ITA

ISTRUZIONI PER L'USO DELLE PIASTRE NEUTRE MONOUSO

Dispositivo Medico CE.

Spiegazione dei simboli

Si faccia riferimento al paragrafo "SIMBOLI" nel capitolo 3 del manuale d'uso del generatore Vesalius per l'elenco completo.

NON STERILE	Dispositivo non sterile	MD	Dispositivo medico
	Attenzione, consultare la documentazione annessa		Fabbricante
	Non riutilizzare	Rx only	Utilizzabile solo da personale medico
	Tenere asciutto	CE 0051	Marcatura CE e codice ON
REF	Codice a catalogo	UDI	UDI (unique device identification)
LOT	Numero di lotto	#	Modello
	Usare entro il		Leggere il manuale d'uso
LATEX	Non contiene lattice		Tenere lontano dalla luce del sole

LE CARATTERISTICHE FUNZIONALI SONO GARANTITE SOLO SE SI UTILIZZANO ACCESSORI ORIGINALI.

Leggere attentamente le informazioni contenute in questo foglio illustrativo. L'errato o l'improprio uso delle piastre neutre può causare pericoli al paziente o all'utilizzatore, quali scottature o gravi ustioni. Le istruzioni per l'uso e le avvertenze contenute nel manuale d'uso del generatore devono essere rispettate

Descrizione del prodotto

Le piastre neutre Vesalius sono elettrodi dispersivi da utilizzare con i generatori a Risonanza Quantica Molecolare. Le piastre neutre Vesalius sono dispositivi monouso non sterili che forniscono un sicuro percorso di ritorno per la corrente ad alta frequenza.
I bisturi a Risonanza Quantica Molecolare utilizzano piastre neutre ad alto isolamento che riducono il rischio di scottature. Esse sono costituite da uno strato conduttivo circondato da entrambe le parti da materiale isolante e da una colla adesiva non conduttiva.

Destinazione d'uso

I dispositivi Vesalius® e i relativi accessori sono destinati per la resezione, ablazione e coagulazione dei tessuti molli e l'emostasi dei vasi sanguigni nelle procedure chirurgiche.

Avvertenze

Non utilizzare se rotture, tagli o difetti sono visibili sulla piastra o **Avvertenze** sulla confezione.
Non utilizzare se la data di scadenza indicata sulla confezione è stata superata.
Non utilizzare se non è possibile posizionare l'elettrodo neutro in modo corretto. Utilizzare in tal caso una tecnica bipolare sostitutiva.
Non riutilizzare – gettare dopo l'uso.
Non risterilizzare o tentare di pulire dopo l'uso. Il riutilizzo comporta rischi di infezione.
Si declina ogni responsabilità per l'uso delle piastre neutre con apparecchiature diverse dal generatore a Risonanza Quantica Molecolare.
I pazienti pediatrici o geriatrici potrebbero essere esposti ad un rischio maggiore di ustioni o scottature; pertanto porre massima cura nell'applicazione e rimozione della piastra.
Nel caso di pazienti neonatali o pediatrici, data la minore superficie della piastra neutra, è necessario utilizzare un livello di potenza inferiore rispetto a quello normalmente utilizzato su un paziente adulto. Si raccomanda di impostare il generatore su una regolazione di massimo 50-60 (corrispondente a 5-6 per i modelli LXplus, OR1 e QUANTUM) nell'indicatore display.
Non tagliare, smussare o modificare la piastra neutra in alcun modo.
Non collegare in nessun caso una seconda piastra/elettrodo neutro connessa ad altre apparecchiature, anche se spente.

