

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

МОДЕЛЬ F7915

Нейтральный (заземляющий) электрод с односторонней проводящей поверхностью.

МОДЕЛЬ F7930

Нейтральный (заземляющий) электрод с односторонней проводящей поверхностью (REM типа) с двойным контролем отрыва.

Продукция поставляется нестерильной.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- После контроля целостности упаковки, проверьте нейтральный электрод и гель. Не используйте изделие, если обнаружены дефекты или видимые повреждения. Вместо этого возвратите такое изделие компании FIAB.
- Выберите хорошо васкуляризованную область кожи вблизи области операции: не размещайте нейтральный электрод поверх шрамов, близко к металлическим протезам или около ЭКГ электродов.
- Побрейте, обезжирьте и высушите выбранную поверхность.
- Удостоверьтесь, что вся поверхность нейтрального (заземляющего) электрода находится в контакте с кожей пациента.
- Подсоедините нейтральный (заземляющий) электрод к генератору, используя соответствующий соединительный кабель.
- Для подсоединения и правильного использования, обратитесь к инструкциям по применению, поставляемым с электрохирургическим устройством и используемыми ручками (держателями).
- Высокочастотные генераторы, ручки (держатели) и аксессуары, которые используются с представленным изделием, должны соответствовать существующим требованиям.
- Изделия должны подсоединяться и применяться только квалифицированным персоналом.
- **N.B.** Поток тока не должен проходить поперек тела и пересекать грудную клетку.
- Не предлагайте пациенту с имплантированным кардиостимулятором электрохирургическую операцию без предварительной консультации с кардиологом.
- Для электродов REM типа: Проверьте работу сигнальной системы генератора перед началом процедуры.

ПОДГОТОВКА, ПОДСОЕДИНЕНИЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

- Подсоедините нейтральный электрод к пациенту, на хорошо васкуляризованную мышечную область вблизи области операции, но не ближе чем 20см.
- Нанесите электропроводный гель (например, G005 пр-ва FIAB SpA) на всю активную проводящую поверхность нейтрального электрода.
- Не располагайте нейтральные электроды на участках кожи со шрамами или повреждениями, близко к металлическим протезам или около ЭКГ электродов, или областях возможного протекания жидкостей.

N.B. Течение тока внутри тела пациента, должно быть как возможно менее продолжительным, и проходить по диагонали. Поток тока не должен течь в трансверсальном направлении поперек тела и пересекать грудную клетку. Пациент должен быть помещен на сухую и электрически изолированную поверхность. Пациент должен быть изолирован от проводящих частей, и операционный стол должен иметь соответствующее заземление. Используйте сухую марлю для предотвращения контакта разных частей тела друг с другом.

Подсоедините нейтральный (заземляющий) электрод к высокочастотному генератору, используя соединительный кабель. Затем подсоедините к генератору ручку (держатель), и если необходимо, педаль управления.

ДЛЯ REM ТИПА

Подсоедините нейтральный (заземляющий) электрод к электрохирургическому устройству, с разработанной системой контроля нейтрального электрода. Проверьте работу сигнальной системы перед началом процедуры.

При проведении процедуры, всегда выбирайте наименьший из возможных уровней энергии. Если коагуляционная мощность электрода меньше нормальной, не увеличивайте мощность сигнала, без предварительного проведения следующих проверок:

- Правильности установки нейтрального (заземляющего) электрода;
- Правильности подсоединения кабелей и их разъемов;
- Правильности активации клавиш функционирования («ручного» или «ножного» управления);
- Отсутствия повреждений изоляции кабеля;
- Отсутствия загрязнения электрода.

Если произведено изменение положения пациента, то всегда перепроверяйте контакт нейтрального (заземляющего) электрода с кожей пациента и все подсоединения.

ОЧИСТКА

Промойте в проточной воде сразу после проведения операции, затем погрузите приблизительно на 45 минут в 2% раствор соответствующего дезинфицирующего средства. Нейтральные (заземляющие) электроды могут многократно использоваться, только если они правильно применяются, поэтому, пожалуйста, проводите визуальный контроль продукции перед использованием. В случае видимых повреждений замените нейтральный (заземляющий) электрод.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ ОЖОГОВ

Ожоги могут быть вызваны высокой плотностью тока в тканях пациента или нагреванием воспламеняющихся жидкостей или газов. Возможные причины:

- Нейтральный (заземляющий) электрод расположен не правильно или произошло изменение его расположения.
- Пациент, по неосторожности, был позиционирован в контакте с электропроводными частями.
- Произошел прямой контакт между кабелями и кожей пациента, что вызвало емкостный эффект.
- Возгорание воспламеняющихся дезинфицирующих горючих агентов.
- Возгорание воспламеняющихся наркотических горючих газов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Изделия не должны использоваться, если:

- Имеются видимые повреждения нейтрального (заземляющего) электрода или соединительного кабеля;
- Имеется плохой контакт между нейтральным (заземляющим) электродом и кожей пациента;
- У пациента установлен кардиостимулятор и не была проведена предварительная консультация с кардиологом.

ХРАНЕНИЕ

Изделие должно храниться в оригинальной упаковке в условиях (температура и относительная влажность), указанных на этикетке, расположенной на пакете. Размещение тяжелых предметов поверх упаковки с изделиями может вызвать их повреждение.

ОБЩИЕ ПРИМЕЧАНИЯ

Если в процессе или по причине использования данного устройства произошло серьезное происшествие, сообщите об этом производителю или в соответствующие органы государственной власти. При возникновении любой неисправности или дефекта устройства сообщите об этом в службу качества производителя.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Отходы, поступающие из медицинских учреждений, должны быть утилизированы в соответствии с действующим законодательством.

	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