



SpydrBlade™
Flex

FI Návod na použitie

SK | Návod na použitie

Návod na použitie – Slovenčina

1

PRD-RG1-001 - SpydrBlade™ Flex

Na jedno použitie – sterilizované etylénoxidom

Rx ONLY Pozor: Federálny zákon USA povoľuje predaj tohto nástroja iba lekárovi alebo na základe objednávky lekára.

SLOVENČINA

Návod na použitie - slovenčina

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

Popis zariadenia

SpydrBlade Flex je sterilný elektrochirurgický nástroj na jedno použitie určený na endoskopické zákroky v gastrointestinálnom trakte (GI). Umožňuje enbloc 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

SpydrBlade Flex je určený na rezanie a koaguláciu mäkkých tkanív v gastrointestinálnom trakte podľa potreby alebo v prípade potreby pri endoskopických zákrokoch.

Populácia pacientov

Dospelí (s výnimkou tehotných žien).

Kontraindikácie

Použitie zariadenia SpydrBlade Flex 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 SpydrBlade Flex 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 SpydrBlade Flex a elektrochirurgického generátora CROMA; takéto školenie poskytuje výrobca.

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 SpydrBlade Flex nepoužívajte a kontaktujte zákaznicku podporu.

TECHNICKÉ PARAMETRE	
Pracovná dĺžka:	1800 mm (71")
Priemer nástroja:	2,7 mm (8 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:	15 W (na distálnom hrote (1))
Pacientský obvod:	Použitý typ CF odolný voči defibrilácii
Klasifikácia:	Trieda IIb

Kompatibilita

Kompatibilita elektrochirurgického systému

SpydrBlade Flex je určený iba na použitie s:

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

SpydrBlade Flex je určený na použitie s nastavením generátora „RG1“.

Kompatibilita s endoskopom

SpydrBlade Flex je určený na použitie s endoskopmi s minimálnym priemerom pracovného kanála 3,2 mm a maximálnou dĺžkou pracovného kanála 1,35 m.

Kompatibilita s tekutinami

SpydrBlade Flex je určený na použitie v spojení so sterilnou injekčnou terapiou na podávanie vazokonstrikčných látok. Za výber a aplikáciu použitého sterilného roztoku (roztokov) zodpovedá lekár.

Nasledujúce roztoky boli posúdené a potvrdené ako kompatibilné so zariadením SpydrBlade Flex.

- Fyziologický roztok.

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

Upozornenia

- Aby sa zaručilo, že liečba prebieha podľa plánu, je potrebné v priebehu používania zariadenia SpydrBlade Flex zabezpečiť úplnú viditeľnosť ošetrovaného miesta cez endoskop.
- Pred aktiváciou sa uistite, že sa pohyblivá čeľusť (2) nachádza mimo pracovného kanála endoskopu. Aktivácia v pracovnom kanáli endoskopu môže obmedziť pohyb pohyblivej čeľuste (2).
- Pri aktivácii pohyblivej čeľuste (2) dávajte pozor na kryt endoskopu; v niektorých polohách môže pohyblivá čeľusť (2) prísť do kontaktu s krytom endoskopu.
- Zabráňte zbytočnému ohýbaniu drieku (4).
- Je potrebné zabrániť neúmyselnému pohybu rukoväti nástroja (6) a drieku (4), pretože spôsobuje pohyb distálneho hrotu nástroja (1), čo môže viesť k poraneniu pacienta.
- Rotácia distálneho hrotu (1) môže byť obmedzená pri náročných polohách endoskopu, napríklad pri retroflexii.
- Pred aplikáciou elektrochirurgickej energie sa uistite, že sa rotácia zastavila a distálny hrot (1) 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 (4).
- Ak sa súčasne používajú monitorovacie elektródy, mali by byť umiestnené čo najďalej od miesta aplikácie zariadenia SpydrBlade Flex. 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, čo môže spôsobiť nežiaduce účinky na tkanivo.
- Pri rezaní a koagulácii vždy používajte najnižšiu úroveň výstupného výkonu a aplikujte energiu len po minimálny čas potrebný na úspešné dokončenie zákroku.
- Rezanie môže prebiehať pozdĺž vnútornej hrany pohyblivej čeľuste (2) aj pevnej čeľuste (3); dbajte na to, aby sa elektród dotýkalo iba cieľové tkanivo.
- Použitie rádiofrekvenčnej energie, najmä pri rezaní tkaniva, môže viesť k neuromuskulárnej stimulácii a následnému nežiaducemu pohybu cieľového tkaniva.
- Mikrovlnný výstup spôsobí denaturáciu a koaguláciu tkaniva v kontakte s distálnym hrotom aplikátora (1). Oblasť zamýšľaného účinku na tkanivo bude úmerná kontaktnej ploche aplikátora a trvaniu aplikácie energie.
- Nahromadenie eschary a iného materiálu na distálnom hrote (1) nástroja môže viesť k zníženiu účinnosti rezania a koagulácie. Distálny hrot (1) vždy očistite skôr, než dôjde k nadmernému nahromadeniu usadenín.
- V prípade poruchy elektrochirurgického generátora CROMA okamžite prerušte liečbu a riadte sa návodom na použitie elektrochirurgického generátora CROMA.

