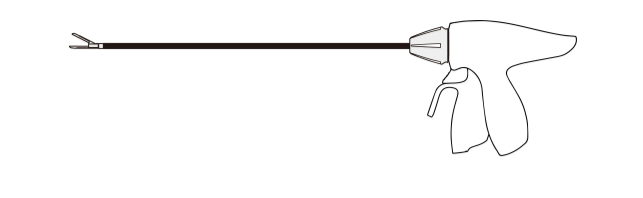


REACH SURGICAL | ENER REACH

ENER REACH Enerseal



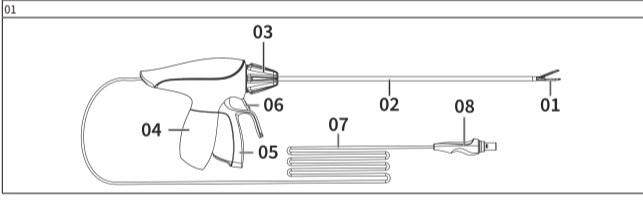
BG Електрохирургични накрайници. Инструкции
CS Elektrochirurgické koncovky Návod k použití
DE Elektrochirurgische Handstücke Gebrauchsanweisung
EL Χειρολάβες Ηλεκτροχειρουργικής Οδηγίες
ES Piezas de mano para electrocirugía Instrucciones
ET Elektrokirurgia käsiinstrumendid Kasutusjuhend
FR Pièces à main d'électrochirurgie Instructions
HR Elektrokirurški nasadnici Upute
HU Elektrosebészeti kézidarabok Utasítáások
IT Manipoli per Electrochirurgia Istruzioni
LT Elektrochirurgijos rankenos Instrukcija
LV Elektrokirurgijas rokas instrumenti Instrukcijas
NL Handstukken voor elektrochirurgie Instructies
PL Rękojści elektrochirurgiczne Instrukcje
PT Peças de mão para electrocirurgia Instruções
RO Piese de mână pentru electrochirurgie Instrucțiuni
SK elektrochirurgické koncovky Návod na použitie
SL Elektrokirurški ročniki Navodila

Rev. A. 0



Reach Surgical, Inc. 120 Xinxing Road, West Zone, TEDA, 300462 Tianjin, China
MDSS GmbH Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany
Issue date: 2024-08-15

ilustrace / Abildninger / Εικόνες / Illustraciones / Illustraatio / Illustrations / Slike / Ilustrációk / Illustrazioni / Ilustracijos / Ilustrācijas / Afbeeldingen / Ilustracje / Ilustrações / Ilustração / Ilustrácie / Ilustracije
01
02
03
04
05
06
07
08
09
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100



BG/Български

Преглед

Моля, прочетете внимателно следната информация, преди да използвате този инструмент. Тя съдържа важни инструкции относно правилната работа, потенциалните рискове и възможните повреди на продукта или на отделни лица. В случай че предоставят важни сведения за безопасна и задълбочено изпълнение на задачите. Тези извадения могат да бъдат намерени в цялата документация и трябва да бъдат прочетени, преди да се премине към следващата стъпка в дедна процедура.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Това извавление обръща внимание на процедурата, практиката или условия за експлоатация или поддръжка, които, ако не се спазват стриктно, могат да доведат до телесни повреди или загуба на живот.

ВНИМАНИЕ: Тази декларация предупреждава потребителя за потенциално опасна ситуация, която, ако не бъде избягната, може да доведе до леки или средни наранявания на потребителя или пациента, както и до повреда на оборудването или друго имущество. То може да служи и като предупреждение за опасни практики. Това включва необходимите предпазни мерки за безопасна и ефективна употреба на инструмента и грижите, необходими за предотвратяване на повреди, произтичащи от правилна или неправилна употреба.

ЗАБЕЛЖКА: Това твърдение показва работна практика или условие, което е от съществено значение за ефективното изпълнение на дадена задача.

Номенклатура (Илюстрация 01)

01)Челюсти	02)Вал
03)Копче за завъртане	04)Дръжка
05)Лост	06)Тригер за рязане
07)Кабел	08)Съединител

Описание

ENER REACH Enerseal Електрохирургични накрайници. (наричан по-нататък "**инструментът**") е предназначен за използване с ENER REACH Optimus Електрохирургични инструменти OP9 Генератор, който включва възможност за запечатване на съдове. За по-добрата информация вижте инструкциите на Генератор или се свържете със съответния отдел на Reach Surgical, Inc.

Тези инструкции предполагат, че операторът притежава знаният и умения за правилно настройване и работа със съвързания с него Reach Surgical, Inc. Генератор. За инструкции за настройка и допълнителни предупреждения и предпазни мерки, моля, вижте ръководството за потребителя на Генератор. Инструментът функционира, като използва радиочестотна (RF) електрохирургична енергия, за да създаде ултразвук на своите структури като съдове и лимфати, както и на тъканни спонже, разположени между Челюсти на инструментата. Хирургът може да активира острието в инструмента, за да разреже тъканта, когато е необходимо дължини на Вал обикновено се използва за отворени процедури, докато по-дългите дължини на Вал обикновено се използват за лапароскопски процедури.

Продуктови кодове на инструментите

Код на продукта	Вал Дължина (cm)	Диаметър (mm)
OSA23	23	05
OSA37	37	05
OSA44	44	05

Предназначение

Инструментът се използва в медицинските заведения за рязане и коагулация на тъкани по време на операция.

Показания
Инструментът се използва в медицинските заведения за рязане и коагулация на тъкани по време на отворени операции или лапароскопски операции в областта, детската, гинекологичната, урологичната и гръдната хирургия. Той може да се използва за затваряне на артериовенозни и лимфни съдове с диаметър не повече от 7 mm и тъканни спонже, подходящи за размера на хирургични Челюсти.

Противопоказания

Инструментът е противопоказан за остни разрези, контрацептивна туберна оклузия и коагулационни процедури. Той също така не е предназначен за използване в неврохирургията.

Предназначен потребител

Инструментът е предназначен за използване от здравни специалисти за хирургични приложения.

Среда на използване по предназначение

Инструментът не е предназначен за използване в болница.

Предвидена група пациенти и медицинско състояние, което ще лекува
Пациенти на възраст 3 и повече години, които се нуждаят от операция, при която са необходими разрези на меките тъкани с контрол на кръвеното и минимално термично увреждане.

Клинични моли

Инструментът може да се използва безопасно и ефективно за лигиране и разделяне на съдове, тъканни спонже и лимфати.

Инструкции за употреба

Разпокаване и съхраняване

- Извадете инструмента от тавата, като издърпате здраво Дръжка. Не дърпайте за Челюсти или кабела на инструмента.
- Поставете конектора в електрохирургичния контакт на Генератор. Следвайте инструкциите в ръководството за използване на Генератор, за да завършите процедурата по настройване.
- Инструментът може да се използва за манипулиране и разделяне на тъкани с отворен или затворен Челюсти.

Завъртане на Челюсти

- Завъртете Копче за завъртане, за да завъртите Челюсти.

ВНИМАНИЕ: Не завъртайте Копче за завъртане, когато Лост е напълно изтеглен, тъй като това може да повреди инструмента.

Затваряне и отваряне на Челюсти

- За да затворите Челюсти, поставете тъканта между Челюсти и издърпайте Лост. Първото шракване показва, че Челюсти са напълно затворени.

- За да отворите Челюсти, освободете Лост.

ВНИМАНИЕ: Не завъртайте Копче за завъртане, когато Лост е напълно изтеглен, тъй като това може да повреди инструмента.

ВНИМАНИЕ: Продължавайте да дърпате Лост след първото шракване, за да активирате енергията и да започнете запечатването.

Използване и рязане с ръчно активиране

- След като Челюсти са напълно затворени и се чуе първото шракване, издърпайте Лост допълнително, докато се чуе второ шракване, което ще активира подаването на енергия, задържае, докато цикълът на ултразвукне приключи.

- Отворете Челюсти, за да освободите тъканта, или използвайте Тригер за рязане, за да отрежете тъканта.

ЗАБЕЛЖКА: За да използвате този режим, уверете се, че ръчното активиране е активирано на Генератор преди употреба.

ЗАБЕЛЖКА: Потребителят трябва да провери изпълнението, преди да разреже съда или тъканта.

ЗАБЕЛЖКА: За да приложите двойно изпълнение, завячете ръба на съществуващото изпълнение. Второто изпълнение трябва да е дистантно от първото, за да се увеличи полето на изпълнението.

ЗАБЕЛЖКА: Тон с няколко импулса показва, че цикълът на запечатване не е завършен. Вижте раздела "Отстраняване на неизправности" за възможните причини и коригиращи действия. Не режете тъкани, докато не се уверите, че е налице адекватно изпълнение.

ВНИМАНИЕ: Издърпайте здраво Лост, докато изпълнението бъде завършено. Лост не се застопоря в позицията за активиране.

ВНИМАНИЕ: Продължителен звукос сигнал показва активирането на радиочестотната енергия. Когато цикълът на активиране завърши, ще прозвучи двумимусен тон Seal-Cycle-Complete (Запечатване на цикъла - завършване), за да покаже, че радиочестотната мощност спира.

Запечатване и активиране на краен превключвател

- След като Челюсти се затворят, напълно се чуе първото шракване.

- Издърпайте Лост още повече, докато се чуе второ шракване, докато продължавате да дърпате Лост, натиснете и задържете педала на крачния превключвател, за да активирате подаването на енергия до завършване на цикъла на изпълняване.

- Освободете крачния превключвател и освободете Лост, за да отворите Челюсти, или използвайте Тригер за рязане, за да отрежете тъканта.

ЗАБЕЛЖКА: За да използвате този режим, уверете се, че ръчното активиране е деактивирано на Генератор преди употреба.

ЗАБЕЛЖКА: Потребителят трябва да провери изпълнението, преди да разреже съда или тъканта.

ЗАБЕЛЖКА: За да приложите двойно изпълнение, завячете ръба на съществуващото изпълнение. Второто изпълнение трябва да е дистантно от първото, за да се увеличи полето на изпълнението.

ЗАБЕЛЖКА: Тон с няколко импулса показва, че цикълът на запечатване не е завършен. Вижте раздела "Отстраняване на неизправности" за възможните причини и коригиращи действия. Не режете тъкани, докато не се уверите, че е налице адекватно изпълнение.

ВНИМАНИЕ: Издърпайте здраво Лост, докато изпълнението бъде завършено. Лост не се застопоря в позицията за активиране.

ВНИМАНИЕ: Продължителен звукос сигнал показва активирането на радиочестотната енергия. Когато цикълът на активиране завърши, ще прозвучи двумимусен тон Seal-Cycle-Complete (Запечатване на цикъла - завършване), за да покаже, че радиочестотната мощност спира.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Активирането на подаването на енергия с краен превключвател с не напълно затворен Челюсти може да доведе до неправилно изпълняване и да увеличи разпространението на топлина в тъканите извън мястото на приложението. Уверете се, че Челюсти са напълно затворени по време на подаването на енергия.

Рязане на тъкани

- За да отнемете тъканта, първо издърпайте Лост, уверете се, че се чува първото шракване и Челюсти е напълно затворен.

- Издърпайте Тригер за рязане, за да активирате режещия механизъм.

- Освободете Тригер за рязане, за да приберете острието.

- Издърпайте Лост, за да отворите Челюсти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Устройствата, базирани на енергия, като например електрохирургични моливи или ултразвукови скапелни, които генерират топлинно разпространение, не трябва да се използват за пресичане на тъкани, запечатани от този инструмент.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уверете се, че цикълът на запечатване е завършен, преди да режете.

ВНИМАНИЕ: Не използвайте режещия механизъм, ако между Челюсти се намират щипки, скоби или други метални предмети, тъй като това може да повреди инструмент.

ВНИМАНИЕ: Използването на премерна сила за издърпване на Лост може да доведе до неволно активиране на подаването на енергия.

ВНИМАНИЕ: Ако Тригер за рязане не се прибере автоматично в първоначалното си положение, натиснете Тригер за рязане, за да го върнете обратно.

Почистяване на инструмента

- За да работи оптимално, Челюсти трябва да се поддържа чист. Натрупването на утайка може да повлияе на изпълнението и/или ефективността на тъкан. Избършете повърхностите и ръбовете на челюстта с мокър марлен тампон и отстранете осятащите от тъкан от пистата на острието и областта на пантата на челюстта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преди да почистите Челюсти, проверете дали острието не е разгънато.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не дърпайте Лост или Тригер за рязане, докато почистявате Челюсти, тъй като това може да доведе до нараняване на потребителя.

ВНИМАНИЕ: Не дърпайте Лост с марля между Челюсти, тъй като това може да повреди инструмента.

ВНИМАНИЕ: Не почистяйте подложката за надразнаване на инструмента с други абразивни материали.

Процедурата по публикуване

- Изхвърлете инструмента и неговите принадлежности в подходящи контейнери. Не използвайте инструмента повторно.

Предупреждения и предпазни мерки

- Инструментът е стерилен и е само за еднократна употреба. Изхвърлете го след употреба. Не го стерилизирайте и не го използвайте повторно. Опитите за почистяване и стерилизиране на теса издвелят без съответното регулаторно разрешение могат да доведат до риск от биологична несъвместимост, инфекция или повреда на продукта за пациента.
- Този инструмент е предназначен за използване САМО със съвместимите Генератори на Reach Surgical. Използването на този инструмент с Генератор може да не доведе до максимален ефект върку тъканите, което може да доведе до нараняване на пациента или потребителя или да причини повреда на инструмента.
- Не използвайте този инструмент, освен ако не сте обучени да го използвате за конкретната процедура, която се извършва. Използването на това оборудване без такова обучение може да доведе до сериозно непредпамерно нараняване на пациента.
- Бъдете внимателни, когато използвате системата при наличие на вътрешни или външни пейсмейкърши или други имплантирани устройства. Смущенията, предизвикани от електрохирургичното оборудване, могат да доведат до преминаване на пейсмейкъра или друго устройство в опасен режим или до трайно увреждане. Консултирайте се с производителя на устройството или с отговорния болничен отдел за допълнителна информация, когато планирате да използвате инструмента при пациенти с имплантирани медицински устройства.
- Когато използвате този инструмент с ендоскоп, проверете дали острието не е разгънато.
- Контактът между активния електрод на инструмента и външните метални предмети (хемостати, скоби, щипки, ретрактори и др.) може да увеличи потока на тока и да доведе до непредвидени хирургични ефекти или недостатъчно отглане на енергия.
- Безопасното и ефективно използване на радиочестотната енергия зависи от различни фактори, които са под контрол на оператора. Важно е да прочетете, да разберете и да следвате предоставените инструкции за експлоатация.
- Този инструмент се доставя стерилен, стерилизиран с ЕО. Ако стерилната опаковка е повредена, НЕ я използвайте.
- Преди процедурата проверете дали моделът на инструмента е правилен.
- Опасност от токов удар - Не свързвайте мокър уред към Генератор.
- Разположете кабелите на инструмента, за да предотвратите контакт с пациента или други кабела. Избягвайте да унавяте кабелите около метални предмети, тъй като това може да предизвика токове, които могат да доведат до токов удар, пожар или нараняване на пациента или хирургичния екип.
- Преди употреба внимателно проверете всички връзки между уреда и Генератор. Неправилните връзки могат да доведат до образуване на електрическа дъга, искри, неправилно функциониране на аксесора или непредвидени хирургични ефекти.
- Преди употреба проверете инструментата и кабелите за счупвания, пукнатини, вдлъбнатини или други повреди. Непазването на това предупреждение може да доведе до нараняване или токов удар на пациента или на хирургичния екип, или да причини повреда на инструмента. Не използвайте повреден инструмент.
- Избягвайте да използвате инструмента в присъствието на запалими анестетици или окислителни газове, като азотен оксид (N2O) и ниспорд, или в близост до летливи разтворители (напр. етер или алкохол), за да предотвратите риска от експлозия.
- Поряди опасения относно потенциалния канцерогенен и инфекциозен характер на електрохирургичните странични продукти (като тъканния дим и аерозолите) е препоръчително да се използват защитни очила, филтриращи маски и ефективно оборудване за евакуация на дима както по време на отворени, така и на минимално инвазивни процедури.
- Свързвайте адекватно и изключително електрохирургичния апарат само когато апаратът е включен или е в режим на готовност. Непазването на тези инструкции може да доведе до нараняване или токов удар на пациента или обслужващия персонал.
- Избягвайте да поставяте пръсти между Лост и Дръжка или между Челюсти. Това може да доведе до нараняване на потребителя.

- Избягвайте да поставяте кабел между Лост и Дръжка или между Челюсти.
- Бъдете внимателни при работа с инструмента между отворите употреби, за да предотвратите случайно активиране. Не поставяйте инструмента върку пациента или върку оперищата, когато не го използвате.
- Опасност от пожар:** Избягвайте да поставяте инструмента в близост до или в контакт със запалими материали, като марля, хирургически чаршафи или запалими газове. Активиращите се или горещи инструменти могат да предизвикат пожар. Когато не се използва, инструментът трябва да се почиства с чист, сухо и добре видимо място, което не е в контакт с пациента. Случаен контакт с пациента може да доведе до изгаряния.
- При минимално инвазивни процедури не използвайте хибридни троакали, които имат едновременно метални и пластмасови компоненти. Капацитивното съхраняване на радиочестотния ток може да доведе до непредпамерени изгаряния.
- При минимално инвазивни процедури проверете възможността за комбиниране на размера на троакара преди употреба, за да улесните поставянето и изваждането на инструмента. Внимателно вваряйте и изваждайте инструмента през канюлата, за да избегнете повреда на устройството и/или нараняване на пациента.
- Затворете Челюсти преди поставяне/изтегляне през точката за достъп.
- Не използвайте инструмента за лигиране на съдове с диаметър, по-голям от **7 mm**.
- Не огъвайте Вал. Ако инструментът ВАМ е видимо огънат, не го използвайте. Изхвърлете го и го заменете с нов инструмент.
- Не поставяйте съда и/или тъканта в близост до пантата на челюстта. Винаги поставяйте съда и/или тъканта в централната част на челюстта.
- Проводимият ток (напр. кръв или физиологичен разтвор), който са в врък контакт с инструмента или в близост до него, могат да пренасят електрически ток или топлина, които могат да причинят непредпамерени изгаряния на пациента. Аспирирате течността в близост до инструмента Челюсти, преди да активирате инструмента.
- Дръжте външната повърхност на инструмента Челюсти далеч от съседна тъкан, докато активирате електрохирургичната инструментална система, за да избегнете непредпамерно нараняване.
- Свързвайте инструментата за лигиране на съдове с диаметър, по-голям от **7 mm**.
- По време на цикъла на запечатване се прилага енергия към тъканта между Челюсти. Това генерира топлина и може да доведе до превръщане на водата в пара, което може да доведе до непредпамерно нараняване на тъканите в близост до Челюсти. Проявявайте повишено внимание по време на хирургични процедури в затворени пространства.
- Освободете наранявания върку тъканта при запечатване и рязане, за да осигурите правилното функциониране.
- Бъдете внимателни, когато изваждате инструмента и раздърпате гомеки тъкани.
- Не се опитвайте да ултразвявате или да режете върку щипки или скоби, тъй като това може да наруши изпълненията. Контактът между активния електрод и каквито и да било метални предмети може да доведе до изгаряния на алтернативното място или до непълни изпълнения.
- Повърхностите на Челюсти могат да останат достатъчно горещи, за да причинят изгаряния след деактивирането на радиочестотния ток.
- Избягвайте да използвате инструмента в присъствието на запалими анестетици или окислителни газове, като азотен оксид (N2O) и ниспорд, или в близост до летливи разтворители (като етер или алкохол), за да предотвратите риска от експлозия.
- Поряди опасенията за потенциалната канцерогенност и инфекциозност на електрохирургичните странични продукти, като например тъканния дим и аерозолите е препоръчано използването на защитни очила, филтриращи маски и ефективно оборудване за евакуация на дима както при открити, така и при минимално инвазивни процедури.
- Не задействайте инструмента, докато инструментът Челюсти е в контакт с други инструменти или в близост до тях, включително метални канюли, тъй като може да възникнат локални изгаряния на пациента или лекара.
- Бъдете внимателни по време на хирургични процедури, включващи пациенти с определени вида съдова патология (като атеросклероза или аневризмални съдове). За постигане на оптимални резултати прилагайте изпълнението върку незесегнати съдове.
- Не затваряйте Челюсти, ако меките тъхи има прекалено много тъкан.

Условия на околната среда при транспортиране и съхранение

Температура: -10°C - 55°C

Относителна влажност: ≤80 %

Налягане на въздуха: 800 hPa - 1060 hPa

Дата на изтичане на валидността

Инструментът се стерилизира чрез етиленов оксид. Срокът на годност е обозначен върку опаковката. Срокът на валидност е 5 години от датата на стерилизация. Не използвайте този инструмент след изтичане на срока му на годност.

Как се доставя

Този инструмент се доставя стерилен за употреба от един пациент. Изхвърлете го след употреба.

Отстраняване на неизправности

По-долу е представен списък с предложения за отстраняване на неизправности в ситуации, възникнали при използване на инструмента със съвместимите Reach Surgical Генераторс. За подробности относно конкретни ситуации направиете справка в инструкциите за употреба на Генератор.

Сигнали

Когато се появи предупреждение, доставката на енергия се прекратява. След като състоянието на тревога бъде коригирано, доставката на енергия ще бъде незабавно دوبавена. Когато възникне състояние на тревога, доставката на енергия спира. Генератор издава поредица от импулси тоновете и на дисплея на Генератор се изписва сигнал за тревога.

Не режете съда Трябва да работите в близост до мястото на пломбирите и инструмента, преди да продължи.

Стъпки за отстраняване на неизправности

- Спрете активирането, като освободите педала на Лост или педала на крачния превключвател.
- Отворете Челюсти и проверете дали изпълнението е пълно.
- Изпълнете предложените коригиращи действия на екрана на Генератор, в картата за бърза справка на Генератор или в ръководството за употреба

Σπινάκι **Cellisti**: Κότσηνη povchu a okrajú prístoje Cellisti použije vlnky gélový polštáček.

Πρέbytek tekutiny v chirurgickém poli: Snízte nebo odstraňte přebytečné tekutiny z okolí nástroje Cellisti.

Aktiváční spínací uvolnění před úplným zaznaméním tónu pécka: Pécka býí uvolněn před dokončením cyklu peččení.
Uvolnění pro udržením pacienta, je každý z nástrojů s vlnností pro určitý účel. Společnost Reach Surgical, Inc. nese odpovědnost za žádný způsob, náhodné nebo následné škody, včetně škod vzniklých zřítím používáním, zisku, podnikání nebo dobré pověsti, s výjimkou případů výslovně stanovených platnými právními předpisy.

Společnost Reach Surgical, Inc. neoprávňuje žádnou osobu k převzetí další odpovědnosti v souvislosti s prodejem nebo používáním svých výrobků. Neexistují žádné záruky, které by přesahovaly podmínky uvedené v tomto dokumentu.

Společnost Reach Surgical, Inc. si vyhrazuje právo provádět změny svých výrobků, aniž by byla povinná tyto změny zpětně aplikovat na dříve prodané nebo vyrobené výrobky.

DE/Deutsch

Übersicht

Bitte lesen Sie die folgenden Informationen sorgfältig durch, bevor Sie dieses Gerät benutzen. Sie enthalten wichtige Hinweise zum ordnungsgemäßen Betrieb, zu möglichen Risiken und zu möglichen Schäden am Gerät oder an Personen. Befolgen Sie im Falle einer ungewöhnlichen Situation die angebenen Anweisungen, um sich selbst oder das Gerät vor Schäden zu bewahren. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu einer Beeinträchtigung der Sicherheit, Leistung, Garantie oder Wartung führen, für die der Hersteller nicht haftbar gemacht werden kann. Dieses Dokument soll Sie bei der Verwendung dieses Instruments unterstützen. Es ist keine Referenz für chirurgische Techniken.

Verwendete Standardkonventionen: Vorsicht-, WARNUNG- und Hinweis-Wichtige

Bitte beachten Sie die folgenden Hinweise, die als VORSICHT, WARNUNG oder HINWEIS kategorisiert sind und wichtige Anleitungen für die sichere und gründliche Ausführung von Aufgaben enthalten. Diese Hinweise sind in der gesamten Dokumentation zu finden und sollten gelesen werden, bevor Sie mit dem nächsten Schritt in einem Verfahren fortfahren.

