant les procédures d'électrochirurgie.

MODELES

Série F7805: Plaques neutres avec surface conductrice unique,
Série F7820: Plaques neutres avec surface conductrice séparée type REM.
Modèles F78—W/V: avec câble de connexion,
Modèles F78—W/6.3—: avec câble de connexion et connecteur jack 6.3mm.

ATTENTION

- Le produit est jetable - ne pas réutiliser.
- Le produit n'est pas stérile.
- Ne pas remettre ou tailler la plaque, ne pas ajouter de gel.
- Ne pas utiliser le produit si:
 - le conditionnement n'est pas intact,
 - il y a des dommages visibles sur la plaque ou sur le câble de branchement,
 - le gel n'est pas homogène ou est sec.
- Pendant la procédure, sélectionner toujours la tension la plus basse possible. Si la capacité de coagulation de l'électrode est inférieure à la normale, ne pas augmenter la sortie de haute fréquence sans avoir d'abord effectué les vérifications suivantes:
 - Que la position de la plaque neutre soit adéquate (adhérence parfaite sur toute la surface).
 - Que les câbles et les connecteurs soient bien branchés.
 - Que les touches de fonctionnement (manuel ou pédale) soient bien activées.
 - Qu'il n'y ait pas de dommage dans l'isolation des câbles.
 - Que l'électrode ne soit pas sale.
- Si le patient est mis dans une autre position, vérifier le contact de la plaque avec le patient et les branchements du câble.
- Pour les branchements et le bon fonctionnement, suivre le mode d'emploi fourni par le fabricant de l'électro-bistouri et de la poignée utilisés.
- Les générateurs pour électrochirurgie à haute fréquence, les plaques et les accessoires à utiliser avec ces produits doivent être conformes aux normes en vigueur.
- Les dispositifs doivent être branchés et mis en fonction par du personnel qualifié.
- Ne pas soumettre au courant électrochirurgical un patient ayant un stimulateur cardiaque (pacemaker) sans avoir au préalable consulté un cardiologue.
- Pour le type pédiatrique: utiliser uniquement sur des enfants ayant un poids inférieur à 15 Kg (33 Lbs).
- Pour le type néonatal: utiliser uniquement sur des enfants ayant un poids inférieur à 5 Kg (11 Lbs).
- Pour le type REM (série F7820): Vérifier le fonctionnement du système d'alarme du générateur avant de commencer la procédure.
- Pour les plaques série F7805:**
 - l'utilisation de cette plaque ne permet pas d'activer le système de contrôle REM du générateur électrochirurgical;
 - son positionnement incorrect peut causer de brûlures, suivre les présentes instructions.
- F78XX/5: Utiliser dans les 14 jours de l'ouverture de l'enveloppe.
- Dans les cas où l'impédance de contact est élevé (par exemple les patients ayant la peau sèche, les tissus adipeux et / ou de mauvaise vascularisation) ou pour opération de longue durée ou de forte puissance il est recommandé d'augmenter la surface de contact afin de réduire le risque de brûlures de peau. Pour les connexions et l'utilisation de chaque accessoire toujours se référer aux instructions du générateur et de chaque accessoire utilisé.

CHOIX DU POINT D'APPLICATION ET PREPARATION DU PATIENT

- Choisir une zone convexe (muscle) près de la zone à opérer mais distante au moins 20 cm, si possible sur l'avant-bras, sur la cuisse ou sur un côté. Si possible orienter la plaque de façon que le côté le plus long soit perpendiculaire à la zone de l'opération (voir dessin). Eviter que la plaque se superpose.

NB Le courant devrait passer toujours parallèle à la surface du corps et jamais traverser le thorax.

Le patient doit être posé sur une surface sèche et isolée électriquement. Le patient doit être tenu isolé de parties conductrices et le lit opératoire doit être mis à terre correctement. Utiliser de gazes sèches pour éviter que les surfaces de la peau viennent en contact entre eux.

- Ne pas appliquer la plaque sur blessures ou cicatrices, en correspondance de proéminences osseuses, tissus trop adipeux, près de prothèses métalliques ou électrodes ECG ou dans zones où des liquides peuvent couler.
- Raser la zone choisie, nettoyer soigneusement et dégraisser pour enlever d'éventuels résidus de crèmes ou cosmétiques. Sécher la zone choisie.

NB Ne pas utiliser des substances inflammables pendant la préparation du patient. Ne pas utiliser de substances alcooliques ou teinture de benzoin.

- Eventuels résidus du rasage ou la présence de poils peuvent causer de brûlures.

APPLICATION, CONNEXIONS ET USAGE

Vérifier l'intégrité de la confection; en présence de dommages ou de défauts visibles ne pas utiliser le produit.

Ouvrir la confection au moment de l'utilisation seulement.

Enlever le film de protection et appliquer la plaque sur la surface préparée; appliquer à partir d'un côté et continuer avec pression uniforme jusqu'au côté opposé.

Eviter trop de contact entre les doigts et l'adhésif. Ne pas toucher le gel.

S'assurer que toute la superficie de la plaque ait un bon contact avec la peau du patient.

NB Aucune boule d'air ou partie du support adhésive pas adhérent au patient doit être présente.

- Brancher la plaque au générateur haute fréquence en utilisant le câble de branchement.
- Pour les plaques neutres sans câble: soulever le levier du connecteur et insérer la languette. S'assurer d'avoir inséré la languette jusqu'au bout, puis fermer bien le levier.
- Brancher la manche et l'éventuel interrupteur pédale au générateur.

POUR LE TYPE REM

Vérifier le fonctionnement du système d'alarme avant de commencer la procédure.

- À la fin de la procédure, débrancher le tout, prendre la plaque dans un coin et, par une légère traction, enlever lentement celle-ci.

NB Enlever trop rapidement la plaque peut traumatiser la peau - Ne pas enlever la plaque en tirant sur la partie de branchement au câble (languette).

CAUSES POSSIBLES DE BRÛLURES

Le produit a été réalisé avec des matériaux qui réduisent au minimum le réchauffement et, par conséquent, le risque de brûlure.