UPOZORNENIA

Zariadenie SpydrBlade Flex sa musí používať v súlade s indikáciami a pokynmi uvedenými v tomto návode na použitie. Používanie zariadenia SpydrBlade Flex 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 SpydrBlade Flex, pretože to môže viesť k poraneniu pacienta alebo používateľa.

NEPOUŽÍVAJTE zariadenie SpydrBlade Flex, 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 vyberaní zariadenia SpydrBlade Flex z obalu, pretože môže dôjsť k poškodeniu nástroja.

NEVYŤHAJTE zariadenie SpydrBlade Flex bez úplného uzavretia pohyblivej čeluste (2); môže dôjsť k poškodeniu nástroja alebo endoskopu.

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 zníženej 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 popáleniny.

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 SpydrBlade Flex.

NEAKTIVUJTE elektrochirurgický generátor CROMA, pokiaľ nie je zariadenie SpydrBlade Flex 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 SpydrBlade Flex v polohe na ošetrovanie, 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 SpydrBlade Flex s inými nastaveniami elektrochirurgického generátora CROMA než s nastavením RG1.

NEDOVOLTE, aby sa vodivé (t. j. kovové) časti zariadenia SpydrBlade Flex 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 rádiofrekvenčnej alebo mikrovlnnej energie zostať dostatočne horúci nato, aby spôsobil popáleniny.

SpydrBlade Flex je určený na použitie s endoskopmi s minimálnym priemerom pracovného kanála 3,2 mm. Nepokúšajte sa používať zariadenie SpydrBlade Flex 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 SpydrBlade Flex z endoskopu.

NEPOUŽÍVAJTE nadmernú silu pri aktivácii pohyblivej čeluste (2).

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

NEAKTIVUJTE elektrochirurgický generátor CROMA počas vyberania alebo zavádzania SpydrBlade Flex od 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 SpydrBlade Flex, pretože môže dôjsť 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.

NEPOUŽÍVAJTE ostré predmety ani abrazívne materiály na čistenie distálneho hrotu (1), pretože môže dôjsť k vážnemu poškodeniu nástroja a vytvoreniu ostrých hrán.

NEAKTIVUJTE elektrochirurgický generátor CROMA počas čistenia zariadenia SpydrBlade Flex.

Nadmerný tlak tampónu alebo stlačenie čelustí na necielenom tkanive a/alebo nadmerná aplikácia energie môžu viesť k akútnej alebo oneskorenej perforácii.

NEPOUŽÍVAJTE ani nepokračujte v používaní zariadenia SpydrBlade Flex, ak dôjde k strate výkonu alebo ak je akýmkoľvek spôsobom poškodené.

V prípade poruchy zariadenie SpydrBlade Flex odstráňte a vymeňte. Vždy majte k dispozícii náhradné zariadenie SpydrBlade Flex.

