

SOUND REACH H\F Shears



en Disposable Ultrasonic Scalpels Instructions
el Αναλώσιμα εργαλεία υπερήχων μιας χρήσης Οδηγίες
hu Egyszer használatos ultrahangos vágóeszköz Utasítások

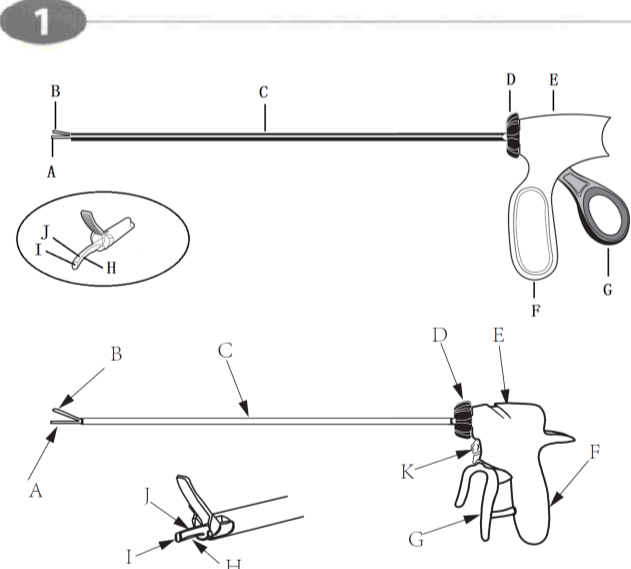
Rev. A.0



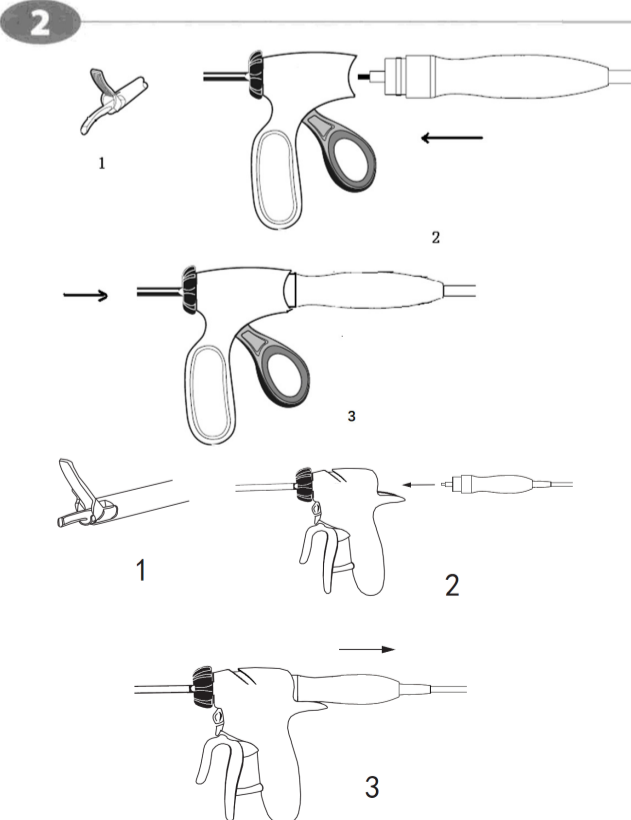
Reach Surgical, Inc. 120 Xinxing Road, West Zone, TEDA, 300462 Tianjin, China
EC REP MDSS GmbH Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

Issue date: 2024-08-12

01 Schematic / Σχηματική αναπαράσταση / Sematikus



02 Assembly and Unloading / Συναρμολόγηση και εκφόρτωση / Összeszerelés és kirakodás



en

Disposable Ultrasonic Scalpels Instructions

Please read all information carefully.

Failure to properly follow these instructions may lead to serious consequences.

Important: This package insert is designed to provide the instruction for use of **Disposable Ultrasonic Scalpels**.

Models include: CS1405P, CS2305P, CS3605P, CS4505P, CS1405H, CS2305H, CS3605H, CS4505H, CS1405F, CS2305F, CS3605F, and CS4505F.

It is not a reference for surgical techniques.

Chapter1 Product Overview

The operation manual is intended to help use the Disposable Ultrasonic Scalpels (hereinafter referred to as the "scalpel"), used as technical reference for non-surgical operations. The product is designed, inspected and manufactured for use in a single surgical operation. The instruments are EO sterile, single use device and single patient use Instrument used for dissection, grasping, coagulation, and cutting between the blade and clamp. If repeatedly used or reworked, the product may lose its functions, or may simultaneously cause patient's injury or cross contamination. Please never repeatedly use or rework the product.

