

IT	MANIPOLO RIUTILIZZABILE PER ELETTROCHIRURGIA ELETTRODO RIUTILIZZABILE PER ELETTROCHIRURGIA PROLUNGA RIUTILIZZABILE PER ELETTROCHIRURGIA
EN	REUSABLE PENCIL FOR ELECTROSURGERY REUSABLE ELECTRODE FOR ELECTROSURGERY REUSABLE EXTENSION FOR ELECTROSURGERY
DE	EINMAL-ELEKTRODE FÜR DIE ELEKTROCHIRURGIE WIEDERVERWENDBARE ELEKTRODE FÜR DIE ELEKTROCHIRURGIE WIEDERVERWENDBARE VERLÄNGERUNG FÜR DIE ELEKTROCHIRURGIE
ES	MANGO DE ELECTROCIRUGÍA REUTILIZABLE ELECTRODO PARA ELECTROCIRUGÍA REUTILIZABLE EXTENSIÓN PARA ELECTROCIRUGÍA REUTILIZABLE
FR	MANCHE RÉUTILISABLE POUR ÉLECTROCHIRURGIE ÉLECTRODE RÉUTILISABLE POUR ÉLECTROCHIRURGIE EXTENSION RÉUTILISABLE POUR ÉLECTROCHIRURGIE
RU	АКСЕССУАРЫ ДЛЯ ЭЛЕКТРОХИРУРГИИ, РУЧКА-ДЕРЖАТЕЛЬ ДЛЯ ЭЛЕКТРОХИРУРГИИ
PT	PUNHO REUTILIZÁVEL PARA ELETROCIRURGIA ELÉTRODO REUTILIZÁVEL PARA ELETROCIRURGIA EXTENSÃO REUTILIZÁVEL PARA ELETROCIRURGIA
CS	OPAKOVANĚ POUŽITELNÁ TUŽKA PRO ELEKTROCHIRURGII OPAKOVANĚ POUŽITELNÁ ELEKTRODA PRO ELEKTROCHIRURGII OPAKOVANĚ POUŽITELNÝ NÁSTAVEC PRO ELEKTROCHIRURGII

ISTRUZIONI PER L'USO	2
DIRECTIONS FOR USE.....	5
GEBRAUCHSANWEISUNG	8
INSTRUCCIONES DE USO	11
MODE D'EMPLOI.....	14
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	17
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	21
NÁVOD K POUŽITÍ	24





**OPAKOVANĚ POUŽITELNÁ TUŽKA PRO ELEKTROCHIRURGII
OPAKOVANĚ POUŽITELNÁ ELEKTRODA PRO ELEKTROCHIRURGII
OPAKOVANĚ POUŽITELNÝ NÁSTAVEC PRO ELEKTROCHIRURGII**

NÁVOD K POUŽITÍ

INDIKACE:

Řezání a koagulace tkání během elektrochirurgických procedur za použití kompatibilního vysokofrekvenčního generátoru.

- **MODELY OPAKOVANĚ POUŽITELNÝCH NOŽŮ NA RUČNÍ OVLÁDÁNÍ S KONCOVKAMI TYPU VALLEYLAB PRO ELEKTRODY S 2,38mm (3/32") KONCOVKOU:**
 - **MODELY PRO ELEKTRODY S 4mm KONCOVKOU.**
 - **MODELY OPAKOVANĚ POUŽITELNÝCH NOŽŮ S NOŽNÍM OVLÁDÁNÍM S 4mm PIN KONCOVKOU.**
- **MODELY OPAKOVANĚ POUŽITELNÝCH ELEKTROD S 2,38mm (3/32").**
- **MODELY OPAKOVANĚ POUŽITELNÝCH ELEKTROD S 4mm.**
- **ELEKTROCHIRURGICKÉ ELEKTRODOVÉ OPAKOVANĚ POUŽITELNÉ NÁSTAVCE S 2,38mm (3/32") KONCOVKAMI.**
- **OSTATNÍ MODELY NOŽŮ A ELEKTROD MAJÍ KONCOVKU TYPU ERBE 5mm.**

MAXIMÁLNÍ POUŽITELNÉ NAPĚTÍ 9kVpp (8kVpp modely pro elektrody s 4mm koncovkou)