Wichtig: Diese Anweisungen sind ein Betriebs- oder Wartungsverfahren, eine Praxis oder eine Bedingung hin, die bei Nichtbeachtung zu Verletzungen oder zum Verlust des Lebens führen kann.

ACHTUNG: Dieser Hinweis macht den Benutzer auf eine potenziell gefährliche Situation aufmerksam, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten oder mittelschweren Verletzungen des Benutzers oder Patienten sowie zu Schäden am Gerät oder an anderen Gegenständen führen kann. Er kann auch als Warnung vor unsicheren Praktiken dienen. Dazu gehören die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Verwendung des Geräts und die erforderliche Sorgfalt zur Vermeidung von Schäden, die sich aus der ordnungsgemäßen oder unsachgemäßen Verwendung ergeben.

HINWEIS: Diese Aussage bezieht sich auf eine betriebliche Praxis oder eine Bedingung, die für die effiziente Ausführung einer Aufgabe unerlässlich ist.

Nomenklatur (Abbildung 01)

			
[01]Backen	[02]Schaft		
[03]Drehknopf	[04]Griff		
[05]Hebel	[06]Schneideauflöser		
[07]Kabel	[08]Anschluss		

Beschreibung

Die ENER REACH Enersael Elektroschirurgische Handstücke (im Folgenden als **Instrument bezeichnet**) sind für die Verwendung mit dem ENER REACH Optimus Elektroschirurgische Instrumente OP Generator vorgesehen, der über die Möglichkeit der Gezielten Verriegelung verfügt. Alle weiteren Informationen finden Sie in der Anleitung des Generators oder wenden Sie sich an die zuständige Abteilung bei Reach Surgical, Inc.

In dieser Anleitung wird davon ausgegangen, dass der Bediener über Kenntnisse und Fähigkeiten zum korrekten Einrichten und Bedienen des zugehörigen Generators von Reach Surgical, Inc. verfügt. Anweisungen zur Einrichtung sowie zusätzliche Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung des Generators. Das Instrument arbeitet mit hochfrequenten (RF) elektroschirurgischer Energie, um Gefäßstrukturen wie Gefäße und Lymphgefäße sowie Gewebebündel, die zwischen den Backen des Instruments liegen, zu versiegeln. Der Chirurg kann eine Klinge im Instrument aktivieren, um das Gewebe nach Bedarf zu teilen. Kürzere Schäfte werden in der Regel für offene Eingriffe verwendet, während längere Schäfte typischerweise für laparoskopische Eingriffe eingesetzt werden.

Produkt-Code	Schaft-Länge (cm)	Durchmesser (mm)
OSA23	23	Φ5
OSA37	37	Φ5
OSA44	44	Φ5

Produkt-Code	Schaft-Länge (cm)	Durchmesser (mm)
OSA23	23	Φ5
OSA37	37	Φ5
OSA44	44	Φ5

Verwendungszweck
Das Instrument wird in medizinischen Einrichtungen zum Schneiden und Koagulieren von Gewebe bei Operationen verwendet.

Indikationen
Das Instrument wird in medizinischen Einrichtungen zum Schneiden und Koagulieren von Gewebe bei offenen Operationen oder laparoskopischen Eingriffen in der allgemeinen, pädiatrischen, gynäkologischen, urologischen und thorakalen Chirurgie verwendet. Es kann zum Verschließen von arteriovenösen Gefäßen und Lymphgefäßen mit einem Durchmesser von maximal 7 mm und Gewebebündeln, die für die Größe der Backen des Instruments geeignet sind, verwendet werden.

Kontraindikationen
Das Instrument ist kontraindiziert für Knöchelschnitte, kontraktive Eileiterverschlüsse und Koagulationsverfahren. Es ist auch nicht für die Verwendung in der Neurochirurgie vorgesehen.

Beabsichtigter Benutzer
Das Instrument ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal für chirurgische Anwendungen bestimmt.

Benutzungsempfehlungen
Das Gerät ist für die Verwendung in einem Krankenhaus vorgesehen.

Vorgesehene Patientenpopulation und zu behandelnde Krankheitsbilder
Patienten im Alter von 3 Jahren und älter, die eine Operation benötigen, bei der Weichteilschnitte mit Blutstillung und minimaler thermischer Verletzung erforderlich sind.

Klinischer Nutzen
Das Instrument kann sicher und effektiv zur Ligatur und Teilung von Gefäßen, Gewebebündeln und Lymphgefäßen eingesetzt werden.

Gebrauchsanweisung
Auspacken und anschließen

- Ziehen Sie das Instrument aus der Abgabe, indem Sie fest am Griff ziehen. Ziehen Sie nicht an den Backen oder dem Kabel des Instruments.
- Klicken Sie den Anschluss in die elektroschirurgische Buchse des Generators. Folgen Sie den Anweisungen im Benutzerhandbuch des Generators, um die Einrichtung abzuschließen.

Gewebemanipulation und Dissektion

- Das Instrument kann zum Manipulieren und Präparieren von Gewebe mit offenen oder geschlossenen Backen verwendet werden.

Drehen der Backen

- Drehen Sie den Drehknopf, um die Backen zu drehen.
- ACHTUNG:** Drehen Sie den Drehknopf nicht, wenn der Hebel vollständig gezogen ist, da dies das Gerät beschädigen kann.

Schließen und Öffnen der Backen

- Um die Backen zu schließen, legen Sie das Gewebe zwischen die Backen und ziehen Sie den Hebel. Das erste Klicken zeigt an, dass die Backen vollständig geschlossen sind.
- Um die Backen zu öffnen, lassen Sie den Hebel los.

ACHTUNG: Drehen Sie den Drehknopf nicht, wenn der Hebel vollständig gezogen ist, da dies das Gerät beschädigen kann.

ACHTUNG: Wenn Sie den Hebel nach dem ersten Klicken weiter ziehen, wird die Energie aktiviert und die Versiegelung beginnt.

Versiegeln und Schneiden mit Handaktivierung

- Nachdem die Backen vollständig geschlossen sind und das erste Klicken zu hören ist, ziehen Sie den Hebel weiter, bis ein zweites Klicken zu hören ist. Dadurch wird die Energieabgabe aktiviert, halten Sie den Hebel, bis der Versiegelungszyklus abgeschlossen ist.

- Öffnen Sie die Backen, um Gewebe freizulegen, oder verwenden Sie den Schneideauflöser, um das Gewebe zu schneiden.

HINWEIS: Vergewissern Sie sich vor der Verwendung dieses Modus, dass die Handaktivierung am Generator deaktiviert ist.

HINWEIS: Der Benutzer sollte die Versiegelung überprüfen, bevor er das Gefäß oder das Gewebe schneidet.

HINWEIS: Um eine doppelte Versiegelung anzubringen, überlappen Sie mit der Klemme den Rand der bestehenden Versiegelung. Die zweite Versiegelung sollte distal zur ersten Versiegelung liegen, um den Versiegelungsrand zu vergrößern.

HINWEIS: Ein Ton mit mehreren Impulsen bedeutet, dass der Versiegelungszyklus nicht abgeschlossen wurde. Mögliche Ursachen und Abhilfemaßnahmen finden Sie im Abschnitt Fehlersuche. Schneiden Sie kein Gewebe, bevor Sie sich nicht vergewissert haben, dass es ausreichend versiegelt ist.

ACHTUNG: Ziehen Sie den Hebel fest, bis die Versiegelung abgeschlossen ist. Wenn der Rastet in der Aktivierungsposition nicht ein.

ACHTUNG: Ein Dauerton zeigt die Aktivierung der HF-Energie an. Wenn der Aktivierungszyklus abgeschlossen ist, ertönt ein zweifach gepulster Seal-Cycle-Complete-Ton, um anzuzeigen, dass die HF-Ausgabe beendet ist.

Versiegeln mit Fußschalteraktivierung

- Nachdem die Backen vollständig geschlossen sind und das erste Klicken zu hören ist.
- Ziehen Sie den Hebel weiter, bis ein zweites Klicken zu hören ist. Während Sie den Hebel weiter ziehen, halten Sie das Pedal des Fußschalters gedrückt, um die Energieabgabe zu aktivieren, bis der Versiegelungszyklus abgeschlossen ist.

- Lassen Sie den Fußschalter los, und lassen Sie den Hebel los, um die Backen zu öffnen, oder verwenden Sie den Schneideauflöser, um das Gewebe zu schneiden.

HINWEIS: Vergewissern Sie sich vor der Verwendung dieses Modus, dass die Handaktivierung am Generator deaktiviert ist.

HINWEIS: Der Benutzer sollte die Versiegelung überprüfen, bevor er das Gefäß oder das Gewebe schneidet.

HINWEIS: Um eine doppelte Versiegelung anzubringen, überlappen Sie mit der Klemme den Rand der bestehenden Versiegelung. Die zweite Versiegelung sollte distal zur ersten Versiegelung liegen, um den Versiegelungsrand zu vergrößern.

HINWEIS: Ein Ton mit mehreren Impulsen bedeutet, dass der Versiegelungszyklus nicht abgeschlossen wurde. Mögliche Ursachen und Abhilfemaßnahmen finden Sie im Abschnitt Fehlersuche. Schneiden Sie kein Gewebe, bevor Sie sich nicht vergewissert haben, dass es ausreichend versiegelt ist.

ACHTUNG: Ziehen Sie den Hebel fest, bis die Versiegelung abgeschlossen ist. Der Hebel rastet in der Aktivierungsposition nicht ein.

ACHTUNG: Ein Dauerton zeigt die Aktivierung der HF-Energie an. Wenn der Aktivierungszyklus abgeschlossen ist, ertönt ein zweifach gepulster Seal-Cycle-Complete-Ton, um anzuzeigen, dass die HF-Ausgabe beendet ist.

WARNUNG: Die Aktivierung der Energieabgabe mit einem Fußschalter bei nicht vollständig geschlossenen Backen kann zu einer unsachgemäßen Versiegelung führen und die Wärmeausbreitung auf das Gewebe außerhalb der Applikationsstelle erhöhen. Stellen Sie sicher, dass die Backen während der Energieabgabe vollständig geschlossen sind.

Tissue Sealer

- Um das Gewebe zu schneiden, ziehen Sie zuerst den Hebel, achten Sie darauf, dass das erste Klicken zu hören ist und die Backen vollständig geschlossen sind.

- Ziehen Sie den Bedienungshebel für den Schneideauflöser, um den Schneidevorgang zu aktivieren.
- Lassen Sie den Bedienungshebel los, um die Klinge zurückzuziehen.
- Lassen Sie den Hebel los, um die Backen zu öffnen.

WARNUNG: Energiebetriebene Geräte, wie z.B. elektroschirurgische Stifte oder Ultraschall-Skalpelle, die eine Wärmeausbreitung erzeugen, sollten nicht verwendet werden, um mit diesem Instrument versiegeltes Gewebe zu durchtrennen.

WARNUNG: Vergewissern Sie sich vor dem Schneiden, dass der Versiegelungszyklus abgeschlossen ist.

ACHTUNG: Ein Dauerton zeigt die Aktivierung der HF-Energie an. Wenn der Aktivierungszyklus abgeschlossen ist, ertönt ein zweifach gepulster Seal-Cycle-Complete-Ton, um anzuzeigen, dass die HF-Ausgabe beendet ist.

ACHTUNG: Die Aktivierung der Energieabgabe mit einem Fußschalter bei nicht vollständig geschlossenen Backen kann zu einer unsachgemäßen Versiegelung führen und die Wärmeausbreitung auf das Gewebe außerhalb der Applikationsstelle erhöhen. Stellen Sie sicher, dass die Backen während der Energieabgabe vollständig geschlossen sind.

- Um das Gewebe zu schneiden, ziehen Sie zuerst den Hebel, achten Sie darauf, dass das erste Klicken zu hören ist und die Backen vollständig geschlossen sind.

- Ziehen Sie den Bedienungshebel für den Schneideauflöser, um den Schneidevorgang zu aktivieren.
- Lassen Sie den Bedienungshebel los, um die Klinge zurückzuziehen.
- Lassen Sie den Hebel los, um die Backen zu öffnen.

WARNUNG: Energiebetriebene Geräte, wie z.B. elektroschirurgische Stifte oder Ultraschall-Skalpelle, die eine Wärmeausbreitung erzeugen, sollten nicht verwendet werden, um mit diesem Instrument versiegeltes Gewebe zu durchtrennen.

WARNUNG: Vergewissern Sie sich vor dem Schneiden, dass die Versiegelungszyklus abgeschlossen ist.

ACHTUNG: Ein Dauerton zeigt die Aktivierung der HF-Energie an. Wenn der Aktivierungszyklus abgeschlossen ist, ertönt ein zweifach gepulster Seal-Cycle-Complete-Ton, um anzuzeigen, dass die HF-Ausgabe beendet ist.

ACHTUNG: Die Aktivierung der Energieabgabe mit einem Fußschalter bei nicht vollständig geschlossenen Backen kann zu einer unsachgemäßen Versiegelung führen und die Wärmeausbreitung auf das Gewebe außerhalb der Applikationsstelle erhöhen. Stellen Sie sicher, dass die Backen während der Energieabgabe vollständig geschlossen sind.

Tissue Sealer

- Um das Gewebe zu schneiden, ziehen Sie zuerst den Hebel, achten Sie darauf, dass das erste Klicken zu hören ist und die Backen vollständig geschlossen sind.

- Ziehen Sie den Bedienungshebel für den Schneideauflöser, um den Schneidevorgang zu aktivieren.
- Lassen Sie den Bedienungshebel los, um die Klinge zurückzuziehen.
- Lassen Sie den Hebel los, um die Backen zu öffnen.

WARNUNG: Überprüfen Sie die Backen vor der Reinigung und stellen Sie sicher, dass die Klinge nicht ausgefahren ist.

WARNUNG: Ziehen Sie beim Reinigen der Backen nicht am Hebel oder am Schneideauflöser, da dies zu Verletzungen führen kann.

ACHTUNG: Ziehen Sie den Hebel nicht mit Gaze zwischen den Backen, da dies das Instrument beschädigen kann.

ACHTUNG: Reinigen Sie das Instrument nicht mit Kratzern oder anderen Scheurmitteln.

- Entsorgen Sie das Gerät und sein Zubehör in geeigneten Behältern. Verwenden Sie das Gerät nicht wieder.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Das Instrument ist steril und nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Werfen Sie es nach Gebrauch weg. Nicht sterilisieren oder wiederverwenden. Der Versuch, diese Geräte ohne die entsprechende behördliche Genehmigung zu reinigen, kann zu biologischer Unverträglichkeit, Infektionen oder Produktausfällen für den Patienten führen.

Dieses Instrument ist NUR für die Verwendung mit den kompatiblen Generatoren von Reach Surgical vorgesehen. Die Verwendung dieses Instruments mit anderen Generatoren führt möglicherweise nicht zu dem gewünschten Gewebeeffekt, kann zu Verletzungen des Patienten oder des Anwenders führen oder Schäden am Instrument verursachen.

Verwenden Sie dieses Gerät nicht, wenn Sie nicht ordnungsgemäß darin geschult wurden, es für das durchzuführende Verfahren zu verwenden. Die Verwendung dieses Geräts ohne eine solche Schulung kann zu schweren, unbeabsichtigten Verletzungen des Patienten führen.

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie das System in der Nähe von internen oder externen Herzschrittmachern oder anderen implantierten Geräten verwenden. Die von elektroschirurgischen Geräten erzeugten Interferenzen können dazu führen, dass ein Herzschrittmacher oder ein anderes Gerät in einen unsicheren Modus versetzt oder dauerhaft beschädigt wird. Wenden Sie sich für weitere Informationen an den Gerätehersteller oder die zuständige Krankenhausabteilung, wenn Sie das Gerät bei Patienten mit implantierten medizinischen Geräten verwenden möchten.

Wenn Sie dieses Instrument mit einem Stromführenden Endoskop verwenden, adressieren sich die Leckströme des Instruments und des Endoskops. Der Patient kann einer unerwarteten Menge an Ableitstrom ausgesetzt werden, wenn dieses Gerät mit einem stromführenden Endoskop verwendet wird, das kein Anweisung zum Typ CF ist.

Bevor Sie das Instrument durch die Kanüle einführen, überprüfen Sie die Außenflächen, um sicherzustellen, dass keine rauen oder scharfen Kanten vorhanden sind, die das Gewebe beschädigen könnten.

Der Kontakt zwischen einer aktiven Instrumentelektrode und Metallgegenständen (Hämostaten, Klammern, Clips, Retraktoren usw.) kann den Stromfluss erhöhen und zu unbeabsichtigten chirurgischen Effekten oder unzureichender Energie deposition führen.

Die sichere und effektive Nutzung von HF-Energie hängt von verschiedenen Faktoren ab, die ausschließlich über der Kontrolle des Bedieners stehen. Es ist wichtig, dass Sie die mitgelieferten Bedienungsanweisungen lesen, verstehen und befolgen.

Dieses Instrument wird steril geliefert, -sterilisiert. Wenn die Sterilverpackung beschädigt ist, NICHT verwenden.

Verwenden Sie dieses Instrument nicht, wenn die Verpackung durch Dampf, Feuer oder Verletzungen des Instruments beschädigt ist.

Stromschlaggefahr - Schließen Sie kein nasseres Gerät an den Generator an.

Verlegen Sie die Instrumentenkabel so, dass Sie nicht mit dem Patienten oder anderen Kabeln in Berührung kommen. Vermeiden Sie es, die Kabel um Metallgegenstände zu wickeln, da dies Ströme verursachen kann, die zu Schock, Feuer oder Verletzungen des Patienten oder des Anwenders führen oder Schäden am Instrument verursachen.

Überprüfen Sie vor der Verwendung sorgfältig alle Verbindungen zwischen dem Gerät und dem Generator. Unsachgemäße Verbindungen können zu Lichtbögen, Funkemission, Fehlfunktionen des Zubehörs oder unbeabsichtigten chirurgischen Effekten führen.

Überprüfen Sie das Gerät und die Kabel vor dem Gebrauch auf Brüche, Risse, Kerben oder andere Schäden. Die Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahmen kann zu Verletzungen beim Patienten oder dem Operationsteam führen oder das Instrument beschädigen. Verwenden Sie ein beschädigtes Instrument nicht.

Vermeiden Sie die Verwendung des Geräts in Gegenwart von entflammaren Anästhetika oder oxidierenden Gasen wie Lachgas (N2O) und Sauerstoff oder in unmittelbarer Nähe von flüchtigen Lösungsmitteln (z.B. Äther oder Alkohol), um die Gefahr einer Explosion zu vermeiden.

Aufgrund der Bedenken hinsichtlich der potenziell karzinogenen und infektiösen Natur elektroschirurgischer Nebenprodukte, wie z. B. Geweberauchschwaden und Aerosole, wird empfohlen, sowohl bei offenen als auch bei minimalinvasiven Eingriffen Augenschutz, Filtermasken und eine effektive Rauchabsaugung zu verwenden.

Schließen Sie Adapter und Zubehör nur an das Elektroschirurgiegerät an, wenn das Gerät ausgeschaltet ist oder sich im Standby-Modus befindet. Die Nichtbeachtung dieser Anweisung kann zu Verletzungen oder Stromschlägen beim Patienten oder beim Bediener führen.

Vermeiden Sie es, die Finger zwischen Hebel und Griff oder zwischen die Backen zu stecken. Dies kann zu Verletzungen des Benutzers führen.

Vermeiden Sie es, Kabel zwischen dem Hebel und dem Griff oder zwischen den Backen zu platzieren.

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie das Instrument zwischen den Anwendungen handhaben, um eine versehentliche Aktivierung zu vermeiden. Legen Sie das Gerät nicht auf den Patienten oder auf das Tuch, wenn Sie es nicht benutzen.

Brandgefahr: Vermeiden Sie es, das Gerät in der Nähe von oder in Kontakt mit brennbaren Materialien wie Gaze, OP-Tüchern oder brennbaren Gasen zu platzieren. Aktiviere oder heiße Instrumente können einen Brand verursachen. Lagern Sie die Instrumente, wenn Sie sie nicht benutzt, an einem sauberen, trockenen und gut sichtbaren Ort, der nicht mit dem Patienten in Berührung kommt. Ein versehentlicher Kontakt mit dem Patienten kann zu Verbrennungen führen.

Verwenden Sie bei minimal-Invasiven Eingriffen keine Hydratorkläre, die sowohl Metall- als auch Kunststoffkomponenten enthalten. Die kapazitive Kopplung von HF-Strom kann unbeabsichtigte Verbrennungen verursachen.

Überprüfen Sie bei minimal-invasiven Eingriffen vor der Verwendung die Kombierbarkeit der Trokardörge, um das Einführen und Herausziehen des Instruments zu erleichtern. Führen Sie das Instrument vorsichtig durch die Kanüle ein und ziehen Sie es

heraus, um Schäden am Gerät und/oder Verletzungen des Patienten zu vermeiden.

Schließen Sie die Backen vor dem Einsetzen/Extrahieren durch den Zugangspunkt.

Verwenden Sie das Instrument nicht zur Ligatur von Gefäßen mit einem Durchmesser von mehr als 7 mm.

Verbinden Sie das Instrument nicht mit einem anderen Instrument, wenn es nicht, Entsorgen Sie es und ersetzen Sie es durch ein neues Instrument.

Platzieren Sie das Gefäß und/oder das Gewebe nicht in der Nähe des Kiefergelenks. Platzieren Sie das Gefäß und/oder das Gewebe immer in der Mitte der Backen.

Leitende Flüssigkeiten (z.B. Blut oder Kochsalzlösung), die in direktem Kontakt mit dem Instrument oder in dessen Nähe stehen, können zu unbeabsichtigten Strom oder Wärme übertragen, was zu unbeabsichtigten Verbrennungen beim Patienten führen kann. Saugen Sie die Flüssigkeiten in der Nähe der Backen des Instruments ab, bevor Sie das Instrument aktivieren.

Halten Sie die Außenfläche der Backen der Instrumente von angrenzendem Gewebe fern, während Sie das elektroschirurgische Instrumentensystem aktivieren, um unbeabsichtigte Verletzungen zu vermeiden.

Während eines Siegelzyklus wird Energie auf das Gewebe zwischen den Backen übertragen. Dies erzeugt Hitze und kann dazu führen, dass sich Wasser in Dampf umwandelt, was zu unbeabsichtigten Verletzungen des Gewebes in der Nähe der Backen führen kann. Seien Sie bei chirurgischen Eingriffen in engen Räumen vorsichtig.

Lassen Sie beim Versiegeln und Schneiden die Spannung auf dem Gewebe los, um eine einwandfreie Funktion zu gewährleisten.

Seien Sie vorsichtig beim Greifen, Manipulieren, Versiegeln und Zertellen von großem Gewebe.

Übersuchen Sie nicht, ob die Clips oder Klammern zu versiegeln oder zu schneiden, da dies die Versiegelung beeinträchtigen kann. Der Kontakt zwischen einer aktiven Elektrode und metallischen Gegenständen kann zu Verbrennungen an anderen Stellen oder unvollständigen Versiegelungen führen.

Die Oberflächen der Backen können so heiß bleiben, dass sie Verbrennungen verursachen, nachdem der HF-Strom deaktiviert wurde.

Verwenden Sie die Verwendung des Geräts in Gegenwart von entflammbaren Narkosemitteln oder oxidierenden Gasen wie Distickstoffdioxid (N2O) und Sauerstoff oder in der Nähe von flüchtigen Lösungsmitteln (wie Äther oder Alkohol), um die Gefahr einer Explosion zu vermeiden.

Aufgrund der Bedenken hinsichtlich der potenziell karzinogenen und infektiösen Natur elektroschirurgischer Nebenprodukte, wie z. B. Geweberauchschwaden und Aerosole, wird empfohlen, sowohl bei offenen als auch bei minimalinvasiven Eingriffen Schutz Brillen, Filtermasken und eine effektive Rauchabsaugung zu verwenden.

Aktivieren Sie das Instrument nicht, wenn die Backen des Instruments mit anderen Instrumenten, einschließlich Metallklammern, in Berührung kommen oder sich in deren Nähe befinden, da es zu lokalen Verbrennungen beim Patienten oder dem Patienten kann.

