



ENER REACH Enerseal

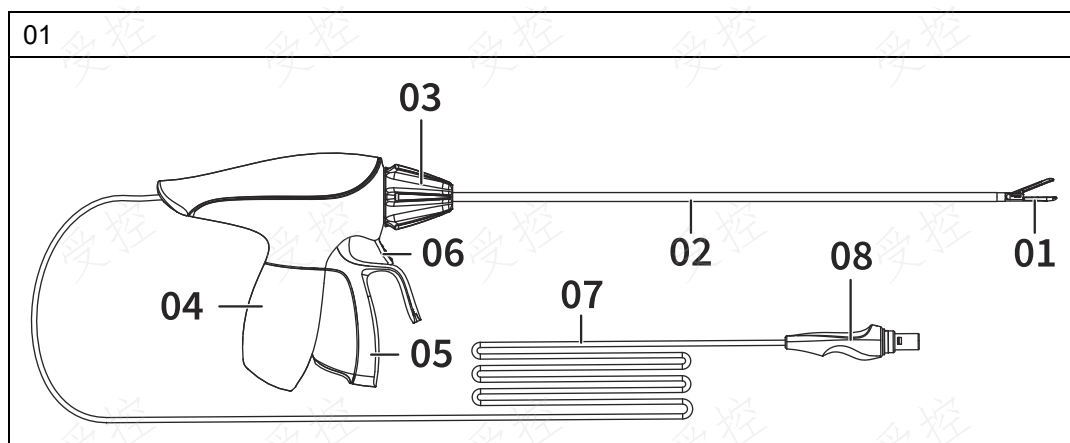
EN	Electrosurgery Handpieces	Instructions
BG	Електрохирургични накрайници	Инструкции
CS	Elektrochirurgické koncovky	Návod k použití
DE	Elektrochirurgische Handstücke	Gebrauchsanweisung
EL	Χειρολαβές Ηλεκτροχειρουργικής	Οδηγίες
ES	Piezas de mano para electrocirugía	Instrucciones
ET	Elektrokirurgia käsiinstrumentid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



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

Issue date: XXXX-XX-XX

Illustrations / Ilustrace / Abbildungen / Εικόνες / Ilustraciones /
Illustratsioonid / Illustrations / Slike / Illusztrációk /
Illustrazioni / Iliustracijas / Ilustrācijas / Afbeeldingen /
Ilustracje / Ilustrações / Ilustrații / Ilustrácie / Ilustracije



EN/English

Overview

Please read the following information carefully before using this instrument. It provides important instructions regarding proper operation, potential risks, and potential damage to the product or individuals. In the event of any abnormal situation, follow the specified instructions to prevent harm to yourself or damage to the equipment. Failure to follow these instructions may result in compromised safety, performance, warranty, or maintenance, for which the manufacturer cannot be held liable.

This document is designed to assist in using this instrument. It is not a reference for surgical techniques.

Nomenclature (Illustration 01)

[01] Jaws	[02] Shaft
[03] Rotation Knob	[04] Handle
[05] Lever	[06] Cutting Trigger
[07] Cable	[08] Connector

Standard Conventions Used: Caution, WARNING, and Note Statements

Please note the following statements, categorized as CAUTION, WARNING, or NOTE, which provide essential guidance for completing tasks safely and thoroughly. These statements can be found throughout the documentation and should be read before proceeding to the next step in a procedure.

WARNING: This statement highlights an operating or maintenance procedure, practice, or condition that, if not strictly followed, could lead to personal injury or loss of life.

CAUTION: This statement alerts the user to a potentially hazardous situation that, if not avoided, may result in minor or moderate injury to the user or patient, as well as damage to the equipment or other property. It may also serve as a warning against unsafe practices. This includes the necessary precautions for the safe and effective use of the Instrument and the care required to prevent damage resulting from proper or improper use.

NOTE: This statement indicates an operating practice or condition that is essential for executing a task efficiently.

Description

The ENER REACH Enerseal Electrosurgery Handpieces (hereinafter referred to as the **instrument**) are designed for use with the ENER REACH Optimus Electrosurgical Instruments OP9 generator, which includes vessel sealing capability. For more detailed information, refer to the generator's instructions or contact the relevant department at Reach Surgical, Inc.

These instructions assume that the operator possesses knowledge and proficiency in correctly setting up and

operating the associated Reach Surgical, Inc. generator. For setup instructions and additional warnings and precautions, please consult the user's guide of the generator.

The instrument functions by utilizing radiofrequency (RF) electro-surgical energy to create a seal on vascular structures such as vessels and lymphatics, as well as tissue bundles positioned between the instrument's jaws. The surgeon can activate a blade within the instrument to divide tissue as needed. Shorter shaft lengths are typically used for open procedures, while longer shaft lengths are typically employed for laparoscopic procedures.

Instrument Product Codes

Product Code	Shaft Length (cm)	Diameter (mm)
OSA23	23	Φ5
OSA37	37	Φ5
OSA44	44	Φ5

Intended Use

The instrument is used in medical institutions for cutting and coagulation of tissues during surgery.

Indications

The instrument is used in medical institutions for cutting and coagulation of tissues during open surgeries or laparoscopic surgeries in general, pediatric, gynecologic, urologic, thoracic surgery. It can be used to close arteriovenous vessels and lymphatic vessels with a diameter of no more than 7mm and tissue bundles suitable for the size of instrument jaws.

Contraindications

The instrument is contraindicated for bone incisions, contraceptive tubal occlusion, and coagulation procedures. It is also not intended for use in neurosurgery.

Intended User

The instrument is intended for use by healthcare professionals for surgical applications.

Intended Use Environment

The instrument is intended to be used in a hospital.

Intended Patient Population and medical condition to be treated

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

Clinical Benefits

The instrument can be used safely and effectively in ligation and division of vessels, tissue bundles, and lymphatics.

Instructions for use

Unpacking and connection

- Remove instrument from tray by firmly pulling on the Handle. Do not pull on the instrument's Jaws or Cable.
- Insert the Connector into the Electrosurgical socket on the generator. Follow the instructions in the generator user's guide to complete the setup procedure.

Tissue Manipulation and Dissection

- The instrument can be used to manipulate and dissect tissue with the jaws either open or closed.

Rotating the jaws

- Spin the Rotation Knob to rotate the jaws.

CAUTION: Do not turn the Rotation Knob when the Lever is fully pulled as this may damage the instrument

Closing and opening the jaws

- To close the jaws, place the tissue between the jaws and pull the Lever. The first click indicates the jaws are fully closed.
- To open the jaws, release the Lever.

CAUTION: Do not turn the Rotation Knob when the Lever is fully pulled as this may damage the instrument.

CAUTION: Continue pulling the Lever after the first click will activate energy and start sealing.

Sealing and cutting with Hand Activation

- After the jaws are fully closed and the first click heard, pull the Lever further until a second click heard, this will activate energy delivery, hold until the seal cycle is complete.
- Open the jaws to release tissue or use the Cutting Trigger to cut the tissue.

NOTE: To use this mode, ensure hand-activation is enabled on the generator before use.

NOTE: The user should inspect the seal before cutting the vessel or tissue.

NOTE: To apply a double seal, clamp overlap the edge of the existing seal. The second seal should be distal to the first seal to increase seal margin.

NOTE: A tone with multiple pulses indicates that the seal cycle was not completed. Refer to the Troubleshooting section possible causes and corrective actions. Do not cut tissue until you have verified that there is an adequate seal.

CAUTION: Pull the Lever firmly until the sealing is complete. The Lever does not latch onto the activation position.

CAUTION: A continuous tone sounds to indicate the activation of RF energy. When the activation cycle is

complete, there will be a two-pulsed Seal-Cycle-Complete tone sounds to indicate RF output stops.

Sealing with Footswitch Activation

- After the jaws are fully closed and the first click heard.
- Pull the Lever further until a second click is heard, while keep pulling the Lever, press and hold the footswitch pedal to activate energy delivery until the seal cycle is complete.
- Release from the footswitch, and release the Lever to open jaws, or use the Cutting Trigger to cut the tissue.

NOTE: To use this mode, ensure hand-activation is disabled on the generator before use.

NOTE: The user should inspect the seal before cutting the vessel or tissue.

NOTE: To apply a double seal, clamp overlap the edge of the existing seal. The second seal should be distal to the first seal to increase seal margin.

NOTE: A tone with multiple pulses indicates that the seal cycle was not completed. Refer to the Troubleshooting section possible causes and corrective actions. Do not cut tissue until you have verified that there is an adequate seal.

CAUTION: Pull the Lever firmly until the sealing is complete. The Lever does not latch onto the activation position.

CAUTION: A continuous tone sounds to indicate the activation of RF energy. When the activation cycle is complete, there will be a two-pulsed Seal-Cycle-Complete tone sounds to indicate RF output stops.

WARNING: Activating energy delivery with a footswitch with jaws not fully closed may result in improper sealing and increase thermal spread to tissue outside the application site. Make sure the jaws are fully closed during energy delivery.

Cutting Tissue

- To cut the tissue, first pull the Lever, make sure the first click heard and the jaws are fully closed.
- Pull the Cutting Trigger activate the cutting mechanism.
- Release the Cutting Trigger to retract the blade.
- Release the Lever to open jaws.

WARNING: Energy-based devices, such as electrosurgical pencils or ultrasonic scalpels which generates thermal spread should not be used to transect tissues sealed by this instrument.

WARNING: Make sure the seal cycle is completed before cutting.

CAUTION: Do not use the cutting mechanism if clips, staples, or other metal objects are located between the jaws, as this could damage the blade.

CAUTION: Using excessive force to pull the Lever can result in inadvertently activate of energy delivery.

CAUTION: If the cutting trigger does not automatically retract to its original position, push the cutting trigger to reset it.

Cleaning the instrument

- The jaws should be kept clean for optimum performance. Build-up of eschar may impact the seal and/or cutting effectiveness. Wipe jaw surfaces and edges with a wet gauze pad and remove any residue tissue from blade track and jaw hinge area.

WARNING: Inspect the jaws prior to cleaning, make sure that the blade is not deployed.

WARNING: Do not pull the Lever or the Cutting Trigger while cleaning the jaws, as this may cause injury to the user.

CAUTION: Do not pull the Lever with gauze between the jaws as this may damage the instrument.

CAUTION: Do not clean the instrument scratch pad or other abrasives.

Post procedure

- Dispose of the Instrument and its accessories into appropriate containers. Do not reuse Instrument.

Warnings and Precautions

- The instrument is sterile, and single use only. Discard it after use. Do not sterilize or reuse. Attempts to clean sterilize these devices without appropriate regulatory authorization may result in bio-incompatibility, infection, or product failure risks to the patient.
- This instrument is intended for use ONLY with the compatible generators from Reach Surgical. Use of this instrument with other generators may not result in the desired tissue effect, may result in injury to the patient or the user, or may cause damage to the instrument.
- Do not use this instrument unless properly trained to use it in the specific procedure being performed. Use of this equipment without such training may result in serious unintended patient injury.
- Exercise caution when using the system in the presence of internal or external pacemakers or other implanted devices. Interference produced by electrosurgical equipment can cause a pacemaker or other device to enter an unsafe mode or sustain permanent damage. Consult the device manufacturer or the responsible hospital department for further information when planning to use the instrument in patients with implanted medical devices.
- When using this instrument with an energized endoscope, the leakage current from the instrument and the endoscope are additive. The patient may be exposed to unexpected levels of leakage current if this instrument is used with an energized endoscope that is not a type CF applied part.
- Before inserting the instrument through the cannula, inspect its outer surfaces to ensure there are no rough or sharp edges that could damage tissue.
- Contact between an active instrument electrode and any metal objects (hemostats, staples, clips, retractors, etc.) may increase current flow and result in unintended surgical effects or insufficient energy deposition.
- The safe and effective use of RF energy depends on various factors solely under the control of the operator. It is important to read, understand, and follow the operating instructions provided.
- This Instrument is supplied sterile, EO sterilized. If sterile package is damaged, DO NOT use.
- Verify the instrument model is correct before the procedure.
- Electric Shock Hazard - Do not connect a wet instrument to the generator.
- Position instrument cords to prevent contact with the patient or other cords. Avoid wrapping cords around metal objects, as this can cause currents that may lead to shock, fire, or injury to the patient or surgical team.
- Carefully inspect all connections between the instrument and generator before use. Improper connections can result in arcing, sparks, accessory malfunction, or unintended surgical effects.
- Inspect the instrument and cords for breaks, cracks, nicks, or other damage before use. Failure to observe this caution may result in injury or electrical shock to the patient or surgical team, or cause damage to the instrument. Do not use a damaged instrument.

- Avoid using the instrument in the presence of flammable anesthetics or oxidizing gases, such as nitrous oxide (N₂O) and oxygen, or in close proximity to volatile solvents (e.g., ether or alcohol) to prevent the risk of explosion.
- Due to concerns regarding the potential carcinogenic and infectious nature of electrosurgical by-products (such as tissue smoke plume and aerosols), it is advisable to use protective eye wear, filtration masks, and effective smoke-evacuation equipment during both open and minimally invasive procedures.
- Connect adaptors and accessories to the electrosurgical unit only when the unit is turned off or in standby mode. Failure to adhere to this instruction may result in injury or electrical shock to the patient or operating personnel.
- Avoid placing fingers between the Lever and the Handle, or between the jaws. It may result in injury to the user.
- Avoid placing cable between the Lever and the Handle, or between the jaws.
- Use caution when handling the instrument between uses to prevent accidental activation. Do not place the instrument on the patient or on the drape when not in use.
- **Fire Hazard:** Avoid placing the instrument near or in contact with flammable materials such as gauze, surgical drapes, or flammable gases. Activating or hot instruments may cause a fire. When not in use, store the instruments in a clean, dry, highly visible area that is not in contact with the patient. Accidental contact with the patient may result in burns.
- For minimally invasive procedures, do not use hybrid trocars that have both metal and plastic components. Capacitive coupling of RF current may cause unintended burns.
- For minimally invasive procedures, verify the compatibility of the trocar size before use to ensure easy insertion and extraction of the instrument. Carefully insert and withdraw the instrument through the cannula to avoid damage to the device and/or injury to the patient.
- Close the jaws before insertion/extraction through the access point.
- Do not use the instrument to ligate vessels larger than **7 mm** in diameter.
- Do not bend the shaft. If the instrument shaft is visibly bent, do not use it. Discard it, and replace it with a new instrument.
- Do not place the vessel and/or tissue near the jaw hinge. Always place the vessel and/or tissue at the center part of the jaws.
- Conductive fluids (e.g., blood or saline) in direct contact with or near the instrument may carry electrical current or heat, which can cause unintended burns to the patient. Aspirate fluid near the instrument jaws before activating the instrument.
- Keep the external surface of the instrument jaws away from adjacent tissue while activating the electrosurgical instrument system to avoid unintended injury.
- During a seal cycle, energy is applied to the tissue between the jaws. This generates heat and can cause water to convert into steam, which may result in unintended injury to tissues near the jaws. Exercise caution during surgical procedures in confined spaces.
- Release tension on the tissue when sealing and cutting to ensure proper function.
- Use caution when grasping, manipulating, sealing, and dividing large tissues.
- Do not attempt to seal or cut over clips or staples, as this may compromise seals. Contact between an active electrode and any metal objects may result in alternate site burns or incomplete seals.
- The surfaces of the jaws may remain hot enough to cause burns after the RF current is deactivated.

- Avoid using the instrument in the presence of flammable anesthetics or oxidizing gases, such as nitrous oxide (N₂O) and oxygen, or near volatile solvents (such as ether or alcohol) to prevent the risk of explosion.
- Due to concerns regarding the potential carcinogenic and infectious nature of electrosurgical by-products, such as tissue smoke plume and aerosols, it is recommended to use protective eyewear, filtration masks, and effective smoke-evacuation equipment in both open and minimally invasive procedures.
- Do not activate the instrument while the instrument jaws are in contact with or near other instruments, including metal cannulas, as localized burns to the patient or physician may occur.
- Exercise caution during surgical procedures involving patients with certain types of vascular pathology (such as atherosclerosis or aneurysmal vessels). For optimal outcomes, apply the seal to unaffected vasculature.
- Do not close the jaws if there's excessive tissue between the jaws.

Environmental Conditions for Transport and Storage

Temperature: -10°C ~ 55°C

Relative Humidity: ≤ 80 %

Air Pressure: 800 hPa ~ 1060 hPa

Expiration Date

The Instrument is sterilized by Ethylene Oxide. The expiration date is labeled on the package. The period of validity is 5 years from sterilization date. Do not use this Instrument beyond its expiration date.

How Supplied

This Instrument is supplied sterile for single patient use. Discard after use.

Troubleshooting

The following is a list of troubleshooting suggestions for situations encountered when using the instrument with compatible Reach Surgical generators. For details on specific situations, refer to generator instructions for reference.

Alerts

When an alert occurs, energy delivery stops. After the alert condition has been corrected, energy delivery will be immediately available. When an alert condition occurs, energy delivery stops, the generator produces a sequence of pulsed tones, and an alert will be displayed on the generator. Do Not Cut the Vessel The user should inspect the seal site and instrument before proceeding.

Troubleshooting steps

- Stop activation by releasing the Lever or Footswitch pedal.
- Open the jaws and inspect if the seal is complete.
- Follow the suggested corrective actions on the generator screen, the generator quick reference card, or in the generator user's guide.

- If possible, reposition the instrument and regrasp tissue in a location that overlaps the previous seal, then reactivate the seal.

Possible reasons and solutions

Inadequate tissue between the jaws: Open the jaws and grasp more tissues. Close the jaws and reactivate the seal.

Excessive tissue between the jaws: Open the jaws, reduce the amount of tissue grasped. Close the jaws and reactivate the seal.

Activating on a metal object: Avoid grasping objects, such as staples, clips, or encapsulated sutures in the jaws of the instrument.

Dirty jaws: Use a wet gauze pad to clean surfaces and edges of instrument jaws.

Excess Fluids in the Surgical Field: Reduce or remove excess fluids from around the instrument jaws.

Activation switch released before seal complete tone: The footswitch pedal or Lever was released before the seal cycle was complete.

A notice to the user and/or patient that any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Reach Surgical, Inc. through Reachquality@reachsurgical.com. and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

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 на необичайна ситуация следвайте посочените инструкции, за да предотвратите увреждане на себе си или повреда на оборудването. Неспазването на тези инструкции може да доведе до нарушаване на безопасността, работата, гаранцията или поддръжката, за което производителят не носи отговорност.

Този документ е предназначен да помогне при използването на този инструмент. Той не е справочник за хирургически техники.

Използвани стандартни конвенции: Предупреждение, ВНИМАНИЕ и забележка

Моля, обърнете внимание на следните твърдения, категоризирани като ВНИМАНИЕ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ или ЗАБЕЛЕЖКА, които предоставят важни указания за безопасно и задълбочено изпълнение на задачите. Тези изявления могат да бъдат намерени в цялата документация и трябва да бъдат прочетени, преди да се премине към следващата стъпка в дадена процедура.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Това изявление обръща внимание на процедура, практика или условие 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 избегната, 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.

ЗАБЕЛЕЖКА: 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-подробна информация вижте инструкциите на Генератор или се свържете със съответния отдел на Reach Surgical, Inc.

Тези инструкции предполагат, че операторът притежава знания и умения за правилно настройване и работа със свързания 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 уплътнение на съдови структури като съдове и лимфати, както и на тъканни снопове, разположени между Челюсти на инструмента. Хирургът може да активира острието в инструмента, за да раздели тъканта, когато е необходимо. По-късите дължини на Вал обикновено се използват 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	Ф5
OSA37	37	Ф5
OSA44	44	Ф5

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 общата, 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 снопове, подходящи за размера на инструмент Челюсти.

Противопоказания

Инструментът е противопоказан за костни разрези, контрацептивна тубарна 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 е предназначен за използване в болница.

Предвидена група пациенти и медицинско състояние, което ще се лекува

Пациенти на възраст 3 и повече години, които се нуждаят от операция, при която са необходими разрези на меките тъкани с контрол на кръвенето и минимално термично увреждане.

Клинични ползи

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

Инструкции за употреба

Разопаковане и свързване

- 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 потребителя на Генератор, за да завършите процедурата по настройване.

Манипулиране и разрязване на тъкани

- Инструментът може да се използва за манипулиране и разрязване 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 щракване 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 щракване, за да активирате енергията и да започнете запечатването.

Запечатване и рязане с ръчно активиране

- След като Челюсти са напълно затворени и се чуе първото щракване, издърпайте Лост

допълнително, докато се чуе второ щракване, което ще активира подаването на енергия, задръжте, докато цикълът на уплътняване приключи.

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

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

ЗАБЕЛЕЖКА: Потребителят трябва да провери уплътнението, преди да разреже съда или тъканта.

ЗАБЕЛЕЖКА: За да приложите двойно уплътнение, захванете ръба на съществуващото уплътнение. Второто уплътнение трябва да е дистално от първото, за да се увеличи полето на уплътнението.

ЗАБЕЛЕЖКА: 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 уплътнение.

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

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

Запечатване с активиране на крачен превключвател

- След като Челюсти се затворят напълно и се чуе първото щракване.
- Издърпайте Лост още повече, докато се чуе второ щракване, докато продължавате да дърпате Лост, натиснете и задръжте педала на крачния превключвател, за да активирате подаването на енергия до завършване на цикъла на уплътняване.
- Освободете крачния превключвател и освободете Лост, за да отворите Челюсти, или използвайте Тригер за рязане, за да отрежете тъканта.

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

ЗАБЕЛЕЖКА: Потребителят трябва да провери уплътнението, преди да разреже съда или тъканта.

ЗАБЕЛЕЖКА: За да приложите двойно уплътнение, захванете ръба на съществуващото уплътнение. Второто уплътнение трябва да е дистално от първото, за да се увеличи полето на уплътнението.

ЗАБЕЛЕЖКА: 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 уплътнение.

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

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

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

Рязане на тъкани

- За да отрежете тъканта, първо издърпайте Лост, уверете се, че се чува първото щракване и Челюсти е напълно затворен.
- Издърпайте Тригер за рязане, за да активирате режещия механизъм.
- Освободете Тригер за рязане, за да приберете острието.
- Освободете Лост, за да отворите Челюсти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Устройства, базирани на енергия, като например електрохирургични моливи или ултразвукови скалпели, 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 острието.

ВНИМАНИЕ: Използването на прекомерна 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.

Почистване на инструмента

- За да работи оптимално, Челюсти трябва да се поддържа чист. Натрупването на утайка може да повлияе на уплътнението и/или ефективността на рязане. Избършете повърхностите и ръбовете на челюстта с мокър марлен тампон и отстранете остатъците 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 почиствате 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 почиствайте подложката за надраскване на инструмента с други абразивни материали.

Процедура 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 почистване и стерилизиране на тези изделия 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 CAMO със съвместимите Генератори на Reach Surgical. Използването на този инструмент с други Генератор може да не доведе до желаните ефекти върху тъканите, 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 непреднамерено нараняване на пациента.
- Бъдете внимателни, когато използвате системата при наличие на вътрешни или външни пейсмейкъри 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 под напрежение, токовете на утечка от инструмента и ендоскопа се добавят. Пациентът може да бъде изложен на неочаквани нива на ток на утечка, ако този инструмент се използва с ендоскоп под напрежение, който не е приложена част от тип CF.
- Преди да поставите инструмента през канюлата, огледайте външните ѝ повърхности, за да се уверите, че няма груби или остри ръбове, които биха могли да увредят тъканта.
- Контактът между активния електрод на инструмента и всякакви метални предмети (хемостати, скоби, щипки, ретрактори и др.) може да увеличи потока на тока и да доведе до непредвидени хирургични ефекти или недостатъчно отлагане на енергия.
- Безопасното и ефективно използване на радиочестотната енергия зависи от различни фактори, които са под контрола на оператора. Важно е да прочетете, да разберете и да следвате предоставените инструкции за експлоатация.
- Този инструмент се доставя стерилен, стерилизиран с EO. 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 кабели. Избягвайте да увивате 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 аксесоара или непредвидени хирургични ефекти.
- Преди употреба проверете инструмента и кабелите за счупвания, пукнатини, вдлъбнатини или други повреди. Неспазването 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 кислород, или в близост до летливи разтворители (напр. етер или алкохол), за да предотвратите риска от експлозия.
- Поради 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 адаптерите и аксесоарите към електрохирургичния апарат само когато апаратът е изключен или е в режим на готовност. Неспазването на тази инструкция 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 отделните употреби, за да предотвратите случайно активиране. Не поставяйте инструмента върху пациента или върху покривката, 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 използват, съхранявайте инструментите на чисто, 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 троакари, които имат едновременно метални и пластмасови компоненти. Капацитивното свързване на радиочестотния ток може да доведе до непреднамерени изгаряния.
- При минимално инвазивни процедури проверете възможността за комбиниране на размера на троакара преди употреба, за да улесните поставянето и изваждането на инструмента. Внимателно вкарвайте 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 Вал 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 Челюсти.
- Проводими течности (напр. кръв или физиологичен разтвор), които са в пряк контакт с инструмента или в близост до него, могат да пренасят електрически ток или топлина, които могат да причинят непреднамерени изгаряния на пациента. Аспирирайте 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 непреднамерено нараняване.
- 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 непреднамерено нараняване на тъканите в близост до Челюсти. Проявявайте повишено внимание по време на хирургични процедури в затворени пространства.
- Освободете напрежението върху тъканта при запечатване и рязане, за да осигурите правилното функциониране.
- Бъдете внимателни, когато хващате, манипулирате, запечатвате и разделяте големи тъкани.
- Не се опитвайте да уплътнявате или да режете върху щипки или скоби, тъй като това може да наруши уплътненията. Контактът между активния електрод и каквито и да било метални предмети

- може да доведе до изгаряния на алтернативното място или до непълни уплътнения.
- 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 кислород, или в близост до летливи разтворители (като етер или алкохол), за да предотвратите риска от експлозия.
 - Поради опасенията за потенциалната канцерогенност и инфекциозност на електрохирургичните странични продукти, като например тъканния дим и аерозолите, се препоръчва 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 лекаря.
 - Бъдете внимателни по време на хирургични процедури, включващи пациенти с определени видове съдова патология (като атеросклероза или аневризмални съдове). За постигане на оптимални резултати прилагайте уплътнението върху незасегнати съдове.
 - Не затваряйте Челюсти, ако между тях 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 върху 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 съвместими Reach Surgical Генераторs. За подробности относно конкретни ситуации направете 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 достъпна. Когато възникне състояние на тревога, доставката на енергия спира, Генератор издава поредица от импулсни тонове и на дисплея на Генератор се изписва сигнал за тревога. Не режете съда Потребителят трябва да

провери мястото на пломбиране 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 уплътнението е пълно.
- Изпълнете предложените коригиращи действия на екрана на Генератор, в картата за бърза справка на Генератор или в ръководството за потребителя на Генератор.
- Ако е възможно, преместете инструмента и загребете тъканта на място, което припокрива предишното уплътнение, след което активирайте уплътнението.

Възможни причини и решения

Недостатъчна тъкан между Челюсти: Отворете Челюсти и вземете повече тъкани. Затворете Челюсти и активирайте отново уплътнението.

Прекалено много тъкан между Челюсти: Отворете Челюсти, намалете количеството захваната тъкан. Затворете Челюсти и активирайте отново уплътнението.

Активиране върху метален предмет: Избягвайте да захващате предмети, като скоби, щипки или капсулирани конци в Челюсти на инструмента.

Мръсен Челюсти: Използвайте мокър марлен тампон, за да почистите повърхностите и ръбовете на инструмента Челюсти.

Излишни течности в хирургичното поле: Намалете или отстранете излишните течности около инструмента Челюсти.

Превключвателят за активиране е освободен преди пълния тон на пломбата: Педалът на превключвателя или Лост е бил освободен преди завършване на цикъла на запечатване. Уведомление до потребителя и/или пациента, че всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на Reach Surgical, Inc. чрез Reachquality@reachsurgical.com. и на компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

- упълномощен от Reach Surgical, Inc.
- Ремонтирани или променени извън фабриката на Reach Surgical, ако това се отразява на стабилността или надеждността на устройството, както е определено от Reach Surgical.
- Подложен на неправилна употреба, небрежност или злополука.
- Използва се по начин, несъответстващ на дизайна, параметрите на употреба, инструкциите и указанията за продукта или на приетите в индустрията функционални, експлоатационни или екологични стандарти за подобни продукти.

Гаранционни срокове

Основен биполярен енергиен съединител (OP-BPC): 1 година за компоненти и труд.

Генератор (OP9): 1 година за компоненти и труд.

Крачен превключвател/захранващ кабел: 1 година за компоненти и труд.

Тази гаранция е изключителното средство за защита на първоначалния купувач и заменя всички други гаранции, изрични или подразбиращи се, включително гаранциите за продаваемост и годност за

определена цел. Reach Surgical, Inc. не носи отговорност за каквито и да било специални, случайни или последващи щети, включително щети, произтичащи от загуба на употреба, печалби, бизнес или добра репутация, освен ако това не е изрично предвидено от приложимото законодателство.

Reach Surgical, Inc. не упълномощава никое лице да поема допълнителна отговорност във връзка с продажбата или използването на нейните продукти. Не съществуват гаранции, които да надхвърлят посочените тук условия.

Reach Surgical, Inc. си запазва правото да прави промени в своите продукти, без да поема задължение да прилага тези промени със задна дата към вече продадени или произведени продукти.



CS/Cesky

Přehled

Před použitím tohoto přístroje si pozorně přečtěte následující informace. Obsahují důležité pokyny týkající se správné obsluhy, možných rizik a možného poškození výrobku nebo osob. V případě jakékoli nestandardní situace postupujte podle uvedených pokynů, abyste zabránili vlastnímu poškození nebo poškození zařízení. Nedodržení těchto pokynů může mít za následek ohrožení bezpečnosti, výkonu, záruky nebo údržby, za které výrobce nemůže nést odpovědnost.

Tento dokument má pomoci při používání tohoto nástroje. Nejedná se o odkaz na chirurgické techniky.

Použité standardní konvence: Upozornění, VAROVÁNÍ a poznámky

Vezměte na vědomí následující pokyny, které jsou klasifikovány jako UPOZORNĚNÍ, VAROVÁNÍ nebo POZNÁMKA a které poskytují základní pokyny pro bezpečné a důkladné provedení úkolů. Tato prohlášení najdete v celé dokumentaci a měli byste si je přečíst, než přejdete k dalšímu kroku postupu.

VAROVÁNÍ: Toto prohlášení upozorňuje na provozní nebo údržbový postup, praxi nebo stav, který by při jeho nedůsledném dodržování mohl vést ke zranění osob nebo ztrátě života.

UPOZORNĚNÍ: Toto upozornění upozorňuje uživatele na potenciálně nebezpečnou situaci, která může vést k lehkému nebo středně těžkému zranění uživatele nebo pacienta a k poškození zařízení nebo jiného majetku. Může také sloužit jako varování před nebezpečnými postupy. Zahrnuje nezbytná opatření pro bezpečné a účinné používání přístroje a péči nutnou k zabránění škodám vzniklým v důsledku správného nebo nesprávného používání.

POZNÁMKA: Toto tvrzení označuje provozní postup nebo podmínku, která je nezbytná pro efektivní provedení úkolu.

Názvosloví (ilustrace 01)

[01] Čelisti	[02] Dříku
[03] Otočný gombík	[04] Rukoväť
[05] Páka	[06] Spoušť řezání
[07] Kabel	[08] Konektor

Popis

Přístroje ENER REACH Enerseal Elektrochirurgické koncovky (dále jen "**přístroj**") jsou určeny k použití s přístrojem ENER REACH Optimus Elektrochirurgické nástroje OP9 Generátor, který obsahuje možnost utěsnění nádoby. Podrobnější informace naleznete v návodu k použití přístroje Generátor nebo se obraťte na příslušné oddělení společnosti Reach Surgical, Inc.

Tento návod předpokládá, že obsluha má znalosti a dovednosti správného nastavení a obsluhy souvisejícího

zařízení Reach Surgical, Inc. Generátor. Pokyny k nastavení a další varování a bezpečnostní opatření naleznete v uživatelské příručce přístroje Generátor.

Přístroj funguje tak, že využívá radiofrekvenční (RF) elektrochirurgickou energii k vytvoření těsnění na cévních strukturách, jako jsou cévy a lymfatiky, a také na tkáňových svazcích umístěných mezi přístrojem Čelisti. Chirurg může aktivovat čepel uvnitř přístroje, aby rozdělil tkáň podle potřeby. Kratší délky Dříku se obvykle používají pro otevřené zákroky, zatímco delší délky Dříku se obvykle používají pro laparoskopické zákroky.

Kódy produktů nástrojů

Kód produktu	Dříku Délka (cm)	Průměr (mm)
OSA23	23	Φ5
OSA37	37	Φ5
OSA44	44	Φ5

Zamýšlené použití

Nástroj se používá ve zdravotnických zařízeních k řezání a koagulaci tkání při operacích.

Indikace

Nástroj se používá ve zdravotnických zařízeních k řezání a koagulaci tkání při otevřených operacích nebo laparoskopických operacích ve všeobecné, dětské, gynekologické, urologické a hrudní chirurgii. Lze jej použít k uzavírání arteriovenózních cév a lymfatických cév o průměru nejvýše 7 mm a tkáňových svazků vhodných pro velikost nástroje Čelisti.

Kontraindikace

Přístroj je kontraindikován pro kostní řezy, antikoncepční tubární okluzi a koagulační zákroky. Není rovněž určen pro použití v neurochirurgii.

Zamýšlený uživatel

Přístroj je určen pro použití zdravotnickými pracovníky při chirurgických zákrocích.

Prostředí zamýšleného použití

Přístroj je určen pro použití v nemocnici.

Zamýšlená populace pacientů a zdravotní stav, který má být léčen

Pacienti ve věku 3 let a starší, kteří potřebují chirurgický zákrok, při němž je nutné provést incizi měkkých tkání s kontrolou krvácení a minimálním tepelným poškozením.

Klinické přínosy

Nástroj lze bezpečně a účinně používat k podvazování a dělení cév, tkáňových svazků a lymfatických uzlin.

Návod k použití

Vybalení a připojení

- Přístroj vyjměte ze zásobníku silným tahem za Rukoväť. Netahejte za Čelisti ani za kabel přístroje.
- Zasuňte konektor do elektrochirurgické zásuvky na přístroji Generátor. Postupujte podle pokynů v uživatelské příručce k přístroji Generátor a dokončete postup nastavení.

Manipulace s tkáněmi a pitva

- Přístroj lze použít k manipulaci a pitvě tkáně s otevřeným nebo zavřeným krytem Čelisti.

Otáčení zařízení Čelisti

- Otáčením kolečka Otočný gombík otáčejte kolečkem Čelisti.

UPOZORNĚNÍ: Neotáčejte Otočný gombík, když je Páka zcela vytažen, protože by mohlo dojít k poškození přístroje.

Zavírání a otevírání systému Čelisti

- Chcete-li zavřít Čelisti, vložte kapesník mezi Čelisti a zatáhněte za Páka. První cvaknutí signalizuje, že je Čelisti zcela uzavřen.
- Chcete-li otevřít Čelisti, uvolněte Páka.

UPOZORNĚNÍ: Neotáčejte přístrojem Otočný gombík, když je zcela vytažen, protože by mohlo dojít k poškození přístroje.

UPOZORNĚNÍ: Pokračujte v tahání za Páka po prvním cvaknutí, čímž se aktivuje energie a začne těsnění.

Těsnění a řezání s ruční aktivací

- Po úplném uzavření těsnění Čelisti a prvním cvaknutí zatáhněte za těsnění Páka, dokud neuslyšíte druhé cvaknutí, čímž se aktivuje dodávka energie, a držte ji, dokud se cyklus těsnění nedokončí.
- Otevřete Čelisti a uvolněte tkáň nebo použijte Spoušť řezání a tkáň rozřízněte.

POZNÁMKA: Chcete-li používat tento režim, ujistěte se, že je na přístroji Generátor před použitím povolena ruční aktivace.

POZNÁMKA: Uživatel by měl před řezáním nádoby nebo tkáně zkontrolovat těsnění.

POZNÁMKA: Chcete-li použít dvojité těsnění, překryjte svorkou okraj stávajícího těsnění. Druhé těsnění by mělo být distálně od prvního těsnění, aby se zvětšil okraj těsnění.

POZNÁMKA: Tón s více pulzy znamená, že cyklus pečování nebyl dokončen. Viz část Odstraňování problémů, kde jsou uvedeny možné příčiny a nápravná opatření. Tkáň nestříhejte, dokud se nepřesvědčíte, že došlo k dostatečnému utěsnění.

UPOZORNĚNÍ: Pevně zatáhněte za Páka, dokud není těsnění dokončeno. Těsnění Páka se v aktivační poloze nezachytí.

UPOZORNĚNÍ: aktivaci rádiové energie signalizuje nepřerušovaný tón. Po dokončení aktivačního cyklu zazní dvouimpulsní tón Seal-Cycle-Complete, který signalizuje zastavení RF výstupu.

Těsnění s aktivací nožního spínače

- Po úplném zavření sady Čelisti a prvním cvaknutí.
- Táhněte za Páka dál, dokud neuslyšíte druhé cvaknutí, a zatímco táhnete za Páka, stiskněte a podržte pedál nožního spínače, abyste aktivovali dodávku energie, dokud není cyklus utěsnění dokončen.
- Uvolněte nožní spínač a uvolněte Páka, abyste otevřeli Čelisti, nebo použijte Spoušť řezání k řezání tkáně.

POZNÁMKA: Chcete-li použít tento režim, ujistěte se, že je ruční aktivace na přístroji Generátor před použitím vypnuta.

POZNÁMKA: Uživatel by měl před řezáním nádoby nebo tkáně zkontrolovat těsnění.

POZNÁMKA: Chcete-li použít dvojité těsnění, překryjte svorkou okraj stávajícího těsnění. Druhé těsnění by mělo být distálně od prvního těsnění, aby se zvětšil okraj těsnění.

POZNÁMKA: Tón s více pulzy znamená, že cyklus pečetění nebyl dokončen. Viz část Odstraňování problémů, kde jsou uvedeny možné příčiny a nápravná opatření. Tkáň nestříhejte, dokud se nepřesvědčíte, že došlo k dostatečnému utěsnění.

UPOZORNĚNÍ: Pevně zatáhněte za Páka, dokud není těsnění dokončeno. Těsnění Páka se v aktivační poloze nezachytí.

UPOZORNĚNÍ: aktivaci rádiové energie signalizuje nepřerušovaný tón. Po dokončení aktivačního cyklu zazní dvouimpulsní tón Seal-Cycle-Complete, který signalizuje zastavení RF výstupu.

UPOZORNĚNÍ: Aktivace dodávky energie pomocí nožního spínače s ne zcela zavřeným přístrojem Čelisti může mít za následek nesprávné utěsnění a zvýšení šíření tepla do tkáně mimo místo aplikace. Ujistěte se, že jsou Čelisti během dodávky energie zcela zavřené.

Řezání tkáně

- Chcete-li tkáň odříznout, nejprve zatáhněte za Páka, ujistěte se, že je slyšet první cvaknutí a Čelisti je zcela zavřené.
- Zatáhněte za tlačítko Spoušť řezání a aktivujte řezací mechanismus.
- Uvolněte tlačítko Spoušť řezání a zasuňte nůž.
- Uvolněte Páka a otevřete Čelisti.

UPOZORNĚNÍ: K řezání tkání uzavřených tímto přístrojem by se neměla používat zařízení založená na energii, jako jsou elektrochirurgické tužky nebo ultrazvukové skalpely, které vytvářejí tepelný rozptyl.

UPOZORNĚNÍ: Před řezáním se ujistěte, že je cyklus utěsnění dokončen.

UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte řezací mechanismus, pokud se mezi nožem Čelisti nacházejí svorky, sponky nebo jiné kovové předměty, protože by mohlo dojít k poškození nože.

UPOZORNĚNÍ: Použití nadměrné síly k vytažení Páka může vést k neúmyslné aktivaci dodávky energie.

UPOZORNĚNÍ: Pokud se sedačka Spoušť řezání automaticky nevrátí do původní polohy, zatlačte na sedačku Spoušť řezání, abyste ji resetovali.

Čištění přístroje

- Pro optimální výkon je třeba přístroj Čelisti udržovat v čistotě. Nahromadění usazenin může ovlivnit těsnění a/nebo účinnost řezání. Otřete povrchy a hrany čelistí vlhkým gázovým polštářkem a odstraňte zbytky tkáně z dráhy čepele a oblasti závěsu čelisti.

UPOZORNĚNÍ: Před čištěním zkontrolujte zařízení Čelisti a ujistěte se, že nůž není rozvinutý.

UPOZORNĚNÍ: Při čištění přístroje Páka nebo Spoušť řezání netahejte, protože by mohlo dojít ke zranění uživatele.

UPOZORNĚNÍ: Netahejte přístroj Páka s gázou mezi Čelisti, mohlo by dojít k jeho poškození.

UPOZORNĚNÍ: Přístroj nečistěte podložkou proti poškrábání ani jinými abrazivními prostředky.

Postup při odesílání přístevků

- Přístroj a jeho příslušenství vyhodte do vhodných nádob. Přístroj znovu nepoužívejte.

Upozornění a bezpečnostní opatření

- Nástroj je sterilní a pouze na jedno použití. Po použití jej zlikvidujte. Nesterilizujte jej ani nepoužívejte opakovaně. Pokusy o sterilizaci těchto přístrojů bez příslušného povolení regulačních orgánů mohou mít za následek riziko biologické neslučitelnosti, infekce nebo selhání výrobku pro pacienta.
- Tento přístroj je určen POUZE pro použití s kompatibilními přístroji Generátor od společnosti Reach Surgical. Použití tohoto nástroje s jinými přístroji Generátor nemusí vést k požadovanému tkáňovému efektu, může vést ke zranění pacienta nebo uživatele nebo může způsobit poškození nástroje.
- Nepoužívejte tento přístroj, pokud nejste řádně vyškoleni k jeho používání při konkrétním prováděném zákroku. Používání tohoto přístroje bez takového školení může mít za následek vážné neúmyslné zranění pacienta.
- Při používání systému v přítomnosti vnitřních nebo vnějších kardiostimulátorů nebo jiných implantovaných zařízení dbejte zvýšené opatrnosti. Rušení způsobené elektrochirurgickým zařízením může způsobit přechod kardiostimulátoru nebo jiného zařízení do nebezpečného režimu nebo trvalé poškození. Pokud plánujete přístroj používat u pacientů s implantovanými zdravotnickými přístroji, obraťte se na výrobce přístroje nebo na příslušné oddělení nemocnice, kde získáte další informace.
- Při použití tohoto přístroje s endoskopem pod napětím se unikající proud z přístroje a endoskopu sčítá. Pacient může být vystaven neočekávaným úrovním unikajícího proudu, pokud je tento přístroj používán s endoskopem pod napětím, který není použitou součástí typu CF.
- Před zavedením nástroje do kanyly zkontrolujte její vnější povrchy, zda na nich nejsou drsné nebo ostré hrany, které by mohly poškodit tkáň.
- Kontakt aktivní elektrody přístroje s kovovými předměty (hemostaty, sponky, svorky, retraktory atd.) může zvýšit průtok proudu a způsobit nechtěné chirurgické účinky nebo nedostatečné rozložení energie.
- Bezpečné a efektivní používání rádiové energie závisí na různých faktorech, které jsou výhradně pod kontrolou obsluhy. Je důležité přečíst si dodané pokyny k obsluze, porozumět jim a dodržovat je.
- Tento nástroj se dodává sterilní, sterilizovaný EO. Pokud je sterilní obal poškozen, NEPOUŽÍVEJTE jej.
- Před zahájením postupu zkontrolujte, zda je model přístroje správný.
- Nebezpečí úrazu elektrickým proudem - K přístroji Generátor nepřipojujte mokřý přístroj.
- Umístěte šňůry přístroje tak, aby nedošlo ke kontaktu s pacientem nebo jinými šňůrami. Vyvarujte se omotávání šňůr kolem kovových předmětů, protože to může způsobit proudy, které mohou vést k úrazu

elektrickým proudem, požáru nebo zranění pacienta či chirurgického týmu.

- Před použitím pečlivě zkontrolujte všechna spojení mezi přístrojem a přístrojem Generátor. Nesprávné připojení může mít za následek vznik elektrického oblouku, jiskření, poruchy příslušenství nebo nechtěné chirurgické účinky.
- Před použitím zkontrolujte přístroj a šňůry, zda nejsou zlomené, prasklé, poškrábané nebo jinak poškozené. Nedodržení tohoto upozornění může mít za následek poranění nebo úraz elektrickým proudem pacienta nebo chirurgického týmu nebo poškození přístroje. Poškozený přístroj nepoužívejte.
- Přístroj nepoužívejte v přítomnosti hořlavých anestetik nebo oxidačních plynů, jako je oxid dusný (N₂O) a kyslík, nebo v blízkosti těkavých rozpouštědel (např. éteru nebo alkoholu), abyste zabránili riziku výbuchu.
- Vzhledem k obavám z potenciální karcinogenní a infekční povahy vedlejších produktů elektrochirurgie (jako jsou tkáňový kouř a aerosoly) je vhodné používat ochranné brýle, filtrační masky a účinné zařízení pro evakuaci kouře během otevřených i minimálně invazivních zákroků.
- Adaptéry a příslušenství připojujte k elektrochirurgickému přístroji pouze tehdy, když je přístroj vypnutý nebo v pohotovostním režimu. Nedodržení tohoto pokynu může mít za následek zranění nebo úraz elektrickým proudem pacienta nebo obsluhujícího personálu.
- Nevkládejte prsty mezi Páka a Rukovět nebo mezi Čelisti. Mohlo by dojít ke zranění uživatele.
- Neumisťujte kabel mezi Páka a Rukovět nebo mezi Čelisti.
- Při manipulaci s přístrojem mezi jednotlivými použitími dbejte zvýšené opatrnosti, aby nedošlo k náhodné aktivaci. Pokud přístroj nepoužíváte, nepokládejte jej na pacienta ani na roušku.
- **Nebezpečí požáru:** Vyvarujte se umístění přístroje v blízkosti hořlavých materiálů, jako je gáza, chirurgické roušky nebo hořlavé plyny, nebo kontaktu s nimi. Aktivující se nebo horké nástroje mohou způsobit požár. Pokud nástroje nepoužíváte, uložte je na čistém, suchém a dobře viditelném místě, které není v kontaktu s pacientem. Náhodný kontakt s pacientem může způsobit popáleniny.
- U minimálně invazivních zákroků nepoužívejte hybridní trokary, které mají kovové i plastové komponenty. Kapacitní vazba RF proudu může způsobit nechtěné popáleniny.
- U minimálně invazivních zákroků si před použitím ověřte kombinovatelnost velikosti trokaru pro snadné zavedení a vyjmutí nástroje. Opatrně zavádějte a vytahujte nástroj přes kanylu, aby nedošlo k poškození přístroje a/nebo poranění pacienta.
- Před vložením/vyjmutím přes přístupový bod zavřete Čelisti.
- Nepoužívejte nástroj k podvazování cév o průměru větším než **7 mm**.
- Přístroj Dříku neohýbejte. Pokud je přístroj Dříku viditelně ohnutý, nepoužívejte jej. Vyhodte jej a nahraďte novým přístrojem.
- Neumisťujte nádobu a/nebo tkáň do blízkosti závěsu čelisti. Vždy umístěte nádobu a/nebo tkáň do střední části čelisti Čelisti.
- Vodivé tekutiny (např. krev nebo fyziologický roztok) v přímém kontaktu s přístrojem nebo v jeho blízkosti mohou přenášet elektrický proud nebo teplo, což může pacientovi způsobit nechtěné popáleniny. Před aktivací přístroje odsajte tekutinu v blízkosti přístroje Čelisti.
- Při aktivaci elektrochirurgického instrumentálního systému udržujte vnější povrch nástroje Čelisti v dostatečné vzdálenosti od přilehlé tkáně, aby nedošlo k nechtěnému poranění.
- Během cyklu utěsnění je na tkáň mezi Čelisti aplikována energie. Tím vzniká teplo a může dojít k přeměně vody na páru, což může mít za následek nechtěné poranění tkání v blízkosti přístroje Čelisti. Při

- chirurgických zákrocích v uzavřených prostorách dbejte zvýšené opatrnosti.
- Při utěšňování a řezání uvolněte tkáň, abyste zajistili správnou funkci.
 - Při uchopování, manipulaci, uzavírání a dělení velkých tkání buďte opatrní.
 - Nepokoušejte se těsnit nebo stříhat přes svorky nebo sponky, protože by mohlo dojít k poškození těsnění. Kontakt aktivní elektrody s jakýmkoliv kovovými předměty může mít za následek popálení střídavého místa nebo neúplné utěsnění.
 - Povrchy přístroje Čelisti mohou zůstat dostatečně horké, aby způsobily popáleniny i po vypnutí RF proudu.
 - Přístroj nepoužívejte v přítomnosti hořlavých anestetik nebo oxidačních plynů, jako je oxid dusný (N₂O) a kyslík, nebo v blízkosti těkavých rozpouštědel (jako je éter nebo alkohol), abyste zabránili riziku výbuchu.
 - Vzhledem k obavám z potenciální karcinogenní a infekční povahy vedlejších produktů elektrochirurgie, jako jsou tkáňový kouř a aerosoly, se doporučuje používat ochranné brýle, filtrační masky a účinné zařízení pro evakuaci kouře při otevřených i minimálně invazivních zákrocích.
 - Neaktivujte přístroj, pokud je přístroj Čelisti v kontaktu s jinými nástroji nebo v jejich blízkosti, včetně kovových kanyl, protože by mohlo dojít k lokálnímu popálení pacienta nebo lékaře.
 - Buďte opatrní při chirurgických zákrocích u pacientů s určitými typy cévní patologie (např. ateroskleróza nebo aneurysmální cévy). Pro dosažení optimálních výsledků aplikujte těsnění na nepostižené cévy.
 - Nezavírejte Čelisti, pokud je mezi nimi nadměrné množství tkáně.

Podmínky prostředí pro přepravu a skladování

Teplota: -10 °C ~ 55 °C

Relativní vlhkost: ≤ 80 %

Tlak vzduchu: 800 hPa ~ 1060 hPa

Datum vypršení platnosti

Přístroj se sterilizuje oxidem ethylnatým. Datum expirace je uvedeno na obalu. Doba platnosti je 5 let od data sterilizace. Nepoužívejte tento přístroj po uplynutí doby použitelnosti.