UPOZORNĚNÍ

- PŘED POUŽITÍM je nutné produkty, které nejsou již vysterilizované, STERILIZOVAT
- Jakákoli montáž či demontáž zahrnující elektrody, jako je třeba čištění, musí být vykonána pouze tehdy je-li nůž na ruční ovládání odpojen od generátoru.
- Zkontrolujte balení, nůž na ruční ovládání, elektrody, kabel a konektor zda nedošlo k viditelnému poškození. Pokud jsou patrná poškození, produkt nepoužívejte. Produkt vraťte do FIABu.
- Distální část nože na ruční ovládání pojme všechny modely elektrod a nástavců, které mají průměr 2,38 mm (3/32") nebo 4 mm v závislosti na modelu. Ujistěte se, že elektroda nebo nástavec (je-li k dispozici) je pevně zasunut do nože, a že izolační spojení elektrod a nástavce (je-li k dispozici) jsou intaktní.
- Před použitím vždy zkontrolujte funkčnost produktu. U modelů na ruční ovládání zkontrolujte, že obě tlačítka při zmačknutí vydají zvuk "cvaknutí". Zlikvidujte nefunkční produkty.
- Udržujte záznamy o provedených kontrolách a daných výsledcích.
- Ujistěte se, že spojení zástrčky nože na ruční ovládání s generátorem je pevné, a že kovová část konektoru je zcela zasunuta.
- Nepoužívejte spony na připevnění kabelu nože k chirurgickým tkaninám, aby se předešlo poškození kabelu.

- Udržujte produkty mimo dosah hořlavých materiálů: jejich náhodná aktivace a teplo by mohlo způsobit požár.
- V případě, že se produkt nevyužívá, měl by být uložen ve vhodném obalu.
- Vysokofrekvenční elektrochirurgické generátory, uzemňovací desky a příslušenství, které mají být použity s tímto produktem, musí odpovídat stávajícím předpisům.
- Pro užívání generátoru a uzemňovacích desek postupujte dle návodu přiloženého v balení u produktu.
- Zařízení by měli používat vyškolení zdravotníci v elektrochirurgických zákrocích.

Pozn.: kardiostimulátory mohou být poškozeny elektrochirurgickým proudem. Nepoužívejte elektrochirurgický proud u pacienta, který nosí kardiostimulátor, bez předchozí konzultace kardiologa.

ČIŠTĚNÍ

Odpojte nůž z generátoru. Odstraňte elektrodu a nástavec (je-li k dispozici) ze špičky nože. K čištění produktů, je vhodné použít dekontaminační roztoky a proteolytické čisticí prostředky pro chirurgické nástroje. Při čištění elektrod, by se mělo dbát na to, aby se člověk neporanil o čepel nebo špičku nože. Při používání těchto produktů postupujte dle relativních pokynů. Po vyčištění opláchnout vodou a držet nůž v poloze vzhůru nohama po dobu alespoň 30 minut tak, aby vykapaly veškeré kapaliny ven.

- Nemačkejte tlačítka v průběhu promývání.
- Zabraňte prudkému vniknutí kapaliny nebo vzduchu do těla nože.
- Nepoužívejte ultrazvukové lázně.
- Použití mechanických mycích systémů může snížit životnost výrobku.
- Neponořujte nůž do jakéhokoli roztoku během 4 hodin po ošeteření pre-vakuumem.
- Nepoužívejte abrazivní mechanické systémy na izolaci elektrody nebo nástavce za účelem odstranění biologických residuí, neboť tyto systémy by mohly nůž poškodit.

STERILIZACE

Zařízení v souladu s danými instrukcemi mohou být sterilizovány ethylenoxidem (ETO), nebo v autoklávu.

Pozn.: Proces sterilizace musí být v souladu se stávajícími předpisy.

- Za validaci procesu je zodpovědný uživatel.
- Nesterilizujte nůž, když je ve špičce vložena elektroda nebo nástavec.
- Odstraňte ochrannou krytku z elektrody před sterilizací v autoklávu. Po prvním použití, ošetrovací cyklus elektrody (dekontaminace, sterilizace) nevyžaduje, před opětovným použitím nasazení ochranného krytu, který může být proto vyřazen.
- Při opětovném zabalení použijte vhodné ochranné systémy špičky nože, aby nedošlo k perforaci sáčku, s následnou ztrátou sterility.

Pro sterilizaci ethylenoxidem musí být čisté produkty zabaleny do vhodných plynotěsných vaků.

Přiměřenou dobu větrání je třeba respektovat, aby se zajistila úplná disperze zbytků ETO.

Pro sterilizaci v autoklávu zabalte produkty do vhodných vaků.

Vyhnete se tomu, aby obal byl příliš těsný a kabelová šňůra se pak musela ostře zkroutit.

Doporučované teploty a časy v parním autoklávu jsou následující:

Cyklus	Pre-vakuum	Vystavení	Sušení
134°C (273°F)	8min	134°C (273°F) 2,05 bar for 12 min	9 min
121°C (250°F)	8min	121°C (250°F) 1,05 bar for 20 min	9 min

Pozn.: Nože nemohou být sterilizovány cyklem 137°C (279°F).