Seien Sie vorsichtig bei chirurgischen Eingriffen an Patienten mit bestimmten Arten von Gefäßpathologien (wie Atherosklerose oder aneurymatischen Gefäßen). Um optimale Ergebnisse zu erzielen, sollten Sie das Siegel auf nicht betroffenen Gefäßen anwenden.

Schließen Sie die Backen nicht, wenn sich zu viel Gewebe zwischen den Backen befindet.

Umweltbedingungen für Transport und Lagerung

Temperatur: -10°C - 55°C
Relative Luftfeuchtigkeit: ≤ 80%
Luftdruck: 800 hPa – 1060 hPa

Verfallsdatum
Das Instrument wird mit Ethylenoxid sterilisiert. Das Verfallsdatum ist auf der Verpackung angegeben. Die Gültigkeitsdauer beträgt 5 Jahre ab dem Sterilisationsdatum. Verwenden Sie dieses Instrument nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.

Wie beliefert
Dieses Instrument wird steril für den einmaligen Gebrauch bei einem Patienten geliefert. Entsorgen Sie es nach Gebrauch.

Fehlersuche
Im Folgenden finden Sie eine Liste mit Vorschlägen zur Fehlerbehebung für Situationen, die bei der Verwendung des Geräts mit kompatiblen Reach Surgical Generatoren auftreten. Einzelheiten zu bestimmten Situationen finden Sie in der Anleitung des Generators.

Warnungen
Wenn ein Alarm auftritt, wird die Energielieferung gestoppt. Nachdem der Alarmzustand behoben wurde, ist die Energieabgabe sofort wieder verfügbar. Wenn ein Alarmzustand eintritt, wird die Energieabgabe gestoppt, der Generator erzeugt eine Sequenz gepulster Töne, und auf dem Generator wird ein Alarm angezeigt. Schneiden Sie das Gefäß nicht auf Der Benutzer sollte die Versiegelungsstelle und das Gerät überprüfen, bevor er fortfährt.

Schritte zur Fehlersuche

- Beenden Sie die Aktivierung, indem Sie den Hebel oder das Fußschalterpedal loslassen.
- Öffnen Sie die Backen und prüfen Sie, ob die Versiegelung vollständig ist.

Befolgen Sie die vorgeschlagenen Korrekturmaßnahmen auf dem Bildschirm des Generators, auf der Schnellreferenzkarte des Generators oder im Benutzerhandbuch des Generators.

Wenn möglich, positionieren Sie das Instrument neu und fassen das Gewebe an einer Stelle, die die vorherige Versiegelung überlappt, und reaktivieren dann die Versiegelung.

Mögliche Gründe und Lösungen

Unzureichendes Gewebe zwischen den Klammern: Öffnen Sie die Backen und fassen Sie mehr Gewebe. Schließen Sie die Backen und reaktivieren Sie das Siegel.

Überbüchsiges Gewebe zwischen den Backen: Öffnen Sie die Backen, reduzieren Sie die Menge des erfassten Gewebes. Schließen Sie die Backen und reaktivieren Sie das Siegel.

Aktivieren auf einem Metallobjekt: Vermeiden Sie es, Objekte wie Klammern, Clips oder verkaptes Nahtmaterial in den Backen des Instruments zu fassen.

Verschmutzte Backen: Reinigen Sie die Oberflächen und Kanten der Backen des Instruments mit einem feuchten Mulltupfer.

Überbüchsiges Flüssigkeiten im chirurgischen Feld: Reduzieren oder entfernen Sie überschüssige Flüssigkeiten rund um die Backen der Instrumente.

Der Aktivierungsschalter wurde losgelassen, bevor der Siegelvorgang abgeschlossen war: Das Pedal oder der Hebel des Fußschalters wurde losgelassen, bevor der Siegelvorgang abgeschlossen war.

Ein Hinweis an den Anwender und/oder Patienten, dass jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, an Reach Surgical, Inc. oder ReachQuality@reachsurgical.com und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden sollte.

autorisiert von Reach Surgical, Inc.

Reparaturen oder Änderungen außerhalb des Werks von Reach Surgical, wenn diese die Stabilität oder Zuverlässigkeit des Geräts beeinträchtigen, wie von Reach Surgical festgelegt.

Unsachgemäßer Gebrauch, Fahrlässigkeit oder Unfall.

Verwendung in einer Weise, die nicht mit dem Design, den Verwendungsparametern, den Anweisungen und Richtlinien für das Produkt oder mit den von der Industrie akzeptierten Funktions-, Betriebs- oder Umweltparametern für ähnliche Produkte übereinstimmt.

Gewährleistungsfristen

Bipolarer Basis-Energie-Anschluss (OP-BPC): 1 Jahr für Komponenten und Arbeit.

Generator (OP91): 1 Jahr für Komponenten und Arbeit.

Finelectric/Necktie: 1 Jahr für Komponenten und Arbeit.

Diese Garantie ist das ausschließliche Rechtsmittel für den Erstkäufer und ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien, einschließlich Garantien der Marktgängigkeit und der Eignung für einen bestimmten Zweck. Reach Surgical, Inc. haftet nicht für besondere, beiläufig entstandene oder Folgeschäden, einschließlich Schäden, die sich aus dem Verlust von Nutzung, Gewinn, Geschäft oder Firmenwert ergeben, es sei denn, dies ist ausdrücklich durch geltendes Recht vorgesehen.

Reach Surgical, Inc. übernimmt keine Haftung für Übernahme, Verkauf, Verkauf im Rahmen des Kaufverkauf oder der Verwendung seiner Produkte. Es gibt keine Garantien, die über die hier genannten Bedingungen hinausgehen.

Reach Surgical, Inc. behält sich das Recht vor, Änderungen an seinen Produkten vorzunehmen, ohne dass eine Verpflichtung besteht, diese Änderungen rückwirkend auf bereits verkaufte oder hergestellte Produkte anzuwenden.

Ελλην

Uso previsto

Este instrumento se utiliza en instituciones médicas para cortar y coagular tejidos durante la cirugía.

Indicaciones
El instrumento se utiliza en instituciones médicas para el corte y la coagulación de tejidos durante cirurgías abiertas o laparoscópicas en cirugía general, pediátrica, ginecológica, urológica y tóraxica. Puede utilizarse para cerrar vasos arteriovenosos y vasos linfáticos con un diámetro no superior a 7 mm y haces de tejido adecuados al tamaño de las mandibulas del instrumento.

Contraindicaciones

El instrumento está contraindicado para incisiones óseas, oclusión de trompas anticonceptivas y procedimientos de coagulación. No debe usarse previsto su uso en neurocirugía.

Usuario previsto

El instrumento está destinado a ser utilizado por profesionales sanitarios para aplicaciones quirúrgicas.

Entorno de uso previsto

El instrumento está destinado a ser utilizado en un hospital.

Posición de pacientes prevista y sección médica a tratar

Pacientes a partir de 3 años de edad que necesitan una intervención quirúrgica en la que se requieran incisiones en tejidos blandos con control de la hemorragia y lesiones térmicas mínimas.

Beneficios clínicos

El instrumento puede utilizarse con seguridad y eficacia en la ligadura y división de vasos, haces de tejido y linfáticos.

Instrucciones de uso

Desembalaje y conexión

Retire el instrumento de la bandeja tirando firmemente del Mango. No tire de las Mandibulas ni del Cable del Generador.

- Inserte el Conector en la toma electroquirúrgica del Generador. Siga las instrucciones de la guía del usuario del Generador para completar el procedimiento de configuración.

Manipulación y disección de tejidos

- El instrumento puede utilizarse para manipular y diseccionar tejidos con las mandibulas abiertas o cerradas.

Rotación de las mandibulas

- Gire la Rueda de rotación para girar las mandibulas.
- PRECAUCIÓN:** No gire la Rueda de rotación cuando la Palanca está completamente tirada, ya que podría dañar el instrumento.

Cierre y apertura de las mandibulas

- Para cerrar las mandibulas, coloque el tejido entre las mandibulas y tire de la Palanca. El primer clic indica que las mandibulas están completamente cerradas.
- Para abrir las Mandibulas, suelte la Palanca.

PRECAUCIÓN: No gire la Rueda de rotación cuando la Palanca está completamente tirada, ya que podría dañar el instrumento.

Rotación y corte con activación manual.

- Después de que las Mandibulas estén completamente cerradas y se oiga el primer clic, tire más de la Palanca hasta que se oiga un segundo clic, esto activará el suministro de energía, manténgalo así hasta que se complete el ciclo de sellado.

● Abra las mandibulas para liberar el tejido o utilice el Gatillo de corte para cortar.

NOTA: Para utilizar este modo, asegúrese de que la activación manual está activada en el generador antes de utilizarlo.

NOTA: El usuario debe inspeccionar el sitio antes de cortar el recipiente o el tejido.

NOTA: Para aplicar un sellado bueno, superponga la abrazadera al borde del sellado existente. El segundo sello debe estar distal al primero para aumentar el margen de sellado.

NOTA: Un tono con múltiples pulsos indica que el ciclo de sellado no se ha completado. Consulte en la sección Solución de problemas yas posibles causas y medidas correctivas. No corte tejido hasta que haya verificado que un sellado adecuado.

PRECAUCIÓN: Tire de la Palanca con firmeza hasta que el sellado sea completo. La Palanca no se enciava en la posición de activación.

PRECAUCIÓN: Suenen un tono continuo para indicar la activación de la energía de RF. Cuando el ciclo de activación se haya completado, sonará un tono de dos pulsaciones Seal-Cycle-Complete para indicar que la salida de RF se ha detenido.

Sellado con activación por pedal.

- Después de que las mandibulas estén completamente cerradas y se oiga el primer chuzado.
- Tire más de la Palanca hasta que se oiga un segundo clic, mientras sigue tirando de la Palanca, pulse y mantenga pulsado el pedal interrumpor para activar el suministro de energía hasta que se complete el ciclo de sellado.

- Suelte el pedal y suelte la Palanca para abrir las mandibulas, o utilice el Gatillo de corte para cortar el tejido.

NOTA: Para utilizar este modo, asegúrese de que la activación manual está desactivada en el generador antes de utilizarlo.

NOTA: El usuario debe inspeccionar el sitio antes de cortar el recipiente o el tejido.

NOTA: Para aplicar un sellado bueno, superponga la abrazadera al borde del sellado existente. El segundo sello debe estar distal al primero para aumentar el margen de sellado.

NOTA: Un tono con múltiples pulsos indica que el ciclo de sellado no se ha completado. Consulte en la sección Solución de problemas yas posibles causas y medidas correctivas. No corte tejido hasta que haya verificado que un sellado adecuado.

PRECAUCIÓN: Tire de la Palanca con firmeza hasta que el sellado sea completo. La Palanca no se enciava en la posición de activación.

PRECAUCIÓN: Suenen un tono continuo para indicar la activación de la energía de RF. Cuando el ciclo de activación se haya completado, sonará un tono de dos pulsaciones Seal-Cycle-Complete para indicar que la salida de RF se ha detenido.

PRECAUCIÓN: Active la protección de la energía con un pedal con las mandibulas no completamente cerradas puede provocar un sellado inadecuado y aumentar la propagación térmica al tejido fuera del lugar de aplicación. Asegúrese de que las mandibulas estén completamente cerradas durante la administración de energía.

Tejido de corte

- Para cortar el tejido, tire primero de la Palanca, asegúrese de oír el primer clic y de que las mandibulas estén completamente cerradas.
- Tire del Gatillo de corte para activar el mecanismo de corte.

- Suelte el Gatillo de corte para retraer la cuchilla.

● Suelte la Palanca para abrir las Mandibulas.

ADVERTENCIA: Los dispositivos basados en energía, como los lápices electroquirúrgicos o los bisturís ultrasónicos que generan propagación térmica, no deben utilizarse para transecionar tejidos sellados por este instrumento.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que el ciclo de sellado se ha completado antes de cortar.

PRECAUCIÓN: No utilice el mecanismo de corte si hay clips, grapas u otros objetos metálicos entre las mordazas, ya que podría dañar la cuchilla.

PRECAUCIÓN: El uso de una fuerza excesiva para tirar de la Palanca puede provocar la activación involuntaria del suministro de energía.

PRECAUCIÓN: Si el Disparador de corte no se retrae automáticamente a su posición original, empuje el Disparador de corte para reajustarlo.

Limpieza del instrumento

Las mandibulas deben mantenerse limpias para un rendimiento óptimo. La acumulación de escaras puede afectar al sellado y/o a la eficacia del corte. Limpie las superficies y los bordes de las mandibulas con una gasa húmeda y elimine cualquier residuo de tejido de la vía de la cuchilla y de la zona de las bisagras de las mandibulas.

ADVERTENCIA: Inspeccione las mandibulas antes de limpiarlas, asegúrese de que la cuchilla no está desplegada.

ADVERTENCIA: No tire de la Palanca ni del Disparador de corte mientras limpia las Mandibulas, ya que podría causar lesiones al usuario.

PRECAUCIÓN: No tire de la Palanca con una gasa entre las Mandibulas, ya que podría dañar el instrumento.

PRECAUCIÓN: No limpie el rascador del instrumento con otros productos abrasivos.

Procedimiento posterior

- Desenchufe el instrumento y sus accesorios en los contenedores adecuados. No reutilice el Instrumento.

Advertencias y precauciones

● El instrumento es estéril y de un solo uso. Deséchelo después de utilizarlo. No lo esterilice ni lo reutilice. Los intentos de limpiar y esterilizar estos dispositivos sin la autorización reglamentaria pueden dar lugar a riesgos de bioincompatibilidad, infección o fallo del producto para el paciente.

● Este instrumento está destinado a utilizarse SÓLO con los generadores compatibles de Rea Surgical. El uso de este instrumento con otros generadores puede no producir el efecto tisular deseado, provocar lesiones al paciente o al usuario o dañar el instrumento.

● No utilice este instrumento a menos que haya recibido la formación adecuada para utilizarlo en el procedimiento específico que se vaya a realizar. El uso de este equipo sin dicha formación puede provocar graves lesiones involuntarias al paciente.

● Tengn cuidado cuando utilice el sistema en presencia de marcapasos internos o externos u otros dispositivos implantados. Las interferencias producidas por el equipo electroquirúrgico pueden hacer que un marcapasos u otro dispositivo entre en modo inseguro o sufran fallos permanentes. Consulte al fabricante del dispositivo o al departamento responsable del hospital para obtener más información cuando tenga previsto utilizar el instrumento en pacientes con dispositivos médicos implantados.

● Al utilizar este instrumento con un endoscopio energizado, la corriente de fuga del instrumento y del endoscopio son activas. El paciente puede estar expuesto a niveles inesperados de corriente de fuga si este instrumento se utiliza con un endoscopio energizado que no sea una pieza aplicada de tipo CF.

● Antes de introducir el instrumento por la cánula, inspeccione sus superficies externas para asegurarse de que no hay bordes ásperos o afilados que puedan dañar el tejido.

● El contacto entre un electrodo de instrumento activo y cualquier objeto metálico (hemostatos, grapas, clips, retractores, etc.) puede aumentar el flujo de corriente y provocar efectos quirúrgicos no deseados o una deposición de energía insuficiente.

● El uso seguro y eficaz de la energía de radiofrecuencia depende de varios factores que sólo están bajo el control del operador. Es importante leer, comprender y seguir las instrucciones de uso proporcionadas.

● Este instrumento se suministra estéril, esterilizado por OE. Si el envase estáte dañado, NO lo utilice.

● Verifique que el modelo de instrumento es correcto antes del procedimiento.

● Peligro de descarga eléctrica - No conecte un instrumento húmedo al Generador.

● Coloque los cordones en un lugar seguro que no entre en contacto con el paciente ni con otros cordones. Evite enrollar los cordones alrededor de objetos metálicos, ya que esto puede provocar corrientes que pueden causar descargas, incendios o lesiones al paciente o al equipo quirúrgico.

● Inspeccione cuidadosamente todas las conexiones entre el instrumento y el Generador antes de utilizarlo. Las conexiones inadecuadas pueden provocar arcos eléctricos, chispas, mal funcionamiento del accesorio o efectos quirúrgicos no deseados.

● Inspeccione el instrumento y los accesorios, grapas, clips y otros daños antes de utilizarlo. El incumplimiento de esta precaución puede provocar lesiones o descargas eléctricas al paciente o al equipo quirúrgico, o causar daños al instrumento. No utilice un instrumento dañado.

● Evite utilizar el instrumento en presencia de anestésicos inflamables o gases oxidantes, como el óxido nítrico (N2O) y el oxígeno, o cerca de disolventes volátiles (por ejemplo, éter o alcohol) para evitar el riesgo de explosión.

● Debido a la preocupación por la naturaleza potencialmente cancerígena e infecciosa de los subproductos electroquirúrgicos (como el panacho de humo tisular y los aerosoles), es aconsejable utilizar gafas protectoras, máscaras de filtración y un equipo eficaz de evacuación de humos tanto durante los procedimientos abiertos como mínimamente invasivos.

● Conecte los adaptadores y accesorios a la unidad electroquirúrgica sólo cuando la unidad esté apagada o en modo de espera. El incumplimiento de esta instrucción puede provocar lesiones o descargas eléctricas al paciente o al personal de operación.

● Evite colocar los cables de la Palanca y la Mango, o entre las Mandibulas. Puede provocar lesiones al usuario.

● Evite colocar el cable entre la Palanca y la Mango, o entre las Mandibulas.

● Tengn cuidado al manipular el instrumento entre usos para evitar su activación accidental. No coloque el instrumento sobre el paciente o sobre el paño cuando no lo utilice.

Peligro de incendio: Evite el contacto cerca o en contacto con materiales inflamables como gases, paños quirúrgicos o gases inflamables. Los instrumentos activados o calientes pueden provocar un incendio. Cuando no lo utilice, guarde el instrumental en un lugar limpio, seco y bien visible que no esté en contacto con el paciente. El contacto accidental con el paciente puede provocar quemaduras.

● Para los procedimientos mínimamente invasivos, no utilice trocarts híbridos que tengan componentes tanto metálicos como eléctricos. El acoplamiento incorrecto puede provocar quemaduras involuntarias.

● En los procedimientos mínimamente invasivos, verifique la comprobabilidad del tamaño del trocar antes de utilizarlo para facilitar la inserción y extracción del instrumento. Introduzca y extraiga con cuidado el instrumento a través de la cánula para evitar daños en el dispositivo y/o lesiones al paciente.

● Cierre las mandibulas antes de la inserción/extracción a través del punto de acceso.

● No utilice el instrumento para manipular, sellar y dividir tejidos grandes.

● No doble el eje. Si el eje del instrumento está visiblemente doblado, no lo utilice. Deséchelo y sustitúyalo por un instrumento nuevo.

● No coloque el recipiente y/o el tejido cerca de la bisagra de la mandibula. Coloque siempre el recipiente y/o el tejido en la parte central de las mandibulas.

● Los fluidos conductores (por ejemplo, sangre o suero salino) en contacto directo con el instrumento o cerca de él pueden transportar corriente eléctrica o calor, lo que puede causar quemaduras involuntarias al paciente. Aspire el líquido cerca de las mandibulas del instrumento antes de activarlo.

● Mantenga la superficie externa de las mordazas de los instrumentos alejada del tejido adyacente mientras activa el sistema de instrumentación electroquirúrgica para evitar lesiones involuntarias.

● Durante un ciclo de sellado, se aplica energía al tejido entre las mandibulas. Esto genera calor y puede hacer que el agua se convierta en vapor, lo que puede provocar lesiones involuntarias en los tejidos cercanos a las mandibulas. Tengn cuidado durante los procedimientos quirúrgicos en espacios reducidos.

● Libere la tensión del tejido al sellar y cortar para garantizar un funcionamiento correcto.

● No intente sellar o cortar por encima de clips o grapas, ya que esto puede comprometer los sellados. El contacto entre un electrodo activo y cualquier objeto metálico puede provocar quemaduras en el lugar alternativo o sellados incompletos.

● Las superficies de las mandibulas pueden permanecer lo suficientemente calientes como para provocar quemaduras una vez desactivada la corriente de radiofrecuencia.

● Evite utilizar el instrumento en presencia de anestésicos inflamables o gases oxidantes, como el óxido nítrico (N2O) y el oxígeno, o cerca de disolventes volátiles (como el éter o el alcohol) para evitar el riesgo de explosión.

● No active el instrumento mientras sus mandibulas están en contacto e cerca de otros instrumentos, incluidas las cánulas metálicas, ya que podrían producirse quemaduras localizadas en el paciente o el médico.

● Tengn precaución durante las intervenciones quirúrgicas en pacientes con ciertos tipos de patología vascular (como aterosclerosis o vasos aneurismáticos). Para obtener resultados óptimos, aplique el sello en la vasculatura no afectada.

● No cierre las mandibulas si hay demasiado tejido entre ellas.

Condiciones ambientales para el transporte y el almacenamiento

Temperatura: -10°C – 55°C

Humedad relativa: ≤ 80 %

Presión atmosférica: 800 hPa – 1060 hPa

Fecha de caducidad

El instrumento se esteriliza mediante óxido de etileno. La fecha de caducidad figura en la etiqueta del envase. El período de validez es de 5 años a partir de la fecha de esterilización. No utilice este instrumento después de su fecha de caducidad.

Cómo se suministra

Este instrumento se suministra estéril para su uso en un solo paciente. Deséchelo después de su uso.

Solución de problemas

A continuación se muestran algunas sugerencias para la resolución de problemas en situaciones que pueden surgir al utilizar el instrumento con generadores Rea Surgical compatibles. Para obtener detalles sobre situaciones específicas, consulte las instrucciones del generador como referencia.

Alertas

Cuando se produce una alerta, el suministro de energía se detiene. Una vez restablecida la condición de alerta, el suministro de energía se reanuda automáticamente. Cuando se produce una condición de alerta, el entregador de energía se detiene, el generador produce una secuencia de tonos pulsados y se mostrará una alerta en el generador. No corte el recipiente. El usuario debe inspeccionar el lugar de sellado y el instrumento antes de proceder.

Pasos para solucionar problemas

- Detenga la activación soltando la Palanca o el pedal.
- Abra las mandibulas e inspeccione si el sellado está completo.
- Siga las acciones correctivas sugeridas en la pantalla del generador, en la tarjeta de referencia rápida del generador o en la guía del usuario del generador.
- Si es posible, vuelva a colocar el instrumento y vuelva a agarrar el tejido en un lugar que se superponga al sellado anterior y, a continuación, reactive el instrumento.

Posibles razones y soluciones

Tejido inadecuado entre las mandibulas: Abra las mandibulas y agarre más tejidos. Cierre las mandibulas y reactive el cierre.

Exceso de tejido entre las mandibulas: Abra las mandibulas, reduzca la cantidad de tejido agarrado. Cierre las mandibulas y reactive el cierre.

Activación sobre un objeto metálico: Evite agarrar objetos como grapas, clips o suturas encapsuladas en las mandibulas del instrumento.

Mandibulas sucias: Utilice una gasa húmeda para limpiar las superficies y los bordes de las mandibulas del instrumento.

Exceso de fluidos en el campo quirúrgico: Reduzca o elimine el exceso de líquidos alrededor de las mandibulas de los instrumentos.

Instrumento de activación se soltó antes del tono de sellado completo: El pedal de activación o la Palanca se soltaron antes de que se completara el ciclo de sellado.

Un aviso al usuario y/o paciente de que cualquier incidente grave se haya producido en relación con el dispositivo debe comunicarse a Rea Surgical, Inc. a través de ReaQuality@realsurgical.com, y a la autoridad competente del Estado miembro en el que este establecido el usuario y/o paciente.

● autoridad por Rea Surgical, Inc.

- Reparado o alterado fuera de la fábrica de Rea Surgical, si afecta a la estabilidad o fiabilidad del dispositivo según determine Rea Surgical.

- Sujeto a un uso inadecuado, negligencia o accidente.

● Utilizado de forma incompatible con el dispositivo, los parámetros de uso, las instrucciones y las directrices del producto o con las normas funcionales, operativas o medioambientales aceptadas por la industria para productos similares.

Períodos de garantía

Conector de energía bipolar básico (OP-BPC): 1 año para componentes y mano de obra.

