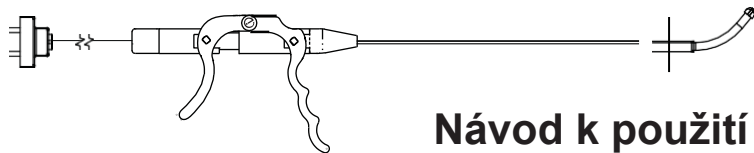




Trigger-Flex® Quad Bipolární Systém

Patentováno

Cat. No. DTFQ-18
DTFQ-24
DTFQ-31



Návod k použití

Upozornění: Federální zákon USA (FDA) omezuje prodej tohoto zařízení pouze na lékařský předpis.

Popis

Quad Bipolární systém Trigger-Flex® je produkt na jedno použití navržený a určený k použití výhradně s jednotkami Surgi-Max® (jednotky Surgitron 4.0 Dual Frequency / IEC).

Indikace

Quad Bipolární systém Trigger-Flex® je určen k použití lékařem, který je obeznán s bipolární koagulací s elektrochirurgií, kde koagulace / kontrakce měkkých tkání je nutná.

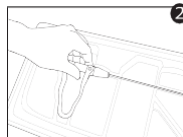
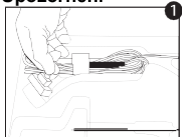
Upozornění

PŘED POUŽITÍM TOHOTO ZAŘÍZENÍ SI PROSÍM PŘEČTĚTE NÁVOD K POUŽITÍ, KTERÝ JE POSKYTOVÁN S Duálním RF IEC 120.

KVALITNÍ BIPOLÁRNÍ SYSTÉM TRIGGER-FLEX® JE NAVRŽEN K DODÁVÁNÍ VYSOKÉ RÁDIOFREKVENČNÍ ENERGIE.

- NEPOUŽÍVEJTE se standardními elektrochirurgickými jednotkami.
- NEPOUŽÍVEJTE zařízení k mechanickému pronikání struktur.
- Delší používání produktu může mít za následek oddělení špičky.
- NEDOTÝKEJTE se hrotu Quad Bipolární elektrody Trigger-Flex®, když je energie aktivována.
- NEVYTAHUJTE Quad Bipolární systém Trigger-Flex®, když je aktivována energie.
- NEPOUŽÍVEJTE elektrochirurgii v přítomnosti hořlavých anestetik nebo jiných hořlavých plynů, v blízkosti hořlavých tekutin nebo předmětů nebo v přítomnosti oxidačních činidel, protože by mohlo dojít k požáru.
- Elektrokauterizaci používejte opatrně v přítomnosti interních nebo externích kardiostimulátorů. Interference způsobená elektrochirurgickými zařízeními může způsobit, že zařízení, jako je kardiostimulátor, vstoupí do asynchronního režimu, nebo mohou zcela zablokovat účinek kardiostimulátoru. Pokud je plánováno použití elektrochirurgických zařízení u pacientů se srdečními kardiostimulátory, obraťte se na výrobce kardiostimulátoru nebo na kardiologické oddělení nemocnice.
- Pokud má pacient interní srdeční defibrilátor (ICD), před provedením elektrochirurgického zákroku se obraťte na výrobce ICD. Elektrochirurgie může způsobit více aktivací ICDS.

Upozornění



Krok 1: Opatrně vytáhněte zástrčku a celý kabel z blistry.

Krok 2: Opatrně sejměte rukojeť z blistry. UPOZORNĚNÍ: Neodstraňujte zařízení za hřídle..

- Před prvním použitím se ujistěte, že jsou přečteny a pochopeny všechny příbalové informace včetně varování, upozornění a pokynů k použití. Bezpečné a efektivní RF operace závisí nejen na konstrukci zařízení, ale do značné míry na faktorech pod kontrolou uživatele.

- Připojte zařízení k generátoru, pouze pokud není aktivováno. V opačném případě může dojít k popálení nebo úrazu elektrickým proudem pro pacienta nebo uživatele.

Před prvním použitím:

- Před použitím zkontrolujte bipolární systém Trigger Flex Quad, zkontrolujte:

- Zlomení nebo praskliny na hřídle
- Stabilita hřídle
- Hladká funkce rukojeti
- Připevnění a zabezpečení všech komponent

NEPOUŽÍVEJTE přístroj, pokud:

- Na přístroji jsou viditelné praskliny, praskliny, zlomy nebo mezery
- Přístroj vykazuje zvláštní činnost

Návod na použití

1. Připojte proximální konec bipolárního kabelu k bipolární zásuvce jednotky IEC.
2. Vybte křivku BIPOLAR.
3. Upravte nastavení výkonu pomocí symbolů (+) nebo (-)
4. Chcete-li potvrdit funkci produktu, proveďte Test funkce podle popisu.
5. Vložte Quad Bipolární systém Trigger-Flex® do vhodného endoskopického pracovního kanálu nebo kanyly.
6. Naneste špičku bipolární elektrody Trigger-Flex® Quad na povrch ošetřované tkáně.

