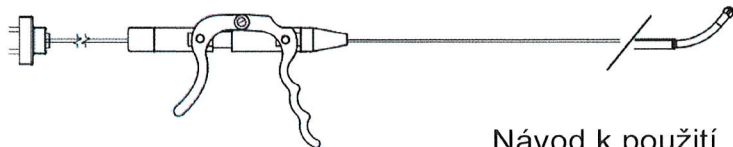


# Trigger-Flex® Quad Pro

Patentováno

Produktová čísla: DTFQM-24B  
DTFQM-31  
DTFQM-32  
DTFQM-40



## Návod k použití

Upozornění: Federální zákon USA (FDA) omezuje prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na jeho objednávku.

### POPIS VÝROBKU

Trigger-Flex® Quad Pro je produkt na jedno použití navrženy a určený k použití výhradně se Surgi-Max® (Surgitron 4.0 Dual Frequency / IEC jednotky).

### INDIKACE K POUŽITÍ

Trigger-Flex® Quad Pro je určen pro použití lékařem obeznámeným s bipolární koagulací s elektrochirurgií, kde je zapotřebí koagulace/kontrakce měkké tkáně.

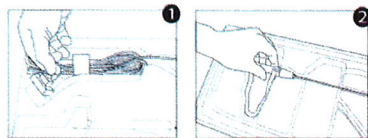
### VAROVÁNÍ

PŘED POUŽITÍM TOHOTO ZAŘÍZENÍ SI PROSÍM PŘEČTĚTE NÁVOD K OBSLUZE, KTERÝ JE DODÁVÁN S IEC 120 Dual RF.

TRIGGER-FLEX® QUAD PRO JE NAVRŽENÝ K DODÁVÁNÍ VYSOKÉ RADIOFREKVENČNÍ ENERGIE.

- NEPOUŽÍVEJTE se standardními elektrochirurgickými jednotkami.
- NEPOUŽÍVEJTE zařízení k mechanickému pronikání do tkání.
- Dlouhodobé používání produktu může vést k oddělení hrotu.
- NEDOTÝKEJTE se hrotu Trigger-Flex® Quad Pro Electrode, pokud je aktivována energie.
- NEVYJÍMEJTE Trigger-Flex® Quad Pro, pokud je aktivována energie.
- NEPOUŽÍVEJTE elektrochirurgii v přítomnosti hořlavých anestetik nebo jiných hořlavých plynů, v blízkosti hořlavých kapalin nebo předmětů nebo v přítomnosti oxidačních činidel, protože by mohlo dojít k požáru.
- Elektroauterizaci používejte opatrně v přítomnosti interních nebo externích kardiostimulátorů. Interference produkovaná elektrochirurgickými zařízeními může způsobit, že zařízení, jako je kardiostimulátor, přejdou do asynchronního režimu nebo mohou zcela zablokovat účinek kardiostimulátoru. Pokud je u pacientů s kardiostimulátorem plánováno použití elektrochirurgických přístrojů, obraťte se na výrobce kardiostimulátoru nebo na kardiologické oddělení nemocnice.
- Pokud má pacient interní srdeční defibrilátor (ICD), požádejte výrobce ICD o pokyny před provedením elektrochirurgického zákroku. Elektrochirurgie může způsobit vícenásobnou aktivaci ICDS.

### POSTUP:



Krok 1: Opatrně vyjměte zástrčku a celý kabel z blistrové přihrádky.

Krok 2: Opatrně vyjměte rukojeť z blistrového zásobníku. POZOR: Nevyjímejte zařízení za dlouhý honec elektrody.

Před prvním použitím se ujistěte, že jste si přečetli všechny přibalové informace včetně varování, upozornění a pokynů k použití a porozuměli jim. Bezpečná a účinná RF chirurgie závisí nejen na konstrukci zařízení, ale do značné míry na faktorech, které má uživatel pod kontrolou.

- Připojte zařízení ke generátoru pouze tehdy, když není aktivován. Pokud tak neučiníte, může dojít k popáleninám nebo úrazu elektrickým proudem u pacienta nebo uživatele.