Generador (OP9): 1 año para componentes y mano de obra.

Conector de energía bipolar de alta potencia (OP-HP): 1 año para los componentes y la mano de obra.

Esta garantía es el recurso exclusivo para el comprador original y sustituye a todas las demás garantías, expresas o implícitas, incluidas las garantías de comerciabilidad e idoneidad para un fin determinado. Rea Surgical, Inc. no será responsable de ningún daño especial, incidental o consecuente, incluidos los daños resultantes de la pérdida de uso, beneficios, negocio o fondo de comercio, salvo en los casos expresamente previstos por la legislación aplicable.

Rea Surgical, Inc. no autoriza a ninguna persona a asumir ninguna responsabilidad adicional en relación con la venta o el uso de sus productos. No existen garantías que se extiendan más allá de los términos aquí establecidos.

Rea Surgical, Inc. se reserva el derecho a realizar cambios en sus productos sin incurrir en ninguna obligación de aplicar retroactivamente dichos cambios a los productos vendidos o fabricados con anterioridad.

Et/Eesti

Ülevaade

Enne seadme kasutamist lugege hoolikalt läbi järgmine teave. See sisaldab olulisi juhiseid nõuetekohase kasutamise, võimalike riskide ja toote või isikute võimaliku kahjustamise kohta. Mis tahes abameetodid okkora korral järgige määratud juhiseid, et vältida enda või seadme kahjustamist. Nende juhiste eiramine võib kaasa tuua ohutuse, jõudluse, garantii või hoiduse kahjustamise, mille eest tootja ei saa vastutada.

Käesolev dokument on mõeldud abiks selle vahendi kasutamisel. See ei ole viide kirurgiliste tehnikate kohta.

HOIATUS: See avaldus toob esile töö- või hoodsprotseduuri, praktika või tingimuse, mille mittetäielik järgimine võib põhjustada kehavigastusi või elu kaotamist.

ETTEVAATUST: See teave sisaldab kasutajal potentsiaalselt ohtlikku okkora eest, mille vältimiseks looda või kasutaja või patsient saad teha emaid või mõeldud vahetusi, samuti kahjustada seadmeid või muud vara. See võib olla ka hoiatuseks ebatavaliselt tavade eest. See hõlmab vajalikke ettevaatusabinõusid seadme ohutuks ja tõhusaks kasutamiseks ning ettevaatusabinõusid, mis on vajalikud nõuetekohasest või ebaõigest kasutamisest tulenevate kahjustuste vältimiseks.

MÄRKUS: See väide viitab tõotavale või tingimusele, mis on oluline ülesande tõhusaks täitmiseks.

Nomenklatuur (joonis 01)

[01]Lõuad	[02]Võlli
[03]Pööramisnupp	[04]Käepide
[05]Trikkel	[06]Lõikamise päästik
[07]Kaabel	[08]Liitmik

Kirjeldus

ENER REACH Ensereal Elektrokirurgia käsitsinstrumendi (edaspidi "seade") on mõeldud kasutamiseks koos ENER REACH Optimus Elektrokirurgilised instrumendid OP9 Generaator seadmega, mis sisaldab mahuti hoidumise võimalust. Üksikasjalikumad teavet leiate Generaatorist või teie kohalikest Rea Surgical, Inc. vastava osakonnast. Need juhised eeldavad, et operatiivri ol teadmised ja oskused seotud Rea Surgical, Inc. seadme õigest seadistamiseks ja kasutamiseks. Generaator. Seadistamisjuhiseid ning täiendavaid hoiatusi ja ettevaatusabinõusid leiate Generaator kasutusjuhendist.

Seade töötab, kasutades raadiosagedusliikku (RF) elektrokirurgilist energiat, et luua piiser verevoolu struktuurile, nagu vereooned ja limfisoonsed, ning samuti koekimpude, mis asuvad seadme lähedal. Kirurg saab vajaduse korral aktiveerida instrumendi sees oleva tera, et jagada kude. Lühikesi Võlli kasutatakse tavaliselt avatud protseduuride puhul, samas kui pikemaid Võlli kasutatakse tavaliselt laparoskoopiliste protseduuride puhul.

Instrumendi tootekood	Võlli Pikkus (cm)	Läbimõõt (mm)
OSA23	23	Ø5
OSA37	37	Ø5
OSA44	44	Ø5

Kavandatav kasutusviis

Instrumenti kasutatakse meditsiiniasutustes kudele lõikamiseks ja koagulatsiooniks kirurgia ajal.

Näidustused

Instrumenti kasutatakse meditsiiniasutustes kudele lõikamiseks ja koagulatsiooniks avatud operatsioonide või laparoskoopiliste operatsioonide ajal aild-, laste-, ginekololoogilises, uroloogilises ja rindkerekirurgias. Seda saab kasutada arteriovenoosete vereooned ja limfisoonsete sulgemiseks, mille läbimõõt ei ületa 7 mm, ning koekimpude sulgemiseks, mis sobivad instrumendi Lõuad suurusel.

Vastunäidustused

Seade on vastunäidustatud luusõllete, rasedustimvastaste munajuhade oklusiooni ja koagulatsiooniprotseduuride puhul. Samuti ei ole see ette nähtud kasutamiseks neurokirurgias.

Kavandatud kasutaja

Instrument on ette nähtud kasutamiseks tervishoiutöötajatele kirurgilistes rakendustes.

Kavandatud kasutajate kategooriad

Seade on mõeldud kasutamiseks haiglas.

Kavandatud patsiendite populatsioon ja ravitav haigusseisund

3-aastased ja vanemad patsiendid, kes vajavad operatsiooni, mille puhul on vaja pehmete kudede sisselõikeid, mille puhul on verejooksu kontrolli ja minimaalne termiline vigastus.

Kliinilised selendid

Instrumenti saab ohutult ja tõhusalt kasutada vereoonete, koekimpude ja limfisoonsete sidumiseks ja jagamiseks.

Kasutusjuhend

- Eemaldage seadme salvelt, tõmmates kindlalt Käepide. Ärge tõmmake seadme Lõuad või kaabli küljest.
- Sisestage pistikühendus Generaator elektrokirurgilise seadme pistikupinna. Järgige seadistamise lõpetamiseks Generaator kasutusjuhendist toodud juhisaid.

Kuude manipuleerimine ja lahkimine

- Instrumenti saab kasutada kudede manipuleerimiseks ja tükeldamiseks, kui Lõuad on kas avatud või suletud.

Lõuad pööramine

● Pöörake Pööramisnupp, et pöörata Lõuad.

ETTEVAATUST: Ärge pöörake Pööramisnupp, kui Trikkel on täielikult välja tõmmatud, sest see võib kahjustada seadet.

Lõuad sulgemine ja avamine

Le non-respect de cette instruction peut entraîner des blessures ou des chocs électriques pour le patient ou le personnel d'exploitation.

- Évitez de placer les doigts entre le Levier et la Poignée, ou entre les Mors. L'utilisateur pourrait se blesser.
- Évitez de tirer sur le câble entre le Levier et la Poignée, ou entre les Mors.
- Soyez prudent lorsque vous manipulez l'instrument entre deux utilisations afin d'éviter tout déclenchement accidentel. Ne pas placer l'instrument sur le patient ou sur le drap lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Risque d'incendie** : Évitez de placer l'instrument à proximité ou en contact avec des matériaux inflammables tels que des gazes, des draps chirurgicaux ou des gaz inflammables. Les instruments actifs ou chauds peuvent provoquer un incendie. Lorsqu'il s'agit de brûler les tissus, les instruments doivent être rangés dans un endroit propre, sec et bien visible, sans contact avec le patient. Un contact accidentel avec le patient peut entraîner des brûlures.
- Pour les interventions mini-invasives, ne pas utiliser de trocarts hybrides comportant à la fois des composants en métal et en plastique. Le couplage capacitif du courant RF peut provoquer des brûlures involontaires.
- Pour les interventions mini-invasives, vérifier la compatibilité de la taille du trocart avant utilisation afin de faciliter l'insertion et l'extraction de l'instrument. Insérer et retirer l'instrument avec précaution à travers la canule pour éviter d'endommager le dispositif et/ou de blesser le patient.
- Fermer les Mors avant l'insertion/extraction par le point d'accès.
- Ne pas utiliser l'instrument pour ligaturer des vaisseaux de plus de **7 mm** de diamètre.
- Nécessz pas l'ère. Si le manche de l'instrument est visiblement plié, ne l'utilisez pas. Mettez-le au rebut et remplacez-le par un instrument neuf.
- Ne placez pas le récipient et/ou le tissu près de la charnière des Mors. Placez toujours le récipient et/ou le tissu au centre des Mors.
- Les liquides conducteurs (par exemple, le sang ou le sérum physiologique) en contact direct avec l'instrument ou à proximité de celui-ci peuvent transporter du courant électrique ou de la chaleur, ce qui peut provoquer des brûlures involontaires chez le patient. Aspirer le liquide à proximité des Mors de l'instrument avant d'activer l'instrument.
- Maintenir la surface externe des Mors de l'instrument à l'écart des tissus adjacents lors de l'activation du système d'instrument électrochirurgical afin d'éviter toute blessure involontaire.
- Outs cours d'un cycle de scellement, de l'énergie est appliquée aux tissus situés entre les Mors. Cela génère de la chaleur et peut entraîner l'œdem local et la formation de gaz. Évitez de placer l'instrument sur des tissus situés à proximité des Mors. Il convient d'être prudent lors des interventions chirurgicales dans des espaces confinés.
- Relâcher la tension sur le tissu lors du scellement et de la coupe pour assurer un bon fonctionnement.
- Soyez prudent lorsque vous saisissez, manipulez, sciez et divisez des tissus de grande taille.
- Nécessz pas de sceller ou de couper par-dessus des clips ou des agrafes, car cela pourrait compromettre les scellés. Le contact entre l'électrode active et tout objet métallique peut entraîner des brûlures au niveau du tissu alternatif ou des scellages incomplets.
- Les surfaces des Mors peuvent rester suffisamment chaudes pour provoquer des brûlures après la désactivation du courant RF.
- Évitez d'utiliser l'instrument en présence d'anesthésiques inflammables ou de gaz oxydants, tels que le protoxyde d'azote (N2O) et l'oxygène, ou la proximité de solvants volatils (tels que l'éther ou l'alcool) afin d'éviter tout risque d'explosion.
- En raison des inquiétudes concernant la nature potentiellement cancérigène et infectieuse des sous-produits de l'électrochirurgie, tels que le panache de fumée tissulaire et les aérosols, il est recommandé d'utiliser des lunettes de protection, des masques filtrants et un équipement d'évacuation de la fumée efficace, tant pour les procédures ouvertes que pour les procédures peu invasives.
- Ne placez pas l'instrument lorsque les Mors sont en contact ou à proximité d'autres instruments, y compris des canules métalliques, car le patient ou le médecin risquerait de subir des brûlures localisées.
- Faire preuve de prudence lors d'interventions chirurgicales chez des patients présentant certains types de pathologie vasculaire (tels que l'athérosclérose ou les vaisseaux anévrysmaux). Pour des résultats optimaux, appliquez le joint sur des vaisseaux non affectés.
- N ne fermez pas les Mors s'il y a trop de tissu entre les Mors.

Conditions environnementales pour le transport et le stockage

Humidité relative : ≤ 80 %

Pression atmosphérique : 800 hPa - 1060 hPa

Date d'expiration

L'instrument est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. La date de péremption est indiquée sur l'emballage. La période de validité est de 5 ans à compter de la date de stérilisation. N'utilisez pas cet instrument au-delà de sa date de péremption.

Mode d'approvisionnement

Cet instrument est fourni stérile pour un seul patient. Jeter après utilisation.

Dépannage

Vous trouverez ci-dessous une liste de suggestions de dépannage pour les situations rencontrées lors de l'utilisation de l'instrument avec des générateurs Reach Surgical compatibles. Pour plus de détails sur des situations spécifiques, reportez-vous aux instructions du générateur à titre de référence.

Alertes
Lorsque l'alerte se produit, la fourniture d'énergie s'arrête. Une fois la condition d'alerte corrigée, la fourniture d'énergie sera immédiatement rétablie. Lorsque une alerte se produit, la distribution d'énergie s'arrête, le générateur émet une séquence de tonalités pulsées et une alerte s'affiche sur le générateur. Ne pas couvrir le récipient L'utilisateur doit inspecter le site de scellement et l'instrument avant de continuer.

Étapes de dépannage

- Arrêter l'activation en relâchant le Levier ou la pédale de commande.
- Ouvrez les Mors et vérifiez que l'étañchement est complet.
- Suivez les actions correctives suggérées sur l'écran du générateur, la carte de référence rapide du générateur ou dans le guide de l'utilisateur du générateur.
- Si possible, repositionner l'instrument et ressaisir le tissu à un endroit qui recouvre le scellement précédent, puis réactiver le scellement.

Raisons et solutions possibles

Insuffisance de tissu entre les Mors : Ouvrez les Mors et saisissez davantage de tissu. Fermer les Mors et réactiver l'étañchement.
Excès de tissu entre les Mors : Ouvrez les Mors, réduisez la quantité de tissu saisie. Fermez les Mors et réactivez le joint.
Activation sur un objet métallique : Évitez de saisir des objets, tels que des agrafes, des clips ou des sutures encapsulées dans les Mors de l'instrument.

Mors sales : Utilisez un tampon de gaze humide pour nettoyer les surfaces et les bords des Mors de l'instrument.

Excès de liquides dans le champ opératoire : Réduisez ou éliminez l'excès de fluides autour des Mors des instruments.

L'Interrupteur d'activation a été relâché avant la tonalité de fin de scellage : La pédale d'activation ou le Levier a été relâché avant l'achèvement du cycle de scellage, ce qui peut entraîner des blessures involontaires en rapport avec la vente ou l'utilisation de ces produits. Un avis à l'utilisateur et/ou au patient indiquant que tout incident grave lié au dispositif doit être signalé à Reach Surgical, Inc. par l'intermédiaire de Reachquality@reachsurgical.com, et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

- autorisé par Reach Surgical, Inc.
- Ne pas modifier en dehors de l'usine de Reach Surgical, si cela affecte la stabilité ou la fiabilité de l'appareil selon Reach Surgical.
- Soumis à une utilisation inappropriée, à la négligence ou à un accident.
- Utilisé d'une manière incompatible avec la conception, les paramètres d'utilisation, les instructions et les lignes directrices du produit ou avec les normes fonctionnelles, opérationnelles ou environnementales acceptées par l'industrie pour des produits similaires.

Périodes de garantie

Connecteur d'énergie bipolaire de base (OP-BPC) : 1 an pour les composants et la main d'œuvre.

Générateur (OP9) : 1 an pour les composants et la main d'œuvre.

Interrupteur à pédale/Cordon d'alimentation : 1 an pour les composants et la main d'œuvre.

Cette garantie est le résultat exclusif de l'achat initial et remplace toutes les autres garanties, explicites ou implicites, y compris les garanties de qualité marchande et d'adéquation à un usage particulier. Reach Surgical, Inc. ne peut être tenu responsable des dommages spéciaux, accessoires ou consécutifs, y compris les dommages résultant d'une perte d'utilisation, de bénéfices, d'affaires ou de clientèle, sauf dans les cas expressément prévus par la loi applicable. Reach Surgical, Inc. n'assume aucune responsabilité supplémentaire en rapport avec la vente ou l'utilisation de ses produits. Aucune garantie ne s'étend au-delà des conditions énoncées dans le présent document. Reach Surgical, Inc. se réserve le droit d'apporter des modifications à ses produits sans être tenu d'appliquer rétroactivement ces modifications aux produits vendus ou fabriqués antérieurement.

HR/Hrvatski

O pregled

Prije uporabe ovog instrumenta pažljivo pročitaјte sljedeće informacije. Pruža važne upute u vezi s pravilnim radom, potencijalnim rizicima i mogućim komplikacijama proizvoda ili pojedinaца. U slučaju bilo kakve neodbiјhne situacije, slјedite navedene upute kako biste spriječili ozljeđu sebe ili štetu na opremi. Nepoštovanje ovih uputa može dovesti do ugrožavanja sigurnosti, performansi, jamstva ili održavanja, za što se proizvođač ne može smatrati odgovornim. Ova je dokument osmišljen kao pomoć pri korištenju ovog instrumenta. Nije referenca za kirurške tehnikе.

Korištene standardne konvencije: Oprez, UPOZORENJE I Napomena
Imajte na umu sljedeće izjave, kategorizirane kao OPREZ, UPOZORENJE ili NAPOMENA, koje daju bitne smjernice za sigurno i temeljito izvršavanje zadatka. Ove se izjave mogu pronaći u cijeloj dokumentaciji i treba ih pročitati prije nego što prјednete na sljedeće korake u postupku.

OPREZ: Ova izjava upozorava radnika na potencijalno opasnu situaciju koja, ako se ne izbjegne, može rezultirati manjom ili umjerenom ozljedom korisnika ili pacijenta, kao i oštećenjem opreme ili druge imovine. Također može poslužiti kao upozorenje pri nekim nesigurnim postupcima. To uključuje potrebne mjere za sigurnu i učinkovitu upotrebu instrumenta i brigu potrebnu za sprječavanje oštećenja koja bi mogla nastupiti pri nepravilnoj uporabi.

NAPOMENA: Ova izjava ukazuje na radnu praksu ili stanje koje je bitno za učinkovito izvršavanje zadatka.
Nomenklatura (ilustracija 01)

[01] Čeljusti	[02] Osovina
[03] Gumb za rotaciju	[04] Drška
[05] Poluga	[06] Okidač za rezanje
[07] Kabl	[08] Poveznik

Opis

ENER REACH Eneasel Elektrodesbetzti nasadnici (u daljnjem tekstu instrument) i dizajniran je za korištenje s ENER REACH Optimum Elektrokirurški instrumenti OP9 Generator, koji uključuje mogućnost brtvljenja posuda. Za detaljnije informacije pogledajte upute za Generator ili se obratite relevantnom odjelu tvrtke Reach Surgical, Inc. Ove upute pretpostavljaju da operater posjeduje znanje i stručnost u ispravnom postavljanju i rukovanju povezanim uređajem Reach Surgical, Inc. Generator. Za upute o postavljanju i dodatna upozorenja i mjere opreza, pogledajte korisnički priručnik za Generator.

Instrument funkcionira korištenjem radiofrekvencijske (RF) elektrokirurške energije za stvaranje pečata na vaskularnim strukturama kao što su žila i limfni sustavi, kao i snopove tkiva smještenih između Čeljusti instrumenta. Kirurg može aktivirati oštroti unutar instrumenta kako bi podijelio tkivo prema potrebi. Kako dužine Osovina obično se koriste za otvorene postupke, dok se duže dužine Osovina obično koriste za laparoskopske postupke.

Sifre proizvoda instrumentata

Sifra proizvoda	Osovina L dužina (c m)	Promjer (mm)
OSA23	23	Ф5
OSA37	37	Ф5
OSA44	44	Ф5

Namjena

Instrument se koristi u medicinskim ustanovama za rezanje i koagulaciju tkiva tijekom operacija.

Indikacije

Instrument se koristi u medicinskim ustanovama za rezanje i koagulaciju tkiva tijekom otvorenih operacija ili laparoskopskih operacija u općoj, dječjoj, ginekološkoj, urološkoj, torakalnoj kirurgiji. Može se koristiti za zatvaranje arteriovenskih i limfnih žila promjera ne većeg od 7 mm i snopova tkiva prikladnih za veličinu instrumenta Čeljusti.

Kontraindikacije

Instrument je kontraindiciran za rezove kostiju, kontracepcijske okluzije jajovoda i postupke koagulacije. Također nije namijenjen za korištenje u neurokirurgiji.

Previdni korisnik

Instrument je namijenjen za korištenje od strane zdravstvenih radnika za kirurške primjene.

Okrúženje namijenjeno uporabi

Instrument je namijenjen za korištenje u bolnici.

Previdna populacija pacijenta i zdravstveno stanje koje treba liječiti

Instrument je dobi od 3 godine i stariji koji tražbu operaciju u kojoj su potrebni rezovi mekog tkiva uz kontrolu krvarenja i minimalnu toplinsku ozljedu.

Kliničke prednosti

Instrument se može sigurno i učinkovito koristiti u podvezivanju i dijeljenju žila, snopova tkiva i limfnih žila.

Upute za korištenje

Raspakiranje i povezivanje

- Čvrsto izvadite instrument iz ladice povlačenjem Drška. Nemojte povlačiti instrumenta Čeljusti ili kabela.
- Umetnite konektor u elektrokiruršku učiničnu na Generator. Slјedite upute u Generator korisnički priručnik za dovršetak postupka.

Manipulacija i disekcija tkiva

- Instrument se može koristiti za manipulaciju i seciranje tkiva s Čeljusti ili otvoreni ili zatvoreno.

Okrétnje Čeljusti

- Okrétnje Gumb za rotaciju da biste zarotirali Čeljusti.

OPREZ: Nemojte okretati Gumb za rotaciju kada je Poluga potpuno izvučen jer to može oštetiti instrument

Zatvaranje i otvaranje Čeljusti

- Za zatvaranje Čeljusti, stavite maramicu između Čeljusti i povucite Poluga. The prvi klik znači da su Čeljusti potpuno zatvoreni.

- Za otvaranje Čeljusti, otpustite Polugu.

OPREZ: Nemojte okretati Gumb za rotaciju kada je Poluga potpuno izvučen jer to može oštetiti instrument.

OPREZ: Nastavite povlačiti Polugu nakon što se prvi klik aktivira energiju i započeti brtvljenje.

Brtvljenje i rezanje s ručnom aktivacijom

- Nakon što su Čeljusti potpuno zatvoreni i čuje se prvi klik, povucite Poluga dalje dok se ne čuje drugi klik, to će aktivirati isporuku energije, držite dok se ciklus brtvljenja ne završi.
- Otvorite Čeljusti da oslobodite tkivo ili koriste Okidač za rezanje da izrežete tkivo.

NAPOMENA: Za korištenje ovog načina rada, provjerite je li ručna aktivacija omogućena na Generator prije upotrebe.

NAPOMENA: Korisnik bi prije trebao pregledati brtvu rezanje žila ili tkiva.

NAPOMENA: Za primjenu dvostruke brtve, stezaljkom preklapajte brv postojeće brtve. Druga brtva trebala bi biti distalna od prve brtve kako bi se povećala margina brtve.
UPOZORENJE: Ton s trostrukim pulsivima označava da ciklus pečata nije završen. Pogledajte odjeljak Rješavanje problema moguću uzroci i rješenja akcije. Nemojte rezati tkivo dok ga nemate provjerio da postoji odgovarajuća plomba.

OPREZ: Čvrsto povucite Poluga dok se brtvljenje ne završi. Poluga ne zavrbljuje se u položaju za aktiviranje.

OPREZ: Oglavša se kontinuirano ton koji označava aktiviranje RF energije. Kada aktivacijski ciklus je završen, bit će dva impulsa žuk Seal-Cycle-Complete zvuci kao znak RF izlaz se zaustavlja.

OPREZ: Aktiviranje isporuke energije pomoću nožnog prekidača s Čeljusti koji nije potpuno zatvoreno može rezultirati nepravilnim brtvljenjem i povećati širenje topline na tkivo izvan mjesta primjene. Provjerite jesu li Čeljusti potpuno zatvoreni tijekom isporuke energije.

Rezanje tkiva

- Da biste rezali tkivo, prvo povucite Polugu, provjerite je li prvi klik i jesu li Čeljusti potpuno zatvoreni.

- Povucite Okidač za rezanje i aktivirajte mehanizam za rezanje.

- Otpustite Okidač za rezanje da uvrucite oštricu.

- Otpustite Poluga da otvorite Čeljusti.

UPOZORENJE: Uređaji koji se temelje na energiji, kao što su elektrokirurške olavke ili ultrazvučni skalpeli koji stvaraju toplinsko širenje ne bi se trebali koristiti u kombinaciji s ovim uređajem.

UPOZORENJE: Make provjerite je li ciklus brtvljenja završen prije rezanja.

OPREZ: Nemojte koristiti mehanizam za rezanje ako se između Čeljusti nalaze spojnice, spojnice ili drugi metalni predmeti, jer to bi moglo oštetiti oštroti.

