

PLACI DE UNIC FOLOSINȚ PENTRU ELECTROCHIRURGIE

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

INDICAȚII

Placi pentru pacienți, destinate adulților și copiilor, cu gel adeziv conductor de folosit ca referință neutral în timpul procedurilor electrochirurgicale.

MODELE

Seria F7805: Placi pentru pacienți, cu o singură secțiune conductoare,

Seria F7820: Placi pentru pacienți, cu secțiune conductoare separată de tip REM.

Modelele F78-W/V: cu cablu de conexiune,

Modelele F78-W/6.3-: cu cablu de conexiune și conector jack 6.3mm.

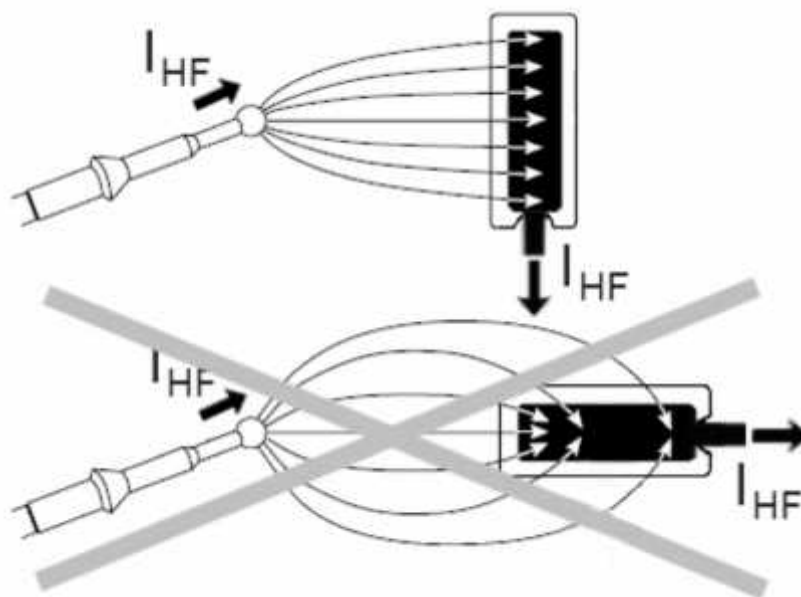
AVERTIZĂRI

- Produsul este de unic folosință – nu-l refolosiți
- Produsul nu este steril – nu-l sterilizați
- Nu repositionați și nu tăiați placa, nu adăugați gel
- Nu utilizați produsul în cazul în care:
 - ambalajul nu este intact,
 - se observă deteriorări vizibile pe placă sau pe cablurile de conexiune,
 - gelul nu este omogen sau este sec.
- În timpul procedurii, alegeți întotdeauna cel mai scăzut nivel de energie posibil. În cazul în care capacitatea de coagulare a electrodului este inferioară celei normale, urmăriți ieșirea de înaltă frecvență și efectuați, în prealabil, următoarele verificări:
 - poziționarea corectă a plăcii neutrale (aderență perfectă pe toată suprafața),
 - introducerea corectă a cablurilor și a conectorilor acestora,
 - activarea corectă a tastelor de funcționare (manuală sau prin pedală),
 - să nu existe deteriorări ale izolației cablurilor,
 - ca electrodul să nu fie murdar.
- Dacă pacientul este repositionat, verificați contactul cu placa la pacient și conexiunile cablului.
- Pentru conexiuni și funcționare corectă, respectați instrucțiunile de utilizare furnizate de producătorul bisturiului electric și al creionului electric folosit.
- Generatorii pentru electrochirurgie de înaltă frecvență, creionul electric și accesoriile care urmează să fie utilizate cu acest produs trebuie să fie conforme cu normele în vigoare.
- Dispozitivele trebuie să fie conectate și puse în funcțiune de personal calificat.
- Nu supuneți la un curent electrochirurgical un pacient purtător de stimulator cardiac înainte de a consulta în prealabil un cardiolog.
- Pentru tipul pediatric: folosiți exclusiv la copiii cu greutate mai mică de 15 kg.
- Pentru tipul neonatal: folosiți exclusiv la copiii cu greutate mai mică de 5 kg.
- Poziționarea incorectă a plăcii poate provoca arsuri: respectați aceste instrucțiuni.
- Pentru tipul REM (seria F7820): Verificați funcționarea sistemului de alarmă a generatorului înainte de a începe procedura.

- Pentru plăcile din seria F7805:
 - Folosirea plăcii nu permite activarea sistemului de control "REM" al bisturii electrice.
 - Poziționarea incorectă a plăcii poate provoca arsuri: respectați aceste instrucțiuni.
- F78XX/5: Folosiți în termen de maximum 14 zile de la deschiderea plicului.
- În cazurile în care impedanța la contact este ridicată (spre ex. pacienții cu pielea uscată, țesut adipos și/sau vascularizare precară) sau pentru intervențiile de lungă durată sau de putere înaltă, se recomandă creșterea suprafeței de contact pentru a reduce riscul de arsuri cutanate. Pentru conexiunile și utilizarea fiecărui accesoriu, consultați întotdeauna instrucțiunile generatorului și ale fiecărui dispozitiv folosit.

ALEGEREA PUNCTUL DE APLICARE ȘI PREGĂTIREA PACIENTULUI

- Alegeți o zonă convexă (mușchi), aproape de zona de operare, însă departe de aceasta, la o distanță de cel puțin 20 cm, pe antebraț, pe coapsă sau pe lateral, dacă este posibil. Orientați placa, în măsura în care se poate, astfel încât latura cea mai lungă să fie perpendiculară pe zona intervenției (vezi figura). Evitați ca placa să suprapună .



