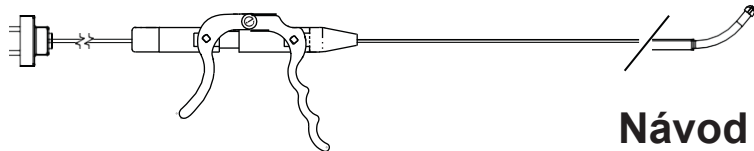




Trigger-Flex® Mini Bipolar System

Patentováno



Cat. No. DTFM-13	DTFM-34
DTFM-18	DTFM-35
DTFM-24	DTFM-36
DTFM-24B	DTFM-38
DTFM-31	DTFM-39
DTFM-32	DTFM-40

Návod k užití

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

Popis produktu

Mini 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

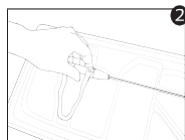
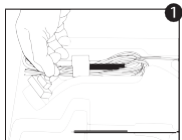
Mini bipolární systém Trigger-Flex® je určen k použití lékařem obeznámeným s bipolární koagulací s elektrochirurgií, kde dochází ke koagulaci / kontrakci měkkých tkání

potřeboval.

Upozornění

- PŘED POUŽITÍM TOHOTO ZAŘÍZENÍ SI PROSÍM PŘEČTĚTE NÁVOD K POUŽITÍ, KTERÝ JE POSKYTOVÁN S Duálním RF IEC 120.
- BIPOLÁRNÍ SYSTÉM TRIGGER-FLEX® MINI 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 mini bipolární elektrody Trigger-Flex®, když je energie aktivována.
- NEVYJÍMEJTE mini 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 zablockovat 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 vícenásobné aktivace ICDS.

UPOZORNĚNÍ



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

Krok 2: Opatrně sejměte rukojeť z blistru. 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 použitím:

- Před použitím zkontrolujte bipolární systém Trigger Flex®, zkontrolujte, zda:
 - Zlomení nebo praskliny na hřídle
 - Stabilita hřídele
 - Hladká funkce rukojeti
 - Připevnění a zabezpečení všech component

Nepoužívejte nástroj pokud:

- Na přístroji jsou viditelné praskliny, praskliny, zlomy nebo mezery
- Přístroje vykazují neobvyklou činnost

Návod k použití

1. Připojte proximální konec bipolárního kabelu k bipolární zásuvce jednotky IEC.
2. Vybte křivku BIPOLAR.
3. Upravte nastavení výkonu pomocí symbolů (+) nebo a (-) nebo
4. Chcete-li potvrdit funkci produktu, proveďte Test funkce podle popisu.
5. Vložte bipolární systém Trigger-Flex® Mini do příslušného endoskopického pracovního kanálu nebo kanyly.
6. Naneste špičku 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 dřívě, 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.
- NEUMÍSTUJTE na přístroj žádné předměty.

Test funkčnosti

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

POZOR

- Hrot elektrody může zůstat dostatečně horký, aby po přerušení napájení způsobil popáleniny. Vyhněte se kontaktu.
- Kapacita mezi kabelem elektrody a pacientem může vést k místním vysokým proudovým hustotám.
- Neúmyslná aktivace elektrody mimo zorné pole může vést k neviditelnému a nežádoucím 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 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 poranění pacienta.

Dodávka:

- Mini bipolární systém Trigger-Flex® je dodáván sterilní a nepyrogní. Výrobek je jednorázový a je určen POUZE K JEDINÉMU POUŽITÍ. NEPOKOUŠEJTE SE VYČISTIT ČI ZNOVU STERILIZOVAT.

Provozní podmínky:

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

Skladování:

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

Úpravy 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 (EO)

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

20190614


0413
IN 0076 C