OPREZ: Koristitežne prekomjerne sile za povlačenje Poluga mo dovesti do nenamjernog aktiviranja isporuke energije.

OPREZ: Ako se Okidač za rezanje ne povlače automatski u svoj izvorni položaj, gurnite Okidač za rezanje da biste ga ponovno postavili.

Čišćenje instrumenta

Čeljusti treba održavati čistim za optimalnu izvedbu. Nakupljanje eskara može utjecati na učinkovitost brtvljenja i/ili rezanja.
Obrtne površine i rubove Čeljusti mokrom gazom i uklonite sve ostatke tkiva s oštrice gusjenica i područje zgloba Čeljusti.
UPOZORENJE: Pregledajte Čeljusti prije čišćenja, uvjerite se da oštrica nije izvučena.
UPOZORENJE: Nemojte povlačiti Poluga ili Okidač za rezanje dok Čeljuste Čeljusti, jer to može uzrokovati oštećenje korisnika.
OPREZ: Nemojte povlačiti gumb za rotaciju između Čeljusti jer to može oštetiti instrument.
OPREZ: Nemojte čišiti jastučić za grebanje instrumenta ili druga abrazivna sredstva.
Post postupak

- Odložite instrument i njegove dodatke u odgovarajuće spremnike. Nemojte ponovno koristiti instrument.

Upozorenja i mjere opreza

- Instrument je sterilan i samo za jednokratnu upotrebu. Bacite ga nakon upotrebe. Nemojte sterilizirati ni ponovno koristiti. Pokušaji čišćenja i sterilizacije ovih uređaja bez odgovarajućeg regulatornog odobrenja mogu rezultirati rizikom od biološke nekompatibilnosti, infekcije ili kvara proizvoda za pacijenta.
- Budite oprezni kada koristite sustav u prisutnosti unutarnjih ili vanjskih srčanih stimulatora ili drugih implantiranih uređaja. Smetnje koje stvaraju elektrokirurška oprema mogu uzrokovati da pejsmejer ili drugi uređaji uođu u nesiguran način rada ili da dovede do trajnog oštećenja. Posavjetujte se s proizvođačem uređaja ili nadležnim bolničkim odjelom za dodatne informacije kako planirati korisnički instrument kod pacijenta s implantiranim medicinskim uređajima.
- Kada koristite ovaj instrument s endoskopom pod naponom, struja curenja iz instrumenta i endoskopa se zbraja. Pacijent može biti izložen neželjenim razinama struje curenja ako se ovaj instrument koristi s endoskopom pod naponom koji nije primijenio izlaza tipa CF.
- Prije umetanja instrumenta kroz kanilul, pregledajte njegove vanjske površine kako biste bili sigurni da nema grubih ili oštrih rubova koji bi mogli oštetiti tkivo.
- Kontakt između aktivne elektrode instrumenta i bilo kojeg metalnog predmeta (hemostati, spjaljice, kopče, retraktori, itd.) može povećati protok struje i rezultirati neželjenim kirurškim učincima ili nedovoljnim odlaganjem instrumenta.
- Psigurno i učinkovito korištenje RF energije ovisi o različitim čimbenicima koji su isključivo pod kontrolom operatera. Važno je procijeniti, razumjeti i slјediti priložene upute za uporabu.
- Uvijek se instrument isporučuje stezan, ED0 steriliziran. Ako je sterilno pakiranje oštećeno, NEMOJTE koristiti.
- Provjerite je li model instrumenta ispravan prije postupka.
- Opasnost od strujnog udara - Nemojte spajati moker instrument na Generator.
- Postavite kabale instrumentata tako da spriječite kontakt s pacijentom ili drugim kabelima. Izbjegavajte omanjate uzeta od metalnih predmeta jer to može uzrokovati struju koja može dovesti do šoka, požara ili ozljede pacijenta ili kirurškog tima.
- Namjerno provjerite namjeren za upotrebu SAMO s kompatibilnim Generatorima tvrtke Reach Surgical. Korištenje ovog instrumenta s drugim Generatorima može dovesti do ozljede pacijenta.
- Provjerite je li model instrumenta ispravan prije postupka.
- Opasnost od strujnog udara - Nemojte spajati moker instrument na Generator.
- Postavite kabale instrumentata tako da spriječite kontakt s pacijentom ili drugim kabelima. Izbjegavajte omanjate uzeta od metalnih predmeta jer to može uzrokovati struju koja može dovesti do šoka, požara ili ozljede pacijenta ili kirurškog tima.
- Namjerno provjerite namjeren za upotrebu SAMO s kompatibilnim Generatorima tvrtke Reach Surgical. Korištenje ovog instrumenta s drugim Generatorima može dovesti do ozljede pacijenta.
- Provjerite je li model instrumenta ispravan prije postupka.
- Opasnost od strujnog udara - Nemojte spajati moker instrument na Generator.
- Postavite kabale instrumentata tako da spriječite kontakt s pacijentom ili drugim kabelima. Izbjegavajte omanjate uzeta od metalnih predmeta jer to može uzrokovati struju koja može dovesti do šoka, požara ili ozljede pacijenta ili kirurškog tima.
- Namjerno provjerite namjeren za upotrebu SAMO s kompatibilnim Generatorima tvrtke Reach Surgical. Korištenje ovog instrumenta s drugim Generatorima može dovesti do ozljede pacijenta.
- Provjerite je li model instrumenta ispravan prije postupka.
- Opasnost od strujnog udara - Nemojte spajati moker instrument na Generator.
- Postavite kabale instrumentata tako da spriječite kontakt s pacijentom ili drugim kabelima. Izbjegavajte omanjate uzeta od metalnih predmeta jer to može uzrokovati struju koja može dovesti do šoka, požara ili ozljede pacijenta ili kirurškog tima.
- Namjerno provjerite namjeren za upotrebu SAMO s kompatibilnim Generatorima tvrtke Reach Surgical. Korištenje ovog instrumenta s drugim Generatorima može dovesti do ozljede pacijenta.
- Provjerite je li model instrumenta ispravan prije postupka.
- Opasnost od strujnog udara - Nemojte spajati moker instrument na Generator.
- Postavite kabale instrumentata tako da spriječite kontakt s pacijentom ili drugim kabelima. Izbjegavajte omanjate uzeta od metalnih predmeta jer to može uzrokovati struju koja može dovesti do šoka, požara ili ozljede pacijenta ili kirurškog tima.
- Namjerno provjerite namjeren za upotrebu SAMO s kompatibilnim Generatorima tvrtke Reach Surgical. Korištenje ovog instrumenta s drugim Generatorima može dovesti do ozljede pacijenta.
- Provjerite je li model instrumenta ispravan prije postupka.
- Opasnost od strujnog udara - Nemojte spajati moker instrument na Generator.
- Postavite kabale instrumentata tako da spriječite kontakt s pacijentom ili drugim kabelima. Izbjegavajte omanjate uzeta od metalnih predmeta jer to može uzrokovati struju koja može dovesti do šoka, požara ili ozljede pacijenta ili kirurškog tima.
- Namjerno provjerite namjeren za upotrebu SAMO s kompatibilnim Generatorima tvrtke Reach Surgical. Korištenje ovog instrumenta s drugim Generatorima može dovesti do ozljede pacijenta.
- Provjerite je li model instrumenta ispravan prije postupka.
- Opasnost od strujnog udara - Nemojte spajati moker instrument na Generator.
- Postavite kabale instrumentata tako da spriječite kontakt s pacijentom ili drugim kabelima. Izbjegavajte omanjate uzeta od metalnih predmeta jer to može uzrokovati struju koja može dovesti do šoka, požara ili ozljede pacijenta ili kirurškog tima.
- Namjerno provjerite namjeren za upotrebu SAMO s kompatibilnim Generatorima tvrtke Reach Surgical. Korištenje ovog instrumenta s drugim Generatorima može dovesti do ozljede pacijenta.
- Provjerite je li model instrumenta ispravan prije postupka.
- Opasnost od strujnog udara - Nemojte spajati moker instrument na Generator.
- Postavite kabale instrumentata tako da spriječite kontakt s pacijentom ili drugim kabelima. Izbjegavajte omanjate uzeta od metalnih predmeta jer to može uzrokovati struju koja može dovesti do šoka, požara ili ozljede pacijenta ili kirurškog tima.
- Namjerno provjerite namjeren za upotrebu SAMO s kompatibilnim Generatorima tvrtke Reach Surgical. Korištenje ovog instrumenta s drugim Generatorima može dovesti do ozljede pacijenta.
- Provjerite je li model instrumenta ispravan prije postupka.
- Opasnost od strujnog udara - Nemojte spajati moker instrument na Generator.
- Postavite kabale instrumentata tako da spriječite kontakt s pacijentom ili drugim kabelima. Izbjegavajte omanjate uzeta od metalnih predmeta jer to može uzrokovati struju koja može dovesti do šoka, požara ili ozljede pacijenta ili kirurškog tima.
- Namjerno provjerite namjeren za upotrebu SAMO s kompatibilnim Generatorima tvrtke Reach Surgical. Korištenje ovog instrumenta s drugim Generatorima može dovesti do ozljede pacijenta.
- Provjerite je li model instrumenta ispravan prije postupka.
- Opasnost od strujnog udara - Nemojte spajati moker instrument na Generator.
- Postavite kabale instrumentata tako da spriječite kontakt s pacijentom ili drugim kabelima. Izbjegavajte omanjate uzeta od metalnih predmeta jer to može uzrokovati struju koja može dovesti do šoka, požara ili ozljede pacijenta ili kirurškog tima.
- Namjerno provjerite namjeren za upotrebu SAMO s kompatibilnim Generatorima tvrtke Reach Surgical. Korištenje ovog instrumenta s drugim Generatorima može dovesti do ozljede pacijenta.
- Provjerite je li model instrumenta ispravan prije postupka.
- Opasnost od strujnog udara - Nemojte spajati moker instrument na Generator.
- Postavite kabale instrumentata tako da spriječite kontakt s pacijentom ili drugim kabelima. Izbjegavajte omanjate uzeta od metalnih predmeta jer to može uzrokovati struju koja može dovesti do šoka, požara ili ozljede pacijenta ili kirurškog tima.
- Namjerno provjerite namjeren za upotrebu SAMO s kompatibilnim Generatorima tvrtke Reach Surgical. Korištenje ovog instrumenta s drugim Generatorima može dovesti do ozljede pacijenta.
- Provjerite je li model instrumenta ispravan prije postupka.
- Opasnost od strujnog udara - Nemojte spajati moker instrument na Generator.
- Postavite kabale instrumentata tako da spriječite kontakt s pacijentom ili drugim kabelima. Izbjegavajte omanjate uzeta od metalnih predmeta jer to može uzrokovati struju koja može dovesti do šoka, požara ili ozljede pacijenta ili kirurškog tima.
- Namjerno provjerite namjeren za upotrebu SAMO s kompatibilnim Generatorima tvrtke Reach Surgical. Korištenje ovog instrumenta s drugim Generatorima može dovesti do ozljede pacijenta.
- Provjerite je li model instrumenta ispravan prije postupka.
- Opasnost od strujnog udara - Nemojte spajati moker instrument na Generator.
- Postavite kabale instrumentata tako da spriječite kontakt s pacijentom ili drugim kabelima. Izbjegavajte omanjate uzeta od metalnih predmeta jer to može uzrokovati struju koja može dovesti do šoka, požara ili ozljede pacijenta ili kirurškog tima.
- Namjerno provjerite namjeren za upotrebu SAMO s kompatibilnim Generatorima tvrtke Reach Surgical. Korištenje ovog instrumenta s drugim Generatorima može dovesti do ozljede pacijenta.
- Provjerite je li model instrumenta ispravan prije postupka.
- Opasnost od strujnog udara - Nemojte spajati moker instrument na Generator.
- Postavite kabale instrumentata tako da spriječite kontakt s pacijentom ili drugim kabelima. Izbjegavajte omanjate uzeta od metalnih predmeta jer to može uzrokovati struju koja može dovesti do šoka, požara ili ozljede pacijenta ili kirurškog tima.
- Namjerno provjerite namjeren za upotrebu SAMO s kompatibilnim Generatorima tvrtke Reach Surgical. Korištenje ovog instrumenta s drugim Generatorima može dovesti do ozljede pacijenta.
- Provjerite je li model instrumenta ispravan prije postupka.
- Opasnost od strujnog udara - Nemojte spajati moker instrument na Generator.
- Postavite kabale instrumentata tako da spriječite kontakt s pacijentom ili drugim kabelima. Izbjegavajte omanjate uzeta od metalnih predmeta jer to može uzrokovati struju koja može dovesti do šoka, požara ili ozljede pacijenta ili kirurškog tima.
- Namjerno provjerite namjeren za upotrebu SAMO s kompatibilnim Generatorima tvrtke Reach Surgical. Korištenje ovog instrumenta s drugim Generatorima može dovesti do ozljede pacijenta.
- Provjerite je li model instrumenta ispravan prije postupka.
- Opasnost od strujnog udara - Nemojte spajati moker instrument na Generator.
- Postavite kabale instrumentata tako da spriječite kontakt s pacijentom ili drugim kabelima. Izbjegavajte omanjate uzeta od metalnih predmeta jer to može uzrokovati struju koja može dovesti do šoka, požara ili ozljede pacijenta ili kirurškog tima.
- Namjerno provjerite namjeren za upotrebu SAMO s kompatibilnim Generatorima tvrtke Reach Surgical. Korištenje ovog instrumenta s drugim Generatorima može dovesti do ozljede pacijenta.
- Provjerite je li model instrumenta ispravan prije postupka.
- Opasnost od strujnog udara - Nemojte spajati moker instrument na Generator.
- Postavite kabale instrumentata tako da spriječite kontakt s pacijentom ili drugim kabelima. Izbjegavajte omanjate uzeta od metalnih predmeta jer to može uzrokovati struju koja može dovesti do šoka, požara ili ozljede pacijenta ili kirurškog tima.
- Namjerno provjerite namjeren za upotrebu SAMO s kompatibilnim Generatorima tvrtke Reach Surgical. Korištenje ovog instrumenta s drugim Generatorima može dovesti do ozljede pacijenta.
- Provjerite je li model instrumenta ispravan prije postupka.
- Opasnost od strujnog udara - Nemojte spajati moker instrument na Generator.
- Postavite kabale instrumentata tako da spriječite kontakt s pacijentom ili drugim kabelima. Izbjegavajte omanjate uzeta od metalnih predmeta jer to može uzrokovati struju koja može dovesti do šoka, požara ili ozljede pacijenta ili kirurškog tima.
- Namjerno provjerite namjeren za upotrebu SAMO s kompatibilnim Generatorima tvrtke Reach Surgical. Korištenje ovog instrumenta s drugim Generatorima može dovesti do ozljede pacijenta.
- Provjerite je li model instrumenta ispravan prije postupka.
- Opasnost od strujnog udara - Nemojte spajati moker instrument na Generator.
- Postavite kabale instrumentata tako da spriječite kontakt s pacijentom ili drugim kabelima. Izbjegavajte omanjate uzeta od metalnih predmeta jer to može uzrokovati struju koja može dovesti do šoka, požara ili ozljede pac

Codici di prodotto degli strumenti			
Codice prodotto	Lunghezza dello Stelo (cm)	Diametro (mm)	
OSA23	23	05	
OSA37	37	05	
OSA44	44	05	

Uso previsto

Lo strumento viene utilizzato nelle istituzioni mediche per tagliare e coagulare i tessuti durante gli interventi chirurgici.

Indicazioni

Lo strumento viene utilizzato nelle istituzioni mediche per il taglio e la coagulazione dei tessuti durante gli interventi a cielo aperto o laparoscopici in chirurgia generale, pediatrica, ginecologica, urologica e toracica. Po' essere utilizzato per chiudere vasi arterovenosi e linfatici con un diametro non superiore a 7 mm e fasci di tessuto adatti alle dimensioni delle Ganasse dello strumento.
Controindicazioni
Lo strumento è controindicato per incisioni ossee, occlusione delle tube contraccettive e procedure di coagulazione. Inoltre, non è destinato all'uso in neurochirurgia.

Utenze previste

Lo strumento è destinato all'uso da parte di operatori sanitari per applicazioni chirurgiche.

Ambiente di utilizzo previsto

Lo strumento è destinato all'uso in ospedale.

Popolazione di pazienti prevista e condizioni mediche da trattare

Pazienti di età compresa tra 18 e 90 anni che necessitano di interventi chirurgici in cui sono necessarie incisioni dei tessuti molli con controllo del sanguinamento e lesioni termiche minime.

Benefici clinici

Lo strumento può essere utilizzato in modo sicuro ed efficace per la legatura e la divisione di vasi, fasci di tessuto e linfatici.

Istruzioni per l'uso

Disimballaggio e collegamento

- Rimuovete lo strumento dal vassoio tirando con forza l'Impugnatura. Non tirare le Ganasse o il Cavo dello strumento.
- Inserire il Connettore nella presa elettrochirurgica del Generatore. Seguire le istruzioni del manuale d'uso del generatore per completare la procedura di impostazione.

Manipolazione e dissezione dei tessuti

- Lo strumento può essere utilizzato per manipolare e sezionare tessuti con le Ganasse aperte o chiuse.

- Ruotare la Ghiera di Rotazione per ruotare le ganasse.**

ATTENZIONE: non ruotare la Ghiera di Rotazione quando la Leva è completamente tirata per non danneggiare lo strumento.

Chiusura e apertura delle Ganasse

- Per chiudere le ganasse, posizionare il tessuto tra le ganasse e tirare la Leva. Il primo scatto indica che le ganasse sono completamente chiuse.
- Per aprire le ganasse, rilasciare la Leva.

ATTENZIONE: non girare la Ghiera di Rotazione quando la Leva è completamente tirata per non danneggiare lo strumento.

ATTENZIONE: continuando a tirare la Leva dopo il primo scatto, si attiva l'energia e si avvia la sigillatura.

Sigillatura e taglio con attivazione manuale

- Dopo che le Ganasse sono completamente chiuse e si sente il primo scatto, tirare ulteriormente la Leva fino a quando non si sente un secondo scatto; in questo modo si attiva l'erogazione di energia; tenere premuto fino al completamento del ciclo di tenuta.

- Aprire le Ganasse per rilasciare il tessuto o utilizzare il Grilletto di taglio per tagliare il tessuto.

NOTA: per utilizzare questa modalità, assicurarsi che l'attivazione manuale sia abilitata sul generatore prima dell'uso.

NOTA: l'utente deve controllare la tenuta prima di tagliare il vaso o il tessuto.
NOTA: Per applicare una doppia sigillatura, il morsetto deve sovrapporsi al bordo della sigillatura esistente. Il secondo sigillo dovrebbe essere distale rispetto al primo per aumentare il margine di tenuta.

NOTA: Un tono con più impulsi indica che il ciclo di sigillatura non è stato completato. Consultare la sezione Risoluzione dei problemi per informazioni relative alla potenziale natura cancerogena e infettiva dei sottoprodotto dell'elettrochirurgia, come il fumo dei tessuti e gli aerosol), e consigliabile utilizzare indumenti protettivi per gli occhi, maschere di filtraggio e un'efficace attrezzatura per l'evacuazione dei fumi durante le procedure sia aperte che minimamente invasive.

ATTENZIONE: il tono continuo indica l'attivazione dell'energia RF. Quando il ciclo di attivazione è completo, viene emesso un segnale acustico a due impulsi Seal-Cycle-Complete per indicare l'interruzione dell'emissione di RF.

Sigillatura con attivazione dell'interruttore a pedale

- Dopo che le Ganasse sono completamente chiuse e si sente il primo scatto.

- Tirare ulteriormente la Leva finché non si sente un secondo clic; continuando a tirare la Leva, tenere premuto il pedale dell'interruttore a pedale per attivare l'erogazione di energia fino al completamento del ciclo di tenuta.

- Rilasciare l'interruttore a pedale e rilasciare la Leva per aprire le Ganasse o utilizzare il Grilletto di taglio per tagliare il tessuto.

NOTA: per utilizzare questa modalità, assicurarsi che l'attivazione manuale sia disabilitata sul generatore prima dell'uso.

NOTA: l'utente deve controllare la tenuta prima di tagliare il vaso o il tessuto.

NOTA: Per applicare una doppia sigillatura, il morsetto deve sovrapporsi al bordo della sigillatura esistente. Il secondo sigillo dovrebbe essere distale rispetto al primo per aumentare il margine di tenuta.

NOTA: Un tono con più impulsi indica che il ciclo di sigillatura non è stato completato. Consultare la sezione Risoluzione dei problemi per le possibili cause e le azioni correttive. Non tagliare il tessuto prima di aver verificato che la sigillatura sia adeguata.

ATTENZIONE: il tono continuo indica l'attivazione dell'energia RF. Quando il ciclo di attivazione è completo, viene emesso un segnale acustico a due impulsi Seal-Cycle-Complete per indicare l'interruzione dell'emissione di RF.

AVVERTENZA: l'attivazione dell'erogazione di energia con un interruttore a pedale con le Ganasse non completamente chiuse può causare una sigillatura impropria e aumentare la diffusione termica ai tessuti esterni al sito di applicazione. Assicurarsi che le ganasse siano completamente chiuse durante l'erogazione di energia.

Taglio del tessuto

- Per tagliare il tessuto, tirare prima la Leva, assicurarsi che si senta il primo scatto e che le Ganasse siano completamente chiuse.
- Tirando il Grilletto di taglio si attiva il meccanismo di taglio.
- Rilasciare il Grilletto di taglio per far rientrare la lama.
- Rilasciare la Leva per aprire le Ganasse.

AVVERTENZA: i dispositivi a base di energia, come le matite elettrochirurgiche o i bisturi ad Ultrasuoni che generano una diffusione termica, non devono essere utilizzati per trascinare i tessuti e tessuti sigillati da questo strumento.

AVVERTENZA: Assicurarsi che il ciclo di sigillatura sia completato prima di tagliare.

ATTENZIONE: non utilizzare il meccanismo di taglio se tra le ganasse si trovano graffette, punti metallici o altri oggetti metallici che potrebbero danneggiare la lama.

ATTENZIONE: l'uso di una forza eccessiva per tirare la Leva può causare l'attivazione involontaria dell'erogazione di energia.

ATTENZIONE: se il Grilletto di taglio non si ritrae automaticamente nella posizione originale, premere il Grilletto di taglio per ripristinarlo.

Pulizia dello strumento

- Le Ganasse devono essere mantenute pulite per ottenere prestazioni ottimali. L'accumulo di escara può compromettere la tenuta e/o l'efficacia del taglio. Pulire le superfici e i bordi delle Ganasse con un tamponе di garza bagnata e rimuovere eventuali residui di tessuto dalla punta della lama e dall'area delle cerniere delle ganasse.

AVVERTENZA: prima della pulizia, ispezionare le ganasse e assicurarsi che la lama non sia dispiegata.

AVVERTENZA: non tirare la Leva o il Grilletto di taglio durante la pulizia delle Ganasse, per non causare lesioni all'utente.

ATTENZIONE: non pulire la Leva con una garza tra le ganasse per non danneggiare lo strumento.

ATTENZIONE: non pulire il cuscinetto antigraffio dello strumento con altri abrasivi.

Procedura postale

- Smaltire lo strumento e i suoi accessori in appositi contenitori. Non riutilizzare lo strumento.

Avvertenze e precauzioni

- Lo strumento è sterile e monouso. Gettarlo dopo l'uso. Non sterilizzare o riutilizzare. I tentativi di sterilizzare questi dispositivi senza l'autorizzazione delle autorità competenti possono comportare rischi di biocompatibilità, infezioni o guasti del prodotto per il paziente.

- Questo strumento è destinato a essere utilizzato SOLO con i generatori compatibili di Reaсh Surgical. L'uso di questo strumento con altri generatori potrebbe non produrre l'effetto tissutale desiderato, potrebbe causare lesioni al paziente o all'utente o potrebbe danneggiare lo strumento.

- Non utilizzare questo strumento se non si è adeguatamente addestrati ad utilizzarlo per la procedura specifica da eseguire. L'uso di questa apparecchiatura senza tale formazione può provocare gravi lesioni involontarie al paziente.