Jak se dodává

Tento nástroj se dodává sterilní pro použití u jednoho pacienta. Po použití jej zlikvidujte.

Řešení problémů

Níže je uveden seznam návrhů na řešení problémů v situacích, které se vyskytnou při použití přístroje s kompatibilními přístroji Reach Surgical Generátor. Podrobnosti o konkrétních situacích naleznete v návodu k použití přístroje Generátor.

Upozornění

Když dojde k výstraze, dodávka energie se zastaví. Po opravě výstražného stavu bude dodávka energie okamžitě k dispozici. Když nastane stav výstrahy, dodávka energie se zastaví, přístroj Generátor vydá sekvenci pulzních tónů a na displeji přístroje Generátor se zobrazí výstraha. Neřežte nádobu. Uživatel by měl před pokračováním v práci zkontrolovat místo plombování a přístroj.

Kroky pro řešení problémů

- Aktivaci zastavíte uvolněním pedálu Páka nebo nožního spínače.
- Otevřete vložku Čelisti a zkontrolujte, zda je těsnění kompletní.
- Postupujte podle navrhovaných nápravných opatření na obrazovce Generátor, na rychlé referenční kartě Generátor nebo v uživatelské příručce Generátor.
- Pokud je to možné, změňte polohu nástroje a znovu uchopte tkáň v místě, které překrývá předchozí plombu, a poté plombu znovu aktivujte.

Možné důvody a řešení

Nedostatečná tkáň mezi Čelisti: Otevřete Čelisti a uchopte více tkání. Zavřete Čelisti a znovu aktivujte těsnění.

Nadměrné množství tkáně mezi Čelisti: Otevřete Čelisti, zmenšete množství uchopené tkáně. Zavřete Čelisti a znovu aktivujte těsnění.

Aktivace na kovovém předmětu: Vyvarujte se uchopení předmětů, jako jsou svorky, svorky nebo zapouzdřené stehy, do Čelisti přístroje.

Špinavé Čelisti: K čištění povrchu a okrajů přístroje Čelisti použijte vlhký gázový polštářek.

Přebytek tekutin v chirurgickém poli: Snižte nebo odstraňte přebytečné tekutiny z okolí nástroje Čelisti.

Aktivační spínač uvolněn před úplným zazněním tónu pečeti: Páka byl uvolněn před dokončením cyklu pečetení.

Upozornění pro uživatele a/nebo pacienta, že každý závažný incident, který se vyskytl v souvislosti s přístrojem, by měl být nahlášen společnosti Reach Surgical, Inc. prostřednictvím Reachquality@reachsurgical.com. a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

- autorizovaná společností Reach Surgical, Inc.
- Opravy nebo úpravy mimo výrobní závod společnosti Reach Surgical, pokud ovlivňují stabilitu nebo spolehlivost zařízení podle rozhodnutí společnosti Reach Surgical.
- Vlivem nesprávného používání, nedbalosti nebo nehody.
- Používá se způsobem, který neodpovídá konstrukci, parametrům použití, návodu a pokynům pro výrobek nebo průmyslově uznávaným funkčním, provozním nebo ekologickým normám pro podobné výrobky.

Záruční lhůty

Základní bipolární energetický konektor (OP-BPC): Na komponenty a práci je 1 rok.

Generátor (OP9): Na komponenty a práci je 1 rok.

Nožní spínač/napájecí kabel: 1 rok na komponenty a práci.

Tato záruka je výhradním opravným prostředkem pro původního kupujícího a nahrazuje všechny ostatní záruky, výslovné nebo předpokládané, včetně záruk prodejnosti a vhodnosti pro určitý účel. Společnost Reach Surgical, Inc. nenese odpovědnost za žádné zvláštní, náhodné nebo následné škody, včetně škod vzniklých ztrátou používání, zisku, podnikání nebo dobré pověsti, s výjimkou případů výslovně stanovených platnými právními předpisy.

Společnost Reach Surgical, Inc. neopravňuje 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 povinna 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 angegebenen 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-Hinweise

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.

WARNUNG: Dieser Hinweis weist auf 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 und wirksame 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] Schneideauslöser
[07] Kabel	[08] Anschluss

Beschreibung

Die ENER REACH Enerseal Elektrochirurgische Handstücke (im Folgenden als **Instrument bezeichnet**) sind für die Verwendung mit dem ENER REACH Optimus Elektrochirurgische Instrumente OP9 Generator vorgesehen, der über die Möglichkeit der Gefäßversiegelung verfügt. Ausführlichere 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 hochfrequenter (RF) elektrochirurgischer 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.

Instrument Produkt Codes

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 Knochenschnitte, kontrazeptive 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.

Bestimmungsgemäße Verwendung Umgebung

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 Ablage, indem Sie fest am Griff ziehen. Ziehen Sie nicht an den Backen oder dem Kabel des Instruments.
- Stecken Sie den Anschluss in die elektrochirurgische 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 freizugeben, oder verwenden Sie den Schneideauslöser, um das Gewebe zu schneiden.

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

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 Schneideauslöser, 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 schneiden

- 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 Schneideauslöser, 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. elektrochirurgische 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: Verwenden Sie den Schneidemechanismus nicht, wenn sich Klammern, Heftklammern oder andere Metallgegenstände zwischen den Backen befinden, da dies die Klinge beschädigen könnte.

ACHTUNG: Wenn Sie den Hebel mit übermäßiger Kraft ziehen, kann dies dazu führen, dass die Energieabgabe versehentlich aktiviert wird.

ACHTUNG: Wenn sich der Bedienungshebel nicht automatisch in seine ursprüngliche Position zurückzieht, drücken Sie den Bedienungshebel, um ihn zurückzusetzen.

Reinigung des Instruments

- Für eine optimale Leistung sollten die Backen sauber gehalten werden. Die Ansammlung von Schorf kann die Versiegelung und/oder die Schneideleistung beeinträchtigen. Wischen Sie die Oberflächen und Kanten der Backen mit einem feuchten Mulltupfer ab und entfernen Sie alle Gewebereste von der Klingebahn und dem Bereich der Backengelenke.

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 Schneideauslöser, 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 Scheuermitteln.

Postverfahren

- 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 elektrochirurgischen 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, addieren 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 Anwendungsteil vom 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 Instrumentenelektrode und Metallgegenständen (Hämostaten, Klammern, Clips, Retraktoren usw.) kann den Stromfluss erhöhen und zu unbeabsichtigten chirurgischen Effekten oder unzureichender Energiedeposition führen.
- Die sichere und effektive Nutzung von HF-Energie hängt von verschiedenen Faktoren ab, die ausschließlich unter der Kontrolle des Bedieners stehen. Es ist wichtig, dass Sie die mitgelieferten Bedienungsanweisungen lesen, verstehen und befolgen.
- Dieses Instrument wird steril geliefert, EO-sterilisiert. Wenn die Sterilverpackung beschädigt ist, NICHT verwenden.
- Vergewissern Sie sich vor dem Eingriff, dass das Gerätemodell korrekt ist.
- Stromschlaggefahr - Schließen Sie kein nasses 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 Operationsteams führen können.
- Überprüfen Sie vor der Verwendung sorgfältig alle Verbindungen zwischen dem Gerät und dem Generator. Unsachgemäße Verbindungen können zu Lichtbögen, Funkenbildung, 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 Vorsichtsmaßnahme kann zu Verletzungen oder Stromschlägen 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 entflammenden 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 elektrochirurgischer Nebenprodukte (wie z. B. Geweberauch und Aerosole) ist es ratsam, sowohl bei offenen als auch bei minimalinvasiven Eingriffen Augenschutz, Filtermasken und eine effektive Rauchabsaugung zu verwenden.
- Schließen Sie Adapter und Zubehör nur an das Elektrochirurgiegerät 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 Bedienpersonal 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. Aktivierte oder heiße Instrumente können einen Brand verursachen. Lagern Sie die Instrumente, wenn Sie sie nicht benutzen, 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 Hybridtrokare, 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 Kombinierbarkeit der Trokargröße, 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**.
- Verbiegen Sie den Schaft nicht. Wenn der Schaft des Instruments sichtbar verbogen ist, verwenden Sie 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 elektrischen Strom oder Wärme übertragen, was zu unbeabsichtigten Verbrennungen beim Patienten führen kann. Saugen Sie die Flüssigkeit 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 elektrochirurgische 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 Zerteilen von großen Geweben.
- Versuchen Sie nicht, über 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.
- Vermeiden Sie die Verwendung des Geräts in Gegenwart von entflammaren Narkosemitteln oder oxidierenden Gasen wie Distickstoffoxid (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 elektrochirurgischer Nebenprodukte, wie z. B. Geweberauchschwaden und Aerosole, wird empfohlen, sowohl bei offenen als auch bei minimalinvasiven Eingriffen Schutzbrillen, Filtermasken und wirksame Rauchabsaugungsgeräte zu verwenden.
- Aktivieren Sie das Instrument nicht, wenn die Backen des Instruments mit anderen Instrumenten, einschließlich Metallkanülen, in Berührung kommen oder sich in deren Nähe befinden, da es zu lokalen Verbrennungen beim Patienten oder Arzt kommen kann.
- Seien Sie vorsichtig bei chirurgischen Eingriffen an Patienten mit bestimmten Arten von Gefäßpathologien (wie Atherosklerose oder aneurysmatischen 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 Kiefern: Öffnen Sie die Backen und fassen Sie mehr Gewebe. Schließen Sie die Backen und reaktivieren Sie das Siegel.

Überschüssiges 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 verkapseltes Nahtmaterial in den Backen des Instruments zu fassen.

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

Überschüssige 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 Versiegelungszyklus 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. über Reachquality@reachsurgical.com. und die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden sollte.

- autorisiert von Reach Surgical, Inc.
- Reparaturen oder Veränderungen 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 Umweltstandards für ähnliche Produkte übereinstimmt.

Gewährleistungsfristen

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

Generator (OP9): 1 Jahr für Komponenten und Arbeit.

Fußschalter/Netzkabel: 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. ermächtigt niemanden zur Übernahme einer zusätzlichen Haftung in Verbindung mit dem Verkauf 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.

EL/ελληνικά

Επισκόπηση

Διαβάστε προσεκτικά τις ακόλουθες πληροφορίες πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το όργανο. Παρέχουν σημαντικές οδηγίες σχετικά με τη σωστή λειτουργία, τους πιθανούς κινδύνους και τις πιθανές ζημιές στο προϊόν ή σε άτομα. Σε περίπτωση οποιασδήποτε μη φυσιολογικής κατάστασης, ακολουθήστε τις καθορισμένες οδηγίες για να αποφύγετε βλάβη στον εαυτό σας ή ζημιά στον εξοπλισμό. Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση της ασφάλειας, της απόδοσης, της εγγύησης ή της συντήρησης, για την οποία ο κατασκευαστής δεν φέρει καμία ευθύνη. Το παρόν έγγραφο έχει σχεδιαστεί για να βοηθήσει στη χρήση αυτού του οργάνου. Δεν αποτελεί αναφορά για χειρουργικές τεχνικές.

Τυποποιημένες συμβάσεις που χρησιμοποιούνται: Προσοχή,

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ και δηλώσεις σημείωσης

Λάβετε υπόψη σας τις ακόλουθες δηλώσεις, οι οποίες κατηγοριοποιούνται ως ΠΡΟΣΟΧΗ, ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ή ΣΗΜΕΙΩΣΗ και οι οποίες παρέχουν ουσιαστικές οδηγίες για την ασφαλή και ολοκληρωμένη εκτέλεση των εργασιών. Αυτές οι δηλώσεις βρίσκονται σε όλη την τεκμηρίωση και πρέπει να διαβάζονται πριν προχωρήσετε στο επόμενο βήμα μιας διαδικασίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αυτή η δήλωση επισημαίνει μια διαδικασία, πρακτική ή κατάσταση λειτουργίας ή συντήρησης που, εάν δεν τηρηθεί αυστηρά, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ή απώλεια ζωής.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αυτή η δήλωση προειδοποιεί τον χρήστη για μια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση, η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε ελαφρύ ή μέτριο τραυματισμό του χρήστη ή του ασθενούς, καθώς και σε βλάβη του εξοπλισμού ή άλλων περιουσιακών στοιχείων. Μπορεί επίσης να χρησιμεύσει ως προειδοποίηση για μη ασφαλείς πρακτικές. Περιλαμβάνει τις απαραίτητες προφυλάξεις για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του οργάνου και την απαιτούμενη προσοχή για την αποφυγή ζημιών που προκύπτουν από την ορθή ή την ακατάλληλη χρήση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η δήλωση αυτή υποδεικνύει μια πρακτική λειτουργίας ή μια κατάσταση που είναι απαραίτητη για την αποτελεσματική εκτέλεση μιας εργασίας.

Ονοματολογία (Εικόνα 01)

[01] Σιαγόνες	[02] Άξονας
[03] Κουμπί περιστροφής	[04] Λαβή
[05] Μοχλός	[06] Σκανδάλη κοπής
[07] Καλώδιο	[08] Σύνδεσμος

Περιγραφή

Το ENER REACH Enerseal Χειρολαβές Ηλεκτροχειρουργικής (εφεξής αναφερόμενο ως **όργανο**) έχει σχεδιαστεί για χρήση με το ENER REACH Optimus Ηλεκτροχειρουργικά Εργαλεία OP9 Γεννήτρια, το οποίο περιλαμβάνει δυνατότητα σφράγισης δοχείων. Για πιο λεπτομερείς πληροφορίες, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του Γεννήτρια ή επικοινωνήστε με το αρμόδιο τμήμα της Reach Surgical, Inc.

Οι παρούσες οδηγίες προϋποθέτουν ότι ο χειριστής διαθέτει γνώσεις και ικανότητες για τη σωστή ρύθμιση και λειτουργία του σχετικού συστήματος της Reach Surgical, Inc. Γεννήτρια. Για οδηγίες εγκατάστασης και πρόσθετες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, συμβουλευτείτε τον οδηγό χρήσης του Γεννήτρια.

Το όργανο λειτουργεί με τη χρήση ηλεκτροχειρουργικής ενέργειας ραδιοσυχνότητας (RF) για τη δημιουργία σφραγίδας σε αγγειακές δομές όπως αγγεία και λεμφαγγεία, καθώς και σε δέσμες ιστών που βρίσκονται μεταξύ των Σιαγόνες του οργάνου. Ο χειρουργός μπορεί να ενεργοποιήσει μια λεπίδα εντός του οργάνου για να διαιρέσει τον ιστό ανάλογα με τις ανάγκες. Τα μικρότερα μήκη Άξονας χρησιμοποιούνται συνήθως για ανοικτές διαδικασίες, ενώ τα μεγαλύτερα μήκη Άξονας χρησιμοποιούνται συνήθως για λαπαροσκοπικές διαδικασίες.

Κωδικοί προϊόντων οργάνων

Κωδικός προϊόντος	Άξονας Μήκος (cm)	Διάμετρος (mm)
OSA23	23	Φ5
OSA37	37	Φ5
OSA44	44	Φ5

Προβλεπόμενη χρήση

Το όργανο χρησιμοποιείται σε ιατρικά ιδρύματα για την κοπή και την πήξη των ιστών κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.

Ενδείξεις

Το όργανο χρησιμοποιείται σε ιατρικά ιδρύματα για την κοπή και την πήξη των ιστών κατά τη διάρκεια ανοικτών χειρουργικών επεμβάσεων ή λαπαροσκοπικών επεμβάσεων στη γενική, παιδιατρική, γυναικολογική, ουρολογική, θωρακική χειρουργική. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να κλείσει αρτηριοφλεβικά και λεμφικά αγγεία με διάμετρο όχι μεγαλύτερη από 7 mm και δέσμες ιστών κατάλληλες για το μέγεθος του οργάνου Σιαγόνες.

Αντενδείξεις

Το όργανο αντενδείκνυται για οστικές τομές, απόφραξη αντισυλληπτικών σαλπίνγων και διαδικασίες πήξης. Δεν προορίζεται επίσης για χρήση στη νευροχειρουργική.

Προβλεπόμενος χρήστης

Το όργανο προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας για χειρουργικές εφαρμογές.

Προβλεπόμενο περιβάλλον χρήσης

Το όργανο προορίζεται για χρήση σε νοσοκομείο.

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών και ιατρική κατάσταση που πρόκειται να

αντιμετωπιστεί

Ασθενείς ηλικίας 3 ετών και άνω που χρειάζονται χειρουργική επέμβαση κατά την οποία απαιτούνται τομές μαλακών ιστών με έλεγχο της αιμορραγίας και ελάχιστο θερμικό τραυματισμό.

Κλινικά οφέλη

Το όργανο μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια και αποτελεσματικότητα για την απολίνωση και τη διαίρεση αγγείων, ιστικών δεσμίδων και λεμφαγγείων.

Οδηγίες χρήσης

Αποσυσκευασία και σύνδεση

- Αφαιρέστε το όργανο από το δίσκο τραβώντας σταθερά το Λαβή. Μην τραβήξετε το Σιαγόνες ή το καλώδιο του οργάνου.
- Τοποθετήστε το συνδετικό στην υποδοχή ηλεκτροχειρουργικής στο Γεννήτρια. Ακολουθήστε τις οδηγίες στον οδηγό χρήσης του Γεννήτρια για να ολοκληρώσετε τη διαδικασία εγκατάστασης.

Χειρισμός και τεμαχισμός ιστών

- Το όργανο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον χειρισμό και την ανατομή ιστών με το Σιαγόνες είτε ανοιχτό είτε κλειστό.

Περιστροφή του Σιαγόνες

- Περιστρέψτε το Κουμπί περιστροφής για να περιστρέψετε το Σιαγόνες.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην περιστρέφετε το Κουμπί περιστροφής όταν το Μοχλός είναι πλήρως τραβηγμένο, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο όργανο.

Κλείσιμο και άνοιγμα του Σιαγόνες

- Για να κλείσετε το Σιαγόνες, τοποθετήστε τον ιστό μεταξύ του Σιαγόνες και τραβήξτε το Μοχλός. Το πρώτο κλικ υποδεικνύει ότι το Σιαγόνες έχει κλείσει πλήρως.
- Για να ανοίξετε το Σιαγόνες, απελευθερώστε το Μοχλός.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην περιστρέφετε το Κουμπί περιστροφής όταν το Μοχλός είναι πλήρως τραβηγμένο, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο όργανο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Συνεχίστε να τραβάτε το Μοχλός μετά το πρώτο κλικ για να ενεργοποιήσετε την ενέργεια και να ξεκινήσετε τη σφράγιση.

Σφράγιση και κοπή με ενεργοποίηση με το χέρι

- Αφού το Σιαγόνες κλείσει πλήρως και ακουστεί το πρώτο κλικ, τραβήξτε το Μοχλός περαιτέρω μέχρι να ακουστεί ένα δεύτερο κλικ, αυτό θα ενεργοποιήσει την παροχή ενέργειας, κρατήστε το μέχρι να ολοκληρωθεί ο κύκλος σφράγισης.
- Ανοίξτε το Σιαγόνες για να απελευθερώσετε τον ιστό ή χρησιμοποιήστε το Σκανδάλη κοπής για να κόψετε τον ιστό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να χρησιμοποιήσετε αυτή τη λειτουργία, βεβαιωθείτε ότι η ενεργοποίηση με το χέρι είναι ενεργοποιημένη στο Γεννήτρια πριν από τη χρήση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο χρήστης πρέπει να επιθεωρεί τη σφράγιση πριν κόψει το αγγείο ή τον ιστό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να εφαρμόσετε διπλή στεγανοποίηση, επικαλύψτε με σφιγκτήρα την άκρη της υπάρχουσας στεγανοποίησης. Η δεύτερη σφράγιση πρέπει να βρίσκεται πιο μακριά από την πρώτη σφράγιση για να αυξηθεί το περιθώριο σφράγισης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ένας τόνος με πολλαπλούς παλμούς υποδεικνύει ότι ο κύκλος σφράγισης δεν ολοκληρώθηκε. Ανατρέξτε στην ενότητα Αντιμετώπιση προβλημάτων πιθανές αιτίες και διορθωτικές ενέργειες. Μην κόβετε ιστό μέχρι να βεβαιωθείτε ότι υπάρχει επαρκής σφράγιση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Τραβήξτε σταθερά το Μοχλός μέχρι να ολοκληρωθεί η σφράγιση. Το Μοχλός δεν ασφαρίζει στη θέση ενεργοποίησης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ακούγεται ένας συνεχής ήχος που υποδεικνύει την ενεργοποίηση της ενέργειας RF. Όταν ολοκληρωθεί ο κύκλος ενεργοποίησης, θα ακουστεί ένας τόνος με δύο παλμούς Seal-Cycle-Complete (Σφράγιση-κύκλος-ολοκλήρωση) για να υποδείξει τη διακοπή της εξόδου RF.

Σφράγιση με ενεργοποίηση ποδοδιακόπτη

- Αφού κλείσουν πλήρως τα Σιαγόνες και ακουστεί το πρώτο κλικ.
- Τραβήξτε περαιτέρω το Μοχλός μέχρι να ακουστεί ένα δεύτερο κλικ, ενώ συνεχίζετε να τραβάτε το Μοχλός, πατήστε και κρατήστε πατημένο το πεντάλ ποδοδιακόπτη για να ενεργοποιήσετε την παροχή ενέργειας μέχρι να ολοκληρωθεί ο κύκλος σφράγισης.
- Απελευθερώστε από τον ποδοδιακόπτη και αφήστε το Μοχλός για να ανοίξετε το Σιαγόνες ή χρησιμοποιήστε το Σκανδάλη κοπής για να κόψετε τον ιστό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να χρησιμοποιήσετε αυτή τη λειτουργία, βεβαιωθείτε ότι η ενεργοποίηση με το χέρι είναι απενεργοποιημένη στο Γεννήτρια πριν από τη χρήση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο χρήστης πρέπει να επιθεωρεί τη σφράγιση πριν κόψει το αγγείο ή τον ιστό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να εφαρμόσετε διπλή στεγανοποίηση, επικαλύψτε με σφιγκτήρα την άκρη της υπάρχουσας στεγανοποίησης. Η δεύτερη σφράγιση πρέπει να βρίσκεται πιο μακριά από την πρώτη σφράγιση για να αυξηθεί το περιθώριο σφράγισης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ένας τόνος με πολλαπλούς παλμούς υποδεικνύει ότι ο κύκλος σφράγισης δεν ολοκληρώθηκε. Ανατρέξτε στην ενότητα Αντιμετώπιση προβλημάτων πιθανές αιτίες και διορθωτικές ενέργειες. Μην κόβετε ιστό μέχρι να βεβαιωθείτε ότι υπάρχει επαρκής σφράγιση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Τραβήξτε σταθερά το Μοχλός μέχρι να ολοκληρωθεί η σφράγιση. Το Μοχλός δεν ασφαρίζει στη θέση ενεργοποίησης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ακούγεται ένας συνεχής ήχος που υποδεικνύει την ενεργοποίηση της ενέργειας RF. Όταν ολοκληρωθεί ο κύκλος ενεργοποίησης, θα ακουστεί ένας τόνος με δύο παλμούς Seal-Cycle-Complete

(Σφράγιση-κύκλος-ολοκλήρωση) για να υποδείξει τη διακοπή της εξόδου RF.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η ενεργοποίηση της παροχής ενέργειας με ποδοδιακόπτη με το Σιαγόνες μη πλήρως κλειστό μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη σφράγιση και να αυξήσει τη θερμική εξάπλωση στους ιστούς εκτός του σημείου εφαρμογής. Βεβαιωθείτε ότι το Σιαγόνες είναι πλήρως κλειστό κατά τη διάρκεια της παροχής ενέργειας.

Κοπή ιστού

- Για να κόψετε τον ιστό, τραβήξτε πρώτα το Μοχλός, βεβαιωθείτε ότι ακούγεται το πρώτο κλικ και ότι το Σιαγόνες είναι πλήρως κλειστό.
- Τραβήξτε το Σκανδάλη κοπής για να ενεργοποιήσετε το μηχανισμό κοπής.
- Απελευθερώστε το Σκανδάλη κοπής για να ανασύρετε τη λεπίδα.
- Απελευθερώστε το Μοχλός για να ανοίξετε το Σιαγόνες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Συσκευές με βάση την ενέργεια, όπως ηλεκτροχειρουργικά μολύβια ή νυστέρια υπερήχων που δημιουργούν θερμική εξάπλωση, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη διατομή ιστών που σφραγίζονται από αυτό το όργανο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι ο κύκλος σφράγισης έχει ολοκληρωθεί πριν από την κοπή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην χρησιμοποιείτε τον μηχανισμό κοπής εάν μεταξύ του Σιαγόνες βρίσκονται συνδετήρες, συρραπτικά ή άλλα μεταλλικά αντικείμενα, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στη λεπίδα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η χρήση υπερβολικής δύναμης για το τράβηγμα του Μοχλός μπορεί να οδηγήσει σε ακούσια ενεργοποίηση της παροχής ενέργειας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν το Σκανδάλη κοπής δεν επανέλθει αυτόματα στην αρχική του θέση, πιέστε το Σκανδάλη κοπής για να το επαναφέρετε.

Καθαρισμός του οργάνου

- Το Σιαγόνες πρέπει να διατηρείται καθαρό για βέλτιστη απόδοση. Η συσσώρευση εσχάρας μπορεί να επηρεάσει τη στεγανοποίηση ή/και την αποτελεσματικότητα της κοπής. Σκουπίστε τις επιφάνειες και τις άκρες των σιαγόνων με ένα υγρό μαξιλάρι γάζας και αφαιρέστε τυχόν υπολείμματα ιστού από την τροχιά της λεπίδας και την περιοχή των μεντεσέδων των σιαγόνων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ελέγξτε το Σιαγόνες πριν από τον καθαρισμό, βεβαιωθείτε ότι η λεπίδα δεν έχει αναπτυχθεί.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην τραβάτε το Μοχλός ή το Σκανδάλη κοπής ενώ καθαρίζετε το Σιαγόνες, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του χρήστη.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην τραβάτε το Μοχλός με γάζα ανάμεσα στο Σιαγόνες, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο όργανο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην καθαρίζετε το μαξιλαράκι γρατζουνιών του οργάνου ή άλλα λειαντικά.

Διαδικασία δημοσίευσης

- Απορρίψτε το όργανο και τα εξαρτήματά του σε κατάλληλους περιέκτες. Μην επαναχρησιμοποιείτε το όργανο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Το όργανο είναι αποστειρωμένο και μόνο για μία χρήση. Απορρίψτε το μετά τη χρήση. Μην αποστειρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε. Προσπάθειες καθαρισμού αποστείρωσης αυτών των συσκευών

χωρίς την κατάλληλη κανονιστική έγκριση ενδέχεται να οδηγήσουν σε κινδύνους βιολογικής ασυμβατότητας, μόλυνσης ή αποτυχίας του προϊόντος για τον ασθενή.

- Αυτό το όργανο προορίζεται για χρήση ΜΟΝΟ με τα συμβατά Γεννήτριας της Reach Surgical. Η χρήση αυτού του οργάνου με άλλα Γεννήτρια μπορεί να μην οδηγήσει στο επιθυμητό αποτέλεσμα ιστού, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς ή του χρήστη ή μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο όργανο.
- Μην χρησιμοποιείτε αυτό το όργανο εάν δεν έχετε εκπαιδευτεί κατάλληλα για τη χρήση του στη συγκεκριμένη διαδικασία που εκτελείται. Η χρήση αυτού του εξοπλισμού χωρίς τέτοια εκπαίδευση μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό ακούσιο τραυματισμό του ασθενούς.
- Να είστε προσεκτικοί όταν χρησιμοποιείτε το σύστημα παρουσία εσωτερικών ή εξωτερικών βηματοδοτών ή άλλων εμφυτευμένων συσκευών. Οι παρεμβολές που παράγονται από τον ηλεκτροχειρουργικό εξοπλισμό μπορεί να προκαλέσουν την είσοδο ενός βηματοδότη ή μιας άλλης συσκευής σε μη ασφαλή λειτουργία ή να υποστεί μόνιμη βλάβη. Συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή της συσκευής ή το αρμόδιο τμήμα του νοσοκομείου για περισσότερες πληροφορίες όταν σχεδιάζετε να χρησιμοποιήσετε το όργανο σε ασθενείς με εμφυτευμένες ιατρικές συσκευές.
- Όταν χρησιμοποιείτε αυτό το όργανο με ενδοσκόπιο υπό τάση, το ρεύμα διαρροής από το όργανο και το ενδοσκόπιο είναι προσθετικό. Ο ασθενής ενδέχεται να εκτεθεί σε απροσδόκητα επίπεδα ρεύματος διαρροής εάν αυτό το όργανο χρησιμοποιηθεί με ένα υπό τάση ενδοσκόπιο που δεν είναι εφαρμοσμένο εξάρτημα τύπου CF.
- Πριν εισαγάγετε το όργανο μέσω του σωληνίσκου, επιθεωρήστε τις εξωτερικές επιφάνειές του για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν τραχιές ή αιχμηρές άκρες που θα μπορούσαν να βλάψουν τον ιστό.
- Η επαφή μεταξύ ενός ενεργού ηλεκτροδίου οργάνου και οποιωνδήποτε μεταλλικών αντικειμένων (αιμοστατικά, συνδετήρες, κλιπς, διαστολές κ.λπ.) μπορεί να αυξήσει τη ροή ρεύματος και να οδηγήσει σε ακούσια χειρουργικά αποτελέσματα ή σε ανεπαρκή εναπόθεση ενέργειας.
- Η ασφαλής και αποτελεσματική χρήση της ενέργειας RF εξαρτάται από διάφορους παράγοντες που βρίσκονται αποκλειστικά υπό τον έλεγχο του χειριστή. Είναι σημαντικό να διαβάζετε, να κατανοείτε και να ακολουθείτε τις παρεχόμενες οδηγίες λειτουργίας.
- Αυτό το όργανο παρέχεται αποστειρωμένο, αποστειρωμένο με EO. Εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, ΜΗΝ το χρησιμοποιήσετε.
- Βεβαιωθείτε ότι το μοντέλο του οργάνου είναι σωστό πριν από τη διαδικασία.
- Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας - Μην συνδέετε υγρό όργανο στο Γεννήτρια.
- Τοποθετήστε τα καλώδια των οργάνων ώστε να αποφύγετε την επαφή με τον ασθενή ή άλλα καλώδια. Αποφεύγετε να τυλίγετε τα καλώδια γύρω από μεταλλικά αντικείμενα, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ρεύματα που μπορεί να οδηγήσουν σε ηλεκτροπληξία, πυρκαγιά ή τραυματισμό του ασθενούς ή της χειρουργικής ομάδας.
- Επιθεωρήστε προσεκτικά όλες τις συνδέσεις μεταξύ του οργάνου και του Γεννήτρια πριν από τη χρήση. Οι ακατάλληλες συνδέσεις μπορεί να οδηγήσουν σε δημιουργία τόξου, σπινθήρες, δυσλειτουργία του εξαρτήματος ή ανεπιθύμητα χειρουργικά αποτελέσματα.
- Ελέγξτε το όργανο και τα καλώδια για σπασίματα, ρωγμές, εγκοπές ή άλλες ζημιές πριν από τη χρήση. Η μη τήρηση αυτής της προειδοποίησης μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ή ηλεκτροπληξία στον ασθενή ή τη χειρουργική ομάδα ή να προκαλέσει βλάβη στο όργανο. Μην χρησιμοποιείτε ένα κατεστραμμένο όργανο.
- Αποφύγετε τη χρήση του οργάνου παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών ή οξειδωτικών αερίων, όπως το

υποξείδιο του αζώτου (N₂O) και το οξυγόνο, ή σε κοντινή απόσταση από πτητικούς διαλύτες (π.χ. αιθέρα ή αλκοόλη) για να αποφύγετε τον κίνδυνο έκρηξης.

- Λόγω των ανησυχιών σχετικά με τη δυνητική καρκινογόνο και μολυσματική φύση των ηλεκτροχειρουργικών υποπροϊόντων (όπως το νέφος καπνού των ιστών και τα αερολύματα), συνιστάται η χρήση προστατευτικών ματιών, μάσκες φιλτραρίσματος και αποτελεσματικού εξοπλισμού εκκένωσης καπνού τόσο κατά τη διάρκεια ανοικτών όσο και ελάχιστα επεμβατικών διαδικασιών.
- Συνδέετε προσαρμογείς και εξαρτήματα στην ηλεκτροχειρουργική μονάδα μόνο όταν η μονάδα είναι απενεργοποιημένη ή σε κατάσταση αναμονής. Η μη τήρηση αυτής της οδηγίας μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ή ηλεκτροπληξία στον ασθενή ή στο προσωπικό χειρισμού.
- Αποφύγετε την τοποθέτηση των δακτύλων μεταξύ του Μοχλός και του Λαβή ή μεταξύ του Σιαγόνες. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του χρήστη.
- Αποφύγετε την τοποθέτηση καλωδίων μεταξύ του Μοχλός και του Λαβή ή μεταξύ του Σιαγόνες.
- Να είστε προσεκτικοί όταν χειρίζεστε το όργανο μεταξύ των χρήσεων για να αποφύγετε την τυχαία ενεργοποίηση. Μην τοποθετείτε το όργανο πάνω στον ασθενή ή στο τραπέζομάντηλο όταν δεν χρησιμοποιείται.
- **Κίνδυνος πυρκαγιάς:** Αποφύγετε την τοποθέτηση του οργάνου κοντά ή σε επαφή με εύφλεκτα υλικά, όπως γάζες, χειρουργικές πετσέτες ή εύφλεκτα αέρια. Η ενεργοποίηση ή τα καυτά όργανα μπορεί να προκαλέσουν πυρκαγιά. Όταν δεν χρησιμοποιείτε τα όργανα, αποθηκεύστε τα σε καθαρό, στεγνό και καλά ορατό χώρο που δεν έρχεται σε επαφή με τον ασθενή. Η τυχαία επαφή με τον ασθενή μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα.
- Για ελάχιστα επεμβατικές επεμβάσεις, μη χρησιμοποιείτε υβριδικά τροκάρ που έχουν μεταλλικά και πλαστικά εξαρτήματα. Η χωρητική σύζευξη του ρεύματος RF μπορεί να προκαλέσει ακούσια εγκαύματα.
- Για ελάχιστα επεμβατικές επεμβάσεις, επαληθεύστε τη δυνατότητα συνδυασμού του μεγέθους του τροκάρ πριν από τη χρήση για την εύκολη εισαγωγή και εξαγωγή του οργάνου. Εισάγετε και αποσύρετε προσεκτικά το όργανο μέσω της κάνουλας για να αποφύγετε τη βλάβη της συσκευής ή/και τον τραυματισμό του ασθενούς.
- Κλείστε το Σιαγόνες πριν από την εισαγωγή/εξαγωγή μέσω του σημείου πρόσβασης.
- Μην χρησιμοποιείτε το όργανο για την απολίνωση αγγείων με διάμετρο μεγαλύτερη από **7 mm**.
- Μην λυγίζετε το Άξονας. Εάν το όργανο Άξονας είναι εμφανώς λυγισμένο, μην το χρησιμοποιήσετε. Απορρίψτε το και αντικαταστήστε το με ένα νέο όργανο.
- Μην τοποθετείτε το αγγείο ή/και τον ιστό κοντά στον μεντεσέ της σιαγόνας. Τοποθετείτε πάντα το αγγείο ή/και τον ιστό στο κεντρικό τμήμα του Σιαγόνες.
- Τα αγώγιμα υγρά (π.χ. αίμα ή φυσιολογικός ορός) που έρχονται σε άμεση επαφή με το όργανο ή κοντά σε αυτό μπορεί να μεταφέρουν ηλεκτρικό ρεύμα ή θερμότητα, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν ακούσια εγκαύματα στον ασθενή. Αναρροφήστε το υγρό κοντά στο όργανο Σιαγόνες πριν ενεργοποιήσετε το όργανο.
- Κρατήστε την εξωτερική επιφάνεια του οργάνου Σιαγόνες μακριά από παρακείμενους ιστούς κατά την ενεργοποίηση του συστήματος ηλεκτροχειρουργικών εργαλείων για να αποφύγετε ακούσιο τραυματισμό.
- Κατά τη διάρκεια ενός κύκλου σφράγισης, η ενέργεια εφαρμόζεται στον ιστό μεταξύ των Σιαγόνες. Αυτό παράγει θερμότητα και μπορεί να προκαλέσει τη μετατροπή του νερού σε ατμό, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε ακούσιο τραυματισμό των ιστών κοντά στο Σιαγόνες. Να είστε προσεκτικοί κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων σε περιορισμένους χώρους.

- Απελευθερώστε την ένταση του ιστού κατά τη σφράγιση και την κοπή για να διασφαλίσετε τη σωστή λειτουργία.
- Να είστε προσεκτικοί όταν πιάνετε, χειρίζεστε, σφραγίζετε και διαιρείτε μεγάλους ιστούς.
- Μην επιχειρήσετε να σφραγίσετε ή να κόψετε πάνω από κλιπ ή συνδετήρες, καθώς αυτό μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τις σφραγίδες. Η επαφή μεταξύ ενός ενεργού ηλεκτροδίου και οποιουδήποτε μεταλλικού αντικειμένου μπορεί να οδηγήσει σε εγκαύματα από εναλλασσόμενο σημείο ή σε ατελείς σφραγίσεις.
- Οι επιφάνειες του Σιαγόνες μπορεί να παραμείνουν αρκετά θερμές ώστε να προκαλέσουν εγκαύματα μετά την απενεργοποίηση του ρεύματος RF.
- Αποφύγετε τη χρήση του οργάνου παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών ή οξειδωτικών αερίων, όπως το υποξείδιο του αζώτου (N₂O) και το οξυγόνο, ή κοντά σε πτητικούς διαλύτες (όπως ο αιθέρας ή η αλκοόλη) για να αποφύγετε τον κίνδυνο έκρηξης.
- Λόγω των ανησυχιών σχετικά με τη δυνητική καρκινογόνο και μολυσματική φύση των ηλεκτροχειρουργικών υποπροϊόντων, όπως το νέφος καπνού των ιστών και τα αερολύματα, συνιστάται η χρήση προστατευτικών γυαλιών, μάσκες φιλτραρίσματος και αποτελεσματικού εξοπλισμού εκκένωσης καπνού τόσο στις ανοικτές όσο και στις ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες.
- Μην ενεργοποιείτε το όργανο ενώ το όργανο Σιαγόνες βρίσκεται σε επαφή με ή κοντά σε άλλα όργανα, συμπεριλαμβανομένων των μεταλλικών σωληναρίων, καθώς ενδέχεται να προκληθούν τοπικά εγκαύματα στον ασθενή ή τον ιατρό.
- Να είστε προσεκτικοί κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων που αφορούν ασθενείς με ορισμένους τύπους αγγειακής παθολογίας (όπως αθηροσκλήρωση ή ανευρυσματικά αγγεία). Για βέλτιστα αποτελέσματα, εφαρμόστε τη σφράγιση σε μη προσβεβλημένα αγγεία.
- Μην κλείνετε το Σιαγόνες εάν υπάρχει υπερβολικός ιστός μεταξύ του Σιαγόνες.

Περιβαλλοντικές συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης

Θερμοκρασία: -10°C ~ 55°C

Σχετική υγρασία: ≤ 80 %

Πίεση αέρα: 800 hPa ~ 1060 hPa

Ημερομηνία λήξης

Το όργανο αποστειρώνεται με οξείδιο του αιθυλενίου. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στη συσκευασία. Η περίοδος ισχύος είναι 5 έτη από την ημερομηνία αποστείρωσης. Μην χρησιμοποιείτε αυτό το Όργανο μετά την ημερομηνία λήξης του.

Πώς παρέχεται

Αυτό το όργανο παρέχεται αποστειρωμένο για χρήση από έναν ασθενή. Απορρίψτε το μετά τη χρήση.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Ακολουθεί ένας κατάλογος με προτάσεις αντιμετώπισης προβλημάτων για καταστάσεις που προκύπτουν κατά τη χρήση του οργάνου με συμβατά Reach Surgical Γεννήτριας. Για λεπτομέρειες σχετικά με συγκεκριμένες καταστάσεις, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του Γεννήτρια.

Ειδοποιήσεις

Όταν εμφανιστεί συναγερμός, η παροχή ενέργειας σταματά. Μετά τη διόρθωση της κατάστασης συναγερμού, η παροχή ενέργειας θα είναι αμέσως διαθέσιμη. Όταν εμφανιστεί κατάσταση συναγερμού, η παροχή ενέργειας σταματά, το Γεννήτρια παράγει μια ακολουθία παλμικών ήχων και μια ειδοποίηση θα εμφανιστεί στο Γεννήτρια. Μην κόβετε το δοχείο Ο χρήστης πρέπει να επιθεωρήσει το σημείο σφράγισης και το όργανο πριν προχωρήσει.

Βήματα αντιμετώπισης προβλημάτων

- Διακόψτε την ενεργοποίηση αφήνοντας το πεντάλ Μοχλός ή το πεντάλ Footswitch.
- Ανοίξτε το Σιαγόνες και ελέγξτε αν η σφράγιση είναι πλήρης.
- Ακολουθήστε τις προτεινόμενες διορθωτικές ενέργειες στην οθόνη Γεννήτρια, στην κάρτα γρήγορης αναφοράς Γεννήτρια ή στον οδηγό χρήσης Γεννήτρια.
- Εάν είναι δυνατόν, επανατοποθετήστε το όργανο και ξαναπιέστε τον ιστό σε σημείο που επικαλύπτει την προηγούμενη σφράγιση και, στη συνέχεια, ενεργοποιήστε ξανά τη σφράγιση.

Πιθανοί λόγοι και λύσεις

Ανεπαρκής ιστός μεταξύ των Σιαγόνες: Ανοίξτε το Σιαγόνες και πιέστε περισσότερους ιστούς. Κλείστε το Σιαγόνες και ενεργοποιήστε ξανά τη σφράγιση.

Υπερβολικός ιστός μεταξύ των Σιαγόνες: Ανοίξτε το Σιαγόνες, μειώστε την ποσότητα του ιστού που πιάνεται. Κλείστε το Σιαγόνες και ενεργοποιήστε ξανά τη σφράγιση.

Ενεργοποίηση σε μεταλλικό αντικείμενο: Αποφεύγετε να πιάνετε αντικείμενα, όπως συνδετήρες, κλιπς ή ενθυλακωμένα ράμματα στο Σιαγόνες του οργάνου.

Βρώμικο Σιαγόνες: Χρησιμοποιήστε μια υγρή γάζα για να καθαρίσετε τις επιφάνειες και τις άκρες του οργάνου Σιαγόνες.

Περίσσεια υγρών στο χειρουργικό πεδίο: Μειώστε ή απομακρύνετε την περίσσεια υγρών γύρω από το όργανο Σιαγόνες.

Ο διακόπτης ενεργοποίησης απελευθερώνεται πριν από τον πλήρη ήχο της σφράγισης: Το πεντάλ του ποδοδιακόπτη ή το Μοχλός απελευθερώθηκε πριν ολοκληρωθεί ο κύκλος σφράγισης.

Μια ειδοποίηση προς τον χρήστη ή/και τον ασθενή ότι κάθε σοβαρό περιστατικό που συνέβη σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στην Reach Surgical, Inc. μέσω της διεύθυνσης

Reachquality@reachsurgical.com. και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

- εξουσιοδοτημένο από την Reach Surgical, Inc.
- Επισκευή ή τροποποίηση εκτός του εργοστασίου της Reach Surgical, εάν επηρεάζει τη σταθερότητα ή την αξιοπιστία της συσκευής, όπως καθορίζεται από την Reach Surgical.
- Υφίσταται ακατάλληλη χρήση, αμέλεια ή ατύχημα.
- Χρησιμοποιείται με τρόπο που δεν συνάδει με το σχεδιασμό, τις παραμέτρους χρήσης, τις οδηγίες και τις κατευθυντήριες γραμμές για το προϊόν ή με τα αποδεκτά από τη βιομηχανία λειτουργικά, επιχειρησιακά ή περιβαλλοντικά πρότυπα για παρόμοια προϊόντα.

Περίοδοι εγγύησης

Βασικός διπολικός ενεργειακός σύνδεσμος (OP-BPC): 1 έτος για εξαρτήματα και εργασία.

Γεννήτρια (OP9): 1 έτος για τα εξαρτήματα και την εργασία.

Διακόπτης ποδιού/καλώδιο τροφοδοσίας: 1 έτος για εξαρτήματα και εργασία.

Η παρούσα εγγύηση αποτελεί το αποκλειστικό ένδικο μέσο για τον αρχικό αγοραστή και αντικαθιστά όλες τις άλλες εγγυήσεις, ρητές ή σιωπηρές, συμπεριλαμβανομένων των εγγυήσεων εμπορευσιμότητας και καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Η Reach Surgical, Inc. δεν ευθύνεται για οποιεσδήποτε ειδικές, τυχαίες ή επακόλουθες ζημιές, συμπεριλαμβανομένων των ζημιών που προκύπτουν από απώλεια χρήσης, κερδών, επιχειρήσεων ή υπεραξίας, εκτός εάν προβλέπεται ρητά από την ισχύουσα νομοθεσία.

Η Reach Surgical, Inc. δεν εξουσιοδοτεί κανένα πρόσωπο να αναλάβει οποιαδήποτε πρόσθετη ευθύνη σε σχέση με την πώληση ή τη χρήση των προϊόντων της. Δεν υπάρχουν εγγυήσεις που επεκτείνονται πέραν των όρων που αναφέρονται στο παρόν.

Η Reach Surgical, Inc. διατηρεί το δικαίωμα να προβαίνει σε αλλαγές στα προϊόντα της, χωρίς να έχει καμία υποχρέωση να εφαρμόζει αναδρομικά τις αλλαγές αυτές σε προϊόντα που έχουν ήδη πωληθεί ή κατασκευαστεί.

ES/Español

Visión general

Lea atentamente la siguiente información antes de utilizar este aparato. Proporciona instrucciones importantes relativas al funcionamiento correcto, los riesgos potenciales y los posibles daños al producto o a las personas. En caso de que se produzca alguna situación anormal, siga las instrucciones especificadas para evitar hacerse daño a sí mismo o dañar el equipo. El incumplimiento de estas instrucciones puede comprometer la seguridad, el funcionamiento, la garantía o el mantenimiento, por lo que el fabricante no se hace responsable.

Este documento está diseñado para ayudar en el uso de este instrumento. No es una referencia para las técnicas quirúrgicas.

Convenciones estándar utilizadas: Declaraciones de precaución, advertencia y nota

Tenga en cuenta las siguientes afirmaciones, clasificadas como PRECAUCIÓN, ADVERTENCIA o NOTA, que proporcionan una guía esencial para completar las tareas de forma segura y minuciosa. Estas declaraciones pueden encontrarse a lo largo de la documentación y deben leerse antes de proceder al siguiente paso de un procedimiento.

ADVERTENCIA: Esta declaración destaca un procedimiento, práctica o condición de funcionamiento o mantenimiento que, si no se sigue estrictamente, podría provocar lesiones personales o la pérdida de la vida.

PRECAUCIÓN: Esta declaración alerta al usuario de una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede provocar lesiones leves o moderadas al usuario o al paciente, así como daños al equipo o a otros bienes. También puede servir como advertencia contra prácticas inseguras. Incluye las precauciones necesarias para el uso seguro y eficaz del Instrumento y los cuidados requeridos para evitar daños derivados de un uso correcto o incorrecto.

NOTA: Esta afirmación indica una práctica o condición operativa que es esencial para ejecutar una tarea con eficacia.

Nomenclatura (Ilustración 01)

[01] Mandíbulas	[02] Eje
[03] Rueda de rotación	[04] Mango
[05] Palanca	[06] Gatillo de corte
[07] Cable	[08] Conector

Descripción

Las Piezas de mano para electrocirugía Enerseal de ENER REACH (en lo sucesivo, el **instrumento**) están diseñadas para su uso con el Generador OP9 de Instrumentos electroquirúrgicos Optimus de ENER REACH, que incluye capacidad de sellado de vasos. Para obtener información más detallada, consulte las instrucciones del Generador o póngase en contacto con el departamento correspondiente de Reach Surgical, Inc.

Estas instrucciones presuponen que el operador posee los conocimientos y la destreza necesarios para configurar y utilizar correctamente el generador Reach Surgical, Inc. asociado. Para obtener instrucciones de configuración y advertencias y precauciones adicionales, consulte la guía del usuario del generador.

El instrumento funciona utilizando energía electroquirúrgica de radiofrecuencia (RF) para crear un sello en estructuras vasculares como vasos y linfáticos, así como haces de tejido situados entre las mandíbulas del instrumento. El cirujano puede activar una cuchilla dentro del instrumento para dividir el tejido según sea necesario. Las longitudes de eje más cortas se utilizan normalmente para los procedimientos abiertos, mientras que las longitudes de eje más largas suelen emplearse para los procedimientos laparoscópicos.

Códigos de producto de los instrumentos

Código del producto	Longitud del Eje (cm)	Diámetro (mm)
OSA23	23	Φ5
OSA37	37	Φ5
OSA44	44	Φ5

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 cirugías abiertas o laparoscópicas en cirugía general, pediátrica, ginecológica, urológica y torácica. 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 mandíbulas del instrumento.

Contraindicaciones

El instrumento está contraindicado para incisiones óseas, oclusión de trompas anticonceptivas y procedimientos de coagulación. Tampoco está 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.

Población de pacientes prevista y afección médica a tratar

Pacientes a partir de 3 años que necesiten 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 Mandíbulas ni del Cable del instrumento.
- 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 mandíbulas abiertas o cerradas.

Rotación de las mandíbulas

- Gire la Rueda de rotación para girar las mandíbulas.

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

Cierre y apertura de las mandíbulas

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

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

PRECAUCIÓN: Si sigue tirando de la Palanca después del primer clic, se activará la energía y comenzará el sellado.

Sellado y corte con activación manual

- Después de que las Mandíbulas 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 mandíbulas para liberar el tejido o utilice el Gatillo de corte para cortarlo.

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 sello antes de cortar el recipiente o el tejido.

NOTA: Para aplicar un sellado doble, 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 las posibles causas y medidas correctivas. No corte tejido hasta que haya verificado que hay un sellado adecuado.

