



ENER REACH OP9

|    |   |                    |
|----|---|--------------------|
| EN | <b>Electrosurgical Instruments</b>      | Instructions       |
| BG | <b>Електрохирургични инструменти</b>    | Инструкции         |
| CS | <b>Elektrochirurgické nástroje</b>      | Návod k použití    |
| DE | <b>Elektrochirurgische Instrumente</b>  | Gebrauchsanweisung |
| EL | <b>Ηλεκτροχειρουργικά Εργαλεία</b>      | Οδηγίες            |
| ES | <b>Instrumentos electroquirúrgicos</b>  | Instrucciones      |
| ET | <b>Elektrokirurgilised instrumendid</b> | Kasutusjuhend      |
| FR | <b>Instrumentes électrochirurgicaux</b> | Instructions       |
| HR | <b>Elektrokirurški instrumenti</b>      | Upute              |
| HU | <b>Elektrosebészeti műszerek</b>        | Utasítások         |
| IT | <b>Strumenti elettrochirurgici</b>      | Istruzioni         |
| LT | <b>Elektrochirurginiai instrumentai</b> | Instrukcija        |
| LV | <b>Elektroķirurģijas instrumenti</b>    | Instrukcijas       |
| NL | <b>Elektrochirurgisch instrument</b>    | Instructies        |
| PL | <b>Urządzenia elektrochirurgiczne</b>   | Instrukcje         |
| PT | <b>Instrumentos eletrocirúrgicos</b>    | Instruções         |
| RO | <b>Instrumente electrochirurgicale</b>  | Instrucțiuni       |
| SK | <b>Elektrochirurgické nástroje</b>      | Návod na použitie  |
| SL | <b>Elektrokirurški instrumenti</b>      | Navodila           |



|   |   |
|---|---|
|  | Reach Surgical.Inc.<br>120 Xinxing Road, West Zone, TEDA, 300462 Tianjin, P.R.China   |
|   |  MDSS GmbH<br>Schiffgraben 41,30175 Hannover, German |

Issue date: XXXX-XX-XX

# EN/English

## Overview

Please read the following information carefully before using this device. 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. Please read the instructions for the Transducer and Ultrasonic Shears as well before using the device.

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

## 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 Electrosurgical Instrument (herein referred to as 'the device') is used in medical operating rooms for surgical procedures for cutting, coagulating human tissue, and ligating vessels. It features two separate slots: one for ultrasonic energy and the other for radio frequency waveform output.

In radio frequency mode, the generator delivers different energy schemas depending on the connected instrument/electrosurgery device. When an advanced bipolar instrument is connected, the generator delivers RF waveforms for sealing arterial and venous vessels, lymphatics, and tissue bundles up to 7 mm in diameter. When a basic bipolar instrument is connected, constant power energy is outputted for soft tissue cutting and coagulation.

In ultrasonic energy output mode, using the TRA6 transducer in combination with Disposable Ultrasonic Scalpels, including CH45PD, CH36PD, CH23PD, CH14PD, the device cuts soft tissues requiring bleeding control and minimal thermal damage, and seals vessels up to a maximum diameter of 5 mm. When connected with Disposable Ultrasonic Shears, including SRB14, SRB23, SRB36, SRB45, SRE14, SRE23, SRE36, and SRE45, the device cuts soft tissues requiring bleeding control and minimal thermal damage, and seals vessels up to a maximum diameter of 7 mm.

## **Intended Use**

The device provides radiofrequency power to drive electrosurgical handpieces that are intended to use to cut and seal vessels and to cut, grasp, and dissect tissues.

In addition, the generator provides ultrasonic power to drive ultrasonic surgical instruments that are indicated for soft tissue incisions when bleeding control and minimal thermal injury are desired.

## **Indications**

The device provides radiofrequency power to drive electrosurgical handpieces that are used during open surgeries or laparoscopic surgeries in general, pediatric, gynecologic, urologic, thoracic surgery to cut and seal vessels up to and including 7mm, and to cut, grasp, and dissect tissues.