- Prestare attenzione quando si utilizza il sistema in presenza di pacemaker interni o esterni o di altri dispositivi impiantati. Le interferenze prodotte dalle apparecchiature elettrochirurgiche possono causare l'attivazione di un pacemaker o di un altro dispositivo. Consultare il produttore del dispositivo o il reparto ospedaliero responsabile per ulteriori informazioni quando si prevede di utilizzare lo strumento in pazienti con dispositivi medici impiantati.

- Quando si utilizza questo strumento con un endoscopio sotto tensione, la corrente di dispersione dello strumento e dell'endoscopio sono additive. Il paziente può essere esposto a livelli impraticabili di corrente di dispersione se questo strumento viene utilizzato con un endoscopio sotto tensione che non è una parte approvata di tipo CF.

- Prima di inserire lo strumento attraverso la cannula, ispezionare le superfici esterne per verificare che non vi siano bordi ruvidi o taglianti che potrebbero danneggiare i tessuti.

- Il contatto tra un elettrodo attivo dello strumento e qualsiasi oggetto metallico (emostatici, graffette, clip, divaricatori, ecc.) può aumentare il flusso di corrente e provocare effetti chirurgici indesiderati o un deposito di energia insufficiente.

- L'uso sicuro ed efficace dell'energia a radiofrequenza dipende da vari fattori che sono esclusivamente sotto il controllo dell'operatore. È importante leggere, comprendere e seguire le istruzioni operative fornite.

- Questo strumento viene fornito sterile, sterilizzato con EO. Se la confezione sterile è danneggiata, NON utilizzare.

- Prima della procedura, verificare che il modello dello strumento sia corretto.

- Pericolo di scosse elettriche - Non collegare uno strumento bagnato al generatore.

- Posizione i cavi degli strumenti in modo da evitare il contatto con il paziente o con altri cavi. Evitare di avvolgere i cavi intorno a oggetti metallici, in quanto ciò può causare correnti che possono provocare scosse, incendi o lesioni al paziente o all'equipe chirurgica.

- Prima dell'uso, controllare attentamente tutti i collegamenti tra lo strumento e il generatore. Collegamenti errati possono provocare archi elettrici, scintille, malfunzionamenti o degli accessori o effetti chirurgici indesiderati.

- Prima dell'uso, controllare attentamente la presenza di danni meccanici, incrinature, intaccature o altri danni. La mancata osservanza di questa avvertenza può provocare lesioni o scosse elettriche al paziente o al personale operativo.

- Evitare di inserire le ganasse tra la Leva e l'Impugnatura o tra le Ganasse. Ciò potrebbe causare lesioni all'utente.

- Evitare di posizionare il cavo tra la Leva e l'Impugnatura o tra le Ganasse.

- Prestare attenzione all'impugnatura dello strumento tra un utilizzo e l'altro per evitare attivazioni accidentali. Non appoggiare lo strumento sul paziente o sul telo quando non è in uso.

- Pericolo di incendio:** quando il paziente viene collegato a un contatto con materiali infiammabili come garze, teli chirurgici o gas infiammabili. Gli strumenti attivi o caldi possono provocare un incendio. Quando non vengono utilizzati, conservare gli strumenti in un'area pulita, asciutta, ben visibile e non a contatto con il paziente. Il contatto accidentale con il paziente può provocare ustioni.

- Per gli interventi minimamente invasivi, non utilizzare trocar ibride con componenti sia in metallo che in plastica. L'accoppiamento capacitivo della corrente RF può causare lesioni involontarie.

- Per le procedure minimamente invasive, verificare la penetranbilità delle dimensioni del trocar prima dell'uso per facilitare l'inserimento e l'estrazione dello strumento. Inserire ed estrarre con cautela lo strumento attraverso la cannula per evitare danni al dispositivo e/o lesioni al paziente.

- Chiudere le Ganasse prima dell'inserimento/estrazione attraverso il punto di accesso.

- Non utilizzare lo strumento quando la punta del diametro superiore a 7 mm.

- Non piegare lo stelo. Se l'asta dello strumento è visibilmente piegata, non utilizzarla. Scartarla e sostituirla con uno strumento nuovo.

- Non posizionare il vaso e/o il tessuto vicino alla cerniera delle Ganasse. Posizionare sempre il vaso e/o il tessuto nella parte centrale delle Ganasse.

- I fluidi conduttivi (ad esempio, sangue o soluzione fisiologica) a contatto diretto o in prossimità dello strumento possono trasportare corrente elettrica o calore, causando ustioni involontarie al paziente. Aspirare il liquido vicino alle ganasse dello strumento prima di attivarlo.

- Durante l'attivazione del sistema di strumenti elettrochirurgici, tenere la superficie esterna delle ganasse dello strumento lontana dai tessuti adiacenti per evitare lesioni involontarie.

- Durante un ciclo di saldatura, l'energia viene applicata al tessuto tra le Ganasse. Questo genera calore e può causare la trasformazione dell'acqua in vapore, che può provocare lesioni involontarie ai tessuti vicini alle ganasse. Prestare attenzione durante le procedure chirurgiche in spazi ristretti.

- Rilasciare la tensione sul tessuto durante la sigillatura e il taglio per garantire il corretto funzionamento.

- Non tentare di sigillare o tagliare sopra le clip o le graffette per non compromettere la tenuta. Il contatto tra un elettrodo attivo e qualsiasi oggetto metallico può provocare ustioni nel sito alternato o sigillature incomplete.

- Le superfici delle Ganasse possono rimanere sufficientemente calde da provocare ustioni anche dopo la disattivazione della corrente RF.

- Evitare di utilizzare lo strumento in presenza di anestetici infiammabili o gas ossidanti, come il protossido di azoto (N2O) e l'ossigeno, o in prossimità di solventi volatili (come l'etere o l'alcol) per evitare il rischio di esplosione.

- A causa delle preoccupazioni relative alla potenziale natura cancerogena e infettiva dei sottoprodotto dell'elettrochirurgia, come il fumo dei tessuti e gli aerosol, si raccomanda l'uso di occhiali protettivi, maschere di filtraggio e un'efficace attrezzatura per l'evacuazione dei fumi durante le procedure sia aperte che minimamente invasive.

- Non attivare lo strumento quando le Ganasse sono a contatto in prossimità di altri strumenti, comprese le cannule metalliche, per evitare ustioni localizzate al paziente o al medico.

- Prestare attenzione durante le procedure chirurgiche che coinvolgono pazienti con alcuni tipi di patologia vascolare (come aterosclerosi o vas aneurismatici). Per ottenere risultati ottimali, applicare il sigillo alla vascolarizzazione non vascolare.

- Non chiudere le ganasse se c'è un trasporto di tessuto tra le stesse.

Condizioni ambientali per il trasporto e lo stoccaggio

Temperatura: -10°С - 55°С

Umidità relativa: ≤ 90%

Pressione dell'aria: 900 hPa - 1060 hPa

Data di scadenza

Lo strumento è sterilizzato con ossido di etilene. La data di scadenza è riportata sulla confezione. Il periodo di validità è di 5 anni dalla data di sterilizzazione. Non utilizzare lo strumento oltre la data di scadenza.

Come vengono forniti

Questo strumento viene fornito sterile per uso singolo. Smaltire dopo l'uso.

Risoluzione dei problemi

Di seguito è riportata una lista di suggerimenti per la risoluzione dei problemi che si verificano quando si utilizza lo strumento con generatori Reaсh Surgical compatibili. Per informazioni dettagliate su situazioni specifiche, consultare le istruzioni del generatore.

Avvisi

Quando si verifica un allarme, l'erogazione di energia si interrompe. Dopo la correzione della condizione di allarme, l'erogazione di energia sarà immediatamente disponibile. Quando si verifica una condizione di allarme, l'erogazione di energia si interrompe, il generatore produce una sequenza di toni pulsati e viene visualizzato un avviso sul generatore. Non tagliare il recipiente. Utente deve ispezionare il sito di sigillatura o lo strumento prima di procedere.

Passi per la risoluzione dei problemi

- Interrompere l'attivazione rilasciando la Leva o il pedale dell'interruttore a pedale.
- Aprire le Ganasse e verificare che la tenuta sia completa.
- Seguire le azioni di risoluzione suggerite sullo schermo del generatore, sulla scheda di riferimento rapido del generatore o nel manuale d'uso del generatore.

- Se possibile, riposizionare lo strumento e riaffermare il tessuto in una posizione che si sovrappone al sigillo precedente, quindi riattivare il sigillo.

Risultati regionali e soluzioni

Tessuto inefficiente tra le Ganasse: Aprire le ganasse e afferrare altri tessuti. Chiudere le ganasse e riattivare il sigillo.
Tessuto eccessivo tra le Ganasse: Aprire le ganasse, ridurre la quantità di tessuto afferrato. Chiudere le ganasse e riattivare il sigillo.
Attivazione su un oggetto metallico: Evitare di afferrare oggetti come graffette, clip o stupa incapsulate nelle ganasse dello strumento.

Ganasse sporche: Utilizzare un tamponе di garza bagnato per pulire le superfici e i bordi delle ganasse dello strumento.
Eccesso di liquidi nel campo chirurgico: Ridurre o rimuovere i liquidi in eccesso intorno alle Ganasse degli strumenti.

L'interruttore di attivazione è stato rilasciato prima del segnale acustico di tenuta completa: Il pedale dell' interruttore a pedale o la Leva sono stati rilasciati prima del completamento del ciclo di sigillatura.

Un avviso all'utente e/o al paziente che qualsiasi incidente venga verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Reaсh Surgical, Inc. tramite Reachquality@reachsurgical.com, e all'autorità competente dello Stato membro in cui si stabilisce l'utente e/o il paziente.

- autorizzato da Reaсh Surgical, Inc.
- Riparati o modificati al di fuori della fabbrica di Reaсh Surgical, se ciò influisce sulla stabilità o sull'affidabilità del dispositivo, come stabilito da Reaсh Surgical.
- Se questo è uno importo di garanzia o incidente.

Usato in modo non conforme al progetto, ai parametri di utilizzo, alle istruzioni e alle linee guida del prodotto o agli standard funzionali, operativi o ambientali accettati dal settore per prodotti simili.

Periodi di garanzia

Connettore di energia bipolare di base (OP-BPC): 3 anno per componenti e manodopera.
Generatore (OP9): 1 anno per componenti e manodopera.

Comando a Pedale/Cavo di alimentazione: 1 anno per componenti e manodopera.
La presente garanzia è il rimedio esclusivo per l'acquisto originale e sostituisce tutte le altre garanzie, espresse o implicite, comprese le garanzie di commerciabilità e di idoneità per uno scopo particolare. Reaсh Surgical, Inc. non sarà responsabile per danni speciali, incidentali o consequenziali, compresi i danni derivanti da perdita di uso, profitti, affari, o avvio, salvo quanto

espressamente previsto dalla legge applicabile.

Reaсh Surgical, Inc. non autorizza alcuna persona ad assumersi ulteriori responsabilità in relazione alla vendita o all'uso dei suoi prodotti. Non ci sono garanzie che vadano oltre i termini indicati nel presente documento.

Reaсh Surgical, Inc. non si assume la responsabilità di aver fornito questo strumento senza incorrere in alcun obbligo di applicare retroattivamente tali modifiche ai prodotti precedentemente venduti o costruiti.

LT/Lietuvių

Apžvalga

Prieš naudodami šį prietaisą atidžiai perskaitykite toliau pateiktą informaciją. Joje pateikiamos svarbios instrukcijos dėl tinkamo naudojimo, galimų pavojų ir galimos žalos gaminiui ar asmeniui. Susidarius nepataikiai, laikykitės nurodytų nurodymų, kad išvengtumėte žalos sau ar įrangai. Nesilaikant šių instrukcijų, gali nukentėti sąauga, veikimas, garantija ar techninė priežiūra, už ką gamintojas negali būti atsakingas.
Šis dokumentas skirtas naudoti naudotis šia priemone. Tai nėra chirurginių metodų vadovas.

Naudojami standartiniai sustatimai: Įspėjimai, įspėjimai ir pastabieji užrašai
Atkreipte dėmesį į toliau nurodytus teiginius, priskiriamus kategorijoms ĮSPĖJIMAS, ĮSPĖJIMAS arba PASTABA, kuriuose pateikiami svarbiausi nurodymai, kaip saugiai ir kruopščiai atlikti užduotis. Šiuos teiginius galima rasti visoje dokumentacijoje ir juos reikėtų perskaityti prieš pereinant prie kito procedūros veiksmo.
ĮSPĖJIMAS: šiuo teiginiu atkreipiama dėmesį į naudojimo ar techninės priežiūros procedūrą, praktiką ar sąlygą, kurios griežtai nesilaikant gali būti sužalotas žmogus arba prarasta gyvybė.
ĮSPĖJIMAS: šiuo teiginiu nurodomas įspėjimas apie potencialiai pavojingą situaciją, kurios neišvengus, naudojotas ar paciento gali patirti lengvą ar vidutinio sunkumo sužalojimą, taip pat gali būti sugadinta įranga ar kitas turtas. Šis taip pat gali būti apsaugos veiksmas. Tai apima būtinus atsargumo priemones saugiam ir veiksmingam naudojimui ir atsargumą, įdiegiant siekiant išvengti žalos, atsiradusios dėl tinkamo ar netinkamo naudojimo.
PASTABA: Šis teiginys nurodo darbo praktiką arba sąlygą, kuri yra būtina norint veiksmingai atlikti užduoį.

Nomenklatūra (01 iliustracija)

[01] Žandikauliai	[02] Venelas
[03] Sukimo rankenėlė	[04] Rankena
[05] Svirtis	[06] Pjovimo trigeris
[07] Trosas	[08] Jungtis

Aprašymas

ENER REACH Enerseal Elektrochirurgijos rankenos (toliau – **prietaisas**) skirtas naudoti su ENER REACH Optimus Elektrochirurginiai instrumentai OP9 Bateriaj. Kamara yra indų sukuriamą galimybę. Išsamesnės informacijos ieškoteite Bateriaj instrukcijose arba kreiptis atitinkama "Reaсh Surgical, Inc." skyriui.

Šiose instrukcijose daroma prielaida, kad operatorius turi žinių ir įgūdžių, kaip teisingai nustatyti ir naudoti sušiuos "Reaсh Surgical, Inc. Bateriaj. Nustatymo instrukcijų ir papildomųjų įspėjimų bei atsargumo priemonių raišite Bateriaj naudojimo vadove. Instrumentas veikia naudojamas radijo dažnių (RF) elektrochirurginę energiją, kad užspautų kraujagyslines struktūras, pavyzdžiui, kraujagysles ir limfagysles, taip pat audinius pluoštus, esančius tarp instrumentų Žandikauliai. Chirurgas gali aktyvuoti instrumentų smėnis, kad prireikus padalytų audinius. Trumpesni Venelas ligai paprastai naudojami atviroms procedūroms, o ilgesni Venelas ligai – laparoskopinėms procedūroms.

Priemonių produkto kodai

Produkto kodas	Venelas ilgis (cm)	Skersmuo (mm)
OSA23	23	05
OSA37	37	05
OSA44	44	05

Numatytas naudojimas

Šis instrumentas naudojamas medicinos įstaigose audiniams pjausti ir i kresėti operacijos metu.

Indikacijos
Instrumentas naudojamas gydymo įstaigose audinys pjauti ir koaguliuoti atviru ar laparoskopiniu operacijų metu bendrosios, vaiki, ginekologinės, urologinės, krūties chirurgijos, urologijos ir krūtinės laido chirurgijos srityse. Juo galima uždaryti ne didesnio kaip 7 mm skersmens artėriovines kraujagysles ir limfagysles bei audinių pluoštus, tinkamus instrumentu Žandikauliai dydžiui.

Kontraindikacijos

Instrumentas draudžiamas atliekant kaulų pjūvius, kontracetptinių kraujantikalių užkimsimą ir koaguliacijos procedūras. Jis taip pat nesiktas naudoti neurochirurgijoje.

Numatomas naudojimas

Prietaisas skirtas sveikatos priežiūros specialistams naudoti chirurgijoje.

Numatoma naudojimo aplinka ir atidarymas
Prietaisas skirtas naudoti ligoninėje.

Numatoma pacientų populiacija ir gydymo sveikatos būklė
3 metų ir vyresniems pacientams, kuriems reikia atlikti operaciją, kai reikia atlikti minkštųjų audinių pjūvius, kontroliuojant kraujavimą ir minimaliai termiškai pažeidžiant.

Klinikinė nauda

Šis instrumentas galima saugiai ir veiksmingai naudoti kraujagyslių, audinių pluoštų ir limfagyslių perrišimui ir dalijimui.

Naudojimo instrukcijos

Išpakavimas ir prijungimas

- Išimkite prietaisą iš dėklo stipriai traukdami už Rankena. Ntraukite už prietaiso Žandikaulių arba kabelio.
- Įkiškite jungtį į Bateriaj elektrochirurginį lizdą. Norėdami užbaigti šarankos procedūrą, vadovaukitės Bateriaj naudojoto vadove pateiktais nurodymais.

Audinių manipuliavimas ir pjaujstymas

- Šiuo instrumentu galima manipuluoti ir išpjauti audinius, kai Žandikauliai yra atidaryti arba uždaryti.

Žandikauliai sukimas

- Sukite Sukimo rankenėlę, kad pasuktumėte Žandikaulius.
- DĖMESIO:** Nesukite Sukimo rankenėlę, kai Svirtis yra visiškai ištrauktas, nes tai gali sugadinti prietaisą.

Norėdami uždaryti prietaisą

- Norėdami uždaryti Žandikaulius, įkiškite audinį tarp Žandikaulių ir patraukite Svirtis. Pirmasis spragtelėjimas rodo, kad Žandikauliai yra visiškai uždarytas.
- Norėdami atidaryti Žandikaulius, atleiskite Svirtis.

Informații mais detalhadas, consulte as instruções do Gerador ou contacte o departamento relevante da Reach Surgical, Inc. Estas instruções pressupõem que o operador possui conhecimentos e proficiência na configuração e operação corretas da Reach Surgical, Inc. associada. Gerador. Para obter instruções de configuração e avisos e precauções adicionais, consulte o manual do utilizador do Gerador. O instrumento funciona através da utilização de energia electrocirúrgica de radiofrequência (RF) para criar uma vedação em estruturas vasculares, como vasos e linfáticos, bem como feixes de tecido posicionados entre o Mandibulas do instrumento. O cirurgião pode ativar uma lâmina dentro do instrumento para dividir o tecido conforme necessário. Os comprimentos Haste mais curtos são normalmente utilizados para procedimentos abertos, enquanto os comprimentos Haste mais longos são normalmente utilizados para procedimentos minimamente invasivos.
Códigos de produtos de instrumentos

Código do produto	Haste Comprimento (cm)	Diâmetro (mm)
OSA23	23	Ø5
OSA37	37	Ø5
OSA44	44	Ø5

Utilização prevista

O instrumento é utilizado em instituições médicas para cortar e coagular os tecidos durante a cirurgia.

Indicações
O instrumento é utilizado em instituições médicas para cortar e coagular tecidos durante cirurgias abertas ou cirurgias laparoscópicas em cirurgia geral, pediátrica, ginecológica, urológica e torácica. Pode ser utilizado para fechar vasos arteriovenosos e vasos linfáticos com um diâmetro não superior a 7 mm e feixes de tecido adequados ao tamanho do instrumento Mandibulas.

Contra-indicações

O instrumento está contraindicado para incisões ósseas, occlusão de trompas contraceptivas e procedimentos de coagulação. Também não se destina a ser utilizado em neurocirurgia.

Utilizador previsto

O instrumento destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde em aplicações cirúrgicas.

Ambiente de utilização prevista

O instrumento destina-se a ser utilizado num hospital.

População de pacientes pretendida e condição médica a ser tratada

Doentes com idade ligal ou superior a 3 anos que necessitem de uma cirurgia em que sejam necessárias incisões em tecidos moles com o risco de hemorragia e lesões térmicas mínimas.

Benefícios clínicos

O instrumento pode ser utilizado de forma segura e eficaz na ligação e divisão de vasos, feixes de tecidos e linfáticos.

Instruções de utilização

Desembalagem e ligação

● Retire o instrumento do tabuleiro puxando firmemente pelo Punho. Não puxe o Mandibulas ou o cabo do instrumento.

● Insira o Conector na tomada electrocirúrgica do Gerador. Siga as instruções do manual do utilizador do Gerador para concluir o procedimento de montagem.

Manipulação e dissecação de tecidos

● O instrumento pode ser utilizado para manipular e dissecar tecidos com o Mandibulas aberto ou fechado.

Rotação do Mandibulas

● Rodar o Botão rotativo para rodar o Mandibulas.

ATENÇÃO: Não rodar o Botão rotativo quando o Alavanca estiver completamente puxado, pois pode danificar o instrumento

Fechar e abrir o Mandibulas

● Para fechar o Mandibulas, coloque o tecido entre o Mandibulas e puxe o Alavanca. O primeiro clique indica que o Mandibulas está completamente fechado.

● Para abrir o Mandibulas, soltar o Alavanca.

ATENÇÃO: Não rodar o Botão rotativo quando o Alavanca estiver completamente puxado, pois pode danificar o instrumento.
CAUIDADO: Continuar a puxar o Alavanca após o primeiro clique activará a energia e iniciará a selagem.

Selagem e corte com ativação manual

● Depois de o Mandibulas estar completamente fechado e de se ouvir o primeiro clique, puxe o Alavanca até ouvir um segundo clique, o que indica o fornecimento de energia, mas mantém a o ciclo de vedação estar completo.

● Soltar o pedal e a haste para indicar a paragem da energia, ou utilizar o Gatilho de corte para cortar o tecido.

NOTA: Para utilizar este modo, certifique-se de que a ativação manual está desactivada no Gerador antes de o utilizar.

NOTA: O utilizador deve inspecionar o selo antes de cortar o recipiente ou o tecido.

NOTA: Para aplicar um vedante duplo, a braçadeira deve sobrepôr-se ao bordo do vedante existente. O segundo vedante deve ser criado ao primeiro vedante para aumentar a margem do vedante.

NOTA: Um tom com múltiplos impulsos indica o ciclo de selagem não foi concluído. Consulte a secção Resolução de problemas para ver as possíveis causas e acções correctivas. Não corte o tecido até ter verificado que existe uma selagem adequada.

CAUIDADO: Puxe o Alavanca firmemente até que a vedação esteja completa. O Alavanca não se fixa na posição de ativação.

CAUIDADO: É emitido um tom contínuo para indicar a ativação da energia de RF. Quando o ciclo de ativação estiver concluído, será emitido um sinal sonoro de dois impulsos "Seal-Cycle-Complete" para indicar a paragem da saída de RF.

Selagem com ativação do pedal

● Depois de as Mandibulas estarem completamente fechadas e de se ouvir o primeiro clique.

● Puxe o Alavanca até ouvir um segundo clique, enquanto continua a puxar o Alavanca, prima e mantenha premido o pedal do interruptor para ativar o fornecimento de energia até que o ciclo de vedação esteja completo.

● Soltar o pedal e a haste para indicar a paragem da energia, ou utilizar o Gatilho de corte para cortar o tecido.

NOTA: Para utilizar este modo, certifique-se de que a ativação manual está desactivada no Gerador antes de o utilizar.

NOTA: O utilizador deve inspecionar o selo antes de cortar o recipiente ou o tecido.

NOTA: Para aplicar um vedante duplo, a braçadeira deve sobrepôr-se ao bordo do vedante existente. O segundo vedante deve ser criado ao primeiro vedante para aumentar a margem do vedante.

NOTA: Um tom com múltiplos impulsos indica o ciclo de selagem não foi concluído. Consulte a secção Resolução de problemas para ver as possíveis causas e acções correctivas. Não corte tecido até ter verificado que existe uma selagem adequada.

CAUIDADO: Puxe o Alavanca firmemente até que a vedação esteja completa. O Alavanca não se fixa na posição de ativação.

CAUIDADO: É emitido um tom contínuo para indicar a ativação da energia de RF. Quando o ciclo de ativação estiver concluído, será emitido um sinal sonoro de dois impulsos "Seal-Cycle-Complete" para indicar a paragem da saída de RF.

CAUIDADO: A ativação do fornecimento de energia com um pedal com o Mandibulas não totalmente fechado pode resultar numa vedação inadequada e aumentar a propagação térmica para os tecidos fora do local de aplicação. Certifique-se de que o Mandibulas está totalmente fechado durante o fornecimento de energia.

