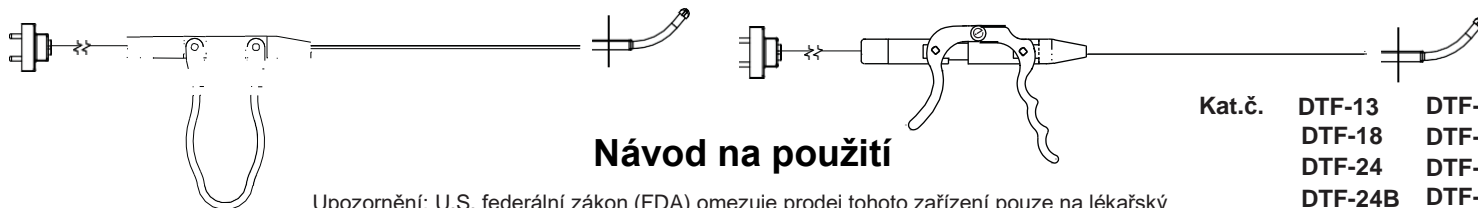




# Trigger-Flex® Bipolární Systém

Patentované



## Návod na použití

Upozornění: U.S. federální zákon (FDA) omezuje prodej tohoto zařízení pouze na lékařský předpis.

Kat.č.	DTF-13	DTF-32
	DTF-18	DTF-35
	DTF-24	DTF-38
	DTF-24B	DTF-39
	DTF-31	DTF-40
		DTF-45

### Popis produktu

Bipolární systém Trigger-Flex® Bipolar System je produkt určený na jedno použití a určený k použití výhradně se Surgi- Max® (jednotky Surgitron 4.0 Dual Frequency / IEC).

### Indikace k použití

Bipolární systém Trigger-Flex® Bipolar System je určen k použití lékařem obeznámeným s bipolární koagulací s elektrochirurgickým výkonem, kde je nutná koagulace / kontrakce měkkých tkání.

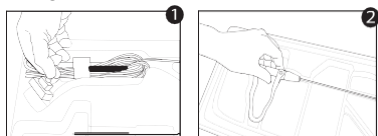
### Upozornění

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

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

- NEPOUŽÍVEJTE se standardními elektrochirurgickými jednotkami.
- NEPOUŽÍVEJTE zařízení k mechanickému pronikání struktur.
- Delší používání produktu může mít za následek oddělení špičky.
- NEDOTÝKEJTE se hrotu bipolární elektrody Trigger-Flex®, když je energie aktivována.
- NEVJÍMEJTE bipolární systém Trigger-Flex®, když je aktivována energie.
- NEPOUŽÍVEJTE elektrochirurgii v přítomnosti hořlavých anestetik nebo jiných látek v blízkosti hořlavých kapalin 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 úplně 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.

### VAROVÁNÍ



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

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

Před prvním použitím se ujistěte, že jsou přetčeny 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 použitím:

- Před použitím zkontrolujte bipolární systém Trigger Flex®, zkontrolujte:
  - Zlomení nebo praskliny na hřídlel
  - Stabilita hřídlel
  - Hladká funkčnost rukojeti

Přípevnění a zabezpečení všech component

- **NEPOUŽÍVEJTE přístroj, pokud:**

Na přístroji jsou viditelné praskliny, praskliny, zlomy nebo mezery  
Funkce přístroje vykazují neobvyklou činnost

### Návod na použití

1. Připevněte proximální konec bipolárního kabelu k bipolární nádobce jednotky IEC.
2. Vyberte křivku BIPOLAR.
3. Upravte nastavení výkonu pomocí příslušných symbolů (+) nebo (-)
4. Chcete-li potvrdit funkci produktu, provedte Test funkce podle popisu.
5. Vložte bipolární systém Trigger-Flex® do vhodného endoskopického pracovního kanálu nebo kanyly.
6. Přiložte hrot bipolární elektrody Trigger-Flex® 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 escharu 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 nástroj nepoužíváte, umístěte jej dále od pacienta.

- NEUMÍSTŮJTE na přístroj žádné předměty.

### Funkční test

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

### Upozornění

Hrot elektrody může zůstat dostatečně horký, aby po přerušení napájení způsobil popálení. Vyhnete se kontaktu.

- Kapacita mezi kabelem elektrody a pacientem může mít za následek lokální vysoké hustoty proudu.

- Neúmyslná aktivace elektrody mimo zorné pole může vést k neviditelnému a nežádoucímu poškození tkáně.

- Vysokofrekvenční příslušenství smí používat pouze vyškolený zdravotnický personál.

- Federální (USA) zákony omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékařský předpis.

- Toto zařízení smí používat pouze lékaři vyškolení v používání radiochirurgického příslušenství a obeznámení s možnými riziky

- 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:

- Bipolární systém Trigger-Flex® je dodáván sterilní a nepyrogní. Produkt je jednorázový a je určen POUZE K JEDINÉMU POUŽITÍ. NEPOKOUEJTE SE VYČISTIT ČI ZNOVU STERILIZOVAT.

### Provozní podmínky:

- +10°C do +40°C, 30% do 75% rel. vlhkost, atmosférický tlak 700 hPa do 1060 hPa
- Hodnocení izolace produktu: Maximální napětí 1 000 špička-špička..

### Uchovávání:

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

### Likvidace:

- Infikované zdravotnické prostředky musí být zlikvidovány jako lékařský / biologicky 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) 277-9001  
www.elliquence.com

**EC REP**  
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.

CE  
0413

**STERILE EO** - Sterile using Ethylene Oxide (EO)  
**LOT** - Lot Number



- Přečtěte si návod k použití



Neresterilizujte  
- Upozornění

- Nepoužívejte opakovaně

- Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno

Rx ONLY - Pouze na předpis

ATFX FREE - Bez latexu