Intended Use

This instrument is used to dissect soft-tissue for cutting and/or coagulating tissues.

Indications

This instrument is designed to be attached to an ultrasound surgical equipment and contact with a patient during vibration at high frequency in order to dissect soft-tissue cells for cutting and/or coagulating tissue in open surgeries or endoscopic surgeries. In general, pediatric, gynecologic, urologic, thoracic, and sealing and transection of lymphatic vessels.

Intended User

This instrument is intended to be used for healthcare professionals who use this instrument for surgical purposes.

Intended Use Environment

This instrument is intended to be used in a hospital.

Intended patient population:

Patients aged 3 and older who need surgery in which soft tissue incisions with bleeding control and minimal thermal injury are required.

Clinical benefit:

- Shorter operative time;
- Less intraoperative bleeding;
- Less thermal injury.

Contraindications

- * The instruments are not indicated for incising bone.
- * The instruments are not intended for contraceptive tubal occlusion

Patient target population

Patients who need surgery in which soft tissue incisions with bleeding control and minimal thermal injury are required.

Chapter2 Operation instructions

Scalpel consists of end-effector, rod and handle. The scalpel has multiple functions: its head can be used for spot homeostasis, its blunt side on one side can implement the best homeostasis function, simultaneously with tissue incision function, while the other sharp side functions rapid tissue incision and separation.

The scalpel is a single-use product.

How to Use

- | | |
|------------|------------------|
| A) Blade | B) Clamp |
| C) Shaft | D) Rotation Knob |
| E) Handle | F) Groove |
| G) Trigger | H) Sharp Side |
| I) Tip | J) Blunt Side |
| K) Buttons | |

Assembly

- The clamp is designed in its open position in the package; do not try to close it; do not apply too much force on the trigger.
- Align the screwed end of transducer with threaded hole in the handle along the direction shown in Fig. 2; hold transducer with one hand and hold the torque spanner of handle with the other hand, and turn clockwise till you can not turn.
- For type P**, close the clamp through the trigger; push the torque spanner along direction shown in Fig. 3 to the rotation knob of handle; turn the torque spanner clockwise till the set force is reached, and screw out the rod reversely.

For types H and F, the rotation knob has function equal to torque spanner; turn the rotation knob clockwise till the set force is reached, you will hear the click sound.

Caution: For type P, keep the clamp closed while the torque spanner is sleeved-in and the shaft is screwed-out.

Unloading

- For type P: Keep the clamp closed; sleeve the torque spanner on rod; hold the transducer with one hand, and screw off the transducer with the other hand anti-clockwise;** For types H and F: Turn the rotation knob anti-clockwise till out of the shaft.
- Hold the transducer with one hand while holding the rotation knob with the other hand, and screw the transducer out of the shaft.

Procedure for Use

Caution: Before the scalpel is inserted into the puncture outfit, the clamp must be closed, which can be implemented through the trigger.

- Insert the ultrasonic scalpel into a proper puncture outfit, or into a larger puncture outfit through an adapter;
 - After the ultrasonic scalpel is fully entered into coelom, open the clamp;
- Caution: Do not apply force on the trigger arbitrarily. It is not required to be inserted into the puncture outfit in the open surgeries.**
- The shaft can be turned by 360°. By rotation knob, adjust the scalpel end-effector to optimum position;
 - Place tissue to be cut into clamp and scalpel end-effector, and be sure that there are no other obstacles in the clamp mouth; length to be cut shall not exceed exposed scalpel end-effector length. Longer tissue to be cut may be incised several times;
 - Hold on trigger tightly, so as to close clamp jaws, in which tissue to be incised is contained.
 - After incision is completed, stop driving, open the clamp mouth, and remove the scalpel carefully. Check haemorrhage at stitch location. If there is any haemorrhage, manually suture and legate for haemostasis.
 - Close the clamp mouth and take the scalpel out of coelom. More system usage information can be referred to the operation manual of Ultrasound Surgical Equipment or Transducer.