Tecido de corte

● Para cortar o tecido, puxar primeiro o Alavanca, certificar-se de que se ouve o primeiro clique e que o Mandibulas está completamente fechado.

● Puxar o Gatilho de corte para ativar o mecanismo de corte.

● Soltar o Gatilho de corte para recolher a lâmina.

● Soltar o Alavanca para abrir o Mandibulas.

AVISO: Os dispositivos baseados em energia, tais como lâpis electrocirúrgicos ou bisturis ultra-sónicos que geram propagação térmica, não devem ser utilizados para transecar tecidos selados por este instrumento.

CAUIDADO: Certifique-se de que o ciclo de selagem está concluído antes de cortar.

CAUIDADO: Não utilize o mecanismo de corte se existirem clips, agafos ou outros objectos metálicos entre o Mandibulas, pois pode danificar a lâmina.

CAUIDADO: O uso de força excessiva para puxar o Alavanca pode resultar na ativação inadvertida do fornecimento de energia para o repór.

Limpeza do instrumento

● O Mandibulas deve ser mantido limpo para um desempenho ótimo. A acumulação de escaras pode afetar a vedação e/ou a eficácia do corte. Limpe as superfícies e os bordos do maxilar com uma gaze húmida e remova quaisquer resíduos de tecido do trilho da lâmina e da área da articulação do maxilar.

AVISO: Inspecionar o Mandibulas antes de o limpar, certificar-se de que a lâmina não está colada.

AVISO: Não puxe o Alavanca ou o Gatilho de corte enquanto estiver a limpar o Mandibulas, pois isso pode causar ferimentos ao utilizador.

ATENÇÃO: Não puxar o Alavanca com gaze entre o Mandibulas, pois pode danificar o instrumento.

CAUIDADO: Não limpar o bloco de raschno do instrumento com outros abrasivos.

ROS-procedimento

● Dêe fora o instrumento e os respectivos acessórios em contentores adequados. Não reutilizar o instrument.

Avisos e precauções

● O instrumento é estéril e de utilização única. Deite-o fora após a utilização. Não esterilizar ou reutilizar. As tentativas de limpeza e esterilização destes dispositivos sem a devida autorização regularment podem resultar em riscos de biocompatibilidade, infeção ou falha do produto para o doente.

● Este instrumento destina-se a ser utilizado APENAS com os Geradores compatíveis da Reach Surgical. A utilização deste instrumento com outros Geradors pode não resultar no efeito de tecido pretendido, pode resultar em lesões no doente ou no operador, ou pode causar danos no instrumento.

● Não utilize este instrumento sem ter recebido formação adequada para o utilizar no procedimento específico que está a ser efectuado. A utilização deste equipamento sem essa formação pode resultar em lesões graves e não intencionais no doente.

● Tenha cuidado ao utilizar o sistema na presença de pacemakers internos ou externos ou outros dispositivos implantados. A interferência produzida pelo equipamento electrocirúrgico pode fazer com que um pacemaker ou outro dispositivo entre num modo inseguro ou sofra danos permanentes. Consulte o fabricante do dispositivo ou o departamento hospitalar responsável para obter mais informações sobre como planejar utilizar o instrumento em doentes com dispositivos médicos implantados.

● Ao utilizar este instrumento com um endoscópio energizado, a corrente de fuga do instrumento e do endoscópio são ativadas. O paciente pode ser exposto a níveis inesperados de corrente de fuga se este instrumento for usado com um endoscópio energizado que não seja uma peça da activação do tipo CF.

● Antes de inserir o instrumento através da cápsula, inspecionar as suas superfícies exteriores para garantir que não existem arestas ásperas ou afiadas que possam danificar o tecido.

● O contacto entre um eléctrodo de instrumento ativo e quaisquer objectos metálicos (hemostáticos, agafos, clips, retractores, etc.) pode aumentar o fluxo de corrente e resultar em efeitos cirúrgicos não intencionais ou numa deposição insuficiente de energia.

● A utilização segura e eficaz da energia de radiofrequência depende de vários factores que estão exclusivamente sob o controlo do operador. É importante ler, compreender e seguir as instruções de funcionamento fornecidas.

● Este instrumento é fornecido estéril, esterilizado por EO. Se a embalagem estéril estiver danificada, NÃO utilizar.

● Verificar se o modelo do instrumento está correto antes do procedimento.

● Perigo de choque eléctrico - Não ligue um instrumento molhado ao Gerador.

● Posicione os cabos dos instrumentos de modo a evitar o contacto com o doente ou com outros cabos. Evite enrolar os cabos à volta de objectos metálicos, uma vez que isso pode provocar correntes que podem levar a choques, incêndios ou ferimentos no doente ou na equipa cirúrgica.

● Inspeccione cuidadosamente todas as ligações entre o instrumento e o Gerador antes da utilização. Ligações incorrectas podem resultar em arcos voltaicos, fúscas, mau funcionamento do acessório ou efeitos cirúrgicos inesperados.

● Inspeccione os instrumentos antes de os utilizar para assegurar que os fios e outros danos antes da utilização. O não cumprimento desta precaução pode resultar em ferimentos ou choques eléctricos no doente ou na equipa cirúrgica, ou causar danos no instrumento. Não utilize um instrumento danificado.

● Evite utilizar o instrumento na presença de anestésicos inflamáveis ou gases oxidantes, como o óxido nítrico (N2O) e o oxigénio, ou na proximidade de solventes voláteis (por exemplo, éter ou álcool) para evitar o risco de explosão.

● Devido a preocupações relativas à potencial natureza carcinogénica e infecciosa dos subprodutos electrocirúrgicos (como a pluma de fumo dos tecidos e os aerosóis), é aconselhável utilizar óculos de protecção, máscaras de filtragem e equipamento eficaz de evacuação de fumo durante os procedimentos abertos e minimamente invasivos.

● Ligar adaptadores e acessórios à unidade electrocirúrgica apenas quando a unidade estiver desligada ou em modo de espera. O não cumprimento destas precauções pode resultar em ferimentos ou choques eléctricos no doente ou no pessoal operador.

● Evite colocar os dedos entre o Alavanca e o Punho, ou entre o Mandibulas. Pode provocar ferimentos no utilizador.

● Evitar colocar cabos entre o Alavanca e o Punho, ou entre o Mandibulas.

● Tenha cuidado ao manusear o instrumento entre utilizações para evitar uma ativação involuntária. Não colocar o instrumento sobre o doente ou sobre o campo quando não estiver a ser utilizado.

● Perigo de incêndio: Evite o contacto com materiais inflamáveis, tais como gaze, campos cirúrgicos ou gases inflamáveis. Os instrumentos activados ou quentes podem provocar um incêndio. Quando não estiver a ser utilizado, guarde os instrumentos numa área limpa, seca e bem ventilada que não esteja em contacto com o doente. O contacto accidental com o doente pode provocar queimaduras.

● Para procedimentos minimamente invasivos, não utilize trocantes híbridos que tenham componentes de metal e de plástico. O acoplamento capacitivo da corrente de RF pode causar queimaduras não intencionais.

● Para procedimentos minimamente invasivos, verifique a capacidade de combinação do tamanho do trocante antes da utilização para facilitar a inserção e extração do instrumento. Inserir e retirar cuidadosamente o instrumento através da cápsula para evitar danos no dispositivo e/ou lesões no doente.

● Feche o Mandibulas antes da inserção através do ponto de acesso.

● Não utilizar o instrumento para ligar vasos com mais de 7 mm de diâmetro.

● Não dobrar o Haste. Se o instrumento Haste estiver visivelmente dobrado, não o utilize. Deite-o fora e substitua-o por um instrumento novo.

● Não coloque o recipiente e/ou o tecido perto da dobradura da mandibula. Colocar sempre o recipiente e/ou o tecido na parte central do Mandibulas.

● Os fluidos condutores (por exemplo, sangue ou soro fisiológico) em contacto directo com o instrumento ou na sua proximidade podem transportar corrente eléctrica ou calor, o que pode causar queimaduras involuntárias no doente. Aspirar o líquido próximo do instrumento Mandibulas antes de o ativar.

● Mantenha a superfície externa do instrumento Mandibulas afastada dos tecidos adjacentes enquanto ativa o sistema de instrumentos eléctricos. Evite que o tecido fique em contacto com materiais inflamáveis, tais como gaze, campos cirúrgicos ou gases inflamáveis. Os instrumentos activados ou quentes podem provocar um incêndio. Quando não estiver a ser utilizado, guarde os instrumentos numa área limpa, seca e bem ventilada que não esteja em contacto com o doente. O contacto accidental com o doente pode provocar queimaduras.

● Liberta a tensão no tecido ao selar e cortar para garantir o funcionamento correto.

● Ter cuidado ao agafar, manipular, selar e dividir tecidos grandes.

● Não tente selar ou cortar por cima de clips ou agafos, pois isso pode comprometer a selagem. O contacto entre um eléctrodo ativo e quaisquer objectos metálicos pode resultar em queimaduras no local alternativo ou em selagens incompletas.

● As superfícies do Mandibulas podem permanecer suficientemente quentes para causar queimaduras depois de a corrente de RF ser desactivada.

● Evite utilizar o instrumento na presença de anestésicos inflamáveis ou gases oxidantes, como o óxido nítrico (N2O) e o oxigénio, ou perto de solventes voláteis (como o éter ou o álcool) para evitar o risco de explosão.

● Devido a preocupações relativas à potencial natureza carcinogénica e infecciosa dos subprodutos electrocirúrgicos, como a pluma de fumo dos tecidos e os aerosóis, recomenda-se a utilização de óculos de protecção, máscaras de filtragem e equipamento eficaz de evacuação de fumo durante os procedimentos abertos e minimamente invasivos.

● Não ativar o instrumento enquanto o instrumento Mandibulas estiver em contacto ou próximo de outros instrumentos, incluindo câmbios metálicos, pois podem ocorrer queimaduras localizadas no doente ou no médico.

● Tenha cuidado durante procedimentos cirúrgicos que envolvam doentes com determinados tipos de patologia vascular (como aterosclerose ou vasos aneurismáticos). Para obter resultados óptimos, aplique o vedante na vasculatura não afetada.

● Não tente manipular o instrumento de tecido excessivo entre o Mandibulas.

Condições ambientais de transporte e armazenamento

Temperatura: -10°C - 55°C

Humidade relativa: < 80 %

Pressão do ar: 800 hPa - 1060 hPa

Data de expiração

O instrumento é esterilizado por óxido de etileno. A data de validade está indicada na embalagem. O período de validade é de 5 anos a partir da data de esterilização. Não utilize este instrumento para além da data de validade.

Como é fornecido

Este instrumento é fornecido esterilizado para utilização num único doente. Deitar fora após a utilização.

Resolução de problemas

Segue-se uma lista de sugestões de resolução de problemas para situações encontradas quando se utiliza o instrumento com Reach Surgical Geradors compatíveis. Para obter detalhes sobre situações específicas, consulte as instruções do Gerador para referência.

Alertas

Quando ocorre um alerta, o fornecimento de energia pára. Depois de a condição de alerta ter sido corrigida, o fornecimento de energia estará imediatamente disponível. Quando ocorre uma condição de alerta, o fornecimento de energia pára, o instrumento deixa de funcionar e os seus botões não respondem a qualquer toque. Não tente reutilizar o instrumento até que o alerta seja exibido no Gerador. Não cortar o recipiente O utilizador deve inspecionar o local de selagem e o instrumento antes de prosseguir.

Passos para a resolução de problemas

● Pare a ativação soltando o pedal Alavanca ou o pedal do interruptor de pé.

● Abra o Mandibulas e verifique se a vedação está completa.

● Siga as acções correctivas sugeridas no cartão do Gerador, no cartão de referência rápida do Gerador ou no manual do utilizador do Gerador.

● Se possível, reposicione o instrumento e voltar a agarrar o tecido num local que se sobreponha à vedação anterior e, em seguida, reativar a vedação.

Possíveis razões e soluções

Tecido insuficiente entre o Mandibulas: Abra o Mandibulas e agarrar mais tecidos. Fechar o Mandibulas e reativar o selo.

Excesso de tecido entre o Mandibulas: Abra o Mandibulas, reduzir a quantidade de tecido agarrado. Fechar o Mandibulas e reativar o selo.

Ativação sobre um objeto metálico: Evitar agarrar objetos, tais como agafos, clips ou suturas encapsuladas no Mandibulas do instrumento.

Sujo Mandibulas: Utilizar uma gaze húmida para limpar as superfícies e os bordos do instrumento Mandibulas.

Excesso de fluidos no campo cirúrgico: Reduzir ou remover o excesso de fluidos à volta do instrumento Mandibulas.

Interruptor de ativação libertado antes do tom de selagem completo: O pedal de ativação ou o Alavanca foi libertado antes do tom de selagem estar completo.

Um aviso ao utilizador e/ou doente de que qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à Reach Surgical, Inc. através de Reachquality@reachsurgical.com. é a autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido.

● autorizado pela Reach Surgical, Inc.

● Reparados ou alterados fora da fábrica da Reach Surgical, se afectarem a estabilidade ou fiabilidade do dispositivo, conforme determinado pela Reach Surgical.

● Sujeito a utilização incorrecta, negligência ou acidente.

● Utilizado de forma incompatível com a concepção, parâmetros de utilização, instruções e directizes do produto ou com as normas funcionais, operacionais ou ambientais aceites pela indústria para produtos semelhantes.

Períodos de garantia

Conector de energia bipolar (OP-BPC): 1 ano para componentes e mão de obra.

Gerador (OP9): 1 ano para componentes e mão de obra.

Interruptor de pé/cabo de alimentação: 1 ano para componentes e mão de obra.

Toda a garantia é o recurso exclusivo para o comprador original e substitui todas as outras garantias, expressas ou implícitas, incluindo garantias de comercialização e adequação a um determinado fim. A Reach Surgical, Inc. não será responsável por quaisquer danos especiais, accidentais ou consequenciais, incluindo danos resultantes da perda de utilidade, lucros, negócios ou boa vontade, exceto quando expressamente previsto na lei aplicável.

A Reach Surgical, Inc. não autoriza qualquer pessoa a assumir qualquer responsabilidade adicional em relação à venda ou utilização dos seus produtos. Não existem garantias ou promessas de desempenho para além dos termos aqui indicados.

A Reach Surgical, Inc. reserva-se o direito de efectuar alterações aos seus produtos sem incorrer em qualquer obrigação de aplicar retroativamente essas alterações a produtos previamente vendidos ou fabricados.

RO/Română

Pediatrică generală

Vă rugăm să citiți cu atenție următoarele informații înainte de a utiliza acest instrument. Acestea oferă instrucțiuni importante cu privire la funcționarea corectă, riscurile potențiale și posibilele deteriorări ale produsului sau ale persoaneilor. În cazul oricărei situații anormale, consultați instrucțiunile specifice pentru a preveni vătămarea dumneavoastră sau deteriorarea echipamentului. Nerespectarea acestor instrucțiuni poate avea ca rezultat compromiterea siguranței, performanței, garanției sau înținerii, pentru care producătorul nu poate fi tras la răspundere.
Prezentul document este conceput pentru a vă ajuta în utilizarea acestui instrument. Nu este un document de referință pentru tehnicile chirurgicale.

Convenții standard utilizate: Mențiuni de precauție, AVERTISMENT și note

Vă rugăm să țineți cont de următoarele declarații, clasificate ca ATENȚIE, AVERTISMENT sau NOTĂ, care oferă îndrumări esențiale pentru a finaliza corect activarea și utilizarea acestui instrument. Aceste declarații pot fi găsite în întreaga documentație și trebuie citite înainte de a trece la următorul pas dintr-o procedură.

AVERTISMENT: Această mențiune evidențiază o procedură, o practică sau o condiție de funcționare sau de întreținere care, dacă nu este respectată cu strictețe, ar putea duce la vătămări corporale sau la pierderea vieții.

ATENȚIE: Această mențiune avertizează utilizatorul cu privire la o situație potențial periculoasă care, dacă nu este evitată, poate duce la rănirea ușoară sau medie a utilizatorului sau a pacientului, precum și la deteriorarea echipamentului sau a altor bunuri.

NOTE Servici, de asemenea, drept avertisment împotriva practicilor nesigure. Această include precauții necesare pentru utilizarea sigură și eficientă a instrumentului și practici necesare pentru a preveni daunele rezultate din utilizarea corectă sau necorespunzătoare.

NOTĂ: Această afirmație indică o practică de operare sau o condiție care este esențială pentru executarea eficientă a unei sarcini.

Nomenclatură (Ilustrația 01)

[01] Fălic	[02] Tijă
[03] Buton rotativ	[04] Mâner
[05] Pârghie	[06] Declanșator de tăiere
[07] Cablu	[08] Conector

Descriere

ENER REACH Eneasel Piese de mână pentru electrochirurgie (denumit în continuare "instrumentul") este conceput pentru a fi utilizat cu ENER REACH Optimis Instrumente electrochirurgicale OP9 Generator, care include capacitatea de etanșare a vaselor. Pentru informații mai detaliate, consultați instrucțiunile de utilizare ale instrumentului Generator sau contactați departamentul relevant de la Reach Surgical, Inc.

Aceste instrucțiuni presupun că operatorul posedă cunoștințe și competență în configurarea și operarea corectă a dispozitivului asociat Reach Surgical, Inc. Generator. Pentru instrucțiuni de configurare și avertismente și precauții suplimentare, consultați ghidul de utilizare al aparatului Generator.

Instrumentul funcționează prin utilizarea energiei electrochirurgicale de radiofrecvență (RF) pentru a crea o etanșare a structurilor vasculare, cum ar fi vasele și limfatic, precum și a pachetelor de țesut poziționate între țesut și țesut. Chirurgul poate activa o lamă din cadrul instrumentului pentru a diviza țesutul, după cum este necesar. Lungimile mai scurte Tijă sunt utilizate de obicei pentru proceduri deschise, în timp ce lungimile mai lungi Tijă sunt utilizate de obicei pentru proceduri laparoscopice.

Coduri de produs pentru instrumente

Cod produs	Tijă Lungime (cm)	Diamentru (mm)
OSA23	23	Ø5
OSA37	37	Ø5
OSA44	44	Ø5

Utilizare preconizată

Instrumentul este utilizat în instituțiile medicale pentru tăierea și coagularea țesuturilor în timpul intervențiilor chirurgicale.

Indicații

Instrumentul este utilizat în instituțiile medicale pentru tăierea și coagularea țesuturilor în timpul operațiilor deschise sau laparoscopice în chirurgie generală, pediatrică, ginecologică, urologică și toracică. Poate fi utilizat pentru a închide vasele arteriovenose și vasele limfatice cu un diametru de cel mult 7 mm și pachete de țesut adecvate pentru dimensiunea instrumentului Fălic.

Contraindicații

Instrumentul este contraindicat pentru incizii osoase, occlusia tubară contraceptivă și procedurile de coagulare. De asemenea, nu este destinat utilizării în neurochirurgie.

Utilizatorul vizat

Instrumentul este destinat utilizării de către profesioniștii din domeniul sănătății pentru aplicații chirurgicale.

Mediul de utilizare preconizat

- Adaptéry a príslušenstvo pripájajte k elektrochirurgickým jednotkám iba vtedy, keď je jednotka vypnutá alebo v pohotovostnom režime. Nedodržanie tohto pokynu môže viesť k zraneniu alebo úrazu elektrickým prúdom pacienta alebo obsluhujúceho personálu.
- Neukladajte prsty medzi Páka a Rukoviť alebo medzi Čeluste. Môže to spôsobiť zranenie používateľa.
- Neumiestňujte kábel medzi Páka a Rukoviť alebo medzi Čeluste.
- Pri manipulácii s prístrojom medzi jednotlivými použitiami buďte opatrní, aby ste predišli náhodnej aktivácii. Keď nástroj nepoužívate, neumiestňujte ho na pacienta ani na rúčku.
- **Nebezpečnosť požiaru** : Neumiestňujte prístroj do blízkosti alebo v kontakte s horľavými materiálmi, ako je gás, chirurgická rúška alebo horľavé tkaniny. Môže spôsobiť požiar. Keď nástroje nepoužívate, skladujte ich na čístej, suchom, dobre viditeľnom mieste, ktoré nie je v kontakte s pacientom. Náhodný kontakt s pacientom môže spôsobiť popáleniny.
- Na minimálne invazívne zákroky nepoužívajte hybridné trokary, ktoré majú kovové aj plastové komponenty. Kapacitná väzba vysokofrekvenčného prúdu môže spôsobiť neúmyselné popáleniny.
- Pri minimálne invazívnych zákrokoch si pred použitím overte čestnosť velkosti trokaru, aby ste ušahli zariadenia a extrakciu nástroja. Opatrne vložte a vytiahnite nástroj cez kanýlu, aby ste predišli poškodeniu zariadenia a/alebo zraneniu pacienta.
- Pred vloženie/vytiahnutím cez prístupovú dob zavorte Čeluste.
- Nástroj nepoužívajte na poviazanie ciev s priemerom väčším ako **7 mm**.
- Nechytajte prístroj Diak. Ak je prístroj Diak viditeľne ohnutý, nepoužívajte ho. Zlikvidujte ho a nahraďte novým nástrojom.
- Cievu alebo tkanivo neumiestňujte do blízkosti závesu čeluste. Vždy umiestnite cievu a/alebo tkanivo do strednej časti Čeluste.
- Vodivé tekutiny (napr. krv alebo fyziologický roztok) v priamom kontakte s nástrojom alebo v jeho blízkosti môžu prenášať elektrický prúd alebo teplo, čo môže pacientovi spôsobiť neúmyselné popáleniny. Pred aktiváciou nástroja odsajte tekutinu v blízkosti prístroja Čeluste.
- Pri aktivácii systému elektrochirurgického nástroja držte vonkajší povrch nástroja Čeluste mimo priľahlého tkaniva, aby ste predišli neúmyselnému poraneniu.
- Počas cyklu utopenia sa energia aplikuje na tkanivo medzi Čeluste. To generuje teplo a môže spôsobiť premenu vody na paru, čo môže viesť k neúmyselnému poraneniu tkaniv v blízkosti Čeluste. Pri chirurgických zákrokoch v steniených priestoroch buďte opatrní.
- Pri utešovaní a rezní uvoľnite napätie na tkaniv, aby ste zabezpečili správnu funkciu.
- Buďte opatrní pri uchopení, manipulácii, utešovaní a delení veľkých tkaniv.
- Nepokúšajte sa utiesniť alebo prestrihnúť svorky alebo svorky, pretože to môže ohroziť tesnenie. Kontakt medzi aktívnou elektródou a akýmkoľvek kovovým predmetom môže spôsobiť popáleniny na alternatívnom mieste alebo neúplné utiesnenie.
- Po deaktivácii RF prúdu môžu povrchy Čeluste zostať dostatočne horiace na to, aby spôsobili popáleniny.
- Nepoužívajte prístroj v prítomnosti horľavých anestetických alebo oxidatívnych plynov, ako je oxid dusný (N₂O) a kyslík, alebo v blízkosti prchavých rozpúšťadiel (ako je éter alebo alkohol), aby ste predišli riziku výbuchu.
- Kvôli obávam týkajúcim sa potenciálnej karcinogénnej a infekčnej povahy elektrochirurgických vedľajších produktov, ako sú obalky tkanového dymu a aerosóly, sa odporúča používať ochranné okuliare, filtračné masky a účinné zariadenia na odvod výdychu pri otvorených a minimálne invazívnych procedúrach.
- Neakčujte nástroj, keď je nástroj Čeluste v kontakte s inými nástrojmi alebo v ich blízkosti, vrátane kovových kanýl, pretože môže dôjsť k lokalizovanému popáleniam pacienta alebo lekára.
- Buďte opatrní pri chirurgických zákrokoch u pacientov s určitými typmi vaskulárnych patológií (ako je ateroskleróza alebo aneurysmatické cievy). Pre optimálne výsledky aplikujte plombu na nepostihnutú vaskulatúru.
- Nezakrývajte Čeluste, ak je medzera Čeluste nadmerne otvorená.

