

CZ - návod k používání

RUKOJETI S RUČNÍM OVLÁDÁNÍM (SÉRIE F479X)

RUKOJETI S NOŽNÍM OVLÁDÁNÍM (SÉRIE F4390)

UPOZORNĚNÍ

Výrobek je určen na jedno použití a je sterilizován etylenoxidem – **nepoužívejte opakovaně**. Sterilita není zajištěna v případě otevření a/nebo poškození obalu. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Není zajištěna sterilita. Po ověření neporušenosti obalu zkontrolujte jeho obsah; v případě zjištění viditelných závad nebo poškození výrobek nepoužívejte a vraťte ho FIAB. Udržujte výrobky daleko od hořlavých materiálů: jejich náhodná aktivace a teplo by mohly způsobit vznik požáru. Přístroje musí zapojit a provozovat kvalifikovaní pracovníci. Ohledně používání generátoru, rukojeti, zemnicích desek, kabelů a dalšího příslušenství odkazujeme na návody k používání dodané výrobcem.

POZNÁMKA Kardiostimulátory se mohou působením elektrochirurgického proudu poškodit. Neuvádějte pacienta se zavedeným kardiostimulátorem pod elektrochirurgický proud bez předchozí konzultace s kardiologem. Odpady vznikající ve zdravotnických strukturách musí být likvidovány v souladu s platnými právními předpisy.

INDIKACE

Řezání a koagulace tkání během elektrochirurgického procesu za použití kompatibilního vysokofrekvenčního generátoru.

MAXIMÁLNÍ APLIKOVATELNÉ NAPĚTÍ 9kVpp

PŘÍPRAVA A ZAPOJENÍ

Ujistěte se, že jsou elektroda a kabel (je-li použitý) správně zasunuty v rukojeti. Při výměně elektrody a/nebo kabelu se ujistěte, že není rukojeť připojena ke generátoru anebo že je generátor vypnutý (čekání). Připojte rukojeť a nožní spínač (pro modely s nožním ovládáním) k vysokofrekvenčnímu generátoru. Zabraňte tomu, aby se aktivní kabel dostal do přímého kontaktu s pokožkou pacienta a aby se zamotal.

POZNÁMKA V případě přesunu pacienta znovu zkontrolujte všechna zapojení.

PŘEDBĚŽNÁ KONTROLA FUNKČNOSTI

Rukojeti s ručním ovládáním: (1) Zapojte zemnicí desku k pacientovi. (2) Zapojte rukojeť k elektroskalpelu. (3) Počkejte na zapnutí elektroskalpelu a zvolte výstup 0 Watt pro řezání a koagulaci. (4) Udržujte rukojeť daleko od osob a předmětů a zapněte funkci CUT (ŘEZÁNÍ). (5) Zkontrolujte, jestli elektroskalpel značí zapnutí funkce CUT. (6) Zopakujte body 4 a 5 pro kontrolu funkce COAG. (KOAGULACE). Rukojeti s nožním ovládáním: pro kontrolu jejich funkčnosti odkazujeme na návod dodaný společně s generátorem.

POUŽÍVÁNÍ

Rukojeti s ručním ovládáním: pro aktivaci funkce řezání stiskněte žluté tlačítko (CUT); pro aktivaci funkce koagulace stiskněte modré tlačítko (COAG). Rukojeti s nožním ovládáním: pro aktivaci rukojeti odkazujeme na návod dodaný společně s generátorem. Během procesu vždy zvolte nejnižší možnou úroveň energie. Jestliže je koagulační kapacita elektrody nižší vzhledem k normálu, nezvyšujte vysokou frekvenci bez provedení následujících kontrol: Správné umístění zemnicí desky; Správné zapojení kabelů a jejich konektorů; Správná aktivace funkčních tlačítek (ruční nebo nožní); Případné poškození izolace kabelů; Případné zašpinění elektrody a prodlužovacího kabelu (je-li použitý).



