




Speedboat™
UltraSlim



Speedboat™
Notch



PIE

Návod na použitie

SK | Návod na použitie

Návod na použitie – Slovenčina

1



Speedboat™
UltraSlim



Speedboat™
Notch

PRD-SB1-001 – Speedboat™ UltraSlim (dlhý) PRD-SB1-002 – Speedboat™ UltraSlim (krátky) PRD-SB1-003 – Speedboat™ Notch (dlhý) PRD-SB1-004 – Speedboat™ Notch (krátky) Na jedno použitie – sterilizované etylénoxidom.

SLOVENČINA

Návod na použitie - Slovenčina

Elektronickú verziu tohto dokumentu si môžete prezrieť alebo stiahnuť na adrese www.creomedical.com.

Popis zariadenia

Speedboat UltraSlim/Notch je sterilný elektrochirurgický nástroj na jedno použitie určený na endoskopické zákroky v gastrointestinálnom trakte (GI). Umožňuje en bloc resekciu polypov a odstránenie potenciálne prekancerózneho tkaniva z gastrointestinálneho traktu pri súčasnom podávaní hemostatickej liečby. Tieto multifunkčné vlastnosti prispievajú k skráteniu dĺžky zákroku a pomáhajú minimalizovať riziká spojené s operáciou, čím prispievajú k efektívnej starostlivosti o pacienta.

Určené použitie

Speedboat je určený na rezanie a koaguláciu mäkkých tkanív v gastrointestinálnom trakte a podávanie a vstrekovanie tekutých roztokov, podľa potreby alebo v prípade potreby pri endoskopických zákrokoch.

Populácia pacientov

Dospelí (s výnimkou tehotných žien).

Kontraindikácie

Použitie zariadenia Speedboat je kontraindikované na akékoľvek iné účely, ako je jeho určené použitie a príslušná populácia pacientov.

Možné nežiaduce účinky a komplikácie

- Perforácia
- Krvácanie alebo opätovné krvácanie
- Infekcia
- Elektrochirurgický syndróm (napríklad postpolypektomický syndróm, typicky charakterizovaný bolesťou (brucha) a horúčkou).

Kvalifikácia používateľa

Používateľom zariadenia Speedboat musí byť lekár alebo zdravotnícky personál pod dohľadom primerane kvalifikovaného lekára a musí mať dostatočné školenie v oblasti klinických endoskopických elektrochirurgických techník a používania bipolárnych elektrochirurgických nástrojov. Tento návod na použitie nevysvetľuje ani nepopisuje klinické endoskopické výkony.

Odporúča sa absolvovať školenie o obsluhu zariadenia Speedboat a elektrochirurgického generátora CROMA; takéto školenie poskytuje výrobca.

Kompatibilita

Kompatibilita elektrochirurgického systému

Speedboat je určený iba na použitie s:

- elektrochirurgickým generátorom CROMA (7-EMR-050 / PRD-EMR-050),
- prepojovacím káblom Creo Medical (7-RS2-210 / PRD-IFC-002),
- nožným spínačom elektrochirurgického generátora Creo Medical (7-PG1-132)

Speedboat je určený na použitie s nastavením generátora „SB1“.

Kompatibilita s endoskopom

Speedboat je určený na použitie s endoskopmi s minimálnym priemerom pracovného kanála 2,8 mm.

Kompatibilita pri vstrekaní

Speedboat je určený na použitie s:

- 5 ml alebo 10 ml striekačkami s kompatibilnými konektormi typu zástrčkový konektor so závitom male Luer-lock.
- Irigačné nožné pumpy s kompatibilnými konektormi typu zástrčkový konektor so závitom male Luer-lock.
- Prietok < 1200 ml/min
- Maximálny tlak < 60 psi

Nasledujúce kvapaliny boli posúdené a potvrdené ako kompatibilné so zariadením Speedboat:

- Zmes fyziologického roztoku a metylénovej modrej.

Kybernetická bezpečnosť

Pred použitím skontrolujte obal a nástroj, či nejavia známky neoprávnenej manipulácie.

V prípade známkov neoprávnenej manipulácie alebo v prípade potreby technickej pomoci zariadenie Speedboat nepoužívajte a kontaktujte zákaznícku podporu.