Chapter 3 Warnings and Precautions

- The product can only be used for haemostasis of blood vessel of 3mm or smaller.
- If you fail to observe haemostasis situation at stapling location, do not use the product.
- The product is a single-use aseptis apparatus. Discard it after use. Do not sterilize and use it repeatedly.
- Before scalpel is inserted into or taken out of sleeve of puncture outfit, its clamp mouth shall be kept closed.
- During and after incision, haemostasis shall be checked; slight haemorrhage may, if any, be manually stitched for haemostasis.
- Tissue placed beyond exposed length of ultrasonic scalpel end-effector or too much force applied may cause apparatus failure and abnormal incision.
- Place tissue to be cut between clamp arm, and be sure that there are no other obstacles in the clamp mouth.
- After incision is finished, generator shall stop driving at the same time, and scalpel end-effector shall avoid contacting other tissues as possible.
- Blunt side is used for hemostasis at power level 3 or lower, or incision at power level 4 or higher. Sharp side of the scalpel is intended for incision at all power levels. Top of the scalpel is intended for spot hemostasis.
- Endoscopic surgery can only be performed by doctors with rich experience and familiar with endoscopic surgery. Before surgical operation, doctors shall consult related literatures so as to understand surgical technology, complication and risks.
- If apparatus and accessories from different manufacturers are used in a single operation, compatibility among them shall be verified, and insulation and grounding shall be checked for good condition.
- The product is sterilely packaged, only for use in a single operation. Discard it after use. Do not sterilize and use it repeatedly.
- Used products shall be placed in a specified recycle bin or refuse container. Do not litter to avoid environmental pollution.
- A notice to the user and/or patient that any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Reach Surgical, Inc. through Reachquality@reachsurgical.com. and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.
- Please use the product before its expiration date, and expired products are prohibited to be used.
- Scalpel of the Ultrasound Surgical Equipment must be stored in a room with ambient humidity not more than 80%, temperature -10°C ~ +55°C, atmospheric pressure 860hPa ~ 1060hPa, no acid or alkali or corrosive gas, good ventilation, no strong mechanical vibration or strong magnetic field or sunlight irradiation. After sterilization, the period of validity counted from sterilization is set to 5 years by following rules for storage.

el

Anaλώσιμα εργαλεία υπερήχων μιας χρήσης Οδηγίες

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες.

Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές συνέπειες.

Σημαντικό: Αυτό το ένθετο συσκευασίας έχει σχεδιαστεί για να παρέχει οδηγίες χρήσης των

νυστερίων υπερήχων μίας χρήσης.

Τα μοντέλα περιλαμβάνουν: CS1405P, CS2305P, CS3605P, CS4505P, CS1405H, CS2305H, CS3605H, CS4505H, CS1405F, CS2305F, CS3605F, CS4505F.

Δεν αποτελεί αναφορά σε χειρουργικές τεχνικές.

Κεφάλαιο1 Επισκόπηση προϊόντος

Το εγχειρίδιο χειρισμού προορίζεται να βοηθήσει στη χρήση των μίας χρήσης Υπερήχων νυστέρια (αναφέρεται ως νυστέρι παρακάτω), που χρησιμοποιείται ως τεχνική αναφορά για μη χειρουργικές επεμβάσεις. Το προϊόν έχει σχεδιαστεί, επιθεωρηθεί και κατασκευαστεί για χρήση σε μία μόνο χειρουργική επέμβαση. Εάν χρησιμοποιείται επανειλημμένα ή επανεπεξεργαστεί, το προϊόν μπορεί να χάσει τις λειτουργίες του ή ταυτόχρονα να προκαλέσει τραυματισμό ή διασταυρούμενη επιμόλυνση του ασθενούς. Μην χρησιμοποιείτε επανειλημμένα ή επεξεργάστετε ξανά το προϊόν.

Ενδείξεις

Τα μίας χρήσης Υπερηχητικά νυστέρια έχουν σχεδιαστεί για να συνδέονται με χειρουργικό εξοπλισμό υπερήχων και να έρχονται σε επαφή με έναν ασθενή ενώ δυνείται σε υψηλή συχνότητα προκειμένου να τεμαχιστούν τα κύτταρα μαλακού ιστού για κοπή και / ή πήξη ιστού κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.

Αντενδείξεις

- * Τα όργανα δεν ενδείκνυνται για τομή των οστών.
- * Τα όργανα δεν προορίζονται για απόφραξη αντισυλληπτικών σαλπίγγων

Οι ομάδες-στόχοι των ασθενών

Ασθενείς που χρειάζονται χειρουργική επέμβαση κατά την οποία απαιτούνται τομές μαλακών ιστών με έλεγχο της αιμορραγίας και ελάχιστο θερμικό τραυματισμό.

Κεφάλαιο 2 Οδηγίες λειτουργίας

Το νυστέρι αποτελείται από τελικό ενεργό άκρο, ράβδο και λαβή. Το νυστέρι έχει πολλαπλές λειτουργίες: η κεφαλή του μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τοπική αιμόσταση, η αμβλύ πλευρά του από τη μία πλευρά μπορεί να εφαρμόσει την καλύτερη λειτουργία αιμόστασης, ταυτόχρονα με λειτουργία τομής ιστού, ενώ η άλλη αιχμηρή πλευρά λειτουργεί για ταχεία τομή και διαχωρισμό ιστού.

