

## 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.
- Afeitarse, 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 conductivas 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.

	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