

REUSABLE NEUTRAL ELECTRODES FOR ELECTROSURGERY INFORMATION FOR SAFETY AND PERFORMANCE (EN)

1. PRODUCT DESCRIPTION

Reusable neutral electrodes for electrosurgery are non-sterile medical devices, class IIb according to EU Regulation 2017/745 (MDR), intended to provide an electrical return path for the high-frequency current introduced in the patient by the generator through the active part in electrosurgical procedures.

2. INDICATIONS AND USERS

Reusable neutral electrodes are medical devices with a relatively large surface area applied to the patient's body, so as to reduce the density of the current returning from the generator (ESU - ElectroSurgical Unit) during electrosurgical procedures and thus avoid undesirable effects such as burns. FIAB's electrodes can be used also on multiple patients, upon adequate cleaning according to the instructions for use.

Neutral electrodes must be applied to the patient, connected to the electrosurgical unit and used only by medical personnel qualified for such procedures, i.e., physicians specialised in electrosurgery or operating room nurses.

3. INTENDED PURPOSE

Used in connection with high-frequency generator during electrosurgical procedures, the neutral electrode provides an electrical return path for the high-frequency current introduced in the patient through the active part.

4. ESSENTIAL PERFORMANCE

Provide the preferential return path for the circuit composed of the electrosurgical unit, pencil and electrode, preventing dangerous dissipation of electrical energy to other conductive parts.

5. CONTRAINDICATIONS

There are no particular contraindications to the use of neutral reusable electrodes.

6. POSSIBLE COMPLICATIONS

Possible causes of burns include, but are not limited to:

- Excessive current density in the patient's tissue,
- Incorrect placement of the electrode,
- Accidental contact of the patient with electrically conductive parts,
- Direct contact between the cables and the patient's skin with resulting capacitive effect,
- Combustion of inflammable disinfectant agents,
- Combustion of inflammable narcotic gases.

6.1 Residual risk

After risk control measures have been taken, there are no residual risks to the use of the device.

7. PRECAUTIONS AND WARNINGS

To reduce the complications listed above the following precautions need to be taken.

7.1 Packaging



WARNING!

Check the integrity of the electrode packaging: do not use the product in case of damages or visible defects.



WARNING!

The product must be stored in its original packaging under the environmental conditions (temperature and relative humidity) specified on the label.



WARNING!

Do **NOT** use in case of damaged packaging.

7.2 Equipment and accessories



WARNING!

Connect the electrode to the generator using the connector cable.



WARNING!

For connections and correct functioning, follow the instructions for use supplied by the manufacturer of the ESU unit and pencil being used.



WARNING!

High-frequency electrosurgical generators, pencils and accessories to be used with this product must comply with the regulations in force.



WARNING!

Check that the generator alarm system is working before starting the procedure.



WARNING!

Pacemakers or other active implants can be damaged by an electrosurgical current.

7.3 Electrical and electromagnetic safety



WARNING!

The current must never flow in a transversal direction across the body, nor cross the chest.



WARNING!

Do not submit a patient with implanted pacemaker or other active implant to an electrosurgical current without first consulting a cardiologist or another qualified person.



EMC DISTURBANCES – Refer to the generator operating instructions for information about:

- radio interferences which may be produced during operation and disrupt nearby equipment,
- information on sensitivity to external electromagnetic disturbances that could cause degradation of the desired surgical effects.

7.4 Performance and use



WARNING!

Choose a well-vascularised portion of skin close to the area to be operated: do not place the electrode over scars or close to metallic prostheses or near ECG electrodes.



WARNING!

Shave, degrease and dry the chosen surface.



WARNING!

Make sure that the entire surface of the electrode is in contact with the patient's skin.

WARNING!

During the procedure, always select the lowest energy level possible. If the coagulation ability of the pencil electrode is lower than usual, do not increase the high-frequency output before checking:



- the correct positioning of the neutral electrode (perfect adherence on the entire surface),
- the correct connection of cables and their connectors,
- the correct activation of the starting keys (hand-switch or foot-control),
- that there is no damage to the insulation of the cables,
- that the pencil electrode is not dirty.