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

PRECAUCIÓN: Suena 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 mandíbulas estén completamente cerradas y se oiga el primer chasquido.
- Tire más de la Palanca hasta que se oiga un segundo clic, mientras sigue tirando de la Palanca, pulse y mantenga pulsado el pedal interruptor para activar el suministro de energía hasta que se complete el ciclo de sellado.
- Suelte el pedal y suelte la Palanca para abrir las mandíbulas, 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 sello antes de cortar el recipiente o el tejido.

NOTA: Para aplicar un sellado doble, 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 las posibles causas y medidas correctivas. No corte tejido hasta que haya verificado que hay un sellado adecuado.

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

PRECAUCIÓN: Suena 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.

ADVERTENCIA: Activar la administración de energía con un pedal con las mandíbulas no completamente cerradas puede provocar un sellado inadecuado y aumentar la propagación térmica al tejido fuera del lugar de aplicación. Asegúrese de que las mandíbulas 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 mandíbulas 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 Mandíbulas.

ADVERTENCIA: Los dispositivos basados en energía, como los lápices electroquirúrgicos o los bisturís ultrasónicos que generan propagación térmica, no deben utilizarse para transeccionar 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 Mandíbulas 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 mandíbulas 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 mandíbulas.

ADVERTENCIA: Inspeccione las mandíbulas 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 Mandíbulas, ya que podría causar lesiones al usuario.

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

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

Procedimiento posterior

- Deseche 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 debida 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 Reach 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.

- Tenga 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 sufra daños 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 aditivas. 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 estéril está 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 de los instrumentos de modo que no entren 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 cables en busca de roturas, grietas, mellas u 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 nitroso (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 penacho 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 dedos entre la Palanca y la Mananca, o entre las Mandíbulas. Puede provocar lesiones al usuario.
- Evite colocar el cable entre la Palanca y la Mango, o entre las Mandíbulas.

- Tenga 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 colocar el instrumento cerca o en contacto con materiales inflamables como gasas, 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 trocares híbridos que tengan componentes tanto metálicos como plásticos. El acoplamiento capacitivo de la corriente de radiofrecuencia puede provocar quemaduras involuntarias.
- En los procedimientos mínimamente invasivos, verifique la combabilidad 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 mandíbulas antes de la inserción/extracción a través del punto de acceso.
- No utilice el instrumento para ligar vasos de más de **7 mm de** diámetro.
- 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 mandíbula. Coloque siempre el recipiente y/o el tejido en la parte central de las mandíbulas.
- 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 mandíbulas del instrumento antes de activarlo.
- Mantenga la superficie externa de las mordazas de los instrumentos alejada del tejido adyacente mientras activa el sistema de instrumentos electroquirúrgicos para evitar lesiones involuntarias.
- Durante un ciclo de sellado, se aplica energía al tejido entre las mandíbulas. 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 mandíbulas. Tenga cuidado durante los procedimientos quirúrgicos en espacios reducidos.
- Libere la tensión del tejido al sellar y cortar para garantizar un funcionamiento correcto.
- Tenga cuidado al agarrar, manipular, sellar y dividir tejidos grandes.
- 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 mandíbulas 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 nitroso (N₂O) y el oxígeno, o cerca de disolventes volátiles (como el éter o el alcohol) para evitar el riesgo de explosión.
- Debido a la preocupación por la naturaleza potencialmente cancerígena e infecciosa de los subproductos electroquirúrgicos, como el penacho de humo tisular y los aerosoles, se recomienda utilizar gafas protectoras, máscaras de filtración y un equipo eficaz de evacuación de humos tanto en los procedimientos abiertos como en los mínimamente invasivos.
- No active el instrumento mientras sus mandíbulas estén en contacto o cerca de otros instrumentos,

incluidas las cánulas metálicas, ya que podrían producirse quemaduras localizadas en el paciente o el médico.

- Tenga 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 mandíbulas 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 instrumental 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 uso en un solo paciente. Deséchelo después de su uso.

Solución de problemas

A continuación se ofrece una lista de sugerencias para la resolución de problemas en situaciones que pueden surgir al utilizar el instrumento con generadores Reach 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 corregida la condición de alerta, el suministro de energía estará inmediatamente disponible. Cuando se produce una condición de alerta, la entrega 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 mandíbulas 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 sellado.

Posibles razones y soluciones

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

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

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

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

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

El interruptor 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 que se haya producido en relación con el dispositivo debe comunicarse a Reach Surgical, Inc. a través de Reachquality@reachsurgical.com. y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

- autorizado por Reach Surgical, Inc.
- Reparado o alterado fuera de la fábrica de Reach Surgical, si afecta a la estabilidad o fiabilidad del dispositivo según determine Reach Surgical.
- Sujeto a un uso inadecuado, negligencia o accidente.
- Utilizado de forma incompatible con el diseño, 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.

Conmutador de pedal/cable de alimentación: 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. Reach 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.

Reach 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.

Reach 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 ebanormaalse olukorra korral järgige määratud juhiseid, et vältida enda või seadme kahjustamist. Nende juhiste eiramine võib kaasa tuua ohutuse, jõudluse, garantii või hoolduse kahjustamise, mille eest tootja ei saa vastutada. Käesolev dokument on mõeldud abiks selle vahendi kasutamisel. See ei ole viide kirurgiliste tehnikate kohta.

Kasutatud standardkonventsioonid: Ettevaatust, hoiatust ja märkusi sisaldavaid märkusi.

Palun võtke arvesse järgmisi väiteid, mis on kategoriseeritud kui ETTEVAATUST, HOIATUS või MÄRKUS, mis annavad olulisi juhiseid ülesannete ohutuks ja põhjalikuks täitmiseks. Neid avaldusi võib leida kogu dokumentatsioonis ja neid tuleks lugeda enne protseduuri järgmise sammu juurde asumist.

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

ETTEVAATUST: See hoiatab kasutajat potentsiaalselt ohtliku olukorra eest, mille vältimise korral võib kasutaja või patsient saada kergemaid või mõõdukaid vigastusi, samuti kahjustada seadmeid või muud vara. See võib olla ka hoiatuseks ebatavaliste 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 töötavale 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 Enerseal Elektrokirurgia käsiinstrumendid (edaspidi "**seade**") on mõeldud kasutamiseks koos ENER REACH Optimus Elektrokirurgilised instrumendid OP9 Generaator seadmega, mis sisaldab mahuti tihendamise võimalust. Üksikasjalikumat teavet leiate Generaator kasutusjuhendist või võtke ühendust ettevõtte Reach Surgical, Inc. vastava osakonnaga.

Need juhised eeldavad, et operaatoril on teadmised ja oskused seotud Reach Surgical, Inc. seadme õigeks

seadistamiseks ja kasutamiseks. Generaator. Seadistamisjuhiseid ning täiendavaid hoiatusi ja ettevaatusabinõusid leiate Generaator kasutusjuhendist.

Seade töötab, kasutades raadiosageduslikku (RF) elektrokirurgilist energiat, et luua pitser veresoonte struktuuridele, nagu veresooned ja lümfisooned, ning samuti koekimpudele, mis asuvad seadme Lõuad vahel. 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 tootekoodid

Tootekood	Võlli Pikkus (cm)	Läbimõõt (mm)
OSA23	23	Φ5
OSA37	37	Φ5
OSA44	44	Φ5

Kavandatav kasutusviis

Instrumenti kasutatakse meditsiinasutustes kudede lõikamiseks ja koagulatsiooniks kirurgia ajal.

Näidustused

Instrumenti kasutatakse meditsiinasutustes kudede lõikamiseks ja koagulatsiooniks avatud operatsioonide või laparoskoopiliste operatsioonide ajal üld-, laste-, günekoloogilises, uroloogilises ja rindkerekirurgias. Seda saab kasutada arteriovenoosete veresoonte ja lümfisoonte sulgemiseks, mille läbimõõt ei ületa 7 mm, ning koekimpude sulgemiseks, mis sobivad instrumendi Lõuad suurusega.

Vastunäidustused

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

Kavandatud kasutaja

Instrument on ette nähtud kasutamiseks tervishoiutöötajatele kirurgilistes rakendustes.

Kavandatud kasutuskeskkond

Seade on mõeldud kasutamiseks haiglas.

Kavandatav patsientide populatsioon ja ravitav haigusseisund

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

Kliinilised eelised

Instrumenti saab ohutult ja tõhusalt kasutada veresoonte, koekimpude ja lümfisoonte sidumiseks ja jagamiseks.

Kasutusjuhend

Välja pakkimine ja ühendamine

- Eemaldage seade salvelt, tõmmates kindlalt Käepide. Ärge tõmmake seadme Lõuad või kaabli küljest.
- Sisestage pistikühendus Generaator elektrokirurgilise seadme pistikupessa. Järgige seadistamise lõpetamiseks Generaator kasutusjuhendis toodud juhiseid.

Kudede manipuleerimine ja lahkamine

- 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

- Lõuad sulgemiseks asetage kude Lõuad vahele ja tõmmake Trikkel. Esimene klõpsatus näitab, et Lõuad on täielikult suletud.
- Lõuad avamiseks vabastage Trikkel.

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

ETTEVAATUST: jätkake Trikkel tõmbamist pärast esimest klõpsatust, et aktiveerida energia ja alustada tihendamist.

Tihendamine ja lõikamine käsitsi aktiveerimisega

- Pärast seda, kui Lõuad on täielikult suletud ja esimene klõps on kuulda, tõmmake Trikkel edasi, kuni kuuldu teine klõps, see aktiveerib energia edastamise, hoidke kinni, kuni tihendustsükkel on lõppenud.
- Kudede vabastamiseks avage Lõuad või kasutage koe lõikamiseks Lõikamise päästik.

MÄRKUS: Selle režiimi kasutamiseks veenduge, et Generaator on enne kasutamist käsitsi aktiveeritud.

MÄRKUS: Enne anuma või koe lõikamist peaks kasutaja kontrollima tihendit.

MÄRKUS: Topeltpitsati paigaldamiseks klammerdage olemasoleva tihendi serva üle. Teine tihend peaks olema esimesest tihendist kaugemal, et suurendada tihendusvaru.

MÄRKUS: Mitme impulssiga toon näitab, et pitseerimistsükkel ei ole lõpule viidud. Võimalikud põhjused ja parandusmeetmed on esitatud jaotises "Veatsing". Ärge lõigake kude enne, kui olete veendunud, et on olemas piisav tihendus.

ETTEVAATUST: tõmmake Trikkel kindlalt, kuni tihendamine on lõpule viidud. Trikkel ei lukustu aktiveerimisasendisse.

ETTEVAATUST: RF-energia aktiveerimisest annab märku pidev helisignaal. Kui aktiveerimistsükkel on lõppenud, kõlab kaheimpulssiline heli Seal-Cycle-Complete, mis näitab, et RF-väljund lõpetatakse.

Tihendamine koos jalalüliti aktiveerimisega

- Pärast seda, kui Lõuad on täielikult suletud ja esimene klõps on kuulda.
- Tõmmake Trikkel edasi, kuni on kuulda teist klõpsatust, samal ajal tõmmake Trikkel edasi, vajutage ja hoidke all jalalülituspedaali, et aktiveerida energia edastamine, kuni tihendustsükkel on lõppenud.
- Vabastage jalalüliti ja vabastage Trikkel, et avada Lõuad, või kasutage Lõikamise päästik, et lõigata kude.

MÄRKUS: Selle režiimi kasutamiseks veenduge, et Generaator on enne kasutamist käsitsi aktiveerimine välja lülitatud.

MÄRKUS: Enne anuma või koe lõikamist peaks kasutaja kontrollima tihendit.

MÄRKUS: Topeltpitsati paigaldamiseks klammerdage olemasoleva tihendi serva üle. Teine tihend peaks olema esimesest tihendist kaugemal, et suurendada tihendusvaru.

MÄRKUS: Mitme impulssiga toon näitab, et pitseerimistsükkel ei ole lõpule viidud. Võimalikud põhjused ja parandusmeetmed on esitatud jaotises "Veatsing". Ärge lõigake kude enne, kui olete veendunud, et on olemas piisav tihendus.

ETTEVAATUST: tõmmake Trikkel kindlalt, kuni tihendamine on lõpule viidud. Trikkel ei lukustu aktiveerimisasendisse.

ETTEVAATUST: RF-energia aktiveerimisest annab märku pidev helisignaal. Kui aktiveerimistsükkel on lõppenud, kõlab kaheimpulssiline heli Seal-Cycle-Complete, mis näitab, et RF-väljund lõpetatakse.

ETTEVAATUST: Kui aktiveerite energiatoite jalalülitiga, mille Lõuad ei ole täielikult suletud, võib see põhjustada ebaõiget tihendamist ja suurendada soojuse levikut kudedele väljaspool rakenduskohta. Veenduge, et Lõuad on energia andmise ajal täielikult suletud.

Kudede lõikamine

- Kudede lõikamiseks tõmmake esmalt Trikkel, veenduge, et esimene kuuldu klõps ja Lõuad on täielikult suletud.
- Tõmmake Lõikamise päästik, et aktiveerida lõikemehhanism.
- Tera sissetõmbamiseks vabastage Lõikamise päästik.
- Vabastage Trikkel, et avada Lõuad.

HOIATUS: Selle seadmega suletud kudede läbilõikamiseks ei tohi kasutada energiapõhiseid seadmeid, nagu elektrokirurgilised pliiaatsid või ultraheli skalpellid, mis tekitavad termilist levikut.

HOIATUS: Enne lõikamist veenduge, et tihendustsükkel on lõpetatud.

ETTEVAATUST: Ärge kasutage lõikemehhanismi, kui klambrid, klambrid või muud metallesemed asuvad Lõuad vahel, sest see võib teha kahjustada.

ETTEVAATUST: Liigse jõu kasutamine Trikkel tõmbamiseks võib põhjustada energiavarustuse tahtmatut aktiveerimist.

ETTEVAATUST: Kui Lõikamise päästik ei tõuse automaatselt algasendisse, vajutage Lõikamise päästik nullimiseks.

Seadme puhastamine

- Lõuad tuleb optimaalse töö tagamiseks hoida puhtana. Sõe kogunemine võib mõjutada tihendit ja/või lõiketõhusust. Pühkige lõualuu pindu ja servi märja marli padjaga ning eemaldage terarööpmel ja lõualuu liigenduste piirkonnast kõik koejäädgid.

ETTEVAATUST: Enne puhastamist kontrollige seadet Lõuad, veenduge, et tera ei ole välja lülitatud.

HOIATUS: Ärge tõmmake Trikkel või Lõikamise päästik, kui puhastate Lõuad, sest see võib põhjustada kasutajale vigastusi.

ETTEVAATUST: Ärge tõmmake Trikkel koos marliga Lõuad vahele, sest see võib kahjustada seadet.

ETTEVAATUST: Ärge puhastage seadme kriimustusplaati ega muid abrasiivseid aineid.

Postitusmenetlus

- Hävitage seade ja selle tarvikud sobivatesse konteineritesse. Ärge kasutage seadet uuesti.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Instrument on steriilne ja ainult ühekordseks kasutamiseks. Visake see pärast kasutamist ära. Ärge steriliseerige ega kasutage uuesti. Katsed neid seadmeid ilma asjakohase regulatiivse loata puhastada võivad põhjustada bioloogilise kokkusobimatuse, nakkuse või tooterikke ohtu patsiendile.
- See instrument on mõeldud kasutamiseks AINULT koos Reach Surgicali ühilduvate Generaator-ga. Selle instrumendi kasutamine koos teiste Generaator-ga ei pruugi anda soovitud koeefekti, võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastusi või kahjustada instrumenti.
- Ärge kasutage seda instrumenti, kui te ei ole saanud asjakohast väljaõpet selle kasutamiseks konkreetse protseduuri puhul. Selle seadme kasutamine ilma sellise väljaõppeta võib põhjustada patsiendile tahtmatult tõsiseid vigastusi.
- Olge ettevaatlik, kui kasutate süsteemi sisemiste või väliste südamestimulaatorite või muude implanteeritud seadmete puhul. Elektrokirurgiliste seadmete tekitatud häired võivad põhjustada südamestimulaatori või muu seadme lülitumist ohtlikku režiimi või püsivat kahjustust. Kui plaanite kasutada seadet implanteeritud meditsiiniseadmetega patsientidel, konsulteerige lisateabe saamiseks seadme tootjaga või haigla vastutava osakonnaga.
- Kui kasutate seda seadet koos pingestatunud endoskoobiga, on seadme ja endoskoobi lekkevool aditiivne. Patsient võib puutuda kokku ootamatu lekkevoolu tasemega, kui seda seadet kasutatakse koos voolu all oleva endoskoobiga, mis ei ole CF-tüüpi rakendatav osa.
- Enne instrumendi sisestamist läbi kanüüli kontrollige selle välispindu, et tagada, et sellel ei oleks krobelisi või teravaid servi, mis võiksid kahjustada kudesid.
- Kontakt aktiivse instrumentelektroodi ja mis tahes metallesemete (hemostaadid, klambrid, klambrid, retraktorid jne) vahel võib suurendada vooluvoolu ja põhjustada soovimatuid kirurgilisi mõjusid või ebapiisavat energiakogust.
- RF-energia ohutu ja tõhus kasutamine sõltub erinevatest teguritest, mis on ainult operaatori kontrolli all. Oluline on lugeda, mõista ja järgida kaasasolevaid kasutusjuhiseid.
- See instrument tarnitakse steriilselt, EO-steriliseerituna. Kui steriilne pakend on kahjustatud, EI tohi seda kasutada.
- Kontrollige enne protseduuri läbiviimist, kas seadme mudel on õige.
- Elektrilöögi oht - Ärge ühendage Generaator-ga märga seadet.

- Paigutage instrumentide juhtmed nii, et need ei puutuks kokku patsiendi või teiste juhtmetega. Vältige juhtmete mähkimist ümber metallesemetele, sest see võib põhjustada voolu, mis võib põhjustada elektrilööki, tulekahju või vigastusi patsiendile või kirurgilisele meeskonnale.
- Kontrollige hoolikalt kõiki seadme ja Generaator vahelisi ühendusi enne kasutamist. Ebakorrektsed ühendused võivad põhjustada valguskaare tekkimist, sädemete tekkimist, lisaseadme talitlushäireid või soovimatuid kirurgilisi mõjusid.
- Kontrollige seadet ja juhtmeid enne kasutamist purunemiste, pragude, sisselõigete või muude kahjustuste suhtes. Selle ettevaatuse eiramine võib põhjustada patsiendi või kirurgilise meeskonna vigastusi või elektrilööki või kahjustada instrumenti. Ärge kasutage kahjustatud instrumenti.
- Vältige seadme kasutamist tuleohtlike anesteetikumide või oksüdeerivate gaaside, näiteks dilämmastikoksiidi (N₂O) ja hapniku juuresolekul või lenduvate lahustite (nt eeter või alkohol) läheduses, et vältida plahvatusohtu.
- Kuna elektrokirurgiliste kõrvalsaaduste (näiteks koe suitsupilve ja aerosoolide) võimalik kantserogeensus ja nakkusohtlikkus on murettekitav, on soovitatav kasutada nii avatud kui ka minimaalselt invasiivsete protseduuride ajal silmade kaitsevarustust, filtrimaske ja tõhusaid suitsueemaldusvahendeid.
- Ühendage adapterid ja tarvikud elektrokirurgilise seadme külge ainult siis, kui seade on välja lülitatud või ooterežiimil. Selle juhise eiramine võib põhjustada patsiendi või kasutava personali vigastuse või elektrilöögi.
- Vältige sõrmede asetamist Trikkel ja Käepide või Lõuad vahele. See võib põhjustada kasutaja vigastusi.
- Vältige kaabli paigutamist Trikkel ja Käepide või Lõuad vahele.
- Olge ettevaatlik seadme käsitlemisel kasutamise vahel, et vältida seadme juhuslikku aktiveerimist. Ärge asetage instrumenti patsiendile või taldrikule, kui seda ei kasutata.
- **Tuleoht:** Vältige seadme asetamist tuleohtlike materjalide, nagu marli, kirurgiliste kilede või tuleohtlike gaaside lähedusse või kokkupuutumist nendega. Aktiveeruvad või kuumad instrumendid võivad põhjustada tulekahju. Kui instrumente ei kasutata, hoidke neid puhtas, kuivas ja hästi nähtavas kohas, mis ei puutu kokku patsiendiga. Juhuslik kokkupuude patsiendiga võib põhjustada põletusi.
- Minimaalselt invasiivsete protseduuride puhul ärge kasutage hübriidtrokare, millel on nii metall- kui ka plastikkomponendid. RF-voolu mahtuvuslik sidumine võib põhjustada tahtmatuid põletusi.
- Minimaalselt invasiivsete protseduuride puhul kontrollige enne kasutamist, kas trokari suurus on kombata, et hõlbustada instrumendi sisestamist ja väljatõmbamist. Sisestage ja tõmmake instrument ettevaatlikult läbi kanüüli, et vältida seadme kahjustamist ja/või patsiendi vigastamist.
- Sulgege Lõuad enne sisestamist/väljavõtmist läbi juurdepääsupunkti.
- Ärge kasutage instrumenti suuremate kui **7 mm** läbimõõduga veresoonte sidumiseks.
- Ärge painutage Võlli. Kui seade Võlli on nähtavalt paindunud, ärge kasutage seda. Visake see ära ja asendage see uue seadmega.
- Ärge asetage anum ja/või kude lõualiigese lähedale. Asetage anum ja/või kude alati Lõuad keskosasse.
- Juhtivad vedelikud (nt veri või soolalahus), mis puutuvad instrumentidega otseselt kokku või nende lähedusse, võivad kanda elektrivoolu või kuumust, mis võib põhjustada patsiendile tahtmatuid põletusi. Enne instrumendi Lõuad aktiveerimist imege vedelikku instrumendi läheduses.
- Hoidke elektrokirurgilise instrumentide süsteemi aktiveerimise ajal instrumendi Lõuad välispinda kõrvalolevatest kudetest eemal, et vältida tahtmatuid vigastusi.

- Tihendustsükli ajal rakendatakse Lõuad vahelisele koele energiat. See tekitab soojust ja võib põhjustada vee muutumist auruks, mis võib põhjustada kudede tahtmatut vigastamist Lõuad läheduses. Olge kirurgiliste protseduuride ajal piiratud ruumides ettevaatlik.
- Vabastage kudede pingeid tihendamisel ja lõikamisel, et tagada nõuetekohane toimimine.
- Olge ettevaatlik suurte kudede haaramisel, käsitsemisel, sulgemisel ja jagamisel.
- Ärge püüdke tihendada ega lõigata üle klambrite või klambrite, sest see võib kahjustada tihendeid. Kokkupuude aktiivse elektroodi ja mis tahes metallesemete vahel võib põhjustada vaheldumisi põletusi või mittetäielikke tihendeid.
- Lõuad pinnad võivad jääda piisavalt kuumaks, et põhjustada põletusi pärast RF-voolu väljalülitamist.
- Vältige seadme kasutamist tuleohtlike anesteetikumide või oksüdeerivate gaaside, nagu dilämmastikoksiid (N₂O) ja hapnik, või lenduvate lahustite (nagu eeter või alkohol) läheduses, et vältida plahvatusohtu.
- Kuna elektrokirurgiliste kõrvalsaaduste, näiteks koe suitsupilve ja aerosoolide potentsiaalselt kantserogeense ja nakkusliku iseloomu tõttu on nii avatud kui ka minimaalselt invasiivsete protseduuride puhul soovitatav kasutada kaitseprille, filtreerivaid maske ja tõhusaid suitsueemaldusseadmeid.
- Ärge aktiveerige instrumenti, kui instrument Lõuad on kokkupuutes teiste instrumentidega, sealhulgas metallkanüülidega, või nende läheduses, kuna see võib põhjustada patsiendi või arsti kohalikke põletusi.
- Olge ettevaatlik kirurgiliste protseduuride ajal, mis hõlmavad teatud tüüpi veresoonte patoloogiat (nt ateroskleroos või aneurüsmalised veresooned). Optimaalse tulemuse saavutamiseks kasutage tihendit kahjustamata veresoonekonnale.
- Ärge sulgege Lõuad, kui Lõuad vahel on liigne kude.

Transpordi ja ladustamise keskkonningimused

Temperatuur: -10°C ~ 55°C

Suhteline õhuniiskus: ≤ 80 %

Õhurõhk: 800 hPa ~ 1060 hPa

Kehtivuskuupäev

Instrument on steriliseeritud etüleenoksiidi abil. Pakendil on märgitud aegumiskuupäev. Kehtivusaeg on 5 aastat alates steriliseerimiskuupäevast. Ärge kasutage seda instrumenti pärast aegumiskuupäeva.

Kuidas tarnitakse

See instrument tarnitakse steriilselt ühe patsiendi jaoks. Pärast kasutamist visake ära.

Veaotsing

Järgnevalt on esitatud loetelu tõrkeotsingu soovitud olukordades, mis tekivad seadme kasutamisel koos ühilduva Reach Surgical Generaator-ga. Konkreetsete olukordade üksikasjad on esitatud Generaator juhendis.

Hoiatused

Häire korral energia tarnimine peatub. Pärast häireolukorra kõrvaldamist on energiatarne kohe saadaval.

Häiretingimuse ilmnemisel energia tarnimine peatub, Generaator väljastab impulsshelide jada ja Generaator kuvab häiresignaali. Ärge lõigake anumad Kasutaja peaks enne jätkamist kontrollima pitseri kohta ja seadet.

Tõrkeotsingu sammud

- Lõpetage aktiveerimine, vabastades pedaali Trikkel või jalalüliti pedaali.
- Avage Lõuad ja kontrollige, kas tihend on täielik.
- Järgige Generaator ekraanil, Generaator kiirreferentskaardil või Generaator kasutusjuhendis soovitatud parandusmeetmeid.
- Kui võimalik, asetage instrument ümber ja haarake kude uuesti sellises kohas, mis kattub eelmise tihendi kohaga, seejärel aktiveerige tihend uuesti.

Võimalikud põhjused ja lahendused

Ebapiisav koe Lõuad vahel: Avage Lõuad ja haarake rohkem kudesid. Sulgege Lõuad ja aktiveerige tihend uuesti.

Liigne koe Lõuad vahel: Avage Lõuad, vähendage haaratud kudede hulka. Sulgege Lõuad ja aktiveerige tihend uuesti.

Aktiveerimine metallist objektile: Vältige esemete, näiteks klambrite, klambrite või kapseldatud õmbluste haaramist instrumendi Lõuad sisse.

Määratud Lõuad: Kasutage seadme Lõuad pindade ja servade puhastamiseks märga marlimatti.

Ülemäärased vedelikud kirurgilises valdkonnas: Vähendage või eemaldage liigsed vedelikud instrumentide ümbrusest Lõuad.

Aktiveerimislüliti vabastatakse enne plommi täielikku helisignaali: Jalalüliti pedaal või Trikkel vabastati enne pitseritsükli lõppu.

Teade kasutajale ja/või patsiendile, et igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb teavitada Reach Surgical, Inc. aadressil Reachquality@reachsurgical.com. ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

- volitatud Reach Surgical, Inc.
- väljaspool Reach Surgical'i teha parandatud või muudetud, kui see mõjutab seadme stabiilsust või usaldusväärsust Reach Surgical'i hinnangul.
- Ebaõige kasutamise, hooletuse või õnnetusjuhtumi tõttu.
- Kasutatakse viisil, mis ei ole kooskõlas toote konstruktsiooni, kasutamispärametrite, juhiste ja suunistega või sarnaste toodete jaoks vastuvõetud funktsionaalsete, töö- või keskkonnastandarditega.

Garantiiperioodid

Põhiline bipolaarne energiaühendus (OP-BPC): 1 aasta komponentide ja töö eest.

Generaator (OP9): 1 aasta komponentide ja tööjõu eest.

Jalalüliti/toitejuhe: 1 aasta komponentidele ja tööjõule.

Käesolev garantiid on algse ostja ainuõiguslik õiguskaitsevahend ja asendab kõik muud otsesed või kaudsed garantiid, sealhulgas garantiid kaubakõlblikkuse ja sobivuse kohta teatud otstarbeks. Reach Surgical, Inc. ei vastuta mis tahes erilise, juhusliku või kaudse kahju eest, sealhulgas kahju eest, mis tuleneb kasutuse,

kasumi, äritegevuse või firmaväärtuse kaotusest, välja arvatud juhul, kui see on sõnaselgelt sätestatud kohaldatavas seaduses.

Reach Surgical, Inc. ei luba ühelgi isikul võtta täiendavat vastutust seoses oma toodete müügi või kasutamisega. Ei ole garantiisid, mis ulatuvad kaugemale siinkohal esitatud tingimustest.

Reach Surgical, Inc. jätab endale õiguse teha oma toodetes muudatusi, ilma et ta oleks kohustatud neid muudatusi tagasiulatuvalt kohaldama varem müüdud või toodetud toodete suhtes.

FR/Français

Vue d'ensemble

Veillez lire attentivement les informations suivantes avant d'utiliser cet instrument. Elles fournissent des instructions importantes concernant le bon fonctionnement de l'appareil, les risques potentiels et les dommages éventuels à l'appareil ou aux personnes. En cas de situation anormale, suivez les instructions spécifiées pour éviter de vous blesser ou d'endommager l'équipement. Le non-respect de ces instructions peut compromettre la sécurité, les performances, la garantie ou l'entretien, ce dont le fabricant ne peut être tenu responsable.

Ce document est destiné à faciliter l'utilisation de cet instrument. Il ne s'agit pas d'une référence pour les techniques chirurgicales.

Conventions standard utilisées : Précautions, AVERTISSEMENTS et remarques

Veillez prendre note des énoncés suivants, classés dans les catégories ATTENTION, AVERTISSEMENT ou REMARQUE, qui fournissent des conseils essentiels pour effectuer les tâches en toute sécurité et de manière approfondie. Ces mentions se trouvent tout au long de la documentation et doivent être lues avant de passer à l'étape suivante d'une procédure.

AVERTISSEMENT : Cette déclaration met l'accent sur une procédure, une pratique ou une condition de fonctionnement ou d'entretien qui, si elle n'est pas strictement respectée, peut entraîner des blessures corporelles ou des pertes de vie.

ATTENTION : Cette mention avertit l'utilisateur d'une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures mineures ou modérées pour l'utilisateur ou le patient, ainsi que des dommages à l'équipement ou à d'autres biens. Elle peut également servir d'avertissement contre des pratiques dangereuses. Il s'agit notamment des précautions nécessaires à l'utilisation sûre et efficace de l'instrument et des soins requis pour prévenir les dommages résultant d'une utilisation correcte ou incorrecte.

REMARQUE: Cette mention indique une pratique ou une condition d'exploitation essentielle à l'exécution efficace d'une tâche.

Nomenclature (Illustration 01)

[01] Mors	[02] Axe
[03] Molette de rotation	[04] Poignée
[05] Levier	[06] Gâchette de fermeture
[07] Câble	[08] Connecteur

Description

Les pièces à main ENER REACH Enerseal pour l'électrochirurgie (ci-après dénommées l'**instrument**) sont conçues pour être utilisées avec le générateur OP9 d'ENER REACH Optimus Instruments électrochirurgicaux, qui comprend une fonction d'obturation des vaisseaux. Pour des informations plus détaillées, reportez-vous aux instructions du générateur ou contactez le service compétent de Reach Surgical, Inc.

Ces instructions supposent que l'opérateur possède les connaissances et les compétences nécessaires pour installer et utiliser correctement le Générateur Reach Surgical, Inc. associé. Pour les instructions de configuration et les avertissements et précautions supplémentaires, veuillez consulter le guide de l'utilisateur du Générateur.

L'instrument fonctionne en utilisant l'énergie électrochirurgicale des radiofréquences (RF) pour créer un joint sur les structures vasculaires telles que les vaisseaux et les lymphatiques, ainsi que sur les faisceaux de tissus positionnés entre les Mors de l'instrument. Le chirurgien peut activer une lame à l'intérieur de l'instrument pour diviser les tissus selon les besoins. Les longueurs d'Axe les plus courtes sont généralement utilisées pour les procédures ouvertes, tandis que les longueurs d'Axe les plus longues sont généralement employées pour les procédures laparoscopiques.

Codes des produits des instruments

Code produit	Longueur de l'Axe (cm)	Diamètre (mm)
OSA23	23	Φ5
OSA37	37	Φ5
OSA44	44	Φ5

Utilisation prévue

L'instrument est utilisé dans les institutions médicales pour couper et coaguler les tissus pendant la chirurgie.

Indications

Cet instrument est utilisé dans les établissements médicaux pour la coupe et la coagulation des tissus au cours d'interventions chirurgicales ouvertes ou laparoscopiques en chirurgie générale, pédiatrique, gynécologique, urologique et thoracique. Il peut être utilisé pour fermer les vaisseaux artérioveineux et les vaisseaux lymphatiques dont le diamètre ne dépasse pas 7 mm et les faisceaux de tissus adaptés à la taille des Mors de l'instrument.

Contre-indications

L'instrument est contre-indiqué pour les incisions osseuses, l'occlusion des trompes de Fallope et les procédures de coagulation. Il n'est pas non plus destiné à être utilisé en neurochirurgie.

Utilisateur prévu

L'instrument est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé pour des applications chirurgicales.

Utilisation prévue Environnement

L'instrument est destiné à être utilisé dans un hôpital.

Population de patients visée et état de santé à traiter

Les patients âgés de 3 ans et plus qui ont besoin d'une intervention chirurgicale nécessitant des incisions des tissus mous avec un contrôle des saignements et une lésion thermique minimale.

Avantages cliniques

L'instrument peut être utilisé de manière sûre et efficace pour la ligature et la division des vaisseaux, des faisceaux de tissus et des lymphatiques.

Mode d'emploi

Déballage et connexion

- Retirer l'instrument du plateau en tirant fermement sur la Poignée. Ne pas tirer sur les Mors ou le Câble de l'instrument.
- Insérer le Connecteur dans la prise électrochirurgicale du Générateur. Suivez les instructions du guide de l'utilisateur du Générateur pour terminer la procédure d'installation.

Manipulation et dissection des tissus

- L'instrument peut être utilisé pour manipuler et disséquer des tissus avec les Mors ouvertes ou fermées.

Rotation des Mors

- Tournez la Molette de rotation pour faire pivoter les Mors.

ATTENTION : Ne pas tourner la Molette de rotation lorsque le Levier est complètement tiré, car cela pourrait endommager l'instrument.

Fermeture et ouverture des Mors

- Pour fermer les Mors, placez le tissu entre les Mors et tirez sur le Levier. Le premier clic indique que les Mors sont complètement fermés.
- Pour ouvrir les Mors, relâchez le Levier.

ATTENTION : Ne pas tourner la Molette de rotation lorsque le Levier est complètement tiré, car cela pourrait endommager l'instrument.

ATTENTION : Continuer à tirer le Levier après le premier clic pour activer l'énergie et commencer le scellement.

Sceller et couper avec l'activation manuelle

- Une fois que les Mors sont complètement fermés et que le premier déclic se fait entendre, tirer le Levier jusqu'à ce qu'un second déclic se fasse entendre, ce qui activera la délivrance de l'énergie.
- Ouvrez les Mors pour libérer le tissu ou utilisez le Levier de fermeture pour couper le tissu.

REMARQUE : Pour utiliser ce mode, assurez-vous que l'activation manuelle est activée sur le Générateur avant de l'utiliser.

REMARQUE : L'utilisateur doit inspecter le joint avant de couper le vaisseau ou le tissu.

REMARQUE: Pour appliquer un double joint, le clamp chevauche le bord du joint existant. Le second joint doit être distal par rapport au premier afin d'augmenter la marge du joint.

REMARQUE : une tonalité avec plusieurs impulsions indique que le cycle de scellement n'a pas été achevé. Reportez-vous à la section Dépannage pour connaître les causes possibles et les mesures correctives. Ne coupez pas de tissu avant d'avoir vérifié que la soudure est adéquate.

ATTENTION : Tirez fermement le Levier jusqu'à ce que le scellement soit complet. Le Levier ne s'enclenche pas en position d'activation.

ATTENTION : Une tonalité continue est émise pour indiquer l'activation de l'énergie RF. Lorsque le cycle d'activation est terminé, une tonalité à deux impulsions (Seal-Cycle-Complete) est émise pour indiquer que la sortie RF s'arrête.

Scellement avec activation de la pédale de commande

- Après la fermeture complète des Mors et le premier déclic.
- Tirez le levier jusqu'à ce qu'un second déclic se fasse entendre. Tout en continuant à tirer le levier, appuyez sur la pédale de commande et maintenez-la enfoncée pour activer la distribution d'énergie jusqu'à ce que le cycle de scellement soit terminé.
- Relâchez la pédale, puis relâchez le Levier pour ouvrir les Mors, ou utilisez la Gâchette de fermeture pour couper le tissu.

REMARQUE : Pour utiliser ce mode, assurez-vous que l'activation manuelle est désactivée sur le Générateur avant de l'utiliser.

REMARQUE : L'utilisateur doit inspecter le joint avant de couper le vaisseau ou le tissu.

REMARQUE: Pour appliquer un double joint, le clamp chevauche le bord du joint existant. Le second joint doit être distal par rapport au premier afin d'augmenter la marge du joint.

REMARQUE : Une tonalité avec plusieurs impulsions indique que le cycle de scellement n'a pas été achevé. Reportez-vous à la section Dépannage pour connaître les causes possibles et les mesures correctives. Ne coupez pas de tissu avant d'avoir vérifié que la soudure est adéquate.

ATTENTION : Tirez fermement le Levier jusqu'à ce que le scellement soit complet. Le Levier ne s'enclenche pas en position d'activation.

ATTENTION : Une tonalité continue est émise pour indiquer l'activation de l'énergie RF. Lorsque le cycle d'activation est terminé, une tonalité à deux impulsions (Seal-Cycle-Complete) est émise pour indiquer que la sortie RF s'arrête.

AVERTISSEMENT : L'activation de la délivrance d'énergie à l'aide d'une pédale de commande alors que les Mors ne sont pas complètement fermées peut entraîner une mauvaise étanchéité et augmenter la propagation de la chaleur aux tissus en dehors du site d'application. Veillez à ce que les Mors soient

complètement fermées pendant la délivrance d'énergie.

Tissu de coupe

- Pour couper le tissu, tirez d'abord le Levier, assurez-vous que le premier clic se fait entendre et que les Mors sont complètement fermées.
- Tirez sur la Gâchette de fermeture pour activer le mécanisme de coupe.
- Relâchez la Gâchette de fermeture pour rétracter la lame.
- Relâcher le Levier pour ouvrir les Mors.

AVERTISSEMENT : Les dispositifs à base d'énergie, tels que les crayons électrochirurgicaux ou les bistouris à ultrasons qui génèrent une propagation thermique, ne doivent pas être utilisés pour transecter les tissus scellés par cet instrument.

AVERTISSEMENT : Assurez-vous que le cycle de scellage est terminé avant de procéder à la découpe.

ATTENTION : N'utilisez pas le mécanisme de coupe si des clips, des agrafes ou d'autres objets métalliques se trouvent entre les Mors, car cela pourrait endommager la lame.

ATTENTION : L'utilisation d'une force excessive pour tirer le Levier peut entraîner l'activation involontaire de la fourniture d'énergie.

ATTENTION : Si la Gâchette de fermeture ne se rétracte pas automatiquement dans sa position initiale, appuyez sur la Gâchette de fermeture pour la réinitialiser.

Nettoyage de l'instrument

- Les Mors doivent rester propres pour une performance optimale. L'accumulation d'escarres peut nuire à l'étanchéité et/ou à l'efficacité de la coupe. Essuyez les surfaces et les bords des Mors avec une compresse de gaze humide et retirez tout tissu résiduel de la piste de la lame et de la zone de charnière de la mâchoire.

AVERTISSEMENT : Inspectez les Mors avant le nettoyage, assurez-vous que la lame n'est pas déployée.

AVERTISSEMENT : Ne pas tirer sur le Levier ou la Gâchette de fermeture pendant le nettoyage des Mors, sous peine de blesser l'utilisateur.

ATTENTION : Ne pas tirer le Levier avec de la gaze entre les Mors car cela pourrait endommager l'instrument.

ATTENTION : Ne pas nettoyer l'instrument à l'aide d'un tampon à gratter ou d'autres produits abrasifs.
Procédure de suivi

- Jetez l'instrument et ses accessoires dans des conteneurs appropriés. Ne pas réutiliser l'instrument.

Avertissements et précautions

- L'instrument est stérile et à usage unique. Jeter l'instrument après usage. Ne pas le stériliser ni le réutiliser. Les tentatives de nettoyage et de stérilisation de ces dispositifs sans autorisation réglementaire appropriée peuvent entraîner des risques de bio-incompatibilité, d'infection ou de défaillance du produit pour le patient.
- Cet instrument est destiné à être utilisé UNIQUEMENT avec les générateurs compatibles de Reach Surgical. L'utilisation de cet instrument avec d'autres générateurs risque de ne pas produire l'effet tissulaire souhaité, de blesser le patient ou l'utilisateur, ou d'endommager l'instrument.
- N'utilisez pas cet instrument si vous n'avez pas reçu la formation nécessaire pour l'utiliser dans le cadre

de la procédure spécifique en cours. L'utilisation de cet équipement sans cette formation peut entraîner de graves blessures involontaires pour le patient.

- Soyez prudent lorsque vous utilisez le système en présence de stimulateurs cardiaques internes ou externes ou d'autres dispositifs implantés. Les interférences produites par l'équipement électrochirurgical peuvent faire passer un stimulateur cardiaque ou un autre dispositif dans un mode dangereux ou l'endommager de façon permanente. Consultez le fabricant de l'appareil ou le service hospitalier responsable pour plus d'informations lorsque vous envisagez d'utiliser l'instrument sur des patients porteurs de dispositifs médicaux implantés.
- Lorsque cet instrument est utilisé avec un endoscope sous tension, le courant de fuite de l'instrument et de l'endoscope s'additionnent. Le patient peut être exposé à des niveaux inattendus de courant de fuite si cet instrument est utilisé avec un endoscope sous tension qui n'est pas une pièce appliquée de type CF.
- Avant d'insérer l'instrument dans la canule, inspectez ses surfaces extérieures pour vous assurer qu'il n'y a pas de bords rugueux ou tranchants qui pourraient endommager les tissus.
- Le contact entre une électrode d'instrument active et tout objet métallique (hémostatiques, agrafes, pinces, écarteurs, etc.) peut augmenter le flux de courant et entraîner des effets chirurgicaux imprévus ou un dépôt d'énergie insuffisant.
- L'utilisation sûre et efficace de l'énergie RF dépend de divers facteurs qui sont uniquement sous le contrôle de l'opérateur. Il est important de lire, de comprendre et de suivre les instructions d'utilisation fournies.
- Cet instrument est fourni stérile, stérilisé par OE. Si l'emballage stérile est endommagé, NE PAS utiliser.
- Vérifiez que le modèle de l'instrument est correct avant d'entamer la procédure.
- Risque de choc électrique - Ne pas connecter un instrument mouillé au Générateur.
- Placez les cordons des instruments de manière à éviter tout contact avec le patient ou d'autres cordons. Évitez d'enrouler les cordons autour d'objets métalliques, car cela peut provoquer des courants susceptibles d'entraîner des chocs, des incendies ou des blessures pour le patient ou l'équipe chirurgicale.
- Inspectez soigneusement toutes les connexions entre l'instrument et le Générateur avant utilisation. Des connexions incorrectes peuvent provoquer des arcs électriques, des étincelles, un dysfonctionnement de l'accessoire ou des effets chirurgicaux inattendus.
- Inspecter l'instrument et les cordons pour vérifier qu'ils ne présentent pas de cassures, de fissures, d'entailles ou d'autres dommages avant de les utiliser. Le non-respect de cette précaution peut entraîner des blessures ou un choc électrique pour le patient ou l'équipe chirurgicale, ou endommager l'instrument. Ne pas utiliser un instrument endommagé.
- 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 à proximité de solvants volatils (par exemple, 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 conseillé d'utiliser des lunettes de protection, des masques filtrants et un équipement d'évacuation de la fumée efficace pendant les procédures ouvertes et mini-invasives.
- Ne connecter les adaptateurs et les accessoires à l'appareil électrochirurgical que lorsque celui-ci est

éteint ou en mode veille. 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 placer 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 activés ou chauds peuvent provoquer un incendie. Lorsqu'ils ne sont pas utilisés, 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 trocars 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 trocar 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**.
- Ne pliez pas l'Axe. 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.
- Au cours d'un cycle de scellement, de l'énergie est appliquée aux tissus situés entre les Mors. Cela génère de la chaleur et peut transformer l'eau en vapeur, ce qui peut entraîner des blessures involontaires aux 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, scellez et divisez des tissus de grande taille.
- N'essayez pas de sceller ou de couper par-dessus des clips ou des agrafes, car cela pourrait compromettre les scellés. Le contact entre une électrode active et tout objet métallique peut entraîner des brûlures au niveau du site 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 à 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.
- N'activez 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 anévrismaux). Pour des résultats optimaux, appliquer le joint sur des vaisseaux non affectés.
- Ne fermez pas les Mors s'il y a trop de tissu entre les Mors.

Conditions environnementales pour le transport et le stockage

Température : -10°C ~ 55°C

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

Lorsqu'une alerte se produit, la fourniture d'énergie s'arrête. Une fois la condition d'alerte corrigée, la fourniture d'énergie sera immédiatement disponible. Lorsqu'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 couper 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'étanchéité est complète.

- 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 tissus entre les Mors : Ouvrez les Mors et saisissez davantage de tissus. Fermez les Mors et réactiver l'étanchéité.

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 que le cycle de scellage ne soit terminé.

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'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

- autorisé par Reach Surgical, Inc.
- Réparé ou modifié 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 recours exclusif de l'acheteur 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'autorise personne à assumer une 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 pročitajte sljedeće informacije. Pruža važne upute u vezi s pravilnim radom, potencijalnim rizicima i mogućim oštećenjima proizvoda ili pojedinaca. U slučaju bilo kakve neuobičajene situacije, slijedite navedene upute kako biste spriječili ozljedu sebe ili štetu na opremi. Nepoštivanje ovih uputa može dovesti do ugrožavanja sigurnosti, performansi, jamstva ili održavanja, za što se proizvođač ne može smatrati odgovornim.

Ovaj je dokument osmišljen kao pomoć pri korištenju ovog instrumenta. Nije referenca za kirurške tehnike.

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 zadataka. Ove se izjave mogu pronaći u cijeloj dokumentaciji i treba ih pročitati prije nego što prijedete na sljedeći korak u postupku.

UPOZORENJE : Ova izjava naglašava radni postupak ili postupak održavanja, praksu ili uvjete koji bi, ako se striktno ne poštuju, mogli dovesti do osobnih ozljeda ili gubitka života.

OPREZ : Ova izjava upozorava korisnika 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 protiv nesigurnih postupaka. To uključuje potrebne mjere opreza za sigurnu i učinkovitu upotrebu instrumenta i brigu potrebnu za sprječavanje oštećenja koja proizlaze iz pravilne ili nepravilne uporabe.

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 Enerseal Elektrokirurški nasadnici (u daljnjem tekstu instrument) dizajniran je za korištenje s ENER REACH Optimus 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 žile i limfni sustavi, kao i snopove tkiva smještenih između Čeljusti instrumenta. Kirurg može aktivirati oštricu unutar instrumenta kako bi podijelio tkivo prema potrebi. Kraće duljine Osovina obično se koriste za otvorene postupke, dok se duže duljine Osovina obično koriste za laparoskopske postupke.

Šifre proizvoda instrumenata

Šifra proizvoda	Osovina L duljina (c m)	Promjer (mm)
OSA23	23	Φ 5
OSA37	37	Φ 5
OSA44	44	Φ 5

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.

Predviđeni korisnik

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

Okruženje namijenjeno uporabi

Instrument je namijenjen za korištenje u bolnici.

Predviđena populacija pacijenata i zdravstveno stanje koje treba liječiti

Pacijenti u dobi od 3 godine i stariji koji trebaju 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 utičnicu na Generator. Slijedite upute u Generator korisnički priručnik za dovršetak postupak postavljanja.

Manipulacija i disekcija tkiva

- Instrument se može koristiti za manipulaciju i secirajte tkivo s Čeljusti ili otvorite ili zatvoreno.

Okretanje Čeljusti

- Okrenite 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 Poluga.

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

OPREZ : Nastavite povlačiti Poluga nakon što će prvi klik aktivirati 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 koristite 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 žile ili tkiva.

NAPOMENA : Za primjenu dvostruke brtve, stezaljkom preklapajte rub postojeće brtve. Druga brtva trebala bi biti distalna od prve brtve kako bi se povećala margina brtve.

NAPOMENA : Ton s višestrukim pulsevima označava da ciklus pečata nije završen. Pogledajte odjeljak Rješavanje problema mogući 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 zabavljuje se u položaju za aktiviranje.

OPREZ : Oglašava se kontinuirani ton koji označava aktiviranje RF energije. Kada aktivacijski ciklus je završen, bit će dva impulsa Zvuk Seal-Cycle-Complete zvuči kao znak RF izlaz se zaustavlja.

Brtvljenje pomoću nožnog prekidača

- Nakon što se Čeljusti potpuno zatvore i čuje se prvi klik.

- Povucite Poluga dalje dok se ne čuje drugi klik, dok nastavite povlačiti Poluga, pritisnite i držite papučicu nožnog prekidača kako biste aktivirali isporuku energije dok se ciklus brtvljenja ne završi.
- Otpustite nožni prekidač i otpustite Poluga da biste otvorili Čeljusti ili upotrijebite Okidač za rezanje za rezanje tkiva.

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

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

NAPOMENA : Za primjenu dvostruke brtve, stezaljkom preklapajte rub postojeće brtve. Druga brtva trebala bi biti distalna od prve brtve kako bi se povećala margina brtve.

NAPOMENA : Ton s višestrukim pulsevima označava da ciklus pečata nije završen. Pogledajte odjeljak Rješavanje problema mogući 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 zabavljuje se u položaju za aktiviranje.

OPREZ : Oglašava se kontinuirani ton koji označava aktiviranje RF energije. Kada aktivacijski ciklus je završen, bit će dva impulsa Zvuk Seal-Cycle-Complete zvuči kao znak RF izlaz se zaustavlja.

UPOZORENJE : Aktiviranje isporuke energije pomoću nožnog prekidača s Čeljusti koji nije potpuno zatvoren 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 Poluga, 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 uvučete oštricu.
- Otpustite Poluga da otvorite Čeljusti.