Les brûlures peuvent être causées par une forte densité de courant électrique dans les tissus du patient, par le réchauffement de fluides ou de gaz inflammables; les causes peuvent être les suivantes:

- Choix incorrect du point d'application et préparation du patient.
- La plaque n'est pas bien positionnée (peu d'adhérence, présence de boules d'air) ou a été repositionnée.
- le patient a été placé par inadvertance en contact avec des parties qui conduisent l'électricité,
- un contact direct entre les câbles et la peau du patient est advenu ce qui a provoqué un effet capacitif.
- Combustion d'agents désinfectants inflammables.
- Combustion de gaz narcotiques inflammables.

CONTRE-INDICATIONS

le produit ne doit pas être utilisé:

- Si le patient porte un stimulateur cardiaque (pacemaker) et sans consultation cardiologique.
- ne pas utiliser les plaques pédiatriques pour les procédures à haute puissance (comme la résection transurétrale - TUR).

CONSERVATION DU PRODUIT

La confection doit être conservée dans les limites de température et d'humidité comme indiqué sur la confection.

CONDITIONS ET GARANTIES

FIAB SpA garantit la conformité de ce produit aux dispositions de la Directive 93/42/CEE et aux procédures prévues par le Système de Certification de la Qualité ISO 13485. Le fabricant n'étant pas responsable de quelque usage impropre ou abusif des produits, il n'est pas tenu au remboursement des frais médicaux ni à aucun dédommagement direct ou indirect en cas de dégât ou mauvais fonctionnement des appareils. Prière d'informer immédiatement le Service de Garantie de la Qualité de FIAB si l'on remarque quelque défaut ou dégât que ce soit dans les appareils.

ECOULEMENT DES DECHETS

Les déchets provenant des structures sanitaires doivent être écoulés selon les réglementations en vigueur.



PLACAS MONOUSO PARA ELECTROCIURUGIA INSTRUCCIONES DE USO

INDICACIONES

Placas paciente para adultos e pediátricas con gel adhesivo conductor para usar como referencia neutral durante procedimientos electroquirúrgicos.

MODELOS

Serie F7805: Placas paciente monopartida Serie F7820: Placas paciente bipartida tipo REM Modelos F78—W/V: con cable de conexión Modelos F78—W/6.3: con cable de conexión y conector Jack 6.3mm.

ADVERTENCIAS

- Escoger un área bien vascularizada cerca de la zona donde operar: no posicionar la placa en cicatrices y cerca de prótesis metálicas o de electrodos para ECG.
- Afeitar, desengrasar y secar la superficie elegida.
- No volver a posicionar o cortar la placa, no añadir gel.
- No utilizar el producto en caso que:
 - La confection no sea integra
 - Sean presentes daños visibles sobre la placa o sobre el cable de conexión
 - El gel no sea homogéneo o sea seco.
- Durante el proceso de comprobación seleccionar siempre el nivel más bajo de energía. Si la capacidad de coagulación del electrodo es inferior a la normal, no aumentar la salida de alta frecuencia sin antes haber efectuado estas comprobaciones:
 - Que la placa neutra esté bien colocada (perfecta adherencia sobre toda la superficie).
 - Que los cables estén bien instalados.
 - Que la activación de los botones de funcionamiento sea correcta (manual o a pedal).
 - Que no esté dañada la parte aislante de los cables.
 - Que el electrodo no esté sucio.
- Si el paciente es "repositionado", verificar el contacto de la placa al paciente y las conexiones del cable.
- Para las conexiones y el funcionamiento correcto, seguir la instrucciones de uso facilitadas por el productor del electrobisturí y del manipulo utilizado.
- Los generadores para electrocirugía de alta frecuencia, las placas y los accesorios que se utilicen con estos productos deben cumplir la normativa vigente.
- Los dispositivos deben ser instalados y utilizados por personal cualificado.
- No someter a un paciente que lleve marcapasos a una corriente electroquirúrgica sin consultar antes a un cardiólogo.
- Para el tipo pediátrico: usar sólo en niños de peso inferior a 15 Kg (33 Pounds).
- Para el tipo neonatal: usar sólo en niños de peso inferior a 5 Kg (11 Pounds).
- Para el tipo REM (serie F7820): verificar el funcionamiento del sistema de alarma del generador antes de iniciar la procedura.
- Para las placas de la serie F7805:**
 - El uso de esta placa no permite la activación del sistema de controllo "REM" del electrobisturí,
 - Su posicionamiento no correcto puede provocar quemaduras: seguir las presentes instrucciones.
- F78XX/5: Utilizar entre 14 días a partir de la abertura de la bolsita.
- En los casos en que la impedancia de contacto es alta (por ejemplo pacientes con piel seca, tejido adiposo y/o mala vascularización) o de larga duración o de alta potencia se recomienda de aumentar la superficie de contacto para reducir el riesgo de quemaduras de la piel. Para las conexiones y el uso de cada accesorio consulte siempre las instrucciones del generador y de cada dispositivo utilizado.

SELECCION DE LA ZONA DE APLICACION Y PREPARACION DEL PACIENTE

- Seleccionar una zona convexa (Músculo) cerca de la zona a operar pero lejana de ella a lo mejor de 20 cm, posiblemente sobre el antebrazo, sobre el muslo o sobre la cadera. Posiblemente direccionar la placa de manera que el lado más largo sea perpendicular a la zona de la operación (véase el dibujo). Evitar que la placa se sobreponga.

NB La corriente tendría que fluir siempre paralelamente a la superficie del cuerpo y nunca tiene que atravesar el torax.

El paciente tiene que ser puesto sobre una superficie seca y perfectamente aislada. El paciente tiene que ser aislado de partes conductivas y la cama operatoria tiene que ser puesto a la tierra. Utilizar gasas secas para evitar que zonas de la piel se pongan en contacto.

- No aplicar la placa sobre heridas o cicatrices, en correspondencia con prominencias óseas, tejidos demasiado adiposos, cerca de prótesis metálicas o de electrodos para ECG o de zonas donde puedan fluir líquidos. No aplicar la placa en zonas donde pueda ser sometida a presión o al peso del paciente.
- Afeitar la zona elegida, limpiar con cuidado y desengrasar eventuales residuos de cremas o cosméticos. Secar la superficie elegida.