In addition, the generator provides power to drive ultrasonic surgical instruments that are indicated for soft tissue incisions when bleeding control and minimal thermal injury are desired. The ultrasonic surgical instruments can be used as an adjunct to or substitute for electrosurgery, lasers, and steel scalpels for cutting and/or coagulating tissue in open surgeries or laparoscopic surgeries in general, pediatric, gynecologic, urologic, thoracic, and sealing and transection of lymphatic vessels.

## **Intended User**

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

## **Intended Use Environment**

The device is intended to be used in a hospital.

## **Intended Patient Population**

This device is suitable for patients aged 3 and older who require surgical procedures involving soft tissue incisions with bleeding control and minimal thermal injury.

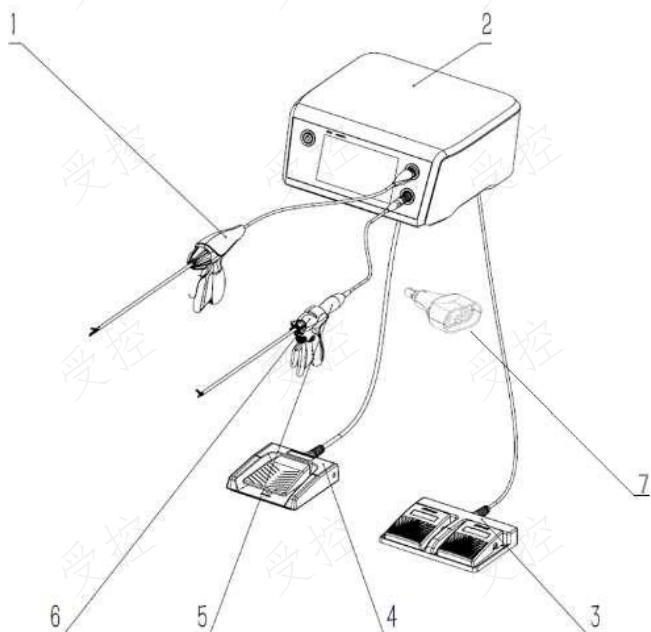
## **Clinical Benefit**

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

## **Contraindications**

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

## System Composition



|                                       |                                 |
|---------------------------------------|---------------------------------|
| [01] Electrosurgery handpiece         | [02] OP9 Generator              |
| [03] Ultrasonic footswitch            | [04] Electrosurgical footswitch |
| [05] Transducer                       | [06] Ultrasonic Shears          |
| [07] Electrosurgery Bipolar Converter |                                 |

### [01] Electrosurgical Handpiece

The electrosurgical handpiece, connected to a generator, is operated by the surgeon during the procedure. It applies RF electrosurgical energy to tissue between its jaws to coagulate or seal. The instrument also includes a blade for tissue division. Model: OSA23, OSA37, OSA44. Refer to the instructions for detailed information.

### [02] OP9 Generator

The generator provides both electrosurgical energy and ultrasonic therapy energy through separate instrument connection ports. It consists of a chassis, shell, electronic board, LCD touch screen, power switch, and interfaces for accessory connection.

Model: OP9

### [03] Ultrasonic Footswitch

Used to control the on/off output of ultrasonic energy with two switches ("MIN" and "MAX"). Model: OP-FSD

### [04] Electrosurgical Footswitch

Used to control the on/off output of high-frequency energy with a single switch.

Model: OP-FSS

### [05] Transducer

The transducer converts electrical energy from a compatible generator into mechanical motion for the instrument blades. It is a reusable instrument with a limited service life. The transducer is non-sterile and must be sterilized according to instructions before use. Refer to the TRA6 Transducer instructions for detailed information.

Model: TRA6.

### [06] Ultrasonic Shears

The Ultrasonic Shears use mechanical motion from the transducer and deliver ultrasonic energy for tissue cutting or coagulation. Caution should be taken as the mechanical vibration is not detectable and could unintentionally affect non-targeted areas. The Ultrasonic Shears are sterilized with ethylene oxide. If the shelf life is exceeded or the sterilization package is damaged, the Ultrasonic Shears should not be used and should be disposed of. Refer to the instructions of the Ultrasonic Shears for detailed information.