UPOZORENJE : Uređaji koji se temelje na energiji, kao što su elektrokirurške olovke ili ultrazvučni skalpeli koji stvara toplinsko širenje ne bi se trebao koristiti za presjecanje tkiva zapečaćenih ovim instrumentom.

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

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

OPREZ : Korištenje prekomjerne sile za povlačenje Poluga može dovesti do nenamjernog aktiviranja isporuke energije.

OPREZ : Ako se Okidač za rezanje ne povuče 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. Obrišite 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 čistite Čeljusti, jer to može uzrokovati ozljedu korisnika.

OPREZ : Nemojte povlačiti Poluga gazom između Čeljusti jer to može oštetiti instrument.

OPREZ : Nemojte čistiti 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 niti ponovno koristiti. Pokušaji čišćenja i sterilizacije ovih uređaja bez odgovarajućeg regulatornog odobrenja mogu rezultirati rizikom od biološke nekompatibilnosti, infekcije ili kvara proizvoda za pacijenta.
- Ovaj je instrument namijenjen za upotrebu SAMO s kompatibilnim Generators tvrtke Reach Surgical. Korištenje ovog instrumenta s drugim Generator možda neće rezultirati željenim učinkom na tkivo, može rezultirati ozljedom pacijenta ili korisnika ili može uzrokovati oštećenje instrumenta.
- Nemojte koristiti ovaj instrument osim ako ste propisno obučeni za korištenje u određenom postupku koji se izvodi. Korištenje ove opreme bez takve obuke može dovesti do ozbiljne nenamjerne ozljede pacijenta.
- Budite oprezni kada koristite sustav u prisutnosti unutarnjih ili vanjskih srčanih stimulatora ili drugih implantiranih uređaja. Smetnje koje stvara elektrokirurška oprema mogu uzrokovati da pejsmejker ili drugi uređaj uđe u nesiguran način rada ili da dovede do trajnog oštećenja. Posavjetujte se s proizvođačem uređaja ili nadležnim bolničkim odjelom za dodatne informacije kada planirate koristiti instrument kod pacijenata s implantiranim medicinskim uređajima.
- Kada koristite ovaj instrument s endoskopom pod naponom, struja curenja iz instrumenta i endoskopa se zbraja. Pacijent može biti izložen neočekivanim razinama struje curenja ako se ovaj instrument koristi s endoskopom pod naponom koji nije primijenjeni dio tipa CF.
- Prije umetanja instrumenta kroz kanilu, pregledajte njegove vanjske površine kako biste bili sigurni da nema grubih ili oštih rubova koji bi mogli oštetiti tkivo.
- Kontakt između aktivne elektrode instrumenta i bilo kojeg metalnog predmeta (hemostati, spajalice, kopče, retraktori, itd.) može povećati protok struje i rezultirati neželjenim kirurškim učincima ili nedovoljnim odlaganjem energije.
- Sigurno i učinkovito korištenje RF energije ovisi o različitim čimbenicima koji su isključivo pod kontrolom operatera. Važno je pročitati, razumjeti i slijediti priložene upute za uporabu.
- Ovaj se instrument isporučuje sterilan, EO steriliziran. Ako je sterilno pakiranje oštećeno, NEMOJTE koristiti.
- Provjerite je li model instrumenta ispravan prije postupka.
- Opasnost od strujnog udara - Nemojte spajati mokar instrument na Generator.
- Postavite kabele instrumenata tako da spriječite kontakt s pacijentom ili drugim kabelima. Izbjegavajte omatanje užeta oko metalnih predmeta jer to može uzrokovati struju koja može dovesti do šoka, požara ili ozljede pacijenta ili kirurškog tima.
- Pažljivo provjerite sve spojeve između instrumenta i Generator prije uporabe. Nepravilni spojevi mogu rezultirati iskrenjem, iskrama, kvarom pribora ili neželjenim kirurškim učincima.
- Provjerite jesu li instrument i kabeli prekinuti, pukotine, zareze ili druga oštećenja prije uporabe. Nepoštivanje ovog opreza može rezultirati ozljede ili strujnog udara pacijenta ili kirurškom timu ili uzrokovati oštećenje instrument. Nemojte koristiti oštećen instrument.

- Izbjegavajte korištenje instrumenta u prisutnosti zapaljivih anestetika ili oksidirajućih plinova, kao što su dušikov oksid (N₂O) i kisik, ili u neposrednoj blizini hlapljivih otapala (npr. eter ili alkohol) kako biste spriječili opasnost od eksplozije.
- Zbog zabrinutosti u vezi s potencijalnom kancerogenom i zaraznom prirodom elektrokirurških nusproizvoda (kao što su oblak dima iz tkiva i aerosoli), preporučljivo je koristiti zaštitne naočale, maske za filtriranje i učinkovitu opremu za evakuaciju dima tijekom otvorenih i minimalno invazivnih postupaka.
- Priključite adaptere i pribor na elektrokiruršku jedinicu samo kada je jedinica isključena ili u stanju pripravnosti. Nepridržavanje ovih uputa može rezultirati ozljedama ili strujnim udarom pacijenta ili operativnog osoblja.
- Izbjegavajte stavljati prste između Poluga i Drška ili između Čeljusti. To može dovesti do ozljede korisnika.
- Izbjegavajte postavljanje kabela između Poluga i Drška ili između Čeljusti.
- Budite oprezni pri rukovanju instrumentom između dva korištenja kako biste spriječili slučajno aktiviranje. Nemojte stavljati instrument na pacijenta ili na zastor kada nije u upotrebi.
- **Opasnost od požara** : Izbjegavajte postavljanje instrumenta blizu ili u dodir sa zapaljivim materijalima kao što su gaza, kirurški zastori ili zapaljivi plinovi. Aktivni ili vrući instrumenti mogu izazvati požar. Kada nisu u upotrebi, pohranite instrumente na čisto, suho, dobro vidljivo mjesto koje nije u kontaktu s pacijentom. Slučajni kontakt s pacijentom može uzrokovati opekline.
- Za minimalno invazivne postupke nemojte koristiti hibridne troakare koji imaju metalne i plastične komponente. Kapacitivno spajanje RF struje može uzrokovati nenamjerne opekline.
- Za minimalno invazivne postupke, prije uporabe provjerite pogodnost veličine troakara za lako umetanje i vađenje instrumenta. Pažljivo umetnite i izvucite instrument kroz kanilu kako biste izbjegli oštećenje uređaja i/ili ozljedu pacijenta.
- Zatvorite Čeljusti prije umetanja/vađenja kroz pristupnu točku.
- Nemojte koristiti instrument za podvezivanje krvnih žila promjera većeg od **7 mm**.
- Nemojte savijati Osovina. Ako je instrument Osovina vidljivo savijen, nemojte ga koristiti. Bacite ga i zamijenite novim instrumentom.
- Nemojte stavljati posudu i/ili maramicu blizu zgloba čeljusti. Posudu i/ili maramicu uvijek postavite u središnji dio Čeljusti.
- Vodljive tekućine (npr. krv ili fiziološka otopina) u izravnom kontaktu s instrumentom ili blizu njega mogu nositi električnu struju ili toplinu, što može uzrokovati neželjene opekline kod pacijenta. Aspirirajte tekućinu u blizini instrumenta Čeljusti prije aktiviranja instrumenta.
- Držite vanjsku površinu instrumenta Čeljusti dalje od susjednog tkiva dok aktivirate sustav elektrokirurških instrumenata kako biste izbjegli nenamjerne ozljede.
- Tijekom ciklusa brtvljenja, energija se primjenjuje na tkivo između Čeljusti. To stvara toplinu i može uzrokovati pretvaranje vode u paru, što može rezultirati nenamjernim ozljedama tkiva u blizini Čeljusti. Budite oprezni tijekom kirurških zahvata u zatvorenim prostorima.
- Oslobodite napetost tkiva prilikom brtvljenja i rezanja kako biste osigurali ispravno funkcioniranje.
- Budite oprezni pri hvatanju, rukovanju, pečačenju i dijeljenju velikih tkiva.
- Ne pokušavajte brtviti ili prerezati spojnice ili spajalice, jer to može ugroziti brtve. Kontakt između aktivne elektrode i bilo kojeg metalnog predmeta može dovesti do opekline na alternativnom mjestu ili nepotpunog brtvljenja.

- Površine Čeljusti mogu ostati dovoljno vruće da izazovu opekline nakon što se RF struja deaktivira.
- Izbjegavajte korištenje instrumenta u prisutnosti zapaljivih anestetika ili oksidirajućih plinova, poput dušikovog oksida (N₂O) i kisika, ili u blizini hlapljivih otapala (kao što su eter ili alkohol) kako biste spriječili opasnost od eksplozije.
- Zbog zabrinutosti u vezi s potencijalnom kancerogenom i zaraznom prirodnom elektrokirurških nusproizvoda, kao što su oblak dima iz tkiva i aerosoli, preporučuje se korištenje zaštitnih naočala, maski za filtriranje i učinkovite opreme za evakuaciju dima u otvorenim i minimalno invazivnim postupcima.
- Nemojte aktivirati instrument dok je instrument Čeljusti u kontaktu ili blizu drugih instrumenata, uključujući metalne kanile, jer može doći do lokalnih opekline pacijenta ili liječnika.
- Budite oprezni tijekom kirurških zahvata koji uključuju pacijente s određenim vrstama vaskularne patologije (kao što je ateroskleroza ili aneurizme krvnih žila). Za optimalne rezultate, nanosite pečat na nezahvaćenu vaskulaturu.
- Ne zatvarajte Čeljusti ako između Čeljusti ima previše tkiva.

Uvjeti okoliša za transport i skladištenje

Temperatura: -10 °C ~ 55 °C

Relativna vlažnost: ≤ 80 %

Tlak zraka: 800 hPa ~ 1060 hPa

Datum isteka roka trajanja

Instrument je steriliziran etilen oksidom. Rok valjanosti označen je na pakiranju. Rok valjanosti je 5 godina od datuma sterilizacije. Nemojte koristiti ovaj instrument nakon isteka roka trajanja.

Kako se isporučuje

Ovaj se instrument isporučuje sterilan za jednog pacijenta koristiti. Baciti nakon upotrebe.

Rješavanje problema

Slijedi popis prijedloga za rješavanje problema u situacijama do kojih dođe pri korištenju instrumenta s kompatibilnim Reach Surgical Generators. Za pojedinosti o određenim situacijama, pogledajte Generator upute za referencu.

upozorenja

Kada se pojavi upozorenje, isporuka energije prestaje. Nakon što se stanje upozorenja ispravi, isporuka energije bit će odmah dostupna. Kada se pojavi stanje upozorenja, isporuka energije prestaje, Generator proizvodi niz pulsirajućih tonova, a upozorenje će biti prikazano na Generator. Nemojte rezati žilu. Korisnik bi trebao pregledati mjesto brtvljenja i instrument prije nastavka.

Koraci za rješavanje problema

- Zaustavite aktivaciju otpuštanjem papučice Poluga ili nožnog prekidača.
- Otvorite Čeljusti i provjerite je li brtva potpuna.
- Slijedite predložene korektivne radnje na zaslonu Generator, kartici s brzim uputama za Generator ili u

korisničkom priručniku za Generator.

- Ako je moguće, premjestite instrument i ponovno uhvatite tkivo na mjestu koje se preklapa s prethodnim brtvljenjem, zatim ponovno aktivirajte brtvljenje.

Mogući razlozi i rješenja

Neadekvatno tkivo između Čeljusti : Otvorite Čeljusti i uhvatite još maramica. Zatvorite Čeljusti i ponovno aktivirajte pečat.

Prekomjerno tkivo između Čeljusti : Otvorite Čeljusti, smanjite količinu zahvaćenog tkiva. Zatvorite Čeljusti i ponovno aktivirajte pečat.

Aktiviranje na metalnom predmetu : Izbjegavajte hvatanje predmeta, kao što su spajalice, kopče ili inkapsulirani šavovi u Čeljusti instrumenta .

Prijav Čeljusti : Upotrijebite mokru gazu za čišćenje površina i rubova instrumenta Čeljusti.

Višak tekućine u kirurškom polju : Smanjite ili uklonite višak tekućine oko instrumenta Čeljusti.

Prekidač za aktiviranje otpušten prije nego što je završetak brtvljenja zvučao : Pedala nožnog prekidača ili Poluga je otpuštena prije nego što je ciklus brtvljenja završen.

Obavijest korisniku i/ili pacijentu da svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s uređajem treba prijaviti tvrtki Reach Surgical, Inc. putem adrese Reachquality@reachsurgical.com. i nadležno tijelo države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima poslovni nastan .

- ovlašten od strane Reach Surgical, Inc.
- Popravljeno ili preinačeno izvan Reach Surgical-a tvornici, ako to utječe na stabilnost ili pouzdanost uređaja kako je utvrdio Reach Surgical.
- Izloženo nepravilnoj uporabi, nemaru ili nezgodi.
- Koristi se na način koji nije u skladu s dizajnom, parametrima uporabe, uputama i smjernicama za proizvod ili s industrijsko prihvaćenim funkcionalnim, operativnim ili ekološkim standardima za slične proizvode.

Jamstveni rokovi

Osnovni bipolarni energetski konektor (OP-BPC): 1 godina za komponente i rad.

Generator (OP9): 1 godina za komponente i rad.

Nožni prekidač/kabel za napajanje: 1 godina za komponente i rad.

Ovo jamstvo je isključivi pravni lijek za prvobitnog kupca i zamjenjuje sva druga jamstva, izričita ili prešutna, uključujući jamstva o mogućnosti prodaje i prikladnosti za određenu svrhu. Reach Surgical, Inc. neće biti odgovoran ni za kakvu posebnu, slučajnu ili posljedičnu štetu, uključujući štetu koja proizlazi iz gubitka korištenja, dobiti, poslovanja ili dobre volje, osim kako je izričito određeno primjenjivim zakonom.

Reach Surgical, Inc. ne ovlašćuje nijednu osobu da preuzme bilo kakvu dodatnu odgovornost u vezi s prodajom ili korištenjem svojih proizvoda. Ne postoje jamstva koja se protežu izvan ovdje navedenih uvjeta.

Reach Surgical, Inc. zadržava pravo izmjene svojih proizvoda bez obveze retroaktivne primjene tih promjena na prethodno prodane ili izgrađene proizvode.

受控 受控 受控 受控 受控 受控 受控 受控
受控 受控 受控 受控 受控 受控 受控 受控
受控 受控 受控 受控 受控 受控 受控 受控
受控 受控 受控 受控 受控 受控 受控 受控
受控 受控 受控 受控 受控 受控 受控 受控
受控 受控 受控 受控 受控 受控 受控 受控
受控 受控 受控 受控 受控 受控 受控 受控
受控 受控 受控 受控 受控 受控 受控 受控
受控 受控 受控 受控 受控 受控 受控 受控
受控 受控 受控 受控 受控 受控 受控 受控
受控 受控 受控 受控 受控 受控 受控 受控
受控 受控 受控 受控 受控 受控 受控 受控
受控 受控 受控 受控 受控 受控 受控 受控

HU/Magyar

Áttekintés

Kérjük, a készülék használata előtt figyelmesen olvassa el az alábbi információkat. Fontos utasításokat tartalmaz a helyes működésre, a lehetséges kockázatokra és a termék vagy személyek esetleges károsodására vonatkozóan. Bármilyen rendellenes helyzet esetén kövesse a megadott utasításokat, hogy elkerülje saját maga vagy a berendezés károsodását. Az utasítások be nem tartása a biztonság, a teljesítmény, a garancia vagy a karbantartás sérülését eredményezheti, amiért a gyártó nem vállal felelősséget.

Ez a dokumentum a műszer használatához nyújt segítséget. Nem a műtéti technikák referenciája.

Szabványos konvenciók: Vigyázat, FIGYELMEZTETÉS és Megjegyzés

kijelentések

Kérjük, vegye figyelembe a következő, VIGYÁZAT, FIGYELMEZTETÉS vagy MEGJEGYZÉS kategóriába sorolt kijelentéseket, amelyek alapvető útmutatást nyújtanak a feladatok biztonságos és alapos elvégzéséhez. Ezek a kijelentések az egész dokumentációban megtalálhatók, és el kell olvasni őket, mielőtt az eljárás következő lépésére lépne.

FIGYELMEZTETÉS: Ez a kijelentés olyan üzemeltetési vagy karbantartási eljárást, gyakorlatot vagy körülményt emel ki, amelynek nem pontos betartása személyi sérüléshez vagy életveszélyhez vezethet.

VIGYÁZAT: Ez a figyelmeztetés egy potenciálisan veszélyes helyzetre hívja fel a felhasználó figyelmét, amely, ha nem kerülhető el, a felhasználó vagy a beteg kisebb vagy közepes mértékű sérülését, valamint a berendezés vagy más vagyontárgyak károsodását eredményezheti. Ez a figyelmeztetés a nem biztonságos gyakorlatok elleni figyelmeztetésként is szolgálhat. Tartalmazza a műszer biztonságos és hatékony használatához szükséges óvintézkedéseket, valamint a helyes vagy helytelen használatból eredő károk megelőzéséhez szükséges gondosságot.

MEGJEGYZÉS: Ez a kijelentés olyan működési gyakorlatot vagy feltételt jelöl, amely elengedhetetlen a feladat hatékony végrehajtásához.

Nómenklatúra (01. ábra)

[01] Pofák	[02] Szár
[03] Forgatógomb	[04] Fogantyú
[05] Kar	[06] Vágó ravasz
[07] Kábel	[08] Csatlakozó

Leírás

Az ENER REACH Enerseal Elektrosebészeti kézidarabok (a továbbiakban: **műszer**) az ENER REACH Optimus Elektrosebészeti műszerek OP9 Generátora készülékkel való használatra készült, amely tartalmazza az edényzárási képességet. Részletesebb információért olvassa el a Generátora használati utasítását, vagy forduljon a Reach Surgical, Inc. illetékes osztályához.

Ezek az utasítások feltételezik, hogy a kezelő rendelkezik ismeretekkel és jártassággal a kapcsolódó Reach Surgical, Inc. Generátora. A beállítási utasításokat, valamint a további figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket a Generátora-es készülék használati útmutatójában találja.

A műszer működése során rádiófrekvenciás (RF) elektrosebészeti energiát használ, hogy lezárást hozzon létre az érrendszeri struktúrákon, például az ereken és a nyirokereken, valamint a műszer Pofák-esei között elhelyezkedő szövetkötegeken. A sebész a műszerben lévő pengét aktiválhatja a szövetek szükség szerinti felosztásához. A rövidebb Szár hosszúságú eszközöket jellemzően nyílt eljárásokhoz, míg a hosszabb Szár hosszúságú eszközöket jellemzően laparoszópos eljárásokhoz használják.

Műszer termékkódok

Termék kód	Szár Hosszúság (cm)	Átmérő (mm)
OSA23	23	Φ5
OSA37	37	Φ5
OSA44	44	Φ5

Rendeltetészerű használat

A műszert az egészségügyi intézményekben a szövetek vágására és koagulációjára használják a műtétek során.

Jelzések

A műszert egészségügyi intézményekben használják a szövetek vágására és koagulációjára nyitott műtétek vagy laparoszópos műtétek során az általános, gyermekgyógyászati, nőgyógyászati, urológiai, mellkasebészeti műtétek során. Legfeljebb 7 mm átmérőjű artériás erek és nyirokereket, valamint a Pofák-es műszer méretének megfelelő szövetkötegek lezárására használható.

Ellenjavallatok

A műszer ellenjavallt csontmetszések, fogamzásgátló petevezeték elzárása és koagulációs eljárások esetén. Idegsebészeti használatra szintén nem ajánlott.

Rendeltetészerű felhasználó

A műszert az egészségügyi szakemberek sebészeti alkalmazásokhoz való használatára szánják.

Rendeltetésszerű használat Környezet

A műszert kórházi használatra szánják.

A tervezett betegpopuláció és a kezelendő egészségügyi állapot

3 éves és idősebb betegek, akiknél olyan műtétre van szükség, amelynél légyszöveti bemetszések szükségesek vérzéscsillapítással és minimális hősérüléssel.

Klinikai előnyök

Az eszköz biztonságosan és hatékonyan használható az erek, szövetkötegek és nyirokerek ligálásához és felosztásához.

Használati utasítás

Kicsomagolás és csatlakoztatás

- Vegye ki a műszert a tálcából a Fogantyú-ös tálcát határozottan meghúzva. Ne húzza meg a műszer Pofák-ét vagy kábelét.
- Helyezze be a csatlakozót a Generátora-es készülék elektrosebészeti aljzatába. A beállítási eljárás befejezéséhez kövesse a Generátora felhasználói kézikönyvében található utasításokat.

Szövetmanipuláció és boncolás

- A műszer a Pofák nyitott vagy zárt állapotban is használható a szövetek manipulálására és boncolására.

A Pofák elforgatása

- Forgassa el a Forgatógomb-et a Pofák forgatásához.

FIGYELMEZTETÉS: Ne forgassa el a Forgatógomb-est, ha a Kar-os teljesen kihúzva van, mert ez károsíthatja a műszert.

A Pofák zárása és nyitása

- A Pofák lezárásához helyezze a szövetet a Pofák közé, és húzza a Kar-ot. Az első kattanás jelzi, hogy a Pofák teljesen bezáródott.
- A Pofák kinyitásához engedje ki a Kar-ot.

FIGYELMEZTETÉS: Ne fordítsa el a Forgatógomb-et, amikor a Kar teljesen kihúzva van, mert ez károsíthatja a műszert.

FIGYELMEZTETÉS: A Kar további húzása az első kattanás után aktiválja az energiát és megkezdi a tömítést.

Pecsetelés és vágás kézi aktiválással

- Miután a Pofák teljesen bezáródott és az első kattanás hallatszik, húzza tovább a Kar-ot, amíg egy második kattanás nem hallatszik, ez aktiválja az energiaellátást, tartsa a tömítési ciklus befejezéséig.
- Nyissa ki a Pofák-t a szövetek kiszabadításához, vagy használja a Vágó ravasz-et a szövetek

elvágásához.

MEGJEGYZÉS: Ennek az üzemmódnak a használatához használat előtt győződjön meg arról, hogy a Generátora-es készüléken engedélyezve van a kézi aktiválás.

MEGJEGYZÉS: A felhasználónak ellenőriznie kell a tömítést, mielőtt az edényt vagy a szövetet felvágja.

MEGJEGYZÉS: A kettős tömítés felhelyezéséhez a meglévő tömítés szélét át kell szorítani. A második tömítésnek az első tömítéshez képest distalisán kell elhelyezkednie, hogy növelje a tömítési margót.

MEGJEGYZÉS: A több impulzusból álló hangjelzés azt jelzi, hogy a tömítési ciklus nem fejeződött be. Lásd a Hibaelhárítás fejezetben a lehetséges okokat és a korrekciós intézkedéseket. Ne vágjon szövetet, amíg meg nem győződött a megfelelő tömítésről.

FIGYELMEZTETÉS: A Kar-ot erősen húzza, amíg a tömítés befejeződik. A Kar nem reteszeli be az aktiválási pozícióba.

FIGYELEM: Az RF-energia aktiválódását folyamatos hangjelzés jelzi. Amikor az aktiválási ciklus befejeződött, egy két impulzusos Seal-Cycle-Complete hangjelzés szólal meg az RF kimenet leállításának jelzésére.

Tömítés lábkapcsolóval történő aktiválással

- Miután a Pofák teljesen bezáródott és az első kattánás hallatszik.
- Húzza tovább a Kar-ot, amíg egy második kattánás nem hallatszik, miközben tovább húzza a Kar-ot, nyomja meg és tartsa lenyomva a lábkapcsoló pedált az energiaellátás aktiválásához, amíg a tömítési ciklus be nem fejeződik.
- Engedje el a lábkapcsolót, és engedje el a Kar-ot a Pofák kinyitásához, vagy használja a Vágó ravasz-et a szövet vágásához.

MEGJEGYZÉS: Ha ezt az üzemmódot szeretné használni, használat előtt győződjön meg arról, hogy a Generátora-es készüléken a kézi aktiválás ki van kapcsolva.

MEGJEGYZÉS: A felhasználónak ellenőriznie kell a tömítést, mielőtt az edényt vagy a szövetet felvágja.

MEGJEGYZÉS: A kettős tömítés felhelyezéséhez a meglévő tömítés szélét át kell szorítani. A második tömítésnek az első tömítéshez képest distalisán kell elhelyezkednie, hogy növelje a tömítési margót.

MEGJEGYZÉS: A több impulzusból álló hangjelzés azt jelzi, hogy a tömítési ciklus nem fejeződött be. Lásd a Hibaelhárítás fejezetben a lehetséges okokat és a korrekciós intézkedéseket. Ne vágjon szövetet, amíg meg nem győződött a megfelelő tömítésről.

FIGYELMEZTETÉS: A Kar-ot erősen húzza, amíg a tömítés befejeződik. A Kar nem reteszeli be az aktiválási pozícióba.

FIGYELEM: Az RF-energia aktiválódását folyamatos hangjelzés jelzi. Amikor az aktiválási ciklus befejeződött, egy két impulzusos Seal-Cycle-Complete hangjelzés szólal meg az RF kimenet leállításának jelzésére.

FIGYELMEZTETÉS: A Pofák nem teljesen zárt lábkapcsolóval történő energiaellátás aktiválása nem megfelelő tömítést eredményezhet, és növelheti a hőterjedést a szövetekre az alkalmazás helyén kívül. Győződjön meg róla, hogy a Pofák teljesen zárva van az energiaellátás során.

Vágószövet

- A szövet vágásához először húzza ki a Kar-ot, győződjön meg róla, hogy az első kattánás hallatszik, és a Pofák teljesen zárva van.
- Húzza meg a Vágó ravasz-es gombot a vágószerkezet aktiválásához.
- A penge visszahúzásához engedje el a Vágó ravasz gombot.

- A Pofák kinyitásához engedje el a Kar-ot.

FIGYELMEZTETÉS: Energia alapú eszközök, például elektrosebészeti ceruzák vagy ultrahangos szikék, amelyek hőterjedést generálnak, nem használhatók az ezzel az eszközzel lezárt szövetek átvágására.

FIGYELMEZTETÉS: Vágás előtt győződjön meg róla, hogy a tömítési ciklus befejeződött.

FIGYELMEZTETÉS: Ne használja a vágószerkezetet, ha kapcsok, kapcsok vagy más fémtárgyak vannak a Pofák között, mert ez károsíthatja a pengét.

FIGYELMEZTETÉS: A Kar meghúzásához túlzott erő alkalmazása az energiaellátás véletlen aktiválásához vezethet.

FIGYELEM: Ha a Vágó ravasz nem húzódik vissza automatikusan az eredeti helyzetébe, nyomja meg a Vágó ravasz-et a visszaállításhoz.

A műszer tisztítása

- A Pofák készüléket az optimális teljesítmény érdekében tisztán kell tartani. A felgyülemlett szikra befolyásolhatja a tömítést és/vagy a vágás hatékonyságát. Törölje át az állkapocs felületeit és széleit nedves gézpárnával, és távolítsa el minden szövetmaradványt a pengevezetékéről és az állkapocs csuklós területéről.

FIGYELMEZTETÉS: Tisztítás előtt ellenőrizze a Pofák készüléket, győződjön meg arról, hogy a penge nem áll ki.

FIGYELMEZTETÉS: Ne húzza a Kar vagy a Vágó ravasz készüléket a Pofák tisztítása közben, mert ez sérülést okozhat a felhasználónak.

FIGYELEM: Ne húzza a Kar-ot gézzel a Pofák közé, mert ez károsíthatja a műszert.

FIGYELMEZTETÉS: Ne tisztítsa a műszer karcolóbetétjét vagy más súrolószereket.

Postai eljárás

- A műszert és tartozékait a megfelelő tárolóedényekbe dobja el. Ne használja újra a műszert.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Az eszköz steril, és csak egyszer használatos. Használat után dobja ki. Ne sterilizálja vagy használja újra. Ezen eszközök megfelelő hatósági engedély nélküli tisztítására tett kísérletek a biológiai összeférhetetlenség, fertőzés vagy a termék meghibásodásának kockázatát jelenthetik a beteg számára.
- Ez a műszer CSAK a Reach Surgical kompatibilis Generátora-es készülékével való használatra készült. A műszer más Generátora-esekkel való használata nem biztos, hogy a kívánt szöveti hatást eredményezi, a beteg vagy a felhasználó sérüléséhez vezethet, vagy a műszer károsodását okozhatja.
- Ne használja ezt a műszert, hacsak nem kapott megfelelő képzést az adott eljáráshoz való használatára. A készülék ilyen képzés nélküli használata súlyos, nem szándékos betegsérülést okozhat.
- Legyen óvatos, ha a rendszert belső vagy külső pacemaker vagy más beültetett eszköz jelenlétében használja. Az elektrosebészeti berendezések által keltett interferencia a pacemaker vagy más eszköz nem biztonságos üzemmódba lépését vagy maradandó károsodást okozhat. További információkért forduljon az eszköz gyártójához vagy az illetékes kórházi osztályhoz, ha a készüléket beültetett orvosi eszközökkel rendelkező betegeknél kívánja használni.
- Ha ezt a műszert feszültség alatt álló endoszkóppal használja, a műszer és az endoszkóp szivárgási árama összeadódik. A beteg váratlan mértékű szivárgási áramnak lehet kitéve, ha ezt a műszert olyan feszültség alatt álló endoszkóppal használja, amely nem CF típusú alkalmazott alkatrész.

- A műszer kanulón keresztül történő behelyezése előtt ellenőrizze a külső felületeket, hogy nincsenek-e durva vagy éles élek, amelyek károsíthatják a szöveteket.
- Az aktív műszerelektroda és bármilyen fémtárgy (vérvéscsillapítók, kapcsok, kapcsok, retraktorok stb.) közötti érintkezés megnövelheti az áramáramlást, és nem kívánt sebészeti hatásokat vagy elégtelen energiadepozíciót eredményezhet.
- Az RF-energia biztonságos és hatékony használata számos, kizárólag az üzemeltető ellenőrzése alatt álló tényezőtől függ. Fontos, hogy elolvassa, megértse és kövesse a mellékelt használati utasításokat.
- Ezt az eszközt steril, EO-sterilizált állapotban szállítjuk. Ha a steril csomagolás sérült, NE használja.
- Az eljárás előtt ellenőrizze, hogy a műszer modellje helyes-e.
- Áramütés veszélye - Ne csatlakoztasson nedves műszert a Generátora-es készülékhez.
- A műszerzsinórokat úgy helyezze el, hogy ne érintkezzenek a beteggel vagy más zsinórokkal. Kerülje a zsinórok fémtárgyak köré tekerését, mivel ez olyan áramot okozhat, amely áramütéshez, tűzhöz vagy a beteg vagy a műtéti csapat sérüléséhez vezethet.
- Használat előtt gondosan ellenőrizze a készülék és a Generátora közötti összes csatlakozást. A nem megfelelő csatlakozások ívesedéshez, szikrázáshoz, a tartozék meghibásodásához vagy nem kívánt sebészeti hatásokhoz vezethetnek.
- Használat előtt ellenőrizze a készüléket és a zsinórokat törések, repedések, horzsolások vagy egyéb sérülések szempontjából. Ennek az óvatosságnak a figyelmen kívül hagyása a beteg vagy a sebészi csapat sérülését vagy áramütést okozhat, vagy a műszer károsodását okozhatja. Ne használjon sérült műszert.
- A robbanásveszély elkerülése érdekében kerülje a készülék használatát gyúlékony érzéstelenítőszerke vagy oxidáló gázok, például dinitrogén-oxid (N₂O) és oxigén jelenlétében, illetve illékony oldószerek (pl. éter vagy alkohol) közvetlen közelében.
- Az elektrosebészeti melléktermékek (például a szöveti füstfelhő és az aeroszolok) potenciálisan rákkeltő és fertőző jellegével kapcsolatos aggályok miatt ajánlatos védőszemüveget, szűrőmaszkot és hatékony füstelvezető berendezést használni mind a nyílt, mind a minimálisan invazív eljárások során.
- Az adaptereket és tartozékokat csak akkor csatlakoztassa az elektrosebészeti készülékhez, ha a készülék ki van kapcsolva vagy készenléti üzemmódban van. Ennek az utasításnak a be nem tartása a beteg vagy a kezelő személyzet sérülését vagy áramütést okozhat.
- Kerülje az ujjakat a Kar és a Fogantyú, illetve a Pofák közé helyezését. Ez a felhasználó sérüléséhez vezethet.
- Kerülje a kábel elhelyezését a Kar és a Fogantyú, illetve a Pofák között.
- A véletlen bekapcsolás elkerülése érdekében a készüléket két használat között óvatosan kezelje. Ne tegye a műszert a betegre vagy a drapériára, amikor nem használja.
- **Tűzveszély:** Kerülje a műszer elhelyezését gyúlékony anyagok, például gáz, sebészeti kendők vagy gyúlékony gázok közelében vagy azokkal érintkezve. Az aktiválódó vagy forró műszerek tüzet okozhatnak. Amikor nem használja, a műszereket tiszta, száraz, jól látható, a beteggel nem érintkező helyen tárolja. A beteggel való véletlen érintkezés égési sérüléseket okozhat.
- Minimálisan invazív beavatkozásokhoz ne használjon hibrid trokart, amely fém és műanyag komponenseket egyaránt tartalmaz. Az RF áram kapacitív csatolása nem szándékos égési sérüléseket okozhat.
- Minimálisan invazív beavatkozások esetén használat előtt ellenőrizze a trokár méretének

kombinálhatóságát, hogy az eszköz könnyebben behelyezhető és kihúzható legyen. Óvatosan vezesse be és húzza ki az eszközt a kanülön keresztül, hogy elkerülje az eszköz sérülését és/vagy a beteg sérülését.

- Zárja be a Pofák-t a hozzáférési ponton keresztül történő behelyezés/kivonás előtt.
- Ne használja az eszközt **7 mm-nél** nagyobb átmérőjű erek ligálásához.
- Ne hajlítsa meg a Szár-at. Ha a Szár-as készülék láthatóan meghajlott, ne használja. Dobja ki, és cserélje ki új műszerre.
- Ne helyezze az edényt és/vagy a szövetet az állkapocscsukló közelébe. Az edényt és/vagy a szövetet mindig a Pofák középső részéhez helyezze.
- A műszerrel közvetlenül érintkező vagy annak közelében lévő vezető folyadékok (pl. vér vagy sóoldat) elektromos áramot vagy hőt vezethetnek, ami a betegnél nem szándékos égési sérüléseket okozhat. A Pofák műszer közelében lévő folyadékot szívja le a műszer aktiválása előtt.
- Az elektrosebészeti eszközrendszer aktiválása közben a Pofák műszer külső felületét tartsa távol a szomszédos szövetektől a véletlen sérülések elkerülése érdekében.
- A tömítési ciklus során a Pofák közötti szövetre energiát alkalmaznak. Ez hőt termel, és a víz gőzzé alakulhat, ami a Pofák közelében lévő szövetek nem szándékos sérüléséhez vezethet. Legyen óvatos a zárt térben végzett sebészeti beavatkozások során.
- A megfelelő működés biztosítása érdekében tömítéskor és vágáskor engedje fel a szövetet a feszültséget.
- A nagy szövetek megfogásakor, manipulálásakor, lezárásakor és felosztásakor óvatosan járjon el.
- Ne próbálja meg a klipszek vagy kapcsok felett lezárni vagy elválni, mivel ez károsíthatja a tömítéseket. Az aktív elektróda és bármilyen fémtárgy érintkezése váltakozó helyű égési sérüléseket vagy hiányos tömítéseket eredményezhet.
- A Pofák felületei az RF-áram kikapcsolása után is elég forróak maradhatnak ahhoz, hogy égési sérüléseket okozzanak.
- A robbanásveszély elkerülése érdekében kerülje a készülék használatát gyúlékony érzéstelenítőszerrel vagy oxidáló gázok, például dinitrogén-oxid (N₂O) és oxigén jelenlétében, illetve illékony oldószerek (például éter vagy alkohol) közelében.
- Az elektrosebészeti melléktermékek, például a szöveti füstfelhő és az aeroszolok potenciálisan rákkeltő és fertőző jellegével kapcsolatos aggályok miatt ajánlott védőszemüveget, szűrőmaszkot és hatékony füstelvezető berendezést használni mind a nyílt, mind a minimálisan invazív eljárások során.
- Ne aktiválja a műszert, ha a Pofák műszer érintkezik más műszerekkel, beleértve a fém kanüloket is, vagy azok közelében van, mivel helyi égési sérülések keletkezhetnek a beteg vagy az orvos számára.
- Bizonyos típusú érrendszeri patológiával (például ateroszklerózis vagy aneurizmás erek) rendelkező betegeket érintő sebészeti beavatkozások során óvatosan járjon el. Az optimális eredmények érdekében a tömítést az érintetlen érrendszerre kell alkalmazni.
- Ne zárja be a Pofák-t, ha a Pofák között túl sok szövet van.

A szállítás és tárolás környezeti feltételei

Hőmérséklet: -10°C ~ 55°C

Relatív páratartalom: ≤ 80 %

Légnyomás: 800 hPa ~ 1060 hPa

Lejárat dátum

A műszert etilén-oxiddal sterilizálják. A lejárat idő a csomagoláson fel van tüntetve. Az érvényességi idő a sterilizálástól számított 5 év. Ne használja ezt az eszközt a lejárat időn túl.

Ellátás módja

Ezt az eszközt steril módon szállítjuk, egyszemélyes használatra. Használat után dobja ki.

Hibaelhárítás

Az alábbiakban a hibaelhárítási javaslatok listáját találja a műszer kompatibilis Reach Surgical Generátora-es készülékekkel való használata során felmerülő helyzetekre vonatkozóan. A konkrét helyzetekkel kapcsolatos részletekért tekintse meg a Generátora-es használati útmutatót.

Riasztások

Riasztás esetén az energiaellátás leáll. A riasztási állapot kijavítása után az energiaellátás azonnal rendelkezésre áll. Ha riasztási állapot lép fel, az energiaellátás leáll, a Generátora impulzushangok sorozatát adja ki, és a Generátora kijelzőjén megjelenik egy riasztás. Ne vágja el az edényt a felhasználónak a folytatás előtt ellenőriznie kell a tömítés helyét és a készüléket.

Hibaelhárítási lépések

- Állítsa le az aktiválást a Kar vagy a lábkapcsoló pedál elengedésével.
- Nyissa ki a Pofák-est, és ellenőrizze, hogy a tömítés teljes-e.
- Kövesse a Generátora képernyőn, a Generátora gyorsreferencia-kártyán vagy a Generátora felhasználói kézikönyvben javasolt korrekciós intézkedéseket.
- Ha lehetséges, helyezze át a műszert és a szövetet olyan helyre, amely átfedésben van az előző tömítéssel, majd aktiválja újra a tömítést.

Lehetséges okok és megoldások

Nem megfelelő szövet a Pofák között: Nyissa ki a Pofák-t és fogjon több szövetet. Zárja be a Pofák-t és aktiválja újra a tömítést.

Túl sok szövet a Pofák között: Nyissa ki a Pofák-t, csökkentse a megragadott szövet mennyiségét. Zárja be a Pofák-t és aktiválja újra a tömítést.

Fém tárgy történő aktiválás: Kerülje a tárgyak, például kapcsok, kapcsok vagy tokozott varratok megfogását a Pofák műszerben.

Piszkos Pofák: Használjon nedves gézpárnát a Pofák műszer felületeinek és széleinek tisztításához.

Folyadékfelesleg a műtési területen: Csökkentse vagy távolítsa el a felesleges folyadékot a műszer körül Pofák.

Az aktiváló kapcsolót a pecsét teljes hangjelzése előtt elengedték: A lábkapcsoló pedált vagy a Kar-ot elengedték, mielőtt a tömítési ciklus befejeződött volna.

A felhasználó és/vagy a beteg figyelmeztetése arra, hogy az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a Reach Surgical, Inc. számára a Reachquality@reachsurgical.com címen

keresztül, valamint a felhasználó és/vagy a beteg letelepedése szerinti tagállam illetékes hatóságának.

- a Reach Surgical, Inc. által engedélyezett.
- A Reach Surgical gyárán kívül javítják vagy módosítják, ha az befolyásolja a készülék stabilitását vagy megbízhatóságát a Reach Surgical által meghatározottak szerint.
- Nem rendeltetésszerű használat, gondatlanság vagy baleset következtében.
- A termék tervezésével, használati paramétereivel, utasításaival és irányelveivel vagy a hasonló termékekre vonatkozó, az iparágban elfogadott funkcionális, működési vagy környezetvédelmi szabványokkal összeegyeztethetetlen módon használják.

Jótállási időszakok

Bipoláris energia alapcsatlakozó (OP-BPC): 1 év az alkatrészekre és a munkadíjra.

Generátora (OP9): 1 év az alkatrészekre és a munkára.

Lábkapcsoló/tápkábel: 1 év az alkatrészekre és a munkára.

Ez a garancia az eredeti vásárló kizárólagos jogorvoslata, és minden más, kifejezett vagy hallgatóságos garancia helyébe lép, beleértve az eladhatóságra és a meghatározott célra való alkalmasságra vonatkozó garanciákat is. A Reach Surgical, Inc. nem vállal felelősséget semmilyen különleges, véletlen vagy következményes kárért, beleértve a használat, a nyereség, az üzlet vagy a jó hírnév elvesztéséből eredő károkat, kivéve, ha azt az alkalmazandó jogszabályok kifejezetten előírják.

A Reach Surgical, Inc. nem hatalmaz fel senkit arra, hogy termékeinek értékesítésével vagy használatával kapcsolatban további felelősséget vállaljon. Nincs olyan szavatosság, amely az itt megadott feltételeken túlmutatna.

A Reach Surgical, Inc. fenntartja a jogot, hogy változtatásokat eszközöljön termékein anélkül, hogy kötelezettséget vállalna arra, hogy ezeket a változtatásokat visszamenőlegesen alkalmazza a korábban értékesített vagy gyártott termékekre.

IT/Italiano

Panoramica

Prima di utilizzare questo strumento, leggere attentamente le seguenti informazioni. Esse forniscono importanti istruzioni sul corretto funzionamento, sui potenziali rischi e sui possibili danni al prodotto o alle persone. In caso di situazioni anomale, seguire le istruzioni specificate per evitare danni a se stessi o all'apparecchiatura. La mancata osservanza di queste istruzioni può compromettere la sicurezza, le prestazioni, la garanzia o la manutenzione, per cui il produttore non può essere ritenuto responsabile. Questo documento è stato concepito come ausilio per l'utilizzo dello strumento. Non è un riferimento per le tecniche chirurgiche.

Convenzioni standard utilizzate: Dichiarazioni di Attenzione,

AVVERTENZA e Nota

Tenere presenti le seguenti indicazioni, classificate come ATTENZIONE, AVVERTENZA o NOTA, che forniscono una guida essenziale per completare le operazioni in modo sicuro e completo. Queste indicazioni si trovano in tutta la documentazione e devono essere lette prima di passare alla fase successiva di una procedura.

AVVERTENZA: questa dichiarazione evidenzia una procedura, una pratica o una condizione operativa o di manutenzione che, se non viene seguita scrupolosamente, può causare lesioni personali o morte.

ATTENZIONE: questa indicazione avverte l'utente di una situazione potenzialmente pericolosa che, se non viene evitata, può provocare lesioni lievi o moderate all'utente o al paziente, nonché danni all'apparecchiatura o ad altri beni. Può anche servire come avvertimento contro pratiche non sicure. Questo include le precauzioni necessarie per un uso sicuro ed efficace dello strumento e la cura richiesta per prevenire i danni derivanti da un uso corretto o improprio.

NOTA: Questa dichiarazione indica una pratica operativa o una condizione essenziale per eseguire un compito in modo efficiente.

Nomenclatura (Illustrazione 01)

[01] Ganasce	[02] Stelo
[03] Ghiera di Rotazione	[04] Impugnatura
[05] Leva	[06] Grilletto di taglio
[07] Cavo	[08] Connettore

Descrizione

I Manipoli per Elettrochirurgia ENER REACH Enerseal (di seguito denominati **strumento**) sono progettati per

l'uso con il generatore ENER REACH Optimus Strumenti elettrochirurgici OP9, che include la capacità di sigillare i vasi. Per informazioni più dettagliate, consultare le istruzioni del generatore o contattare il reparto competente di Reach Surgical, Inc.

Le presenti istruzioni presuppongono che l'operatore sia in possesso delle conoscenze e delle competenze necessarie per impostare e utilizzare correttamente il generatore Reach Surgical, Inc. associato. Per le istruzioni di configurazione e per ulteriori avvertenze e precauzioni, consultare il manuale d'uso del generatore.

Lo strumento funziona utilizzando l'energia elettrochirurgica a radiofrequenza (RF) per creare un sigillo sulle strutture vascolari, come vasi e linfatici, e sui fasci di tessuto posizionati tra le Ganasce dello strumento. Il chirurgo può attivare una lama all'interno dello strumento per dividere il tessuto secondo le necessità. Gli steli più corti sono tipicamente utilizzati per le procedure aperte, mentre quelli più lunghi per le procedure laparoscopiche.

Codici di prodotto degli strumenti

Codice prodotto	Lunghezza dello Stelo (cm)	Diametro (mm)
OSA23	23	Φ5
OSA37	37	Φ5
OSA44	44	Φ5

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. Può essere utilizzato per chiudere vasi arterovenosi e linfatici con un diametro non superiore a 7 mm e fasci di tessuto adatti alle dimensioni delle Ganasce 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.

Utente previsto

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 pari o superiore a 3 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

- Rimuovere lo strumento dal vassoio tirando con forza l'Impugnatura. Non tirare le Ganasce 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 Ganasce aperte o chiuse.

Rotazione delle Ganasce

- Ruotare la Ghiera di Rotazione per ruotare le ganasce.

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

Chiusura e apertura delle Ganasce

- Per chiudere le ganasce, posizionare il tessuto tra le ganasce e tirare la Leva. Il primo scatto indica che le ganasce sono completamente chiuse.
- Per aprire le ganasce, 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 Ganasce 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 Ganasce 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 le possibili cause e le azioni correttive. Non tagliare il tessuto prima di aver verificato che la sigillatura sia adeguata.

ATTENZIONE: tirare con forza la Leva fino al completamento della sigillatura. La Leva non si blocca nella posizione di attivazione.

ATTENZIONE: un 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 Ganasce 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 Ganasce 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: tirare con forza la Leva fino al completamento della sigillatura. La Leva non si blocca nella posizione di attivazione.

ATTENZIONE: un 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 Ganasce non completamente chiuse può causare una sigillatura impropria e aumentare la diffusione termica ai tessuti esterni al sito di applicazione. Assicurarsi che le ganasce 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 Ganasce 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 Ganasce.

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 transectare i 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 ganasce 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 Ganasce 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 Ganasce con un tampone di garza bagnato e rimuovere eventuali residui di tessuto dalla pista della lama e dall'area delle cerniere delle ganasce.

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

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

ATTENZIONE: non tirare la Leva con una garza tra le ganasce 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 bioincompatibilità, infezioni o guasti del prodotto per il paziente.
- Questo strumento è destinato a essere utilizzato SOLO con i generatori compatibili di Reach 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 in modalità non sicura o danni permanenti. 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 impreveduti di corrente di dispersione se questo strumento viene utilizzato con un endoscopio sotto tensione che non è una parte

applicata di tipo CF.

- Prima di inserire lo strumento attraverso la cannula, ispezionare le superfici esterne per verificare che non vi siano bordi ruvidi o taglienti 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.
- Posizionare 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'équipe chirurgica.
- Prima dell'uso, controllare attentamente tutti i collegamenti tra lo strumento e il generatore. Collegamenti errati possono provocare archi elettrici, scintille, malfunzionamenti degli accessori o effetti chirurgici indesiderati.
- Prima dell'uso, controllare che lo strumento e i cavi non presentino rotture, incrinature, intaccature o altri danni. La mancata osservanza di questa avvertenza può provocare lesioni o scosse elettriche al paziente o all'équipe chirurgica, oppure danneggiare lo strumento. Non utilizzare uno strumento danneggiato.
- 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 (ad esempio, etere o alcol) per evitare il rischio di esplosione.
- A causa delle preoccupazioni relative alla potenziale natura cancerogena e infettiva dei sottoprodotti dell'elettrochirurgia (come il fumo dei tessuti e gli aerosol), è 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.
- Collegare gli adattatori e gli accessori all'unità elettrochirurgica solo quando l'unità è spenta o in modalità standby. La mancata osservanza di queste istruzioni può provocare lesioni o scosse elettriche al paziente o al personale operativo.
- Evitare di inserire le dita tra la Leva e l'Impugnatura o tra le Ganasce. Ciò potrebbe causare lesioni all'utente.
- Evitare di posizionare il cavo tra la Leva e l'Impugnatura o tra le Ganasce.
- 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:** Evitare di posizionare lo strumento vicino o a 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 ustioni involontarie.
- Per le procedure minimamente invasive, verificare la pettinabilità 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 Ganasce prima dell'inserimento/estrazione attraverso il punto di accesso.
 - Non utilizzare lo strumento per legare vasi di diametro superiore a **7 mm**.
 - Non piegare lo stelo. Se l'asta dello strumento è visibilmente piegata, non utilizzarla. Scartarlo e sostituirlo con uno strumento nuovo.
 - Non posizionare il vaso e/o il tessuto vicino alla cerniera delle Ganasce. Posizionare sempre il vaso e/o il tessuto nella parte centrale delle Ganasce.
 - 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 ganasce dello strumento prima di attivarlo.
 - Durante l'attivazione del sistema di strumenti elettrochirurgici, tenere la superficie esterna delle ganasce dello strumento lontana dai tessuti adiacenti per evitare lesioni involontarie.
 - Durante un ciclo di saldatura, l'energia viene applicata al tessuto tra le Ganasce. Questo genera calore e può causare la trasformazione dell'acqua in vapore, che può provocare lesioni involontarie ai tessuti vicini alle ganasce. 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.
 - Prestare attenzione quando si afferrano, manipolano, sigillano e dividono tessuti di grandi dimensioni.
 - 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 Ganasce 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 sottoprodotti 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 del fumo sia nelle procedure aperte che in quelle minimamente invasive.
 - Non attivare lo strumento quando le Ganasce sono a contatto o 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 vasi aneurismatici). Per ottenere risultati ottimali, applicare il sigillo alla vascolarizzazione non interessata.
 - Non chiudere le ganasce se c'è un eccesso di tessuto tra le stesse.