Precauzioni

Prima dell'uso:
Verificare l'utilizzo della piastra neutra corretta. Le piastre neutre Vesalius sono disponibili in tre diverse misure, **si raccomanda di scegliere la superficie di contatto più ampia possibile**. In particolare: ➢ Le piastre neutre REF. **2503014 e 2503014Q** sono progettate per l'uso su pazienti neonatali e non dovrebbero essere impiegate su pazienti con peso superiore a 7kg. ➢ Le piastre neutre REF. **2503004 e 2503004Q** sono progettate per l'uso su pazienti pediatrici e non dovrebbero essere impiegate su pazienti con peso superiore a 30kg. ➢ Le piastre neutre REF. **2503003 e 2503003Q** sono progettate per l'uso su pazienti adulti. Se il generatore è dotato di un sistema di monitoraggio della qualità della connessione, l'utilizzo delle piastre bipartite è sempre consigliato.
Verificare l'integrità della confezione.
Scegliere un buon punto di contatto per la piastra. Attenersi alle istruzioni per l'applicazione della piastra neutra riportate di seguito e verificare che questa sia posta a stretto contatto con il paziente nella zona più vicina al punto di intervento.
Collegare la piastra monouso al proprio adattatore (REF. **2505006** per Vesalius oppure REF. **2505013** per Quantum). Successivamente collegare l'adattatore al uscita NEUTRAL del generatore per l'utilizzo di una tecnica monopolare. L'adattatore per piastre monouso è un dispositivo pluriuso che può essere sterilizzato.
Durante l'utilizzo:
Verificare che la linguetta della piastra sia correttamente inserita nel connettore, fino in fondo. Verificare che non vi siano parti metalliche esposte fra piastra e connettore.
Utilizzare sempre un livello di potenza più basso possibile per ottenere l'effetto chirurgico desiderato.
Impedire il contatto dei cavi con parti metalliche o con il paziente. Evitare di attorcigliare i cavi e assolutamente non avvolgerli attorno la piastra o al paziente.
Evitare un'eccessiva pressione sulla superficie di contatto piastra-cute. Se ad esempio con il paziente in posizione supina la piastra è applicata sulla parte posteriore della gamba si consiglia di far alzare le ginocchia per eliminare la pressione sulla piastra e favorire l'areazione.
Se il paziente viene riposizionato durante la procedura, controllare nuovamente il contatto della piastra neutra e tutti i collegamenti.
Si raccomanda di evitare il contatto pelle-pelle, ad esempio tra le gambe o tra tronco e le braccia isolando queste parti con fogli o materiale asciutto.
Impedire il contatto dei cavi con parti metalliche o con il paziente. Evitare di attorcigliare i cavi e assolutamente non avvolgerli attorno la piastra o attorno il paziente. In particolare non bloccare l'adattatore piastra a contatto con il paziente con bendaggi/garze o nastro adesivo.

Istruzioni per l'uso

Applicare la piastra in un punto molto vascolarizzato e quanto più vicino all'area dell'intervento chirurgico.
Il percorso della corrente all'interno del corpo del paziente deve essere il più breve possibile e procedere diagonalmente, senza fluire in direzione trasversale attraverso il torace.
Evitare, se possibile, punti con pelo particolarmente folto altrimenti radere la zona. Prominenze ossee, cicatrici, protesi metalliche, elettrodi di altre apparecchiature (ad esempio elettrodi di monitoraggio, ECG, EEG, ecc) devono essere assolutamente evitati.
Pulire ed asciugare la superficie di applicazione; a tal fine, quando si utilizzano prodotti disinfettanti, non deve essere permesso che inumidiscano la colla adesiva. Residui umidi devono essere asciugati rapidamente e completamente.
Applicare la piastra iniziando dal lato della larghezza e proseguendo verso la linguetta (lunghezza), premendo con le dita i bordi adesivi massaggiando poi tutta l'area a contatto del paziente. Verificare che l'intera superficie abbia un contatto stabile con la cute.
Posizionare l'adattatore per piastre monouso in modo che non tocchi il paziente. Il cavo non deve essere avvolto e non deve essere in contatto con il paziente o con altri cavi.
Al termine dell'intervento, rimuovere delicatamente la piastra in senso inverso a quello dell'applicazione. Una volta applicata non ricollocare la piastra in altra posizione ma utilizzare una nuova piastra neutra.
ATTENZIONE: Se durante l'intervento l'operatore ha la sensazione che il taglio e/o la coagulazione non siano più quelli iniziali, interrompere IMMEDIATAMENTE e non riprendere l'intervento senza verificare minuziosamente che la superficie conduttiva sia interamente a perfetto contatto con la pelle del paziente. L'errato posizionamento della piastra neutra potrebbe provocare ustioni o scarse prestazioni elettriche del generatore.

Controindicazioni ed effetti collaterali

Si sconsiglia l'utilizzo se le situazioni di rischio superino i vantaggi per il paziente, secondo l'opinione del medico responsabile.
L'utilizzo di piastre non conformi, il riutilizzo di piastre monouso e la non corretta applicazione delle piastre possono portare all'innalzamento localizzato della temperatura e in rari casi ad ustioni.

Immagazzinamento

La confezione deve essere conservata ad una temperatura compresa tra 0°C e 50°C e a un'umidità compresa tra 20% e 80%.