### PŘED POUŽITÍM:

- Před použitím Trigger Flex® Quad Pro zkontrolujte, zda:
  - Není zalomena nebo prasklá elektroda
  - Je hladká funkce rukojeti
  - Je pevné připevnění a zabezpečení všech komponent

### NEPOUŽÍVEJTE NÁSTROJ, POKUD:

- Na nástroj jsou viditelné zlomy, praskliny, zlomy nebo mezery

### NÁVOD K POUŽITÍ

1. Připojte proximální konec bipolárního kabelu k bipolární zásuvce jednotky IEC.
2. Vyberte BIPOLAR mód.
3. Upravte nastavení výkonu pomocí příslušných symbolů (+) nebo (-) nebo  
4. Pro potvrzení funkce produktu proveďte funkční test, jak je popsáno.
5. Zaveďte Trigger-Flex® Quad Pro do příslušného endoskopického pracovního kanálu nebo kanyly.
6. Přiložte hrot Trigger-Flex® Quad Pro Electrode na povrch tkáně, která má být ošetřena.

### BĚHEM PROVOZU:

- K dosažení požadovaného chirurgického účinku vždy používejte nejnižší možné nastavení výkonu
- Během používání může snížený výstupní výkon indikovat poruchu elektrického vedení, poruchu izolace aktivní elektrody nebo nadměrné nahromadění tkáně na hrotu aktivní elektrody. Nezvyšujte výkon, dokud nekontrolujete jevně závady nebo nesprávné připojení. Nadměrné nahromadění tkáně může ohrozit výkon zařízení.
- K čištění nánosů tkáně na hrotu elektrody NEPOUŽÍVEJTE ostré nebo abrazivní nástroje nebo materiály, protože by mohlo dojít k poškození hrotu.
- Pokud nástroj nepoužíváte, umístěte jej mimo dosah pacienta.
- NEPOKLÁDEJTE na přístroj žádné předměty.

### FUNKČNÍ TEST

Funkce produktu může být potvrzena aplikací energie na vlhkou gázu/houbu. Mělo by se objevit „sycení“ indikující přenos energie. NEDOVOLTE KONTAKT S KUŽÍ BĚHEM TESTU.

### POZOR

- Po přerušení napájení může hrot elektrody zůstat dostatečně horký, aby způsobil popáleniny. Vyhněte se kontaktu.
- Kapacita mezi elektrodovým kabelem a pacientem může mít za následek místní vysoké proudové hodnoty.
- Neúmyslná aktivace elektrody mimo zorné pole může vést k neviditelnému a nežádoucímu poškození tkáně.
- Vysokofrekvenční příslušenství smí používat pouze vyškolený lékařský personál.
- Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na jeho objednávku.
- Toto zařízení mohou používat pouze lékaři vyškolení v používání radiochirurgických prostředků příslušenství a obeznámení s potenciálními bezpečními spojeními s elektrochirurgií.
- Jednorázová zařízení jsou navržena pouze pro jednorázové použití. Opakované použití tohoto produktu ohrozí sterilitu produktu, a proto by mohlo způsobit infekci a/nebo zranění pacienta.

### JAK SE DODÁVÁ:

Trigger-Flex® Quad Pro se dodává sterilní a je nehořlavý. Výrobek je jednorázový a určený POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. NEPOKOUŠEJTE SE ČISTIT ANI OPĚTOVNĚ STERILIZOVAT.

### PODMÍNKY PŘI POUŽÍVÁNÍ:

- +10 °C až +40 °C, 30% až 75% rel. vlhkost, atmosférický tlak 700 hPa až 1060 hPa
- Hodnocení izolace produktu: Maximální napětí 1000 V mezi špičkami.

### SKLADOVACÍ PODMÍNKY:

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

### LIKVIDACE:

- Použitý zdravotnický materiál musí být zlikvidován jako lékařský/biologický nebezpečný odpad a nelze je zahrnout do programů likvidace/recyklace použitých elektronických zařízení.
- Likvidace zařízení a příslušenství musí být v souladu s místními pravidly likvidace.

### ÚPRAVY PRODUKTU:

Společnost elliquence nepřijímá žádnou odpovědnost ani neposkytuje žádnou záruku, pokud byl materiál jakýmkoli způsobem upraven. Rovněž nepřijímáme žádnou odpovědnost, pokud zde uvedené pokyny nebyly plně dodrženy.



elliquence, LLC.  
2455 Grand Avenue  
Baldwin, New York, 11510 USA  
(516) 277-9000 F: (516) 277-9001  
www.elliquence.com

STERILE EO

- Sterile using Ethylene Oxide (EO)

LOT

- Lot Number



Přečtěte si návod k použití



- Do not sterilize



- Pozor



- Use by - year and month



- Do not reuse



-Nepoužívejte, pokud je obal poškozen



- Pouze na předpis



- Neobsahuje latex