

ISTRUZIONI PER L'USO**MODELLI F7915**

Piastra a sezione conduttiva unica.

MODELLI F7930

Piastra a sezione conduttiva separata tipo REM.

Il prodotto è fornito non sterile.

AVVERTENZE

- Verificare l'integrità della confezione della piastra: in presenza di danni e difetti visibili non utilizzare il prodotto.
 - Scegliere un'area ben vascolarizzata vicino alla zona da operare: non posizionare la piastra su cicatrici ed in prossimità di protesi metalliche o vicino ad elettrodi per ECG.
 - Radere, sgrassare ed asciugare la superficie prescelta.
 - Accertarsi che tutta la superficie della piastra sia in contatto con la pelle del paziente.
 - Collegare la piastra al generatore attraverso il cavo di collegamento.
 - 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.
- N.B.** La corrente non deve mai fluire in direzione trasversale attraverso il corpo né attraversare il torace.
- Non sottoporre ad una corrente elettrochirurgica un paziente portatore di pacemaker senza aver preventivamente consultato un cardiologo.
 - Per il tipo REM: Verificare il funzionamento del sistema di allarme del generatore prima di iniziare la procedura.

PREPARAZIONI ED COLLEGAMENTO ED USO

- Fissare la piastra neutra al paziente in una zona muscolare ben vascolarizzata, vicino alla zona da operare, ma distante da essa almeno 20cm.
- Ricoprire con il gel elettroconduttivo tutta la superficie attiva della piastra.
- Non applicare la piastra vicino a protesi metalliche o ad elettrodi per ECG ed in zone dove possono fluire liquidi.

N.B. Il percorso della corrente all'interno del corpo del paziente deve essere più breve possibile e procedere diagonalmente. La corrente non deve mai fluire in direzione trasversale attraverso il corpo né 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.

Collegare la piastra al generatore ad alta frequenza attraverso il cavo di collegamento. Collegare poi al generatore il manipolo e l'eventuale interruttore a pedale.

PER IL TIPO REM

Collegare la piastra ad elettrobisturi dotati di sistemi di controllo della continuità del circuito di ritorno della corrente ad alta frequenza. Verificare il funzionamento del sistema di allarme prima di iniziare la procedura.

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.
- 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.

PULIZIA

Lavare con acqua corrente subito dopo l'intervento e poi immergere per circa quarantacinque minuti in una soluzione al 2% di un normale prodotto disinfettante.

Dato che la riutilizzabilità della piastra è direttamente legata alle modalità d'uso ed alla cura posta dall'utilizzatore sia nell'uso che nel maneggiarla si consiglia un esame visivo prima dell'utilizzo.

In caso di danni visibili sostituire la piastra.

CAUSE DI POSSIBILI 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:

- La piastra non è ben posizionata.
- 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:

- Se sono presenti danni visibili sulla piastra o sul cavo di collegamento.
- Se il contatto tra la piastra e la pelle non è buono.
- Su pazienti portatori di pacemaker senza autorizzazione del cardiologo.

IMMAGAZZINAMENTO

Il prodotto deve essere conservato nella sua confezione originale in locali caratterizzati da condizioni ambientali, di temperatura ed umidità relativa, specificate nella etichetta posta sulla confezione. La sovrapposizione di pesi sulle confezioni potrebbe danneggiare il prodotto.

NOTE GENERALI

Se durante o in seguito all'utilizzo del dispositivo si verifica un incidente grave, comunicarlo al produttore e alle autorità nazionali. Per qualunque malfunzionamento o difetto del dispositivo, informare il Servizio Qualità del Fabbricante.

SMALTIMENTO

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

INSTRUCTIONS FOR USE**MODEL F7915**

Patient plates with single conductive section.

MODEL F7930

Patient plates with separate REM type conductive section.

The product is supplied not sterile

WARNINGS

- Check the packing for damages. Do not use the product in the case of damages or visible defects.
- Select a well-vascularised area of skin close to the area to be operated: do not place the plate over scars or close to metallic prostheses or in the vicinity of ECG electrodes.
- Shave, degrease and dry the selected surface.
- Make sure that the entire surface of the plate is in contact with the patient's skin.
- Connect the plate to the generator using the connector cable.
- 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 pencils and accessories to be used with the present product, should comply with the regulations in force.
- The devices must be connected and put into operation only by qualified personnel.

N.B. The current must never flow in a transversal direction across the body, not cross the chest.

- Do not submit a patient with implanted pacemaker to electrosurgical current without first consulting a cardiologist.
- For the REM type: Check that the generator alarm system is working before starting the procedure.