Condizioni ambientali per il trasporto e lo stoccaggio

Temperatura: -10°C ~ 55°C

Umidità relativa: ≤ 80 %

Pressione dell'aria: 800 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 riportato un elenco di suggerimenti per la risoluzione dei problemi che si verificano quando si utilizza lo strumento con generatori Reach 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. L'utente deve ispezionare il sito di sigillatura e 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 Ganasce e verificare che la tenuta sia completa.
- Seguire le azioni correttive 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 riafferrare il tessuto in una posizione che si sovrapponga al sigillo precedente, quindi riattivare il sigillo.

Possibili ragioni e soluzioni

Tessuto insufficiente tra le Ganasce: Aprire le ganasce e afferrare altri tessuti. Chiudere le ganasce e riattivare il sigillo.

Tessuto eccessivo tra le ganasce: Aprire le ganasce, ridurre la quantità di tessuto afferrato. Chiudere le ganasce e riattivare il sigillo.

Attivazione su un oggetto metallico: Evitare di afferrare oggetti come graffette, clip o suture incapsulate nelle ganasce dello strumento.

Ganasce sporche: Utilizzare un tampone di garza bagnato per pulire le superfici e i bordi delle ganasce dello strumento.

Eccesso di liquidi nel campo chirurgico: Ridurre o rimuovere i liquidi in eccesso intorno alle Ganasce 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 grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Reach Surgical, Inc. tramite Reachquality@reachsurgical.com. e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

- autorizzato da Reach Surgical, Inc.
- Riparati o modificati al di fuori della fabbrica di Reach Surgical, se ciò influisce sulla stabilità o sull'affidabilità del dispositivo, come stabilito da Reach Surgical.
- Soggetto a uso improprio, negligenza 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): 1 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'acquirente originale e sostituisce tutte le altre garanzie, espresse o implicite, comprese le garanzie di commerciabilità e di idoneità per uno scopo particolare. Reach Surgical, Inc. non sarà responsabile per danni speciali, incidentali o consequenziali, compresi i danni derivanti da perdita di uso, profitti, affari o avviamento, salvo quanto espressamente previsto dalla legge applicabile. Reach 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.

Reach Surgical, Inc. si riserva il diritto di apportare modifiche ai propri prodotti 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 asmenims. Susidarius neįprastai situacijai, laikykitės nurodytų nurodymų, kad išvengtumėte žalos sau ar įrangai. Nesilaikant šių instrukcijų, gali nukentėti sauga, veikimas, garantija ar techninė priežiūra, už ką gamintojas negali būti atsakingas.

Šis dokumentas skirtas padėti naudotis šia priemone. Tai nėra chirurginių metodų vadovas.

Naudojami standartiniai susitarimai: Įspėjamieji, Įspėjamieji ir pastabieji

užrašai

Atkreipkite 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 atkreipiamas dėmesys į naudojimo ar techninės priežiūros procedūrą, praktiką ar sąlygą, kurios griežtai nesilaikant gali būti sužalotas žmogus arba prarasta gyvybė.

ĮSPĖJIMAS: šiuo teiginiu naudotojas įspėjamas apie potencialiai pavojingą situaciją, kurios neišvengus, naudotojas ar pacientas gali patirti lengvą ar vidutinio sunkumo sužalojimą, taip pat gali būti sugadinta įranga ar kitas turtas. Jis taip pat gali įspėti apie nesaugius veiksmus. Tai apima būtinas atsargumo priemones saugiam ir veiksmingam Priemonės naudojimui ir atsargumą, būtiną siekiant išvengti žalos, atsiradusios dėl tinkamo ar netinkamo naudojimo.

PASTABA: Šis teiginys nurodo darbo praktiką arba sąlygą, kuri yra būtina norint veiksmingai atlikti užduotį.

Nomenklatūra (01 iliustracija)

[01] Žandikauliai	[02] Velenas
[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 Baterija, kuriame yra indų sandarinimo galimybė. Išsamesnės informacijos ieškokite Baterija instrukcijose arba kreipkitės į atitinkamą "Reach Surgical, Inc." skyrių.

Šiose instrukcijose daroma prielaida, kad operatorius turi žinių ir įgūdžių, kaip teisingai nustatyti ir naudoti

susijusį "Reach Surgical, Inc. Baterija. Nustatymo instrukcijų ir papildomų įspėjimų bei atsargumo priemonių rasite Baterija naudotojo vadove.

Instrumentas veikia naudodamas radijo dažnio (RF) elektrochirurginę energiją, kad užspaustų kraujagyslines struktūras, pavyzdžiui, kraujagysles ir limfagysles, taip pat audinių pluoštus, esančius tarp instrumento Žandikauliai. Chirurgas gali aktyvuoti instrumento ašmenis, kad prireikus padalytų audinius. Trumpesni Velenas ilgiai paprastai naudojami atviroms procedūroms, o ilgesni Velenas ilgiai - laparoskopinėms procedūroms.

Priemonių produktų kodai

Produkto kodas	Velenas Ilgis (cm)	Skersmuo (mm)
OSA23	23	Φ5
OSA37	37	Φ5
OSA44	44	Φ5

Numatytas naudojimas

Šis instrumentas naudojamas medicinos įstaigose audiniams pjaustyti ir krešėti operacijos metu.

Indikacijos

Instrumentas naudojamas gydymo įstaigose audiniams pjaustyti ir koaguluoti atvirų ar laparoskopinių operacijų metu bendrosios, vaikų, ginekologinės, urologinės, krūtinės chirurgijos, urologijos ir krūtinės ląstos chirurgijos srityse. Juo galima uždaryti ne didesnio kaip 7 mm skersmens arteriovenines kraujagysles ir limfagysles bei audinių pluoštus, tinkamus instrumento Žandikauliai dydžiui.

Kontraindikacijos

Instrumentas draudžiamas atliekant kaulų pjūvius, kontraceptinių kiaušintakių užkimšimą ir koaguliacijos procedūras. Jis taip pat neskirtas naudoti neurochirurgijoje.

Numatomas naudotojas

Instrumentas skirtas sveikatos priežiūros specialistams naudoti chirurgijoje.

Numatomo naudojimo aplinka

Prietaisas skirtas naudoti ligoninėje.

Numatoma pacientų populiacija ir gydoma 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

Šį instrumentą 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. Netraukite už prietaiso Žandikauliai arba kabelio.
- Įkiškite jungtį į Baterija elektrochirurginį lizdą. Norėdami užbaigti sąrankos procedūrą, vadovaukitės Baterija naudotojo vadove pateiktais nurodymais.

Audinių manipuliavimas ir pjaustymas

- Šiuo instrumentu galima manipuluoti ir išpjauti audinius, kai Žandikauliai yra atidarytas arba uždarytas.

Žandikauliai sukimas

- Sukite Sukimo rankenėlė, kad pasuktumėte Žandikauliai.

DĖMESIO: Nesukite Sukimo rankenėlė, kai Svirtis yra visiškai ištrauktas, nes tai gali sugadinti prietaisą.

Žandikauliai uždarymas ir atidarymas

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

DĖMESIO: Nesukite Sukimo rankenėlė, kai Svirtis yra visiškai ištrauktas, nes tai gali sugadinti prietaisą.

ĮSPĖJIMAS: Po pirmojo spustelėjimo toliau traukite Svirtis, kad suaktyvėtų energija ir prasidėtų sandarinimas.

Sandarinimas ir pjaustymas naudojant rankinį aktyvavimą

- Kai Žandikauliai visiškai užsidarys ir pasigirs pirmas spragtelėjimas, traukite Svirtis toliau, kol pasigirs antras spragtelėjimas, taip bus aktyvuotas energijos tiekimas, laikykite, kol bus baigtas sandarinimo ciklas.
- Atidarykite Žandikauliai, kad atlaisvintumėte audinį, arba naudokite Pjovimo trigeris, kad audinį supjaustytumėte.

PASTABA: Norėdami naudoti šį režimą, prieš naudodami įsitikinkite, kad Baterija įjungtas rankinis įjungimas.

PASTABA: Prieš pjaudamas indą ar audinį naudotojas turi patikrinti plombą.

PASTABA: norėdami uždėti dvigubą sandariklį, užspaudžiame esamo sandariklio kraštą. Antroji plomba turėtų būti distaliau pirmosios plombos, kad padidėtų plombos kraštas.

PASTABA: Tonas su keliais impulsais rodo, kad plombavimo ciklas nebuvo baigtas. Žr. skyrių "Trikčių šalinimas", kuriame aprašomos galimos priežastys ir taisomieji veiksmai. Nepjaustykite audinių, kol neįsitikinsite, kad yra tinkamas sandarinimas.

ĮSPĖJIMAS: tvirtai traukite Svirtis, kol sandarinimas bus baigtas. Svirtis neužsifiksuoja aktyvavimo padėtyje.

ĮSPĖJIMAS: nuolatinis garsinis signalas praneša apie radijo dažnių energijos suaktyvėjimą. Kai aktyvavimo ciklas baigiamas, pasigirsta dviejų impulsų "Seal-Cycle-Complete" tonas, rodantis, kad RF energijos išvestis sustoja.

Sandarinimas įjungiant kojinių jungiklį

- Kai Žandikauliai visiškai užsidaro ir pasigirsta pirmasis spragtelėjimas.
- Toliau traukite Svirtis, kol pasigirs antrasis spragtelėjimas, o toliau traukdami Svirtis, paspauskite ir palaikykite kojinių jungiklio pedalą, kad suaktyvintumėte energijos tiekimą, kol bus baigtas sandarinimo ciklas.
- Atleiskite kojinių jungiklį ir atleiskite Svirtis, kad atidarytumėte Žandikauliai, arba naudokite Pjovimo trigeris, kad supjaustytumėte audinį.

PASTABA: Norėdami naudoti šį režimą, prieš naudodami įsitikinkite, kad Baterija išjungtas rankinis įjungimas.

PASTABA: Prieš pjaudamas indą ar audinį naudotojas turi patikrinti plombą.

PASTABA: norėdami uždėti dvigubą sandariklį, užspaudžiame esamo sandariklio kraštą. Antroji plomba turėtų būti distaliau pirmosios plombos, kad padidėtų plombos kraštas.

PASTABA: Tonas su keliais impulsais rodo, kad plombavimo ciklas nebuvo baigtas. Žr. skyrių "Trikčių šalinimas", kuriame aprašomos galimos priežastys ir taisomieji veiksmai. Nepjaustykite audinių, kol neįsitikinsite, kad yra tinkamas sandarinimas.

ĮSPĖJIMAS: tvirtai traukite Svirtis, kol sandarinimas bus baigtas. Svirtis neužsifiksuoja aktyvavimo padėtyje.

ĮSPĖJIMAS: nuolatinis garsinis signalas praneša apie radijo dažnių energijos suaktyvėjimą. Kai aktyvavimo ciklas bus baigtas, pasigirs dviejų impulsų "Seal-Cycle-Complete" tonas, rodantis, kad RF energijos išvestis sustoja.

ĮSPĖJIMAS: įjungus energijos tiekimą ne visiškai uždarytu kojinių jungikliu Žandikauliai, gali netinkamai užsandarinti ir padidinti šilumos sklaidimą į audinius už aplikacijos vietos ribų. Įsitikinkite, kad energijos tiekimo metu Žandikauliai yra visiškai uždarytas.

Audinių pjaustymas

- Norėdami nupjauti audinį, pirmiausia ištraukite Svirtis, įsitikinkite, kad išgirstas pirmasis spragtelėjimas ir Žandikauliai yra visiškai uždarytas.
- Patraukite Pjovimo trigeris, kad būtų įjungtas pjovimo mechanizmas.
- Atleiskite Pjovimo trigeris, kad peilis būtų įvilktas.
- Atleiskite Svirtis, kad atidarytumėte Žandikauliai.

ĮSPĖJIMAS: Energijos prietaisai, pavyzdžiui, elektrochirurginiai pieštukai arba ultragarsiniai skalpeliai, kurie skleidžia šilumą, neturėtų būti naudojami šiuo instrumentu užplombuotiems audiniams kirsti.

ĮSPĖJIMAS: prieš pjaustydami įsitikinkite, kad sandarinimo ciklas baigtas.

DĖMESIO: Nenaudokite pjovimo mechanizmo, jei tarp Žandikauliai yra spaustukų, sąvaržėlių ar kitų metalinių daiktų, nes tai gali sugadinti ašmenis.

DĖMESIO: Naudodami per didelę jėgą traukdami Svirtis, galite netyčia suaktyvinti energijos tiekimą.

ĮSPĖJIMAS: Jei Pjovimo trigeris automatiškai nepasitraukia į pradinę padėtį, paspauskite Pjovimo trigeris, kad jis būtų grąžintas į pradinę padėtį.

Prietaiso valymas

- Norint, kad Žandikauliai veiktų optimaliai, jį reikia laikyti švarų. Susikaupusios apnašos gali turėti įtakos sandarumui ir (arba) pjovimo veiksmingumui. Nuvalykite žandikaulio paviršių ir kraštus drėgnu marlės tamponu ir pašalinkite audinių likučius nuo ašmenų takelio ir žandikaulio vyrių srities.

ĮSPĖJIMAS: prieš valydami apžiūrėkite Žandikauliai, įsitinkite, kad ašmenys nėra išsiskleidę.

ĮSPĖJIMAS: valydami Svirtis arba Pjovimo trigeris netraukite už Svirtis arba Pjovimo trigeris, nes tai gali sužaloti naudotoją.

DĖMESIO: netraukite Svirtis su marle tarp Žandikauliai, nes tai gali sugadinti prietaisą.

ĮSPĖJIMAS: Nevalykite prietaiso įbrėžimų kilimėlio ar kitų abrazyvinių medžiagų.

Pašto procedūra

- Priemonę ir jos priedus išmeskite į atitinkamas talpyklas. Nenaudokite prietaiso pakartotinai.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Instrumentas yra sterilus ir tik vienkartinio naudojimo. Po naudojimo jį išmeskite. Nesterilizuokite ir nenaudokite pakartotinai. Bandymai sterilizuoti šiuos prietaisus be atitinkamo teisės aktų leidimo gali sukelti biologinio nesuderinamumo, infekcijos ar gaminio gedimo riziką pacientui.
- Šis instrumentas skirtas naudoti TIK su suderinamais "Reach Surgical" Baterija. Naudojant šį instrumentą su kitais Baterija, gali nepavykti pasiekti norimo poveikio audiniams, pacientas ar naudotojas gali susižeisti arba instrumentas gali būti sugadintas.
- Nenaudokite šio prietaiso, jei nesate tinkamai apmokyti juo naudotis atliekant konkrečią procedūrą. Naudojant šią įrangą be tokio apmokymo, pacientas gali būti rimtai sužalotas.
- Būkite atsargūs naudodami sistemą, kai yra vidinių ar išorinių širdies stimuliatorių ar kitų implantuotų prietaisų. Dėl elektrochirurginės įrangos sukiamų trikdžių širdies stimulatorius ar kitas prietaisas gali pereiti į nesaugų režimą arba patirti negrįžtamą žalą. Planuodami naudoti prietaisą pacientams su implantuotais medicinos prietaisais, dėl papildomos informacijos kreipkitės į prietaiso gamintoją arba į atsakingą ligoninės skyrių.
- Naudojant šį prietaisą su įjungtu endoskopu, prietaiso ir endoskopo nuotėkio srovė sumuojasi. Pacientas gali būti veikiamas netikėto lygio nuotėkio srovės, jei šis prietaisas naudojamas su įjungtu endoskopu, kuris nėra CF tipo taikomoji dalis.
- Prieš įkišdami instrumentą per kaniulę, apžiūrėkite jos išorinius paviršius, kad įsitikintumėte, jog nėra šiurkščių ar aštrių briaunų, galinčių pažeisti audinius.
- Aktyviojo instrumento elektrodo ir bet kokių metalinių objektų (hemostazių, sąvaržų, spaustukų, retraktorių ir kt.) kontaktas gali padidinti srovės srautą ir sukelti nenumatytą chirurginį poveikį arba nepakankamą energijos nusėdimą.
- Saugus ir veiksmingas radijo dažnių energijos naudojimas priklauso nuo įvairių veiksnių, kuriuos kontroliuoja tik operatorius. Svarbu perskaityti, suprasti ir laikytis pateiktų naudojimo instrukcijų.
- Šis instrumentas tiekiamas sterilus, sterilizuotas EO. Jei sterili pakuotė pažeista, NENAUDOKITE.
- Prieš atlikdami procedūrą patikrinkite, ar prietaiso modelis yra teisingas.
- Elektros smūgio pavojus - prie Baterija neprijunkite šlapio prietaiso.
- Nustatykite instrumentų laidus taip, kad jie nesiliestų su pacientu ar kitais laidais. Venkite apvynioti laidus aplink metalinius daiktus, nes tai gali sukelti srovę, kuri gali sukelti šoką, gaisrą arba sužaloti pacientą ar

- chirurginę komandą.
- Prieš naudodami prietaisą atidžiai patikrinkite visas jungtis tarp prietaiso ir Baterija. Dėl netinkamų jungčių gali atsirasti elektros lankas, kibirkštys, sutrikti priedų veikimas arba pasireikšti nenumatytas chirurginis poveikis.
 - Prieš naudodami prietaisą ir laidus apžiūrėkite, ar jie nėra nutrūkę, įtrūkę, įbrėžti ar kitaip pažeisti. Nesilaikant šio įspėjimo, pacientas ar chirurgų komanda gali būti sužeisti, patirti elektros smūgį arba sugadinti instrumentą. Nenaudokite pažeisto instrumento.
 - Kad išvengtumėte sprogimo pavojaus, venkite naudoti prietaisą esant degių anestetikų ar oksiduojančių dujų, pavyzdžiui, azoto oksido (N₂O) ir deguonies, arba arti lakiųjų tirpiklių (pvz., eterio ar alkoholio).
 - Kadangi nerimaujama dėl galimo kancerogeninio ir infekcinio elektrochirurgijos šalutinių produktų (pvz., audinių dūmų ir aerozolių) pobūdžio, tiek atvirų, tiek minimaliai invazinių procedūrų metu patartina naudoti apsauginius akių drabužius, filtravimo kaukes ir veiksmingą dūmų šalinimo įrangą.
 - Adapterius ir priedus prie elektrochirurginio aparato prijunkite tik tada, kai aparatas yra išjungtas arba veikia budėjimo režimu. Nesilaikant šio nurodymo, pacientas arba aptarnaujantis personalas gali būti sužeistas arba patirti elektros smūgį.
 - Venkite kišti pirštus tarp Svirtis ir Rankena arba tarp Žandikauliai. Dėl to naudotojas gali susižeisti.
 - Venkite tiesti kabelį tarp Svirtis ir Rankena arba tarp Žandikauliai.
 - Atsargiai elkitės su prietaisu tarp naudojimo, kad netyčia neįsijungtų. Nenaudojamo instrumento nedėkite ant paciento arba ant užkloto.
 - **Gaisro pavojus:** Venkite laikyti prietaisą šalia degių medžiagų, pvz., marlės, chirurginių užvalkalų ar degių dujų, arba liestis su jomis. Suaktyvėjusios arba karštos priemonės gali sukelti gaisrą. Nenaudojamus instrumentus laikykite švarioje, sausoje, gerai matomoje vietoje, nesiliečiančioje su pacientu. Atsitiktinis sąlytis su pacientu gali sukelti nudegimus.
 - Minimaliai invazinėms procedūroms nenaudokite hibridinių troakarų, kurie turi ir metalinius, ir plastikinius komponentus. Talpinis radijo dažnių srovės ryšys gali sukelti nenumatytus nudegimus.
 - Atlikdami minimaliai invazines procedūras, prieš naudodami patikrinkite, ar trokaro dydis yra tinkamas naudoti, kad instrumentą būtų lengviau įvesti ir ištraukti. Atsargiai įkiškite ir ištraukite instrumentą per kaniulę, kad išvengtumėte prietaiso pažeidimo ir (arba) paciento sužeidimo.
 - Prieš įkišdami ir (arba) ištraukdami per prieigos tašką, uždarykite Žandikauliai.
 - Nenaudokite instrumento didesnėms nei **7 mm** skersmens kraujagyslėms perrišti.
 - Nelenkite Velenas. Jei prietaisas Velenas yra akivaizdžiai sulenktas, nenaudokite jo. Išmeskite jį ir pakeiskite nauju prietaisu.
 - Nelaikykite indo ir (arba) audinio šalia žandikaulio lanksto. Indą ir (arba) audinį visada dėkite ties centrine Žandikauliai dalimi.
 - Laidūs skysčiai (pvz., kraujas ar fiziologinis tirpalas), tiesiogiai besiliečiantys su instrumentu arba esantys šalia jo, gali pernešti elektros srovę arba šilumą, o tai gali sukelti nenumatytus paciento nudegimus. Prieš įjungdami instrumentą, aspiruokite šalia instrumento esantį skystį Žandikauliai.
 - Įjungdami elektrochirurginių instrumentų sistemą, laikykite instrumento Žandikauliai išorinį paviršių atokiau nuo gretimų audinių, kad išvengtumėte netyčių sužalojimų.
 - Sandarinimo ciklo metu energija veikia audinį tarp Žandikauliai. Dėl to susidaro šiluma ir vanduo gali virsti garais, kurie gali netyčia sužaloti šalia Žandikauliai esančius audinius. Būkite atsargūs atlikdami chirurgines procedūras uždaroje patalpose.

- Atleiskite audinio įtempimą, kai sandariniate ir pjaustote, kad užtikrintumėte tinkamą veikimą.
- Būkite atsargūs griebdami, manipuliuodami, sandarindami ir dalydami didelius audinius.
- Nebandykite užsandarinti ar kirpti per spaustukus ar sąvaržėles, nes tai gali pažeisti sandarumą. Dėl aktyviojo elektrodo sąlyčio su bet kokiais metaliniais daiktais gali atsirasti pakaitinės vietos nudegimų arba nepilnai užsandarinti.
- Išjungus radijo dažnių srovę, Žandikauliai paviršiai gali likti pakankamai karšti, kad sukeltų nudegimus.
- Kad išvengtumėte sproginimo pavojaus, venkite naudoti prietaisą esant degių anestetikų ar oksiduojančių dujų, pavyzdžiui, azoto oksido (N₂O) ir deguonies, arba šalia lakiųjų tirpiklių (pavyzdžiui, eterio ar alkoholio).
- Kadangi nerimaujama dėl galimo kancerogeninio ir infekcinio elektrochirurgijos šalutinių produktų, tokių kaip audinių dūmų pliūpsnis ir aerosoliai, pobūdžio, rekomenduojama naudoti apsauginius akinius, filtravimo kaukes ir veiksmingą dūmų šalinimo įrangą tiek atvirų, tiek minimaliai invazinių procedūrų metu.
- Neįjunkite instrumento, kai instrumentas Žandikauliai liečiasi su kitais instrumentais, įskaitant metalines kaniulas, arba yra šalia jų, nes gali atsirasti lokalių paciento ar gydytojo nudegimų.
- Būkite atsargūs chirurginių procedūrų, kurių metu gydomi pacientai, sergantys tam tikros rūšies kraujagyslių patologija (pvz., ateroskleroze ar aneurizminėmis kraujagyslėmis), metu. Kad rezultatai būtų optimalūs, plombą naudokite nepažeistoms kraujagyslėms.
- Neuždarykite Žandikauliai, jei tarp Žandikauliai yra per daug audinio.

Transportavimo ir sandėliavimo aplinkos sąlygos

Temperatūra: -10 °C ~ 55 °C

Santykinis oro drėgnumas: ≤ 80 %

Oro slėgis: 800 hPa ~ 1060 hPa

Galiojimo data

Priemonė sterilizuojama etileno oksidu. Ant pakuotės nurodyta galiojimo data. Galiojimo laikas - 5 metai nuo sterilizacijos datos. Nenaudokite šio instrumento pasibaigus jo galiojimo laikui.

Kaip tiekama

Šis instrumentas tiekiamas sterilus, skirtas naudoti vienam pacientui. Po naudojimo išmeskite.

Trikčių šalinimas

Toliau pateikiamas trikčių šalinimo pasiūlymų, kurie gali būti taikomi tais atvejais, kai instrumentas naudojamas su suderinamais "Reach Surgical Baterija" prietaisais, sąrašas. Išsamesnės informacijos apie konkrečias situacijas rasite Baterija instrukcijose.

Įspėjimai

Įvykus perspėjimui, energijos tiekimas sustabdomas. Ištaisius pavojaus būseną, energijos tiekimas bus nedelsiant atnaujintas. Įvykus pavojaus būklei, energijos tiekimas sustoja, Baterija skleidžia pulsuojančių tonų seką, o Baterija ekrane rodomas pavojaus signalas. Neperpjaukite indo Naudotojas, prieš pradėdamas darbą, turėtų apžiūrėti plombavimo vietą ir prietaisą.

Trikčių šalinimo veiksmai

- Sustabdykite aktyvavimą atleisdami Svirtis arba kojinio jungiklio pedalą.
- Atidarykite Žandikauliai ir patikrinkite, ar sandarinimas baigtas.
- Atlikite siūlomus taisomuosius veiksmus, nurodytus Baterija ekrane, Baterija trumposios nuorodos kortelėje arba Baterija naudotojo vadove.
- Jei įmanoma, pakeiskite instrumento padėtį ir vėl sugriebkite audinį toje vietoje, kuri sutampa su ankstesne plomba, tada vėl aktyvuokite plombą.

Galimos priežastys ir sprendimai

Netinkamas audinys tarp Žandikauliai: Atidarykite Žandikauliai ir paaimkite daugiau audinių. Uždarykite Žandikauliai ir vėl įjunkite sandariklį.

Per didelis audinių kiekis tarp Žandikauliai: Atidarykite Žandikauliai, sumažinkite sugriebto audinio kiekį. Uždarykite Žandikauliai ir vėl įjunkite sandariklį.

Aktyvavimas ant metalinio objekto: Venkite griebti objektus, pvz., sąvaržėles, spaustukus ar hermetiškus siūlus, esančius instrumento Žandikauliai.

Nešvarus Žandikauliai: Žandikauliai paviršių ir kraštus valykite drėgnu marlės tamponu.

Skysčių perteklius chirurgijos lauke: Sumažinkite arba pašalinkite skysčių perteklių aplink instrumentą Žandikauliai.

Įjungimo jungiklis atleistas prieš nuskambant visam plombos signalui: Svirtis buvo atleistas prieš pasibaigiant sandarinimo ciklui.

Pranešimas naudotojui ir (arba) pacientui, kad apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, reikia pranešti bendrovei "Reach Surgical, Inc." per Reachquality@reachsurgical.com ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

- Įgaliota "Reach Surgical, Inc."
- Remontuoti ar keisti ne "Reach Surgical" gamykloje, jei tai turi įtakos prietaiso stabilumui ar patikimumui, kaip nustatė "Reach Surgical".
- Dėl netinkamo naudojimo, aplaidumo ar nelaimingo atsitikimo.
- Naudojamas nesilaikant gaminio konstrukcijos, naudojimo parametrų, instrukcijų ir gairių arba pramonėje pripažintų panašių gaminių funkcinų, eksploataavimo ar aplinkosaugos standartų.

Garantiniai laikotarpiai

Pagrindinė dvipolė energijos jungtis (OP-BPC): 1 metai komponentams ir darbui.

Baterija (OP9): 1 metai sudedamosioms dalims ir darbui.

Kojinis jungiklis / maitinimo laidas: 1 metai komponentams ir darbui.

Ši garantija yra vienintelė pirminio pirkėjo teisių gynimo priemonė ir pakeičia visas kitas aiškias ar numanomas garantijas, įskaitant tinkamumo parduoti ir tinkamumo tam tikram tikslui garantijas. "Reach Surgical, Inc." neatsako už jokią specialią, atsitiktinę ar netiesioginę žalą, įskaitant žalą, atsiradusią dėl naudojimo, pelno, verslo ar geros reputacijos praradimo, išskyrus atvejus, aiškiai numatytus galiojančiuose įstatymuose. Bendrovė "Reach Surgical, Inc." neįgalioja jokio asmens prisiimti jokios papildomos atsakomybės, susijusios

su jos gaminių pardavimu ar naudojimu. Nėra jokių garantijų, viršijančių čia nurodytas sąlygas.
"Reach Surgical, Inc." pasilieka teisę keisti savo gaminius, neprisiimdama jokių įsipareigojimų atgaline data taikyti šiuos pakeitimus anksčiau parduotiems ar pagamintiems gaminiams.

LV/Latviešu

Pārskats

Pirms šī instrumenta lietošanas uzmanīgi izlasiet turpmāk sniegto informāciju. Tajā sniegti svarīgi norādījumi par pareizu lietošanu, iespējamiem riskiem un iespējamiem bojājumiem produktam vai personām. Jebkuras neparastas situācijas gadījumā ievērojiet norādītos norādījumus, lai novērstu kaitējumu sev vai iekārtas bojājumus. Šo norādījumu neievērošana var izraisīt drošības, veiktspējas, garantijas vai apkopes traucējumus, par kuriem ražotājs nevar uzņemties atbildību.

Šis dokuments ir izstrādāts, lai palīdzētu izmantot šo instrumentu. Tas nav atsauce uz ķirurģiskām metodēm.

Izmantotās standarta konvencijas: Brīdinājums, Brīdinājums un Piezīme.

Ņemiet vērā šādus paziņojumus, kas klasificēti kā UZMANĪBU, BRĪDINĀJUMS vai PIEZĪME un kas sniedz būtiskus norādījumus, lai uzdevumus veiktu droši un rūpīgi. Šie paziņojumi ir atrodamī visā dokumentācijā, un tie ir jāizlasa, pirms tiek veikts nākamais procedūras solis.

BRĪDINĀJUMS: Šis paziņojums uzsver ekspluatācijas vai tehniskās apkopes procedūru, praksi vai apstākļus, kuru neievērošana var izraisīt miesas bojājumus vai dzīvības zaudēšanu.

UZMANĪBU: Šis paziņojums brīdina lietotāju par potenciāli bīstamu situāciju, kas, ja no tās netiek novērsta, var izraisīt vieglus vai vidēji smagus ievainojumus lietotājam vai pacientam, kā arī iekārtas vai cita īpašuma bojājumus. Tas var kalpot arī kā brīdinājums par nedrošu rīcību. Tas ietver nepieciešamos piesardzības pasākumus drošai un efektīvai Instrumenta lietošanai un nepieciešamo piesardzību, lai novērstu bojājumus, kas radušies pareizas vai nepareizas lietošanas rezultātā.

PIEZĪME: Šis apgalvojums norāda darbības praksi vai nosacījumu, kas ir būtisks uzdevuma efektīvai izpildei.

Nomenklatūra (01. attēls)

[01] Spīles	[02] Stobrs
[03] Rotējošā poga	[04] Rokturis
[05] Svira	[06] Griešanas trigeris
[07] Kabelis	[08] Savienotājs

Apraksts

ENER REACH Enerseal Elektroķirurģijas rokas instrumenti (turpmāk tekstā - **instruments**) ir paredzēti lietošanai kopā ar ENER REACH Optimus Elektroķirurģijas instrumenti OP9 ģenerator, kas ietver trauku blīvēšanas iespēju. Sīkāku informāciju skatiet ģenerator lietošanas instrukcijā vai sazinieties ar attiecīgo Reach Surgical, Inc. nodaļu.

Šajās instrukcijās ir pieņemts, ka operatoram ir zināšanas un prasmes pareizi iestatīt un lietot saistīto Reach Surgical, Inc. ģenerator. Iestatīšanas instrukcijas un papildu brīdinājumus un piesardzības pasākumus skatīt

ģenerator lietotāja rokasgrāmatā.

Instrumenti darbojas, izmantojot radiofrekvences (RF) elektroķirurģisko enerģiju, lai izveidotu blīvējumu uz asinsvadu struktūrām, piemēram, asinsvadiem un limfvadiem, kā arī audu saišķiem, kas atrodas starp instrumenta Spīles punktiem. Ķirurgs var aktivizēt instrumentā esošo asmeni, lai nepieciešamības gadījumā sadalītu audus. Īsākus Stobrs garumus parasti izmanto atklātām procedūrām, bet garākus Stobrs garumus parasti izmanto laparoskopiskām procedūrām.

Instrumentu produktu kodi

Produkta kods	Stobrs Garums (cm)	Diametrs (mm)
OSA23	23	Φ5
OSA37	37	Φ5
OSA44	44	Φ5

Paredzētais lietojums

Instrumentu izmanto medicīnas iestādēs audu griešanai un koagulācijai operācijas laikā.

Indikācijas

Instrumentu izmanto medicīnas iestādēs audu griešanai un koagulācijai atvērtu operāciju vai laparoskopisku operāciju laikā vispārējās, pediatrikās, ginekoloģiskās, uroloģiskās, uroloģiskās, torakālās ķirurģijas operācijās. To var izmantot, lai slēgtu arteriovenozos un limfātiskos asinsvadus, kuru diametrs nepārsniedz 7 mm, un instrumentu Spīles izmēram piemērotus audu saišķus.

Kontrindikācijas

Instrumenti ir kontrindicēti kaulu iegriezumiem, kontrceptīvo olvadu oklūzijām un koagulācijas procedūrām. Tas nav paredzēts izmantošanai arī neiroķirurģijā.

Paredzētais lietotājs

Instrumenti ir paredzēti veselības aprūpes speciālistu lietošanai ķirurģijā.

Paredzētā lietošanas vide

Instrumenti ir paredzēti lietošanai slimnīcā.

Paredzētā pacientu populācija un ārstējamais veselības stāvoklis

Pacientiem vecumā no 3 gadiem un vecākiem, kuriem nepieciešama operācija, kurā nepieciešami mīksto audu iegriezumi ar asiņošanas kontroli un minimālu termisku bojājumu.

Klīniskie ieguvumi

Instrumentu var droši un efektīvi izmantot asinsvadu, audu saišķu un limfātisko sistēmu ligācijai un

sadalīšanai.

Lietošanas instrukcija

Izpakošana un savienošana

- Izņemiet instrumentu no paplātes, stingri velkot Rokturis. Nevelciet instrumentu Spīles vai kabeli.
- Ievietojiet savienotāju ģenerator elektroķirurģiskajā ligzdā. Lai pabeigtu iestatīšanas procedūru, izpildiet ģenerator lietotāja rokasgrāmatā sniegtos norādījumus.

Audu manipulācijas un disekcija

- Instrumentu var izmantot audu manipulācijai un disekcijai ar atvērtu vai aizvērtu Spīles.

Spīles rotēšana

- Pagrieziet Rotējošā poga, lai pagrieztu Spīles.

UZMANĪBU: Negrieziet Rotējošā poga, kad Svira ir pilnībā izvilks, jo tas var sabojāt instrumentu.

Spīles aizvēršana un atvēršana

- Lai aizvērtu Spīles, ievietojiet salveti starp Spīles un velciet Svira. Pirmais klikšķis norāda, ka Spīles ir pilnībā aizvērts.
- Lai atvērtu Spīles, atbrīvojiet Svira.

UZMANĪBU: Negrieziet Rotējošā poga, kad Svira ir pilnībā izvilks, jo tas var sabojāt instrumentu.

UZMANĪBU: Turpinot vilkt Svira pēc pirmā klikšķa, aktivizēsies enerģija un sāksies blīvēšana.

Blīvēšana un griešana ar rokas aktivizēšanu

- Pēc tam, kad Spīles ir pilnībā aizvērts un atskan pirmais klikšķis, velciet Svira tālāk, līdz atskan otrs klikšķis, kas aktivizēs enerģijas padevi, turiet, līdz blīvēšanas cikls ir pabeigts.
- Atveriet Spīles, lai atbrīvotu audus, vai izmantojiet Griešanas trigeris, lai sagrieztu audus.

PIEZĪME: Lai izmantotu šo režīmu, pirms lietošanas pārliecinieties, ka ģenerator ir iespējota aktivizēšana ar roku.

PIEZĪME: Pirms trauka vai audu griešanas lietotājam jāpārbauda blīvējums.

PIEZĪME: Lai uzliktu dubultu blīvējumu, skava pārklāj esošā blīvējuma malu. Otrajam blīvējumam jābūt distālāk no pirmā blīvējuma, lai palielinātu blīvējuma rezervi.

PIEZĪME: signāls ar vairākiem impulsiem norāda, ka blīvēšanas cikls nav pabeigts. Skatiet sadaļu "Problēmu novēršana" iespējamie cēloņi un koriģējošās darbības. Neizgrieziet audus, kamēr neesat pārliecinājušies, ka ir izveidots atbilstošs zīmogs.

UZMANĪBU: stingri velciet Svira, līdz blīvēšana ir pabeigta. Svira nefiksējas aktivizēšanas pozīcijā.

UZMANĪBU: nepārtraukts skaņas signāls norāda uz radiofrekvences enerģijas aktivizēšanu. Kad aktivizācijas cikls ir pabeigts, atskanēs divu impulsu signāls Seal-Cycle-Complete (Plombēšanas cikls pabeigts), kas norāda, ka RF izejas jauda tiek pārtraukta.

Blīvēšana ar kājlēdža aktivizēšanu

- Pēc tam, kad Spīles ir pilnībā aizvērti un atskan pirmais klikšķis.
- Velciet Svira tālāk, līdz atskanēs otrais klikšķis, un, turpinot vilkt Svira, nospiediet un turiet nospiestu pedāli, lai aktivizētu enerģijas padevi, līdz blīvēšanas cikls ir pabeigts.
- Atbrīvojiet no kājkontakta un atbrīvojiet Svira, lai atvērtu Spīles, vai izmantojiet Griešanas trigeris, lai sagrieztu audus.

PIEZĪME: Lai izmantotu šo režīmu, pirms lietošanas pārliecinieties, ka ģenerator ir atspējota aktivizēšana ar roku.

PIEZĪME: Pirms trauka vai audu griešanas lietotājam jāpārbauda blīvējums.

PIEZĪME: Lai uzliktu dubultu blīvējumu, skava pārklāj esošā blīvējuma malu. Otrajam blīvējumam jābūt distālāk no pirmā blīvējuma, lai palielinātu blīvējuma rezervi.

PIEZĪME: signāls ar vairākiem impulsiem norāda, ka blīvēšanas cikls nav pabeigts. Skatiet sadaļu "Problēmu novēršana" iespējamie cēloņi un koriģējošās darbības. Neizgrieziet audus, kamēr neesat pārliecinājušies, ka ir izveidots atbilstošs zīmogs.

UZMANĪBU: stingri velciet Svira, līdz blīvēšana ir pabeigta. Svira nefiksējas aktivizēšanas pozīcijā.

UZMANĪBU: nepārtraukts skaņas signāls norāda uz radiofrekvences enerģijas aktivizēšanu. Kad aktivizācijas cikls ir pabeigts, atskanēs divu impulsu signāls Seal-Cycle-Complete (Plombēšanas cikls pabeigts), kas norāda, ka RF izejas jauda tiek pārtraukta.

BRĪDINĀJUMS: aktivizējot enerģijas padevi ar kāju slēdzi, kad Spīles nav pilnībā aizvērts, var rasties nepareiza blīvēšana un palielināties siltuma izplatīšanās uz audiem ārpus aplikācijas vietas. Pārliecinieties, ka enerģijas padeves laikā Spīles ir pilnībā aizvērts.

Audu griešana

- Lai sagrieztu audus, vispirms pavelciet Svira, pārliecinieties, ka ir dzirdams pirmais klikšķis un Spīles ir pilnībā aizvērts.
- Pavelciet Griešanas trigeris aktivizēt griešanas mehānismu.
- Atlaidiet Griešanas trigeris, lai savilktu asmeni.
- Atlaidiet Svira, lai atvērtu Spīles.

BRĪDINĀJUMS: Ar šo instrumentu aizzīmogoto audu šķērsošanai nedrīkst izmantot ierīces, kas izmanto enerģiju, piemēram, elektroķirurģiskos zīmuļus vai ultraskaņas skalpeļus, kas rada termisko izplatīšanos.

BRĪDINĀJUMS: Pirms griešanas pārliecinieties, ka ir pabeigts blīvēšanas cikls.

UZMANĪBU: Neizmantojiet griešanas mehānismu, ja starp Spīles atrodas skavas, skavas vai citi metāla priekšmeti, jo tas var sabojāt asmeni.

UZMANĪBU: Lietojot pārmērīgu spēku, lai paveltu Svira, var netīši aktivizēt enerģijas padevi.

UZMANĪBU: Ja Griešanas trigeris automātiski neatgriežas sākotnējā stāvoklī, nospiediet Griešanas trigeris, lai to noregulētu.

Instrumenta tīrīšana

- Lai nodrošinātu optimālu darbību, Spīles jāuztur tīrs. Apauguma uzkrāšanās var ietekmēt blīvējumu un/vai griešanas efektivitāti. Noslaukiet žokļu virsmas un malas ar mitru marles plāksnīti un noņemiet visus audu atlikumus no asmeņu sliedēm un žokļu viru zonas.

BRĪDINĀJUMS: Pirms tīršanas pārbaudiet Spīles, pārlicinieties, ka asmens nav izvērsts.

BRĪDINĀJUMS: Tīrot Svira vai Griešanas trigeris, nevelciet Svira vai Griešanas trigeris, jo tas var izraisīt lietotāja traumas.

UZMANĪBU: Nevelciet Svira ar marli starp Spīles, jo tas var sabojāt instrumentu.

UZMANĪBU: Neattīriet instrumenta skrāpējumu paliktni vai citus abrazīvus līdzekļus.

Pasta procedūra

- Instrumentu un tā piederumus izmetiet atbilstošos konteineros. Instrumentu atkārtoti neizmantojiet.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Instruments ir sterils un paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Pēc lietošanas to izmetiet. Nesterilizējiet un atkārtoti neizmantojiet. Mēģinājumi sterilizēt šīs ierīces bez attiecīgas normatīvajos aktos noteiktās atļaujas var izraisīt bioloģiskās nesaderības, infekcijas vai produkta bojājuma risku pacientam.
- Šis instruments ir paredzēts lietošanai TIKAI ar saderīgiem Reach Surgical ģeneratoriem. Izmantojot šo instrumentu ar citiem ģeneratoriem, var netikt panākts vēlamais audu efekts, pacients vai lietotājs var tikt ievainots vai instruments var tikt bojāts.
- Neizmantojiet šo instrumentu, ja vien neesat atbilstoši apmācīti to izmantot konkrētās veicamās procedūras laikā. Šī aprīkojuma lietošana bez šādas apmācības var izraisīt nopietnus neparedzētus pacienta ievainojumus.
- Esiet piesardzīgi, lietojot sistēmu iekšējo vai ārējo elektrokardiosimulatoru vai citu implantētu ierīču klātbūtnē. Elektroķirurģisko iekārtu radītie traucējumi var izraisīt elektrokardiosimulatora vai citas ierīces nedrošu režīmu vai neatgriezeniskus bojājumus. Ja plānojat izmantot instrumentu pacientiem ar implantētām medicīniskām ierīcēm, konsultējieties ar ierīces ražotāju vai atbildīgo slimnīcas nodaļu, lai saņemtu papildu informāciju.
- Lietojot šo instrumentu kopā ar endoskopu, kas ir zem sprieguma, noplūdes strāva no instrumenta un endoskopa ir summējama. Pacients var tikt pakļauts negaidītam noplūdes strāvas līmenim, ja šo instrumentu izmanto ar endoskopu, kas nav CF tipa daļa.
- Pirms ievietošanas instrumentu caur kaniulu, pārbaudiet tās ārējās virsmas, lai pārlicinātos, ka nav raupju vai asu malu, kas varētu bojāt audus.
- Saskare starp aktīvo instrumenta elektrodiem un jebkādiem metāla priekšmetiem (hemostati, skavas, skavas, spriegotāji utt.) var palielināt strāvas plūsmu un izraisīt neparedzētu ķirurģisku iedarbību vai nepietiekamu enerģijas nogulsnešanos.
- Droša un efektīva radiofrekvences enerģijas izmantošana ir atkarīga no dažādiem faktoriem, kas ir tikai operatora kontrolē. Ir svarīgi izlasīt, saprast un ievērot sniegtos lietošanas norādījumus.
- Šis instruments tiek piegādāts sterils, EO sterilizēts. Ja sterlais iepakojums ir bojāts, NEIZMANTO lietot.
- Pirms procedūras veikšanas pārbaudiet, vai instrumenta modelis ir pareizs.
- Elektriskā šoka briesmas - nepievienojiet ģeneratoru mitru instrumentu.
- Novietojiet instrumentu auklas tā, lai novērstu kontaktu ar pacientu vai citām auklām. Izvairieties ietīt vadus ap metāla priekšmetiem, jo tas var izraisīt strāvu, kas var izraisīt triecienu, ugunsgrēku vai pacienta vai ķirurģiskās komandas ievainojumus.
- Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet visus savienojumus starp instrumentu un ģeneratoru. Nepareizi savienojumi var izraisīt loku, dzirksteles, piederumu darbības traucējumus vai neparedzētu ķirurģisku iedarbību.

- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai instruments un vadi nav salūzuši, saplaisājuši, iegriezti vai citādi bojāti. Ja neievērosiet šo piesardzību, pacients vai ķirurģijas komanda var gūt traumu vai elektriskās strāvas triecienu, vai arī instruments var tikt bojāts. Neizmantojiet bojātu instrumentu.
- Lai novērstu sprādziena risku, nelietojiet instrumentu uzliesmojošu anestēzijas līdzekļu vai oksidējošu gāzu, piemēram, slāpekļa oksīda (N₂O) un skābekļa, klātbūtnē vai gaistošu šķīdinātāju (piemēram, ētera vai alkohola) tuvumā.
- Ņemot vērā bažas par elektroķirurģijas blakusproduktu (piemēram, audu dūmu un aerosolu) iespējamo kancerogēno un infekciozo raksturu, gan atvērtu, gan minimāli invazīvu procedūru laikā ieteicams lietot aizsargbrilles, filtrējošas maskas un efektīvu dūmu evakuācijas aprīkojumu.
- Adapterus un piederumus elektroķirurģiskajam aparātam pievienojiet tikai tad, kad aparāts ir izslēgts vai atrodas gaidīšanas režīmā. Šīs instrukcijas neievērošana var izraisīt pacienta vai apkalpojošā personāla traumas vai elektriskās strāvas triecienu.
- Izvairieties novietot pirkstus starp Svira un Rokturis vai starp Spīles. Tas var izraisīt lietotāja traumas.
- Izvairieties novietot kabeli starp Svira un Rokturis vai starp Spīles.
- Lai nepieļautu nejaušu aktivizēšanu, rīkojieties uzmanīgi ar instrumentu starp lietošanas reizēm. Nenovietojiet instrumentu uz pacienta vai uz pārklāja, kad tas netiek lietots.
- **Ugunsbīstamība:** Izvairieties novietot instrumentu tuvu viegli uzliesmojošiem materiāliem, piemēram, marlei, ķirurģiskiem pārklājiem vai uzliesmojošām gāzēm, vai saskarē ar tiem. Aktivizējoši vai karsti instrumenti var izraisīt ugunsgrēku. Kad instrumenti netiek lietoti, tos uzglabājiet tīrā, sausā, labi redzamā vietā, kas nav saskarē ar pacientu. Nejauša saskare ar pacientu var izraisīt apdegumus.
- Minimāli invazīvām procedūrām neizmantojiet hibrīda trokārus, kuriem ir gan metāla, gan plastmasas sastāvdaļas. RF strāvas kapacitatīvā savienošana var izraisīt neplānotus apdegumus.
- Minimāli invazīvām procedūrām pirms lietošanas pārbaudiet trokara izmēra kombinējamību, lai atvieglotu instrumenta ievietošanu un izņemšanu. Uzmanīgi ievietojiet un izņemiet instrumentu caur kanulu, lai izvairītos no ierīces bojājumiem un/vai pacienta ievainojumiem.
- Pirms ievietošanas/izvilkšanas caur piekļuves punktu aizveriet Spīles.
- Neizmantojiet instrumentu, lai ligatētu asinsvadus, kuru diametrs ir lielāks par **7 mm**.
- Nelieciet Stobrs. Ja instruments Stobrs ir redzami saliekts, nelietojiet to. Izmetiet to un nomainiet ar jaunu instrumentu.
- Nenovietojiet trauku un/vai audus žokļa viras tuvumā. Vienmēr novietojiet trauku un/vai audus Spīles centrālajā daļā.
- Vadoši šķidrums (piemēram, asinis vai fizioloģiskais šķidrums), kas nonāk tiešā saskarē ar instrumentu vai tā tuvumā, var pārnest elektrisko strāvu vai siltumu, kas var izraisīt neparedzētus apdegumus pacientam. Pirms instrumenta aktivizēšanas aspirējiet šķidrumu instrumenta Spīles tuvumā.
- Lai izvairītos no nejaušas traumas, aktivizējot elektroķirurģisko instrumentu sistēmu, turiet instrumenta Spīles ārējo virsmu tālāk no blakus esošajiem audiem.
- Blīvēšanas cikla laikā audiem starp Spīles tiek pievadīta enerģija. Tas rada siltumu un var izraisīt ūdens pārvēršanos par tvaiku, kas var radīt neparedzētus audu bojājumus Spīles tuvumā. Veicot ķirurģiskas procedūras slēgtās telpās, ievērojiet piesardzību.
- Lai nodrošinātu pareizu darbību, blīvēšanas un griešanas laikā atbrīvojiet audu spriegojumu.
- Lielu audu satveršanā, manipulēšanā, aizzīmogošanā un sadalīšanā izmantojiet piesardzību.
- Nemēģiniet aizzīmogot vai pārgriezt klipus vai skavas, jo tas var apdraudēt blīvējumus. Saskare starp

aktīvo elektrodu un jebkādiem metāla priekšmetiem var izraisīt alternatīvas vietas apdegumus vai nepilnīgus plombējumus.

- Spīles virsmas var palikt pietiekami karstas, lai izraisītu apdegumus pēc RF strāvas deaktivizēšanas.
- Lai novērstu sprādziena risku, nelietojiet instrumentu uzliesmojošu anestēzijas līdzekļu vai oksidējošu gāzu, piemēram, slāpekļa oksīda (N₂O) un skābekļa, vai gaistošu šķīdinātāju (piemēram, ētera vai spirta) tuvumā.
- Ņemot vērā bažas par elektroķirurģijas blakusproduktu, piemēram, audu dūmu un aerosolu, iespējamo kancerogēno un infekciozo raksturu, gan atklātu, gan minimāli invazīvu procedūru laikā ieteicams izmantot aizsargbrilles, filtrējošas maskas un efektīvu dūmu evakuācijas aprīkojumu.
- Neaktivizējiet instrumentu, kamēr instruments Spīles ir saskarē ar citiem instrumentiem, tostarp metāla kanuli, vai to tuvumā, jo var rasties lokāli apdegumi pacientam vai ārstam.
- Piesardzība ķirurģisku procedūru laikā, kurās iesaistīti pacienti ar noteikta veida asinsvadu patoloģiju (piemēram, aterosklerozi vai aneirisma asinsvadiem). Lai iegūtu optimālus rezultātus, uzlieciet plombu uz neskartu asinsvadu.
- Neaizveriet Spīles, ja starp Spīles ir pārāk daudz audu.

