



## DISPOSABLE NEUTRAL ELECTRODE FOR ELECTROSURGERY

### INFORMATION FOR SAFETY AND PERFORMANCES

#### INTENDED USE

Electrodes (plates) for adult and pediatric patients with conductive adhesive gel to be used as neutral reference during electrosurgical procedures.

#### CONTRAINDICATIONS

- Do not use pediatric plates for high-power procedures (such as trans-urethral resection –TUR).

#### PRECAUTIONS AND WARNINGS

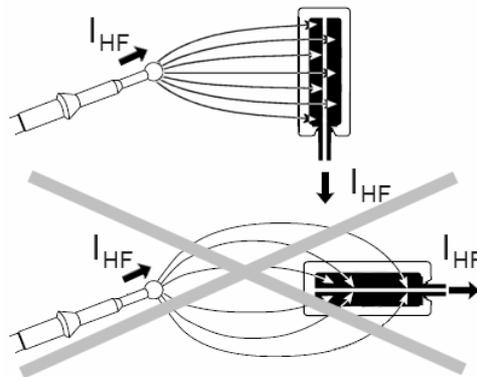
- This is a disposable product - do not re-use.
- The product is supplied not sterile - do not sterilize.
- Do not re-position or cut the plate, do not add gel.
- Do not use the product in case:
  - The packaging is not complete
  - There are evident damages on the plate or on the connection cable
  - Gel is not homogeneous or is dry.
- During procedure always select the lowest energy level which is possible. If the coagulation ability of the electrode is lower than usual don't increase the high frequency output before making following controls:
  - Correct positioning of the neutral plates (perfect adherence on the entire surface)
  - The correct connection of the 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 electrode is not dirty.
- If the patient is "re-positioned" check the contact of the plate with the patient's skin and the cable connections.
- For connections and correct functioning, follow the instructions for use supplied by the manufacturer of the ESU unit and pencil being used.
- High-frequency electrosurgical generators, the neutral electrodes and accessories to be used with the present product, should conform to existing regulations.
- The devices are to be used by trained healthcare professionals in electrosurgical procedures.
- Do not submit a patient with implanted pacemaker to electrosurgical current without first consulting a cardiologist.
- For the pediatric version: use only on children of less than 15 Kg (33 pounds) weight.
- For the neonatal version: use only on children of less than 5 Kg (11 pounds) weight.
- Incorrect positioning of neutral electrode can cause burns: follow the instructions.
- For the "REM" type (F7x20 series): Check that the generator alarm system is working before starting the procedure.

- For neutral electrodes of series F7805x: The use of this plate does not allow to activate the “REM” control system of the ESU device.
- In cases where the contact impedance is high (eg. Patients with dry skin, adipose tissue and / or poor vascularization) or for long-duration or high power is recommended to increase the contact surface to reduce the risk of burns skin. Please refer to the instructions of the generator and of each device used for the connections and the use of each accessory.

## ATTENTION

### SELECTION OF THE APPLICATION AREA AND PATIENT PREPARATION

- Select a well convex area (muscle) next to the area to be operated but at least 20 cm far from it, possibly on the forearm, on the thigh or on a whip. Eventually move the plate in order that the longer side is perpendicular to the area of the operation (see the picture). Avoid that the plate is superimposed.



**NB** Current should flow in parallel to the body surface and never pass through the thorax. The patient must be placed on a dry and perfectly isolated surface. The patient must be kept isolated from conductive parts and the operating bed must be earthed. Use dry gauzes to avoid that different areas of the body come into contact with each other.

- Do not place the plate on wounds and scars, near bone projections, very adipose tissues, close to metallic prosthesis or to ECG electrodes or on areas, where liquids can flow.
- Do not place the plate on areas, where it can be subjected to pressure or under patient's weight.
- Rader Shave the selected area, clean carefully and skim in order to remove eventual remaining of cream or cosmetics. Dry the selected area.

**NB** Do not use inflammables during the patient's preparation. Do not use alcoholic substances or benzoine tinture.

- Eventual shave remaining or hair can cause burns.

### FOR “REM” TYPE

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

- At the end of the procedure, disconnect the connections, take hold of a corner of the plate and pull gently to slowly remove the plate.

**NB** A brusque or rapid removal can cause skin traumas – Do not remove the plate by pulling on the cable connector section (tongue).

### **POSSIBLE CAUSES OF BURNS**

This product has been developed using materials which reduce heating, and therefore the risk of burning, to a minimum. Burns can be caused by a high current density in the patient's tissue, or by the heating of fluids or inflammable gases; the causes can be the following:

- Wrong choice of the application area and patient's preparation.
- The plate is not well placed (low adherence, presence of air bubbles) or it has been placed back.
- The patient has been inadvertently positioned in contact with electrically conductive parts.
- There has been a direct contact between the cables and the patient's skin which has provoked a capacitive effect.
- The combustion of inflammable disinfectant agents.
- The combustion of inflammable narcotic gases.



Via Costoli, 4 - 50039 - Vicchio  
(Florence, Italy) - [www.fiab.it](http://www.fiab.it)



## **ELETTRODO NEUTRO MONOUSO PER ELETTROCHIRURGIA**

### **INFORMAZIONI PER LA SICUREZZA E LE PRESTAZIONI**

#### **DESTINAZIONE D'USO**

Elettrodi (piastre) per pazienti adulti e pediatrici con gel adesivo conduttore da usare come riferimento neutro durante procedure elettrochirurgiche.