Το νυστέρι είναι προϊόν μίας χρήσης.

Τρόπος χρήσης

Σχηματική αναπαράσταση

- | | |
|------------------|----------------------|
| Σχηματικό σχέδιο | B) Σφικτήρας |
| A) Λεπίδα | D) Κομπί περιστροφής |
| C) Αξονας | F) Αულάκι |
| E) Λαβή | H) Αιχμηρή πλευρά |
| G) Σκανδάλη | J) αμβλεία πλευρά |
| I) άκρη | |
| K) Κομπίά | |

Συναρμολόγηση

- Ο σφικτήρας βρίσκεται στην ανοικτή θέση του στη συσκευασία - μην προσπαθήσετε να τον κλείσετε - μην ασκήσετε μεγάλη δύναμη στην σκανδάλη.
- Ευθυγραμμίστε το βιδωτό άκρο του μορφοτροπέα με την οπή με σπείρωμα στη λαβή κατά την κατεύθυνση που φαίνεται στην Εικ. 2. Κρατήστε τον μορφοτροπέα με το ένα χέρι και κρατήστε το δυναμικόκλειδο της λαβής με το άλλο χέρι. Στριψτε δεξιόστροφα μέχρι να μην μπορείτε να στρίψετε.
- Για τον τύπο P**, κλείστε το σφικτήρα μέσω της σκανδάλης: ωθήστε το δυναμικόκλειδο κατά την κατεύθυνση που φαίνεται στο Σχ. 3 στο κομπί περιστροφής της λαβής - γυρίστε το δυναμικόκλειδο δεξιόστροφα μέχρι να επιτευχθεί η ρυθμιζόμενη δύναμη και βιδώστε τη ράβδο αντίστροφα,

Για τον τύπο H και F, η λειτουργία του κομβίουπεριστροφής είναι ίση με το δυναμικόκλειδο, γυρίστε το κομπί περιστροφής δεξιόστροφα μέχρι να επιτευχθεί η ρυθμισμένη δύναμη, θα ακούσετε τον ήχο κλικ.

Προσοχή: Για τον τύπο P, κρατήστε τον σφικτήρα κλειστό ενώ το δυναμικόκλειδο είναι τοποθετημένο με στο μανίκι και ο αξονας είναι ξεβιδωμένος

Εκφόρτωση

- Για τον τύπο P: Κρατήστε τον σφικτήρα κλειστό· βιδώστε το δυναμικόκλειδο στη ράβδο· κρατήστε τον μορφοτροπέα με το ένα χέρι και βιδώστε τον μορφοτροπέα με το άλλο χέρι αριστερόστροφα,** Για τους τύπους H και F: Γυρίστε το το κομπί περιστροφής αριστερόστροφα μέχρι να βγει από τον άξονα.
- Κρατήστε τον μορφοτροπέα με το ένα χέρι, ενώ με το άλλο χέρι κρατάτε το κομπί περιστροφής, και βιδώστε τον μορφοτροπέα από τον άξονα.

Διαδικασία χρήσης

Προσοχή: Πριν από την εισαγωγή του νυστεριού στη διάταξη παρακέντησης, ο σφικτήρας πρέπει να κλείσει, κάτι που μπορεί να γίνει μέσω της σκανδάλης.

- Τοποθετήστε το νυστέρι υπερήχων σε κατάλληλη στολή παρακέντησης ή σε μεγαλύτερη στολή παρακέντησης μέσω προσαρμογέα,
- Αφού το νυστέρι υπερήχων εισέλθει πλήρως στο πηνίο, ανοίξτε τον σφικτήρα,** **Προσοχή: Μην ασκείτε αυθαίρετα δύναμη στη σκανδάλη.** Εάν χρησιμοποιείται για ανοικτή χειρουργική επέμβαση, δεν χρειάζεται να εισαχθεί σε ρούχο παρακέντησης
- Ο αξονας μπορεί να περιστραφεί κατά 360°. Με το κομπί περιστροφής, ρυθμίστε το τελικό εργαλείο του νυστεριού στη βέλτιστη θέση,
- Τοποθετήστε τον ιστό που πρόκειται να κοπεί στο σφικτήρα και το τελικό εργαλείο του νυστεριού και βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν άλλα εμπόδια στο στόμιο του σφικτήρα· το μήκος που πρόκειται να κοπεί δεν πρέπει να υπερβαίνει το μήκος του εκτεθειμένου τελικού εργαλείου του νυστεριού. Μακρύτερος ιστός που πρέπει να κοπεί μπορεί να κοπεί πολλές φορές.
- Κρατήστε τη σκανδάλη σφιχτά, ώστε να κλείσουν οι σιαγόνες του σφικτήρα, όπου περιέχεται ο προς τομή ιστός.
- Αφού ολοκληρωθεί η τομή, σταματήστε την κίνηση, ανοίξτε το στόμιο του σφικτήρα και αφαιρέστε προσεκτικά το νυστέρι. Ελέγξτε την αιμορραγία στη θέση της βελονιάς. Εάν υπάρχει αιμορραγία, ράψτε με το χέρι και ελέγξτε την αιμόσταση .
- Κλείστε τη σιαγόνα σύγκλισης και βγάλτε το νυστέρι από τη κοιλιά . Περισσότερες πληροφορίες για τη χρήση του συστήματος μπορείτε να ανατρέξετε στο εγχειρίδιο λειτουργίας του χειρουργικού εξοπλισμού υπερήχων ή του μορφοτροπέα.