Segnalazioni

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo va segnalato al Fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato l'incidente.
Segnalare al Fabbricante situazioni di incidente, mancato incidente e malfunzionamenti all'indirizzo: info@teleamedical.com

TELEA ELECTRONIC ENGINEERING S.r.l.
Via Leonardo Da Vinci, 13
36066 SANDRIGO - VICENZA (ITALY)
www.teleamedical.com
Tel. +39 0444 239519
Fax. +39 0444 914319

COD: 23164 REV.6 23/02/2022

ENG

INSTRUCTION FOR USE FOR DISPOSABLE NEUTRAL PLATES

CE Medical Device.

Explanation of symbols

Please refer to the "SYMBOLS" paragraph in chapter 3 of the Vesalius generator user manual for the complete list.

NON STERILE	Non-sterile device	MD	Medical device
	Attention, see Instructions for Use		Manufacturer
	Do not reuse	Rx only	For use by medical personnel only
	Keep dry	CE 0051	CE marking and NB code
REF	Catalogue number	UDI	UDI (unique device identification)
LOT	Batch code	#	Model
	Use by		Read user manual
LATEX	Contains no natural rubber latex		Keep away from sunlight

THE FUNCTIONAL CHARACTERISTICS ARE GUARANTEED ONLY IF ORIGINAL ACCESSORIES ARE USED.

The text is translated in different languages but the Italian text prevails in case of doubts

Introduction

Please read all information contained in these instructions. Incorrect handling and care as well as misuse of neutral plates can cause hazard to patients and users, such as un wanted burns. The instructions for use and warnings listed in the user manual must be observed.

Product Description

Vesalius neutral plates are solid-style dispersive electrodes to be used Quantum Molecular Resonance generators. The plates are single use only, disposable and non sterile products that provide a safe return path for the high frequency current. **The Quantum Molecular Resonance generators use neutral plates with high insulation that reduce the risk of burns.** They consist of a conductive layer surrounded on both sides by insulating material and a non-conductive adhesive glue.

INTENDED USE

The Vesalius, Quantum Molecular Generators, and accessories are intended for resection, ablation and coagulation of soft tissues and haemostasis of blood vessels in surgical procedures.

Warnings

Do not use if cracks, cuts or defects are visible on the plate or on the packaging.
Do not use if the expiration date shown on the package has been exceeded.
Do not use if is not possible to position the neutral electrode properly. In this case the monopolar technique must be avoided and a bipolar technique used in its place.
Do not use again – throw away after use.
Do not sterilize again nor try to clean after use. reuse involves substantial risk of infection.
We decline any liability arising from use with equipments different from QMR generator.
Paediatric or geriatric patients may be at an increased risk of burns; therefore greatest care is necessary for the application and removal of the neutral plate.
In the case of neonatal or paediatric patients, given the lower surface of the neutral plate, use a lower power level than the one normally used on an adult patient. It is recommended to set the generator on a setting of up to 50-60 (corresponding to 5-6 for models LXplus, OR1 and QUANTUM) in the display indicator.
Do not cut, round or modify the neutral electrode in any manner.
Do not connect, under any circumstances, a second plate/second neutral electrode even if it is connected to other devices that are switched off.

Precautions

Prior to use:
Check to use an appropriate plate. The Vesalius neutral plates are available in three different sizes, **we recommend choosing the largest possible contact surface**. In particular: ➢ Neutral plates REF. **2503014 and 2503014Q** are designed for use on neonatal patients and should not be used on patients greater than 7kg. ➢ Neutral plates REF. **2503004 and 2503004Q** are designed for use on paediatric patients and should not be used on patients greater than 30kg. ➢ Neutral plates REF. **2503003 and 2503003Q** are designed for use on adult patients. If the generator has a contact quality monitoring circuit, the use of split plates is always recommended.
Check the integrity of the package.
Select an appropriate application site for the plate. Follow the instructions for the application of the neutral plate and check that it is placed in a smooth, well vascularised, muscular area close to surgical site.
Connect the disposable plate to the proper adapter (REF. **2505006** for Vesalius or REF. **2505013** for Quantum). Then connect the adapter to the NEUTRAL output of the generator for the use of a monopolar technique. The adapter for disposable plates is a reusable device that can be sterilized.
During the use:
Check that the tab of the plate is correctly inserted in the connector, as far as it will go. Verify that there are no exposed metal parts between plate and connector.
The output power level selected should be as low as possible for the intended purpose.
Prevent the cable from twisting and from coming into contact with metal parts or the patient. Avoid coiling the cables and absolutely do not wrap them around the plate or around the patient.
Avoid excessive pressure on the contact surface of plate-skin. For example if the patient is supine and the plate is applied around to the posterior of the leg it is recommended that the patient's knees be elevated to eliminate pressure on the plate and facilitate cooling.
If the patient is repositioned during the procedure, inspect again the contact of the plate and all connections.
It is also recommended to avoid skin-to-skin contact, such as between the legs or between the torso and arms, by insulating with sheets or another dry material. In particular, do not block the adapter plate in contact with the patient with bandages \ gauze or tape.