PREPARATIONS, CONNECTIONS AND USE

- Attach the neutral plate to the patient in a well-vascularised muscular area close to the area of operation, but distant at least 20 cm.
- Spread with electro-conductive gel all the active conductive surface of the grounding pad.
- Do not apply the plate over wounds or scars, close to metallic prostheses or in the vicinity of ECG electrodes, or in areas of potential liquid flow.

N.B. Passage of the current within the patient's body should be as brief as possible, and should proceed diagonally. The current must never flow in a transversal direction across the body, nor cross the chest. The patient must be positioned on a dry and electrically insulated surface. The patient must be kept insulated from conductive parts, and the operation table must be suitably "grounded". Use dry gauze to avoid areas of the skin coming in contact with each other.

Connect the plate to the high-frequency generator using the connector cable. Then connect the pencil and, if any, pedal switch to the generator.

FOR REM TYPE

Connect the plate to an electrosurgical unit developed with a system for checking the continuity of the high frequency current return circuit. Check that the alarm system is working before starting the procedure.

During the procedure, always select the lowest possible energy level. If the coagulation capacity of the electrode is less than normal, do not increase the high-frequency output without previously carrying out the following controls:

- the correct positioning of the grounding plate.
- 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.

CLEANING

Wash with running water immediately after the operation, then plunge for around 45 minutes in a solution 2% of a normal disinfection product.

The pads can be reused only if they are correctly used, therefore please make a visual check of the product before use.

In case of visible damages replace the pad.

POSSIBLE CAUSES OF BURNS

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:

- The plate is not well positioned or has been re-positioned.
- 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:
- If there is visible damage to the plate or the connector cable.
- If the contact between the plate and the skin is not good.
- If the patient wears a pacemaker, unless there has been a prior cardiological consultation.

STORAGE

The product must be stored in the original package at the environmental conditions (temperature and relative humidity) specified on the pouch's label. Putting external heavy weights on the package, the product could be damaged.

GENERAL NOTES

If, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority. For any malfunction or defect of the device, inform the Manufacturer's Quality Service.

WASTE DISPOSAL

Refuses deriving from health structures must be disposed in according to the regulation in force.



**PLAQUES REUTILISABLES POUR
L'ELECTROCHIRURGIE**

INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION

MODELES F7915

Plaques à section conductrice unique.

MODELES F7930

Plaques à section conductrice séparée type REM.

Le produit est fourni non stérile.

AVERTISSEMENTS

- Vérifier l'intégrité du conditionnement de la plaque: en présence de dommages et de défauts, ne pas utiliser le produit.
- Choisir une zone bien vascularisée proche de la zone à opérer : ne pas placer la plaque sur des cicatrices et à proximité de prothèses métalliques ou près
- d'électrodes pour ECG.
- Raser, dégraisser et sécher la surface choisie.
- Vérifier si toute la surface de la plaque est en contact avec la peau du patient.
- Raccorder la plaque au générateur via le câble de raccordement.
- Pour les connexions et le bon fonctionnement, respecter les instructions d'utilisation fournies par le producteur des bistouris électriques et de la pièce à main

- Utilisée.
- Les générateurs pour électrochirurgie à haute fréquence, la pièce à main et tous les accessoires à utiliser avec ce produit doivent être conformes aux réglementations en vigueur.
- Les dispositifs doivent être raccordés et mis en fonction par un personnel qualifié.
N.B. Le flux du courant à travers le corps ne doit jamais être transversal ni traverser le thorax.
- Ne pas soumettre un patient porteur d'un stimulateur cardiaque à un courant électrochirurgical sans avoir consulté préalablement un cardiologue.
- Pour le type REM: Vérifier le fonctionnement du système d'alarme du générateur avant de commencer la procédure.

PREPARATIONS, RACCORDEMENT ET UTILISATION

- Fixer la plaque neutre sur le patient, dans une zone musculaire bien vascularisée, proche de la zone à opérer, mais à une distance d'au moins 20 cm.
- Recouvrir toute la surface active de la plaque avec du gel conducteur.
- Ne pas appliquer la plaque près de prothèses métalliques ou d'électrodes pour ECG et dans des zones où des liquides peuvent s'écouler.

NB: Le parcours du courant à l'intérieur du corps du patient doit être le plus bref possible et doit procéder diagonalement. Le flux du courant à travers le corps ne doit jamais être transversal ni traverser le thorax. Le patient doit être placé sur une surface sèche et électriquement isolée. Le patient doit être isolé des parties conductrices et le lit opératoire doit être opportunément mis à la terre. Utiliser des gazes sèches pour éviter que les zones de la peau n'entrent en contact entre elles.