Κεφάλαιο 3 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για την αιμόσταση αιμοφόρων αγγείων 3mm ή μικρότερων.
- Εάν δεν παρατηρήσετε κατάσταση αιμόστασης στη θέση συρραφής, μην χρησιμοποιείτε το προϊόν.
- Το προϊόν είναι συσκευή ασηψίας μιας χρήσης. Απορρίψτε το μετά τη χρήση. Μην αποστειρώνετε και μην το χρησιμοποιείτε επανειλημμένα.
- Πριν το νυστέρι εισαχθεί ή αφαιρεθεί από το χιτώνιο της συσκευής παρακέντησης, το στόμιο του σφικτήρα πρέπει να παραμένει κλειστό.
- Κατά τη διάρκεια και μετά την τομή, ελέγχεται η αιμόσταση· η ελαφρά αιμορραγία μπορεί, εάν υπάρχει, να συρράπτεται με το χέρι για αιμόσταση.
- Ο ιστός που τοποθετείται πέραν του εκτεθειμένου μήκους του ακροδέκτη του νυστεριού υπερήχων ή η υπερβολική δύναμη που εφαρμόζεται μπορεί να προκαλέσει βλάβη της συσκευής και μη φυσιολογική τομή.
- Τοποθετήστε τον ιστό που πρόκειται να κοπεί μεταξύ του βραχίονα του σφικτήρα και βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν άλλα εμπόδια στο στόμιο του σφικτήρα.
- Αφού ολοκληρωθεί η τομή, η γεννήτρια πρέπει να σταματήσει την ίδια στιγμή την οδήγηση και το τελικό εργαλείο του νυστεριού πρέπει να αποφύγει όσο το δυνατόν περισσότερο την επαφή με άλλους ιστούς.
- Η αμβλεία πλευρά χρησιμοποιείται για αιμόσταση σε επίπεδο ισχύος 3 ή χαμηλότερο, ή τομή σε επίπεδο ισχύος 4 ή υψηλότερο. Η αιχμηρή πλευρά του νυστεριού προορίζεται για τομή σε όλα τα επίπεδα ισχύος. Η κορυφή του νυστεριού προορίζεται για σημειακή αιμόσταση.
- Η ενδοσκοπική χειρουργική μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο από γιατρούς με πλούσια εμπειρία και εξοικειωμένους με την ενδοσκοπική χειρουργική. Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, οι γιατροί πρέπει να συμβουλευούνται σχετικές βιβλιογραφίες, ώστε να κατανοούν τη χειρουργική τεχνολογία, την επιπλοκή και τους κινδύνους.
- Εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθούν συσκευές και εξαρτήματα διαφορετικών κατασκευαστών σε μία ενιαία λειτουργία, πρέπει να επαληθεύεται η συμβατότητά τους και να ελέγχεται η καλή κατάσταση της μόνωσης και της γείωσης.
- Το προϊόν είναι συσκευασμένο με ασηψία, για χρήση μόνο σε μία μόνο επέμβαση. Απορρίψτε το μετά τη χρήση. Μην αποστειρώνετε και μην το χρησιμοποιείτε επανειλημμένα.
- Τα χρησιμοποιημένα προϊόντα τοποθετούνται σε καθορισμένο κάδο ανακύκλωσης ή σε δοχείο απορριμμάτων. Μην σκοπιζετε για να αποφύγετε τη ρύπανση του περιβάλλοντος.
- ειδοποίηση προς τον χρήστη ή/και τον ασθενή ότι κάθε σοβαρό περιστατικό που συνέβη σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στην Reach Surgical, Inc. μέσω της ιστοσελίδας Reachquality@reachsurgical.com και της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- Παρακαλείσθε να χρησιμοποιείτε το προϊόν πριν από την ημερομηνία λήξης του, ενώ η χρήση ληγμένων προϊόντων απαγορεύεται.
- Το νυστέρι του χειρουργικού εξοπλισμού υπερήχων πρέπει να αποθηκεύεται σε χώρο με υγρασία περιβάλλοντος όχι μεγαλύτερη από 80%, θερμοκρασία -10°C ~ +55°C, ατμοσφαιρική πίεση 860hPa ~ 1060hPa, χωρίς οξεία ή αλκάλια ή διαβρωτικά αέρια, καλό εξαερισμό, χωρίς ισχυρούς μηχανικούς κραδασμούς ή ισχυρό μαγνητικό πεδίο ή ακτινοβολία ηλιακού φωτός. Μετά την αποστείρωση, ακολουθώντας τους κανόνες αποθήκευσης, η περίοδος ισχύος που μετράται από την αποστείρωση ορίζεται σε 5 χρόνια.