Instructions for use

Choose a very well-vascularised point as near as possible to the surgery area.
The current path inside the patient's body must be the shortest possible and must proceed diagonally. The current path must never run in transverse direction through the body or across the thorax.
Avoid, if possible, points with particularly thick hair otherwise shave the area.
Bony prominences, scars, metal prosthesis, electrodes of other equipment (for example, monitoring electrodes, ECG, EEG, etc.) must be absolutely avoided.
Clean and dry the application area; for this purpose, when using disinfectants, they must not be allowed to moisten adhesive glue. Pools of moisture must be suctioned off rapidly and completely.
Apply the plate starting from the width's side and going on upwards, pressing with the fingers the adhesive borders and massaging all the area touching the patient. Make sure that the entire surface has a durable contact with the skin.
Place adapter for disposable plates so that it does not touch the patient. The cable must not be wrapped and must not be in contact with the patient or with other cables.
At the end of the operation, remove gently the plate starting from the opposite direction of the application. Once you have applied the plate, do not remove it. Do not use the plate for another operation.

ATTENTION: If during the surgery the operator has the sensation that the cutting and/or the coagulation are not the same as they were at the beginning, stop immediately to use and do not increase power output before a careful check for obvious defect and for the lack of contact of the plate.

Contraindications and side effects

Use is not recommended if the risk situations outweigh the benefits for the patient, in the opinion of the doctor in charge.
The use of non-compliant plates, the reuse of disposable plates and the incorrect application of the plates can lead to localized temperature rises and in rare cases to burns.

Storage

The package must be stored at a temperature between 0°C and 50°C and at a dampness between 20% and 80%.

Reports

Any serious accident occurring in relation to the device must be reported to the Manufacturer and the competent authority of the Member State in which the accident occurred.
Report incident, near misses and malfunctions to the Manufacturer at the address: info@teleamedical.com

TELEA ELECTRONIC ENGINEERING S.r.l.
Via Leonardo Da Vinci, 13
36066 SANDRIGO - VICENZA (ITALY)
www.teleamedical.com
Tel. +39 0444 239519
Fax. +39 0444 914319

ESP

INSTRUCCIONES PARA EL USO DE PLACAS NEUTRAS DESECHABLES

Dispositivo médico CE.

Explicación de los símbolos

Consulte el párrafo "SÍMBOLOS" en el capítulo 3 del manual del usuario del generador Vesalius para obtener la lista completa.

NON STERILE	El dispositivo no es estéril	MD	Dispositivo médico
	Atención, consulte la documentación adjunta		Fabricante
	No reutilice	Rx only	Para uso exclusivo del personal médico
	Mantener seco	CE 0051	Marcado CE y ON código
REF	Código de catálogo	UDI	UDI (unique device identification)
LOT	Número de lote	#	Modelo
	Utilice antes de		Consulte las instrucciones de uso
LATEX	No contiene látex		Mantener alejado del calor

LAS CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES SE GARANTIZAN SÓLO SI SE UTILIZAN ACCESORIOS ORIGINALES.

Lea cuidadosamente la información contenida en este prospecto. El uso incorrecto o inadecuado de las placas neutras puede ser peligrosa para el paciente o usuario, como quemaduras o quemaduras graves. Las instrucciones de uso y advertencias en el uso del generador deben ser respetadas.

Descripción del producto

Las placas neutras Vesalius son electrodos dispersivos para su uso con generadores de Resonancia Quantica Molecular. Las placas Vesalius son dispositivos desechables neutros no estériles que proporcionan una vía de retorno segura para la corriente de alta frecuencia.

El bisturí de Resonancia Molecular utiliza placas neutras con alto aislamiento que reducen el riesgo de quemaduras. Están constituidas por una capa conductora rodeada en ambos lados por material aislante y un pegamento adhesivo no conductor.