TECHNICKÉ PARAMETRE	
Pracovná dĺžka:	Dlhý: 1849 mm (73") – 1920 mm (76") Krátky: 1202 mm (47") – 1273 mm (50")
Priemer nástroja:	2,4 mm (7 fr)
Prevádzková frekvencia a maximálne vstupné napätie:	
Rezanie:	400 kHz, špičkové napätie 460 V
Koagulácia:	5 800 MHz, špičkové napätie 75 V
Menovité zaťaženie:	50 ohmov
Menovitý výkon:	12,5 W (na distálnom hrote)
Pacientský obvod:	Použitý typ CF odolný voči defibrilácii
Klasifikácia:	Trieda IIb

Upozornenia

- Pred pripojením kábla k zariadeniu Speedboat vždy zabezpečte, aby bol na distálnom konci prepojovacieho kábla Creo Medical Interface Cable nasadený sterilný jednorazový kryt. Ďalšie informácie nájdete v návode na použitie prepojovacieho kábla Creo Medical Interface Cable.
- Aby sa zaručilo, že liečba prebieha podľa plánu, je potrebné v priebehu používania zariadenia Speedboat zabezpečiť úplnú viditeľnosť ošetrovaného miesta cez endoskop.
- Zabráňte zbytočnému ohýbaniu drieku (5).
- Je potrebné zabrániť neúmyselnému pohybu torzného ovládača (6), rukoväti (8) a/alebo drieku (5), aby sa predišlo pohybu distálneho hrotu nástroja (1), ktorý by mohol viesť k poškodeniu pacienta.
- Rotácia distálneho hrotu (1) môže byť obmedzená pri náročných polohách endoskopu, napríklad pri retroflexii.
- Pokusy o otáčanie nástroja pomocou torzného ovládača (6) a rukoväte (8) v opačných smeroch môžu zabrániť presnému otáčaniu nástroja.
- Pred aplikáciou elektrochirurgickej energie sa uistite, že sa rotácia zastavila a hrot je v správnej polohe.
- Počas aktivácie výstupu pre rezanie môže dôjsť ku krátkodobému rušeniu vizualizácie endoskopu.
- Dlhodobá a častá aktivácia koagulačného výstupu môže viesť k zahrievaniu proximálnej časti drieku.
- Ak je dliek (5) na dotyk horúci, odporúča sa prepláchnuť systém Speedboat tekutinou.
- Ak sa súčasne používajú monitorovacie elektródy, mali by byť umiestnené čo najďalej od miesta aplikácie zariadenia Speedboat. Použitie ihlových monitorovacích elektród sa neodporúča. Odporúča sa používať monitorovacie systémy obsahujúce zariadenia na obmedzenie vysokofrekvenčného prúdu.
- Počas elektrochirurgického výkonu môže vzniknúť dym; v takom prípade sa odporúča používať odsávač dymu.
- V prípade poruchy elektrochirurgického generátora CROMA existuje riziko nežiaduceho zvýšenia výstupného výkonu, ktoré môže spôsobiť neúmyselné účinky na tkanivo.
- Použitie rádiovýkvenčnej energie, najmä pri rezaní tkaniva, môže viesť k neuromuskulárnej stimulácii a následnému nežiaducemu pohybu cieľového tkaniva.
- Pri rezaní a koagulácii vždy používajte najnižšiu úroveň výstupného výkonu a aplikujte energiu len po minimálny čas potrebný na úspešné dokončenie zákroku.
- Pri použití tekutinovej striekačky sa uistite, že striekačka má centrálné umiestnený výstupný konektor typu male luer-lock. Pokiaľ sa nepoužíva nožná pumpa, používajte iba striekačky s objemom 5 ml alebo 10 ml. Nepoužívajte striekačku, ktorú nemožno bezpečne upevniť.
- V prípade poruchy elektrochirurgického generátora CROMA okamžite prerušte liečbu a riadte sa návodom na použitie elektrochirurgického generátora CROMA.



UPOZORNENIA

Zariadenie Speedboat sa musí používať v súlade s indikáciami a pokynmi uvedenými v tomto návode na použitie. Používanie zariadenia Speedboat mimo jeho určeného použitia môže viesť k nežiaducim klinickým účinkom s rizikom ublíženia pacientovi alebo používateľovi.

NEPOUŽÍVAJTE po dátume expirácie, pretože to môže viesť k nesprávnej funkcii alebo ku krížovej kontaminácii.

NERESTERILIZUJTE, pretože to môže viesť k nesprávnej funkcii alebo ku krížovej kontaminácii.

NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE, pretože to môže viesť k nesprávnej funkcii alebo ku krížovej kontaminácii.

NEPOKÚŠAJTE SA upravovať ani opravovať zariadenie Speedboat, pretože to môže viesť k poraneniu pacienta alebo používateľa.

NEPOUŽÍVAJTE zariadenie Speedboat, ak je obal poškodený, pretože to môže viesť k nesprávnej funkcii alebo ku krížovej kontaminácii.

Zabezpečte, aby sa nástroj skladoval a používal v súlade s uvedenými podmienkami prostredia. Nedodržanie týchto podmienok môže viesť k nesprávnej funkcii alebo narušeniu sterility nástroja.

NEPOUŽÍVAJTE nadmernú silu pri vberaní zariadenia Speedboat z obalu, pretože môže dôjsť k poškodeniu nástroja.

NEPOUŽÍVAJTE s inými elektrochirurgickými generátormi. Použitie príslušenstva, prevodníkov a káblov iných ako sú tie, ktoré špecifikoval alebo dodal výrobca tohto zariadenia, môže viesť k zvýšeným elektromagnetickým emisiám alebo zníženým elektromagnetickej odolnosti zariadenia a spôsobiť nesprávnu prevádzku.

NEPOUŽÍVAJTE u pacientov s elektronickými implantátmi, ako napr. kardiostimulátory, bez predchádzajúcej konzultácie s kvalifikovaným odborníkom (napr. kardiológom). Existuje riziko, že môže dôjsť k rušeniu činnosti elektronického implantátu alebo k jeho poškodeniu.

Ak sa nástroje nepoužívajú, umiestnite ich na čisté, suché a dobre viditeľné miesto mimo kontaktu s pacientom. Neúmyselný kontakt s pacientom môže spôsobiť popálenie.

Pred každým použitím **SKONTROLUJTE** nástroje a káble, či nie sú poškodené, najmä izoláciu laparoskopických/endoskopických nástrojov. Túto kontrolu možno vykonať vizuálne pod zväčšením alebo pomocou vysokonapäťového testovacieho zariadenia izolácie. Poruchy izolácie môžu viesť k popáleninám alebo iným poraneniam pacienta alebo používateľa.

Počas každého použitia pravidelne **KONTROLUJTE** nástroje a káble, či nie sú poškodené.

NEPOUŽÍVAJTE nadmernú silu pri pripájaní prepojovacieho kábla Creo Medical k zariadeniu Speedboat.

NEAKTIVUJTE elektrochirurgický generátor CROMA, pokiaľ nie je zariadenie Speedboat v priamom zornom poli lekára alebo zdravotníckeho personálu, pretože to môže viesť k neúmyselným účinkom na tkanivo.

NEPOKÚŠAJTE SA pripájať ani odpájať prepojovací kábel Creo Medical, keď je zariadenie Speedboat v polohe na ošetrenie, pretože to môže spôsobiť neúmyselný pohyb nástroja.

Adaptéry a príslušenstvo pripájajte k elektrochirurgickej jednotke iba vtedy, keď je prívod energie vypnutý. Nedodržanie tohto pokynu môže viesť k poraneniu alebo zásahu elektrickým prúdom pacienta alebo personálu operačnej sály.

NEODPÁJAJTE nástroj od prepojovacieho kábla Creo Medical ani prepojovací kábel Creo Medical od elektrochirurgického generátora CROMA, keď je výstup aktívny, s výnimkou núdzovej situácie.

NEAKTIVUJTE elektrochirurgický generátor CROMA, keď nástroj nie je v kontakte s cieľovým tkanivom, pretože to môže spôsobiť poranenia v dôsledku kapacitnej väzby s iným chirurgickým vybavením.

NEPOUŽÍVAJTE zariadenie Speedboat s inými nastaveniami elektrochirurgického generátora CROMA než s nastavením SB1.

NEDOVLTE, aby sa vodivé (t. j. kovové) časti zariadenia Speedboat neúmyselne dostali do kontaktu s používateľmi, pretože sú na nich prítomné nebezpečné napätia predstavujúce riziko úrazu elektrickým prúdom.

Pred rezaním alebo koaguláciou odsajte z cieľovej oblasti tekutiny. Pokus o aplikáciu rezacej alebo koagulačnej energie do nahromadených tekutín povedie k zníženiu účinku rezania a hemostázy.

