

## 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
- Obrije, odmastiti i osušite odabranu 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 prokrvljrenom mišićavom području blizu područja operacije, ali na udaljenosti od barem 20 cm.
- Premažite 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 izljevanja 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.

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

**ZA REM TIP**

Spojite 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 sljedeće 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**

Opeklone 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 dezinficijenasa.
- Izgaranje zapaljivih narkotičkih tvari.

**KONTRAINDIKACIJE**

Proizvod se ne smije korisiti::

- 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.

|  | 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 allegata              | Caution, consult accompanying documents                        | Attention, lire attentivement les instructions                               | Внимание, обратитесь к сопроводительной документации                               | Atención, leer atentamente las instrucciones                         | Pozor, pročítejte popratnou dokumentaci                               | 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                                    | Pročítajte 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   |