Raccorder la plaque au générateur à haute fréquence via le câble de raccordement. Raccorder ensuite la pièce à main et l'éventuel interrupteur à pédale au générateur.

POUR LE TYPE REM

Raccorder la plaque aux bistouris électriques équipés de systèmes de contrôle de continuité du circuit de retour du courant à haute fréquence. Vérifier le fonctionnement du système d'alarme avant de commencer la procédure.

Durant la procédure, sélectionner toujours le niveau d'énergie le plus bas possible. Si la capacité de coagulation de l'électrode est inférieure à la normale, ne pas augmenter la sortie à haute fréquence sans avoir préalablement effectué les contrôles suivants :

- Le positionnement correct de la plaque neutre.
- L'insertion correcte des câbles et de leurs connecteurs.
- L'activation correcte des touches de fonctionnement (manuel ou à pédale).
- Vérifier s'il n'y a pas de dommages sur l'isolation des câbles.
- Si l'électrode est sale.

Si le patient est repositionné, vérifier le contact de la plaque avec le patient ainsi que les connexions du câble.

NETTOYAGE

Laver avec de l'eau courante immédiatement après l'intervention, puis plonger pendant environ quarante-cinq minutes dans une solution avec 2% de produit désinfectant normal.

Vu que la réutilisation de la plaque est directement liée aux modalités d'utilisation et au soin de l'utilisateur, aussi bien au niveau de l'utilisation que de la manipulation, nous conseillons de l'examiner visuellement avant de l'utiliser.

En cas de dommages visibles, remplacer la plaque.

CAUSES DE BRÛLURES POSSIBLES

Des brûlures peuvent être provoquées par une densité de courant élevée dans le tissu du patient ou par l'échauffement de fluides ou de gaz inflammables ; les causes peuvent être les suivantes :

- La plaque n'est pas bien positionnée.
- Le patient a été positionné par inadvertance en contact avec les parties conductrices.
- Un contact direct s'est produit entre les câbles et la peau du patient et 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 des dommages sont visibles sur la plaque ou sur le câble de raccordement .
- Si le contact entre la plaque et la peau n'est pas bon.
- Sur les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque, sans l'autorisation du cardiologue.

STOCKAGE

Le produit doit être conservé dans son emballage d'origine à des conditions environnementales (température et éventuelle humidité) spécifiées sur l'étiquette du sachet. En posant sur l'emballage des poids lourds, le produit pourrait s'abîmer.

REMARQUES GÉNÉRALES

Si, pendant ou après l'utilisation de ce dispositif, un grave incident a lieu, le rapporter au fabricant et à l'autorité nationale. Pour tout dysfonctionnement ou défaut de l'appareil, informez le Service Qualité du Fabricant.

ÉCOULEMENT DES DÉCHETS

Les déchets provenant de structures sanitaires doivent être éliminés selon les règles en vigueur.

RU

**МНОГОРАЗОВЫЕ НЕЙТРАЛЬНЫЕ
(ЗАЕМЛЯЮЩИЕ) ЭЛЕКТРОДЫ ДЛЯ
ЭЛЕКТРОХИРУРГИИ**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

МОДЕЛЬ F7915

Нейтральный (заземляющий) электрод с односторонней проводящей поверхностью.

МОДЕЛЬ F7930

Нейтральный (заземляющий) электрод с односторонней проводящей поверхностью (REM типа) с двойным контролем отрыва.

Продукция поставляется нестерильной.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- После контроля целостности упаковки, проверьте нейтральный электрод и гель. Не используйте изделие, если обнаружены дефекты или видимые повреждения. Вместо этого возвратите такое изделие компании FIAV.
- Выберите хорошо васкуляризованную область кожи вблизи области операции: не размещайте нейтральный электрод поверх шрамов, близко к металлическим протезам или около ЭКГ электродов.
- Побейте, обезжирьте и высушите выбранную поверхность.
- Удостоверьтесь, что вся поверхность нейтрального (заземляющего) электрода находится в контакте с кожей пациента.
- Подсоедините нейтральный (заземляющий) электрод к генератору, используя соответствующий соединительный кабель.

- Для подсоединения и правильного использования, обратитесь к инструкциям по применению, поставляемым с электрохирургическим устройством и используемыми ручками (держателями).
- Высокочастотные генераторы, ручки (держатели) и аксессуары, которые используются с представленным изделием, должны соответствовать существующим требованиям.
- Изделия должны подсоединяться и применяться только квалифицированным персоналом.
- **N.B.** Поток тока не должен проходить поперек тела и пересекать грудную клетку.
- Не предлагайте пациенту с имплантированным кардиостимулятором электрохирургическую операцию без предварительной консультации с кардиологом.
- Для электродов REM типа: Проверьте работу сигнальной системы генератора перед началом процедуры.

