



## ELETTRODO NEUTRO MONOUSO PER ELETTROCHIRURGIA

### INFORMAZIONI PER LA SICUREZZA E LE PRESTAZIONI

#### DESTINAZIONE D'USO

Elettrodi (piastre) per pazienti adulti e pediatrici con gel adesivo conduttore da usare come riferimento neutro durante procedure elettrochirurgiche.

#### CONTROINDICAZIONI

- Non usare gli elettrodi modello pediatrico e neonatale per procedure ad alta potenza (come la resezione transuretrale – TUR).

#### PRECAUZIONI E AVVERTENZE

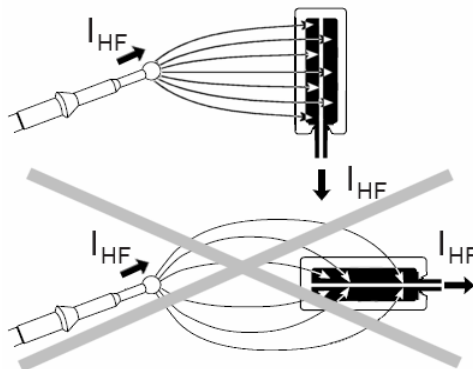
- Il prodotto è monouso - non riusare.
- Il prodotto è fornito non sterile – non sterilizzare.
- Non posizionare o tagliare l'elettrodo, non aggiungere gel.
- Non utilizzare il prodotto in caso in cui:
  - La confezione non sia integra
  - Sono presenti danni visibili sull'elettrodo o sul cavo di collegamento
  - Il gel non è omogeneo o secco.
- 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 dell'elettrodo neutro (perfetta aderenza su tutta la superficie)
  - Il corretto inserimento dei cavi e del loro connettore
  - 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 dell'elettrodo al paziente e le connessioni del cavo.
- Per le connessioni e il corretto funzionamento attenersi all'istruzioni d'uso 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 norme vigenti.
- I dispositivi devono essere utilizzati da personale sanitario qualificato in procedure elettrochirurgiche.
- Non sottoporre ad una procedura elettrochirurgica una paziente portatore di pacemaker senza aver preventivamente consultato un cardiologo.
- Per il tipo pediatrico: usare solo su bambini da peso inferiore a 15kg.
- Per il tipo neonatale: usare solo su bambini da peso inferiore a 5kg.
- Il corretto posizionamento della piastra può provocare ustioni attenersi alle istruzioni.
- Per tipo "REM" (serie 7x20): Verificare il funzionamento del sistema di allarme del generatore prima di iniziare la procedura.

- Per gli elettrodi neutri della serie F7805x: l'uso di questo elettrodo neutro non permette di attivare il sistema di controllo "REM" dell'elettrobisturi.
- Nei casi in cui l'impedenza di contatto sia elevata (es. pazienti con la pelle secca, tessuto adiposo e/o scarsa vascolarizzazione) o per interventi di lunga durata o elevata potenza si consiglia di incrementare la superficie di contatto per ridurre il rischio di ustioni cutanee. Per i collegamenti e l'uso di ciascun accessorio fare sempre riferimento alle istruzioni del generatore e di ciascun dispositivo impiegato.

## ATTENZIONE

### SCELTA DEL PUNTO DI APPLICAZIONE E PREPARAZIONE DEL PAZIENTE

- Scegliere una zona convessa (muscolo) vicino alla zona da operare ma distante da essa almeno 20 cm, possibilmente sull'avambraccio, sulla coscia o su di un fianco. Possibilmente orientare la piastra in modo che il lato più lungo sia perpendicolare alla zona d'intervento (vedi figura). Evitare che la piastra si sovrapponga.



**NB** La corrente dovrebbe fluire sempre parallelamente alla superficie del corpo e mai 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.

- Non applicare la piastra su ferite e cicatrici, in corrispondenza di prominenze ossee, tessuti eccessivamente adiposi, vicino a protesi metalliche o ad elettrodi per ECG o in zone dove possono fluire liquidi. Non applicare la piastra in zone dove possa essere sottoposta a pressione o al peso del paziente.
- Radere la zona prescelta, pulire con cura e sgrassare per rimuovere eventuali residui di creme o cosmetici. Asciugare la superficie prescelta.

**NB** Non utilizzare sostanze infiammabili nella preparazione del paziente. Non utilizzare sostanze alcoliche o tintura di benzoino.

- Eventuali residui della rasatura o la presenza di peli possono causare ustioni.

### PER IL TIPO "REM"

- Verificare il funzionamento del sistema di allarme prima di iniziare la procedura.
- Alla fine della procedura staccare i collegamenti, afferrare la piastra ad un angolo ed effettuando una leggera trazione rimuovere lentamente la piastra.

**NB** La rimozione rapida può causare traumi alla pelle - Non rimuovere la piastra tirando la parte di connessione al cavo (linguetta).

### **CAUSE DI POSSIBILI USTIONI**

Il prodotto è stato realizzato con materiali che riducono al minimo il riscaldamento e quindi il rischio di 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:

- Errata scelta del punto di applicazione e preparazione del paziente.
- La piastra non è ben posizionata (scarsa aderenza, presenza di bolle d'aria) o è stata riposizionata.
- 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



Via Costoli, 4 - 50039 - Vicchio  
(Florence, Italy) - [www.fiab.it](http://www.fiab.it)