Bezpečná a účinná koagulácia závisí od toho, či pri aplikácii energie používateľ sleduje, či sa prejaví klinický účinok.

NEPOUŽÍVAJTE v prítomnosti horľavých anestetík alebo oxidačných plynov (ako napr. oxid dusný (N₂O) a kyslík) ani v blízkosti prchavých rozpúšťadiel (ako napr. éter alebo alkohol), pretože hrozí nebezpečenstvo výbuchu.

V prípade použitia horľavých látok alebo rozpúšťadiel (*napr. na čistenie*), tieto sa nesmú nechať nahromadiť (napr. v telesných dutinách) a pred použitím nástroja sa musia nechať odpariť.

NEUMIESTŇUJTE nástroje do blízkosti ani do kontaktu s horľavými materiálmi (ako napr. gáza alebo operačné rúška). Aktivované nástroje alebo nástroje zahriate používaním môžu spôsobiť požiar.

Povrch aktívnej elektródy môže po aplikácii rádiovfrekvenčnej alebo mikrovlnnej energie zostať dostatočne horúci nato, aby spôsobil popálenie.

Speedboat je určený na použitie s endoskopmi s minimálnym priemerom pracovného kanála 2,8 mm. Nepokúšajte sa používať zariadenie Speedboat s nekompatibilným alebo poškodeným endoskopom, pretože môže dôjsť k poškodeniu nástroja. Ak dôjde k poškodeniu, vymeňte nástroj a používajte ho iba s nepoškodeným a kompatibilným endoskopom.

NEPOUŽÍVAJTE nadmernú silu pri zavádzaní alebo vyťahovaní zariadenia Speedboat z endoskopu.

NEAKTIVUJTE elektrochirurgický generátor CROMA, kým nie sú Speedboat, prepojovací kábel Creo Medical a elektrochirurgický generátor CROMA správne pripojené. Nesprávne pripojenia predstavujú riziko vystavenia vysokému napätiu alebo zníženia alebo distálneho výkonu a môžu viesť k neúmyselným účinkom na tkanivo.

NEAKTIVUJTE elektrochirurgický generátor CROMA počas vyberania alebo zavádzania nástroja Speedboat do endoskopu, pretože môže dôjsť k poškodeniu nástroja alebo endoskopu.

Mikrovlnná energia by sa nemala aplikovať na osoby, ktoré majú na sebe kovové šperky alebo odev obsahujúci kovové materiály. Načúvacie prístroje sa musia odstrániť. Pacienti s implantovanými elektronickými zariadeniami a/alebo elektródami musia byť vylúčení z liečby mikrovlnami aj z priestorov, kde sa mikrovlnné zariadenie používa.

NEAKTIVUJTE elektrochirurgický generátor CROMA počas dotyku konektorového portu elektrochirurgického generátora CROMA alebo distálneho hrotu (1).

NEAKTIVUJTE elektrochirurgický generátor CROMA, keď je nástroj v kontakte s inými zariadeniami, pretože to môže ublížiť pacientovi alebo používateľovi.

NEPOUŽÍVAJTE nadmernú silu ani rýchlosť pri otáčaní zariadenia Speedboat, pretože môže dôjsť k poškodeniu nástroja.

NEAKTIVUJTE elektrochirurgický generátor CROMA počas dodávania tekutiny do tkaniva, pretože to môže spôsobiť neúmyselné účinky na tkanivo.

NEVSTREKUJTE do zariadenia Speedboat horľavé kvapaliny.

NEVSTREKUJTE do tkaniva vzduch, pretože to môže pacientovi ublížiť. Pred zavedením do endoskopu sa uistite, že injekčný tekutinový roztok naplnil zariadenie Speedboat a že z distálneho hrotu (1) nepretržite vyteká kvapalina.

Použitie nevhodných kvapalín môže pacientovi ublížiť.

Pri vstrekaní tekutiny **NEVYVOLÁVAJTE** nadmerný tlak, pretože to môže viesť k poškodeniu nástroja alebo pacienta.

Na čistenie distálneho hrotu (1) **NEPOUŽÍVAJTE** ostré nástroje ani abrazívne materiály, pretože to môže viesť k poškodeniu nástroja.

NEPOKÚŠAJTE SA kompenzovať zníženie výkonu spôsobené nahromadením eschary zvýšením úrovne výkonu alebo predĺžením aktivácie.

