

# INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

## PLACI REUTILIZABILE PENTRU ELECTROCHIRURGIE



**MODELELE F7915** cu o singură secțiune conductoare.

**MODELELE F7930** cu secțiune conductoare separată de tip REM.

Produsul este furnizat nesteril.

### AVERTIZĂRI

- Verificați ambalajul plăcii, să fie intact: dacă se constată deteriorări și defecte vizibile, nu utilizați produsul.
- Alegeți o zonă bine vascularizată lângă zona de operare: nu poziționați placa pe cicatrici și în apropierea protezelor metalice sau lângă electrozii pentru EKG.
- Radeți, degresați și uscați suprafața aleasă.
- Asigurați-vă că întreaga suprafață a plăcii se află în contact cu pielea pacientului.
- Conectați placa la generator prin intermediul cablului de conectare.
- Pentru conexiuni și pentru o funcționare corectă, respectați instrucțiunile de utilizare furnizate de producătorul bisturiului electric și creionul electric folosit.
- Generatoarele pentru electrochirurgie de înaltă frecvență, creionul electric și accesoriile ce urmează să fie folosite cu acest produs trebuie să fie conforme cu normele în vigoare.
- Dispozitivele trebuie să fie conectate și puse în funcțiune de personal calificat.  
**N.B.** Curentul nu trebuie să curgă niciodată în direcție transversală prin corp și nici să traverseze toracele.
- Nu supuneți la un curent electrochirurgical un pacient purtător de stimulator cardiac fără să fi consultat în prealabil un cardiolog.
- Pentru tipul REM: Verificați funcționarea sistemului de alarmă al generatorului înainte să începeți procedura.

### PREGĂTIRI, CONECTĂRI ȘI UTILIZARE

- Fixați placa neutral pe pacient, într-o zonă musculară bine vascularizată, lângă zona de operare, însă la distanță față de aceasta de cel puțin 20cm.
- Acoperiți cu gel electroconductor toată suprafața activă a plăcii.
- Nu aplicați placa lângă proteze din metal sau lângă electrozii pentru EKG și în zonele unde ar putea să curgă lichide.

**N.B.** Traseul curentului în interiorul corpului pacientului trebuie să fie cât mai scurt posibil și să se realizeze în diagonală. Curentul nu trebuie să curgă niciodată în direcție transversală prin corp și nici să traverseze toracele. Pacientul trebuie așezat pe o suprafață uscată și izolat electric. Pacientul trebuie ținut izolat de piesele conductoare și patul de operații trebuie să fie ”legat la pământ” în mod corespunzător. Folosiți bandaje uscate pentru a evita ca zonele pielii să intre în contact între ele.

Conectați placa la generatorul de înaltă frecvență cu ajutorul cablului de conexiune. Conectați apoi la generator creionul electric și eventualul întrerupător cu pedală.

## PENTRU TIPUL REM

Conectați placa la bisturiul electric dotat cu sisteme de control al continuității circuitului de retur al curentului de înaltă frecvență. Verificați funcționarea sistemului de alarmă înainte de a începe procedura.

În timpul procedurii, selectați întotdeauna cel mai scăzut nivel de energie posibil. În cazul în care capacitatea de coagulare a electrodului este inferioară celei normale, nu creșteți ieșirea de înaltă frecvență fără a efectua mai întâi următoarele verificări:

- Poziționarea corectă a plăcii neutrale.
- Introducerea corectă a cablurilor și a conectorilor acestora.
- Activarea corectă a tastelor de funcționare (manual sau cu pedala).
- Să nu existe deteriorări ale izolației cablurilor.
- Ca electrodul să nu fie murdar.

Dacă pacientul este "repoziționat", verificați contactul cu placa la pacient și conexiunile cablului.

## CURĂȚAREA

Spălați cu apă curentă imediat după intervenție și apoi scufundați timp de aproximativ 45 de minute într-o soluție de 2% dintr-un produs normal dezinfectant.

Dat fiind că proprietatea plăcii de a fi reutilizată este direct legată de modul de utilizare și de grija pe care utilizatorul o are când o folosește și când o manipulează, se recomandă o examinare vizuală înainte de utilizare.

În caz de deteriorări vizibile, înlocuiți placa.

## CAUZE ALE POSIBILELOR ARSURI

Arsurile pot fi cauzate de o densitate înaltă a curentului în țesutul pacientului sau de încălzirea lichidelor sau a gazelor inflamabile; cauzele pot fi următoarele:

- Placa nu este bine poziționată.
- Pacientul a fost poziționat în mod accidental în contact cu piese conductoare de electricitate.
- S-a depistat un contact direct între cabluri și pielea pacientului, care a provocat un efect capacitiv.
- Arderea agenților dezinfectanți inflamabili.
- Arderea unor gaze narcotice inflamabile.

## CONTRAINDICAȚII

Produsul nu trebuie folosit:

- Dacă există deteriorări vizibile pe placă sau pe cablul de conexiune.
- În cazul în care contactul dintre placă și piele nu este bun.
- Pe pacienții cu stimulator cardiac, fără autorizarea din partea cardiologului.

## DEPOZITAREA

Ambalajul trebuie să fie depozitat la o temperatură înaltă cuprinsă între 0°C și 50°C și la o umiditate relativă cuprinsă între 20% și 80%.

## GARANȚIA ȘI LIMITĂRILE

FIAB garantează că produsul este conform cerințelor directivei 93/42/CEE și că a fost fabricat conform procedurilor Sistemului de Calitate certificat EN ISO 13485. Nu va putea fi imputat nicio răspundere producătorului, care nu va fi obligat să acorde despăgubiri pentru cheltuielile medicale sau pentru daunele directe sau indirecte, care rezultă din nefuncționarea sau anomaliile modelelor menționate mai sus, în cazul în care produsele sunt utilizate altfel decât conform prevederilor prezentelor instrucțiuni de utilizare. Vă recomandăm să informați imediat Serviciul de Asigurări al FIAB pentru orice funcționare defectuoasă sau defect, despre care aveți cunoștință, cu privire la acest dispozitiv.

#### **ELIMINAREA (CA DE EU)**

Deșeurile provenite de la unitățile medicale trebuie eliminate conform normelor în vigoare.

Produs de:

FIAB S.p.A.

Via Costoli, 4 – 50039 – Vicchio (Florența) Italia

Tel. +39-0558497999

Fax +39-0558497977

E-mail:fiab@fiab.it

---

**52500887IU4G**

**CartoMed**  
echipamente medicale și consumabile

Subsemnata MARCU ALINA BIANCA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine italiană și engleză, în temeiul autorizației nr.31329, din data de 08.04.2011, eliberat de Ministerul Justiției din România, certifică exactitatea traducerii efectuate din limba italiană /engleză în limba română, în conformitate cu documentul original care mi-a fost prezentat, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni și că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT  
MARCU ALINA BIANCA

Traducător și Interpret Autorizat  
MARCU ALINA BIANCA  
Aut. M.J. Nr. 31329 / 2011  
Limbile Engleză - Italiană

CartoMed  
echipamente medicale și consumabile