hu

Egyszer használatos ultrahangos vágóeszköz Utasítások

Kérjük, olvassa el figyelmesen az összes információt.

Az utasítások nem megfelelő betartása súlyos következményekkel járhat.

Fontos: Ez a betegtájékoztató az eldobható ultrahangos szikékhasználatára vonatkozó utasításokat tartalmazza.

A modellek közé tartoznak: CS1405P, CS2305P, CS3605P, CS4505P, CS1405H, CS2305H, CS3605H, CS4505H, CS1405F, CS2305F, CS3605F, CS4505F.

Ez nem a sebészeti technikákra való hivatkozás.

1. fejezet Termék áttekintés

A kezelési útmutató az eldobható ultrahangos szikék (a továbbiakban: szike) használatának segítésére szolgál, amelyet technikai referenciaként használnak a nem sebészeti beavatkozásokhoz. A terméket egyetlen műtéti beavatkozás során történő felhasználásra tervezték, ellenőrizték és gyártották. Többszöri használat vagy átdolgozás esetén a termék elveszítheti funkcióit, vagy egyidejűleg a beteg sérülését vagy keresztzennyeződést okozhat. Kérjük, soha ne használja többször a terméket, és ne dolgozza át.

Javallatok

Az eldobható ultrahangos szikét úgy tervezték, hogy az ultrahangos sebészeti berendezéshez csatlakoztatható legyen, és a pácienssel érintkezzen, miközben magas frekvencián rezeg, hogy a lágyrészek sejtjeit feldarabolja a szövetek vágásához és/vagy koagulálásához a műtét során.

Ellenjavallatok

* A műszerek nem alkalmasak csontok bemetszésére.

* A műszerek nem fogamzásgátló petevezeték elzárására szolgálnak

A betegek célcsoportjai

Olyan betegek, akiknek olyan műtetre van szükségük, ahol lágyszöveti bemetszések szükségesek vérzéscsillapítással és minimális hőkárosodással.

Chapter2 Használati utasítások

A szike a szikét a végkampóból, a rúdból és a fogantyúból áll. A szike több funkcióval rendelkezik: a feje használható a spot homeosztázisra, az egyik oldalon lévő tompa oldala a legjobb homeosztázis funkciót valósíthatja meg, egyidejűleg a söveti bemetszési funkcióval, míg a másik éles oldala gyors szöveti bemetszést és szétválasztást biztosít. A szike egyszer használatos termék.

Hogyan kell használni

Sematikus

Sematikus rajz

- | | |
|-------------|----------------|
| A) Penge | B) bilincs |
| C) Tengely | D) Forgatógomb |
| E) Fogantyú | F) horony |
| G) Kioldó | H) Éles oldal |
| I) csúcs | J) tompa oldal |
| K) Gombok | |

Összeszerelés

1. A szorító a csomagban nyitott helyzetben van; ne próbálja meg bezárni; ne gyakoroljon túl nagy erőt a kioldóra.

2. Igazítsa a jelátalakító csavaros végét a fogantyú menetes furatához a 2. ábrán látható irányban; egyik kezével tartsa a jelátalakítót, a másik kezével pedig a fogantyú nyomatékulcsát.; forgassa az óramutató járásával megegyező irányba, amíg nem tudja elfordítani.

3. **A P típus esetében** zárja be a szorítót a kioldónkeresztül; tolja a nyomatékulcsot a 3. ábrán látható irányban a fogantyúforgógombjához ; forgassa a nyomatékulcsot az óramutató járásával megegyező irányba a beállított erő eléréséig, és csavarja ki a rudat visszafelé;

H és F típus esetén aforгатógomb funkciója megegyezik a nyomatékulccsal, forgassa a forgatógombot az óramutató járásával megegyező irányba, amíg a beállított erő el nem éri, hallani fogja a kattánó hangot.