#### **CONTROINDICAZIONI**

- Non usare gli elettrodi modello pediatrico e neonatale per procedure ad alta potenza (come la resezione transuretrale – TUR).

#### **PRECAUZIONI E AVVERTENZE**

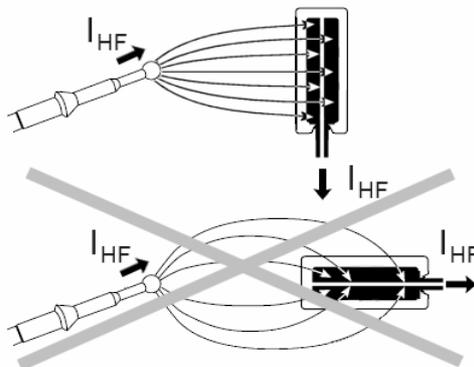
- Il prodotto è monouso - non riusare.
- Il prodotto è fornito non sterile – non sterilizzare.
- Non posizionare o tagliare l'elettrodo, non aggiungere gel.
- Non utilizzare il prodotto in caso in cui:
  - La confezione non sia integra
  - Sono presenti danni visibili sull'elettrodo o sul cavo di collegamento
  - Il gel non è omogeneo o secco.
- 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 dell'elettrodo neutro (perfetta aderenza su tutta la superficie)
  - Il corretto inserimento dei cavi e del loro connettore
  - 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 dell'elettrodo al paziente e le connessioni del cavo.
- Per le connessioni e il corretto funzionamento attenersi all'istruzioni d'uso 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 norme vigenti.
- I dispositivi devono essere utilizzati da personale sanitario qualificato in procedure elettrochirurgiche.
- Non sottoporre ad una procedura elettrochirurgica una paziente portatore di pacemaker senza aver preventivamente consultato un cardiologo.
- Per il tipo pediatrico: usare solo su bambini da peso inferiore a 15kg.
- Per il tipo neonatale: usare solo su bambini da peso inferiore a 5kg.
- Il corretto posizionamento della piastra può provocare ustioni attenersi alle istruzioni.
- Per tipo "REM" (serie 7x20): Verificare il funzionamento del sistema di allarme del generatore prima di iniziare la procedura.

- Per gli elettrodi neutri della serie F7805x: l'uso di questo elettrodo neutro non permette di attivare il sistema di controllo "REM" dell'elettrobisturi.
- Nei casi in cui l'impedenza di contatto sia elevata (es. pazienti con la pelle secca, tessuto adiposo e/o scarsa vascolarizzazione) o per interventi di lunga durata o elevata potenza si consiglia di incrementare la superficie di contatto per ridurre il rischio di ustioni cutanee. Per i collegamenti e l'uso di ciascun accessorio fare sempre riferimento alle istruzioni del generatore e di ciascun dispositivo impiegato.

## ATTENZIONE

### SCELTA DEL PUNTO DI APPLICAZIONE E PREPARAZIONE DEL PAZIENTE

- Scegliere una zona convessa (muscolo) vicino alla zona da operare ma distante da essa almeno 20 cm, possibilmente sull'avambraccio, sulla coscia o su di un fianco. Possibilmente orientare la piastra in modo che il lato più lungo sia perpendicolare alla zona d'intervento (vedi figura). Evitare che la piastra si sovrapponga.



**NB** La corrente dovrebbe fluire sempre parallelamente alla superficie del corpo e mai 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.

- Non applicare la piastra su ferite e cicatrici, in corrispondenza di prominenze ossee, tessuti eccessivamente adiposi, vicino a protesi metalliche o ad elettrodi per ECG o in zone dove possono fluire liquidi. Non applicare la piastra in zone dove possa essere sottoposta a pressione o al peso del paziente.
- Radere la zona prescelta, pulire con cura e sgrassare per rimuovere eventuali residui di creme o cosmetici. Asciugare la superficie prescelta.

**NB** Non utilizzare sostanze infiammabili nella preparazione del paziente. Non utilizzare sostanze alcoliche o tintura di benzoino.

- Eventuali residui della rasatura o la presenza di peli possono causare ustioni.

### PER IL TIPO "REM"

- Verificare il funzionamento del sistema di allarme prima di iniziare la procedura.
- Alla fine della procedura staccare i collegamenti, afferrare la piastra ad un angolo ed effettuando una leggera trazione rimuovere lentamente la piastra.

**NB** La rimozione rapida può causare traumi alla pelle - Non rimuovere la piastra tirando la parte di connessione al cavo (linguetta).

### **CAUSE DI POSSIBILI USTIONI**

Il prodotto è stato realizzato con materiali che riducono al minimo il riscaldamento e quindi il rischio di 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:

- Errata scelta del punto di applicazione e preparazione del paziente.
- La piastra non è ben posizionata (scarsa aderenza, presenza di bolle d'aria) o è stata riposizionata.
- 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



Via Costoli, 4 - 50039 - Vicchio  
(Florence, Italy) - [www.fiab.it](http://www.fiab.it)