POZOR: V případě, že produkty přijdou do styku s kovovou opěrou uvnitř autoklávu, může být jejich životnost zkrácena. Je proto nutné použít vhodných prostředků k vytvoření mezery nebo obalu, jako je například gáza.

ŽIVOTNOST VÝROBKU

Tužky, řádně vyčištěné a sterilizované, s pečlivým zacházením a skladováním, lze sterilizovat až do maximálního počtu sterilizací uvedeného na etiketě produktu.

Elektrody a nástavce s koncovkou 2,38mm se musí vyměnit po 20 sterilizacích.

Elektrody s koncovkou 4mm je třeba vyměnit po 100 sterilizacích. Udržujte si přehled o počtu provedených sterilizací.

PŘÍPRAVA A SPOJOVÁNÍ

Připevněte uzemňovací desku k pacientovi, nejlépe na předloktí nebo stehna. Ujistěte se, že na kůži není žádné ochlupení a mastnota. Neaplikujte desku na zranění nebo jizvy. Použijte vodivý gel, který aplikujete na desku (jsou-li použity desky bez gelu). Průchod proudu v těle pacienta by měl být co nejkratší a měl by postupovat diagonálně. Proud nesmí nikdy proudit v transverzálním směru přes tělo, ani přes hrudník. Pacient musí být izolován od vodivých částí a operační stůl musí být vhodně "uzemněn". Použijte suchou gázu, aby se zabránilo tomu, že oblasti kůže přijdou společně do styku. Ujistěte se, že elektroda a nástavec (je-li k dispozici) je pevně zasunut do těla nože.

Mějte na paměti, že je nutné připojit elektrodu k nástavci před připojením nástavce na nůž. Mimochodem, pokud je nutné vyměnit elektrody, odstraňte nástavec z nože, pak nahradte elektrodu a nakonec znovu připojte nástavec k noži.

Připojte:

- uzemňovací desku použitím vhodného spojovacího kabelu,
- pedálový přepínač (u modelů ovládaných pedály),
- konektor kabelu od nože ("aktivní" elektroda),

k vysokofrekvenčnímu generátoru.

Aktivní kabel nesmí být v přímém kontaktu s kůží pacienta, a nesmí být zkroucený. Vždy se řiďte návodem výrobce, aby se zajistilo správné používání vysokofrekvenčního generátoru a pokyny stanovenými výrobcem uzemňovacích desek, ať už se jedná o opakovaně použitelné nebo jednorázové uzemňovací desky.

Pozn.: Pokud jsou prováděny změny v poloze pacienta, vždy zkontrolujte všechna spojení.

KONTROLA FUNKCÍ

Před každou procedurou, proveďte předběžnou kontrolu funkcí; následovně:

1. Připojte uzemňovací desku k pacientovi.
2. Připojte nůž do elektrochirurgické jednotky.
3. Zapněte elektrochirurgickou jednotku a zvolte výstup 0-Watt na řezání a koagulace.
4. Udržujte nůž od osob a předmětů, a aktivujte funkci CUT. Ověřte, že jednotka signalizuje aktivaci elektrochirurgické funkce CUT.
5. Opakujte bod číslo 4 pro ověření funkce COAG.

V průběhu procedury, vždy zvolte nejnižší možnou energetickou hladinu. V případě, že koagulační kapacita elektrody je nižší, než je obvyklé, nezvyšujte vysokofrekvenční výkon bez předchozí kontroly následujících prvků:

- správné umístění uzemňovací desky;
- správné připojení kabelů a jejich konektorů;
- správná aktivace startovacích prvků (ruční spínač nožního ovládní);
- že neexistuje žádné poškození izolace kabelů;
- že elektroda není špinavá.

NEBEZPEČÍ POPÁLENÍ

Popáleniny mohou být způsobeny vysokou hustotou proudu v tkáních pacienta nebo zahřátím hořlavých kapalin nebo plynů. Možné příčiny jsou následující:

- Pacient byl neúmyslně umístěn do kontaktu s elektricky vodivými částmi.
- Došlo k přímému kontaktu mezi kabely a kůží pacienta, který způsobil kapacitní efekt.
- Spalování hořlavých dezinfekčních činidel.
- Spalování hořlavých narkotických plynů.