ПОДГОТОВКА, ПОДСОЕДИНЕНИЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

- Подсоедините нейтральный электрод к пациенту, на хорошо васкуляризованную мышечную область вблизи области операции, но не ближе чем 20 см.
- Нанесите электропроводный гель (например, G005 пр-ва FIAB SpA) на всю активную проводящую поверхность нейтрального электрода.
- Не располагайте нейтральные электроды на участках кожи со шрамами или повреждениями, близко к металлическим протезам или около ЭКГ электродов, или областях возможного протекания жидкостей.

N.B. Течение тока внутри тела пациента, должно быть как возможно менее продолжительным, и проходить по диагонали. Поток тока не должен течь в трансверсальном направлении поперек тела и пересекать 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.

Подсоедините нейтральный (заземляющий) электрод к высокочастотному генератору, используя соединительный кабель. Затем подсоедините к генератору ручку (держатель), и если необходимо, педаль управления.

ДЛЯ REM ТИПА

Подсоедините нейтральный (заземляющий) электрод к электрохирургическому устройству, с разработанной системой контроля нейтрального электрода. Проверьте работу сигнальной системы перед началом процедуры.

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

- Правильности установки нейтрального (заземляющего) электрода;
- 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 (заземляющего) электрода с кожей пациента и все подсоединения.

ОЧИСТКА

Промойте в проточной воде сразу после проведения операции, затем погрузите приблизительно на 45 минут в 2% раствор соответствующего дезинфицирующего средства. Нейтральные (заземляющие) электроды могут многократно использоваться, только если они правильно применяются, поэтому, пожалуйста, проводите визуальный контроль продукции перед использованием. В случае видимых повреждений замените нейтральный (заземляющий) электрод.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ ОЖОГОВ

Ожоги могут быть вызваны высокой плотностью тока в тканях пациента или нагреванием воспламеняющихся жидкостей или газов. Возможные причины:

- Нейтральный (заземляющий) электрод расположен не правильно или произошло изменение его расположения.
- Пациент, по неосторожности, был позиционирован в контакте с электропроводными частями.
- Произошел 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:

- Имеются видимые повреждения нейтрального (заземляющего) электрода или соединительного кабеля;
- Имеется плохой контакт между нейтральным (заземляющим) электродом и кожей пациента;
- У пациента установлен кардиостимулятор и не была проведена предварительная консультация с кардиологом.

ХРАНЕНИЕ

Изделие должно храниться в оригинальной упаковке в условиях (температура и относительная влажность), указанных на этикетке, расположенной на пакете. Размещение тяжелых предметов поверх упаковки с изделиями может вызвать их повреждение.

ОБЩИЕ ПРИМЕЧАНИЯ

Если в процессе или по причине использования данного устройства произошло серьезное происшествие, сообщите об этом производителю или в соответствующие органы государственной власти. При возникновении любой неисправности или дефекта устройства сообщите об этом в службу качества производителя.

ХТЙМЙЪАГЙС

Отходы, поступающие из медицинских учреждений, должны быть утилизированы в соответствии с действующим законодательством.



PLACAS REUTILIZABLES PARA ELECTROCIRUGÍA

INSTRUCCIONES DE USO

MODELOS F7915

Placas con sección conductiva única.

MODELOS F7930

Placas con sección conductiva separada tipo REM.

El producto se suministra no estéril.

ADVERTENCIAS

- Verificar la integridad del envase: en presencia de daños y defectos visibles no utilizar la placa.

- Elegir un área bien vascularizada cerca de la zona a operar: no colocar la placa sobre cicatrices ni en proximidad de prótesis metálicas o cerca de electrodos para ECG.
- Afeitar, desengrasar y secar la superficie previamente elegida.
- Asegurarse que toda la superficie de la placa esté en contacto con la piel del paciente.
- Conectar la placa al generador mediante el cable de conexión.
- Para las conexiones y el correcto funcionamiento atenerse a las instrucciones de uso proporcionadas por el productor del electrobisturí y de la pieza de mano utilizados.
- Los generadores para electrocirugía de alta frecuencia, la pieza de mano y los accesorios a utilizar con el presente producto deben ser conformes a las normativas vigentes.
- Los dispositivos deben ser conectados y puestos en funcionamiento por personal cualificado.
- N.B.** La corriente nunca debe fluir en dirección transversal a través del cuerpo ni atravesar el tórax.
- No someter un paciente con marcapasos a una corriente electroquirúrgica sin antes consultar con un cardiólogo.
- Para el tipo REM: Verificar el funcionamiento del sistema de alarma del generador antes de iniciar el procedimiento.

