

**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.

	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