CZ - Shoda se směrnicí 93/42/EEC
EN - European Conformity 93/42/EEC
SK - Evropská zhoda/konfor mita 93/42/EEC
PL - Europejska Zgodność 93/42/EEG



CZ - Varování, čtěte průvodní dokumentaci
EN - Caution, consult accompanying documents
SK - Pozor, pozrite si sprievodné dokumenty
PL - Uwaga, zapoznać się z załączonymi dokumentami



CZ - Čtěte uživatelskou příručku
EN - Consult instructions for use
SK - Pozrite si návod na obsluhu
PL - Skonsultuj instrukcję stosowania



CZ - Objednávací číslo
EN - Catalogue number
SK - Katalógové číslo
PL - Numer Katalogowy



CZ - Číslo dávky
EN - Batch code
SK - Číslo šarže
PL - Numer Partii



CZ - Doba doporučené spotřeby
EN - Use by
SK - Použiť do
PL - Data ważności



CZ - Sterilizováno etylenoxidem
EN - Sterilized using ethylene oxide
SK - Sterilizované etylenoxidom
PL - Sterylizowane za pomocą tlenku etylenu



CZ - Při poškození obalu nepoužívejte
EN - Do not use if package is damaged
SK - Nepoužívať, ak je obal poškodený
PL - Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone



CZ - Neobsahuje přírodní latex
EN - Do not contain natural rubber latex
SK - Neobsahujú prírodný kaučuk
PL - Nie zawierają lateksu naturalnego



CZ - Nepoužívat opakovaně
EN - Do not reuse
SK - Nepoužívať znovu
PL - Nie używać ponownie

EN - instructions for use

MANUAL HANDPIECES (SERIES F479X)

HANDPIECES WITH FOOT CONTROL (SERIE F4390)

WARNINGS

The product is disposable and is sterilized with Ethylene Oxide – **do not reuse**. Sterility is not guaranteed if the package has been opened and/or damaged. Do not use after the expiration date. Sterility is not guaranteed. After checking the integrity of the package, please check its content; in case of visible damages or defects, do not use the product and return it to FIAB. Keep the products away from flammable materials: their accidental activation and heat might cause a fire. The devices must be connected and operated by qualified staff. For the use of the generator, handpieces, neutral plates, cables and other accessories, please refer to the instructions for use supplied by the manufacturer.

NB Pacemakers may be damaged by an electrosurgical current. Do not expose a patient wearing a pacemaker to an electrosurgical current without first consulting a cardiologist. Waste from health facilities must be disposed of in accordance with regulations in force.

INDICATIONS

Tissue cut and coagulation, during an electrosurgical procedure, using a compatible highfrequency generator.

MAXIMUM APPLICABLE VOLTAGE 9kVpp

PREPARATIONS AND CONNECTIONS

Make sure that the electrode and the extension (if any) are stably inserted in the handpiece housing. When replacing the electrode and/or extension, make sure that the handpiece is not connected to the generator or that the generator is turned off (in standby). Connect the handpiece and foot switch to the high-frequency generator (for models with foot control). Make sure that the active cable is not directly in contact with the patient's skin and that it is not tangled.

NB If the patient is repositioned, always re-check connections.

PRELIMINARY OPERATION CHECK

Manual handpieces: (1) Connect the neutral plate to the patient (2) Connect the handpiece to the electrosurgical knife (3) Turn the electrosurgical knife on and select the 0 Watt output in the cut and coagulation function (4) Keep the handpiece away from people and objects and activate the CUT function (5) Check that the electrosurgical knife signals the activation of the CUT function (6) Repeat steps 4 and 5 to check the COAG function. Handpieces with foot control: to check their operation, please refer to the instructions of use of the generator.

USE

Manual handpieces: to activate the cut mode, press the yellow button (CUT); to activate the coagulation mode, press the blue button (COAG). Handpieces with foot control: to activate the handpiece, please refer to the instructions of use of the generator. During the procedure, always select the lowest power level. If the coagulation capacity of the electrode is below standard, do not increase the high-frequency output before checking: The proper positioning of the neutral plate; The proper insertion of cables and of their connectors; The proper activation of (manual or foot control) operation keys; That there are no damages to cable insulation; That the electrode and extension (if any) are not dirty.

SK - návod na použitie

UKOVÁTE S RUČNÝM OVLÁDANÍM (SÉRIA F479X)

UKOVÁTE S NOŽNÝM OVLÁDANÍM PEDÁLOM (SÉRIA F4390)

UPOZORNENIA

Výrobok je jednorazový a sterilizovaný Oxiránom – **opätovne nepoužívajte**

Sterilnosť nie je garantovaná ak bol obal otvorený a/alebo poškodený Nepoužívajte po dátume spotreby. Sterilnosť nie je garantovaná.