NB No utilizar substancias inflamables durante la preparación del paciente. No utilizar substancias alcohólicas o tintura de benzoin. Eventuales residuos de la rasatura o la presencia de pelos pueden causar quemaduras.

APLICACION, CONECCIONES Y USO

- Después de haberse asegurado de la integridad del envase en caso de daños o defectos visibles no utilizar el producto.
- Abrir el embalaje sólo inmediatamente antes del uso.
- Quitar la película de protección y aplicar la placa sobre la zona preparada; aplicarla empujando por un lado u seguir con la misma presión hasta el lado opuesto.
- Evitar demasiado contacto entre los dedos y el adhesivo. No tocar al gel.
- Asegurar de que toda la superficie de la placa tenga una buen contacto con la piel del paciente.
- No tienen que estar bolas de aire o partes del soporte adhesivo que no se ven perfectamente adherentes al paciente.
- Conectar la placa al generador de alta frecuencia utilizando el cable de conexión. Para las placas neutras sin el cable de conexión: levantar la palanca del conector y conectar la lengüeta. Asegurarse de conectar la lengüeta hasta el final, después cerrar bien la palanca. Después conectar el mango al generador y el eventual interruptor de control de pedal.

PER IL TIPO REM

Verificar el funcionamiento del sistema de alarma antes de iniciar la procedura.

- Al final de la procedura, desconectar las conexiones, aferrar la placa en un ángulo y, efectuando una ligera tracción, remover lentamente la placa.

NB Una remoción rápida puede causar traumas a la piel - No remover la placa tirando la parte de conexión al cable (lingüeta).

CAUSAS POSIBLES DE QUEMADURAS

El producto ha sido realizado con materiales que reducen al mínimo el calentamiento y, por lo tanto, el riesgo de quemaduras.

Quemaduras pueden ser causadas por una alta densidad de corriente en el tejido del paciente o por el calentamiento de fluidos o gases inflamables; las causas pueden ser las siguientes:

- Incorrecta selección de la zona de aplicación y preparación del paciente.
- La placa no está bien colocada (escasa adherencia, presencia de bolas de aire) o ha sido colocada otra vez.
- el paciente ha sido posicionado por error en contacto con partes eléctricamente conductivas.
- ocurrió un contacto directo entre los cables y la piel del paciente que provocó un efecto de capacitación.
- Combustión de sustancias desinfectantes inflamables.
- Combustión de gases inflamables.

CONTRAINDICACIONES

El producto no debe ser utilizado:

- El paciente lleva un marcapasos sin antes consultar a un cardiólogo.
- No usar las placas pediátricas para las procedimientos de alta potencia (como la resección transuretral - TUR).

CONSERVACION

El envase debe conservarse a una temperatura comprendida entre los límites de temperatura señalada sobre la confection.

GARANTIA Y LIMITACIONES

FIAB SpA garantiza que los productos cumplen la Directiva 93/42/CEE y fué realizado según las procedimientos del Sistema de Calidad certificado ISO 13485.

No podrá imputarse responsabilidad al fabricante, el cual no estará obligado a hacerse cargo de los gastos ni de los daños directos o indirectos, derivados de la falta de funcionamiento o anomalías en los modelos anteriores o si estos productos se utilizan de modo distinto al especificado en las instrucciones de uso. Se recomienda informar el Servicio de Garantía de Calidad FIAB para cualquier problema en el funcionamiento o defecto relativo a este dispositivo.

ELIMINACION DE LOS DESHECHOS

Los desechos que provienen de centros sanitarios deben ser eliminados según la normativa vigente.

PLATTEN ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH FÜR ELEKTRO-CHIRURGIE

GEBRAUCHSANWEISUNG

ANWENDUNG

Platten für Patienten, sowohl für Erwachsene als auch für Kinder mit stromleitendem Gel, zum Gebrauch als neutraler Anhaltspunkt bei elektrochirurgischen Vorgängen.

MODELLE

Serie F7805: Neutralelektroden mit einzelner leitende Fläche,
 Serie F7820: Neutralelektroden mit doppelter leitende Fläche, Typ REM.
 Modelle F78-W/V: mit Anschlusskabel,
 Modelle F78-W/V6.3-: mit Anschlusskabel und Stecker jack 6.3mm.