PREPARACIONES Y CONEXIÓN Y USO

- Colocar la placa neutra sobre el paciente en una zona muscular bien vascularizada, cerca de la zona a operar, pero distante de la misma al menos 20 cm.
- Recubrir con gel electroconductor toda la superficie activa de la placa.
- No aplicar la placa cerca de prótesis metálicas o de electrodos para ECG ni en zonas donde pueden fluir líquidos.

N.B. El recorrido de la corriente en el interior del cuerpo del paciente debe ser lo más breve posible y debe avanzar diagonalmente. La corriente nunca debe fluir en dirección transversal a través del cuerpo ni atravesar el tórax. El paciente debe estar colocado sobre una superficie seca y eléctricamente aislada. El paciente debe mantenerse aislado de partes conductoras y la mesa operatoria debe estar oportunamente "puesta a tierra". Utilizar garzas secas para evitar que áreas de la piel entren en contacto entre sí.

Conectar la placa al generador de alta frecuencia a través del cable de conexión. Conectar luego al generador la pieza de mano y el eventual interruptor de pedal.

PARA EL TIPO REM

Conectar la placa a un electrobisturí provisto de sistema de control de la continuidad del circuito de retorno de la corriente de alta frecuencia. Verificar el funcionamiento del sistema de alarmas antes de iniciar el procedimiento.

Durante el procedimiento seleccionar siempre el nivel más bajo de energía posible. Si la capacidad de coagulación del electrodo es inferior a la normal no aumentar la salida de alta frecuencia sin antes haber efectuado las siguientes verificaciones:

- El correcto posicionamiento de la placa neutra.
- La correcta inserción de los cables y de sus conectores.
- La correcta activación de las teclas de funcionamiento (manual o de pedal).
- Que no existan daños en el aislamiento de los cables.
- Que el electrodo no esté sucio.

Si se vuelve a "posicionar" al paciente, verificar el contacto de la placa al paciente y las conexiones del cable.

LIMPIEZA

Lavar la placa con agua corriente inmediatamente después de la intervención y luego sumergirla durante cuarenta y cinco minutos en una solución al 2% de un normal producto desinfectante.

Puesto que la reutilizabilidad de la placa está directamente vinculada a las modalidades de uso y al cuidado prestado por el usuario tanto en su uso como en su manejo, se aconseja un examen visual antes de una nueva utilización. En caso de daños evidentes sustituir la placa.

CAUSAS DE POSIBLES QUEMADURAS

Las 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:

- La placa no está bien posicionada.
- El paciente ha sido colocado inadvertidamente en contacto con partes eléctricamente conductoras.
- Se ha verificado un contacto directo entre los cables y la piel del paciente que ha provocado un efecto capacitivo.
- Combustión de agentes desinfectantes inflamables.
- Combustión de gases narcóticos inflamables.

CONTRAINDICACIONES

El producto no debe ser utilizado:

- Si existen daños visibles sobre la placa o sobre el cable de conexión.
- Si el contacto entre la placa y la piel no es bueno.
- En pacientes con marcapasos sin autorización del cardiólogo.

ALMACENAMIENTO

El producto debe conservarse en su paquete original en las condiciones ambientales (temperatura y humedad relativa) indicadas en la etiqueta. No coloque pesos sobre el paquete porque podrían dañar el producto.

NOTAS GENERALES

Si, durante el uso del dispositivo o como resultado de su uso, se produce un accidente grave, informe de ello al fabricante y a sus autoridades nacionales. Por cualquier mal funcionamiento o defecto del dispositivo, informe al Servicio de Calidad del Fabricante.

ELIMINACION

Los desechos derivados de las estructuras sanitarias deben eliminarse de acuerdo con la normativa vigente.



VIŠEKRAATNE NEUTRALNE PLOČE ZA ELEKTROKIRURGIJU

UPUTE ZA KORIŠTENJE

MODEL F7915

Ploče za pacijenta s jednom vodljivom stranom.

MODEL F7930

Ploče za pacijenta s odvojenim REM tipom vodljivog dijela.