Po skontrolovaní celistvosti obalu skontrolujte jeho obsah; ak zistíte viditeľné poškodenia alebo vady, výrobok nepoužívajte a vráťte ho do FIAB. Výrobky držte mimo dosahu horľavých materiálov: ich náhodná aktivácia a teplo by mohli spôsobiť požiar. Ochranné prostriedky musia byť zapojené a uvedené do prevádzky kvalifikovaným personálom. Pred použitím generátora, rúkaví, neutrálnych platničiek, káblov a iného príslušenstva sa oboznámte s návodom na použitie dodaným výrobcom.

POZNÁMKA Elektrochirurgický prúd môže poškodiť kardiostimulátory. Pacienta, ktorý je nositeľom pacemakera, nevystavujte elektrochirurgickému prúdu bez toho, aby ste sa vopred poradili s kardiológom. Odpad pochádzajúci zo sanitárnych štruktúr musí byť zneškodnený podľa platných nariadení.

POUŽITIE

Rezanie a koagulácia tkanív počas elektrochirurgického zákroku použitím kompatibilného generátora vysokofrekvenčného prúdu.

MAXIMÁLNE POUŽITELNÉ NAPÄTIE 9kVpp

PRÍPRAVA A ZAPOJENIE

Uistite sa, že elektróda a predlžovacia (ak sa nachádza na nástroji) je pevne zasunutý do lôžka rúkavě. Keď vymieňate elektródu a/alebo predlžovacu, uistite sa, že rúkavě nie je pripojená ku generátoru alebo je generátor vypnutý (v pohotovosti). Pripojte ku generátoru vysokofrekvenčného prúdu rúkavě a pedálový spínač (pre modely s nožným ovládaním pedálom). Zamedzte priamemu styku aktívneho kábla s pokožkou pacienta a zapleteniu.

POZNÁMKA Ak sa pacient premiestni, vždy nanovo skontrolujte všetky zapojenia.

PREDBEŽNÁ KONTROLA FUNGOVANIA

Rúkavě s ručným ovládaním: (1) Pripojte neutrálnu platničku na pacienta (2) Pripojte rúkavě k elektroskalpelu (3) Zapnite elektroskalpel a nastavte výstup na 0 Watt v režime rezania a koagulácie (4) Držte rúkavě mimo dosahu osôb alebo predmetov a aktivujte funkciu CUT (5) Skontrolujte, či elektroskalpel signalizuje aktivovanie funkcie CUT (6) Zopakujte body 4 a 5 pre skontrolovanie funkcie COAG. Rúkavě s nožným ovládaním pedálom: pre kontrolu ich fungovania si preštudujte návod ku generátoru.

POUŽITIE

Rúkavě s ručným ovládaním: stlačením žltého tlačidla (CUT) aktivujete režim rezania; stlačením modrého tlačidla (COAG) aktivujete režim koagulácie. Rúkavě s nožným ovládaním pedálom: preštudujte si návod ku generátoru, ako aktivovať rúkavě. Počas zákroku vyberte vždy najnižšiu možnú úroveň energie. Ak je koagulačná kapacita elektródy nižšia ako normálna, nezvyšujte vysokofrekvenčný výstup predtým ako preventívne nevykonáte nasledovné kontroly: Správne umiestnenie neutrálnej platničky; Správne založenie káblov a ich konektorov; Správne aktivovanie funkčných tlačidiel (ručné alebo nožné s pedálom); Či izolácia káblov nie je poškodená; Či elektróda a predlžovacia (ak sa nachádza na nástroji) nie sú špinavé.

PL - instrukcje użytkowania

UCHWYTY ZE STEROWNIKIEM RĘCZNYM (SERIA F479X)

UCHWYTY ZE STEROWNIKIEM NOŻNYM (SERIA F4390)

OSTRZEŻENIA

Produkt jest do jednorazowego użytku i jest sterylizowany Tlenkiem Etylenu – **nie używać powtórnie**

Sterylności nie jest zagwarantowana jeśli opakowanie zostało otwarte i/lub uszkodzone Nie używać po upływie daty ważności. Nie jest zagwarantowana sterylność. Po skontrolowaniu integralności opakowania zweryfikować jego zawartość; w obecności widocznych uszkodzeń lub wad nie używać produktu i zwrócić go do FIAB. Trzymać produkty z dala od materiałów łatwopalnych: ich przypadkowe uruchomienie i gorąca temperatura mogłyby być przyczyną pożarów. Urządzenia muszą być podłączone i uruchomione przez personel wykwalifikowany. Przy używaniu generatora, uchwytów, neutralnych płyt, kabli i innych dodatków należy odnieść się do instrukcji użytkowania dostarczonych przez producenta.