HINWEISE

- Das Produkt wird nicht sterilisiert geliefert.
 - Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt – nicht wiederverwenden.
 - Platte nicht verrücken, zerschneiden oder Gel hinzufügen.
 - Das Produkt in folgenden Fällen nicht verwenden:
 - Die Verpackung ist nicht vollständig.
 - Es gibt auffallende Schäden auf der Platte oder auf dem Anschlusskabel.
 - Das Gel ist nicht homogen oder es ist trocken.
 - Während des Verfahrens stets das niedrigstmögliche Energieniveau wählen. Wenn die Gerinnungsfähigkeit der Elektrode geringer als normal ist, den Hochfrequenzausgang nicht erhöhen, ohne vorher folgende Kontrollen durchgeführt zu haben:
 - Die richtige Positionierung der Neutralplatte (vollständiges Haften auf alle Oberfläche).
 - Die richtige Schaltung der Kabel und ihrer Verbinden.
 - Die richtige Einschaltung der Funktionstasten (manuell oder Fußbedienung).
 - Daß keine Schäden der Kabelisolierung vorhanden sind.
 - Daß die Elektrode nicht verschmutzt ist.
 - Sollte der Patient bewegt werden, prüfen Sie die unveränderte Position der Platte und die Verbindungen der Kabel.
 - für den korrekten Gebrauch aller Kabel genau die Anleitungen lesen, die der Hersteller der Teile gibt
 - Hochfrequenzgeneratoren für Elektrochirurgie, Handstifte und Zubehör müssen allen geltenden Gesetzschriften entsprechen.
 - Anschluß und Inbetriebsetzung der Geräte sind nur hochqualifiziertem Personal vorbehalten.
 - Herzschrittmachertäger können elektrochirurgischem Strom nur mit Erlaubnis eines Herzspezialisten ausgesetzt werden.
 - Typ für Kinder: nur für Kinder, die weniger als 15 kg (33 Pfund) wiegen zulässig
 - Typ für Neonatal: nur für Kinder, die weniger als 5 kg (11 Pfund) wiegen zulässig.
 - Typ REM (F7820 serie): Prüfen, daß der Alarm des Generators funktioniert.
 - Für die neutralen platten der F7805 serie:**
 - Die Verwendung von dieser Platte erlaubt nicht das REM Kontrollsystem des elektrochirurgisches Geräts in Betrieb zu setzen.
 - Ihre unkorrekte Positionieren kann Verbrennungen verursachen; bitte diese Anweisungen beachten.
 - F78XX/5: Verwenden Sie innerhalb von 14 Tagen, nach dem Öffnung vom Beutel.
 - Wenn der Impedanz von Kontakt hoch ist, (z.B. Patienten mit trockener Haut, Fettgewebe und/oder schlechter Durchblutung) oder für Langzeit- oder Hochleistung- Eingriffen, wird es empfohlen, die Kontaktfläche zu erhöhen, um das Risiko von Hautverbrennungen zu vermeiden. Für die Anschlüsse und den Einsatz zu jedem Zubehör, verwenden Sie sich immer auf die Anweisungen des Generators und jedes Gerät.
- #### WAHL DES ANLEGGUNGSPUNKTS UND VORBEREITUNG DES PATIENTEN
- Eine konvexe Oberfläche (Muskel) in der Nähe der Operationsgegend aber von ihr mindestens 20 cm entfernt auswählen, wenn möglich auf dem Unterarm, auf dem Schenkel oder auf einer Seite. Wenn möglich soll die Platte senkrecht des Operationsgegendes gelegt werden (s. Bild). Die Platte soll nicht übergelegt werden.
- NB** Der Strom sollte immer parallel zur Körperoberfläche fließen und nie die Brust überqueren. Der Patient soll auf eine trockene und elektrisch-isolierte Oberfläche gelegt werden. Der Patient soll isoliert von leitfähigen Teilen sein und der Operationsbett soll die geeignete Erdung haben. Damit die verschiedene Hautgegenden nicht in Kontakt kommen, trockene Gaze verwenden.
- Die Platte soll nicht auf Verletzungen oder Narben, neben Knochenvorsprüngen, neben zu fetthaltigen Geweben, Metallprothesen oder

EKG Elektroden, in Gegenden wo Flüssigkeiten fließen könnten aufgelegt werden.

- Die Plattesoll nicht auf Gegenden aufgelegt werden, wo sie Druck oder Patientengewicht erleiden könnte.
 - Die gewählte Gegend rasieren, sorgfältig reinigen und entfetten, um eventuelle Kremen- und Kosmetikumresten zu entfernen, die gewählte Gegend trocknen.
- NB** Keine entzündlichen Stoffe während der Patientenvorbereitung verwenden. Keine alkoholischen Stoffe oder Benzoinetinktur verwenden.
- Eventuelle Rasierungsreste oder Haar können Verbrennungen verursachen.
- #### HAFTEN, ANSCHLUSS UND VERWENDUNG
- Nach der Überprüfung der Vollständigkeit der Packung, Platten und Gel kontrollieren; bei sichtbaren Defekten oder Mängeln Produkt nicht verwenden und an FIAB zurücksenden.
 - Verpackung nur direkt vor Gebrauch öffnen
 - Die Schutzfolie entfernen und die Platte auf die vorbereitete Gegend auflegen; von einer Seite beginnen und weiter bis an die Gegenseite drücken.
 - Zu viel Kontakt zwischen Fingern und Klebstoff vermeiden. Das Gel nicht berühren.
 - sicher sein, daß die Platte überall auf der Haut des Patienten aufliegt.
- NB** Keine Luftblasen oder Reste der selbstklebende Folie, sollen bleiben, die nicht perfekt auf die Haut des Patienten haften.
- Platte und Hochfrequenz-Generator mit Kabel verbinden.
- Für die neutrale Platte ohne Anschlusskabel: den Hebel des Verbinders aufheben und die Zunge einführen.
- Sich versichern, dass die Zunge bis ans Ende eingeführt ist, denn den Hebel gut schließen. Dann verbinden Sie den Stift zum Generator und zum eventuellen Fußschalter.
- FÜR TYP REM**
- Prüfen Sie den Alarm, bevor Sie beginnen.
 - Nach Ende der Prozedur, Kabel entfernen und die Platte vorsichtig entfernen.
- NB** Sollte die Platte zu schnell entfernt werden, kann die Haut beschädigt werden. Ziehen Sie die Platte nicht an der Seite, an welcher der elektrische Kontakt ist.

GRÜNDE FÜR EVENTUELLE VERBRENUNGEN

- Das Material, welches für die Platte benutzt wurde verhindert eine Überhitzung und somit Verbrennungen
- Verbrennungen könnten durch eine zu hohe Stromkonzentration in den Geweben des Patienten oder durch die Erhitzung von Zündgasen oder -flüssigkeiten verursacht werden; eventuelle Verbrennungen können auf Folgendes zurückzuführen sein:
- Die falsche wahl des anlegungspunktes und der vorbereitung des pazienten.
 - Die Platte ist nicht korrekt aufgelegt (zu kleine Haftung, Luftblasen) oder wurde verlegt.
 - die Platte ist aus Versehen in Kontakt mit elektrischen Teilen gekommen
 - es ist zu einem direktem Kontakt zwischen Patient und Kabel gekommen
 - Verbrennung entzündbarer Desinfektionsmittel;
 - Verbrennung entzündbarer Betäubungsgase.

GEGENANZEIGE

- Das Produkt darf nicht angewandt werden:
- wenn der Patient Herzschrittmachertäger ist, ohne die vorherige Befragung eines Herzspezialisten
 - für Kinder bei Hoch-Potenz Prozeduren, z.B. die transuretrale Resektion

AUFBEWAHRUNG

Das Produkt in seiner Verpackung inner den Temperatur- und Feuchtigkeitsgrenzen wie geschrieben auf der Verpackung.