NEPOUŽÍVAJTE nadmernú silu pri čistení, pretože môže dôjsť k poškodeniu nástroja. Nadmerný tlak tampónu môže viesť k akútnej alebo oneskorenej perforácii.

NEPOUŽÍVAJTE ani nepokračujte v používaní zariadenia Speedboat, ak dôjde k strate výkonu alebo ak je akýmkoľvek spôsobom poškodené. V prípade poruchy zariadenie Speedboat odstráňte a vymeňte. Vždy majte k dispozícii náhradné zariadenie Speedboat.

Ak počas používania dôjde k zhoršeniu stavu alebo poškodeniu zariadenia Speedboat tak, že ním nie je možné pohybovať v endoskope, odstráňte ho z endoskopu alebo ak zostane v zablokovanvej polohe vysunutú z endoskopu, pri vyberaní endoskopu z pacienta je potrebné postupovať opatrne, aby nedošlo k poraneniu pacienta v dôsledku prepichnutia, zachytenia alebo natrhnutia tkaniva zariadením Speedboat.



Speedboat™
UltraSlim



Speedboat™
Notch

Návod na použitie

1. Distálny hrot
2. Horné a spodné elektródy
3. Ochranný plášť
4. **IBA PRE VERZIU NOTCH** - zárez
5. Driek
6. Torzný ovládač
7. Kryt torzného ovládača
8. Rukoväť
9. Konektor prepojavacieho kábla
10. Vyvedený vodič a konektor na tekutinu

Kontrola a vybratie z obalu

Skontrolujte vrečko, či nie je natrhnuté, poškodené alebo či nemá porušené tesnenie. Ak je vrečko poškodené, zariadenie Speedboat nepoužívajte.

Pred vybratím z vrečka skontrolujte, či nie je zariadenie Speedboat po dátume expirácie.

Pred vybratím z vrečka sa uistite, že bolo zvolené správne zariadenie Speedboat podľa pracovnej dĺžky endoskopu (dlhý alebo krátky).

Vyberte zariadenie Speedboat z vrečka pomocou štandardnej sterilnej techniky. Pomaly vyberte zariadenie Speedboat z ochrannej hadice opatrným ťahaním za rukoväť (8).

Zabráňte tomu, aby sa distálny hrot (1) dotkol podlahy tak, že počas vyberania z ochrannej hadice zariadenie Speedboat stočíte do slučiek.

Po vybratí zariadenia Speedboat je možné ochrannú hadicu zlikvidovať.

IBA PRE KRÁTKU VERZIU – Pred vybratím z ochranného puzdra odpojte zariadenie Speedboat (krátky) z upevňovacej spony obalu.

Pred pripojením zariadenia Speedboat k prepojavaciemu káblu Creo Medical sa uistite, že:

- sa žiadna časť systému Speedboat neuvoľnila,
- distálny hrot (1) nie je popraskaný ani inak poškodený,
- driek (5) nie je ohnutý ani inak deformovaný,
- rukoväť (8) nie je popraskaná ani inak poškodená,

Aby sa zabránilo náhodnému vniknutiu tekutiny do prepojavacieho kábla Creo Medical, odporúča sa pripojiť prepojavací kábel Creo Medical k zariadeniu Speedboat ešte pred pripojením striekačky naplnenej tekutinou alebo nožnej pumpy ku vyvedenému vodiču a konektoru na tekutinu (10).

Pripojenie prepojavacieho kábla

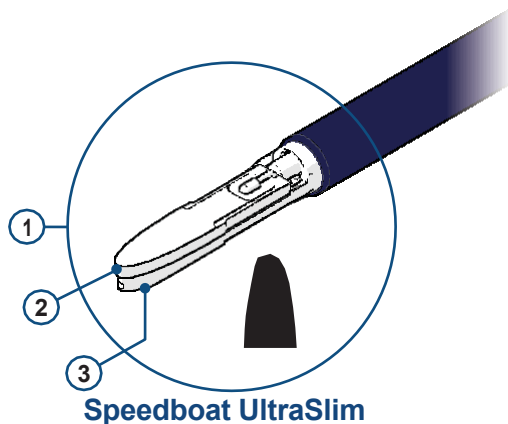
Pripojte prepojavací kábel Creo Medical ku konektoru prepojavacieho kábla na zariadení Speedboat a uistite sa, že zacvakol na miesto.

