

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

|                                 |    |
|---------------------------------|----|
| 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 réutiliser  | 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  |