GARANTIEBEDINGUNGEN

FIAB SpA garantiert, daß diese Produkte der EG-Richtlinie 93/42/EG entsprechen und den Verfahrensvorschriften der Qualitätsbescheinigungssysteme ISO 13485 völlig entspricht. Der Hersteller trägt keine Verantwortung bei Mißbrauch oder unsachgemäßer Anwendung der Produkte und hat somit keine Ersatzpflicht für Arztkosten und direkte oder indirekte Schäden, die durch Betriebsfehler oder Defekte der obgenannten Modelle verursacht werden. Es wird empfohlen, bei Betriebsfehlern oder Defekten, die bei dieser Vorrichtung festgestellt werden, sofort den FIAB Qualitätssicherungsdienst zu informieren.

ENTSORGUNG

Sanitärabfälle sind nach den geltenden Rechtsvorschriften zu entsorgen.

PLACA DESCARTÁVEL PARA ELECTROCIURURGIA

INSTRUÇÕES PARA USO

DESCRIÇÃO E ESPECIFICAÇÕES

Placas eléctricas para pacientes adultos e pediátricos com gel adesivo condutivo para serem usadas como neutro durante procedimentos cirúrgicos.

MODELOS

Série F7805: Placas com única secção condutora.
 Série F7820: Placas com REM separado dactiogramam a secção condutora.
 Série F78-W/V: Com cabo da conexão
 Série F78-W/V6.3: Com cabo da conexão e conector jack 6.3

AVISO

- Este é um produto descartável, não reutilizar.
 - O produto é fornecido não-estéril.
 - Não reposicionar ou cortar a placa, não adicionar gel.
 - Não usar o produto no caso de:
 - A embalagem não estar completa
 - Haver evidentes danos na placa ou no cabo de conexão
 - O gel não estar homogêneo ou seco.
 - Durante o procedimento selecione sempre o nível mínimo de energia possível. Se a capacidade de coagulação dos electrodos for inferior ao standard, não aumente a frequência alta de sida sem preventivamente ter verificado o seguinte:
 - Correcto posicionamento da placa eléctrica (perfeita aderência na totalidade da superfície)
 - Correcta ligação dos cabos e dos seus conectores.
 - Correcta activação das chaves de ligação (interruptor do control de pé).
 - Não existir dano no isolamento dos cabos.
 - O electrodo estar sujo.
 - Se o paciente for "re-posicionado" verifique o contacto da placa com a pele do paciente e as conexões dos cabos.
 - Para conexões e adequado funcionamento, siga as instruções para uso fornecidas pelo fabricante da unidade ESU e bisturi que estejam a ser usados.
 - Aparelhos electrocirurgicos de alta frequência, as placas eléctricas e acessórios para serem usados com o presente produto devem estar em conformidade com os regulamentos existentes.
 - Os dispositivos devem ser ligados e postos a funcionar apenas por pessoal qualificado.
 - Não submeter um paciente com pacemaker implantado a corrente electrocirurgica sem previamente consultar um cardiologista.
 - Para a versão pediátrica: usar apenas em crianças com menos de 15 Kg (33 libras) de peso.
 - Para a versão neonatal: usar apenas em crianças com menos de 5Kg (11 libras) de peso.
 - Para o tipo REM (séries F7820): verificar previamente o sistema de alarme do aparelho, antes de iniciar o procedimento.
 - Para placas das séries F7805:**
 - O uso desta placa não permite activar o sistema de controlo "REM" do dispositivo ESU.
 - O seu incorrecto posicionamento pode causar queimaduras: siga estas instruções.
 - F78XX/5: Usar até 14 dias após ter aberto a embalagem.
 - Nos casos em que a impedância de contacto é elevada (por ex. Pacientes com pele seca, tecido adiposo e / ou fraca vascularização), de longa duração ou de elevada potência, é recomendado o aumento da superfície de contacto para reduzir o risco de queimaduras na pele. Para as conexões e uso de cada acessório consulte sempre as instruções do fornecedor e de cada dispositivo utilizado.
- #### SELEÇÃO DA ÁREA DE APLICAÇÃO E PREPARAÇÃO DO PACIENTE
- Selecione uma área bem convexa (músculo) próxima da área a ser operada mas pelo menos afastada 20cm, se possível no antebraço ou na coxa. Eventualmente coloque a placa de modo a que o lado mais longo fique perpendicular à área da operação (veja a figura). Evite a sobreposição da placa.
- NB** A corrente deve circular paralelamente à superfície do corpo e nunca passar através do thorax. O paciente deve estar colocado numa superfície seca e perfeitamente isolada. O paciente deve manter-se isolado de partes condutivas e a mesa operatória deve estar ligada à terra. Utilize gazes secas para impedir que diferentes partes do corpo entrem em contacto com outras partes.
- Não coloque a placa em feridas ou cicatrizes, próximo de projecções ósseas, tecidos muito adiposos, próximo de próteses metálicas ou de electrodos ECG ou em áreas onde líquidos possam correr.

Não coloque a placa em áreas onde possa ser submetida a pressão ou debaixo do peso do paciente.

- Babirbeie a área seleccionada, limpe cuidadosamente, de modo a remover eventuais resíduos de creme ou cosméticos. Seque a área seleccionada.
- NB** Não use inflamáveis durante a preparação do paciente. Não substâncias alcoólicas ou tintura de benzoina.
 Pelos ou cabelos eventualmente remanescentes podem causar queimaduras.

APLICAÇÃO, CONEXÕES E USO

- Depois de controlar quanto a danos, verifique as placas e o gel. Não use o produto no caso de danos ou defeitos visíveis. Devolva-o à FIAB.
 - Apenas abra a embalagem imediatamente antes do seu uso.
 - Retire o filme de protecção e coloque a placa na área preparada; coloque, partindo de um lado, e continue pressionando até ao lado oposto.
 - Certifique-se que a totalidade da superfície da placa está em contacto com a pele do paciente.
 - Evite excessivo contacto entre os dedos e o adesivo. Não toque no gel.
- NB** Não deve haver bolhas de ar ou parte do adesivo, não perfeitamente colado ao paciente.
- Ligue a placa ao aparelho de alta frequência usando o cabo de ligação.
 Para a placa neutra sem cabo de ligação: levante o conector e ligue à lingueta.
 Assure-se que a lingueta entra até ao fim e então feche.
 Então ligue o aparelho gerador ao eventual controle de pé.