The following Ultrasonic Shears are compatible with the OP9 generator:

PD series: CH14PD, CH23PD, CH36PD, CH45PD

SRB series: SRB14, SRB23, SRB36, SRB45

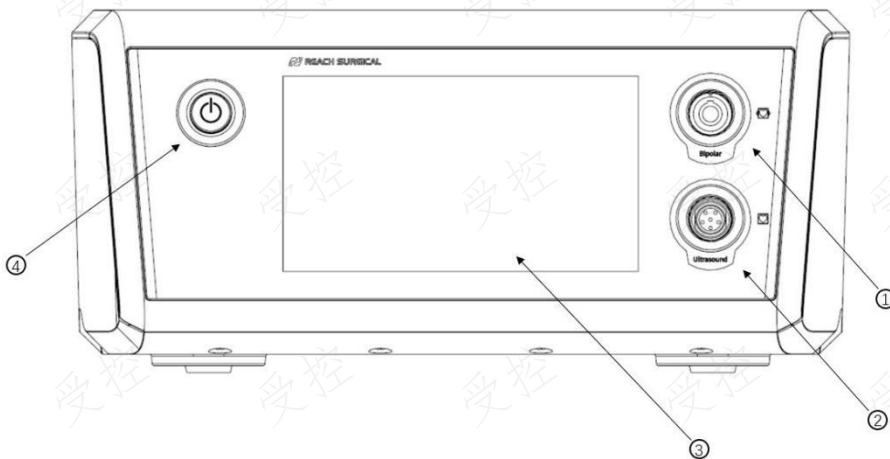
SRE series: SRE14, SRE23, SRE36, SRE45

### [07] Electrosurgery Bipolar Connector

Used to connect basic bipolar electrosurgical instruments to the generator for tissue coagulation.

Model: OP-BPC

## Generator Front Panel



### [01] Electrosurgical socket

Used to connect advanced bipolar electrosurgical instruments or electrosurgery bipolar connector.

### [02] Transducer socket

Connects the Transducer to the Generator.

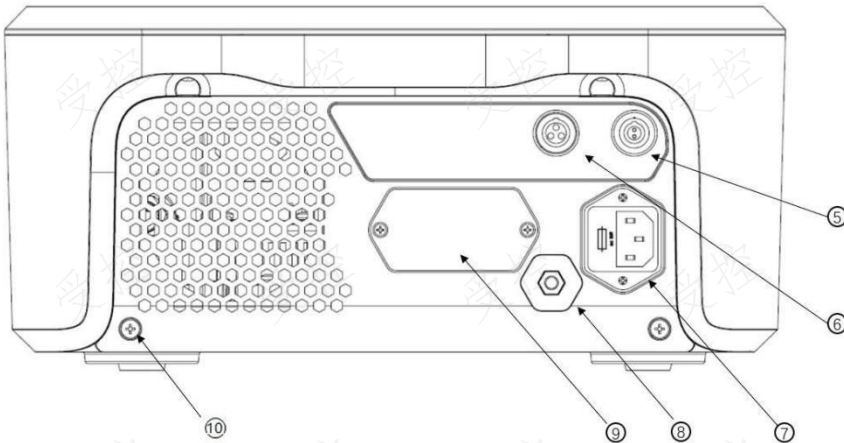
### [03] LCD touch screen

Displays system information and serves as the interface for adjusting controls and settings.

### [04] Power switch Button

Press to turn on the Generator; press and hold to power off.

## Generator Back Panel



### [06] Footswitch of Ultrasound Surgical Equipment Socket

Round socket for connecting the Footswitch of Ultrasound Surgical Equipment.

### [07] Power Socket

Connects the Power Cord to the Generator.

### [08] Potential Equalization Port

If the power socket's grounding is uncertain, this port allows for connection to protected earth.

### [09] Expansion Interface

Used for function expansion and maintenance.