Proizvod NIJE sterilan

UPOZORENJA

- Nakon kontrole pakiranja na oštećenje, provjerite ploče i gel. Nemojte koristiti proizvod u slučaju oštećenja ili vidljivih defekata. Vratite robu dobavljaču.
- Odaberite dobro prokrvljeno područje kože blizu područja za operaciju: ne stavljati elektrodu ispod ožiljaka ili blizu metalnih proteza ili u blizini EKG elektroda
- Obrijte, odmastiti i osušite odabrano područje kože
- Pobrinite se da je cijela površina ploče u kontaktu sa pacijentovom kožom.
- Spojite ploču na generator korištenjem spojnog kabela.
- Za spajanje i ispravno funkcioniranje, slijedite upute za korištenje koje je isporučio proizvođač elektrokirurške jedinice ili držača koji koristite.

- Visoko frekventni elektrokirurški generatori, držači i pribor koji se koriste s ovim proizvodom, trebaju biti sukladni regulativom na snazi.
- Uređaje smije spojiti i pustiti u pogon isključivo kvalificirano osoblje.

Napomena: Struja nikada ne smije teći u poprečnom smjeru preko tijela, niti smije prolaziti kroz grudni koš.

- Nikada nemojte pacijenta s pacemakerom podvrgavati elektrokirurškoj struji prije nego što se konzultirate s kardiologom.
- Za REM tip: Provjerite radi li sustav alarma generatora prije pokretanja procedure.

PRIPREME, SPAJANJE I KORIŠTENJE

- Spojite neutralnu ploču an pacijenta na dobro prokrvljenom mišićavom području blizu područja operacije, ali na udaljenosti od barem 20 cm.
- Premazite elektroprovodni gel preko cijele veodljive površine neutralne elektrode.
- Ne primjenjujte elektrodu na području rana ili ožiljaka, blizu metalnih proteza ili u blizini EKG elektroda, ili u području mogućeg izlivanja tekućine.

Napomena: Prolazak struje kroz tijelo pacijenta treba biti što je kraći moguć, i treba teći dijagonalno. Struja nikada ne smije teći poprečno u odnosu na smjer tijela, niti smije prelaziti preko prsnog koša. Pacijent se mora nalaziti na suhoj i električno izoliranoj podlozi. Pacijent mora biti izoliran od vodljivih dijelova, a operacijski stol mora biti prikladno uzemljen. Koristite suhu gazu kako biste izbjegli da područja kože dođu u dodir jedna s drugom.

Spojte ploču na visokofrekventni generator korištenjem spojnog kabela. Tek tada spojite držač, i ako postoji, nožni prekidač generatora.

ZA REM TIP

Spojte ploču na elektrokiruršku jedinicu razvijenu sa sustavom za provjeru kontinuiteta povratnog kruga visokofrekventne struje. Provjerite radi li alarmni sustav prije pokretanja postupka.

Tijekom postupka, uvijek odaberite najnižu moguću razinu energije. Ako je koagulacijski kapacitet elektrode manji od potrebnog, ne povećavajte visokofrekventni izlaz bez da prethodno obavite slijedeće provjere:

Je li neutralna elektroda ispravno postavljena.

Jesu li kabeli ispravno spojeni na svoje konektore.

Ispravna aktivacija pokretačkih tipki (ručni ili nožni prekidač).

Da nema oštećenja na izolaciji kabela.

Da elektroda nije prljava.

Ako se pacijenta repozicionira, provjerite kontakt ploče s pacijentovom kožom kako i spojeve s kabelima.

ČIŠĆENJE

Odmah nakon korištenja operite pod tekućom vodom, zatim potopite na 45 minuta u 2% otopinu uobičajenog dezinficijensa. Elektrode se mogu koristiti samo ako se ispravno koriste, stoga molimo dobro pregledajte proizvod prije ponovnog korištenja. U slučaju vidljivih oštećenja zamijenite elektrodu.

MOGUĆI UZROCI OPEKLINA

Opeklina mogu nastati uslijed visoke gustoće struje u pacijentovom tkivu, ili grijanjem tekućina ili zapaljivih plinova; uzroci mogu biti slijedeći:

- Ploča nije dobro pozicionirana ili ju se mora ponovno postaviti na ispravno mjesto.
- Pacijent se slučajno našao u položaju kontakta s električki vodljivim dijelovima.
- Postoji direktni kontakt između kabela i pacijentove kože što je izazvalo kapacitivni učinak.
- Izgaranje zapaljivih dezinficijensa.

- Izgaranje zapaljivih narkotičkih tvari.

KONTRAINDIKACIJE

Proizvod se ne smije koristiti:

- Ako postoji vidljivo oštećenje ploče ili spojnog kabela.
- Ako kontakt između ploče i kože nije dobar.
- Ako pacijent nosi pacemaker, osim ako postupak prethodno nije dopustio kardiolog.