Během operace:

K dosažení požadovaného chirurgického účinku vždy používejte nejnižší možné nastavení výkonu.

- Během používání může snížený výkon indikovat poruchu elektrického vedení, poruchu aktivní izolace elektrody nebo nadměrné hromadění escharu na špičce aktivní elektrody. Nezvyšujte výkon dříve, než zkontrolujete zjevné vady nebo nesprávné připojení.
- Nadměrné hromadění escharů může ohrozit výkon zařízení.
- K čištění usazenin na hrotu elektrody NEPOUŽÍVEJTE ostré nebo abrazivní nástroje nebo materiály, protože by mohlo dojít k poškození hrotu.
- Pokud nepoužíváte přístroj, umístěte jej dále od pacienta.
- NEUMÍSTUJTE na přístroj žádné předměty.

Test funkčnosti

Funkci produktu lze potvrdit aplikací energie na vlhkou gázu / houbu. Výsledkem by měl být zvuk „prskání“, který indikuje přenos energie. Během testu NEPOVOLUJTE KONTAKT S KŮŽÍ.

POZOR

- Hrot elektrody může zůstat dostatečně horký, aby po přerušení napájení způsobil popálení. Vyhněte se kontaktu.
- Kapacita mezi kabelem elektrody a pacientem může mít za následek lokální vysoké hustoty proudu.
- Neumyšlná aktivace elektrody mimo zorné pole může vést k neviditelnému a nežádoucímu poškození tkáně.
- Vysokofrekvenční příslušenství smí používat pouze vyškolený zdravotnický personál.
- Federální (USA) zákony omezuje prodej tohoto zařízení pouze na lékařský předpis.
- Toto zařízení smí používat pouze lékaři vyškolení v používání radiochirurgického příslušenství a obeznámení se s možnými riziky spojenými s elektrochirurgií.
- Zařízení na jedno použití jsou určena pouze k jednorázovému použití. Opětovné použití tohoto produktu by ohrozilo jeho sterilitu, a proto by mohlo způsobit infekci a / nebo zranění pacienta.

Dodávka:

- Quad Bipolární systém Trigger-Flex® je dodáván sterilní a není pyrogenní. Produkt je jednorázový a je určen k JEDNOTNÉMU POUŽITÍ POUZE. NEPOKOUŠEJTE SE VYČISTIT ČI ZNOVU STERILIZOVAT.

Provozní podmínky: +10°C to + 40°C, 30% to 75% rel. humidity, atmospheric pressure 700 hPa to 1060 hPa

- Hodnocení izolace produktu: Maximální napětí 1 000 špička-špička.

Ukládání:

- -20 °C do + 60°C, 10% do 90% rel vlhkost, atmosférický tlak 700 hPa to 1060 hPa

Likvidace:

Infikované zdravotnické prostředky musí být zlikvidovány jako lékařský / biologický nebezpečný odpad a nemohou být zahrnuty do programů likvidace / recyklace použitých elektronických zařízení. Likvidace zařízení a příslušenství musí být v souladu s místními předpisy pro likvidaci.

Modifikace produktu:

elliquence nepřijímá žádnou odpovědnost ani neposkytuje žádnou záruku, pokud byl přístroj jakýmkoli způsobem upraven. Nepřijímáme žádnou odpovědnost, pokud zde uvedené pokyny nebudou plně dodržovány.



elliquence, LLC.
2455 Grand Avenue
(516) 277-9000 • Fax: (516) 277-9001
www.elliquence.com



Baldwin, New York 11510 U.S.A.

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



CE mark and Identification number of Notified Body.
The product meets the essential requirements of the
Medical Device Directive.

STERILE EO

- Sterile using Ethylene Oxide (EtO)

LOT

- Lot Number



- Přečtěte si návod k použití



Neresterilizujte

- Upozornění



- Nepoužívejte opakovaně



- Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno



- Pouze na předpis



- Bez latexu

elliquence, LLC. 2455 Grand Avenue • Baldwin, New York 11510 U.S.A.
Phone: (516) 277-9000 • Fax: (516) 277-9001 • www.elliquence.com