Uso Indicado

Vesalius, Quantum Molecular Generators y accesorios están destinados a la resección, ablación y coagulación de los tejidos blandos y la hemostasia de los vasos sanguíneos en los procedimientos quirúrgicos.

Advertencias

No utilizar si se observan grietas, cortes o defectos en la placa o en el envase.
No utilizar si la fecha de caducidad del envase ha pasado.
No utilizar si usted no puede colocar el electrodo neutro correctamente. Usar en este caso la técnica bipolar como sustituta.
No reutilizar – desechar después de su uso.
No vuelva a esterilizar o intente limpiar después de su uso. Reutilizar implica riesgos importantes de infección.
No aceptamos ninguna responsabilidad derivada del uso de las placas neutras con un equipo diferente al generador de Resonancia Molecular.
Los pacientes pediátricos o geriátricos pueden correr un mayor riesgo de quemaduras o escaldaduras; por lo tanto, poner gran cuidado en la aplicación y la eliminación de la placa.
En el caso de los pacientes neonatales o pediátricos, dada la superficie inferior de la placa neutra, es necesario utilizar un nivel de potencia más bajo que el que normalmente se utiliza en un paciente adulto. Se recomienda ajustar el generador sobre una regulación del máximo 50-60 (correspondiente a 5-6 para los modelos LXplus, OR1 y Quantum) en la pantalla indicadora.
No corte, alise o altere la placa neutra de ninguna manera.
Nunca coloque una segunda placa / electrodo neutro conectado a otro equipo, aunque esté apagado.

Advertencias

Antes de usar:
Verificar el uso de la placa neutra correcta. Las placas neutras Vesalius están disponibles en tres tamaños diferentes**, le recomendamos que elija la superficie de contacto más grande posible**. En particular:
➢ Las placas neutras REF. **2503014 y 2503014Q** están diseñadas para su uso en pacientes neonatales y no deben utilizarse en pacientes que pesen más de 7 kg ➢ Las placas neutras REF. **2503004 y 2503004Q** están diseñadas para su uso en pacientes pediátricos y no debe utilizarse en pacientes que pesen más de 30 kg ➢ Las placas neutras REF. **2503003 y 2503003Q** están diseñadas para su uso en pacientes adultos. Si el generador está equipado con un sistema de monitoreo de calidad de conexión, siempre se recomienda el uso de electrodos neutros divididos.
Compruebe la integridad del paquete.
Elegir un buen punto de contacto para la placa. Siga las instrucciones para la aplicación de la placa neutra más abajo y compruebe que se coloca en estrecho contacto con el paciente en la zona más cercana al punto de la intervención.
Conecte el adaptador a su placa desechable (Ref. **2505006** para Vesalio o REF. **2505013** Quantum). A continuación, conecte el adaptador a la salida del generador de NEUTRAL para el uso de una técnica monopolar. El adaptador para placas desechables es un dispositivo multiuso que se puede esterilizar.
Durante el uso:
Verificar que la lengüeta de la placa esté correctamente insertada en el conector, hasta el tope. Verifique que no haya partes metálicas expuestas entre la placa y el conector
Utilice siempre un nivel de potencia lo más bajo posible para conseguir el efecto quirúrgico deseado.
Evite el contacto de los cables con piezas metálicas o con el paciente. No retuerza los cables y no los enrolle en absoluto alrededor de la placa o alrededor del paciente.
Evite demasiada presión en la superficie de contacto de la placa-piel. Si, por ejemplo, con el paciente en posición supina se aplica la placa en la parte posterior de la pierna se recomienda elevar las rodillas para eliminar la presión sobre la placa y favorecer la ventilación.
Si la postura del paciente varía durante el procedimiento, vuelva a comprobar el contacto de la placa neutra y todas las conexiones.
Se recomienda evitar el contacto piel a piel, como por ejemplo entre las piernas o entre el tronco y los brazos aislando estas partes con láminas o material seco.
Evite el contacto de los cables con piezas metálicas o con el paciente. No retuerza los cables y no los enrolle en absoluto alrededor de la placa o alrededor del paciente. En particular, no bloquee el adaptador de placa en contacto con el paciente con vendas / gasa o cinta.

Instrucciones de uso

Aplicar la placa en un punto muy vascularizado y lo más cerca de la zona de la cirugía.

La trayectoria de la corriente dentro del cuerpo del paciente debe ser tan corta como sea posible y proceder en diagonal, nunca en dirección transversal ó a través del pecho.