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

Návod na použitie

1. Distálny hrot
2. Pohyblivá čeľusť
3. Pevná čeľusť
4. Driek
5. Otočné koliesko
6. Rukoväť
7. Prstové očka
8. Palcové očko
9. Konektor prepojavacieho kábla

Kontrola a vybratie z obalu

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

Vyberte zariadenie SpydrBlade Flex z vrečka pomocou štandardnej sterilnej techniky. Pomaly vyberte zariadenie SpydrBlade Flex z ochrannej hadice opatrným ťahaním za rukoväť (6). Zabráňte tomu, aby sa distálny hrot (1) dotkol podlahy tak, že počas vyberania z ochrannej hadice zariadenie SpydrBlade Flex stočte do slučiek. Po vybratí zariadenia SpydrBlade Flex je možné ochrannú hadicu zlikvidovať.

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

- žiadna časť zariadenia SpydrBlade Flex sa neuvolnila,
- distálny hrot (1) nie je popraskaný ani inak poškodený,
- driek (4) nie je ohnutý ani inak deformovaný,
- rukoväť (6) nie je popraskaná ani inak poškodená,
- pohyblivá čeľusť (2) sa pri pohybe palcového očka (8) dopredu a dozadu voľne pohybuje.

Pripojenie prepojavacieho kábla

Pripojte prepojavací kábel Creo Medical (7-RS2-210 / PRD-IFC-002) ku konektoru prepojavacieho kábla (9) na zariadení SpydrBlade Flex 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 SpydrBlade Flex (RG1).

Postupujte podľa návodu na použitie elektrochirurgického generátora CROMA.

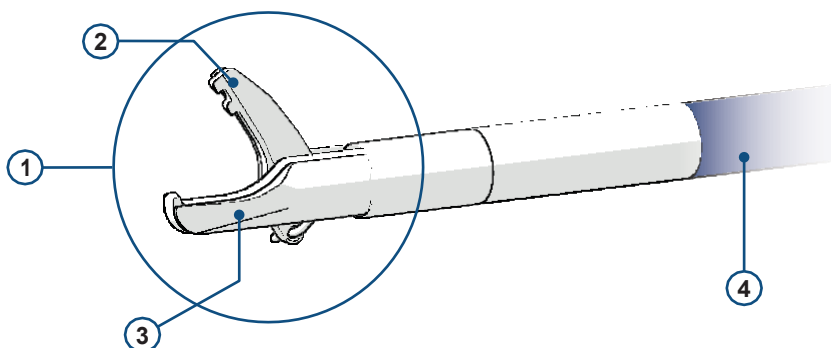
Zavedenie nástroja do endoskopu

Pred zavedením nástroja do endoskopu sa uistite, že je pohyblivá čeľusť (2) úplne zatvorená.

Počas zavádzania stlačte prstové očka (7) a palcové očko (8) k sebe a udržiavajte ich v tejto polohe, aby ostala pohyblivá čeľusť (2) zatvorená; potom pomaly zaveďte nástroj do pracovného kanála endoskopu.

Pri zavádzaní do pracovného kanála endoskopu dbajte na to, aby nebol driek (4) nástroja prudko ohnutý alebo zalomený, pretože to predstavuje riziko nesprávnej prevádzky, ktorá môže ublížiť pacientovi alebo používateľovi.

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



Rotácia

Rotácia distálneho hrotu (1) je potrebná na správnu orientáciu pohyblivej čeľuste (2) a pevnej čeľuste (3) voči cieľovému tkanivu. Rotácia distálneho hrotu (1) sa vykonáva pomalým otáčaním rotačného kolieska (9) na rukoväti alebo otáčaním endoskopu.

Rotácia sa má vykonávať iba pri dostatočnej vizualizácii distálneho hrotu (1) systému SpydrBlade Flex.

Aktivácia

Na odkrytie rezných plôch zariadenia je potrebná aktivácia pohyblivej čeľuste (2).

Na otvorenie pohyblivej čeľuste (2) potiahnite prstové očka (7) smerom k očku na palec (8).