PARA O TIPO REM

Verifique que o sistema de alarme está a funcionar antes de iniciar o procedimento. No fim do procedimento, desligue as conexões, levante um canto da placa e puxe gentilmente para lentamente retirar a placa.

NB Uma remoção brusca ou rápida pode provocar traumas na pele – não remova a placa puxando pelo cabo de ligação (lingueta).

POSSÍVEIS CAUSAS DE QUEIMADURAS

Este produto foi fabricado utilizando materiais que reduzem o aquecimento e portanto o risco de queimadura, a um mínimo.

As queimaduras podem ser causadas por uma densidade elevada de corrente no tecido do paciente, ou pelo aquecimento de fluidos ou gases inflamáveis; as causas podem ser as seguintes:

- Escolha errada da área de aplicação e da preparação do paciente.
- A placa não está bem colocada (baixa aderência, presença de bolhas de ar ou foi colocada ao contrário).
- O paciente foi inadvertidamente posicionado em contacto com partes condutivas de electricidade.
- Houve um contacto directo entre os cabos e a pele do paciente que provocou um efeito capacitivo.
- A combustão ou inflamação de agentes desinfectantes.
- A combustão ou inflamação de gases narcóticos.

CONTRA-INDICAÇÕES

O produto não deve ser usado:

- Se o paciente é portador de pacemaker, a menos que tenha havido uma prévia consulta cardiologista.
- Não utilizar placas pediátricas para procedimentos de alta potência (tais como ressecção trans-ureteral – TUR).

ARMAZENAMENTO

A embalagem deve ser armazenada a uma temperatura e uma humidade entre los limites indicados sobre la confezione

GARANTIA

A FIAB SpA garante que o produto cumpre com a Directiva 93/42/EEC e foi fabricado de acordo com os procedimentos do Sistema de Qualidade FIAB certificado ISO 13485. Nenhuma responsabilidade pode ser atribuída ao fabricante, ao qual não podem ser pedidos custos médicos, danos directos ou indirectos devido a falta de funcionamento ou mau funcionamento dos produtos acima mencionados, quando utilizados diferentemente das instruções de uso. Nós recomendamos que seja comunicado qualquer mau funcionamento ou defeito do produto ao Serviço de Qualidade da FIAB.

ELIMINAÇÃO

Os produtos devem ser eliminados de acordo com os regulamentos em vigor nas estruturas locais de saúde.

ОДНОРАЗОВЫЕ НЕЙТРАЛЬНЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ ДЛЯ ЭЛЕКТРОХИРУРГИИ
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ОПИСАНИЕ И СПЕЦИФИКАЦИИ

Нейтральные электроды для взрослых и детей с проводящим клеящим гелем для использования в качестве заземления в электрохирургических процедурах.

МОДЕЛИ

Серии F7805: Нейтральные электроды с одной проводящей поверхностью.
Серии F7820: Нейтральные электроды REM типа (с двойным контролем отрыва), с раздельной (двойной) проводящей поверхностью.
Модели F78--W/V: с соединительным кабелем, Модели F78--W/6.3--: с соединительным кабелем и штекером Jack 6.3мм.

ВНИМАНИЕ

- Изделие предназначено для однократового применения. Запрещается использовать его повторно.
- Изделие поставляется в нестерильном состоянии.
- Не переставляйте и не отрезайте нейтральный электрод и не добавляйте гель.
- Не используйте продукцию в случае, если:
 - Нарушена целостность упаковки.
 - Имеются видимые повреждения нейтрального электрода или соединительного кабеля.
 - Гель неоднороден или сухой.

При проведении процедуры, всегда выбирайте наименьшую из возможных уровней энергии. Если коагуляционная мощность электрода меньше нормальной, не увеличивайте мощность сигнала, без предварительного проведения следующих проверок:

- Правильности установки нейтрального электрода (безукозненное прилегание по всей поверхности).
- Правильности подсоединения кабелей и их разъемов;
- Правильности активации клавиш функционирования («ручного» или «ножного» управления);
- Отсутствия повреждений изоляции кабеля;
- Отсутствия загрязнения электрода.
- Если произведено изменение положения пациента, то всегда перепроверяйте контакт нейтрального электрода с кожей пациента и все подсоединения.
- Для подсоединения и правильного использования, обратитесь к инструкциям по применению, поставляемым с электрохирургическим устройством и используемым ручками (держателями).
- Высококачественные генераторы, нейтральные (заземляющие) электроды и аксессуары, которые используются с представлением изделием, должны соответствовать существующим требованиям.
- Изделия должны подсоединяться и применяться только квалифицированным персоналом.
- Не предлагайте пациенту с имплантированным кардиостимулятором электрохирургическую операцию без предварительной консультации с кардиологом.
- Педиатрическая версия: используется только для детей весом менее 15 Кг (33 фунтов).
- Для электродов REM типа (серия F7820): Проверьте работу сигнальной системы генератора перед началом процедуры.
- Для нейтральных электродов серии F7805:
 - Использование этих нейтральных электродов не позволяет использовать функцию двойного контроля отрыва "REM" электрохирургического устройства.
 - Следуйте этим инструкциям, так как неправильное расположение электродов может вызвать ожоги.

F78XX/5: Использовать в течение 14 дней с момента вскрытия пакета.

В случаях, когда контактное сопротивление высокое (например: пациенты с сухой кожей, с излишним жировой тканью и / или плохой васкуляризацией) или при длительном сроке использования или при большой мощности использования, рекомендуется увеличить контактную поверхность, чтобы уменьшить риск ожогов кожи. Пожалуйста, обратитесь к инструкциям генератора и каждого из используемых устройств, для подключения и использования каждого аксессуара.

ВЫБОР ОБЛАСТИ НАЛОЖЕНИЯ И ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА

- Выберите хорошо выпуклую область (мускул) рядом с областью операции, но не ближе чем 20см от нее, предпочтительно на предплечье или на

bedre. Затем установите нейтральный электрод таким образом, чтобы его более длинная сторона была перпендикулярна к области операции (см. рисунок). Избегайте неравномерного наложения нейтрального электрода.