Evite en lo posible los puntos con pelo particularmente grueso, de lo contrario afeite la zona. Se deben evitar absolutamente prominencias óseas, cicatrices, los implantes de metal, electrodos de otros equipos (por ejemplo, los electrodos de monitorización, ECG, EEG, etc.).

Limpie y seque el área de aplicación; Con este fin, cuando se utilicen productos desinfectantes, no debe permitirse que se humedezca el pegamento adhesivo. La humedad residual debe ser secada rápida y completamente.

Aplicar la placa comenzando desde el lado del ancho y continuando hacia la pestaña (longitud), presionando con los dedos el adhesivo de los bordes y a continuación, masajeando todo el área en contacto con el paciente. Comprobar que toda la superficie tiene un contacto estable con la piel.

Coloque el adaptador para placas desechables de modo que no toque al paciente. El cable no se debe enrollar y no debe estar en contacto con el paciente o con otros cables.

Después de la operación, eliminar suavemente la placa en la dirección opuesta a la de la aplicación. Una vez utilizada no colocar la placa en otra posición, utilice una nueva placa neutra.

PRECAUCIÓN: Si durante la intervención el operador tiene la sensación de que el corte y / o la coagulación ya no son como los iniciales, pare inmediatamente y no reanude la operación sin comprobar cuidadosamente que la superficie conductora está del todo en perfecto contacto con la piel del paciente . La colocación incorrecta de la placa neutra puede causar quemaduras o mal funcionamiento eléctrico del generador.

Contraindicaciones y efectos secundarios.

No se recomienda su uso si las situaciones de riesgo superan los beneficios para el paciente, a juicio del médico responsable.

El uso de placas no conformes, la reutilización de placas desechables y la aplicación incorrecta de las placas pueden provocar aumentos de temperatura localizados y, en casos excepcionales, quemaduras.

Almacenamiento

El paquete debe ser conservado a una temperatura entre 0° C y 50° C y una humedad del 20% y 80%.

Informes

Cualquier accidente grave que se produzca en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al Fabricante ya la autoridad competente del Estado miembro en el que se haya producido el accidente.

Reporte accidentes, cuasi accidentes y mal funcionamiento al Fabricante en la dirección: info@teleamedical.com

TELEA ELECTRONIC ENGINEERING S.r.l.
Via Leonardo Da Vinci, 13
36066 SANDRIGO - VICENZA
(ITALY)
www.teleamedical.com
Tel. +39 0444 239519
Fax. +39 0444 914319

COD: 23164 REV.6 23/02/2022

DE

ANWEISUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG DER NEUTRALEN PLATTEN

Medizinisches Gerät CE.

Zeichenerklärung

Die vollständige Liste finden Sie im Abschnitt „SYMBOLE“ in Kapitel 3 des Vesalius-Generator-Benutzerhandbuchs.

NON STERILE	Unsteril	MD	Medizinisches Gerät
	Achtung, Konsultieren Sie die beigefügte Dokumentation		Hersteller
	Nicht wiederverwenden	Rx only	Nur zur Verwendung durch medizinisches Personal
	Trocken halten	CE 0051	CE-Kennzeichnung und BS-Code
REF	Katalognummer	UDI	UDI (unique device identification)
LOT	Chargenbezeichnung	#	Modell
	Verwendbar bis		Lesen Sie bitte sorgfältig die Gebrauchsanweisung
LATEX	Latex-frei		Vor Sonnenlicht schützen

DIE LEISTUNGSMERKMALE SIND NUR BEI VERWENDUNG VON ORIGINALZUBEHÖR GARANTIERT.

Lesen Sie die in dieser Gebrauchsinformation enthaltenen Informationen aufmerksam durch. Bei unsachgemäßer Verwendung der Neutralplatten können Gefahren für den Patienten oder Benutzer entstehen, z. B. Verbrennungen Die Gebrauchsanweisung und die Warnhinweise in der Bedienungsanleitung des Generators müssen beachtet werden

Beschreibung Des Geräts

Vesalius-Neutralplatten sind dispersive Elektroden zur Verwendung mit molekularen Quantenresonanzgeneratoren. Vesalius Neutral Plates sind nicht sterile Einweggeräte, die einen sicheren Rückweg für hochfrequenten Strom bieten.

Die Molekulare Quantenresonanz-Skalpelle benutzen neutrale Platten mit einer starken Isolierung, die das Risiko von Verbrennungen reduzieren. Sie bestehen aus einer beidseitig von Isoliermaterial umgebenen Leitschicht und einem nichtleitenden Kleber.

