



Surg-e Pak

Kat. č. SP-01

Návod k použití

Upozornění: Federální zákon USA (FDA) omezuje prodej tohoto přístroje na prodej lékařem nebo na jeho příkaz.

Popis produktu: Vhodný k použití v domácnosti:

Surg-e Pak™ je balíček příslušenství obsahující 3tlačítkový ruční spínač prstů a elektrody Surg-e Tip, které se používají pro chirurgické aplikace Radiowave. Každé balení je sterilní, jednorázové a pouze na jedno použití.

INDIKACE K POUŽITÍ

Surg-e Pak™ je určen pouze pro použití s generátory RF elliquence pro resekci, disekci, incizi a hemostázu při chirurgických zákrocích na měkkých tkáních. Určené typy chirurgických zákroků jsou: Obecná chirurgie, Laparoskopické zákroky, Endoskopické zákroky, Otevřené břicho, Ortopedie, Thorascopic, Neurochirurgie, Gynekologická koagulace, (s výjimkou použití při sterilizaci žen), Ušní, nosní a krční koagulace.

UPOZORNĚNÍ

Surg-e Pak™ je určen POUZE k JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ; obsah NELZE RESTERILIZOVAT.

tohoto výrobku. Před použitím elektrod s hrotem surg-e a pokynů k připojení si přečtěte návod k použití konkrétního generátoru, který používáte. rukojeti. Přístroj neřežte ani neohýbejte. Elektroda Surg-e Tip je určena k dodávání vysoké radiofrekvenční energie.

- NEPOUŽÍVEJTE se standardními elektrochirurgickými jednotkami.
- NEPOUŽÍVEJTE zařízení k mechanickému pronikání do konstrukcí.
- Během aktivace energie se NEDOTÝKEJTE hrotu elektrody Surg-e Tip.
- NEPOUŽÍVEJTE elektrochirurgický přístroj 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.
- V případě přítomnosti vnitřních nebo vnějších kardiostimulátorů používejte elektrokauter opatrně. Interference způsobené elektrochirurgickými přístroji mohou způsobit, že přístroje, jako je kardiostimulátor, přejdou do asynchronního režimu nebo mohou zcela zablokovat účinek kardiostimulátoru. Pokud je plánováno použití elektrochirurgických přístrojů u pacientů s kardiostimulátorem, konzultujte další informace s výrobcem kardiostimulátoru nebo s kardiologickým oddělením nemocnice.
- Pokud má pacient vnitřní srdeční defibrilátor (ICD), kontaktujte před provedením elektrochirurgického zákroku výrobce ICD a vyžádejte si od něj instrukce. Elektrochirurgický zákrok může způsobit vícenásobnou aktivaci ICDS.

PŘEDPISY

Všechny zákroky s použitím přístroje Surg-e Pak™ by měl provádět kvalifikovaný chirurg vyškolený v používání radiochirurgického příslušenství. Před prvním použitím se ujistěte, že jste si přečetli a pochopili všechny příbalové informace včetně varování, upozornění a návodu k použití. Bezpečná a účinná radiofrekvenční chirurgie závisí nejen na konstrukci zařízení, ale do značné míry i na faktorech, které má uživatel pod kontrolou.

- Zařízení připojte ke generátoru pouze tehdy, když není aktivováno. V opačném případě může dojít k popálení nebo úrazu elektrickým proudem pacienta nebo uživatele.

Před použitím:

- Před použitím zkontrolujte špičkovou elektrodu a nástavec Surg-e a zkontrolujte, zda:
 - Zkroucení nebo praskliny v jakékoli části výrobků.
 - Stabilita hřídele v násadci
 - Upevnění a zabezpečení všech součástí

Přístroj NEPOUŽÍVEJTE, pokud:

- Na přístroji jsou viditelné praskliny, trhliny, zalomení nebo mezery.
- Činnosti přístroje se stanou abnormálními

PROVOZNÍ VLASTNOSTI 3TLAČÍTKOVÉHO PRSTOVÉHO SPÍNAČE ELLIQUENCE:

- Tlačítko "CUT" aktivuje režim "CUT". Po stisknutí se rozsvítí žlutý světelný indikátor (CUT).
- Tlačítko "BLEND" aktivuje režim "CUT/COAG". Po stisknutí se rozsvítí žlutý světelný indikátor (CUT/COAG).
- Tlačítko "HEMO" aktivuje režim "HEMO". Po stisknutí se rozsvítí modrý světelný indikátor (HEMO).