WARNING!

Use is not recommended if high-power values are applied for long times and in presence of electrolytic solutions.



WARNING!

If the patient is "re-positioned", check the contact of the electrode with the patient's skin and the cable connections.



WARNING!

Incorrect positioning of the electrode can cause burns: follow these instructions.



WARNING!

Do not apply the electrode over wounds or scars, close to metallic prostheses or in the vicinity of ECG electrodes and in areas of potential liquid flow. The patient must be positioned on a dry and electrically insulated surface. The patient must be kept insulated from conductive parts, and the operation table must be suitably "grounded". Use dry gauze to avoid areas of skin coming in contact with each other.



WARNING!

FIAB recommends checking the integrity of the device before each use and to avoid exceeding the limit reported above even if there is no visible damage.



WARNING!

Following the cleaning procedure, FIAB guarantees exclusively the device functionality after cleaning. The efficacy of cleaning itself is dependent on the final user.



WARNING!

DO NOT STERILIZE.



WARNING!

The product may be contaminated after use, constituting a biological hazard. The device and its parts must be handled according to medical procedure in order to prevent injury or infection.

Rev.	Revision Status / Description	Date
A	First Issue	31/07/2023

ELETTRODI NEUTRI RIUTILIZZABILI PER ELETTROCHIRURGIA

INFORMAZIONI PER LA SICUREZZA E LE PRESTAZIONI

(IT)

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Gli elettrodi neutri riutilizzabili per elettrochirurgia sono dispositivi medici non sterili, classe IIb secondo il Regolamento UE 2017/745 (MDR), intesi a fornire il percorso di ritorno della corrente ad alta frequenza introdotta nel paziente dal generatore attraverso la parte attiva in procedure di elettrochirurgia.

2. INDICAZIONI ED UTILIZZATORI

Gli elettrodi neutri riutilizzabili sono dispositivi medici che prevedono una superficie relativamente ampia applicata al corpo del paziente, in modo tale da ridurre la densità della corrente di ritorno dal generatore (elettrobisturi o ESU - ElectroSurgical Unit) durante procedure elettrochirurgiche ed evitare così effetti indesiderati come ustioni. Gli elettrodi FIAB possono essere utilizzati anche su più pazienti, previa adeguata pulizia come riportato nelle istruzioni d'uso.

Gli elettrodi neutri devono essere applicati al paziente, collegati all'elettrobisturi ed utilizzati solo da personale sanitario qualificato per tali procedure, quindi medici specializzati in elettrochirurgia o personale infermieristico di sala operatoria.

3. DESTINAZIONE D'USO

Utilizzato in connessione a generatori ad alta frequenza durante procedure di elettrochirurgia, l'elettrodo neutro fornisce il percorso di ritorno della corrente ad alta frequenza introdotta nel paziente attraverso la parte attiva.

4. PRESTAZIONI ESSENZIALI

Fornire la via di richiusura preferenziale del circuito costituito dall'elettrobisturi, manipolo ed elettrodo, evitando pericolose dispersioni di energia elettrica verso altre parti conduttive.

5. CONTROINDICAZIONI

Non vi sono particolari controindicazioni all'utilizzo degli elettrodi neutri riutilizzabili.

6. POSSIBILI COMPLICANZE

Possibili cause di ustione includono, ma non sono limitate a:

- Densità di corrente eccessiva nel tessuto del paziente,
- Posizionamento non corretto dell'elettrodo,
- Contatto accidentale del paziente con parti elettricamente conduttive,
- Contatto diretto tra cavi e la pelle del paziente con conseguente effetto capacitivo,
- Combustione di agenti disinfettanti infiammabili,
- Combustione di gas narcotici infiammabili.

6.1 Rischi residui

A seguito all'adozione delle misure di controllo del rischio, non permangono rischi residui legati all'uso del dispositivo.

7. PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

Per ridurre le complicazioni elencate sopra è necessario seguire le presenti precauzioni.

7.1 Confezionamento



ATTENZIONE!