Postupujte podľa návodu na použitie prepojavacieho kábla Creo Medical.

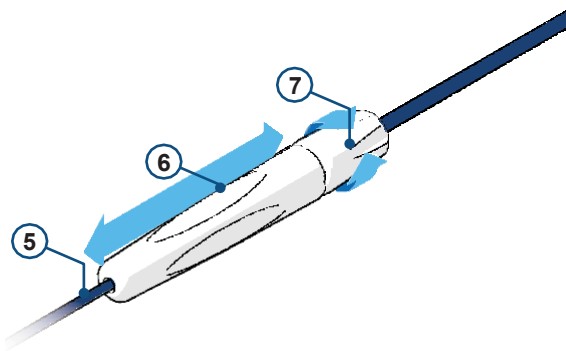
Výber nástroja na generátore

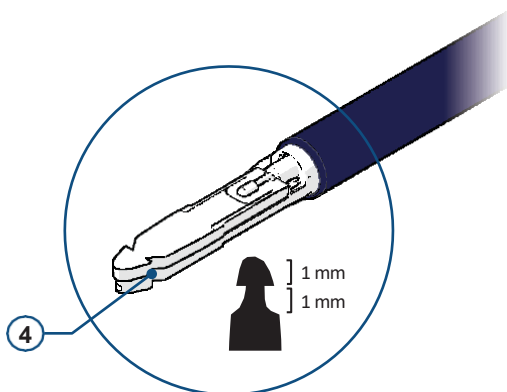
Uistite sa, že ste z ponúkaných možností na elektrochirurgickom generátore CROMA vybrali správne nastavenia zariadenia Speedboat (SB1).

Postupujte podľa návodu na použitie elektrochirurgického generátora CROMA.

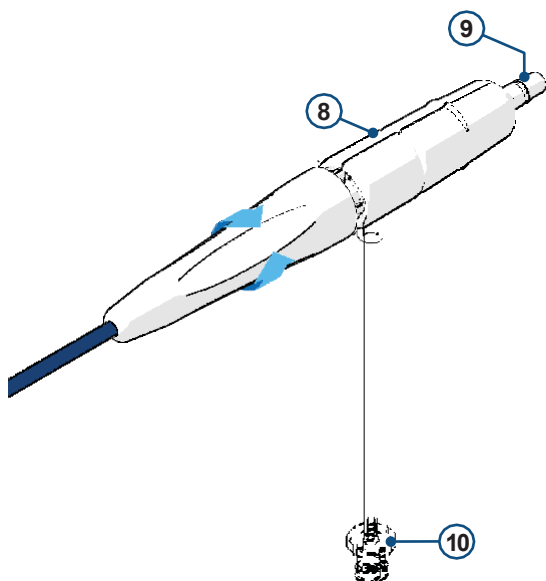


Speedboat UltraSlim





Speedboat Notch



Zavedenie nástroja do endoskopu

Pracovnú dĺžku nástroja možno nastaviť pomocou integrovaného torzného ovládača. Na nastavenie polohy torzného ovládača (6) uvoľníte kryt torzného ovládača (7) jeho otočením proti smeru hodinových ručičiek (pri pohľade od rukoväte (8)), nastavíte požadovanú dĺžku a následne kryt torzného ovládača (7) utiahnete otočením v smere hodinových ručičiek (pri pohľade od rukoväte (8)).

Pri zavádzaní do pracovného kanála endoskopu dbajte na to, aby nebol driek (5) nástroja prudko ohnutý ani zalomený, pretože to predstavuje riziko nesprávnej prevádzky, čo môže viesť k ublíženiu pacientovi alebo používateľovi.

Pred vysunutím distálneho hrotu (1) zariadenia Speedboat z endoskopu do zorného poľa sa uistite, že je endoskop v správnej polohe na vykonanie zákroku a že je zorné pole endoskopu voľné.

IBA PRE VERZIU NOTCH – Pri vyberaní zariadenia Speedboat z endoskopu dávajte pozor, aby sa zárez (4) nezachytil o žiadnu časť endoskopu.

Rotácia

Rotáciu distálneho hrotu (1) možno dosiahnuť manipuláciou s torzným ovládačom (6) alebo rukoväťou (8).