Verwendungszweck

VESALIUS Geräte und Zubehör dienen der Resektion, Ablation und Koagulation von Weichgewebe und Blutstillung von Blutgefäßen bei chirurgischen Eingriffen.

Warnung

Nicht verwenden, wenn Risse, Schnitte oder Mängel auf der Platte oder auf der Verpackung sichtbar sind.
Nicht verwenden, wenn das auf der Verpackung angegebene Verfallsdatum abgelaufen ist.
Nicht verwenden, wenn die Neutralelektrode nicht richtig positioniert werden kann. Verwenden Sie in diesem Fall eine Ersatz-Bipolartechnik.
Nicht wiederverwenden - nach Gebrauch wegwerfen.
Nach Gebrauch nicht erneut sterilisieren oder versuchen zu reinigen. Wiederverwendung birgt Infektionsgefahr.
Es wird keine Verantwortung für die Verwendung von Neutralplatten mit anderen Geräten als dem Quantenmolekularresonanzgenerator übernommen.
Pädiatrische oder geriatrische Patienten können einem höheren Risiko für Verbrennungen oder Verbrühungen ausgesetzt sein. Gehen Sie daher beim Anbringen und Entfernen der Platte äußerst vorsichtig vor.
Im Falle von Neugeborenen oder Kindern, ist es notwendig, den Leistungspegel niedriger als den normalerweise für einem erwachsenen Patienten verwendeten zu halten, da die Oberfläche der Neutralplatte kleiner ist. Es wird empfohlen, den Generator auf maximal 50-60 (entsprechend 5-6 für die Modelle LXplus und QUANTUM) an der Displayanzeige einzustellen.
Schneiden, fasen oder modifizieren Sie die Neutralplatte in keiner Weise.
Schließen Sie niemals eine zweite Neutralplatte / Elektrode an andere Geräte an, auch wenn diese ausgeschaltet sind.

Vorsichtsmassnahme

Vor der Verwendung:
Überprüfen Sie die korrekte Verwendung der Neutralplatte. Vesalius Neutralplatten sind in drei verschiedenen Größen erhältlich. **Es wird empfohlen, die größtmögliche Kontaktfläche zu wählen**. Insbesondere:
➢ Die neutralen Platten REF. **2503014 und 2503014Q** wurde für die Anwendung bei Neugeborenen entwickelt und sollte nicht bei Patienten mit einem Gewicht von mehr als 7 kg angewendet werden. ➢ Die neutralen Platten REF. **2503004 und 2503004Q** wurde für die Anwendung bei pädiatrischen Patienten entwickelt und sollte nicht bei Patienten mit einem Gewicht von mehr als 30 kg angewendet werden. ➢ Die neutralen Platten REF. **2503003 und 2503003Q** sind für erwachsene Patienten bestimmt. Wenn der Generator mit einem System zur Überwachung der Verbindungsqualität ausgestattet ist, wird immer die Verwendung von Geteilte Neutralelektroden.
Überprüfen Sie die Unversehrtheit der Verpackung.
Wählen Sie einen guten Kontaktpunkt für die Platte. Befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen zum Anbringen der Neutralplatte und stellen Sie sicher, dass diese in engem Kontakt mit dem Patienten in dem Bereich steht, der dem Eingriffspunkt am nächsten liegt.
Schließen Sie die Einwegplatte an Ihren Adapter an (REF. **2505006** für Vesalius oder REF. **2505013** für Quantum). Verbinden Sie dann den Adapter mit dem NEUTRAL-Ausgang des Generators für die Verwendung einer monopolaren Technik. Der Einweg-Plattenadapter ist ein Mehrzweckgerät, das sterilisiert werden kann.
Während der Verwendung:
Überprüfen Sie, ob die Lasche der Platte richtig und bis zum Anschlag in den Verbinder eingeführt ist. Stellen Sie sicher, dass sich zwischen Platte und Stecker keine freiliegenden Metallteile befinden.
Verwenden Sie immer die niedrigstmögliche Leistungsstufe, um den gewünschten chirurgischen Effekt zu erzielen.
Vermeiden Sie, dass die Kabel Metallteile oder den Patienten berühren. Knicken Sie die Kabel nicht und wickeln Sie sie auf keinen Fall um die Platte oder den Patienten.
Vermeiden Sie übermäßigen Druck auf die Hautkontaktfläche der Platte. Wenn sich der Patient beispielsweise in Rückenlage befindet und die Platte auf der Rückseite des Beins liegt, ist es ratsam, die Knie anzuheben, um den Druck auf die Platte zu verringern und die Belüftung zu fördern.
Wenn der Patient während des Eingriffs neu positioniert wird, überprüfen Sie den Kontakt der Neutralplatte und alle Verbindungen erneut.
Es wird empfohlen, Hautkontakt zu vermeiden, z. B. zwischen den Beinen oder zwischen Rumpf und Armen, indem diese Teile mit Laken oder trockenem Material isoliert werden.
Vermeiden Sie, dass die Kabel Metallteile oder den Patienten berühren. Knicken Sie die Kabel nicht und wickeln Sie sie auf keinen Fall um die Platte oder den Patienten. Blockieren Sie insbesondere die mit dem Patienten in Berührung kommende Adapterplatte nicht mit Verbänden / Gaze oder Klebeband.

