

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.

ECOULEMENT DES DECHET

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

	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