Na zatvorenie pohyblivej čeľuste (2) zatlačte prstové očka (7) smerom od očka na palec (8).

Uistite sa, že sa aktivácia pohyblivej čeľuste (2) vykonáva pri jasnej viditeľnosti cez endoskop.

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).

Rezanie prebieha pozdĺž vnútornej hrany pohyblivej čeľuste (2) aj pevnej čeľuste (3) pri kontakte s tkanivom; aby mohlo dôjsť k rezaniu, obe elektródy musia byť v kontakte s tkanivom.

Koagulácia sa má vykonávať pri kontakte pohyblivej čeľuste (2) aj pevnej čeľuste (3) s cieľovým tkanivom. Distálny hrot (1) možno použiť na tampónadu pred koaguláciou aj počas nej

na dosiahnutie hemostázy.

Odporúčané nastavenia pre elektrochirurgický generátor CROMA:

- Rezanie: 30*
- Koagulácia: 10

*Vybrané podľa najlepších vedomostí spoločnosti Creo Medical.

Zariadenie SpydrBlade Flex je určené na použitie s nastavením generátora RG1. Pred aplikáciou energie sa uistite, že je zvolené správne nastavenie generátora.

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

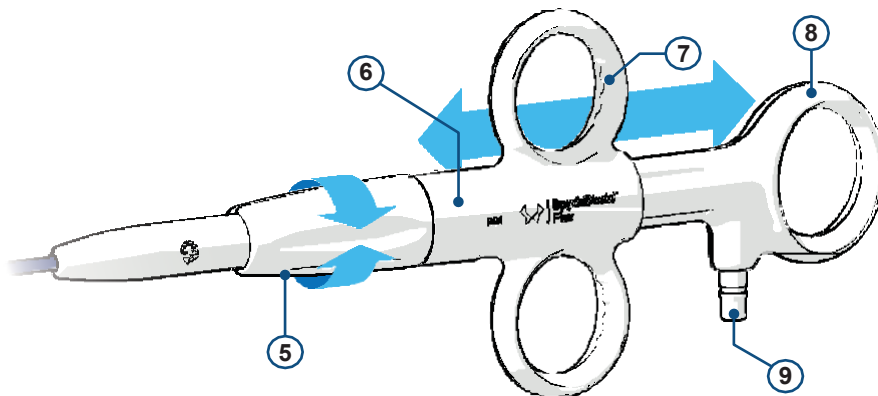
Neodporúča sa viac ako 10 sekúnd nepretržitého rezania alebo 3 po sebe nasledujúce cykly koagulácie. Pred ďalším rezaním alebo koaguláciou nechajte nástroj vychladnúť.

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

Čistenie distálneho hrotu

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

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



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

Vyberanie z endoskopu

Pred vybratím nástroja z endoskopu sa uistite, že je pohyblivá čelusť (2) úplne zatvorená. Zatláčajte prstové očka (7) smerom od očka na palec (8) a udržiavajte túto polohu, aby zostala pohyblivá čelusť (2) zatvorená.

Zariadenie SpydrBlade Flex pomaly vyberajte z endoskopu opatrným ťahaním za rukoväť (6). Zabráňte tomu, aby sa distálny hrot (1) dotkol podlahy, a počas vyberania stáčajte zariadenie SpydrBlade Flex do slučiek.

Odpojenie prepojovacieho kábla

Odpojte zariadenie SpydrBlade Flex od prepojovacieho kábla Creo Medical (7-RS2-210 / PRD-IFC-002) potiahnutím konektora prepojovacieho kábla Creo Medical (7-RS2-210 / PRD-IFC-002) smerom od rukoväte (6) zariadenia SpydrBlade Flex.

Likvidácia

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

Zariadenie SpydrBlade Flex neobsahuje batérie.

Skladovanie

Zariadenie SpydrBlade Flex 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.

GLOSÁR SYMBOLOV

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



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.
Poligono Industrial
Comarca I, C/A, N° D-22,
31160, Orcoyen, Navarra, Spain
+34 948 29 33 24
info.es@creomedical.com



IFU-RG1-002-6| 2026-03-18