Vigyázat: P típus esetén a szorítót tartsa zárva, amíg a nyomatékulcs be van csavarozva és a tengely ki van csavarozva

Kirakodás

1. **A P típus esetében: Tartsa zárva a bilincset; hüvelyezze a nyomatékulcsot a rúdra; egyik kezével tartsa a jelátalakítót, és a másik kezével csavarja le a jelátalakítót az óramutató járásával ellentétes irányban;**

H és F típusesetén: Fordítsa el a az óramutató járásával ellentétes irányban, amíg ki nem kerül a tengelyből.

2. Fogja meg a jelátalakítót egyik kezével, miközben a másik kezével a forgógombot tartja, és csavarja ki a jelátalakítót a tengelyből.

Használati eljárás

Vigyázat: Mielőtt a szikét a szűrőfelszerelésbe helyeznénk, a szorítót be kell zárni, ami a trigger.

1. Helyezze az ultrahangos szikét egy megfelelő szűrőfelszerelésbe, vagy egy adapteren keresztül egy nagyobb szűrőfelszerelésbe;

2. Miután az ultrahangos szike teljesen behatolt a coelomba, nyissa ki a fogót;

Vigyázat: Ne alkalmazzon önkényesen erőt a ravaszra.

Ha nyílt műtéthez használják, nem kell behelyezni a szűrőfelszerelésbe

3. A tengely 360°-kal elfordítható. A forgatógombbal állítsa a szike véghatását az optimális pozícióba;

4. Helyezze a vágandó szövetet a fogóba és a szike véghatásába, és győződjön meg arról, hogy nincs más akadály a fogó szájában; a vágandó szövet hossza nem haladhatja meg a szike véghatásainak hosszát. A hosszabb vágandó szöveteket többször is be lehet metszeni;

5. Tartsa szorosan a ravaszt, hogy bezáródjanak a szorító pófák, amelyekben a bemetszendő szövetek vannak.

6. A bemetszés befejezése után állítsa le a meghajtást, nyissa ki a fogószáját, és óvatosan távolítsa el a szikét.Ellenőrizze a vérzést az öltés helyén. Ha van vérzés, kézzel varrja össze és legátolja a vérzéscsillapítást.

7. Zárja be a fogószáját, és vegye ki a szikét a coelomából. További rendszerhasználati információk az ultrahangos sebészeti berendezés vagy a transzducer működési kézikönyvében található.

3. fejezet Figyelmeztetés és óvintézkedések

1. A termék csak 3 mm-es vagy annál kisebb erek vérzéscsillapítására használható.

2. Ha nem figyelhető meg a vérzéscsillapítás a tűzés helyén, ne használja a terméket.

3. A termék egy egyszer használatos aszeptisz készülék. Használat után dobja ki. Ne sterilizálja és ne használja többször.

4. Mielőtt a szikét behelyeznék a szűrőfelszerelés hüvelyébe vagy kivennék belőle, a szikét szorító száját zárva kell tartani.

5. A bemetszés alatt és után ellenőrizni kell a vérzéscsillapítást; az enyhe vérzés, ha van, kézzel össze lehet varrni a vérzéscsillapítás érdekében.

6. Az ultrahangos szike végeffektor exponált hosszán túl elhelyezett szövet vagy a túl nagy erő alkalmazása a készülék meghibásodását és rendellenes bemetszést okozhat.

7. Helyezze a vágandó szövetet a szorítókar közé, és győződjön meg róla, hogy a szorító szájába nem kerül más akadály.

8. A bemetszés befejezése után a generátornak egyidejűleg le kell állítania a meghajtást, és a szike végberendezésének lehetőleg el kell kerülnie más szövetekkel való érintkezést.

9. A tompa oldalt 3. vagy alacsonyabb teljesítményszintnél vérzéscsillapításra, illetve 4. vagy magasabb teljesítményszintnél metszésre használják. A szike éles oldala minden teljesítményszintnél metszésre szolgál. A szike teteje vérzéscsillapításra szolgál.

10. Az endoszkópos műtéteket csak gazdag tapasztalattal rendelkező és az endoszkópos sebészetben jártas orvosok végezhetik. A műtét előtt az orvosoknak konzultálniuk kell a vonatkozó szakirodalommal, hogy megértsék a műtéti technológiát, a szövődményeket és a kockázatokat.