Rotácia distálneho hrotu (1) je potrebná na správnu orientáciu hornej a dolnej elektródy (2) voči cieľovému tkanivu. Ochranný plášť (3) má byť orientovaný smerom k necieľovému tkanivu. Rotácia distálneho hrotu (1) sa vykonáva pomalým otáčaním torzného ovládača (6) alebo rukoväte (8) okolo osi drieku (5) alebo otáčaním endoskopu.

Rotácia sa má vykonávať iba pri dostatočnej vizualizácii distálneho hrotu (1) zariadenia Speedboat.

Dodávanie a vstrekovanie tekutín

Kompatibilita zariadenia Speedboat bola posúdená a potvrdená so zmesou fyziologického roztoku a metylénovej modrej.

Zariadenie Speedboat je kompatibilné s 5 ml a 10 ml striekačkami a irigačnými nožnými pumpami.

Maximálna teplota vstrekovanej tekutiny počas používania je < 51 °C (124 °F).

Naskrutkujte požadovanú predplnenú striekačku s tekutinou alebo pripojenie kompatibilnej nožnej pumpy ku vyvedenému vodiču a konektoru na tekutinu (10) a uistite sa, že je spojenie pevné.

Pred podaním injekčnej tekutiny zariadenie Speedboat celé prepláchnite používaným injekčným roztokom, aby sa odstránil všetok vzduch.

Umiestnite distálny hrot (1) do kontaktu s cieľovým tkanivom pod priamou vizualizáciou a aplikujte rovnomerný a kontrolovaný tlak na vstrekovanie tekutiny. Počas vstrekovania zabráňte akémukoľvek pohybu endoskopu alebo zariadenia Speedboat, pretože to môže viesť k pohybu distálneho hrotu (1) a/alebo k zlyhaniu vstrekovania.



Speedboat™
UltraSlim



Speedboat™
Notch

Rezanie a koagulácia

Rezanie a koagulácia sa vykonávajú aplikáciou energie na distálnom hrote (1).

Rezanie alebo koagulácia sa majú vykonávať iba pri dostatočnej vizualizácii distálneho hrotu (1).

Odporúčané nastavenia pre elektrochirurgický generátor CROMA:

- Rezanie: 25 – 35
- Koagulácia: 8 – 10

**Vybrané podľa najlepších vedomostí spoločnosti Creo Medical.*

Zariadenie Speedboat je určené na použitie s nastavením generátora SB1. Pred aplikáciou energie sa uistite, že je zvolené správne nastavenie generátora.

Rezanie alebo koagulácia môžu prebiehať na oboch stranách hornej a dolnej elektródy (2), preto sa uistite, že sa elektród dotýka iba cieľové tkanivo. Na vykonanie rezu musia byť horná aj dolná elektróda (2) v kontakte s tkanivom. Ochranný plášť (3) je súčasťou dolnej elektródy.

Pri rezaní otočte ochranný plášť (3) smerom k necielenému tkanivu.

Koagulácia sa má vykonávať pri kontakte hornej aj dolnej elektródy (2) s tkanivom. Distálny hrot (1) možno použiť ako tamponádu pred koaguláciou aj počas nej na dosiahnutie hemostázy.

Po 5 sekundách nepretržitej koagulácie elektrochirurgický generátor CROMA automaticky deaktivuje výstup. Na obnovenie dodávky energie pre koaguláciu uvoľnite a následne znovu stlačte nožný spínač.

Neodporúča sa viac ako 10 sekúnd nepretržitého rezania alebo 5 po sebe nasledujúcich cyklov koagulácie. Pred ďalším rezaním alebo koaguláciou nechajte nástroj vychladnúť.

V prípade poruchy elektrochirurgického generátora CROMA okamžite prerušte liečbu a riadte sa návodom na použitie elektrochirurgického generátora CROMA.

Čistenie distálneho hrotu

Nahromadenie eschary a iného materiálu na distálnom hrote (1) zariadenia Speedboat vedie k zníženiu účinnosti rezania a koagulácie. Distálny hrot (1) vždy očistite skôr, než dôjde k nadmernému nahromadeniu usadenín.

Na odstránenie eschary vyberte zariadenie Speedboat z endoskopu a opatrne očistite distálny hrot (1) tampónom navlhčeným fyziologickým roztokom alebo alkoholovým obrúskom. Ak sa funkčnosť zhoršuje aj napriek očisteniu distálneho hrotu, zariadenie Speedboat je potrebné vymeniť.