NB Ток должен проходить параллельно поверхности тела и никогда не проходить через грудную клетку. Пациент должен быть помещен на сухую и электрически изолированную поверхность. Пациент должен быть изолирован от проводящих частей, и операционный стол должен иметь соответствующее заземление. Используйте сухую марлю для предотвращения контакта разных частей тела друг с другом.

- Не располагайте нейтральные электроды на: участках кожи со шрамами или повреждениями, костных выступках, жировой ткани, близко к металлическому протезу или рядом с ЭКГ электродами, или в областях, возможного попадания жидкостей.
- Не располагайте нейтральные электроды в областях, где они могут быть придавлены весом пациента.
- Побойте выбранную область, бережно очистите и протрите, чтобы удалить возможные остатки от кремов или косметики. Высушите выбранную область.

NB Не используйте воспаляющиеся вещества во время подготовки пациента. Не используйте вещества содержащие алкоголь или бензол. Возможные остатки после бритья или волосы могут стать причиной ожогов.

НАЛОЖЕНИЕ, ПОДСОЕДИНЕНИЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

- После проверки целостности упаковки, проверьте нейтральные электроды и гель. Не используйте изделие, если обнаружены дефекты или видимые повреждения. Вместо этого возвратите такое изделие компании FIAB.
- Открывайте упаковку только непосредственно перед использованием.
- Снимите защитную пленку и установите электрод на подготовленную область, наложив начало электрода и продолжив наложение с неизменным усилием нажима до другой стороны.
- Удостоверьтесь, что вся поверхность нейтрального электрода находится в контакте с кожей пациента.
- Избегайте чрезмерного контакта между пальцами и клейким слоем нейтрального электрода. Не касайтесь геля.

NB Не должно быть воздушных пузырей или частей клейкой подложки неплотно прижатых к пациенту.

- Подсоедините нейтральный электрод к генератору, используя соответствующий соединительный кабель.
- Для нейтрального электрода без соединительного кабеля: Поднимите рычажок на коннекторе соединительного кабеля и вставьте язычок электрода в коннектор. Убедитесь, что язычок встал в конец и затем закройте рычажок. Затем, соедините генератор с ручкой (держателем) и, если необходимо, с педалью управления.

ДЛЯ ЭЛЕКТРОДОВ REM ТИПА

Проверьте работу сигнальной системы генератора перед началом процедуры.

По окончании процедуры, отсоедините соединения, и, взяв нейтральный электрод за уголок, мягко потяните, чтобы медленно его удалить.

NB Бесцеремонное или быстрое удаление может вызвать травмы кожи – не тяните за место подсоединения кабеля к нейтральному электроду (язычок) для его удаления.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ ОЖОГОВ

- Эта продукция была разработана с использованием материалов, которые снижают нагревание и поэтому сводят риск получения ожогов, к минимуму. Ожоги могут быть вызваны высокой плотностью тока в тканях пациента или нагреванием воспаляющихся жидкостей или газов. Возможные причины:
 - Неправильный выбор области наложения и подготовки пациента.
 - У нейтрального электрода отсутствует хороший контакт с кожей (слабое сцепление, присутствие воздушных пузырей) или он был повторно установлен.
 - Пациент, по неосторожности, был позиционирован в контакте с электропроводными частями.
 - Произшел прямой контакт между кабелями и кожей пациента, что вызвало емкостный эффект.
 - Возгорание воспламеняющихся дезинфицирующих горючих агентов.
 - Возгорание воспламеняющихся наркотических горючих газов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Изделия не должны использоваться, если:

- У пациента установлен кардиостимулятор и не была проведена предварительная консультация с кардиологом.
- Не используйте педиатрические модели нейтральных электродов для процедур, требующих большой мощности (таких как, например, трансуретральная резекция - ТУР).

ХРАНЕНИЕ

Изделия в упаковке должны храниться при температуре и относительной влажности в пределах, указанных на упаковке.

ГАРАНТИИ

Компания FIAB гарантирует, что данное изделие соответствует требованиям Директив ЕС 93/42/ЕЕС и произведено в соответствии с процедурами обеспечения качества Системы Обеспечения Качества компании FIAB, сертифицированной в соответствии с требованиями ISO 13485. Производитель не несет ответственности и не принимает на себя обязательств по возмещению каких-либо медицинских расходов, прямых убытков, вызванных неправильным применением данных изделий в случае, если такие изделия использовались способом, отличным от того, какой указан в данных инструкциях. Мы рекомендуем немедленно извещать Отдел Обеспечения Качества компании FIAB о любых неполадках или повреждениях данных изделий.

УТИЛИЗАЦИЯ

Все больничные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующими нормами и правилами.



JEDNOKRATNE NEUTRALNE ELEKTRODE ZA ELEKTROKIRURGIJU

UPUTE ZA UPOTREBU

OPIS I SPECIFIKACIJA

Neutralne elektrode za odrasle i pedijatrijske pacijente s vodljivim ljepljivim gelom koje se koriste tijekom elektrokirurških zahvata.

МОДЕЛИ

Seriya F7805: jednodijelne elektrode
Seriya F7820: dvodijelne elektrode REM tip
Modeli F78--W/V: sa spojnim kablom
Modeli F78--W/6.3: sa spojnim kablom i konektorom 6.3mm