SKLADIŠTENJE

Proizvod se mora čuvati u originalnoj ambalaži u prostorijama sa prostornim uvjetima, temperaturom i relativnom vlagom navedenima na etiketi ambalaže. Polaganje tereta na pakiranje može oštetiti proizvod.

OPĆE NAPOMENE

Ako se prilikom upotrebe ovog uređaja ili uslijed njegove upotrebe dogodi ozbiljan incident, prijavite ga proizvođaču i nadležnom državnom tijelu. Za bilo koji kvar ili kvar na uređaju obavijestite proizvođačku službu za kvalitetu.

ODLAGANJE OTPADA

Otpaci koji proizlaze iz zdravstvenih struktura moraju se zbrinuti sukladno propisima na snazi.

CS ELEKTROCHIRURGICKÁ ZEMNÍČÍ NEUTRÁLNÍ ELEKTRODA PRO OPAKOVANÉ POUŽITÍ

NÁVOD K POUŽITÍ

MODEL F7915

Jednookruhová patientská elektroda.

MODEL F7930

Pacientská elektroda s oddělenými vodivými částmi typu REM.

Tento produkt je dodáván nesterilní.

VAROVÁNÍ

- Zkontrolujte balení, zda není poškozeno. Nepoužívejte produkt v případě, že je poškozen nebo má viditelné defekty.
 - Vyberte dobře prokrvenou oblast kůže blízko místa, které bude operováno: nepřikládejte elektrody přes jizvy nebo poblíž center metabolických procesů nebo do okolí EKG elektrod.
 - Oholte, očistěte a vysušte místo přiložení.
 - Ujistěte se, že celý povrch elektrody je vodivém kontaktu s kůží pacienta.
 - Připojte elektrodu ke generátoru za pomoci propojovacího kabelu.
 - Pro připojení a správnou funkci dodržte instrukce k použití výrobce ESU a používaného aplikátoru.
 - Vysokofrekvenční elektrochirurgický generátor, aplikátory a příslušenství použité s tímto produktem, by měly být ve shodě s regulačními předpisy.
 - Zařízení musí být připojeno a přiloženo pouze kvalifikovanou obsluhou.
- Pozn.:** Elektrický proud nesmí protékat křížem přes tělo, respektive ne přes hrudník pacienta.
- Nepřikládejte na pacienta s implantovanými kardiostimulátory bez předchozí konzultace s kardiologem.
 - Pro typ REM: Před začátkem operace zkontrolujte, že alarmy generátoru fungují.

PŘÍPRAVA, PŘIPOJENÍ A POUŽITÍ

- Přiložte neutrální elektrodu na dobře prokrvovaný sval pacienta poblíž místa operace, ale vzdálený nejméně 20 cm.

- Potřete elektro-vodivým gelem veškeré vodivé části povrchu zemnicí elektrody.
- Nepokládejte neutrální elektrodu přes rány a jizvy, poblíž metalických protéz nebo do okolí EKG elektrod a do míst potenciálního toku kapaliny.

Pozn.: Průchod proudu v těle pacienta by měl být co nejkratší a v diagonálním směru. Elektrický proud nesmí protékat křížem přes tělo, respektive ne přes hrudník pacienta. Pacient musí být umístěn na suchém a elektricky izolovaném podkladu. Pacient musí být izolován od vodivých částí a operační stůl musí být pevně uzemněn. Použijte suchou gázu k oddělení oblasti, kde kůže přichází do vzájemného kontaktu.

Připojte elektrodu k vysokofrekvenčnímu generátoru pomocí připojovacích kabelů. Poté připojte aplikátor, popřípadě nožní spoušť, do generátoru.

PRO TYP REM

Připojte neutrální elektrodu k elektrochirurgické jednotce se systémem vyhodnocení připojení neutrální elektrody na pacienta. Před začátkem procedury zkontrolujte, že jsou alarmy funkční.

Během procedury používejte nejnižší možnou úroveň výkonu. Pokud je úroveň koagulace nižší než normálně, nezvyšujte výkon bez předchozí kontroly:

- Správné pozice neutrální elektrody.
- Správného připojení kabelu a jeho konektorů.
- Správnou aktivaci spouštěcích mechanismů (ruční nebo nožní ovládání).
- Zda není porušena izolace kabelů.
- Zda není elektroda znečištěna.

Pokud je změněna poloha pacienta, zkontrolujte kontakt neutrální elektrody s kůží pacienta a také veškeré připojení kabelů.