Anwendungshinweise

Wählen Sie einen gut vaskularisierten und möglichst nah an der Stelle des chirurgischen Eingriffs aus. Der Stromweg innerhalb des Körpers des Patienten muss so kurz wie möglich sein und in diagonaler Richtung verlaufen. Darf der Strom nie in der Querrichtung durch den Körper oder fließen und den Brustkorb nicht durchqueren.

Unbedingt haarige Punkte, Knochenvorsprünge, Wunden oder Narben, metallische Implantaten, EKG-Elektroden und Bereiche, in denen sich Flüssigkeiten ansammeln vermeiden. Das Einsatzgebiet säubern und trocknen; zu diesem Zweck, wenn Sie Reinigungs- oder Desinfektionsmittel verwenden, sicherzustellen, dass diese keine Reste hinterlassen und Klebstoff nicht befeuchtet wird. Die Platte ausgehend von der breiten Seite auflegen und weiter in Richtung Höhe der Feder (Länge) fortfahren, dabei mit den Fingern auf die Kleberänder drücken dann massiert man den gesamten Kontaktbereich mit dem Patienten. Stellen Sie sicher, dass die gesamte Oberfläche einen dauerhaften Kontakt aufweist. Den Adapter für Einwegplatten so anordnen, dass er den Patienten nicht berührt. Der Patient sollte von leitenden Teile isoliert sein und das Bett muss ordnungsgemäß geerdet sein. Das Kabel darf nicht gewickelt werden und darf nicht in Kontakt mit dem Patienten oder mit anderen Kabeln zu sein.

Nach der Operation wird vorsichtig die Platte in der entgegengesetzten Richtung zu der Befestigung entfernt. Nachdem sie einmal angewendet wurde, darf die Platte nicht versetzt werden in eine andere Position und die Platte darf nicht für einen weiteren Eingriff verwendet werden.

ACHTUNG: Wenn der Bediener während der Operation das Gefühl hat, dass der Schnitt und / oder die Koagulation nicht mehr die anfänglichen sind, stoppen Sie SOFORT und nehmen Sie die Operation nicht wieder auf, ohne akribisch zu prüfen, ob die leitfähige Oberfläche vollständig in perfektem Kontakt mit der Haut des Patienten ist . Eine falsche Positionierung der Neutralplatte kann zu Verbrennungen oder einer schlechten elektrischen Leistung des Generators führen.

Kontraindikationen und Nebenwirkungen

Eine Anwendung wird nicht empfohlen, wenn die Risikosituationen nach Meinung des behandelnden Arztes den Nutzen für den Patienten überwiegen.

Die Verwendung nicht konformer Platten, die Wiederverwendung von Einwegplatten und die falsche Anwendung der Platten kann zu lokalen Temperaturerhöhungen und in seltenen Fällen zu Verbrennungen führen.

Aufbewahrung: Die Verpackung muss bei einer Temperatur zwischen 0 ° C und 50 ° C und einer Luftfeuchtigkeit zwischen 20% und 80% gelagert werden.

Berichte

Jeder schwere Unfall im Zusammenhang mit dem Gerät muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sich der Unfall ereignet hat, gemeldet werden. Melden Sie Unfälle, Beinaheunfälle und Störungen dem Hersteller unter der Adresse: info@teleamedical.com

TELEA ELECTRONIC ENGINEERING S.r.l.
Via Leonardo Da Vinci, 13
36066 SANDRIGO - VICENZA (ITALY)
www.teleamedical.com
Tel. +39 0444 239519
Fax. +39 0444 914319