Transportēšanas un uzglabāšanas vides apstākļi

Temperatūra: -10°C ~ 55°C

Relatīvais mitrums: ≤ 80 %

Gaisa spiediens: 800 hPa ~ 1060 hPa

Derīguma termiņš

Instrumentu sterilizē ar etilēnoksīdu. Derīguma termiņš ir norādīts uz iepakojuma. Derīguma termiņš ir 5 gadi no sterilizācijas datuma. Neizmantojiet šo instrumentu pēc derīguma termiņa beigām.

Kā piegādāts

Šis instruments tiek piegādāts sterils izmantošanai vienam pacientam. Pēc lietošanas izmetiet.

Problēmu novēršana

Tālāk ir sniegts saraksts ar ieteikumiem problēmu novēršanai situācijās, kas rodas, lietojot instrumentu ar saderīgiem Reach Surgical ģeneratoru. Lai iegūtu sīkāku informāciju par konkrētām situācijām, skatiet ģeneratora lietošanas instrukcijas.

Brīdinājumi

Kad rodas brīdinājums, enerģijas piegāde tiek pārtraukta. Pēc trauksmes stāvokļa novēršanas enerģijas piegāde ir nekavējoties pieejama. Kad rodas trauksmes stāvoklis, enerģijas piegāde tiek pārtraukta, ģenerators izdod impulsu signālu virkni, un uz ģeneratora tiek parādīts brīdinājums. Nepārgrieziet tvertni Lietotājam pirms darbības uzsākšanas jāpārbauda blīvējuma vieta un instruments.

Problēmu novēršanas soļi

- Aktivizēšanu pārtrauciet, atlaižot Svira vai kājlēdža pedāli.

- Atveriet Spīles un pārbaudiet, vai blīvējums ir pilnīgs.
- Veiciet ieteicamās korektīvās darbības, kas norādītas ģenerator ekrānā, ģenerator ātrās uzziņas kartē vai ģenerator lietotāja rokasgrāmatā.
- Ja iespējams, mainiet instrumenta novietojumu un no jauna satveriet audus vietā, kas pārklāj iepriekšējo plombu, pēc tam atkal aktivizējiet plombu.

Iespējamie iemesli un risinājumi

Neatbilstoši audi starp Spīles: Atveriet Spīles un satveriet vairāk audu. Aizveriet Spīles un atkārtoti aktivizējiet blīvējumu.

Pārmērīgs audu daudzums starp Spīles: Atveriet Spīles, samaziniet satverto audu daudzumu. Aizveriet Spīles un atkārtoti aktivizējiet blīvējumu.

Aktivizēšana uz metāla objekta: Izvairieties no metāla priekšmetu, piemēram, skavu, klipu vai iekapsulētu šuvju, satveršanas instrumenta Spīles pozīcijā.

Netīrs Spīles: Instrumenta Spīles virsmu un malas notīriet ar mitru marles spilventiņu.

Šķidrums pārpalikums ķirurģiskajā laukā: Samaziniet vai noņemiet lieko šķidrumu daudzumu ap instrumentu Spīles.

Aktivizācijas slēdzis atbrīvots pirms plombas pilnā signāla: Svira tika atlaists pirms blīvēšanas cikla pabeigšanas.

Paziņojums lietotājam un/vai pacientam, ka par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo uzņēmumam Reach Surgical, Inc., izmantojot Reachquality@reachsurgical.com, un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.

- pilnvarots Reach Surgical, Inc.
- Remontēts vai pārveidots ārpus Reach Surgical rūpnīcas, ja tas ietekmē ierīces stabilitāti vai uzticamību, kā to nosaka Reach Surgical.
- nepareizas lietošanas, nolaidības vai nelaiemes gadījuma dēļ.
- Lietots neatbilstoši izstrādājuma konstrukcijai, lietošanas parametriem, instrukcijām un vadlīnijām vai nozarē pieņemtajiem līdztīgu izstrādājumu funkcionālajiem, ekspluatācijas vai vides standartiem.

Garantijas termiņi

Bipolārā enerģijas pamatkonektors (OP-BPC): 1 gads komponentiem un darbam.

Ģenerator (OP9): 1 gads komponentiem un darbam.

Kāju slēdzis/jaudas vads: 1 gads komponentiem un darbam.

Šī garantija ir ekskluzīvs sākotnējā pircēja tiesiskās aizsardzības līdzeklis un aizstāj visas citas garantijas, tiešas vai netiešas, tostarp garantijas par piemērotību pārdošanai un piemērotību konkrētam mērķim.

Uzņēmums Reach Surgical, Inc. nav atbildīgs par īpašiem, nejaušiem vai izrietošiem zaudējumiem, tostarp par zaudējumiem, kas radušies lietošanas, peļņas, uzņēmējdarbības vai labas reputācijas zaudējumu rezultātā, izņemot gadījumus, kas skaidri noteikti piemērojamos tiesību aktos.

Uzņēmums Reach Surgical, Inc. neatļauj nevienai personai uzņemties papildu atbildību saistībā ar tā izstrādājumu pārdošanu vai lietošanu. Nav nekādu garantiju, kas pārsniegtu šeit minētos noteikumus.

Uzņēmums Reach Surgical, Inc. patur tiesības veikt izmaiņas savos produktos, neuzņemoties saistības ar

atpakaļejošu spēku piemērot šīs izmaiņas iepriekš pārdotajiem vai izgatavotajiem produktiem.

NL/Nederlands

Overzicht

Lees de volgende informatie zorgvuldig door voordat u dit instrument gebruikt. Het bevat belangrijke instructies over de juiste bediening, mogelijke risico's en mogelijke schade aan het product of personen. Volg in het geval van een abnormale situatie de gespecificeerde instructies om schade aan uzelf of aan de apparatuur te voorkomen. Het niet opvolgen van deze instructies kan leiden tot verminderde veiligheid, prestaties, garantie of onderhoud, waarvoor de fabrikant niet aansprakelijk kan worden gesteld.

Dit document is bedoeld als hulpmiddel bij het gebruik van dit instrument. Het is geen referentie voor chirurgische technieken.

Gebruikte standaardconventies: Let op, WAARSCHUWING en opmerkingen

Let op de volgende verklaringen, gecategoriseerd als VOORZICHTIG, WAARSCHUWING of OPMERKING, die essentiële richtlijnen geven om taken veilig en grondig uit te voeren. Deze verklaringen staan overal in de documentatie en moeten worden gelezen voordat u verdergaat met de volgende stap in een procedure.

WAARSCHUWING: Deze verklaring wijst op een bedienings- of onderhoudsprocedure, -praktijk of -omstandigheid die, indien niet strikt opgevolgd, kan leiden tot persoonlijk letsel of verlies van leven.

LET OP: Deze waarschuwing wijst de gebruiker op een mogelijk gevaarlijke situatie die, als deze niet wordt vermeden, kan leiden tot licht of matig letsel voor de gebruiker of de patiënt, en tot schade aan de apparatuur of andere eigendommen. Het kan ook dienen als waarschuwing tegen onveilige praktijken. Dit omvat de noodzakelijke voorzorgsmaatregelen voor een veilig en effectief gebruik van het instrument en de zorg die nodig is om schade als gevolg van juist of onjuist gebruik te voorkomen.

OPMERKING: Deze verklaring geeft een bedieningspraktijk of -voorwaarde aan die essentieel is voor het efficiënt uitvoeren van een taak.

Nomenclatuur (Illustratie 01)

[01] Kaken	[02] Schacht
[03] Draaiwiel	[04] Handgreep
[05] Hendel	[06] Snijtrekker
[07] Kabel	[08] Connector

Beschrijving

De ENER REACH Enerseal Handstukken voor elektrochirurgie (hierna te noemen het **instrument**) zijn ontworpen voor gebruik met de ENER REACH Optimus Elektrochirurgische instrumenten OP9 generator, die

de mogelijkheid biedt om vaten af te dichten. Raadpleeg voor meer gedetailleerde informatie de gebruiksaanwijzing van de generator of neem contact op met de betreffende afdeling van Reach Surgical, Inc. In deze instructies wordt ervan uitgegaan dat de gebruiker kennis en vaardigheid heeft in het correct instellen en bedienen van de bijbehorende generator van Reach Surgical, Inc. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de generator voor installatie-instructies en aanvullende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen. Het instrument maakt gebruik van radiofrequente (RF) elektrochirurgische energie om een afsluiting te maken van vasculaire structuren zoals vaten en lymfevaten, en van weefselbundels die tussen de kaken van het instrument zitten. De chirurg kan een mes in het instrument activeren om weefsel te verdelen als dat nodig is. Kortere schachten worden doorgaans gebruikt voor open procedures, terwijl langere schachten doorgaans worden gebruikt voor laparoscopische procedures.

Productcodes voor instrumenten

Productcode	Schacht lengte (cm)	Diameter (mm)
OSA23	23	Φ5
OSA37	37	Φ5
OSA44	44	Φ5

Beoogd gebruik

Het instrument wordt gebruikt in medische instellingen voor het snijden en coaguleren van weefsel tijdens een operatie.

Indicaties

Het instrument wordt gebruikt in medische instellingen voor het snijden en coaguleren van weefsels tijdens open operaties of laparoscopische operaties in de algemene, pediatrie, gynaecologische, urologische en thoraxchirurgie. Het kan worden gebruikt voor het sluiten van arterioveneuze vaten en lymfevaten met een diameter van maximaal 7 mm en weefselbundels die geschikt zijn voor de grootte van de kaken van het instrument.

Contra-indicaties

Het instrument is gecontra-indiceerd voor botincisies, anticonceptieve tubus occlusie en coagulatieprocedures. Het is ook niet bedoeld voor gebruik in de neurochirurgie.

Beoogde gebruiker

Het instrument is bedoeld voor gebruik door professionals in de gezondheidszorg voor chirurgische toepassingen.

Beoogde gebruiksomgeving

Het instrument is bedoeld voor gebruik in een ziekenhuis.

Beoogde patiëntenpopulatie en te behandelen medische aandoening

Patiënten van 3 jaar en ouder die een ingreep moeten ondergaan waarbij incisies in zachte weefsels nodig zijn met controle over bloedingen en minimaal thermisch letsel.

Klinische voordelen

Het instrument kan veilig en effectief gebruikt worden bij het ligeren en splitsen van vaten, weefselbundels en lymfevaten.

Gebruiksaanwijzing

Uitpakken en aansluiten

- Haal het instrument uit de schaal door stevig aan de Handgreep te trekken. Trek niet aan de Kaken of Kabel van het instrument.
- Steek de Connector in de elektrochirurgische aansluiting op de generator. Volg de instructies in de gebruikershandleiding van de generator om de instelprocedure te voltooien.

Weefselmanipulatie en -dissectie

- Het instrument kan gebruikt worden om weefsel te manipuleren en te ontleden met de kaken open of gesloten.

De kaken draaien

- Draai aan het Draaiwiel om de kaken te draaien.

LET OP: Draai niet aan het Draaiwiel als de Hendel volledig is uitgetrokken, omdat dit het instrument kan beschadigen.

Kaken sluiten en openen

- Om de Hendels te sluiten, plaatst u het weefsel tussen de Kaken en trekt u aan de Hendel. De eerste klik geeft aan dat de kaken volledig gesloten zijn.
- Laat de Hendel los om de kaken te openen.

LET OP: Draai niet aan het Draaiwiel als de Hendel volledig is uitgetrokken, omdat dit het instrument kan beschadigen.

LET OP: Als u na de eerste klik aan de Hendel blijft trekken, wordt de energie geactiveerd en begint het sealen.

Sealen en snijden met handactivering

- Nadat de Hendel volledig gesloten is en u de eerste klik hoort, trekt u verder aan de Hendel totdat u een tweede klik hoort.
- Open de kaken om weefsel los te maken of gebruik de Snijtrekker om het weefsel door te snijden.

OPMERKING: Als u deze modus wilt gebruiken, moet u ervoor zorgen dat handactivering is ingeschakeld op de generator voordat u deze gebruikt.

OPMERKING: De gebruiker moet de verzegeling inspecteren voordat hij het vat of weefsel doorsnijdt.

OPMERKING: Om een dubbele afdichting aan te brengen, klemt u de rand van de bestaande afdichting over elkaar. De tweede afdichting moet distaal van de eerste afdichting worden aangebracht om de afdichtingsmarge te vergroten.

OPMERKING: Een toon met meerdere pulsen geeft aan dat de sealcyclus niet is voltooid. Raadpleeg het gedeelte Problemen oplossen voor mogelijke oorzaken en oplossingen. Snijd geen weefsel totdat u hebt gecontroleerd of de verzegeling goed is.

LET OP: Trek stevig aan de Hendel totdat de verzegeling is voltooid. De Hendel klikt niet vast in de activeringsstand.

LET OP: Er klinkt een continue toon om de activering van RF-energie aan te geven. Wanneer de activeringscyclus is voltooid, klinkt er een toon met twee pulsen Seal-Cycle-Complete om aan te geven dat de RF-uitvoer stopt.

Afdichting met voetschakelaar

- Nadat de kaken volledig gesloten zijn en de eerste klik te horen is.
- Trek verder aan de Hendel totdat u een tweede klik hoort, terwijl u aan de Hendel blijft trekken, drukt u op het pedaal van de voetschakelaar en houdt u dit ingedrukt om de energietoevoer te activeren totdat de sealcyclus voltooid is.
- Laat de voetschakelaar los en laat de Hendel los om de kaken te openen, of gebruik de Snijtrekker om het weefsel door te snijden.

OPMERKING: Om deze modus te gebruiken, moet u ervoor zorgen dat handactivering op de generator is uitgeschakeld voor gebruik.

OPMERKING: De gebruiker moet de verzegeling inspecteren voordat hij het vat of weefsel doorsnijdt.

OPMERKING: Om een dubbele afdichting aan te brengen, klemt u de rand van de bestaande afdichting over elkaar. De tweede afdichting moet distaal van de eerste afdichting worden aangebracht om de afdichtingsmarge te vergroten.

OPMERKING: Een toon met meerdere pulsen geeft aan dat de sealcyclus niet is voltooid. Raadpleeg het gedeelte Problemen oplossen voor mogelijke oorzaken en oplossingen. Snijd geen weefsel totdat u hebt gecontroleerd of de verzegeling goed is.

LET OP: Trek stevig aan de Hendel totdat de verzegeling is voltooid. De Hendel klikt niet vast in de activeringsstand.

LET OP: Er klinkt een continue toon om de activering van RF-energie aan te geven. Wanneer de activeringscyclus is voltooid, klinkt er een toon met twee pulsen Seal-Cycle-Complete om aan te geven dat de RF-uitvoer stopt.

WAARSCHUWING: Als de energietoediening wordt geactiveerd met een voetschakelaar terwijl de bekken niet volledig gesloten zijn, kan dit leiden tot onjuiste afdichting en een grotere thermische verspreiding naar weefsel buiten de plaats van toepassing. Zorg dat de bekken volledig gesloten zijn tijdens de energietoediening.

Weefsel snijden

- Om het weefsel te snijden, trek je eerst aan de Hendel, zorg je ervoor dat je de eerste klik hoort en dat de Kaken volledig gesloten zijn.

- Trek aan de Snijtrekker om het snijmechanisme te activeren.
- Laat de Snijtrekker los om het mes in te trekken.
- Laat de Hendel los om de Kaken te openen.

WAARSCHUWING: Apparaten op basis van energie, zoals elektrochirurgische potloden of ultrasone scalpels die thermische verspreiding genereren, mogen niet worden gebruikt om weefsels te doorsnijden die met dit instrument worden afgedicht.

WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat de sealcyclus is voltooid voordat u gaat snijden.

LET OP: Gebruik het snijmechanisme niet als er clips, nietjes of andere metalen voorwerpen tussen de kaken zitten, want dan kan het mes beschadigd raken.

LET OP: Als u te veel kracht gebruikt om aan de Hendel te trekken, kan de energietoevoer onbedoeld geactiveerd worden.

VOORZICHTIG: Als de snijtrekker niet automatisch teruggaat naar zijn oorspronkelijke positie, druk dan op de snijtrekker om hem te resetten.

Het instrument reinigen

- De kaken moeten schoon worden gehouden voor optimale prestaties. Ophoping van eschar kan de afdichting en/of snijwerking beïnvloeden. Veeg de oppervlakken en randen van de kaken af met een nat gaasje en verwijder weefselresten van de mesbaan en het scharniergebied van de kaken.

WAARSCHUWING: Inspecteer de kaken voordat u ze schoonmaakt en controleer of het blad niet is uitgekapt.

WAARSCHUWING: Trek niet aan de Hendel of de Snijtrekker tijdens het schoonmaken van de bekken, want dit kan letsel bij de gebruiker veroorzaken.

WAARSCHUWING: Trek niet aan de Hendel met gaas tussen de kaken omdat dit het instrument kan beschadigen.

WAARSCHUWING: Reinig het kraskussen van het instrument niet met andere schuurmiddelen.

Postprocedure

- Gooi het instrument en de accessoires weg in geschikte containers. Gebruik het instrument niet opnieuw.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Het instrument is steriel en alleen voor eenmalig gebruik. Gooi het weg na gebruik. Niet steriliseren of hergebruiken. Pogingen om deze hulpmiddelen schoon te maken zonder de juiste wettelijke goedkeuring kunnen resulteren in bio-incompatibiliteit, infectie of risico op productdefecten voor de patiënt.
- Dit instrument is ALLEEN bedoeld voor gebruik met de compatibele generatoren van Reach Surgical. Gebruik van dit instrument met andere generatoren resulteert mogelijk niet in het gewenste weefseffect, kan leiden tot letsel bij de patiënt of de gebruiker of kan schade aan het instrument veroorzaken.
- Gebruik dit instrument alleen als u goed bent opgeleid om het te gebruiken voor de specifieke procedure die wordt uitgevoerd. Het gebruik van deze apparatuur zonder een dergelijke training kan leiden tot ernstig onbedoeld letsel bij de patiënt.
- Wees voorzichtig als u het systeem gebruikt in de aanwezigheid van interne of externe pacemakers of andere geïmplanteerde apparaten. Interferentie veroorzaakt door elektrochirurgische apparatuur kan ertoe leiden dat een pacemaker of ander apparaat in een onveilige modus terechtkomt of blijvende schade oploopt. Raadpleeg de fabrikant van het apparaat of de verantwoordelijke ziekenhuisafdeling

voor meer informatie als u van plan bent het instrument te gebruiken bij patiënten met geïmplanteerde medische apparaten.

- Bij gebruik van dit instrument met een bekrachtigde endoscoop is de lekstroom van het instrument en de endoscoop additief. De patiënt kan worden blootgesteld aan onverwachte niveaus van lekstroom als dit instrument wordt gebruikt met een geactiveerde endoscoop die geen type CF toegepast onderdeel is.
- Voordat u het instrument door de canule inbrengt, controleert u de buitenkant om er zeker van te zijn dat er geen ruwe of scherpe randen zijn die het weefsel kunnen beschadigen.
- Contact tussen een actieve instrumentelektrode en metalen voorwerpen (hemostaten, nietjes, klemmen, retractors, enz.) kan de stroomsterkte verhogen en resulteren in onbedoelde chirurgische effecten of onvoldoende energieafgifte.
- Het veilige en effectieve gebruik van RF-energie is afhankelijk van verschillende factoren die uitsluitend onder controle staan van de gebruiker. Het is belangrijk om de meegeleverde bedieningsinstructies te lezen, te begrijpen en op te volgen.
- Dit instrument wordt steriel geleverd, gesteriliseerd met EO. Als de steriele verpakking beschadigd is, NIET gebruiken.
- Controleer voor de procedure of het instrumentmodel juist is.
- Gevaar voor elektrische schokken - Sluit geen nat instrument aan op de generator.
- Plaats snoeren voor instrumenten zodanig dat ze niet in contact komen met de patiënt of andere snoeren. Wikkel snoeren niet rond metalen voorwerpen, omdat dit stromen kan veroorzaken die kunnen leiden tot schokken, brand of letsel bij de patiënt of het chirurgisch team.
- Inspecteer alle aansluitingen tussen het instrument en de generator zorgvuldig voor gebruik. Onjuiste aansluitingen kunnen leiden tot vonken, vonken, defecten aan accessoires of onbedoelde chirurgische effecten.
- Inspecteer het instrument en de snoeren voor gebruik op breuken, scheuren, inkepingen of andere beschadigingen. Als u deze voorzorgsmaatregel niet in acht neemt, kan dit leiden tot letsel of elektrische schokken bij de patiënt of het chirurgisch team, of tot schade aan het instrument. Gebruik geen beschadigd instrument.
- Gebruik het instrument niet in de aanwezigheid van ontvlambare anesthetica of oxiderende gassen, zoals lachgas (N₂O) en zuurstof, of in de nabijheid van vluchtige oplosmiddelen (bijv. ether of alcohol) om explosiegevaar te voorkomen.
- Vanwege bezorgdheid over de mogelijk kankerverwekkende en infectieuze aard van elektrochirurgische bijproducten (zoals weefselrookpluimen en aërosolen) is het raadzaam om beschermende oogkleding, filtratiemaskers en effectieve rookafvoersystemen te gebruiken tijdens zowel open als minimaal invasieve procedures.
- Sluit adapters en accessoires alleen aan op het elektrochirurgische apparaat als het apparaat is uitgeschakeld of in stand-by staat. Als deze instructie niet wordt opgevolgd, kan dit leiden tot letsel of elektrische schokken bij de patiënt of het bedienend personeel.
- Plaats geen vingers tussen de Hendel en de Handgreep of tussen de Kaken. Dit kan leiden tot letsel bij de gebruiker.
- Plaats geen kabel tussen de Hendel en de Handgreep of tussen de Kaken.
- Wees voorzichtig wanneer u het instrument tussendoor hanteert om te voorkomen dat het per ongeluk wordt geactiveerd. Leg het instrument niet op de patiënt of op het afdekdoek als het niet in gebruik is.

- **Brandgevaar:** Plaats het instrument niet in de buurt van of in contact met ontvlambare materialen zoals gaas, operatiedoeken of ontvlambare gassen. Activerende of hete instrumenten kunnen brand veroorzaken. Bewaar de instrumenten wanneer ze niet in gebruik zijn op een schone, droge, goed zichtbare plaats die niet in contact komt met de patiënt. Onbedoeld contact met de patiënt kan brandwonden veroorzaken.
- Gebruik voor minimaal invasieve procedures geen hybride trocars die zowel metalen als kunststof onderdelen bevatten. Capacitieve koppeling van RF-stroom kan onbedoelde brandwonden veroorzaken.
- Controleer bij minimaal invasieve ingrepen voor gebruik de kambaarheid van de trocarmaat om het instrument gemakkelijk in te brengen en uit te trekken. Steek het instrument voorzichtig in en uit de canule om schade aan het instrument en/of letsel aan de patiënt te voorkomen.
- Sluit de Kaken voor het inbrengen/uittrekken via het toegangspunt.
- Gebruik het instrument niet om vaten met een diameter van meer dan **7 mm te** ligeren.
- Buig de schacht niet. Als de as van het instrument zichtbaar verbogen is, gebruik het dan niet. Gooi het weg en vervang het door een nieuw instrument.
- Plaats het bloedvat en/of weefsel niet in de buurt van het scharnier van de kaken. Plaats het bloedvat en/of weefsel altijd in het midden van de kaken.
- Geleidende vloeistoffen (bijv. bloed of zoutoplossing) die in direct contact komen met of in de buurt van het instrument kunnen elektrische stroom of hitte afgeven, wat onbedoelde brandwonden bij de patiënt kan veroorzaken. Zuig vloeistof af in de buurt van de kaken van het instrument voordat u het instrument activeert.
- Houd het buitenoppervlak van de instrumentkaken uit de buurt van het aangrenzende weefsel terwijl u het elektrochirurgische instrumentensysteem activeert om onbedoeld letsel te voorkomen.
- Tijdens een sealcyclus wordt er energie uitgeoefend op het weefsel tussen de kaken. Hierdoor ontstaat warmte en kan water in stoom veranderen, wat kan leiden tot onbedoeld letsel aan weefsels in de buurt van de kaken. Wees voorzichtig tijdens chirurgische ingrepen in kleine ruimtes.
- Haal de spanning van het weefsel bij het sealen en snijden om een goede werking te garanderen.
- Wees voorzichtig bij het vastpakken, manipuleren, sealen en verdelen van grote weefsels.
- Probeer niet over clips of nietjes heen te plakken of te knippen, want dit kan de afdichting in gevaar brengen. Contact tussen een actieve elektrode en een metalen voorwerp kan leiden tot brandwonden op een andere plaats of onvolledige afdichting.
- De oppervlakken van de kaken kunnen heet genoeg blijven om brandwonden te veroorzaken nadat de RF-stroom is uitgeschakeld.
- Gebruik het instrument niet in de aanwezigheid van ontvlambare anesthetica of oxiderende gassen, zoals lachgas (N₂O) en zuurstof, of in de buurt van vluchtige oplosmiddelen (zoals ether of alcohol) om explosiegevaar te voorkomen.
- Vanwege bezorgdheid over de mogelijk kankerverwekkende en infectieuze aard van elektrochirurgische bijproducten, zoals weefselrookpluimen en aërosolen, wordt aanbevolen om beschermende brillen, filtratiemaskers en effectieve rookafvoersystemen te gebruiken bij zowel open als minimaal invasieve procedures.
- Activeer het instrument niet terwijl de bekken van het instrument in contact zijn met of in de buurt zijn van andere instrumenten, waaronder metalen canules, aangezien dit kan leiden tot plaatselijke brandwonden bij de patiënt of de arts.

- Wees voorzichtig tijdens chirurgische ingrepen bij patiënten met bepaalde soorten vasculaire pathologie (zoals atherosclerose of aneurysmatische vaten). Voor een optimaal resultaat brengt u de afdichting aan op niet-aangetaste vasculatuur.
- Sluit de kaken niet als er te veel weefsel tussen de kaken zit.

Omgevingscondities voor transport en opslag

Temperatuur: -10°C ~ 55°C

Relatieve vochtigheid: ≤ 80

Luchtdruk: 800 hPa ~ 1060 hPa

Vervaldatum

Het instrument wordt gesteriliseerd met ethyleenoxide. De vervaldatum staat op de verpakking. De geldigheidsduur is 5 jaar vanaf de sterilisatiedatum. Gebruik dit instrument niet na de vervaldatum.

Hoe geleverd

Dit instrument wordt steriel geleverd voor gebruik bij één patiënt. Gooi weg na gebruik.

Problemen oplossen

Hieronder volgt een lijst met suggesties voor probleemoplossing voor situaties die zich voordoen bij gebruik van het instrument met compatibele generatoren van Reach Surgical. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de generator voor meer informatie over specifieke situaties.

Waarschuwingen

Wanneer er een waarschuwing optreedt, stopt de energietoevoer. Nadat de alarmtoestand is gecorrigeerd, is de energietoevoer onmiddellijk beschikbaar. Als er een waarschuwingsconditie optreedt, stopt de energietoevoer, produceert de generator een reeks pulstonen en wordt er een waarschuwing weergegeven op de generator. Niet in de tank snijden De gebruiker moet de plaats van de afdichting en het instrument inspecteren voordat hij verdergaat.

Stappen voor probleemoplossing

- Stop de activering door de Hendel of het pedaal van de voetschakelaar los te laten.
- Open de kaken en controleer of de afdichting goed is.
- Volg de voorgestelde corrigerende acties op het scherm van de generator, de beknopte referentiekaart van de generator of in de gebruikershandleiding van de generator.
- Verplaats indien mogelijk het instrument en pak het weefsel opnieuw vast op een plaats die de vorige verzegeling overlapt en activeer de verzegeling opnieuw.

Mogelijke redenen en oplossingen

Onvoldoende weefsel tussen de kaken: Open de kaken en pak meer weefsel. Sluit de kaken en activeer de verzegeling.

Te veel weefsel tussen de kaken: Open de kaken, verminder de hoeveelheid weefsel die wordt vastgepakt. Sluit de kaken en activeer de verzegeling opnieuw.

Activeren op een metalen voorwerp: Vermijd het vastpakken van voorwerpen zoals nietjes, clips of ingekapselde hechtingen in de kaken van het instrument.

Vuile kaken: Gebruik een nat gaasje om de oppervlakken en randen van de bekken van het instrument schoon te maken.

Overtollig vocht in het operatiegebied: Verminder of verwijder overtollig vocht rond de kaken van het instrument.

Activeringsschakelaar losgelaten voordat de sealtoon was voltooid: Het pedaal van de voetschakelaar of Hendel werd losgelaten voordat de sealcyclus was voltooid.

Een kennisgeving aan de gebruiker en/of patiënt dat elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan Reach Surgical, Inc. via

Reachquality@reachsurgical.com. en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

- geautoriseerd door Reach Surgical, Inc.
- Gerepareerd of gewijzigd buiten de fabriek van Reach Surgical, als dit van invloed is op de stabiliteit of betrouwbaarheid van het apparaat zoals bepaald door Reach Surgical.
- Onderhevig aan onjuist gebruik, nalatigheid of ongelukken.
- Gebruikt op een manier die niet overeenkomt met het ontwerp, de gebruiksparemeters, instructies en richtlijnen voor het product of met door de industrie geaccepteerde functionele, operationele of milieunormen voor soortgelijke producten.

Garantieperiodes

Basis bipolaire energieconnector (OP-BPC): 1 jaar voor onderdelen en arbeid.

Generator (OP9): 1 jaar voor onderdelen en arbeid.

Voetschakelaar/voedingskabel: 1 jaar voor onderdelen en arbeidsloon.

Deze garantie is het exclusieve rechtsmiddel voor de oorspronkelijke koper en vervangt alle andere garanties, expliciet of impliciet, inclusief garanties van verkoopbaarheid en geschiktheid voor een bepaald doel. Reach Surgical, Inc. is niet aansprakelijk voor speciale, incidentele of gevolgschade, inclusief schade als gevolg van verlies van gebruik, winst, zaken of goodwill, tenzij uitdrukkelijk bepaald door de toepasselijke wetgeving. Reach Surgical, Inc. machtigt niemand tot het aanvaarden van enige aanvullende aansprakelijkheid in verband met de verkoop of het gebruik van zijn producten. Er zijn geen garanties die verder gaan dan de hierin vermelde voorwaarden.

Reach Surgical, Inc. behoudt zich het recht voor om wijzigingen aan te brengen in zijn producten zonder de verplichting op zich te nemen om deze wijzigingen met terugwerkende kracht toe te passen op eerder verkochte of gebouwde producten.

PL/Polski

Przegląd

Przed użyciem tego urządzenia należy uważnie przeczytać poniższe informacje. Zawierają one ważne instrukcje dotyczące prawidłowej obsługi, potencjalnych zagrożeń i możliwości uszkodzenia produktu lub osób. W przypadku jakiegokolwiek nienormalnej sytuacji należy postępować zgodnie z podanymi instrukcjami, aby zapobiec obrażeniom ciała lub uszkodzeniu sprzętu. Niezastosowanie się do tych instrukcji może skutkować naruszeniem bezpieczeństwa, wydajności, gwarancji lub konserwacji, za co producent nie ponosi odpowiedzialności.

Niniejszy dokument ma na celu pomoc w korzystaniu z tego urządzenia. Nie stanowi on odniesienia do technik chirurgicznych.

Stosowane konwencje standardowe: Przestroga, OSTRZEŻENIE i Uwagi

Należy zwrócić uwagę na poniższe stwierdzenia, skategoryzowane jako PRZESTROGA, OSTRZEŻENIE lub UWAGA, które zawierają istotne wskazówki dotyczące bezpiecznego i dokładnego wykonywania zadań. Stwierdzenia te można znaleźć w całej dokumentacji i należy je przeczytać przed przejściem do następnego kroku procedury.

OSTRZEŻENIE: To stwierdzenie zwraca uwagę na procedurę obsługi lub konserwacji, praktykę lub warunki, których nieprzestrzeganie może prowadzić do obrażeń ciała lub utraty życia.

PRZESTROGA: To stwierdzenie ostrzega użytkownika o potencjalnie niebezpiecznej sytuacji, która, jeśli się jej nie uniknie, może spowodować niewielkie lub umiarkowane obrażenia użytkownika lub pacjenta, a także uszkodzenie sprzętu lub innego mienia. Może również służyć jako ostrzeżenie przed niebezpiecznymi praktykami. Obejmuje to niezbędne środki ostrożności w celu bezpiecznego i skutecznego korzystania z urządzenia oraz ostrożność wymaganą w celu zapobiegania uszkodzeniom wynikającym z właściwego lub niewłaściwego użytkowania.

UWAGA: To stwierdzenie wskazuje praktykę operacyjną lub warunek, który jest niezbędny do skutecznego wykonania zadania.

Nomenklatura (ilustracja 01)

[01] Szczęki	[02] Trzon
[03] Pokrętko obrotowe	[04] Uchwyt
[05] Dźwignia	[06] Spust tnący
[07] Kabel	[08] Złącze

Opis

Rękojeści elektrochirurgiczne ENER REACH Enerseal (zwane dalej **instrumentem**) są przeznaczone do

użytku z generatorem ENER REACH Optimus Urządzenia elektrochirurgiczne OP9, który posiada funkcję zamykania naczyń krwionośnych. W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zapoznać się z instrukcją obsługi generatora lub skontaktować się z odpowiednim działem firmy Reach Surgical, Inc.

Niniejsza instrukcja zakłada, że operator posiada wiedzę i umiejętności w zakresie prawidłowej konfiguracji i obsługi powiązanego generatora Reach Surgical, Inc. Instrukcje konfiguracji oraz dodatkowe ostrzeżenia i środki ostrożności można znaleźć w instrukcji obsługi generatora.

Działanie instrumentu polega na wykorzystaniu energii elektrochirurgicznej o częstotliwości radiowej (RF) w celu wytworzenia uszczelnienia struktur naczyniowych, takich jak naczynia krwionośne i limfatyczne, a także wiązek tkanek umieszczonych między szczękami instrumentu. Chirurg może aktywować ostrze wewnątrz instrumentu, aby podzielić tkankę w razie potrzeby. Krótsze trzony są zwykle używane do zabiegów otwartych, podczas gdy dłuższe trzony są zwykle używane do zabiegów laparoskopowych.

Kody produktów instrumentów

Kod produktu	Trzon Długość (cm)	Średnica (mm)
OSA23	23	Φ5
OSA37	37	Φ5
OSA44	44	Φ5

Przeznaczenie

Instrument ten jest używany w placówkach medycznych do cięcia i koagulacji tkanek podczas operacji.

Wskazania

Instrument jest stosowany w placówkach medycznych do cięcia i koagulacji tkanek podczas operacji otwartych lub laparoskopowych w chirurgii ogólnej, dziecięcej, ginekologicznej, urologicznej, torakochirurgii. Może być stosowany do zamykania naczyń tętniczo-żylnych i limfatycznych o średnicy nie większej niż 7 mm oraz wiązek tkanek odpowiednich do rozmiaru szczęk instrumentu.

Przeciwwskazania

Instrument jest przeciwwskazany do wykonywania nacięć kości, antykoncepcyjnej okluzji jajowodów i zabiegów koagulacji. Nie jest również przeznaczony do użytku w neurochirurgii.

Zamierzony użytkownik

Instrument jest przeznaczony do użytku przez pracowników służby zdrowia w zastosowaniach chirurgicznych.

Zamierzone środowisko użytkowania

Urządzenie jest przeznaczone do użytku w szpitalu.

Docelowa populacja pacjentów i stan zdrowia, który ma być leczony

Pacjenci w wieku 3 lat i starsi wymagający zabiegu chirurgicznego, w którym wymagane jest nacięcie tkanek miękkich z kontrolą krwawienia i minimalnym urazem termicznym.

Korzyści kliniczne

Instrument może być bezpiecznie i skutecznie stosowany do podwiązywania i dzielenia naczyń, wiązek tkankowych i limfatycznych.

Instrukcje użytkowania

Rozpakowywanie i podłączanie

- Wyjąć urządzenie z tacy, mocno pociągając za Uchwyt. Nie ciągnąć za Szczęki lub Kabel urządzenia.
- Włożyć Złącze do gniazda elektrochirurgicznego na Generatorze. Postępuj zgodnie z instrukcjami zawartymi w podręczniku użytkownika generatora, aby zakończyć procedurę konfiguracji.

Manipulowanie tkankami i ich rozwarstwianie

- Przyrząd może być używany do manipulowania tkankami i ich wycinania z otwartymi lub zamkniętymi Szczękami.

Obracanie Szczęk

- Obróć Pokrętło obrotowe, aby obrócić Szczęki.

UWAGA: Nie należy obracać Pokrętła obrotowego, gdy Dźwignia jest całkowicie wyciągnięta, ponieważ może to spowodować uszkodzenie urządzenia.

Zamykanie i otwieranie Szczęk

- Aby zamknąć Szczęki, umieść tkankę pomiędzy Szczękami i pociągnij Dźwignię. Pierwsze kliknięcie oznacza, że Szczęki są całkowicie zamknięte.
- Aby otworzyć Szczęki, zwolnij Dźwignię.

UWAGA: Nie należy obracać Pokrętła obrotowego, gdy Dźwignia jest całkowicie wyciągnięta, ponieważ może to spowodować uszkodzenie urządzenia.

UWAGA: Dalsze pociąganie Dźwigni po pierwszym kliknięciu spowoduje aktywację energii i rozpoczęcie zgrzewania.

Uszczelnianie i cięcie z aktywacją ręczną

- Po całkowitym zamknięciu Szczęk i usłyszeniu pierwszego kliknięcia, pociągnij Dźwignię dalej, aż usłyszysz drugie kliknięcie, co aktywuje dostarczanie energii, przytrzymaj aż do zakończenia cyklu uszczelniania.
- Otwórz Szczęki, aby uwolnić tkankę lub użyj Spustu tnącego, aby przeciąć tkankę.

UWAGA: Aby korzystać z tego trybu, przed użyciem należy upewnić się, że aktywacja ręczna jest włączona na Generatorze.

UWAGA: Użytkownik powinien sprawdzić uszczelnienie przed przecięciem naczynia lub tkanki.

UWAGA: Aby nałożyć podwójną uszczelkę, zacisk powinien zachodzić na krawędź istniejącej uszczelki. Druga uszczelka powinna znajdować się dystalnie w stosunku do pierwszej, aby zwiększyć margines uszczelnienia.

UWAGA: Sygnał dźwiękowy z wieloma impulsami oznacza, że cykl uszczelnienia nie został zakończony. Możliwe przyczyny i działania naprawcze znajdują się w części Rozwiązywanie problemów. Nie należy ciąć tkanki, dopóki nie zostanie sprawdzone, czy uszczelnienie jest odpowiednie.

UWAGA: Mocno pociągnij Dźwignię, aż do zakończenia uszczelniania. Dźwignia nie zatrzaśnie się w pozycji aktywacji.

PRZESTROGA: Ciągły sygnał dźwiękowy sygnalizuje aktywację energii RF. Po zakończeniu cyklu aktywacji rozlegnie się dwupulsacyjny dźwięk Seal-Cycle-Complete, sygnalizujący zatrzymanie wyjścia RF.

Uszczelnienie z aktywacją przełącznikiem nożnym

- Po całkowitym zamknięciu Szczęk i usłyszeniu pierwszego kliknięcia.
- Pociągnąć dźwignię dalej, aż do usłyszenia drugiego kliknięcia, jednocześnie pociągając dźwignię, nacisnąć i przytrzymać pedał włącznika nożnego, aby aktywować dostarczanie energii do momentu zakończenia cyklu uszczelnienia.
- Zwolnij przycisk nożny i zwolnij dźwignię, aby otworzyć szczęki, lub użyj Spustu tnącego, aby przeciąć tkankę.

UWAGA: Aby korzystać z tego trybu, upewnij się, że aktywacja ręczna jest wyłączona na Generatorze przed użyciem.

UWAGA: Użytkownik powinien sprawdzić uszczelnienie przed przecięciem naczynia lub tkanki.

UWAGA: Aby nałożyć podwójną uszczelkę, zacisk powinien zachodzić na krawędź istniejącej uszczelki. Druga uszczelka powinna znajdować się dystalnie w stosunku do pierwszej, aby zwiększyć margines uszczelnienia.

UWAGA: Sygnał dźwiękowy z wieloma impulsami oznacza, że cykl uszczelnienia nie został zakończony. Możliwe przyczyny i działania naprawcze znajdują się w części Rozwiązywanie problemów. Nie należy ciąć tkanki, dopóki nie zostanie sprawdzone, czy uszczelnienie jest odpowiednie.

UWAGA: Mocno pociągnij Dźwignię, aż do zakończenia uszczelniania. Dźwignia nie zatrzaśnie się w pozycji aktywacji.

PRZESTROGA: Ciągły sygnał dźwiękowy sygnalizuje aktywację energii RF. Po zakończeniu cyklu aktywacji rozlegnie się dwupulsacyjny dźwięk Seal-Cycle-Complete, sygnalizujący zatrzymanie wyjścia RF.

OSTRZEŻENIE: Aktywacja dostarczania energii za pomocą przełącznika nożnego, gdy Szczęki nie są całkowicie zamknięte, może spowodować nieprawidłowe uszczelnienie i zwiększyć rozprzestrzenianie się ciepła na tkankę poza miejscem aplikacji. Należy upewnić się, że Szczęki są całkowicie zamknięte podczas dostarczania energii.

Cięcie tkanek

- Aby przeciąć tkankę, należy najpierw pociągnąć Dźwignię, upewnić się, że słychać pierwsze kliknięcie i Szczęki są całkowicie zamknięte.
- Pociągnięcie Spustu tnącego aktywuje mechanizm tnący.
- Zwolnij Spust tnący, aby schować ostrze.

- Zwolnić dźwignię, aby otworzyć Szczęki.

OSTRZEŻENIE: Urządzenia oparte na energii, takie jak ołówki elektrochirurgiczne lub skalpele ultradźwiękowe, które generują rozprzestrzenianie się ciepła, nie powinny być używane do przecinania tkanek uszczelnionych przez ten instrument.

OSTRZEŻENIE: Przed rozpoczęciem cięcia upewnij się, że cykl uszczelniania został zakończony.

PRZESTROGA: **Nie używaj** mechanizmu tnącego, jeśli spinacze, zszywki lub inne metalowe przedmioty znajdują się pomiędzy Szczękami, ponieważ może to spowodować uszkodzenie ostrza.

UWAGA: Użycie nadmiernej siły do pociągnięcia Dźwigni może spowodować niezamierzoną aktywację dostarczania energii.

PRZESTROGA: Jeśli spust tnący nie cofa się automatycznie do pierwotnego położenia, należy nacisnąć spust tnący, aby go zresetować.

Czyszczenie urządzenia

- Szczęki powinny być utrzymywane w czystości w celu zapewnienia optymalnej wydajności. Nagromadzona wydzielina może wpływać na uszczelnienie i/lub skuteczność cięcia. Przetrzyj powierzchnie i krawędzie szczęk mokrym gazikiem i usuń wszelkie pozostałości tkanki z prowadnicy ostrza i obszaru zawiasów szczęk.

OSTRZEŻENIE: Przed czyszczeniem należy sprawdzić Szczęki i upewnić się, że ostrze nie jest rozłożone.

OSTRZEŻENIE: **Nie ciągnij za** Dźwignię lub Spust tnący podczas czyszczenia Szczęk, ponieważ może to spowodować obrażenia użytkownika.

UWAGA: Nie ciągnąć Dźwigni z gazą pomiędzy Szczękami, ponieważ może to spowodować uszkodzenie urządzenia.

PRZESTROGA: **Nie należy** czyścić podkładki pod urządzenie ani innych materiałów ściernych.

Procedura po

- Urządzenie i jego akcesoria należy wyrzucać do odpowiednich pojemników. Nie używać urządzenia ponownie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Instrument jest sterylny i przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Po użyciu należy go wyrzucić. Nie sterylizować ani nie używać ponownie. Próby sterylizacji tych urządzeń bez odpowiedniego zezwolenia regulacyjnego mogą skutkować niezgodnością biologiczną, infekcją lub ryzykiem uszkodzenia produktu przez pacjenta.
- Niniejszy instrument jest przeznaczony do użytku WYŁĄCZNIE z kompatybilnymi generatorami firmy Reach Surgical. Użycie tego instrumentu z innymi generatorami może nie przynieść pożądanego efektu tkankowego, może spowodować obrażenia pacjenta lub użytkownika lub może spowodować uszkodzenie instrumentu.
- Nie należy używać tego urządzenia, jeśli nie zostało się odpowiednio przeszkolonym w zakresie korzystania z niego podczas wykonywania określonej procedury. Używanie tego sprzętu bez takiego przeszkolenia może spowodować poważne, niezamierzone obrażenia pacjenta.
- Należy zachować ostrożność podczas korzystania z systemu w obecności wewnętrznych lub zewnętrznych rozruszników serca lub innych wszczepionych urządzeń. Zakłócenia powodowane przez sprzęt elektrochirurgiczny mogą spowodować przejście rozrusznika serca lub innego urządzenia w tryb

niebezpieczny lub jego trwałe uszkodzenie. W przypadku planowania użycia urządzenia u pacjentów z wszczepionymi urządzeniami medycznymi należy skonsultować się z producentem urządzenia lub odpowiednim oddziałem szpitalnym w celu uzyskania dalszych informacji.

- W przypadku korzystania z tego urządzenia z endoskopem pod napięciem, prąd upływowy z urządzenia i endoskopu sumują się. Pacjent może być narażony na nieoczekiwane poziomy prądu upływowego, jeśli urządzenie jest używane z endoskopem pod napięciem, który nie jest częścią typu CF.
- Przed wprowadzeniem instrumentu przez kaniulę należy sprawdzić jej zewnętrzne powierzchnie, aby upewnić się, że nie ma żadnych szorstkich lub ostrych krawędzi, które mogłyby uszkodzić tkankę.
- Kontakt aktywnej elektrody instrumentu z jakimikolwiek metalowymi przedmiotami (hemostatykami, zszywkami, klipsami, rozwieraczami itp.) może zwiększyć przepływ prądu i spowodować niezamierzone efekty chirurgiczne lub niewystarczającą depozycję energii.
- Bezpieczne i efektywne wykorzystanie energii RF zależy od różnych czynników, na które operator ma wyłączny wpływ. Ważne jest, aby przeczytać, zrozumieć i postępować zgodnie z dostarczonymi instrukcjami obsługi.
- Ten instrument jest dostarczany w stanie sterylnym, sterylizowany metodą EO. Jeśli sterylne opakowanie jest uszkodzone, NIE WOLNO go używać.
- Przed rozpoczęciem procedury należy sprawdzić, czy model urządzenia jest prawidłowy.
- Niebezpieczeństwo porażenia prądem - Nie wolno podłączać mokrego urządzenia do Generatorsa.
- Przewody instrumentów należy ułożyć w taki sposób, aby nie stykały się z pacjentem lub innymi przewodami. Należy unikać owijania przewodów wokół metalowych przedmiotów, ponieważ może to spowodować prąd, który może doprowadzić do porażenia prądem, pożaru lub obrażeń pacjenta lub zespołu chirurgicznego.
- Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić wszystkie połączenia między urządzeniem a generatorem. Nieprawidłowe połączenia mogą powodować wyładowania łukowe, iskry, nieprawidłowe działanie akcesoriów lub niezamierzone efekty chirurgiczne.
- Przed użyciem należy sprawdzić urządzenie i przewody pod kątem pęknięć, rys lub innych uszkodzeń. Niezastosowanie się do tego ostrzeżenia może spowodować obrażenia ciała lub porażenie prądem elektrycznym pacjenta lub zespołu chirurgicznego albo uszkodzenie instrumentu. Nie wolno używać uszkodzonego instrumentu.
- Należy unikać używania urządzenia w obecności łatwopalnych środków znieczulających lub gazów utleniających, takich jak podtlenek azotu (N₂O) i tlen, lub w pobliżu lotnych rozpuszczalników (np. eteru lub alkoholu), aby zapobiec ryzyku wybuchu.
- Ze względu na obawy dotyczące potencjalnego rakotwórczego i zakaźnego charakteru elektrochirurgicznych produktów ubocznych (takich jak dym tkankowy i aerozole), zaleca się stosowanie okularów ochronnych, masek filtrujących i skutecznego sprzętu do usuwania dymu zarówno podczas zabiegów otwartych, jak i minimalnie inwazyjnych.
- Adaptery i akcesoria należy podłączać do urządzenia elektrochirurgicznego tylko wtedy, gdy jest ono wyłączone lub znajduje się w trybie gotowości. Niezastosowanie się do tej instrukcji może spowodować obrażenia ciała lub porażenie prądem elektrycznym pacjenta lub personelu obsługującego.
- Należy unikać umieszczania palców między Dźwignią a Uchwytem lub między Szczękami. Może to spowodować obrażenia użytkownika.
- Należy unikać umieszczania kabla pomiędzy Dźwignią a Uchwytem lub pomiędzy Szczękami.