Odporúča sa používanie nehorľavých čistiacich prostriedkov. Horľavé čistiace prostriedky alebo rozpúšťadlá sa nesmú hromadiť (napr. v telesných dutinách) a pred použitím zariadenia Speedboat sa musia nechať odpariť.

IBA PRE VERZIU NOTCH – Pri čistení venujte zvýšenú pozornosť oblasti zárezu (4).

Vyberanie z endoskopu

Pomalý vyberte zariadenie Speedboat z endoskopu opatrným ťahaním za rukoväť (8). Zabráňte tomu, aby sa distálny hrot (1) dotkol podlahy tak, že počas vyberania zariadenie Speedboat stočíte do slučiek.

IBA PRE VERZIU NOTCH – Pri vyberaní zariadenia Speedboat z endoskopu dávajte pozor, aby sa zárez (4) nezachytil o žiadnu časť endoskopu.

Odpojenie prepojovacieho kábla

Odpojte systém Speedboat od prepojovacieho kábla Creo Medical potiahnutím konektora prepojovacieho kábla Creo Medical smerom od rukoväte (8) zariadenia Speedboat.

Likvidácia

Zariadenie Speedboat je nástroj na jedno použitie. S použitými nástrojmi Speedboat sa má zaobchádzať ako s nebezpečným odpadom a majú sa zlikvidovať v súlade s nemocničnými alebo klinickými predpismi pre likvidáciu klinického odpadu.

Zariadenie Speedboat neobsahuje batérie.

Skladovanie

Zariadenie Speedboat je určené na používanie vo vhodných klinických prostrediach.

Podmienky skladovania

- Teplotný rozsah: +10 °C až +30 °C.
- Relatívna vlhkosť: 20 % až 90 % (bez kondenzácie).
- Atmosférický tlak: 69 kPa až 106 kPa.

Podmienky prepravy

- Teplotný rozsah: +10 °C až +55 °C.
- Relatívna vlhkosť: 20 % až 90 % (bez kondenzácie).
- Atmosférický tlak: 69 kPa až 106 kPa.


































Prevádzkové podmienky

- Teplotný rozsah: +10 °C až +30 °C.
- Relatívna vlhkosť: 20 % až 90 % (bez kondenzácie).
- Atmosférický tlak: 69 kPa až 106 kPa.

V prípade závažného incidentu súvisiaceho s touto zdravotníckou pomôckou informujte spoločnosť Creo Medical Ltd (výrobcu) alebo jej autorizovaného zástupcu a príslušný kompetentný orgán v mieste, v ktorom sa nachádza používateľ a/alebo pacient.

Creo Medical, logo CM a Speedboat sú ochranné známky spoločnosti Creo Medical Limited. Niektoré názvy a známky sú registrované vo Veľkej Británii a na ďalších územiach. Všetky uvedené ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov. © 2025 Creo Medical. Všetky práva vyhradené.

GLOSÁR SYMBOLOV

	Obmedzenie atmosférického tlaku		Výrobca
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/ Európskej únii		Zdravotnícka pomôcka
	Kód šarže		Nie je bezpečné v prostredí MR
	Katalógové číslo		Nepyrogéne
	Pozor		Množstvo
	CE 2797 – certifikované BSI		Recyklujte
	Dátum výroby		Pozrite návod na použitie
	Aplikovaná časť typu CF odolná voči defibrilácii		Jednoduchá sterilná bariéra s ochranným obalom vo vnútri
	Distribútor		Jednoduchá sterilná bariéra s ochranným obalom zvonka
	Opätovne nesterilizujte		Geometria distálneho hrotu Speedboat Notch
	Nepoužívajte opakovane		Geometria distálneho hrotu Speedboat UltraSlim
	Nepoužívajte čepeľ na otváranie		Sterilizované etylénoxidom
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený a prečítajte si návod na použitie.		Skladovanie
	Krehké		Teplotné obmedzenie
	Obmedzenie vlhkosti		Preprava
	Chráňte pred slnečným žiarením		Lehota použiteľnosti
	Chráňte pred vlhkosťou		



Creo Medical Ltd.
Unit 2, Creo House
Beaufort Park Way
Chepstow NP16 5UH, UK
+44 (0) 1291 637300
customerservice@creomedical.com



Creo Medical, S.L.U
Polígono Industrial Comarca I, Calle A, D-22,
31160, Orcoyen, Navarra, Spain
+34 948 29 33 24
info.es@creomedical.com



IFU-SB1-004-4 | 2026-02-23