Podmienky preostredia na prepravu a skladovanie

Teplota: 10 °C – 35 °C
Relatívna vlhkosť: ≤ 80 %
Tlak vzduchu: 800 hPa – 1060 hPa

Dátum spotreby

Nástroj je sterilizovaný etylénoxidom. Dátum spotreby je uvedený na obale. Doba platnosti je 5 rokov od dátumu sterilizácie. Nepoužívajte tento nástroj po dátume expirácie.

Ako sa dodáva

Tento nástroj sa dodáva sterilný pre jedného pacienta použitie. Po použití zlikvidujte.

Riešenie problému

Nasleduje zoznam návrhov na riešenie problémov pre situácie, s ktorými sa stretnete pri používaní nástroja s kompatibilným Reach Surgical Generator. Podrobnosti o konkrétnych situáciách nájdete v pokynoch Generator.

Upozornenia

Keď sa objaví výstraha, dodávka energie sa zastaví. Po odstránení výstrážneho stavu bude dodávka energie okamžite k dispozícii. Keď nastane výstrážny stav, dodávka energie sa zastaví, Generator vytvorí sekvenciu pulzných tónov a na Generator sa zobrazia výstrahy. Neopúšťajte prístroj v prítomnosti horľavých anestetických alebo oxidatívnych plynov, ako je oxid dusný (N₂O) a kyslík, alebo v blízkosti prchavých rozpúšťadiel (ako je éter alebo alkohol), aby ste predišli riziku výbuchu.

Kroky na odstránenie problémov

- Aktiváciu zastavte uvoľnením pedálu Páka alebo nožného spínača.
- Otvorte Čeluste a skontrolujte, či tesnenie je kompletné.
- Postupujte podľa odporúčaných nápravných opatrení na obrazovke Generator, na karte rýchlych referencií Generator alebo v používateľskej príručke Generator.
- Ak je to možné, premiestnite nástroj a znovu uchopte tkanivo na miesto, ktoré prekrýva predchádzajúce tesnenie, potom tesnenie znovu aktivujte.

Možné dôvody a riešenia

Neaktivácia tkaniva medzi Čeluste : Otvorte Čeluste a uchopte väz tkaniv. Zavorte Čeluste a znovu aktivujte tesnenie. **Nadmerne množstvo tkaniva medzi Čeluste** : Otvorte Čeluste, znížte množstvo uchopeného tkaniva. Zavorte Čeluste a znovu aktivujte tesnenie.

Aktivácia na kovovom predmete : Zabráňte uchopeniu predmetov, ako sú sponky, svorky alebo zapuzdrené stehy v Čeluste nástroja.

Spínací Čeluste : Na čistenie povrchov a hrán nástroja Čeluste použite vlhú gázu.

Prebytočné tekutiny v chirurgickom poli : Nástroj môže odstrániť prebytočné tekutiny z okolia nástroja Čeluste.

Aktívny spínač uvoľnený pred dokončením utešovacieho tónu : Pedál nožného spínača alebo Páka boli uvoľnený pred dokončením zatavovacieho cyklu.

Upozornenie pre používateľa a/alebo pacienta, že akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti so zariadením, by mal byť nahášaný spoločnosťou Reach Surgical, Inc. prostredníctvom Reachquality@reachsurgical.com, a príslušný orgán členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

- autorizovaná spoločnosť Reach Surgical, Inc.
- Opravené alebo zmenené mimo Reach Surgical's tovarné, ak to ovplyvňuje stabilitu alebo spoľahlivosť zariadenia, ako to určila spoločnosť Reach Surgical.
- Vystavené nesprávnemu použitiu, neďalnosti alebo nehode.
- Použitia sa s pomocou, ktorú nie je v súlade s dizajnom, parametrami používania, pokynmi a pokynmi pre produkt alebo s priemyselne akceptovanými funkčnými, prevádzkovými alebo environmentálnymi normami pre podobné produkty.

Záručné doby

Základný bipolárny energetický konektor (OP-BPC): 1 rok na komponenty a prácu.

Generator (OP): 1 rok na komponenty a prácu.

Nožný spínač/napájací kábel: 1 rok na komponenty a prácu.

Táto záruka je výhradným opravným prostriedkom pre pôvodného kupujúceho a nahrádza všetky ostatné záruky, výslovne alebo predpokladané, vrátane záruk predajnosti a vhodnosti na konkrétny účel. Spoločnosť Reach Surgical, Inc. nie je zodpovedná za žiadne špeciálne, národné, štátne, vrátane škôd vznikajúcich zo straty používania, zisku, podnikania alebo dobrého mena, pokiaľ to nie je výslovne uvedené v príslušnom zokone.

Spoločnosť Reach Surgical, Inc. neoprávňuje žiadnu osobu, aby prevzala akokoľvek dodatočnú zodpovednosť v súvislosti s predajom alebo používaním jej produktov. Neexistujú žiadne záruky, ktoré presahujú tu uvedené podmienky. Spoločnosť Reach Surgical, Inc. si vyhradzuje právo vykonať zmeny vo svojich produktoch bez toho, aby jej vznikla povinnosť spätné aplikovať tieto zmeny na predtým predané alebo vyrobené produkty.

SL/Slovenski

O pregled

Pred uporabo tega instrumenta natančno preberite naslednje informacije. Vsebuje pomembna navodila glede pravilnega delovanja, možnih tveganj in morebitne škode za izdelek ali posameznika. V primeru kakršnih koli neobičajnih razmer sledite navedenim navodilom, da preprečite poškodbe sebe ali poškodbe opreme. Neupoštevajte teh navodil lahko povzroči ogroženo zdravje, učinkovitost, garancijo ali vzdrževanje, za kar proizvajalec ne more biti odgovoren. Ta dokument je namenjen samo za uporabo tega instrumenta. Ni referenca za kirurške tehnike.

Uporabljene standardne konvencije: Pozor, OPOZORILO in Opombe

Uporabljajte naslednje konvencije: POZOR, OPOZORILO ali OPOMBA, ki zagotavljajo bistvena navodila za varno in temeljito dokončanje nalog. Te izjave je mogoče najti v celotni dokumentaciji in jih je treba prebrati, preden nadaljujete z naslednjim korakom v postopku.

OPOZORILO: Ta izjava poudarja postopek delovanja ali vzdrževanja, prakso ali pogoji, ki lahko povzročijo telesne poškodbe ali izgubo življenja, če jih ne upoštevate dosledno.

POZOR: Ta izjava opozarja uporabnika na potencialno nevarno situacijo, ki lahko, če se je ni izognete, povzroči manjšo ali zmerno poškodbo uporabnika ali pacienta ter škodo na opremi ali drugi lastnini. Lahko služi tudi kot opozorilo pred nevarnimi praksami. To vključuje potrebne previdnostne ukrepe za varno in učinkovito uporabo instrumenta ter previdnost, potrebno za preprečitev škode, ki je posledica pravilne ali nepravilne uporabe.

OPOMBA: Ta izjava označuje delovno prakso ali stanje, ki je bistveno za učinkovito izvajanje naloge.

Nomenklatura (slika 01)

[01] Čelusti	[02] Os
[03] Vrtljivi gumb	[04] Ročaj
[05] Ročica	[06] Sprožilce za rezanje
[07] Kabel	[08] Priključek

Opis

ENER REACH Enerseal Elektrokirurški ročnik (v nadaljnjem besedilu instrument) je zasnovan za uporabo z ENER REACH Optimus Elektrokirurški instrument OP) Generator, ki vključuje možnost tesnjenja spone. Za podrobnejše informacije glejte navodila za Generator ali se obrnite na ustrezni oddelk pri Reach Surgical, Inc. Ta navodila predpostavljajo, da ima upravljavec znanje in spretnosti za pravilno nastavitve in upravljanje povezane naprave Reach Surgical, Inc. Generator. Za navodila za nastavitve ter dodatna opozorila in previdnostne ukrepe glejte uporabniški priročnik naprave Generator.

Instrument deluje tako, da uporablja radiofrekvenčno (RF) elektrokirurško energijo za ustvarjanje tesnila in žilnih strukture, kot so žile in limfne žile, ter tkivnih snopih, nameženih med Čelusti instrumenta. Kirurg lahko aktivira režim v instrumentu, da po potrebi razdeli tkivo. Krajsje dolžine Os se običajno uporabljajo za odprte poseje, medtem ko se daljše dolžine Os običajno uporabljajo za laparoskopske poseje.

Koda izdelkov instrumentov

Koda izdelka	Os L dolžina (c m)	Premjer (mm)
OSA23	23	Ø 5
OSA37	37	Ø 5
OSA44	44	Ø 5

Predvidena uporaba

Instrument se uporablja v zdravstvenih ustanovah za rezanje in koagulacijo tkiv med operacijo.

Indikacije

Instrument se uporablja v zdravstvenih ustanovah za rezanje in koagulacijo tkiv pri odprtih operacijah ali laparoskopskih operacijah v spolni, pediatrični, ginekološki, urološki, torakalni kirurgiji. Uporablja se lahko za zapiranje arteriovenskih žil in limfnih žil s premerom največ 7 mm ter tkivnih snopov, primernih za velikost instrumenta Čelusti.

Kontraindikacije

Instrument je kontraindiciran za kostne reze, kontracepcijsko okluzijo jajcevodov in postopke koagulacije. Prav tako ni namenjen za uporabo v nevroligiji.

Privedeni uporabnik

Instrument je namenjen zdravstvenim delavcem za kirurške aplikacije.

Okolje za predvideno uporabo

Instrument je namenjen za uporabo v bolnišnici.

Predvidena populacija bolnikov in zdravstveno stanje, ki jih je treba zdraviti

POZOR: Zaslisi se neprekinjen zvok, ki označuje aktiviranje RF energije. Ko aktivacijski cikel končan, bo prišlo do dveh impulzov Zvok Seal-Cycle-Complete označuje RF izhod se ustavi.

Klinične koristi

Instrument se lahko varno in učinkovito uporablja pri povezovanju in delitvi žil, tkivnih snopov in limfnih žil.

Navodila za uporabo

Razpakiranje in postopek priprave

- Trdno odstranite instrument s pladnja vlečnice za Ročaj. Ne vlecite za instrument Čelusti ali kabla.
- Vstavite priključek v elektrokirurško vtičnico na Generator. Sledite navodilom in Generator uporabniški priročnik za dokončanje postopek nastavitve.

Manipulacija in disekcija tkiv

- Instrument se lahko uporablja za manipulacijo in disekciranje tkivo z Čelusti bodisi odprto oz zaprto.

Vrtenje Čelusti

- Zavrtite Vrtljivi gumb, da zavrtite Čelusti.

Zapiranje in odpiranje Čelusti

- Če želite zapreti Čelusti, položite robček med Čelusti in povlecite Ročica prvi klik pomeni, da so Čelusti popolnoma zaprti.
- Če želite odpreti Čelusti, spustite Ročica.

POZOR: Ne obračate Vrtljivi gumb, ko je Ročica popolnoma poptegnjena, saj lahko s tem poškodujete instrument.

POZOR: Nadaljuje v levo Ročica, potem ko bo prvi klik aktiviral energijo in začel tesniti.

Tesnjenje in rezanje z ročno aktivacijo

- Ko so Čelusti popolnoma zaprti in se zaslisi prvi klik, povlecite Ročica naprej, dokler ne zaslišite drugega klika, to bo aktiviralo določanje energije, držite, dokler se cikel tesnjenja ne zaključi, da ga odzrete.

OPOMBA: Za uporabo tega načina zagotovite, da je na Generator omogočeno ročno aktiviranje pred uporabo.

OPOMBA: Uporabnik mora pred tem pregledati tesnilo rezanje žile ali tkiva.

OPOMBA: Če želite uporabiti dvojno tesnilo, vrnite rob obstoječega tesnila. Drugo tesnilo mora biti distalno od prvega tesnila, da se poveča rob tesnila.

OPOMBA: Označuje ton z več impulzi da cikel tesnjenja ni bil zaključen. Glejte razdelek Odpravljanje težav, možni vzroki in rešitve dejanja. Ne odrezite tkiva, dokler ga ne dobite preverili, ali obstaja ustrezno tesnilo.

POZOR: Trdno povlecite Ročica naprej, dokler tesnjenje ni končano. Ročica se ne zaskoči na aktivacijski položaj.

POZOR: Zaslisi se neprekinjen zvok, ki označuje aktiviranje RF energije. Ko aktivacijski cikel končan, bo prišlo do dveh impulzov Zvok Seal-Cycle-Complete označuje RF izhod se ustavi.

Rezanje tkiva

- Za rezanje ročica najprej povlecite Ročica, se prepričajte, da se slisi prvi klik in da je Čelusti popolnoma zaprt.
- Potegnite Sprožilce za rezanje in aktivirajte rezalne mehhanizem.
- Spustite Sprožilce za rezanje, da uveljavite rezilo.
- Spustite Ročica, da odprete Čelusti.

OPOZORILO: Energetski tok npr elektrokirurški svinčniki ali ultrazvočni skalpelji ki ustvarja toplotno širjenje, se ne sme uporabljati za prerez tkiv, zapečatenih s tem instrumentom.

OPOZORILO: Znamka se prepričajte, da je cikel tesnjenja zaključen prej rezanje.

POZOR: Ne uporabljajte rezalnega mehhanizma, če so sponke, sponke ali drugi kovinski predmeti med Čelusti, saj to bi lahko poškodovalo rezilo.

POZOR: uporabnik prekomerne sile za vlečenje Ročica lahko povzroči nenamerno aktiviranje določanja energije.

POZOR: Če se Sprožilce za rezanje ne umakne samodejno v prvotni položaj, ga posnitite, da ga ponastavite.

Čiščenje instrumenta

• Čelusti mora biti čist za optimalno delovanje. Nabiranje escharja lahko povzroči tesnilo in/ali učinkovitost rezanja. Obrišite površine in robove instrumenta, dokler ne odstranite morebitne ostankov tkiva in/ali učinkovite tečaje in željisti.

OPOZORILO: Pred čiščenjem pregledajte Čelusti in se prepričajte, da rezilo ni zlomljeno.

OPOZORILO: Med čiščenjem Čelusti ne vlecite Ročica ali Sprožilce za rezanje, saj lahko s tem poškodujete uporabnika.

POZOR: Ne vlecite Ročica z gazo med Čelusti, ker lahko poškodujete instrument.

POZOR: Ne čistite praskalne blazinice instrumenta ali drugih abrazivnih sredstev.

POZOR: Instrument in njegove dodatke zavrzite v ustrezne odpadke. Instrumenta ne uporabljajte ponovno.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Instrument je sterilen in samo za enkratno uporabo. Po uporabi ga zavrzite. Ne sterilizirajte ali ponovno uporabite. Poskusi čiščenja in sterilizacije teh naprav brez ustreznega regulativnega dovoljenja lahko povzročijo biološko nezdružljivost, okužbo ali nevarnost okvare izdelka za bolnika.
- Ta instrument je namenjen uporabi SAMO z združljivimi napravami Generator podjetja Reach Surgical. Uporaba tega instrumenta z drugimi Generatori morda ne bo povzročila zelenega učinka na tkivo, lahko povzroči poškodbe pacienta ali uporabnika ali poškoduje instrument.

- Ne uporabljajte tega instrumenta, razen če ste ustrezno usposobljeni za uporabo v določenem postopku, ki se izvaja. Uporaba te opreme brez takšnega usposabljanja lahko povzroči resne nenamerne poškodbe bolnika.
- Ta instrument je namenjen uporabi SAMO z združljivimi napravami Generator podjetja Reach Surgical. Uporaba tega instrumenta z drugimi Generatori morda ne bo povzročila zelenega učinka ali nezaželeno odlaganje energije v tkivo. Motnje, ki jih povzroča elektrokirurška oprema, lahko povzročijo, da srčni spodbujevalnik ali druga naprava preide v nevaren način ali povzroči trajno škodo. Za dodatne informacije se posvetujte s proizvajalcem naprave ali pristojnim bolnišničnim oddelkom, ko namevate instrument uporabiti pri bolnikih z vsajenimi medicinskimi pripomočki.
- Pri uporabi tega instrumenta z endoskopom pod napetostjo se tok uhajanja iz instrumenta in endoskopa sešteje. Bolnik je lahko izpostavljen nenaravnokavnim ravnam toka uhajanja, če se ta instrument uporablja z endoskopom pod napetostjo, ki ni del za uporabo tipa CF.
- Preden instrument vstavite skozi kanilo, preglejte njegovo stanje površine in se prepričajte, da ni grobih ali ostrih robov, ki bi lahko poškodovali tkivo.
- Stik med aktivno elektrodo instrumenta in kovinskimi predmeti (hemostati, sponke, sponke, retraktorji itd.) lahko poveča pretok toka in povzroči nenamerne poškodbe ali nevarnost odlaganje energije v tkivo.
- Varna in učinkovita uporaba RF energije je odvisna od različnih dejavnikov, ki so izključno pod nadzorom operaterja. Pomembno je, da preberete, razumete in upoštevate priložena navodila za uporabo.
- Ta instrument je dobavljen sterilen, steriliziran z EO. Če je sterilna embalaža poškodovana, je NE uporabljajte.
- Pred postopkom kirurškega poseja uporabite pravilne postopke.
- Nevarnost elektrnega udara - na Generator ne priključite mokrega instrumenta.
- Postavite kabel instrumenta tako, da preprečite stik z bolnikom ali drugimi kabli. Izogibajte se ovjanju vrvi okoli kovinskih predmetov, saj lahko povzroči tok, ki lahko povzroči šok, požar ali poškodbo pacienta ali kirurške ekipe.
- Pred uporabo skrbno preglejte vse povezave med instrumentom in Generator. Nepravilne povezave lahko povzročijo okvrenje, iskre, okvaro dodatne opreme ali nenamerno oprekanje.
- Preverite, ali so instrument in kablj pretrgani, razpoke, zareze ali druge poškodbe pred uporabo. Neupoštevanje tega opozorila lahko povzroči poškodbe ali električnega udara pacienta oz kirurški ekipi ali povzroči poškodbo instrument. Ne uporabljajte poškodovanega instrumenta.
- Zdrabite se uporabi instrumenta v prisotnosti vnetljivih anestetikov ali oksidativnih plinov, kot sta dušikov oksid (N₂O) in kisik, ali v neposredni bližini pacienta ali na pregradi, da preprečite nastanek žilnih poškodb.
- Zaradi pomislekov glede potencialne rakotvorne in nalezljive narave elektrokirurških stranskih produktov (kot so oblake dima iz tkiva in aerosoli) je priporočljivo uporabljati zaščitna očala, filtrirne maske in učinkovito opremo za odvod dima med odprtimi in minimalno invazivnimi postopki.
- Vključite adapterje in dodatke na elektrokirurško enoto le, ko je enota izključeno v stanju pripravljenosti. Neupoštevanje tega navodila lahko povzroči poškodbe ali bližnji Čelusti. Med kikirurškimi poseji je uporaba kabljev, ki upravlja.
- Izogibajte se postavljanju prstov med Ročica in Ročaj ali med Čelusti. To lahko povzroči poškodbe uporabnika.
- Izogibajte se namešanju kabla med Ročica in Ročaj ali med Čelusti.
- Pri rokovanju z instrumentom med uporabi bodite previdni, da preprečite nenamerno aktiviranje. Ko instrumenta ne uporabljate, ga položite na pacienta ali na pregrajo.

- **Nevarnost požara**: instrumenta ne postavljajte v bližino ali v stik z vnetljivimi materiali, kot so gaza, kirurške zavese ali vnetljivi plini. Aktivirani ali vroči instrumenti lahko povzročijo požar. Ko instrumentov ne uporabljate, jih hranite na čistem, suhem in dobro vidnem mestu, ki ni v stiku s pacientom. Nenamerni stik s pacientom lahko povzroči opekline.
- Za minimalno invazivne postopke ne uporabljate hibridnih troakarjev, ki imajo kovinske in plastične komponente. Kapacitivna vezava RF toka lahko povzroči nenamerne poškodbe ali poškodbe pacienta ali kirurške ekipe.
- Za minimalno invazivne postopke preverite čestilost velikosti troakarja pred uporabo, da boste lahko vstavili in izvlekli instrument. Predvidno vstavite in izvlecite instrument skozi kanilo, da preprečite poškodbe pacienta ali poškodbe bolnika.
- Zaprite Čelusti pred vstavljanjem/odvzemanjem prek dostopne tečajne.
- Instrumenta ne uporabljajte za povezovanje žil s premerom večjim od 7 mm.
- Ne uporabljajte instrumenta Os. Če je instrument Os vidno upognjen, ga ne uporabljajte. Zavrzite ga in zamenjajte z novim instrumentom.
- Posode in/ali robčka ne postavljajte blizu tečajni željisti. Posodo in/ali tkivo vedno postavite na sredino Čelusti.
- Prevodne tekočine (npr. kri ali fiziološka raztopina) v neposrednem stiku z instrumentom ali v njegovi bližini lahko prenašajo električni tok ali toploto, kar lahko pri bolniku povzroči nenamerne opekline. Pred aktiviranjem instrumenta aspirirajte tekočino v bližini instrumenta Čeluste.
- Zunanjo površino instrumenta Čelusti držite stran od sosednjih tkiv, medtem ko aktivirate sistem elektrokirurških instrumentov, da preprečite nenamerne poškodbe.

- Med ciklom tesnjenja se na tkivo med Čelusti prenese energija. To ustvarja toploto in lahko povzroči pretvorbo vode v paro, kar lahko povzroči nenamerne poškodbe tkiva v bližini Čelusti. Med kikirurškimi poseji je uporaba kabljev, ki upravlja.
- Pri tesnjenju in rezanju spoštujte napetost na tkivu, da zagotovite pravilno delovanje.
- Bodite previdni, ko prijemate, manipulirate, tesnite in delite velika tkiva.
- Ne poskušajte tesniti ali prerezi sponi ali sponk, saj lahko to ogrozi tesnila. Stik med aktivno elektrodo in kovinskimi predmeti lahko povzroči opekline na alternativnem mestu ali nepopolno tesnjenje.
- Površine Čelusti ne čistite z ostro ogrozi vroči gazo, kot je izdelek RF toka.
- Izogibajte se uporabi instrumenta v prisotnosti vnetljivih anestetikov ali oksidativnih plinov, kot sta dušikov oksid (N₂O) in kisik, ali v bližini hlapljivih topil (kot je éter ali alkohol), da preprečite nevarnost eksplozije.

- Zaradi pomislekov glede potencialne rakotvorne in nalezljive narave stranskih produktov elektrokirurgije, kot so oblake dima iz tkiva in aerosoli, je pri odprtih in minimalno invazivnih postopkih priporočljiva uporaba zaščitnih očal, filtrirnih mask in učinkovite opreme za odvod dima.

- Ne aktivirajte instrumenta, medtem ko je instrument Čelusti v stiku z drugimi instrumenti ali blizu njih, vključno s kovinskimi kanilami, saj lahko pride do lokalnih opeklin pacienta ali zdravnika.
- Med kirurškimi poseji, ki vključujejo bolnike z določenimi vrstami vaskularne patologije (kot je aterosklerozia ali aneurizmatične žile), bodite previdni. Za optimalne rezultate uporabite tesnilo na neprizadeto vaskulaturu.
- Ne zapirajte Čelusti, če je med Čelusti preveč tkiva.

- **Okoljski pogoji za transport in skladiščenje**

Teplota: 10 °C – 35 °C
Relativna vlažnost: ≤ 80 %
Tlak vzduhu: 800 hPa – 1060 hPa

Datum veljavnosti

Instrument je steriliziran z etilen oksidom. Rok uporabnosti je naveden na embalaži. Rok uporabnosti je 5 let od datuma sterilizacije. Tega instrumenta ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.

Kako dobavljeno

Ta instrument je dobavljen sterilen za enega bolnika uporaba. Po uporabi zavrzite.

Odpravljanje težav

Sledi seznam predlogov za odpravljanje težav za situacije, do katerih pride pri uporabi instrumenta z združljivimi napravami Reach Surgical Generator. Za podrobnosti o posebnih situacijah glejte navodila Generator za referenco.

Opozorila

Ko pride do opozorila, se dobava energije ustavi. Ko je stanje opozorila popravljeno, bo dobava energije takoj na voljo. Ko nastopi stanje opozorila, se dobava energije ustavi, Generator proizvode zaporedje