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Zvolte a zcela zasuněte elektrodu, dokud není zcela zasunutá. ▼
2. Připojte proximální konec monopolárního kabelu k monopolární zásuvce jednotky IEC.
3. Vyberte MONOPOLÁRNÍ průběh.
4. Nastavení výkonu upravte pomocí symbolů (+) a (-).
5. Aktivujte energii před interakcí s tkání; deaktivujte ji po dokončení průchodu tkání.

Obsah zahrnuje (1 kus):

- 3tlačítkový prstový spínač
- Hrot Surg-e z jemného drátu
- Spádní Surg-e Tip
- 3tlačítkový hrot Surg-e

Spádní Surg-e Tip

Tip

Během provozu:

- Vždy používejte nejnižší možný výkon, abyste dosáhli požadovaného chirurgického účinku.
- Během používání může snížený výkon znamenat, že neutrální sista (na straně pacienta) je poškozena.

- elektroda), porucha elektrického vedení, porucha izolace aktivní elektrody nebo nadměrné usazování usazenin na hrotu aktivní elektrody. Nezvýšujte výkon před kontrolou jakýchkoli závad nebo nesprávného zapojení. Zkontrolujte účinný kontakt zpětné elektrody pacienta s pacientem při každém pohybu pacienta po prvním přiložení zpětné elektrody pacienta.
- Pokud se přípravek nepoužívá k bodové koagulaci nádoby, doporučuje se udržovat hrot elektrody v pohybu, aby se zabránilo nadměrnému hromadění usazenin. Nadměrné nahromadění 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.
- Dočasně nepoužité AKTIVNÍ ELEKTRODODY by měly být uloženy na místě, které je izolováno od pacienta.
- Po použití by měla být aktivní elektroda umístěna do ochranného pouzdra, je-li k dispozici, nebo na vhodný povrch, aby byla izolována od pacienta a chirurgického personálu.
- Na přístroj NEPOKLÁDEJTE žádné předměty.

POZOR

- Hrot elektrody může zůstat dostatečně horký, aby způsobil popáleniny i po přerušení napájení. Vyhnete se kontaktu.
- Neúmyslná aktivace elektrody mimo zorné pole může vést k neviditelnému a nežádoucímu poškození tkáně.
- Tento přístroj smí používat pouze lékaři vyškolení v používání radiochirurgického příslušenství a obeznámení s možnými nebezpečnými spojeními s elektrochirurgií.
- Přístroje na jedno použití jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Opakované použití tohoto výrobku ohrožuje sterilitu výrobku, a proto by mohlo způsobit infekci a/nebo poranění pacienta.

Jak se dodává:

- Surg-e Pak™ se dodává sterilní a není pyrogenní. Výrobek je na jedno použití a je určen POUZE k JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. NEPOKOUŠEJTE SE O ČIŠTĚNÍ NEBO OPĚTOVNOU STERILIZACI.

Provozní podmínky:

- +10° C až +40° C, 30% až 75% relativní vlhkost, atmosférický tlak 700 hPa až 1060 hPa
- Hodnocení izolace výrobku: Maximální napětí 1200 peak to peak.

Skladování:

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

Likvidace:

- Infikované zdravotnické prostředky musí být likvidovány jako zdravotnický/biologický odpad a nemohou být zahrnuty do programů likvidace/recyklace použitých elektronických zařízení. Likvidace zařízení a příslušenství se musí řídit místními předpisy pro likvidaci nebo být v souladu s nimi.

Úpravy výrobku:

Společnost elliquence, LLC. nepřebírá žádnou odpovědnost ani neposkytuje žádnou záruku, pokud byl přístroj jakýmkoli způsobem upraven. Rovněž nepřebíráme žádnou odpovědnost, pokud zde uvedené pokyny nebyly plně dodrženy.

Záruka

Společnost elliquence, LLC. zaručuje, že tento zdravotnický prostředek je bez vad materiálu i zpracování. Vhodnost použití tohoto zdravotnického prostředku pro jakýkoli chirurgický zákrok určuje uživatel.

Společnost elliquence, LLC. nenese odpovědnost za žádný výrobek, který je znovu sterilizován, ani nepřijímá k úvěru nebo výměně žádný výrobek, který byl otevřen a nebyl použit.

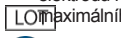
Společnost elliquence, LLC. nenese odpovědnost za žádné náhodné nebo následné škody jakéhokoli druhu.



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



Pro dosažení nejlepších výsledků se vyhněte deaktivaci energie během interakce s tkání.



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



- Do not sterilize



Emerg
o
Europ
e
Prinse
ssegre
cht 20
2514
AP
Haag
Nizoz
msko

- Přečtěte si návod k použití

- Upozornění

- Use by - year and month

- Nepoužívejte, pokud je obal poškozený

- Do not reuse

- Pouze na lékařský předpis

- Bez latexu

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

20200311

IN 0012 D