- Należy zachować ostrożność podczas przenoszenia urządzenia między użyciami, aby zapobiec jego przypadkowej aktywacji. Nie należy umieszczać urządzenia na pacjencie ani na obłożeniu, gdy nie jest używane.
- **Zagrożenie pożarem:** Należy unikać umieszczania urządzenia w pobliżu lub w kontakcie z materiałami łatwopalnymi, takimi jak gaza, serwety chirurgiczne lub gazy łatwopalne. Aktywowane lub gorące instrumenty mogą spowodować pożar. Nieużywane instrumenty należy przechowywać w czystym, suchym i dobrze widocznym miejscu, które nie ma kontaktu z pacjentem. Przypadkowy kontakt z pacjentem może spowodować oparzenia.
- W przypadku procedur minimalnie inwazyjnych nie należy używać trokarów hybrydowych, które zawierają zarówno elementy metalowe, jak i plastikowe. Sprzężenie pojemnościowe prądu RF może spowodować niezamierzone oparzenia.
- W przypadku procedur minimalnie inwazyjnych, przed użyciem należy zweryfikować możliwość łączenia rozmiaru trokara, aby ułatwić wprowadzanie i wyjmowanie instrumentu. Ostrożnie wkładaj i wyjmuj instrument przez kaniulę, aby uniknąć uszkodzenia urządzenia i/lub zranienia pacjenta.
- Zamknąć Szczęki przed włożeniem/wyciągnięciem przez punkt dostępu.
- Nie używać instrumentu do podwiązywania naczyń o średnicy większej niż **7 mm**.
- Nie należy zginać Trzonu. Jeśli trzon urządzenia jest w widoczny sposób wygięty, nie należy go używać. Należy go wyrzucić i wymienić na nowy.
- Nie umieszczać naczyń i/lub tkanki w pobliżu zawiasów Szczęk. Naczynie i/lub tkankę należy zawsze umieszczać w środkowej części szczęk.
- Płyny przewodzące (np. krew lub sól fizjologiczna) w bezpośrednim kontakcie z instrumentem lub w jego pobliżu mogą przenosić prąd elektryczny lub ciepło, co może spowodować niezamierzone oparzenia pacjenta. Przed uruchomieniem instrumentu należy odessać płyn znajdujący się w pobliżu Szczęk instrumentu.
- Podczas uruchamiania urządzeń elektrochirurgicznych należy trzymać zewnętrzną powierzchnię szczęk instrumentu z dala od sąsiednich tkanek, aby uniknąć niezamierzonych obrażeń.
- Podczas cyklu zgrzewania energia jest przykładana do tkanki między Szczękami. Generuje to ciepło i może spowodować przekształcenie wody w parę, co może skutkować niezamierzonym uszkodzeniem tkanek w pobliżu Szczęk. Należy zachować ostrożność podczas zabiegów chirurgicznych w ograniczonych przestrzeniach.
- Podczas zgrzewania i cięcia należy zwolnić napięcie tkanki, aby zapewnić prawidłowe działanie.
- Należy zachować ostrożność podczas chwytania, manipulowania, zamykania i dzielenia dużych tkanek.
- Nie należy próbować uszczelniać ani przecinać klipsów lub zszywek, ponieważ może to spowodować uszkodzenie uszczelnień. Kontakt aktywnej elektrody z jakimikolwiek metalowymi przedmiotami może spowodować oparzenia lub niekompletne uszczelnienie.
- Powierzchnie Szczęk mogą pozostać wystarczająco gorące, aby spowodować oparzenia po wyłączeniu prądu RF.
- Należy unikać używania urządzenia w obecności łatwopalnych środków znieczulających lub gazów utleniających, takich jak podtlenek azotu (N₂O) i tlen, lub w pobliżu lotnych rozpuszczalników (takich jak eter lub alkohol), aby zapobiec ryzyku wybuchu.
- Ze względu na obawy dotyczące potencjalnego rakotwórczego i zakaźnego charakteru elektrochirurgicznych produktów ubocznych, takich jak dym tkankowy i aerozole, zaleca się stosowanie

okularów ochronnych, masek filtrujących i skutecznego sprzętu do ewakuacji dymu zarówno podczas zabiegów otwartych, jak i minimalnie inwazyjnych.

- Nie należy uruchamiać urządzenia, gdy szczęki urządzenia stykają się z innymi urządzeniami, w tym metalowymi kaniulami, lub znajdują się w ich pobliżu, ponieważ może dojść do miejscowego poparzenia pacjenta lub lekarza.
- Należy zachować ostrożność podczas zabiegów chirurgicznych z udziałem pacjentów z niektórymi rodzajami patologii naczyniowej (takimi jak miażdżycy lub tętniaki naczyń). Aby uzyskać optymalne wyniki, uszczelnienie należy stosować na nienaruszonych naczyniach krwionośnych.
- Nie zamykaj Szczęk, jeśli pomiędzy nimi znajduje się nadmierna ilość tkanki.

Warunki środowiskowe transportu i przechowywania

Temperatura: -10°C ~ 55°C

Wilgotność względna: ≤ 80%

Ciśnienie powietrza: 800 hPa ~ 1060 hPa

Data wygaśnięcia

Instrument jest sterylizowany tlenkiem etylenu. Data ważności jest podana na opakowaniu. Okres ważności wynosi 5 lat od daty sterylizacji. Nie należy używać instrumentu po upływie jego daty ważności.

Sposób dostawy

Ten instrument jest dostarczany w stanie sterylnym do użytku przez jednego pacjenta. Wyrzucić po użyciu.

Rozwiązywanie problemów

Poniżej znajduje się lista sugestii dotyczących rozwiązywania problemów w sytuacjach napotkanych podczas korzystania z urządzenia z kompatybilnymi generatorami Reach Surgical. Szczegółowe informacje na temat konkretnych sytuacji można znaleźć w instrukcji obsługi generatora.

Alerty

Gdy wystąpi alert, dostarczanie energii zostanie zatrzymane. Po skorygowaniu stanu alarmowego dostarczanie energii będzie natychmiast dostępne. Gdy wystąpi stan alarmowy, dostarczanie energii zostanie zatrzymane, Generator wygeneruje sekwencję pulsujących dźwięków, a na Generatorze zostanie wyświetlony alert. Użytkownik powinien sprawdzić miejsce uszczelnienia i przyrząd przed przystąpieniem do dalszych czynności.

Kroki rozwiązywania problemów

- Zatrzymaj aktywację, zwalniając dźwignię lub pedał przełącznika nożnego.
- Otworzyć Szczęki i sprawdzić, czy uszczelnienie jest kompletne.
- Postępuj zgodnie z sugerowanymi działaniami naprawczymi na ekranie generatora, w skróconej karcie referencyjnej generatora lub w instrukcji obsługi generatora.
- Jeśli to możliwe, należy zmienić położenie instrumentu i ponownie uchwycić tkankę w miejscu, które pokrywa się z poprzednim uszczelnieniem, a następnie ponownie aktywować uszczelnienie.

Możliwe przyczyny i rozwiązania

Niewystarczająca ilość tkanki między Szczękami: Otwórz Szczęki i chwycić więcej tkanki. Zamknij Szczęki i ponownie aktywuj uszczelnienie.

Nadmierna ilość tkanki między Szczękami: Otworzyć Szczęki, zmniejszyć ilość chwytej tkanki. Zamknąć szczęki i ponownie aktywować uszczelnienie.

Aktywacja na metalowym przedmiocie: Unikać chwytania przedmiotów, takich jak zszywki, spinacze lub szwy zamknięte w Szczękach instrumentu.

Zanieczyszczone Szczęki: Użyć mokrej gazy do oczyszczenia powierzchni i krawędzi szczęk instrumentu.

Nadmiar płynów w polu operacyjnym: Zmniejszenie lub usunięcie nadmiaru płynów z okolic szczęk instrumentów.

Przełącznik aktywacji zwolniony przed sygnałem zakończenia zgrzewania: Pedał włącznika nożnego lub Dźwignia została zwolniona przed zakończeniem cyklu zgrzewania.

Zawiadomienie użytkownika i/lub pacjenta, że wszelkie poważne incydenty związane z urządzeniem należy zgłaszać firmie Reach Surgical, Inc. za pośrednictwem strony Reachquality@reachsurgical.com. oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

- autoryzowany przez Reach Surgical, Inc.
- Naprawiane lub modyfikowane poza fabryką Reach Surgical, jeśli ma to wpływ na stabilność lub niezawodność urządzenia określoną przez Reach Surgical.
- Niewłaściwe użytkowanie, zaniedbanie lub wypadek.
- Użytkowanie w sposób niezgodny z projektem, parametrami użytkowania, instrukcjami i wytycznymi dla produktu lub z przyjętymi w branży normami funkcjonalnymi, operacyjnymi lub środowiskowymi dla podobnych produktów.

Okresy gwarancji

Podstawowe dwubiegunowe złącze energetyczne (OP-BPC): 1 rok na komponenty i robociznę.

Generator (OP9): 1 rok na części i robociznę.

Przełącznik nożny/przewód zasilający: 1 rok na części i robociznę.

Niniejsza gwarancja stanowi wyłączne zadośćuczynienie dla pierwotnego nabywcy i zastępuje wszelkie inne gwarancje, wyraźne lub dorozumiane, w tym gwarancje przydatności handlowej i przydatności do określonego celu. Reach Surgical, Inc. nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody szczególne, przypadkowe lub wtórne, w tym szkody wynikające z utraty możliwości użytkowania, zysków, działalności lub wartości firmy, z wyjątkiem przypadków wyraźnie przewidzianych przez obowiązujące prawo.

Reach Surgical, Inc. nie upoważnia żadnej osoby do przyjmowania jakiegokolwiek dodatkowej odpowiedzialności w związku ze sprzedażą lub użytkowaniem jej produktów. Nie istnieją żadne gwarancje wykraczające poza warunki określone w niniejszym dokumencie.

Reach Surgical, Inc. zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian w swoich produktach bez obowiązku wstecznego stosowania tych zmian do wcześniej sprzedanych lub zbudowanych produktów.

PT/Português

Visão geral

Leia atentamente as seguintes informações antes de utilizar este instrumento. Estas informações fornecem instruções importantes sobre o funcionamento correto, os riscos potenciais e os danos potenciais para o produto ou para as pessoas. Na eventualidade de qualquer situação anormal, siga as instruções especificadas para evitar danos para si ou para o equipamento. O não cumprimento destas instruções pode resultar no comprometimento da segurança, do desempenho, da garantia ou da manutenção, pelos quais o fabricante não pode ser responsabilizado.

Este documento foi concebido para ajudar na utilização deste instrumento. Não constitui uma referência para técnicas cirúrgicas.

Convenções padrão utilizadas: Declarações de Cuidado, ADVERTÊNCIA e Nota

Tenha em atenção as seguintes declarações, categorizadas como CUIDADO, AVISO ou NOTA, que fornecem orientações essenciais para a realização de tarefas de forma segura e completa. Estas declarações podem ser encontradas em toda a documentação e devem ser lidas antes de avançar para o passo seguinte num procedimento.

AVISO: Esta declaração destaca um procedimento, prática ou condição de funcionamento ou manutenção que, se não for rigorosamente seguido, pode provocar ferimentos pessoais ou a perda de vidas.

CUIDADO: Esta declaração alerta o utilizador para uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode provocar ferimentos ligeiros ou moderados no utilizador ou no doente, bem como danos no equipamento ou noutros bens. Pode também servir de aviso contra práticas não seguras. Isto inclui as precauções necessárias para a utilização segura e eficaz do Instrumento e os cuidados necessários para evitar danos resultantes de uma utilização correcta ou incorrecta.

NOTA: Esta declaração indica uma prática ou condição operacional essencial para a execução eficiente de uma tarefa.

Nomenclatura (Ilustração 01)

[01] Mandíbulas	[02] Haste
[03] Botão rotativo	[04] Punho
[05] Alavanca	[06] Gatilho de corte
[07] Cabo	[08] Conector

Descrição

O ENER REACH Enerseal Peças de mão para eletrocirurgia (a seguir designado por **instrumento**) foi concebido para ser utilizado com o ENER REACH Optimus Instrumentos eletrocirúrgicos OP9 Gerador, que inclui a capacidade de vedação de vasos. Para obter informações 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 correctas 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 Mandíbulas 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 laparoscópicos.

Códigos de produtos de instrumentos

Código do produto	Haste Comprimento (cm)	Diâmetro (mm)
OSA23	23	Φ5
OSA37	37	Φ5
OSA44	44	Φ5

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 Mandíbulas.

Contra-indicações

O instrumento está contra-indicado para incisões ósseas, oclusão 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 igual ou superior a 3 anos que necessitem de uma cirurgia em que sejam necessárias incisões em tecidos moles com controlo da 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 Mandíbulas 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 configuração.

Manipulação e dissecação de tecidos

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

Rotação do Mandíbulas

- Rodar o Botão rotativo para rodar o Mandíbulas.

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

Fechar e abrir o Mandíbulas

- Para fechar o Mandíbulas, coloque o tecido entre o Mandíbulas e puxe o Alavanca. O primeiro clique indica que o Mandíbulas está completamente fechado.
- Para abrir o Mandíbulas, soltar o Alavanca.

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

CUIDADO: 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 Mandíbulas estar completamente fechado e de se ouvir o primeiro clique, puxe o Alavanca até ouvir um segundo clique, o que activará o fornecimento de energia; mantenha-o até o ciclo de

vedação estar completo.

- Abrir o Mandíbulas para libertar o tecido ou utilizar o Gatilho de corte para cortar o tecido.

NOTA: Para utilizar este modo, certifique-se de que a ativação manual está activada 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 sobrepor-se ao bordo do vedante existente. O segundo vedante deve ser distal ao primeiro vedante para aumentar a margem do vedante.

NOTA: Um tom com múltiplos impulsos indica que 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.

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

CUIDADO: 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 Mandíbulas 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 soltar o Alavanca para abrir o Mandíbulas, 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 sobrepor-se ao bordo do vedante existente. O segundo vedante deve ser distal ao primeiro vedante para aumentar a margem do vedante.

NOTA: Um tom com múltiplos impulsos indica que 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.

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

CUIDADO: 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.

AVISO: A ativação do fornecimento de energia com um pedal com o Mandíbulas 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 Mandíbulas 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

Mandíbulas está completamente fechado.

- Puxar o Gatilho de corte para ativar o mecanismo de corte.
- Solte o Gatilho de corte para recolher a lâmina.
- Soltar o Alavanca para abrir o Mandíbulas.

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

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

CUIDADO: Não utilize o mecanismo de corte se existirem clips, agrafos ou outros objectos metálicos entre o Mandíbulas, pois pode danificar a lâmina.

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

CUIDADO: Se o Gatilho de corte não se retrair automaticamente para a sua posição original, empurre o Gatilho de corte para o repor.

Limpeza do instrumento

- O Mandíbulas 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: Inspeccionar o Mandíbulas antes de o limpar, certificar-se de que a lâmina não está colocada.

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

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

CUIDADO: Não limpar o bloco de rascunho do instrumento com outros abrasivos.

Pós-procedimento

- Deite fora o Instrument 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 regulamentar podem resultar em riscos de bioincompatibilidade, 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 Geradores pode não resultar no efeito de tecido pretendido, pode resultar em lesões no doente ou no utilizador 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 quando planear 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 aditivas. 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 aplicada do tipo CF.
- Antes de inserir o instrumento através da cânula, inspecionar as suas superfícies exteriores para garantir que não existem arestas ásperas ou afiadas que possam danificar o tecido.
- O contacto entre um elétrodo de instrumento ativo e quaisquer objectos metálicos (hemostáticos, agrafos, cliques, 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 elétrico - 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.
- Inspeccionar cuidadosamente todas as ligações entre o instrumento e o Gerador antes da utilização. Ligações incorrectas podem resultar em arcos voltaicos, faíscas, mau funcionamento do acessório ou efeitos cirúrgicos indesejados.
- Inspeccionar o instrumento e os cabos quanto a quebras, fissuras, cortes ou 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 nitroso (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 aerossóis), é aconselhável utilizar óculos de proteção, 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 desta instrução 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 Mandíbulas. Pode provocar ferimentos no utilizador.
- Evitar colocar cabos entre o Alavanca e o Punho, ou entre o Mandíbulas.
- Tenha cuidado ao manusear o instrumento entre utilizações para evitar uma ativação acidental. Não colocar o instrumento sobre o doente ou sobre o campo quando não estiver a ser utilizado.
- **Perigo de incêndio:** Evitar colocar o instrumento perto ou 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 visível que não esteja em contacto com o doente. O contacto accidental com o doente pode provocar queimaduras.

- Para procedimentos minimamente invasivos, não utilize trocartes 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, verificar a capacidade de combinação do tamanho do trocarte antes da utilização para facilitar a inserção e extração do instrumento. Inserir e retirar cuidadosamente o instrumento através da cânula para evitar danos no dispositivo e/ou lesões no doente.
- Feche o Mandíbulas antes da inserção/extração 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 dobradiça da mandíbula. Colocar sempre o recipiente e/ou o tecido na parte central do Mandíbulas.
- Os fluidos condutores (por exemplo, sangue ou soro fisiológico) em contacto direto 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 Mandíbulas antes de o ativar.
- Mantenha a superfície externa do instrumento Mandíbulas afastada dos tecidos adjacentes enquanto ativa o sistema de instrumentos electrocirúrgicos para evitar lesões involuntárias.
- Durante um ciclo de selagem, é aplicada energia ao tecido entre o Mandíbulas. Isto gera calor e pode fazer com que a água se transforme em vapor, o que pode resultar em lesões não intencionais nos tecidos próximos do Mandíbulas. Tenha cuidado durante procedimentos cirúrgicos em espaços confinados.
- Libertar a tensão no tecido ao selar e cortar para garantir o funcionamento correto.
- Ter cuidado ao agarrar, manipular, selar e dividir tecidos grandes.
- Não tente selar ou cortar por cima de cliques ou agramos, 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 Mandíbulas 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 nitroso (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 aerossóis, recomenda-se a utilização de óculos de proteção, máscaras de filtragem e equipamento eficaz de evacuação de fumo, tanto em procedimentos abertos como minimamente invasivos.
- Não ativar o instrumento enquanto o instrumento Mandíbulas estiver em contacto ou próximo de outros instrumentos, incluindo cânulas metálicas, 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 feche o Mandíbulas se houver tecido excessivo entre o Mandíbulas.

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 Gerador produz uma sequência de tons pulsantes e um alerta será 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 Mandíbulas e verifique se a vedação está completa.
- Siga as acções correctivas sugeridas no ecrã do Gerador, no cartão de referência rápida do Gerador ou no manual do utilizador do Gerador.
- Se possível, reposicionar 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 Mandíbulas: Abrir o Mandíbulas e agarrar mais tecidos. Fechar o Mandíbulas e reativar o selo.

Excesso de tecido entre o Mandíbulas: Abrir o Mandíbulas, reduzir a quantidade de tecido agarrado.

Fechar o Mandíbulas e reativar o selo.

Ativação sobre um objeto metálico: Evitar agarrar objectos, tais como agrafos, cliques ou suturas encapsuladas no Mandíbulas do instrumento.

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

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

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

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. e à 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 conceção, parâmetros de utilização, instruções e directrizes do produto ou com as normas funcionais, operacionais ou ambientais aceites pela indústria para produtos semelhantes.

Períodos de garantia

Conector de energia bipolar básico (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.

Esta 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, acidentais ou consequenciais, incluindo danos resultantes da perda de utilização, lucros, negócios ou boa vontade, exceto conforme 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 que se estendam para além dos termos aqui indicados.

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

RO/Româna

Prezentare 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 persoanelor. În cazul oricărei situații anormale, urmați instrucțiunile specificate pentru a preveni vătămarea dumneavoastră sau deteriorarea echipamentului. Nerespectarea acestor instrucțiuni poate avea ca rezultat compromiterea siguranței, performanței, garanției sau întreținerii, 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 sarcinile în siguranță și în mod riguros. 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 moderată a utilizatorului sau a pacientului, precum și la deteriorarea echipamentului sau a altor bunuri. Poate servi, de asemenea, drept avertisment împotriva practicilor nesigure. Aceasta include precauțiile necesare pentru utilizarea sigură și eficientă a instrumentului și grija necesară 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] Fălci	[02] Tijă
[03] Buton rotativ	[04] Mâner
[05] Pârghie	[06] Declanșator de tăiere
[07] Cablu	[08] Conector

Descriere

ENER REACH Enerseal Piесе de mână pentru electrochirurgie (denumit în continuare "**instrumentul**") este conceput pentru a fi utilizat cu ENER REACH Optimus 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 limfatice, precum și a pachetelor de țesut poziționate între cele Fălci ale instrumentului. 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)	Diametru (mm)
OSA23	23	Φ5
OSA37	37	Φ5
OSA44	44	Φ5

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 chirurgia generală, pediatrică, ginecologică, urologică și toracică. Poate fi utilizat pentru a închide vasele arteriovenoase și vasele limfatice cu un diametru de cel mult 7 mm și pachete de țesut adecvate pentru dimensiunea instrumentului Fălci.

Contraindicații

Instrumentul este contraindicat pentru inciziile osoase, ocluzia 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

Instrumentul este destinat utilizării într-un spital.

Populația de pacienți vizată și afecțiunea medicală care urmează să fie tratată

Pacienți cu vârsta de 3 ani și mai mari care au nevoie de o intervenție chirurgicală în care sunt necesare incizii ale țesuturilor moi cu controlul sângerării și leziuni termice minime.

Beneficii clinice

Instrumentul poate fi utilizat în siguranță și în mod eficient pentru ligatura și divizarea vaselor, a pachetelor de țesut și a limfatice.

Instrucțiuni de utilizare

Despachetare și conectare

- Scoateți instrumentul din tavă trăgând ferm de Mâner. Nu trageți de Fălci sau de cablul instrumentului.
- Introduceți conectorul în priza electrochirurgicală de pe Generator. Urmați instrucțiunile din ghidul utilizatorului Generator pentru a finaliza procedura de configurare.

Manipularea și disecția țesuturilor

- Instrumentul poate fi utilizat pentru a manipula și diseca țesuturile cu Fălci deschis sau închis.

Rotirea Fălci

- Rotiți Buton rotativ pentru a roti Fălci.

ATENȚIE: Nu rotiți Buton rotativ atunci când Pârghie este tras complet, deoarece acest lucru poate deteriora instrumentul.

Închiderea și deschiderea Fălci

- Pentru a închide Fălci, plasați țesutul între Fălci și trageți de Pârghie. Primul clic indică faptul că Fălci sunt complet închise.
- Pentru a deschide Fălci, eliberați Pârghie.

ATENȚIE: Nu rotiți Buton rotativ atunci când Pârghie este tras complet, deoarece acest lucru poate deteriora instrumentul.

ATENȚIE: Dacă continuați să trageți de Pârghie după primul clic, veți activa energia și veți începe să sigilați.

Sigilare și tăiere cu activare manuală

- După ce Fălci sunt complet închise și se aude primul clic, trageți mai departe de Pârghie până când se aude un al doilea clic, acest lucru va activa livrarea de energie, mențineți până când ciclul de etanșare este complet.
- Deschideți dispozitivul Fălci pentru a elibera țesutul sau utilizați dispozitivul Declanșator de tăiere pentru

a tăia țesutul.

NOTĂ: Pentru a utiliza acest mod, asigurați-vă că activarea manuală este activată pe Generator înainte de utilizare.

NOTĂ: Utilizatorul trebuie să inspecteze sigiliul înainte de a tăia vasul sau țesutul.

NOTĂ: Pentru a aplica o etanșare dublă, prinderea se suprapune peste marginea etanșării existente. Al doilea sigiliu trebuie să fie distal față de primul sigiliu pentru a mări marja de sigilare.

NOTĂ: Un ton cu impulsuri multiple indică faptul că ciclul de sigilare nu a fost finalizat. Consultați secțiunea Depanare cauze posibile și acțiuni corective. Nu tăiați țesutul până când nu ați verificat că există o etanșare adecvată.

ATENȚIE: Trageți ferm de Pârghie până când etanșarea este completă. Pârghie nu se blochează în poziția de activare.

ATENȚIE: Un semnal sonor continuu indică activarea energiei RF. Când ciclul de activare este complet, se va auzi un ton cu două impulsuri Seal-Cycle-Complete (Sigiliu-Ciclu complet) pentru a indica oprirea ieșirii RF.

Etanșare cu activarea pedalei

- După ce Fălci sunt complet închise și se aude primul clic.
- Trageți mai departe de Pârghie până când se aude un al doilea clic, în timp ce continuați să trageți de Pârghie, apăsați și mențineți apăsată pedala de comandă pentru a activa furnizarea de energie până când ciclul de etanșare este complet.
- Eliberați din pedală și eliberați Pârghie pentru a deschide Fălci sau utilizați Declanșator de tăiere pentru a tăia țesutul.

NOTĂ: Pentru a utiliza acest mod, asigurați-vă că activarea manuală este dezactivată pe Generator înainte de utilizare.

NOTĂ: Utilizatorul trebuie să inspecteze sigiliul înainte de a tăia vasul sau țesutul.

NOTĂ: Pentru a aplica o etanșare dublă, prinderea se suprapune peste marginea etanșării existente. Al doilea sigiliu trebuie să fie distal față de primul sigiliu pentru a mări marja de sigilare.

NOTĂ: Un ton cu impulsuri multiple indică faptul că ciclul de sigilare nu a fost finalizat. Consultați secțiunea Depanare cauze posibile și acțiuni corective. Nu tăiați țesutul până când nu ați verificat că există o etanșare adecvată.

ATENȚIE: Trageți ferm de Pârghie până când etanșarea este completă. Pârghie nu se blochează în poziția de activare.

ATENȚIE: Un semnal sonor continuu indică activarea energiei RF. Când ciclul de activare este complet, se va auzi un ton cu două impulsuri Seal-Cycle-Complete (Sigiliu-Ciclu complet) pentru a indica oprirea ieșirii RF.

AVERTISMENT: Activarea furnizării de energie cu un pedală cu Fălci care nu este complet închisă poate duce la o etanșare necorespunzătoare și la creșterea răspândirii termice în țesuturile din afara locului de aplicare. Asigurați-vă că Fălci sunt complet închise în timpul administrării de energie.

Țesut de tăiere

- Pentru a tăia țesutul, trageți mai întâi de Pârghie, asigurați-vă că primul clic auzit și Fălci sunt complet închise.
- Trageți de Declanșator de tăiere pentru a activa mecanismul de tăiere.
- Eliberați butonul Declanșator de tăiere pentru a retrage lama.

- Eliberați Pârghie pentru a deschide Fălci.

AVERTISMENT: Dispozitivele pe bază de energie, cum ar fi creioanele electrochirurgicale sau bisturie cu ultrasunete care generează propagare termică, nu trebuie utilizate pentru a secționa țesuturile sigilate de acest instrument.

AVERTISMENT: Asigurați-vă că ciclul de sigilare este finalizat înainte de tăiere.

ATENȚIE: Nu utilizați mecanismul de tăiere dacă între Fălci se află agrafe, capse sau alte obiecte metalice, deoarece acestea ar putea deteriora lama.

ATENȚIE: Folosirea unei forțe excesive pentru a trage dispozitivul Pârghie poate duce la activarea involuntară a livrării de energie.

ATENȚIE: Dacă Declanșator de tăiere nu se retrage automat în poziția inițială, împingeți Declanșator de tăiere pentru a-l reseta.

Curățarea instrumentului

- Dispozitivul Fălci trebuie menținut curat pentru o performanță optimă. Acumularea de esară poate afecta etanșarea și/sau eficiența tăierii. Ștergeți suprafețele și marginile falcii cu un tampon de tifon umed și îndepărtați orice țesut rezidual de pe traseul lamei și din zona balamalei falcii.

AVERTISMENT: Inspectați Fălci înainte de curățare, asigurați-vă că lama nu este desfășurată.

AVERTISMENT: Nu trageți de Pârghie sau de Declanșator de tăiere în timp ce curățați Fălci, deoarece acest lucru poate cauza rănirea utilizatorului.

ATENȚIE: Nu trageți Pârghie cu tifonul între Fălci, deoarece acest lucru poate deteriora instrumentul.

ATENȚIE: Nu curățați plăcuța de zgâriere a instrumentului sau alți abrazivi.

Procedura de post

- Aruncați instrumentul și accesoriile sale în containere adecvate. Nu refolosiți Instrumentul.

Avertismente și precauții

- Instrumentul este steril și este de unică folosință. Aruncați-l după utilizare. Nu sterilizați și nu reutilizați. Încercările de sterilizare curată a acestor dispozitive fără autorizația de reglementare corespunzătoare pot duce la riscuri de bioincompatibilitate, infecții sau defecțiuni ale produsului pentru pacient.
- Acest instrument este destinat utilizării NUMAI cu Generators compatibile de la Reach Surgical. Este posibil ca utilizarea acestui instrument cu alte Generator-uri să nu producă efectul tisular dorit, să provoace rănirea pacientului sau a utilizatorului sau să deterioreze instrumentul.
- Nu utilizați acest instrument decât dacă ați fost instruit corespunzător pentru a-l utiliza în cadrul procedurii specifice care se efectuează. Utilizarea acestui echipament fără o astfel de instruire poate duce la vătămări grave și neintenționate ale pacientului.
- Aveți grijă când utilizați sistemul în prezența stimulatoarelor cardiace interne sau externe sau a altor dispozitive implantate. Interferențele produse de echipamentele electrochirurgicale pot face ca un stimulator cardiac sau un alt dispozitiv să intre într-un mod nesigur sau să sufere daune permanente. Consultați producătorul dispozitivului sau departamentul responsabil al spitalului pentru informații suplimentare atunci când intenționați să utilizați instrumentul la pacienți cu dispozitive medicale implantate.
- Atunci când se utilizează acest instrument cu un endoscop sub tensiune, curentul de scurgere de la instrument și de la endoscop se adaugă. Pacientul poate fi expus la niveluri neașteptate de curent de

scurgere dacă acest instrument este utilizat cu un endoscop sub tensiune care nu este o piesă aplicată de tip CF.

- Înainte de a introduce instrumentul prin canulă, inspectați suprafețele exterioare ale acesteia pentru a vă asigura că nu există margini aspre sau ascuțite care ar putea deteriora țesutul.
- Contactul dintre un electrod activ al instrumentului și orice obiect metalic (hemostatice, capse, agrafe, retractoare etc.) poate crește fluxul de curent și poate avea ca rezultat efecte chirurgicale neintenționate sau o depunere insuficientă de energie.
- Utilizarea sigură și eficientă a energiei de radiofrecvență depinde de diverși factori aflați exclusiv sub controlul operatorului. Este important să citiți, să înțelegeți și să respectați instrucțiunile de utilizare furnizate.
- Acest instrument este livrat steril, sterilizat EO. Dacă ambalajul steril este deteriorat, NU îl utilizați.
- Verificați dacă modelul de instrument este corect înainte de procedură.
- Pericol de șoc electric - Nu conectați un instrument umed la Generator.
- Poziționați cablurile instrumentelor pentru a preveni contactul cu pacientul sau cu alte cabluri. Evitați să înfășurați corzile în jurul obiectelor metalice, deoarece acest lucru poate provoca curenți care pot duce la șocuri, incendii sau rănirea pacientului sau a echipei chirurgicale.
- Inspectați cu atenție toate conexiunile dintre instrument și Generator înainte de utilizare. Conexiunile necorespunzătoare pot duce la apariția de arcuri electrice, scântei, defecțiuni ale accesoriilor sau efecte chirurgicale neintenționate.
- Inspectați instrumentul și cablurile pentru a vedea dacă nu sunt rupte, fisuri, creștături sau alte deteriorări înainte de utilizare. Nerespectarea acestei atenționări poate duce la rănirea sau electrocutarea pacientului sau a echipei chirurgicale, sau poate cauza deteriorarea instrumentului. Nu utilizați un instrument deteriorat.
- Evitați utilizarea instrumentului în prezența anestezicelor inflamabile sau a gazelor oxidante, cum ar fi protoxidul de azot (N₂O) și oxigenul, sau în imediata apropiere a solvenților volatili (de exemplu, eter sau alcool) pentru a preveni riscul de explozie.
- Din cauza preocupărilor legate de natura potențial cancerigenă și infecțioasă a produselor secundare electrochirurgicale (cum ar fi fumul și aerosolii din țesuturi), se recomandă utilizarea de ochelari de protecție, măști de filtrare și echipamente eficiente de evacuare a fumului atât în timpul procedurilor deschise, cât și în timpul procedurilor minim invazive.
- Conectați adaptoarele și accesoriile la unitatea electrochirurgicală numai atunci când aceasta este oprită sau în modul de așteptare. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate duce la rănirea sau electrocutarea pacientului sau a personalului de operare.
- Evitați să plasați degetele între Pârghie și Mâner sau între Fălci. Aceasta poate duce la rănirea utilizatorului.
- Evitați plasarea cablului între Pârghie și Mâner sau între Fălci.
- Aveți grijă când manipulați instrumentul între utilizări pentru a preveni activarea accidentală. Nu așezați instrumentul pe pacient sau pe draperie atunci când nu este utilizat.
- **Pericol de incendiu:** Evitați plasarea instrumentului în apropierea sau în contact cu materiale inflamabile, cum ar fi tifonul, câmpurile chirurgicale sau gazele inflamabile. Instrumentele activate sau fierbinți pot provoca un incendiu. Atunci când nu sunt utilizate, depozitați instrumentele într-o zonă curată, uscată și foarte vizibilă, care nu este în contact cu pacientul. Contactul accidental cu pacientul poate

duce la arsuri.

- Pentru procedurile minim invazive, nu utilizați trocare hibride care au componente metalice și din plastic. Cuplarea capacitivă a curentului de radiofrecvență poate provoca arsuri neintenționate.
- În cazul procedurilor minim invazive, verificați dacă dimensiunea trocarului este potrivită înainte de utilizare pentru a facilita introducerea și extragerea instrumentului. Introduceți și extrageți cu atenție instrumentul prin canulă pentru a evita deteriorarea dispozitivului și/sau rănirea pacientului.
- Închideți dispozitivul Fălci înainte de introducerea/extracția prin punctul de acces.
- Nu utilizați instrumentul pentru a lega vase cu diametrul mai mare de **7 mm**.
- Nu îndoiți Tijă. Dacă instrumentul Tijă este vizibil îndoit, nu îl utilizați. Aruncați-l și înlocuiți-l cu un instrument nou.
- Nu așezați vasul și/sau țesutul în apropierea balamalei maxilarului. Așezați întotdeauna vasul și/sau țesutul în partea centrală a Fălci.
- Fluidele conductoare (de exemplu, sângele sau soluția salină) aflate în contact direct cu instrumentul sau în apropierea acestuia pot transporta curent electric sau căldură, ceea ce poate provoca arsuri neintenționate la pacient. Aspirați lichidul din apropierea instrumentului Fălci înainte de a activa instrumentul.
- Țineți suprafața externă a instrumentului Fălci la distanță de țesuturile adiacente în timpul activării sistemului de instrumente electrochirurgicale pentru a evita rănirea neintenționată.
- În timpul unui ciclu de sigilare, energia este aplicată țesutului dintre cele Fălci. Acest lucru generează căldură și poate determina transformarea apei în abur, ceea ce poate duce la rănirea neintenționată a țesuturilor din apropierea Fălci. Fiți prudent în timpul procedurilor chirurgicale în spații închise.
- Eliberați tensiunea de pe țesut atunci când sigilați și tăiați pentru a asigura o funcționare corectă.
- Aveți grijă atunci când apucați, manipulați, sigilați și divizați țesuturile mari.
- Nu încercați să sigilați sau să tăiați peste agrafe sau capse, deoarece acest lucru poate compromite sigiliile. Contactul dintre un electrod activ și orice obiect metalic poate duce la arsuri la locul alternativ sau la sigilări incomplete.
- Suprafețele dispozitivului Fălci pot rămâne suficient de fierbinți pentru a provoca arsuri după dezactivarea curentului RF.
- Evitați utilizarea instrumentului în prezența anestezicelor inflamabile sau a gazelor oxidante, cum ar fi protoxidul de azot (N₂O) și oxigenul, sau în apropierea solvenților volatili (cum ar fi eterul sau alcoolul) pentru a preveni riscul de explozie.
- Din cauza preocupărilor legate de natura potențial cancerigenă și infecțioasă a produselor secundare electrochirurgicale, cum ar fi fumul și aerosolii din țesuturi, se recomandă utilizarea ochelarilor de protecție, a măștilor de filtrare și a unui echipament eficient de evacuare a fumului, atât în cazul procedurilor deschise, cât și în cazul celor minim invazive.
- Nu activați instrumentul în timp ce instrumentul Fălci se află în contact sau în apropierea altor instrumente, inclusiv a canulelor metalice, deoarece se pot produce arsuri localizate la pacient sau la medic.
- Manifestați prudență în timpul procedurilor chirurgicale care implică pacienți cu anumite tipuri de patologie vasculară (cum ar fi ateroscleroza sau vasele anevrismale). Pentru rezultate optime, aplicați sigiliul pe vasculatura neafectată.
- Nu închideți Fălci dacă există un țesut excesiv între Fălci.

Condiții de mediu pentru transport și depozitare

Temperatura: -10°C ~ 55°C

Umiditate relativă: ≤ 80 %

Presiunea aerului: 800 hPa ~ 1060 hPa

Data expirării

Instrumentul este sterilizat cu oxid de etilenă. Data de expirare este înscrisă pe ambalaj. Perioada de valabilitate este de 5 ani de la data sterilizării. Nu utilizați acest Instrument după data de expirare.

Cum se livrează

Acest instrument este livrat steril pentru utilizarea la un singur pacient. Aruncați-l după utilizare.

Depanare

Următoarea este o listă de sugestii de depanare pentru situațiile întâlnite la utilizarea instrumentului cu Reach Surgical Generators compatibile. Pentru detalii privind situații specifice, consultați instrucțiunile Generator de referință.

Alerte

Atunci când apare o alertă, livrarea de energie se oprește. După ce condiția de alertă a fost corectată, livrarea de energie va fi disponibilă imediat. Atunci când apare o stare de alertă, livrarea de energie se oprește, Generator produce o secvență de tonuri pulsatorii și o alertă va fi afișată pe Generator. Nu tăiați vasul. Utilizatorul trebuie să inspecteze locul de etanșare și instrumentul înainte de a continua.

Pași de depanare

- Opriti activarea prin eliberarea pedalei Pârghie sau a pedalei Footswitch.
- Deschideți dispozitivul Fălci și verificați dacă etanșarea este completă.
- Uurmați acțiunile corective sugerate pe ecranul Generator, pe cardul de referință rapidă Generator sau în ghidul utilizatorului Generator.
- Dacă este posibil, re poziționați instrumentul și reparați țesutul într-un loc care se suprapune peste sigiliul anterior, apoi reactivați sigiliul.

Motive și soluții posibile

Țesut inadecvat între Fălci: Deschideți Fălci și prindeți mai multe țesuturi. Închideți Fălci și reactivați sigiliul.

Exces de țesut între Fălci: Deschideți Fălci, reduceți cantitatea de țesut prins. Închideți Fălci și reactivați etanșarea.

Activare pe un obiect metalic: Evitați să prindeți obiecte, cum ar fi capse, agrafe sau suturi încapsulate, în Fălci instrumentului.

Dirty Fălci: Utilizați un tampon de tifon umed pentru a curăța suprafețele și marginile instrumentului Fălci.

Excesul de lichide în câmpul chirurgical: Reduceți sau îndepărtați excesul de lichide din jurul instrumentului Fălci.

Înterupătorul de activare a fost eliberat înainte de tonul complet al sigiliului: Pedala de activare sau Pârghie a fost eliberată înainte ca ciclul de sigilare să fie complet.

O notificare adresată utilizatorului și/sau pacientului că orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat către Reach Surgical, Inc. prin intermediul Reachquality@reachsurgical.com. și către autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

- autorizat de Reach Surgical, Inc.
- Reparat sau modificat în afara fabricii Reach Surgical, dacă afectează stabilitatea sau fiabilitatea dispozitivului, așa cum a fost stabilit de Reach Surgical.
- Supus unei utilizări necorespunzătoare, neglijenței sau unui accident.
- Folosit într-un mod neconform cu designul, parametrii de utilizare, instrucțiunile și orientările pentru produs sau cu standardele funcționale, operaționale sau de mediu acceptate în industrie pentru produse similare.

Perioade de garanție

Conector bipolar de bază pentru energie (OP-BPC): 1 an pentru componente și manoperă.

Generator (OP9): 1 an pentru componente și manoperă.

Înterupător de picior/Cordon de alimentare: 1 an pentru componente și manoperă.

Această garanție reprezintă soluția exclusivă pentru cumpărătorul inițial și înlocuiește toate celelalte garanții, exprese sau implicite, inclusiv garanțiile de vandabilitate și de adecvare la un anumit scop. Reach Surgical, Inc. nu va fi răspunzătoare pentru daune speciale, accidentale sau indirecte, inclusiv daune rezultate din pierderea de utilizare, profituri, afaceri sau bunăvoință, cu excepția celor prevăzute în mod expres de legislația aplicabilă.

Reach Surgical, Inc. nu autorizează nicio persoană să își asume vreo răspundere suplimentară în legătură cu vânzarea sau utilizarea produselor sale. Nu există garanții care să se extindă dincolo de termenii enunțați în prezentul document.

Reach Surgical, Inc. își rezervă dreptul de a face modificări la produsele sale fără a fi obligată să aplice retroactiv aceste modificări la produsele vândute sau construite anterior.

SK/Slovenčina

O prehľad

Pred použitím tohto nástroja si pozorne prečítajte nasledujúce informácie. Poskytuje dôležité pokyny týkajúce sa správnej prevádzky, možných rizík a možného poškodenia produktu alebo osôb. V prípade akejkoľvek abnormálnej situácie postupujte podľa špecifikovaných pokynov, aby ste predišli zraneniu alebo poškodeniu zariadenia. Nedodržanie týchto pokynov môže mať za následok ohrozenie bezpečnosti, výkonu, záruky alebo údržby, za ktoré výrobca nemôže niesť zodpovednosť.

Tento dokument je určený na pomoc pri používaní tohto nástroja. Nie je to odkaz na chirurgické techniky.

Použitie štandardné konvencie: upozornenia, VAROVANIE a poznámky

Všimnite si prosím nasledujúce vyhlásenia, kategorizované ako UPOZORNENIE, VAROVANIE alebo POZNÁMKA, ktoré poskytujú základné pokyny na bezpečné a dôkladné vykonávanie úloh. Tieto vyhlásenia možno nájsť v celej dokumentácii a mali by ste si ich prečítať pred pokračovaním v ďalšom kroku postupu.

UPOZORNENIE : Toto vyhlásenie zdôrazňuje postup prevádzky alebo údržby, prax alebo podmienky, ktoré, ak sa nebudú prísne dodržiavať, môžu viesť k zraneniu osôb alebo strate života.

UPOZORNENIE : Toto vyhlásenie upozorňuje používateľa na potenciálne nebezpečnú situáciu, ktorá, ak sa jej nevyhnete, môže viesť k ľahkému alebo stredne ťažkému zraneniu používateľa alebo pacienta, ako aj k poškodeniu zariadenia alebo iného majetku. Môže slúžiť aj ako varovanie pred nebezpečnými praktikami. To zahŕňa nevyhnutné opatrenia na bezpečné a efektívne používanie nástroja a starostlivosť potrebnú na zabránenie poškodeniu spôsobenému správnym alebo nesprávnym používaním.

POZNÁMKA : Toto vyhlásenie označuje prevádzkovú prax alebo stav, ktorý je nevyhnutný na efektívne vykonanie úlohy.

Nomenklatúra (obrázok 01)

[01] Čeľuste	[02] Driek
[03] Otočný gombík	[04] Rukoväť
[05] Páka	[06] Spúšťací mechanizmus rezania
[07] Kábel	[08] Konektor

Popis

ENER REACH Enerseal elektrochirurgické koncovky (ďalej len prístroj) sú navrhnuté na použitie s ENER REACH Optimus Elektrochirurgické nástroje OP9 Generator, ktorý zahŕňa schopnosť tesnenia nádoby. Podrobnejšie informácie nájdete v pokynoch k Generator alebo kontaktujte príslušné oddelenie spoločnosti Reach Surgical, Inc.

Tieto pokyny predpokladajú, že operátor má znalosti a odbornosť v správnom nastavení a prevádzke

súvisiaceho zariadenia Reach Surgical, Inc. Generator. Pokyny na nastavenie a ďalšie upozornenia a opatrenia nájdete v používateľskej príručke k zariadeniu Generator.

Prístroj funguje tak, že využíva rádiový frekvenčný (RF) elektrochirurgickú energiu na vytvorenie tesnenia na vaskulárnych štruktúrach, ako sú cievy a lymfatické cievy, ako aj na tkanivových zväzkoch umiestnených medzi Čeluste nástroja. Chirurg môže aktivovať čepel' v nástroji na rozdelenie tkaniva podľa potreby. Kratšie dĺžky Driek sa zvyčajne používajú pri otvorených výkonoch, zatiaľ čo dlhšie dĺžky Driek sa zvyčajne používajú pri laparoskopických výkonoch.

Kódy produktov prístrojov

Kód produktu	Driek L dĺžka (c m)	Priemer (mm)
OSA23	23	Φ 5
OSA37	37	Φ 5
OSA44	44	Φ 5

Zamýšľané použitie

Nástroj sa používa v zdravotníckych zariadeniach na rezanie a koaguláciu tkanív počas operácie.

Indikácie

Prístroj sa používa v zdravotníckych zariadeniach na rezanie a koaguláciu tkanív pri otvorených operáciách alebo laparoskopických operáciách všeobecne, pediatrickej, gynekologickej, urologickej, hrudnej chirurgii. Môže sa použiť na uzatváranie arteriovenózných ciev a lymfatických ciev s priemerom maximálne 7 mm a tkanivových zväzkov vhodných pre veľkosť nástroja Čeluste.

Kontraindikácie

Nástroj je kontraindikovaný na kostné rezy, antikoncepčnú oklúziu vajčíkovodov a koagulačné postupy. Tiež nie je určený na použitie v neurochirurgii.

Zamýšľaný používateľ

Nástroj je určený na použitie zdravotníckymi pracovníkmi na chirurgické aplikácie.

Prostredie zamýšľaného použitia

Prístroj je určený na použitie v nemocnici.

Predpokladaná populácia pacientov a zdravotný stav, ktorý sa má liečiť

Pacienti vo veku 3 rokov a starší, ktorí potrebujú operáciu, pri ktorej sú potrebné rezy mäkkých tkanív s kontrolou krvácania a minimálnym tepelným poranením.

Klinické výhody

Nástroj možno bezpečne a efektívne použiť pri ligácii a delení ciev, tkanivových zväzkov a lymfatických uzlín.

Inštrukcie na používanie

Rozbalenie a pripojenie

- Pevne vyberte nástroj zo zásobníka ťahaním za Rukoväť. Neťahajte za Čeluste alebo kábel nástroja.
- Vložte konektor do elektrochirurgickej zásuvky na Generator. Postupujte podľa pokynov v Generator užívateľskú príručku na dokončenie postup nastavenia.

Manipulácia a disekcia tkaniva

- Nástroj je možné použiť na manipuláciu a vypreparujte tkanivo pomocou Čeluste buď otvorte alebo ZATVORENÉ.

Otáčanie Čeluste

- Otočte Otočný gombík a otočte Čeluste.

UPOZORNENIE : Neotáčajte Otočný gombík, keď je Páka je úplne vytiahnutý, pretože to môže poškodiť nástroj

Zatvorenie a otvorenie Čeluste

- Ak chcete zatvoriť Čeluste, vložte vreckovku medzi Čeluste a ťahať Páka prvé kliknutie znamená, že Čeluste sú úplne zatvorené.
- Ak chcete otvoriť Čeluste, uvoľnite Páka.

UPOZORNENIE : Neotáčajte Otočný gombík, keď je Páka je úplne vytiahnutý, pretože to môže poškodiť nástroj.

UPOZORNENIE : Pokračujte v ťahaní Páka po prvom kliknutí, čím sa aktivuje energia a začne sa utesňovať.

Tesnenie a rezanie s ručnou aktiváciou

- Po úplnom zatvorení Čeluste a počutí prvého kliknutia potiahnite Páka ďalej, kým nebudete počuť druhé kliknutie, čím sa aktivuje dodávka energie, podržte, kým sa nedokončí cyklus tesnenia.
- Otvorte Čeluste na uvoľnenie tkaniva alebo použite Spúšťač mechanizmu rezania na rezanie tkaniva.

POZNÁMKA : Ak chcete použiť tento režim, pred použitím sa uistite, že je na Generator povolená ručná aktivácia.

POZNÁMKA : Používateľ by mal predtým skontrolovať tesnenie rezanie ciev alebo tkaniva.

POZNÁMKA : Ak chcete použiť dvojité tesnenie, svorkou prekryte okraj existujúceho tesnenia. Druhé tesnenie by malo byť distálne od prvého tesnenia, aby sa zväčšil okraj tesnenia.

POZNÁMKA : Tón s viacerými impulzmi indikuje že cyklus tesnenia nebol dokončený. Možné príčiny a náprava nájdete v časti Riešenie problémov akcie. Nerežte tkanivo, kým nemáte overil, že existuje primerané tesnenie.

UPOZORNENIE : Pevne potiahnite Páka, kým nebude utesnenie dokončené. Páka nezapadne do aktivačnej

polohy.

UPOZORNENIE : Nepretržitý tón signalizuje aktivácia RF energie. Keď aktivačný cyklus je dokončený, dôjde k dvojitému impulzu Zaznie tón pečatíť-cyklus-úplný na označenie RF výstup sa zastaví.

Utesnenie s aktiváciou nožným spínačom

- Potom, čo sú Čeluste úplne zatvorené a počuť prvé kliknutie.
- Ťahajte Páka ďalej, kým nezačujete druhé cvaknutie, zatiaľ čo Páka stále ťahajte, stlačte a podržte pedál nožného spínača, aby ste aktivovali dodávku energie, kým sa nedokončí cyklus tesnenia.
- Uvoľnite nožný spínač a uvoľnite Páka, aby ste otvorili Čeluste, alebo použite Spúšťací mechanizmus rezania na odrezanie tkaniva.

POZNÁMKA : Ak chcete použiť tento režim, pred použitím sa uistite, že je na Generator vypnutá ručná aktivácia.

POZNÁMKA : Používateľ by mal predtým skontrolovať tesnenie rezanie cievy alebo tkaniva.

POZNÁMKA : Ak chcete použiť dvojité tesnenie, svorkou prekryte okraj existujúceho tesnenia. Druhé tesnenie by malo byť distálne od prvého tesnenia, aby sa zväčšil okraj tesnenia.

POZNÁMKA : Tón s viacerými impulzmi indikuje že cyklus tesnenia nebol dokončený. Možné príčiny a náprava nájdete v časti Riešenie problémov akcie. Nerežte tkanivo, kým nemáte overil, že existuje primerané tesnenie.

UPOZORNENIE : Pevne potiahnite Páka, kým nebude utesnenie dokončené. Páka nezapadne do aktivačnej polohy.

UPOZORNENIE : Nepretržitý tón signalizuje aktivácia RF energie. Keď aktivačný cyklus je dokončený, dôjde k dvojitému impulzu Zaznie tón pečatíť-cyklus-úplný na označenie RF výstup sa zastaví.

UPOZORNENIE : Aktivácia dodávky energie pomocou nožného spínača s neúplne uzavretým Čeluste môže viesť k nesprávnemu utesneniu a zvýšiť šírenie tepla do tkaniva mimo miesta aplikácie. Uistite sa, že Čeluste je počas dodávky energie úplne zatvorený.