KONTRAINDIKACE

Tyto produkty nesmí být používány, pokud:

- existuje viditelné poškození elektrody nebo nástavce, k jeho izolaci, k tělu a / nebo konektoru nože nebo přírodního kabelu;
- předběžná kontrola funkcí dávala negativní výsledky;
- elektroda nebo nástavec není pevně vložen do distální části výrobku.

SKLADOVÁNÍ


















Produkt musí být skladován v původním obalu při podmínkách prostředí (teplota a relativní vlhkost) uvedených na štítku balení. Při umístění těžkých závaží na obal může dojít k poškození obalu.

OBECNÉ POZNÁMKY

Pokud během používání tohoto zařízení nebo v důsledku jeho používání dojde k nežádoucí příhodě, nahláste to výrobcí a vaší národní autoritě. V případě jakékoliv poruchy nebo závady zařízení se obraťte Servis Kvality Výrobce

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

S odpady pocházejícími ze zdravotnických struktur musí být nakládáno podle platných předpisů.

	IT	EN	DE	FR	ES	RU	PT	CS
	Conforme alla vigente normativa Europea sui Dispositivi Medici	Compliant with current European legislation on Medical Devices	Entspricht der aktuellen europäischen Gesetzgebung für Medizinprodukte	Conforme à la législation européenne en vigueur sur les dispositifs médicaux	Cumple con la legislación europea vigente sobre dispositivos médicos	Соответствует действующему у европейскому законодательству о медицинских устройствах	Em conformidade com a legislação europeia em vigor sobre Dispositivos Médicos	Vyhovuje současně evropské legislativě o zdravotnických prostředcích
	Dispositivo medico	Medical Device	Medizinprodukt	Dispositif médical	Producto sanitario	Медицинское устройство	Dispositivo médico	Zdravotnický prostředek
	Identificativo unico del dispositivo	Unique Device Identifier	Einmalige Produktkennung	Identifiant unique des dispositifs	Identificador único del producto	Уникальный идентификатор устройства	Identificação única do dispositivo	Jedinečným identifikátorem prostředku
	Consultare le istruzioni d'uso	Consult instructions for use	Gebrauchsanweisung lesen	Consulter les instructions d'utilisation	Consulte las instrucciones de uso	Обратитесь к инструкции по применению	Consulte as instruções de utilização	Čtěte uživatelskou příručku
	Fabbricante	Manufacturer	Hersteller	Fabricant	Fabricante	Производитель	Fabricante	Výrobce
	Numero di catalogo	Catalogue number	Katalognummer	Code de référence	Número de Catálogo	Каталожный номер	Número de Catálogo	Katalogové číslo
	Numero di lotto	Batch code	Posten-Nummer	Numéro de lot	Número de Lote	Код партии	Número de Lote	Číslo šarže
	Data di produzione	Date of manufacture	Herstellungsdatum	Date de production	Fecha de Producción	Дата изготовления	Data de Fabrico	Datum výroby
	Data di scadenza	Use by	Verfalldatum	Date de péremption	Fecha de Caducidad	Использовать до	Prazo de Validade	Spotřebujte do
	Non riutilizzare	Do not reuse	Nicht wiederverwenden	Ne pas reutiliser	No reutilizar	Не использовать повторно	Não reutilizar	Nepoužívat opakovaně
	Numero massimo di sterilizzazioni	Maximum number of sterilizations	Max Anzahl der Sterilisationen	Numero maximum de sterilizations	Numero maximo de esterilizaciones	Максимальное количество стерилизаций	Número máximo de esterilizações	max.počet sterilizací
	Non sterile	Non-sterile	Nicht steril	Non-stérile	No estériles	Нестерильные	Não estéril	nesterilní
	Limiti di temperatura	Temperature limitation	Temperaturbereich	Limites de température	Límites de Temperatura	Температурные ограничения	Limites de Temperatura	Omezení teploty
	Limiti di umidità	Humidity limitation	Feuchtigkeitsbereich	Limites d'humidité	Límites de Humedad	Ограничения по влажности	Limites de Humidade	Omezení vlhkosti
	Proteggere dalla luce solare	Keep away from sunlight	Vor Sonnenlicht schützen	Tenir à l'abri de la lumière du jour	Mantener alejado de la luz solar	Беречь от солнечных лучей	Conservar ao abrigo da luz solar	Nevystavujte slunečnému záření
	Numero di pezzi	Quantity of pieces	Stückzahl	Nombre de pièces	Cantidad de piezas	Количество штук	Quantidade de peças	Počet kusů
	Non contiene lattice di gomma naturale	Does not contain natural rubber latex	Enthält kein Naturlatex	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel	No contiene LÁTEX de goma natural	Не содержит натурального латекса	Não contém latex de borracha natural	Neobsahuje přírodní latex