Verificare l'integrità della confezione dell'elettrodo: in presenza di danni e difetti visibili non utilizzare il prodotto.



ATTENZIONE!

Il prodotto deve essere immagazzinato nella sua confezione originale alle condizioni ambientali (temperatura e umidità relativa) specificate sull'etichetta.



ATTENZIONE!

NON utilizzare in caso di confezione danneggiata.

7.2 Apparecchiature ed accessori



ATTENZIONE!

Collegare l'elettrodo al generatore attraverso il cavo di collegamento.



ATTENZIONE!

Per le connessioni ed il corretto funzionamento attenersi alle istruzioni d'uso fornite dal produttore dell'elettrobisturi e del manipolo utilizzato.



ATTENZIONE!

I generatori per elettrochirurgia ad alta frequenza, il manipolo e gli accessori da utilizzare con il presente prodotto devono essere conformi alle normative vigenti.



ATTENZIONE!

Verificare il funzionamento del sistema di allarme del generatore prima di iniziare la procedura.



ATTENZIONE!

Stimolatori cardiaci o altri impianti attivi possono essere danneggiati da una corrente elettrochirurgica.

7.3 Sicurezza elettrica ed elettromagnetica



ATTENZIONE!

La corrente non deve scorrere in direzione trasversale al paziente o penetrare nel torace.



ATTENZIONE!

Non sottoporre ad una corrente elettrochirurgica un paziente portatore di pacemaker o altri impianti attivi senza aver preventivamente consultato un cardiologo o un'altra persona qualificata.



ATTENZIONE!

DISTURBI EMC - Fare riferimento alle istruzioni d'uso del generatore per informazioni su:

- interferenze radio che potrebbero essere prodotte durante il funzionamento e interrompere le apparecchiature vicine,
- informazioni sulla sensibilità ai disturbi elettromagnetici esterni che potrebbero causare il degrado degli effetti chirurgici desiderati.

7.4 Prestazioni ed utilizzo



ATTENZIONE!

Scegliere un'area ben vascolarizzata vicino alla zona da operare: non posizionare l'elettrodo su cicatrici ed in prossimità di protesi metalliche o vicino ad elettrodi per ECG.



ATTENZIONE!

Radere, sgrassare ed asciugare la superficie prescelta.



ATTENZIONE!

Accertarsi che tutta la superficie dell'elettrodo sia in contatto con la pelle del paziente.

ATTENZIONE!

Durante la procedura selezionare sempre il più basso livello di energia possibile. Se la capacità di coagulo dell'elettrodo del manipolo 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 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 del manipolo non sia sporco.



ATTENZIONE!

Se ne sconsiglia l'uso quando si applicano potenze elevate per lungo tempo e in presenza di soluzioni elettrolitiche.



ATTENZIONE!

Se il paziente viene "riposizionato" verificare il contatto dell'elettrodo al paziente e le connessioni del cavo.



ATTENZIONE!

Il non corretto posizionamento dell'elettrodo può provocare ustioni: attenersi alle presenti istruzioni.



ATTENZIONE!

Non applicare l'elettrodo su ferite o cicatrici, vicino a protesi metalliche o in prossimità di elettrodi per ECG ed in zone dove possono fluire liquidi. 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.



ATTENZIONE!

FIAB raccomanda di verificare l'integrità del dispositivo prima di ogni utilizzo e di non superare il limite sopra riportato anche in assenza di danni riconoscibili.



ATTENZIONE!

Seguendo il procedimento di pulizia indicato, FIAB assicura esclusivamente la funzionalità del dispositivo a seguito della pulizia. L'efficacia della stessa è sotto la responsabilità dell'utilizzatore finale.



ATTENZIONE!

NON STERILIZZARE



ATTENZIONE!

Il prodotto può risultare contaminato dopo l'utilizzo, costituendo un pericolo biologico. Il dispositivo e le sue parti devono essere maneggiati secondo procedura medica, al fine di prevenire lesioni o infezioni.

Rev.	Stato della Revisione / Descrizione	Data
A	Prima emissione	31/07/2023