ČIŠTĚNÍ

Po operaci umyjte pod tekoucí vodou, poté umístěte na 45 minut do 2% roztoku standardního desinfekčního prostředku.

Elektrody mohou být opakovaně použity, pouze pokud byly použity správně a proto proveďte vizuální kontrolu vizuálně před každým použitím.

V případě vizuálního poškození vyměňte elektrodu.

MOŽNÉ PŘÍČINY POPÁLENÍ

Popálení může být způsobeno příliš vysokou proudovou hustotou v tkáni pacienta nebo vzplanutím kapalin nebo plynů; příčiny mohou být:

- Neutrální elektroda byla nesprávně umístěna nebo se její pozice změnila během operace.
- Pacient je neúmyslně umístěn v kontaktu s elektricky vodivou částí.
- Může nastat přímý kontakt mezi kabelem a kůží pacienta, který vyvolá kapacitní efekt.
- Vzplanutí hořlavých desinfekčních prostředků.
- Vzplanutí hořlavých anesteziologických plynů.

KONTRAINDIKACE

Produkt nesmí být použit pokud:

- Je vizuálně poškozena neutrální elektroda nebo připojovací kabel.
- Kontakt mezi pacientem a elektrodou není dobrý.
- Pokud má pacient implantovaný kardiostimulátor, a nedošlo k předešlé konzultaci s kardiologem.

SKLADOVÁNÍ

Produkt musí být skladován v původním obalu při podmínkách prostředí (teplota a relativní vlhkost) uvedených na štítku balení. Při umístění těžkých závaží na obal může dojít k poškození obalu.

OBECNÉ POZNÁMKY

Pokud během používání tohoto zařízení nebo v důsledku jeho používání dojde k nežádoucí příhodě, nahlase to výrobcí a vaší národní autoritě. V případě jakékoliv poruchy nebo závady zařízení se obraťte Servis Kvality Výrobce

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

S odpady pocházejícími ze zdravotnických struktur musí být nakládáno podle platných předpisů.

	IT	EN	FR	RU	ES	HR	CS
	Conforme alla vigente normativa Europea sui Dispositivi Medici	Compliant with current European legislation on Medical Devices	Conforme à la législation européenne en vigueur sur les dispositifs médicaux	Соответствует действующему европейскому законодательству о медицинских устройствах	Cumple con la legislación europea vigente sobre dispositivos médicos	U skladu s važećim europskim zakonodavstvom o medicinskim proizvodima	Vyhovuje současné evropské legislativě o zdravotnických prostředcích
	Dispositivo medico	Medical Device	Dispositif médical	Медицинское устройство	Producto sanitario	Medicinski proizvod	Zdravotnický prostředek
	Identificativo unico del dispositivo	Unique Device Identifier	Identifiant unique des dispositifs	Уникальный идентификатор устройства	Identificador único del producto	Jedinstvena identifikacija proizvoda	Jedinečným identifikátorem prostředku
	Attenzione, consultare la documentazione e allegata	Caution, consult accompanying documents	Attention, lire attentivement les instructions	Внимание, обратитесь к сопроводительной документации	Atención, leer atentamente las instrucciones	Pozor, pročitajte popratnu dokumentaciju	Varování, čtěte průvodní dokumentaci
	Consultare le istruzioni d'uso	Consult instructions for use	Instructions d'utilisation	Обратитесь к инструкции по применению	Consulte las instrucciones de uso	Pročitajte upute za upotrebu	Varování, čtěte průvodní dokumentaci
	Fabbricante	Manufacturer	Fabricant	Производитель	Fabricante	Proizvođač	Výrobce
	Numero di catalogo	Catalogue number	Code de référence	Каталожный номер	Número de Catálogo	Kataloški broj	Katalogové číslo
	Numero di lotto	Batch code	Numéro de lot	Код партии	Número de Lote	Mnogo	Číslo šarže
	Data di produzione	Date of manufacture	Date de production	Дата изготовления	Fecha de Producción	Datum proizvodnje	Datum výroby
	Scadenza	Use by	Date de péremption	Использовать до	Fecha de Caducidad	Iskoristiti do	Spotřebujte do
	Limiti di temperatura	Temperature limitation	Limites de température	Температурные ограничения	Límites de Temperatura	Temperaturni raspon	Omezení teploty
	Limiti di umidità	Humidity limitation	Limites d'humidité	Ограничения по влажности	Límites de Humedad	Raspon vlažnosti zraka	Omezení vlhkosti
	Numero di pezzi	Quantity of pieces	Nombre de pièces	Количество штук	Cantidad de piezas	Količina ili komada	Počet kusů