UPOZORENJE

- Ovaj proizvod je za jednokratnu upotrebu.
- Proizvod nije sterilan.
- Zabrانjeno je premještanje elektroda tijekom upotrebe, njihovo rezanje, te dodavanje gela.
- Ne koristite proizvod u slučaju da:
 - pakiranje nije kompletno
 - ako su vidljiva oštećenja na elektrodu ili spojnom kablom
 - ako je gel suh ili nije homogen.
- Tijekom procedure uvijek odaberite najnižu moguću razinu snage. Ako je koagulacijska sposobnost elektrode manja, ne povećavajte izlaznu frekvenciju dok ne provjerite sljedeće:
 - pravilno pozicioniranje elektrode (prianjanje cijelom površinom)
 - ispravno spajanje kablova i njihovih konektora
 - ispravno pokretanje sustava
 - je li izolacija kabla neoštećena
 - je li elektroda čista.
- Ako pacijent mijenja poziciju provjerite kontakt elektrode s pacijentovom kožom, te spoj kabla.
- Za spajanje i ispravan rad, pratite upute proizvođača.
- Elektrokirurški uređaji, pribor i elektrode moraju biti sukladni važećim pravilnicima.
- Puštanje uređaja u rad mora biti obavljeno od strane kvalificiranog osoblja.
- Ne spajajte pacijenta s ugrađenim pacemakerom na elektrokirurški uređaj prije konzultacije s kardiologom.
- Pedijatrijske elektrode: za pacijente s manje od 15 kg.
- Neonatalne elektrode: za pacijente s manje od 5 kg.
- Za REM tip neutralne elektrode (F7820 serija): Provjerite alarm sustava prije same procedure.
- **Za neutralne elektrode serije F7805:**
 - Upotreba ovih elektroda ne dopušta aktivaciju "REM" kontrolnog sustava na uređaju,
 - Nepravilno postavljanje može izazvati opekotine; slijedite ove upute.
- F78XX/5: Upotrebite elektrode u roku od 14 dana od otvaranja.
- U slučajevima gdje je kontaktni otpor visok (npr. pacijenti sa suhom kožom, adipozno tkivo i / ili slaba vaskularizacija) ili kod dugog trajanja ili kod velike snage preporuča se povećati kontaktnu površinu kako bi se smanjio rizik od kožnih opekotina. Kako bi na taj način spojili elektrode pogledajte upute za Vaš uređaj.

PRIPREMA

- Odaberite dobro povezano područje (mišić) koji se nalazi blizu područja zahvata, na najmanjoj udaljenosti od 20 cm, po mogućnosti na podlaktici ili bedru. Ako je moguće, pozicionirajte elektrodu na način da je duža strana paralelna području operacije (vidi sliku). Izbjegavajte preizloženost elektrode.

- NP** Struja bi trebala teći paralelno s površinom tijela, ali nikada kroz prsni koš. Pacijent se mora postaviti na suhu i izoliranu površinu. Pacijent treba biti udaljen od vodljivih dijelova, a operacijski stol mora biti uzemljen. Koristite suhe gace kako različiti dijelovi tijela ne bi došli u kontakt.
 - Ne postavljajte neutralne elektrode na rane i ožiljke, blizu isturenih kostiju, na jako masno tkivo, metalne proteze ili EKG elektrode, te na područja gdje postoji mogućnost istjecanja tekućina.
 - Ne postavljajte elektrode na područja koja mogu biti podložna pritisku (poput težine tijela pacijenta).
 - Obrinite odabrano područje, očistite ga pažljivo od eventualnih ostataka kreme ili kozmetike. Dobro ga osušite.
- NP** Ne koristite zapaljive tvari tijekom pripreme kože. Ne koristite alkoholne supstance ili benzoidne tinkture. Eventualni ostaci od brijanja ili dlake mogu uzrokovati opekline.

PRIMJENA, SPAJANJE, UPOTREBA

- Nakon provjere pakiranja na eventualna oštećenja, provjerite elektrode i gel. Ne koristite proizvod ako uočite oštećenja. Vratite ga FIAB-u.
- Pakiranje otvarajte prije same upotrebe.
- Uklonite zaštitu i postavite elektrodu na pripremljeno područje tako da lagano krenete lijepti od jedne strane na drugu.
- Uvjerite se da je cijela površina elektrode u kontaktu s kožom pacijenta.
- Izbjegavajte direktni kontakt između Vaših prstiju i ljepila. Ne dodirujte gel.
- NP** Između pacijentove kože i neutralne elektrode ne smije biti mjehurića zraka, ljepljivi dio mora biti u potpunom kontaktu s kožom.
 - Spojite elektrodu na uređaj pomoću kabla.
 - Za neutralne elektrode bez spojnog kabla otvorite priključak na kablom, dobro umetnite elektrodu, te zatvorite priključak. Provjerite je li jezičac neutralne elektrode u potpunosti sjeo. Nakon toga uključite elektrokirurški uređaj.

ZA REM TIP

Prije rada provjerite radi li alarmni sustav ispravno. Na kraju postupka iskopčajte spojni kabel, uhvatite neutralnu elektrodu za kraj te ju polako uklonite s tijela.

NP Naglo i brzo uklanjanje elektrode može uzrokovati ozljede na koži – ne uklanjajte elektrodu povlačenjem kabla.

MOGUĆI UZROCI OPEKLINE

- Ovaj proizvod je napravljen korištenjem materijala koji reduciraju zagrijavanje te je tako mogućnost stvaranja opekline svedena na minimum.
- Opekline mogu biti izazvane previsokom strujom u tkivu pacijenta, zagrijavanjem tekućina ili zapaljivim plinovima; uzroci mogu biti sljedeći:
 - loš odabir područja aplikacije i loša priprema pacijenta
 - loše postavljanje elektrode (loše prisanjanje, prisustvo mjehurića zraka)
 - ponovo korištena elektroda
 - pacijent je slučajno doveden u kontakt s dijelovima koji provode struju
 - postoji direktan kontakt između kablova i kože pacijenta koji može izazvati kapacitivan efekt
 - sagorijevanje zapaljivih sredstava za dezinfekciju
 - sagorijevanje zapaljivih narkotika.

KONTRAINDIKACIJE

- Proizvod se ne smije koristiti:
 - ako pacijent ima ugrađen pacemaker, osim u slučaju konzultacije s kardiologom,
 - ne koristite pedijatrijske elektrode za zahvate s velikom snagom (npr. trans-uretarne resekcija – TUR).

POHRANA

Sadržaj kutije mora biti pohranjen u zadanim granicama uvjeta temperature i vlage (vidi na pakiranju).

JAMSTVO - NAPOMENA

FIAB SpA jamči da je proizvod u skladu sa smjernicama 93/42/EEC te je proizveden prema proceduri FIAB Quality System, certificiran s ISO 13485. Proizvođač ne preuzima odgovornost ako se ovaj proizvod ne koristi u skladu s uputama za upotrebu. Ako uočite oštećenja ili nepravilan rad ovog proizvoda, molimo Vas da se obratite FIAB kontroli kvalitete.

ODLAGANJE

Upotrijebljeni proizvodi se moraju odlagati u skladu s važećim regulativama.