11. Ha különböző gyártóktól származó készülékeket és tartozékokat kell használni egy műveletben, ellenőrizni kell a kompatibilitást, és ellenőrizni kell a szigetelés és a földelés megfelelő állapotát.







12. A termék aszeptikus csomagolású, csak egyetlen műveletben történő felhasználásra. Használat után dobja ki. Ne sterilizálja és ne használja többször.
























13. A használt termékeket egy meghatározott újrahasznosító vagy hulladékgyűjtő edénybe kell helyezni. A környezetszennyezés elkerülése érdekében ne szemeteljen.

14. A felhasználónak és/vagy a betegnek szóló értesítés arról, hogy az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a Reach Surgical, Inc. számára a Reachquality@reachsurgical.com címen keresztül, valamint annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett..

15. Kérjük, hogy a terméket a lejáratí idő előtt használja fel, a lejárt szavatosságú termékeket tilos használni.

16. Az ultrahangos sebészeti berendezések szikéjéit olyan helyiségben kell tárolni, ahol a környezeti páratartalom nem haladja meg a 80% -ot, a hőmérséklet -10 ° C ~ + 55 ° C, a légköri nyomás 860hPa ~ 1060hPa, nincs sav vagy lúg vagy maró gáz, jó szellőzés, nincs erős mechanikai rezgés vagy erős mágneses mező vagy napfény besugárzás; A sterilizálás után a tárolási szabályok betartásával a sterilizálástól számított érvényességi idő 5 év.

	<p>en Sterilization Batch. el Παρτίδα αποστείρωσης. hu Fertőtlenítőszerék.</p>
	<p>en Peel Here. el Αποκολλήστε εδώ. hu Innen nyissa ki!.</p>
	<p>en HDPE recyclable. el Ανακυκλώσιμο HDPE. hu Újrahasznosítható HDPE.</p>
	<p>en Recyclable. el Ανακυκλώσιμο. hu Újrahasznosítható.</p>
	<p>en Electrical and Electronic equipment, separate collection el Ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός, χωριστή συλλογή hu Gyűjtse szelektíven az elektromos és az elektronikus berendezéseket!</p>
	<p>en Refer to instruction manual el Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/ φυλλάδιο οδηγιών hu Olvassa a használati útmutatót!</p>

	<p>en Authorized Representative in the European Community el Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση hu Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben</p>
	<p>en Do not use if package is damaged. el Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία εμφανίζει ρήξη. hu Ne használja, ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült.</p>
	<p>en Do not resterilize el Μην επαναποστειρώσετε hu Ne sterilizálja újra!</p>
	<p>en Manufacturer el Κατασκευαστής hu Gyártó</p>
	<p>en Date of manufacture el Ημερομηνία κατασκευής hu Gyártás ideje</p>
	<p>en Serial number el Σειριακός αριθμός hu Sorszám</p>
	<p>en Batch code el Κωδικός παρτίδας hu Gyártási tételszám</p>
	<p>en Use-by date el Ημερομηνία λή hu Felhasználhatósági dátum</p>
	<p>en Fragile, handle with care el Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή hu Törékeny, óvatosan kezelje</p>
	<p>en Keep dry el Να διατηρείται στεγνό hu Tartsa szárazon</p>
	<p>en Keep away from sunlight el Μακριά από το ηλιακό φως hu Tartsa távol a napfénytől</p>
	<p>en Up el Πάνω hu Fel</p>
	<p>en Do not re-use el Μην την επαναχρησιμοποιείτε hu Ne használja fel újra</p>
	<p>en Caution el Προσοχή hu Figyelmeztetés</p>
	<p>en Catalogue number el Αριθμός καταλόγου hu Katalógusszám</p>
	<p>en Storage temperature limit el Περιορισμός θερμοκρασίας hu Hőmérsékleti határérték</p>
	<p>en Storage humidity limitation el Περιορισμός υγρασίας hu Πάραταρταλom-koρiλάtozás</p>
	<p>en Single sterile barrier system el Μονό σύστημα φραγμού αποστείρωσης hu Egyszeres steril zárórendszer</p>
	<p>en Country of manufacture el Χώρα του κατασκευαστή hu Gyártó országa</p>
	<p>en Medical device el Ιατρική συσκευή hu Orvostechnikai eszköz</p>
	<p>en Unique device identifier el Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής hu Egyedi eszközazonosító</p>
	<p>en Sterilized by Ethylene Oxide. el Αποστειρωμένο με αιθυλοοξειδίο. hu Etilén-oxiddal sterilizálva.</p>
	<p>en Consult instructions for use or consult electronic instructions for use el Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης hu Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást</p>
www.int.reachsurgical.com/support 