Rezacie tkanivo

- Ak chcete tkanivo odrezať, najskôr potiahnite Páka, uistite sa, že ste počuli prvé kliknutie a Čeluste sú úplne zatvorené.
- Potiahnutím Spúšťací mechanizmus rezania aktivujte rezací mechanizmus.
- Uvoľnite Spúšťací mechanizmus rezania, aby ste stiahli čepeľ.
- Uvoľnite Páka a otvorte Čeluste.

UPOZORNENIE : Zariadenia na báze energie, ako napr elektrochirurgické ceruzky alebo ultrazvukové skalpely ktorý generuje tepelné šírenie, by sa nemal používať na prerezanie tkanív utesnených týmto nástrojom.

UPOZORNENIE : Make uistite sa, že cyklus tesnenia je dokončený predtým rezanie.

UPOZORNENIE : Nepoužívajte rezací mechanizmus, ak sa medzi Čeluste nachádzajú spony, sponky alebo iné kovové predmety, pretože mohlo by to poškodiť čepeľ.

UPOZORNENIE : Použitie nadmernej sily na ťahanie Páka môže viesť k neúmyselnej aktivácii dodávky energie.

UPOZORNENIE : Ak sa Spúšťací mechanizmus rezania automaticky nezasunie do pôvodnej polohy, zatlačte na Spúšťací mechanizmus rezania, aby ste ho resetovali .

C nakláňanie nástroja

- Pre optimálny výkon by mal byť Čeluste udržiavaný v čistote. Nahromadenie priškvrkov môže mať vplyv na utesnenie a/alebo účinnosť rezania. Utrite povrchy a okraje čelustí vlhkou gázou a odstráňte zvyšky tkaniva z čepele oblasť závesu dráhy a čeluste.

VAROVANIE : Pred čistením skontrolujte Čeluste a uistite sa, že čepeľ nie je vysunutá.

VAROVANIE : Počas čistenia Čeluste neťahajte za Páka alebo Spúšťací mechanizmus rezania, pretože to môže spôsobiť zranenie používateľa.

UPOZORNENIE : Neťahajte Páka s gázou medzi Čeluste, pretože to môže poškodiť nástroj.

UPOZORNENIE : Nečistite poškriabanú podložku nástroja ani iné abrazívne prostriedky.

Post postup

- Zlikvidujte prístroj a jeho príslušenstvo do vhodných nádob. Nástroj nepoužívajte opakovane.

Upozornenia a opatrenia

- Nástroj je sterilný a len na jedno použitie. Po použití ho zlikvidujte. Nesterilizujte ani opakovane nepoužívajte. Pokusy o čistenie a sterilizáciu týchto zariadení bez príslušného regulačného povolenia môžu viesť k riziku biologickej nekompatibility, infekcie alebo zlyhania produktu pre pacienta.
- Tento nástroj je určený na použitie LEN s kompatibilnými Generator od spoločnosti Reach Surgical. Použitie tohto nástroja s inými Generator nemusí viesť k požadovanému efektu tkaniva, môže spôsobiť zranenie pacienta alebo používateľa alebo môže spôsobiť poškodenie nástroja.
- Tento nástroj nepoužívajte, pokiaľ nie ste riadne zaškolení na jeho používanie v konkrétnom vykonávanom postupe. Používanie tohto zariadenia bez takéhoto školenia môže viesť k vážnemu neúmyselnému zraneniu pacienta.
- Pri používaní systému v prítomnosti interných alebo externých kardiostimulátorov alebo iných implantovaných zariadení buďte opatrní. Rušenie spôsobené elektrochirurgickým zariadením môže spôsobiť, že kardiostimulátor alebo iné zariadenie prejde do nebezpečného režimu alebo sa trvalo poškodí. Pri plánovaní použitia nástroja u pacientov s implantovanými zdravotníckymi pomôckami sa obráťte na výrobcu zariadenia alebo príslušné nemocničné oddelenie.
- Pri použití tohto nástroja s endoskopom pod napätím sa zvodový prúd z nástroja a endoskopu sčítava. Pacient môže byť vystavený neočakávaným úrovňam unikajúceho prúdu, ak sa tento nástroj používa s endoskopom pod napätím, ktorý nie je súčasťou typu CF.
- Pred vložením nástroja cez kanylu skontrolujte jeho vonkajšie povrchy, aby ste sa uistili, že na ňom nie sú žiadne drsné alebo ostré hrany, ktoré by mohli poškodiť tkanivo.
- Kontakt medzi aktívnou nástrojovou elektródou a akýmikoľvek kovovými predmetmi (hemostaty, svorky, spony, navíjače atď.) môže zvýšiť prietok prúdu a viesť k neúmyselným chirurgickým účinkom alebo nedostatočnému ukladaniu energie.
- Bezpečné a efektívne využitie RF energie závisí od rôznych faktorov, ktoré sú výlučne pod kontrolou operátora. Je dôležité, aby ste si prečítali, porozumeli a dodržiavali uvedené prevádzkové pokyny.
- Tento nástroj sa dodáva sterilný, sterilizovaný EO. Ak je sterilný obal poškodený, NEPOUŽÍVAJTE ho.
- Pred procedúrou skontrolujte správnosť modelu prístroja.
- Nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom – K Generator nepripájajte mokrý nástroj.
- Káble nástroja umiestnite tak, aby sa zabránilo kontaktu s pacientom alebo inými káblami. Neomotávajte

káble okolo kovových predmetov, pretože to môže spôsobiť prúdy, ktoré môžu viesť k šoku, požiaru alebo zraneniu pacienta alebo chirurgického tímu.

- Pred použitím starostlivo skontrolujte všetky spojenia medzi prístrojom a Generator. Nesprávne pripojenia môžu spôsobiť iskrenie, iskrenie, poruchu príslušenstva alebo neúmyselné chirurgické účinky.
- Skontrolujte nástroj a káble, či nie sú zlomené, praskliny, ryhy alebo iné poškodenia pred použitím. Nedodržanie tohto upozornenia môže mať za následok poranenie alebo úraz elektrickým prúdom pacienta alebo chirurgického tímu alebo spôsobiť poškodenie nástroj. Nepoužívajte poškodený nástroj.
- Vyhnite sa používaniu prístroja v prítomnosti horľavých anestetík alebo oxidačných plynov, ako je oxid dusný (N₂O) a kyslík, alebo v tesnej blízkosti prchavých rozpúšťadiel (napr. éter alebo alkohol), aby ste predišli riziku výbuchu.
- Kvôli obavám týkajúcim sa potenciálnej karcinogénnej a infekčnej povahy elektrochirurgických vedľajších produktov (ako sú oblaky tkanivového dymu a aerosóly) sa odporúča používať ochranné okuliare, filtračné masky a účinné zariadenie na odvod dymu počas otvorených aj minimálne invazívnych procedúr. .
- Adaptéry a príslušenstvo pripájajte k elektrochirurgickej jednotke 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.
- Nevkladajte prsty medzi Páka a Rukoväť alebo medzi Čeluste. Môže to spôsobiť zranenie používateľa.
- Neumiestňujte kábel medzi Páka a Rukoväť 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 rúško.
- **Nebezpečenstvo požiaru** : Neumiestňujte prístroj do blízkosti alebo do kontaktu s horľavými materiálmi, ako je gáza, chirurgické rúška alebo horľavé plyny. Aktivácia alebo horúce nástroje môžu spôsobiť požiar. Keď nástroje nepoužívate, skladujte ich na čistom, 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 krokoch si pred použitím overte česateľnosť veľkosti trokaru, aby ste uľahčili zavedenie a extrakciu nástroja. Opatrne vložte a vytiahnite nástroj cez kanylu, aby ste predišli poškodeniu zariadenia a/alebo zraneniu pacienta.
- Pred vložení/vytiahnutím cez prístupový bod zatvorte Čeluste.
- Nástroj nepoužívajte na podviazanie ciev s priemerom väčším ako **7 mm** .
- Neohýbajte prístroj Driek. Ak je prístroj Driek viditeľne ohnutý, nepoužívajte ho. Zlikvidujte ho a nahradte novým nástrojom.
- Cévu a/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 utesnenia sa energia aplikuje na tkanivo medzi Čeluste. To generuje teplo a môže spôsobiť

premenu vody na paru, čo môže viesť k neúmyselnému poraneniu tkanív v blízkosti Čeluste. Pri chirurgických zákrokoch v stiesnených priestoroch buďte opatrní.

- Pri utesňovaní a rezaní uvoľnite napätie na tkanive, aby ste zabezpečili správnu funkciu.
- Buďte opatrní pri uchopení, manipulácii, utesňovaní a delení veľkých tkanív.
- Nepokúšajte sa utesniť alebo prestrihnúť svorky alebo svorky, pretože to môže ohroziť tesnenie. Kontakt medzi aktívnou elektródou a akýmkoľvek kovovými predmetmi môže spôsobiť popáleniny na alternatívnom mieste alebo neúplné utesnenie.
- Po deaktivácii RF prúdu môžu povrchy Čeluste zostať dostatočne horúce na to, aby spôsobili popáleniny.
- Nepoužívajte prístroj v prítomnosti horľavých anestetík alebo oxidačných plynov, ako je oxid dusný (N₂O) a kyslík, alebo v blízkosti prchavých rozpúšťadiel (ako je éter alebo alkohol), aby ste predišli riziku výbuchu.
- Kvôli obavám týkajúcim sa potenciálnej karcinogénnej a infekčnej povahy elektrochirurgických vedľajších produktov, ako sú oblaky tkanivového dymu a aerosóly, sa odporúča používať ochranné okuliare, filtračné masky a účinné zariadenia na odvod dymu pri otvorených aj minimálne invazívnych procedúrach.
- Neaktivujte nástroj, keď je nástroj Čeluste v kontakte s inými nástrojmi alebo v ich blízkosti, vrátane kovových kanýl, pretože môže dôjsť k lokalizovaným popáleninám pacienta alebo lekára.
- Buďte opatrní pri chirurgických zákrokoch u pacientov s určitými typmi vaskulárnych patológií (ako je ateroskleróza alebo aneurizmatické cievy). Pre optimálne výsledky aplikujte plombu na nepostihnutú vaskulatúru.
- Nezatvárajte Čeluste, ak je medzi Čeluste nadmerné množstvo tkaniva.

Podmienky prostredia na prepravu a skladovanie

Teplota: -10 °C ~ 55 °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 problémov

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 výstražného stavu bude dodávka energie

okamžite k dispozícii. Keď nastane výstražný stav, dodávka energie sa zastaví, Generator vytvorí sekvenciu pulzných tónov a na Generator sa zobrazí výstraha. Neprerezávajte cievu Pred pokračovaním by mal používateľ skontrolovať miesto tesnenia a nástroj.

Kroky na odstraňovanie problémov

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

Možné dôvody a riešenia

Neadekvátne tkanivo medzi Čeluste : Otvorte Čeluste a uchopte viac tkanív. Zatvorte Čeluste a znovu aktivujte tesnenie.

Nadmerné množstvo tkaniva medzi Čeluste : Otvorte Čeluste, znížte množstvo uchopeného tkaniva. Zatvorte Čeluste a znovu aktivujte tesnenie.

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

Špinavý Čeluste : Na čistenie povrchov a hrán nástroja Čeluste použite vlhkú gázu.

Prebytočné tekutiny v chirurgickom poli : Znížte alebo odstráňte prebytočné tekutiny z okolia nástroja Čeluste.

Aktivačný spínač uvoľnený pred dokončením utesňovacieho tónu : Pedál nožného spínača alebo Páka bol 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 nahlásený spoločnosti Reach Surgical, Inc. prostredníctvom

Reachquality@reachsurgical.com. a príslušný orgán členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo .

- autorizované spoločnosťou Reach Surgical, Inc.
- Opravené alebo zmenené mimo Reach Surgical's továrne, ak to ovplyvňuje stabilitu alebo spoľahlivosť zariadenia, ako to určila spoločnosť Reach Surgical.
- Vystavená nesprávnemu použitiu, nedbalosti alebo nehode.
- Používa sa spôsobom, ktorý 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 (OP9): 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, výslovné alebo predpokladané, vrátane záruk predajnosti a vhodnosti na konkrétny účel. Spoločnosť Reach Surgical, Inc. nie je zodpovedná za žiadne špeciálne, náhodné alebo následné škody, vrátane škôd vyplývajúcich zo straty používania, zisku, podnikania alebo dobrého mena, pokiaľ to nie je výslovne uvedené v príslušnom zákone.

Spoločnosť Reach Surgical, Inc. neoprávňuje žiadnu osobu, aby prevzala akúkoľvek 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 vykonávať zmeny vo svojich produktoch bez toho, aby jej vznikla povinnosť spätne 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 posameznike. V primeru kakršnih koli neobičajnih razmer sledite navedenim navodilom, da preprečite poškodbe sebe ali poškodbe opreme. Neupoštevanje teh navodil lahko povzroči ogroženo varnost, učinkovitost, garancijo ali vzdrževanje, za kar proizvajalec ne more biti odgovoren.

Ta dokument je namenjen pomoči pri uporabi tega instrumenta. Ni referenca za kirurške tehnike.

Uporabljene standardne konvencije: Pozor, OPOZORILO in Opombe

Upoštevajte naslednje izjave, kategorizirane kot PREVIDNO, 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 pogoj, ki lahko povzroči telesne poškodbe ali izgubo življenja, če jih ne upoštevate dosledno.

POZOR : Ta izjava opozarja uporabnika na potencialno nevarno situacijo, ki lahko, če se ji ne 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] Čelisti	[02] Os
[03] Vrtljivi gumb	[04] Ročaj
[05] Ročica	[06] Sprožilec za rezanje
[07] Kabel	[08] Priključek

Opis

ENER REACH Enerseal Elektrokirurški ročniki (v nadaljnjem besedilu instrument) je zasnovan za uporabo z ENER REACH Optimus Elektrokirurški instrumenti OP9 Generator, ki vključuje možnost tesnjenja posod. Za podrobnejše informacije glejte navodila za Generator ali se obrnite na ustrezni oddelek pri Reach Surgical, Inc.

Ta navodila predpostavljajo, da ima upravljavec znanje in spretnosti za pravilno nastavitvev in upravljanje povezane naprave Reach Surgical, Inc. Generator. Za navodila za nastavitvev ter dodatna opozorila in

previdnostne ukrepe glejte uporabniški priročnik naprave Generator.

Instrument deluje tako, da uporablja radiofrekvenčno (RF) elektrokirurško energijo za ustvarjanje tesnila na žilnih strukturah, kot so žile in limfne žile, ter tkivnih snopih, nameščenih med Čelisti instrumenta. Kirurg lahko aktivira rezilo v instrumentu, da po potrebi razdeli tkivo. Krajše dolžine Os se običajno uporabljajo za odprte posege, medtem ko se daljše dolžine Os običajno uporabljajo za laparoskopske posege.

Kode izdelkov instrumentov

Koda izdelka	Os L dolžina (c m)	Premer (mm)
OSA23	23	Φ 5
OSA37	37	Φ 5
OSA44	44	Φ 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 splošni, 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 Čelisti.

Kontraindikacije

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

Predvideni uporabnik

Instrument je namenjen zdravstvenim delavcem za kirurške aplikacije.

Okolje za predvideno uporabo

Instrument je namenjen uporabi v bolnišnici.

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

Bolniki, stari 3 leta in več, ki potrebujejo operacijo, pri kateri so potrebni zarezi mehkih tkiv z nadzorom krvavitve in minimalno toplotno poškodbo.

Klinične koristi

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

Navodila za uporabo

Razpakiranje in povezava

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

Manipulacija in disekcija tkiv

- Instrument se lahko uporablja za manipulacijo in disecirajte tkivo z Čelisti bodisi odprto oz zaprto.

Vrtenje Čelisti

- Zavrtite Vrtljivi gumb, da zavrtite Čelisti.

POZOR : Ne obračajte Vrtljivi gumb, ko je Ročica popolnoma potegnjen, saj lahko s tem poškodujete instrument

Zapiranje in odpiranje Čelisti

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

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

POZOR : Nadaljujte z vleko Ročica, potem ko bo prvi klik aktiviral energijo in začel tesniti.

Tesnjenje in rezanje z ročno aktivacijo

- Ko so Čelisti popolnoma zaprti in se zasliši prvi klik, povlecite Ročica naprej, dokler ne zaslišite drugega klika, to bo aktiviralo dovajanje energije, držite, dokler se cikel tesnjenja ne zaključi.
- Odprite Čelisti, da sprostite tkivo, ali uporabite Sprožilec za rezanje, da ga odrežete.

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, vpnite 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 odrežite tkiva, dokler ga ne dobite preveril, ali obstaja ustrezno tesnilo.

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

POZOR : Zasliši 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.

Tesnjenje z aktivacijo nožnega stikala

- Ko so Čelisti popolnoma zaprti in se zasliši prvi klik.

- Povlecite Ročica naprej, dokler ne zaslišite drugega klika, medtem ko še naprej vlečete Ročica, pritisnite in držite pedal nožnega stikala, da aktivirate dovajanje energije, dokler se cikel tesnjenja ne zaključi.
- Spustite nožno stikalo in spustite Ročica, da odprete Čelisti, ali uporabite Sprožilec za rezanje, da odrežete tkivo.

OPOMBA : Za uporabo tega načina se pred uporabo prepričajte, da je na Generator onemogočeno ročno aktiviranje.

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

OPOMBA : Če želite uporabiti dvojno tesnilo, vpnite 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 odrežite tkiva, dokler ga ne dobite preveril, ali obstaja ustrezno tesnilo.

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

POZOR : Zasliši 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.

OPOZORILO : Aktiviranje dovajanja energije z nožnim stikalom če Čelisti ni popolnoma zaprt, lahko povzroči nepravilno tesnjenje in poveča širjenje toplote v tkivo zunaj aplikacijskega mesta. Prepričajte se, da so Čelisti med dovajanjem energije popolnoma zaprti.

Rezanje tkiva

- Za rezanje robčka najprej povlecite Ročica, se prepričajte, da se sliši prvi klik in da je Čelisti popolnoma zaprt.
- Potegnite Sprožilec za rezanje in aktivirajte rezalni mehanizem.
- Spustite Sprožilec za rezanje, da uvlečete rezilo.
- Spustite Ročica, da odprete Čelisti.

OPOZORILO : Energijske naprave, kot npr elektrokirurški svinčniki ali ultrazvočni skalpeli 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 mehanizma, če so sponke, sponke ali drugi kovinski predmeti med Čelisti, saj to bi lahko poškodovalo rezilo.

POZOR : uporaba prekomerne sile za vlečenje Ročica lahko povzroči nenamerno aktiviranje dovajanja energije.

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

Čiščenje instrumenta

- Čelisti mora biti čist za optimalno delovanje. Nabiranje escharja lahko vpliva na tesnjenje in/ali učinkovitost rezanja. Obrišite površine in robove čeljusti z mokro gazo in odstranite morebitne ostanke tkiva z rezila območje tečajev in čeljusti.

OPOZORILO : Pred čiščenjem preglejte Čelisti in se prepričajte, da rezilo ni razvito.

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

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

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

Post postopek

- Instrument in njegove dodatke zavrzite v ustrezne zabojnike. 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 nezdržljivost, 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 Generator morda ne bo povzročila želenega 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.
- Bodite previdni pri uporabi sistema v prisotnosti notranjih ali zunanjih srčnih spodbujevalnikov ali drugih vsajenih naprav. 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 nameravate 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 nepričakovanim ravnem toka uhajanja, če se ta instrument uporablja z endoskopom pod napetostjo, ki ni del za uporabo tipa CF.
- Preden instrument vstavite skozi kanilo, preglejte njegove zunanje 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 kirurške učinke ali nezadostno odlaganje energije.
- 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 sterilno, steriliziran z EO. Če je sterilna embalaža poškodovana, je NE uporabljajte.
- Pred postopkom preverite, ali je model instrumenta pravilen.
- Nevarnost električnega udara - na Generator ne priključujte mokrega instrumenta.
- Postavite kable instrumenta tako, da preprečite stik z bolnikom ali drugimi kabli. Izogibajte se ovijanju vrvi okoli kovinskih predmetov, saj lahko to 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 iskrenje, iskre, okvaro dodatne opreme ali nenamerne kirurške posledice.
- Preverite, ali so instrument in kabli 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.
- Izogibajte se uporabi instrumenta v prisotnosti vnetljivih anestetikov ali oksidativnih plinov, kot sta dušikov oksid (N₂O) in kisik, ali v neposredni bližini hlapljivih topil (npr. etra ali alkohola), da preprečite nevarnost

eksplozije.

- Zaradi pomislekov glede potencialne rakotvorne in nalezljive narave elektrokirurških stranskih produktov (kot so oblak dima iz tkiva in aerosoli) je priporočljivo uporabljati zaščitna očala, filtrirne maske in učinkovito opremo za odvod dima med odprtimi in minimalno invazivnimi postopki. .
- Priključite adapterje in dodatke na elektrokirurško enoto le, ko je enota izklopljena ali v stanju pripravljenosti. Neupoštevanje tega navodila lahko povzroči poškodbe ali električni udar pacienta ali osebja, ki upravlja.
- Izogibajte se postavljanju prstov med Ročica in Ročaj ali med Čelisti. To lahko povzroči poškodbe uporabnika.
- Izogibajte se nameščanju kabla med Ročica in Ročaj ali med Čelisti.
- Pri rokovanju z instrumentom med uporabami bodite previdni, da preprečite nenamerno aktiviranje. Ko instrumenta ne uporabljate, ga ne polagajte na pacienta ali na pregrinjalo.
- **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 uporabljajte hibridnih troakarjev, ki imajo kovinske in plastične komponente. Kapacitivna vezava RF toka lahko povzroči nenamerne opekline.
- Za minimalno invazivne postopke preverite česljivost velikosti troakarja pred uporabo, da boste lahko vstavili in izvlekli instrument. Previdno vstavite in izvlecite instrument skozi kanilo, da preprečite poškodbe naprave in/ali poškodbe bolnika.
- Zaprite Čelisti pred vstavljanjem/odvzemom prek dostopne točke.
- Instrumenta ne uporabljajte za povezovanje žil s premerom večjim od **7 mm** .
- Ne upogibajte instrumenta Os. Če je instrument Os vidno upognjen, ga ne uporabljajte. Zavržite ga in zamenjajte z novim instrumentom.
- Posode in/ali robčka ne postavljajte blizu tečaja čeljusti. Posodo in/ali tkivo vedno postavite na sredino Čelisti.
- 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 Čelisti.
- Zunanjo površino instrumenta Čelisti držite stran od sosednjih tkiv, medtem ko aktivirate sistem elektrokirurških instrumentov, da preprečite nenamerne poškodbe.
- Med ciklom tesnjenja se na tkivo med Čelisti prenese energija. To ustvarja toploto in lahko povzroči pretvorbo vode v paro, kar lahko povzroči nenamerne poškodbe tkiv v bližini Čelisti. Med kirurškimi posegi v zaprtih prostorih bodite previdni.
- Pri tesnjenju in rezanju sprostite napetost na tkivu, da zagotovite pravilno delovanje.
- Bodite previdni, ko prijemate, manipulirate, tesnite in delite velika tkiva.
- Ne poskušajte tesniti ali prerezati sponk ali sponk, saj lahko to ogrozi tesnila. Stik med aktivno elektrodo in kovinskimi predmeti lahko povzroči opekline na alternativnem mestu ali nepopolne tesnitve.
- Površine Čelisti lahko ostanejo dovolj vroče, da povzročijo opekline po izklopu 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 eter ali alkohol), da preprečite nevarnost eksplozije.

- Zaradi pomislekov glede potencialne rakotvorne in nalezljive narave stranskih produktov elektrokirurgije, kot so oblak dima iz tkiva in aerosoli, je pri odprtih in minimalno invazivnih postopkih priporočljiva uporaba zaščitnih očal, filtrirnih mask in učinkovite opreme za odvajanje dima.
- Ne aktivirajte instrumenta, medtem ko je instrument Čelisti v stiku z drugimi instrumenti ali blizu njih, vključno s kovinskimi kanilami, saj lahko pride do lokalnih opeklin pacienta ali zdravnika.
- Med kirurškimi posegi, ki vključujejo bolnike z določenimi vrstami vaskularne patologije (kot je ateroskleroza ali anevrizmatske žile), bodite previdni. Za optimalne rezultate uporabite tesnilo na neprizadeto vaskulaturu.
- Ne zapirajte Čelisti, če je med Čelisti preveč tkiva.

Okoljski pogoji za transport in skladiščenje

Temperatura: -10 °C ~ 55 °C

Relativna vlažnost: ≤ 80 %

Zračni tlak: 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 dovajanje energije ustavi, Generator proizvede zaporedje pulznih tonov in na Generator bo prikazano opozorilo. Ne prerežite žile. Uporabnik mora pregledati mesto tesnjenja in instrument, preden nadaljuje.

Koraki za odpravljanje težav

- Aktivacijo zaustavite tako, da spustite pedal Ročica ali nožno stikalo.
- Odprite Čelisti in preverite, ali je tesnilo popolno.
- Upoštevajte predlagana popravljalna dejanja na zaslonu Generator, kartici s hitrimi referenčnimi informacijami Generator ali v uporabniškem priročniku Generator.
- Če je mogoče, prestavite instrument in ponovno primite tkivo na mestu, ki prekriva prejšnje tesnilo, nato ponovno aktivirajte tesnilo.

Možni vzroki in rešitve

Neustrezno tkivo med Čelisti : Odprite Čelisti in primite več robčkov. Zaprite Čelisti in ponovno aktivirajte pečat.

Prekomerno tkivo med Čelisti : Odprite Čelisti, zmanjšajte količino prijetega tkiva. Zaprite Čelisti in ponovno aktivirajte pečat.

Aktiviranje na kovinskem predmetu : Izogibajte se prijemanju predmetov, kot so sponke, sponke ali inkapsulirani šivi v Čelisti instrumenta .

Umazan Čelisti : Za čiščenje površin in robov instrumenta Čelisti uporabite mokro gazo.

Odvečne tekočine v kirurškem polju : Zmanjšajte ali odstranite odvečne tekočine okoli instrumenta Čelisti.

Stikalo za aktiviranje je bilo sproščeno pred zvokom za dokončanje tesnjenja : Pedal nožnega stikala ali Ročica je bil sproščen, preden je bil cikel tesnjenja končan.

Obvestilo uporabniku in/ali pacientu, da je treba vsak resen incident, ki se je zgodil v zvezi z napravo, prijaviti Reach Surgical, Inc. prek Reachquality@reachsurgical.com. in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež .

- odobril Reach Surgical, Inc.
- Popravljen ali spremenjen zunaj Reach Surgical's tovarne, če to vpliva na stabilnost ali zanesljivost naprave, kot je določil Reach Surgical.
- Predmet nepravilne uporabe, malomarnosti ali nesreče.
- Uporablja se na način, ki ni v skladu z zasnovo, parametri uporabe, navodili in smernicami za izdelek ali z industrijsko sprejetimi funkcionalnimi, operativnimi ali okoljskimi standardi za podobne izdelke.

Garancijski roki

Osnovni bipolarni energetski konektor (OP-BPC): 1 leto za komponente in delo.

Generator (OP9): 1 leto za komponente in delo.


Nožno stikalo/napajalni kabel: 1 leto za komponente in delo.



Ta garancija je izključno pravno sredstvo za prvotnega kupca in nadomešča vsa druga jamstva, izrecna ali implicitna, vključno z jamstvi o prodaji in primernosti za določen namen. Reach Surgical, Inc. ni odgovoren za nobeno posebno, naključno ali posledično škodo, vključno s škodo, ki je posledica izgube uporabe, dobička, poslovanja ali dobrega imena, razen kot izrecno določa veljavna zakonodaja.



Reach Surgical, Inc. ne pooblašča nobene osebe za prevzem kakršne koli dodatne odgovornosti v zvezi s prodajo ali uporabo svojih izdelkov. Ni garancij, ki bi presegale tukaj navedene pogoje.



Reach Surgical, Inc. si pridržuje pravico do sprememb svojih izdelkov, ne da bi pri tem prevzel kakršno koli obveznost retroaktivne uporabe teh sprememb na predhodno prodanih ali izdelanih izdelkih.



Symbols



	<p>EN Indicating the device compliance with the Medical Devices Directive 93/42/EEC. 0197 is notified body No.</p> <p>BG Посочване на съответствието на изделието с Директива 93/42/ЕИО за медицинските изделия.0197 е нотифициран орган №.</p> <p>CS Označení shody přístroje se směrnicí o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS. 0197 je číslo oznámeného subjektu.</p> <p>DE Die Konformität des Produkts mit der Medizinprodukterichtlinie 93/42 / EWG.0197 wird von der benannten Stelle bescheinigt</p> <p>EL Η ένδειξη της συμμόρφωσης της συσκευής με την οδηγία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα 93/42 / ΕΟΚ.0197 κοινοποιείται στον οργανισμό αριθ.</p> <p>ES Indicando el cumplimiento del dispositivo de la Directiva 93/42/CEE sobre dispositivos médicos. 0197 es el número notificado del organismo.</p> <p>ET Näitab seadme vastavust meditsiiniseadmete direktiivile 93/42/EMÜ. 0197 on teavitatud asutus nr.</p> <p>FR Avertit la directive sur l es dispositifs médicaux 99.32 / EEC.0197.</p> <p>HR Navođenje usklađenosti uređaja s Direktivom o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ. 0197 prijavljeno je tijelo br.</p> <p>HU Az eszköznek az orvostechikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelvnek való megfelelését jelzi. 0197 a bejelentett szervezet azonosító száma.</p> <p>IT Conformità del dispositivo alla Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/EEC.0197 N.</p> <p>LT Nurodoma prietaiso atitiktis Medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB reikalavimams. 0197 yra notifikuotosios įstaigos Nr.</p> <p>LV Norāda ierīces atbilstību Medicīnisko ierīču direktīvai 93/42/EEK. 0197 ir pilnvarotā iestāde Nr.</p> <p>NL Geeft aan dat het hulpmiddel voldoet aan Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen.0197 is aangemelde instantie nr.</p> <p>PL Wskazuje na zgodność urządzenia z dyrektywą 93/42/EWG o urządzeniach medycznych.0197 jest numerem jednostki notyfikowanej.</p> <p>PT Indicando a conformidade do produt com a Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC. 0197 é órgão notificado nº.</p> <p>RO Indicarea conformității dispozitivului cu Directiva privind dispozitivele medicale 93/42/CEE.0197 este organismul notificat nr.</p> <p>SK Označuje zhody zariadenia so smernicou o zdravotníckych zariadení 93/42/EHS. 0197 je notifikovaný orgán č.</p> <p>SL Označuje skladnost naprave z Direktivo o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS. 0197 je št. priglašeneга organa.</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">EO Batch</div>	<p>EN Sterilization batch</p> <p>BG Партида за стерилизация</p>




	<p>CS Sterilizační dávka DE Sterilisationscharge EL Παρτίδα αποστείρωσης ES ote de esterilización ET Steriliseerimispartii FR Lot de stérilisation HR Sterilizacijska serija HU Sterilizálási tétel IT Lotto di sterilizzazione LT Sterilizacijos partija LV Sterilizācijas partija NL Sterilisatie Batch PL Partia sterylizacyjna PT Lote de Esterilização RO Lot de sterilizar SK Sterilizačná dávka SL Serija sterilizacije</p>
	<p>EN Peel Here BG Отлепи тук CS Zde odlepte DE Peel Here EL Αποκολλήστε εδώ ES Tire por aquí ET Koorige siit FR Peler ici HR Ogulite ovdje HU Innen nyissa ki! IT Staccare qui LT Nulupti čia LV Atdaliet šeit. NL Verwijderen PL Tu oderwać PT Destacar por aqui RO Desfaceți aici SL Odstranite tukaj SK Odlepte tu</p>
	<p>EN HDPE recyclable BG HDPE може да се рециклира CS HDPE recyklovatelný DE HDPE kann recycelt werden EL Ανακυκλώσιμο HDPE ES HDPE de reciclado</p>



	<p>ET HDPE Korduskasutata FR HDPE peut être recyclé HR HDPE Recikliran HU Újrahasznosítható HDPE IT HDPE riciclabile LT Perdirbamas HDPE LV Pārstrādājams HDPE NL HDPE recyclebaar PL Recykling HDPE PT O HDPE pode ser reciclado RO HDPE reciclabil SK HDPE recyklovateľný SL HDPE možno reciklirati</p>
	<p>EN Recyclable BG Рециклируем CS Recyklovateľný DE Recyclebar EL Ανακυκλώσιμο ES Reciclable ET Korudkasutata FR Recyclable HR Recikliran HU Újrahasznosítható IT Riciclabile LT Perdirbama LV Pārstrādājams NL Recyclebaar PL Nadajęce się do recyklingu PT Reciclável RO Reciclabil SK Recyklovateľný SL Možno reciklirati</p>
	<p>en Electrical and Electronic equipment, separate collection BG Електрическо и електронно оборудване, разделно събиране cs Elektrická a elektronická zařízení, oddělený sběr de Entsorgen Sie das Gerät gemäß den örtlichen Vorschriften el Ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός, χωριστή συλλογή es Eliminación adecuada del equipo de conformidad con las normas locales et Elektri- ja elektroonikaseadmed, eraldi kogumine fr Éliminer l'équipement correctement conformément aux réglementations locales hr Električna i elektronička oprema, odvojeno prikupljanje</p>



	<p>hu Gyűjtse szelektíven az elektromos és az elektronikus berendezéseket!</p> <p>it Raccolta separata dispositivi elettrici ed elettronici</p> <p>lt Elektros ir elektroninė įranga, atskiras surinkimas</p> <p>lv Elektriskās un elektroniskās iekārtas, atsevišķa savākšana</p> <p>nl Elektrische en elektronische apparatuur, gescheiden inzameling</p> <p>pl Sprzęt elektryczny i elektroniczny, selektywna zbiórka</p> <p>pt Descarte apropriado do equipamento de acordo com as regulações locais</p> <p>ro Echipamente electrice și electronice, colectare separată</p> <p>sk Elektrické a elektronické zariadenia, separovaný zber</p> <p>sl Električna in elektronska oprema, ločeno zbiranje</p>
	<p>EN Refer to instruction manual</p> <p>BG Вижте ръководството за употреба</p> <p>CS Viz návod k použití</p> <p>DE Siehe Gebrauchsinformation</p> <p>EL Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/ φυλλάδιο οδηγιών</p> <p>ES Consultar el manual de instrucciones/manual</p> <p>ET Vt kasutusjuhend</p> <p>FR Se reporter au manuel/notice d'utilisation</p> <p>HR Pogledajte upute za uporabu</p> <p>HU Olvassa a használati útmutatót!</p> <p>IT Consultare le istruzioni del Manuale d'Uso</p> <p>LT Žr. Instrukcijos vadovą</p> <p>LV Skat. instrukciju rokasgrāmatu</p> <p>NL Raadpleeg de gebruiksaanwijzing</p> <p>PL Patrz instrukcja obsługi</p> <p>PT Consulte o manual/folheto de instruções</p> <p>RO Consultați manualul de instrucțiuni</p> <p>SK Pozrite referenčný manual</p> <p>SL Oglejte si navodila za uporabo</p>
	<p>EN Authorized Representative in the European Community</p> <p>BG Упълномощен представител в Европейската общност</p> <p>CS Autorizovaný zástupce v Evropském společenství</p> <p>DE Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft</p> <p>EL Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση</p> <p>ES Representante autorizado en la Comunidad Europea</p> <p>ET Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses</p> <p>FR Mandataire Européen</p> <p>HR Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici</p> <p>HU Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben</p> <p>IT Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea</p> <p>LT Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje</p>



	<p>LV Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā NL Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie PL Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej PT Representante autorizado na União Europeia RO Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană SK Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo SL Pooblaščen zastopnik za Evropsko skupnost</p>
	<p>EN Do not use if package is damaged. BG Да не се използва, ако опаковката е повредена. CS Nepoužívejte, pokud je balení poškozené. DE Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist. EL Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία εμφανίζει ρήξη. ES No utilizar si el envase está dañado. ET Mitte kasutada, kui pakend on kahjustunud. FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé HR Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno. HU Ne használja, ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült. IT Non usare se la confezione è danneggiata. LT Nenaudoti, jei pakuotė pažeista. LV Neizmantojiet, ja iepakojums ir bojāts. NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. PL Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada RO A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. SK Nepoužívajte, ak je balenie poškodené. SL Če je ovojnina poškodovana, ne uporabljajte.</p>
	<p>EN Do not resterilize BG Да не се стерилизира повторно CS Nesterilizujte opakovaně DE Nicht resterilisieren EL Μην επαναπαστερώνετε ES No reesterilizar ET Ärge resteriliseerige FR Ne pas restériliser HR Nemojte ponovno sterilizirati HU Ne sterilizálja újra! IT Non risterilizzare LT Pakartotinai nesterilizuoti LV Nesterilizējiet atkārtoti NL Niet opnieuw steriliseren PL Nie sterylizować ponownie PT Não esterilizar novamente</p>



	RO A nu se reesteriliza SK Nesterilizujte opakovane SL Ne sterilizirajte znova
	EN Manufacturer BG Производител CS Výrobce DE Hersteller EL Κατασκευαστής ES Fabricante ET Tootja FR Fabricant HR Proizvođač HU Gyártó IT Fabbricante LT Gamintojas LV Ražotājs NL Fabrikant PL Producent PT Fabricante RO Producător SK Výrobca SL Proizvajalec
	EN Date of manufacture BG Дата на производство CS Datum výroby DE Herstellungsdatum EL Ημερομηνία κατασκευής ES Fecha de manufactura ET Tootmiskuupäev FR Date de fabrication HR Datum proizvodnje HU Gyártás ideje IT Data di Produzione LT Pagaminimo data LV Ražošanas datums NL Fabricagedatum PL Data produkcji PT Data de fabricação RO Data fabricației SK Dátum výroby SL Datum proizvodnje


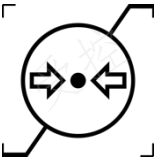
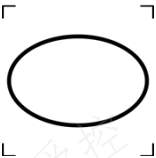
	<p>EN Serial number BG Сериен номер CS Sériové číslo DE Seriennummer EL Σειριακός αριθμός ES Número de serie ET Seerianumber FR Numéro de série HR Serijski broj HU Sorszám IT Numero di serie LT Sėrijas numurs LV Serijos numeris NL Serienummer PL Numer seryjny PT Número de série RO Număr de serie SK Sériové číslo SL Serijska številka</p>
	<p>EN Batch code BG Код на партида CS Číslo šarže DE Chargenbezeichnung EL Κωδικός παρτίδας ES Código de lote ET Partiiühis FR Numéro de lot HR Šifra serije HU Gyártási tételszám IT Codice lotto LT Partijos kodas LV Partijas kods NL Partijcode PL Kod partii PT Código do lote RO Cod lot SK Číslo šarže SL Oznaka serije</p>
	<p>EN Use-by date BG Използвай до дата CS Použitelné do DE Verw. Bis</p>



	<p>EL Ημερομηνία λή ES Utilizar antes de ET Kasutamise lõpptähtaeg FR Date limite d'utilisation HR Rok uporabe HU Felhasználhatósági dátum IT Data di scadenza LT Tinka naudoti iki LV Derīguma termiņš NL Houdbaarheidsdatum PL Data ważności PT Data de validade RO A se utiliza înainte de data SK Dátum spotreby SL Rok uporabe</p>
	<p>EN Fragile, handle with care BG Крехко, боравете с него внимателно CS Křehké, manipulujte s nimi opatrně DE Zerbrechlich, mit Vorsicht behandeln EL Εύθραστο, χειριστείτε με προσοχή ES Frágil, manipule con cuidado ET Habras, käsitsege ettevaatlikult FR Fragile, manipuler avec soin HR Krhka, rukujte s pažnjom HU Törékeny, óvatosan kezelje IT Fragile, maneggiare con cura LT Trausls, jārīkojas uzmanīgi LV Trapus, elkitēs atsargiai NL Breekbaar, voorzichtig behandelen PL Kruchy, należy obchodzić się z nim ostrożnie PT Frágil, manuseie com cuidado RO Fragil, manevrați cu grijă SK Krehké, zaobchádzajte s nimi opatrne SL Krhko, ravnajte previdno</p>
	<p>EN Keep dry BG Да се държи на сухо място CS Udržujte v suchu DE Vor Nässe schützen EL Να διατηρείται στεγνό ES Guardar en un lugar seco ET Hoida kuivana FR A conserver au sec</p>



	<p>HR Držite na suhom mjestu HU Tartsa sz�razon IT Mantenere asciutto LT Laikyti sausai LV Sarg�t no mitruma NL Droog houden PL Chroni�c przed wilgoci� PT Manter seco RO A se p�stra la loc uscat SK Uchov�vajte v suchu SL Hranite na suhem</p>
	<p>EN Keep away from sunlight BG Пазете далеч от слънчева светлина CS Chraňte p�ed slune�n�m z�ařen�m DE Vom Sonnenlicht fernhalten EL Μακρι� από το ηλιακ� φως ES Mantener alejado de la luz solar ET Hoida eemal p�ikesevalgusest FR Tenir � l'�cart de la lumi�re du soleil HR Držite se podalje od sun�eve svjetlosti HU Tartsa t�vol a napf�nyt�l IT Tenere lontano dalla luce del sole LT Saugokite nuo saul�s spinduli� LV Sarg�t no saules gaismas NL Uit de buurt van zonlicht houden PL Chroni�c przed s�wiatłem s�lonecznym PT Manter afastado da luz solar RO P�straţi departe de lumina soarelui SK Uchov�vajte mimo dosahu slne�n�ho svetla SL Hranite stran od son�ne svetlobe</p>
	<p>EN Up BG Harope CS Nahoru DE Bis EL Πάνω ES Hacia arriba ET �les FR Haut HR Gore HU Fel IT Alto LT Į viršų</p>



	<p>LV Uz augšu NL Op PL Do góry PT Este lado para cima RO Sus SK Nahor SL Navzgor</p>
	<p>EN Do not re-use BG Не използвайте повторно CS Nepoužijte opakovaně DE Das Instrument nicht wiederverwenden EL Μην την επαναχρησιμοποιείτε ES No reutilizar ET Ärge kasutage korduvalt FR Ne pas réutiliser HR Ne upotrebljavati ponovo HU Ne használja fel újra IT Non riutilizzare LT Negalima naudoti pakartotinai LV Nelietojiet atkārtoti NL Niet opnieuw gebruiken PL Urządzenia nie wolno używać ponownie PT O dispositivo não deve ser reutilizado RO Nu reutilizați SK Nepoužívať opakovane SL Ponovna uporaba ni dovoljena</p>
	<p>EN Caution BG Внимание CS Upozornění DE Achtung EL Προσοχή ES Atención ET Ettevaatust FR Attention HR Oprez HU Figyelmeztetés IT Attenzione LT Perspėjimas LV Uzmanību NL Let op PL Przestroga PT Atenção</p>

	RO Atenție SK Upozornenie SL Pozor
	EN Catalogue number BG Каталоген номер CS Katalogové číslo DE Best.-Nr. EL Αριθμός καταλόγου ES Número del catálogo ET Katalooginumber FR Référence du produit HR Kataloški broj HU Katalógusszám IT Numero di catalogo LT Numeris kataloge LV Kataloga numurs NL Catalogusnummer PL Numer katalogowy PT Número do catálogo RO Număr de catalog SK Katalógové číslo SL Kataloška številka
	EN Storage temperature limit BG Температурна граница CS Teplotní limit DE Temperaturbereich EL Περιορισμός θερμοκρασίας ES Límite de temperatura ET Temperatuuri piirväärtus FR Limites de température HR Ograničenje temperature HU Hőmérsékleti határérték IT Limite di temperatura LT Temperatūros riba LV Temperatūras robeža NL Temperatuurlimiet PL Limit temperatury PT Limites de temperatura RO Limite de temperatură SK Teplotní limit SL Omejitev temperature

	<p>EN Storage humidity limitation BG Ограничение на влажността CS Omezení vlhkosti DE Luftfeuchte EL Περιορισμός υγρασίας ES Límites de humedad ET Niiskuspiirang FR Limites d'humidité HR Ograničenja vlažnosti HU Páratartalom-korlátozás IT Limiti di umidità LT Santykinės drėgmės apribojimas LV Mitruma ierobežojums NL Vochtigheidslimiet PL Ograniczenie wilgotności PT Limites de humidade RO Limite de umiditate SK Obmedzenie vlhkosti SL Omejitev vlažnosti</p>
	<p>EN Storage atmospheric pressure limitation BG Ограничение на атмосферното налягане CS Omezení atmosférického tlaku DE Atmosphärendruckbegrenzung EL Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης ES Limitación de la presión atmosférica ET Atmosfäärirõhu piirang FR Limite de pression atmosphérique HR Ograničenje atmosferskog tlaka HU Légköri nyomáskorlátozás IT Limitazione di Pressione Atmosferica LT Atmosferos slėgio apribojimas LV Atmosfēras spiediena ierobežojums NL Beperking van de atmosferische druk PL Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego PT Restrição de pressão atmosférica RO Limitarea presiunii atmosferice SK Obmedzenie atmosférického tlaku SL Omejitev atmosferskega tlaka</p>
	<p>EN Single sterile barrier system BG Система с единична стерилна бариера CS Jednodílný systém sterilní bariéry DE Einzel-Sterilbarrieresystem</p>

	<p>EL Μονό σύστημα φραγμού αποστείρωσης ES Sistema de barrera estéril única ET Üks steriilse barjääri süsteem FR Système de barrière stérile unique HR Jedan sustav sa sterilnom barijerom HU Egyszeres steril zárórendszer IT Sistema di barriera sterile singolo LT Viena sterili apsauginė sistema LV Viena sterilas barjeras sistēma NL Verpakkingssysteem met enkele steriele barrière PL System pojedynczej bariery sterylnej PT Sistema de barreira estéril única RO Sistem steril cu o singură barieră SK Systém s jednoduchou sterilnou bariérou SL Sistem enojne sterilne pregrade</p>
	<p>EN Country of manufacture BG Държава на производителя CS Země výrobce DE Land des Herstellers EL Χώρα του κατασκευαστή ES País del fabricante ET Tootja riik FR Pays du fabricant HR Zemlja proizvođača HU Gyártó ország IT Paese del produttore LT Gamintojo šalis LV Ražotāja valsts NL Land van fabrikant PL Kraj producenta PT País do Fabricante RO Țara producătorului SK Krajina výrobcu SL Država proizvajalca</p>
	<p>EN Medical device BG Медицински уред CS Lékařský nástroj DE Medizinprodukt EL Ιατρική συσκευή ES Dispositivo sanitario ET Meditsiiniseade FR Dispositif médical</p>

	<p>HR Medicinski proizvod</p> <p>HU Orvostechnikai eszköz</p> <p>IT Dispositivo medico</p> <p>LT Medicinos prietaisas</p> <p>LV Medicīniskā ierīce</p> <p>NL Medisch apparaat</p> <p>PL Wyrób medyczny</p> <p>PT Dispositivo médico</p> <p>RO Dispozitiv medical</p> <p>SK Zdravotnícka pomôcka</p> <p>SL Medicinski pripomoček</p>
	<p>EN Unique device identifier</p> <p>BG Уникален идентификатор на устройството</p> <p>CS Jedinečný identifikátor zařízení</p> <p>DE Eindeutige Gerätekennung</p> <p>EL Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής</p> <p>ES Identificador único del dispositivo</p> <p>ET Unikaalne seadme identifikaator</p> <p>FR Identificateur unique du dispositif</p> <p>HR Jedinstveni identifikator uređaja</p> <p>HU Egyedi eszközazonosító</p> <p>IT Identificatore unico del dispositivo</p> <p>LT Unikalus įrenginio identifikatorius</p> <p>LV Unikāls ierīces identifikators</p> <p>NL Unieke apparaatidentificatiecode</p> <p>PL Unikalny identyfikator urządzenia</p> <p>PT Unieke apparaatidentificatiecode</p> <p>RO Identificatorul unic al dispozitivului</p> <p>SK Jedinečný identifikátor zariadenia</p> <p>SL Edinstveni identifikator naprave</p>
	<p>EN Sterilized by Ethylene Oxide.</p> <p>BG Стерилизиран с етиленов оксид.</p> <p>CS Sterilizováno pomocí etylenoxidu.</p> <p>DE Sterilisiert mit Ethylenoxid.</p> <p>EL Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο.</p> <p>ES Esterilizado por óxido de etileno.</p> <p>ET Steriliseeritud etüleenoksiidiga.</p> <p>FR Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.</p> <p>HR Sterilizirano etilen-oksidom.</p> <p>HU Etilén-oxiddal sterilizálva.</p> <p>IT Sterilizzato a ossido di etilene.</p> <p>LT Sterilizuota etileno oksidu.</p>

	<p>LV Sterilizēts ar etilēnoksīdu.</p> <p>NL Gesteriliseerd met ethyleenoxide.</p> <p>PL Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu.</p> <p>PT Esterilizado por óxido de etileno.</p> <p>RO Sterilizat cu oxid de etilenă.</p> <p>SK Sterilizované etylénoxidom.</p> <p>SL Sterilizirano z etilenoksidom.</p>
 <p>www.int.reachsurgical.com/support</p> 	<p>EN Consult instructions for use or consult electronic instructions for use</p> <p>BG Направете справка в инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба</p> <p>CS Prostudujte si tištěný nebo elektronický návod k použití</p> <p>DE Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten</p> <p>EL Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης</p> <p>ES Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones electrónicas de uso</p> <p>ET Vt kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit</p> <p>FR Consulter la notice d'utilisation ou la notice d'utilisation électronique</p> <p>HR Pogledajte upute za uporabu ili pogledajte internetsku stranicu s elektroničkim uputama za uporabu</p> <p>HU Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást</p> <p>IT Consultare le istruzioni per l'uso cartacee o elettroniche</p> <p>LT Vadovaukitės naudojimo instrukcija arba elektronine naudojimo instrukcija</p> <p>LV Skatiet lietošanas pamācību vai elektronisko lietošanas pamācību</p> <p>NL Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing</p> <p>PL Należy zapoznać się z instrukcją używania lub elektroniczną wersją instrukcji używania</p> <p>PT Consultar as instruções de utilização ou as instruções de utilização eletrónicas</p> <p>RO Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic</p> <p>SK Prečítajte si pokyny na používanie alebo si pozrite elektronické pokyny na používanie</p> <p>SL Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo</p>