NB Curentul ar trebui să curgă întotdeauna paralel cu suprafața corpului și să nu traverseze niciodată toracele. Pacientul trebuie să fie așezat pe o suprafață uscată și izolat electric. Pacientul trebuie să fie izolat de piesele conductoare, iar patul de operație trebuie să fie "legat la pământ" în mod corespunzător. Folosiți bandaje uscate, pentru a evita ca zonele pielii să intre în contact între ele.

- Nu aplicați placa pe răni și cicatrici, peste proeminențe osoase, țesuturi adipose, aproape de proteze metalice sau de electrozii pentru EKG sau în zone unde pot curge lichide. Nu aplicați placa în zone unde poate fi supus la presiune sau la greutatea pacientului.
- Radeți zona aleasă, curățați cu grijă și degresați, pentru a îndepărta eventualele reziduuri de creme sau cosmetice. Uscați suprafața aleasă .

NB Nu utilizați substanțe inflamabile pentru pregătirea pacientului. Nu utilizați substanțe alcoolice sau tinctură de benzoin. Eventualele reziduuri rezultate după ce radeți zona sau prezența firelor de păr pot provoca arsuri.

APLICAREA CONEXIUNILOR ȘI UTILIZAREA

- Verificați integritatea ambalajului plăcii și a gelului: dacă se constată deteriorări și defecte vizibile, nu utilizați produsul.
- Deschideți ambalajul numai înainte de utilizare.
- Îndepărtați folia de protecție și aplicați placa pe zona pregătită în prealabil; aplicați plecând dintr-o parte și continuați exercitând o presiune uniformă până la partea opusă.

NB Evitați contactul excesiv dintre degete și adeziv. Nu atingeți gelul.

- Asigurați-vă că întreaga suprafață a plăcii se află în contact cu pielea pacientului.

NB Nu trebuie să fie prezente bule de aer sau părți din suportul adeziv, care nu sunt perfect aderente cu pacientul.

- Conectați placa la generatorul de înaltă frecvență prin intermediul cablului de conexiune. Pentru plăcile neutrale care nu au cablu de conexiune: ridicați pârghia conectorului și introduceți deschizătorul. Asigurați-vă că ați introdus deschizătorul până în capăt și apoi închideți bine pârghia. Conectați apoi la generator creionul electric și eventualul întrerupător cu pedală.

PENTRU TIPUL REM

Verificați funcționarea sistemului de alarmă înainte de a începe procedura.

- La finalul procedurii, desfaceți conexiunile, prindeți placa de un colț și trageți-o foarte ușor, îndepărtați lent placa.

NB Îndepărtarea rapidă poate provoca traume pielii – Nu îndepărtați placa trageți-o de partea care se conectează la cablu (deschizător)

CAUZELE POSIBILELOR ARSURI

Produsul a fost realizat cu materiale care reduc la minimum încălzirea și deci riscul de arsuri.. Arsurile pot fi cauzate de o densitate mare a curentului în țesutul pacientului sau de încălzirea lichidelor și a gazelor inflamabile; cauzele pot fi următoarele:

- Alegerea greșită a punctului de aplicare și pregătirea pacientului.
- Placa nu este bine poziționată (aderență slabă, prezența bulelor de aer) sau a fost re-poziționată.
- Pacientul a fost poziționat în mod accidental în contact cu piesele conductoare de electricitate.
- S-a depistat un contact direct între cabluri și pielea pacientului, care a provocat un efect capacitiv.
- Arderea unor agenți dezinfectanți inflamabili.
- Arderea unor gaze narcotice inflamabile.

CONTRAINDICĂȚII

Produsul nu trebuie utilizat:

- Pe pacienții purtători de stimulator cardiac fără autorizarea din partea cardiologului.
- Nu folosiți plăcile pediatrice pentru procedurile de putere mare (cum ar fi rezecția transuretrală – TUR).

DEPOZITAREA

Ambalajul trebuie depozitat în limitele de temperatură și umiditate indicate pe ambalaj.

GARANȚIA ȘI LIMITĂRILE

FIAB SpA garantează că produsul este conform cerințelor directivei 93/42/CEE și că a fost fabricat conform procedurilor Sistemului de Calitate certificat EN ISO 13485. Nu va putea fi

imputat nicio r spundere produc torului, care nu va fi obligat s acorde desp gubiri pentru cheltuielile medicale sau pentru daunele directe sau indirecte, care rezult din nefuncționarea sau anomaliile modelelor menționate mai sus, în cazul în care produsele sunt utilizate altfel decât conform prevederilor prezentelor instrucțiuni de utilizare. V recomand m s informați imediat Serviciul de Asigur ri al FIAB pentru orice funcționare defectuoas sau defect, despre care aveți cunoștinț , cu privire la acest dispozitiv.

ELIMINAREA (CA DE EU)

De eurile provenite de la unit țile medicale trebuie eliminate conform normelor în vigoare.

CartoMed
echipamente medicale si consumabile

Subsemnata MARCU ALINA BIANCA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine italiană și engleză, în temeiul autorizației nr.31329, din data de 08.04.2011, eliberată de Ministerul Justiției din România, certifică exactitatea traducerii efectuate din limba italiană /engleză în limba română, în conformitate cu documentul original care mi-a fost prezentat, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni și că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT
MARCU ALINA BIANCA

Traducător și Interpret Autorizat
MARCU ALINA-BIANCA
Aut. M.J. Nr. 31329 / 2011
Limbile Engleză - Italiană



echipa