

## 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 conditionnement doit être stocké à une température élevée comprise entre 0°C et 50°C et à une humidité relative comprise entre 20% et 80%.

## GARANTIE ET LIMITATIONS

FIAB garantit que le produit est conforme à ce qui est requis par la directive 93/42/CEE et qu'il a été réalisé selon les procédures du Système de Qualité certifié EN ISO 13485. Aucune responsabilité ne pourra être imputée au fabricant. Celui-ci ne sera pas tenu à rembourser les frais médicaux ou les dommages directs ou indirects dérivant du non-fonctionnement ou d'anomalies concernant les modèles spécifiés ci-dessus, si les produits ne sont pas utilisés comme spécifié dans les présentes instructions d'utilisation. Nous vous recommandons d'informer rapidement le Service d'Assurance Qualité FIAB pour signaler tout mauvais fonctionnement ou défaut rencontré sur ce dispositif.

## ELIMINATION

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

## Produit par :

FIAB SpA

Via Costoli, 4 - 50039 - Vicchio (Florence) Italy

Tel. +39-0558497999

Fax +39-0558497977

E-mail: fiab@fiab.it

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МНОГОРАЗОВЫЕ НЕЙТРАЛЬНЫЕ (ЗАЗЕМЛЯЮЩИЕ) ЭЛЕКТРОДЫ ДЛЯ ЭЛЕКТРОХИРУРГИИ



### 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 галь. 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.
- Побрызгайте, 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 галь (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 горячих агентов.
- Возгорание воспламеняющихся наркотических горячих 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.