UWAGA Rozruszniki serca mogą zostać uszkodzone przez prąd elektrochirurgiczny. Nie poddawać działaniu prądu elektrochirurgicznego pacjenta posiadającego stymulator serca bez uprzedniego skonsultowania się z kardiologiem. Należy pozbywać się odpadków pochodzących ze struktur sanitarnych według panujących przepisów.

WSKAZANIA

Cięcie i skrzep tkanek podczas procedury elektrochirurgicznej przy użyciu generatora o wysokiej częstotliwości ze zgodnością współdziałania.

MAKSYMALNE NAPIĘCIE DAJĄCE SIĘ ZASTOSOWAĆ 9kVpp

PRZYGOTOWANIA I POŁĄCZENIA

Upewnić się czy elektroda i przedłużacz (jeśli jest obecny) są wprowadzone w sposób trwały do osady uchwytu. W momencie wymiany elektrody i/lub przedłużacza upewnić się czy uchwyt nie jest podłączony do generatora lub czy generator jest wyłączony (w oczekiwaniu). Podłączyć uchwyt do generatora o wysokiej częstotliwości i do przełącznika nożnego (przy modelach ze sterownikiem nożnym). Nie dopuścić do tego aby aktywny kabel znajdował się w bezpośrednim kontakcie ze skórą pacjenta i żeby się splatał.

UWAGA Jeśli pacjent zostanie upożytkowany od nowa dokonać zawsze nowej weryfikacji wszystkich połączeń.

WSTĘPNA WERYFIKACJA DZIAŁANIA

Uchwyt ze sterownikiem ręcznym: (1) Podłączyć neutralną płytę do pacjenta (2) Podłączyć uchwyt do skalpela elektrycznego (3) Zapalić skalpel elektryczny i wyselekcjonować wyjście o 0 Watt przy funkcji cięcia i koagulacja (4) Trzymać uchwyt z daleka od osób i przedmiotów i aktywować funkcję CUT (5) Sprawdzić czy skalpel elektryczny wskazuje aktywność funkcji CUT (6) Powtórzyć punkty 4 i 5 w celu zweryfikowania funkcji COAG. Uchwyt ze sterownikiem nożnym: aby zweryfikować działalność odnieść się do instrukcji generatora.

UŻYTKOWANIE

Uchwyt ze sterownikiem ręcznym: aby uczynić sposób cięcia nacisnąć przycisk żółty (CUT); aby uczynić sposób koagulacja nacisnąć przycisk niebieski (COAG). Uchwyt ze sterownikiem nożnym: aby uczynić uchwyt odnieść się do instrukcji generatora. W czasie procedury selekcjonować zawsze możliwie najniższy poziom energii. Jeśli zdolność krzepliwości elektrody jest niższa od normalnej, nie powiększać wyjścia o wysokiej częstotliwości bez uprzedniego wykonania następujących weryfikacji: Poprawna pozycja neutralnej płyty; Poprawne podłączenie kabli i ich złączy; Poprawna aktywacja przycisków funkcjonowania (ręcznego lub nożnego); Aby nie było uszkodzeń w izolacji kabli; Aby elektroda i przedłużacz (jeśli jest obecny) nie były brudne.



CZ - Datum výroby
EN - Date of manufacture
SK - Dátum výroby
PL - Data produkcji



CZ - Nevystavujte slunečnímu záření
EN - Keep away from sunlight
SK - Neskladovať na slnku
PL - Przechowywać z dala od promieni słonecznych



CZ - Doporučená vlhkost
EN - Humidity limitation
SK - Rozsah vlhkosti
PL - Limity wilgotności



CZ - Doporučená teplota
EN - Temperature limitation
SK - Rozsah teploty
PL - Limity temperatury



CZ - Vyrobc
EN - Manufacturer
SK - Vyroba
PL - Producent



CZ - Počet kusů
EN - Quantity of pieces
SK - Množstvo kusov
PL - Ilość sztuk