### [10] Mounting Hole

## Instructions for use

Refer to the provided guidelines for the operating environment.

### Unpacking

Please follow the instructions upon receiving the components below.

- Check for any visible transportation damages. If any damage is found, please contact Reach Surgical, Inc or the local agent for assistance.

Components included in the (For detailed technical specifications and product codes, refer to Chapter 'System Technical Conditions'):

| Model  | Description                                 | Component                           |
|--------|---|-------------------------------------|
| OP9    | Generator                                   | Generator, Power cord, Instructions |
| TRA6   | Transducer                                  | Transducer with cable               |
| OP-FSD | Footswitch of Ultrasound Surgical Equipment | /                                   |
| OP-FSS | Electrosurgical Footswitch                  | /                                   |
| OP-BPC | Basic Bipolar Energy Connector              | /                                   |

### Safety Precautions

- During equipment inspection, keep the distal end of the instrument away from other apparatuses, surgical drapes, the patient, or any other objects to avoid injury.
- Implement necessary safety measures in the presence of vapors, following hospital procedures and regulations.

### Ultrasonic Energy with PD Series Ultrasonic Shears

- Connect the transducer, foot switch, and PD series Ultrasonic Shear to the generator.
- After passing the transducer and Ultrasonic Shear test, adjust the power level (1-5) using the +/- icons on the LCD screen.
- Press the 'Min' button on the Ultrasonic Shear or Min pedal on the Foot switch to activate the ultrasonic energy at the preset power level.
- Press the 'Max' button on the Ultrasonic Shear or Min pedal on Foot switch to deliver the maximum power level of energy.
- Release the key or foot switch to stop energy output.

### Ultrasonic Energy with SRB/SRE Series Ultrasonic Shears

- After passing the transducer and Ultrasonic Shear test, adjust the power level (1-5) using the +/- icons on the LCD screen.
- Press the Energy Button on the instrument or Min button on the foot pedal to activate the ultrasonic energy at the preset power level.
- Press the Energy Button with Advanced Hemostasis on the instrument to activate Advanced Hemostasis

mode.

- Release the Button on the Ultrasonic Shears or the button on the Foot switch to stop energy delivery.

### Electrosurgical Bipolar Energy with advanced bipolar instruments

- The LCD display shows the advanced bipolar icon and adjustable hand control icon.
- Pull the Lever on the instrument or press the footswitch pedal to activate the radio frequency.
- The generator will stop energy output when the closure is completed, indicated by the complete icon on the screen.
- If the ligation is incomplete, a warning tone will be played, and a warning icon will be displayed.

### Electrosurgical Bipolar Energy with Bipolar Electrosurgical Instrument

- The LCD screen displays the power value, adjustable icons, and power level bars.
- Power settings range from 1-95 watts, with adjustable increments.
- Select the desired power output setting: Low (15 watts), Medium (30 watts), or High (60 watts).
- Press the button on the hand switch or footswitch pedal to activate the radio frequency.
- Release the button to deactivate the energy output.

### Setting Recommendations

| Effect Settings | Power Settings Range                | Clinical application   | Optimized device  |
|-----------------|-------------------------------------|--|---|
| Low             | 1-15 watts                          | Such as nerves/spine, hands and Facial surgery   | · Devices with smaller surface areas<br>· Microtip forceps (0.4 – 2.2 mm)   |
| Mid             | 16-40 watts                         | Such as coagulation during head/neck, spine and anatomy                                  | · Devices with medium surface area<br>· Microtip forceps (1.0 – 2.2 mm)<br>· Small flat-head laparoscopic forceps<br>· Bipolar scissors |
| High            | 45-95 watts<br>(5 watts increments) | Such as head/neck and plastic surgery (similar to medium effect, but with faster effect) | · Devices with large surface areas<br>· Large flat-head laparoscopic forceps  |

**NOTE:** This device is not compatible with neutral electrode.

**NOTE:** The Ultrasonic Shears and RF electric scalpel are patient contact applied parts

### Using the generator

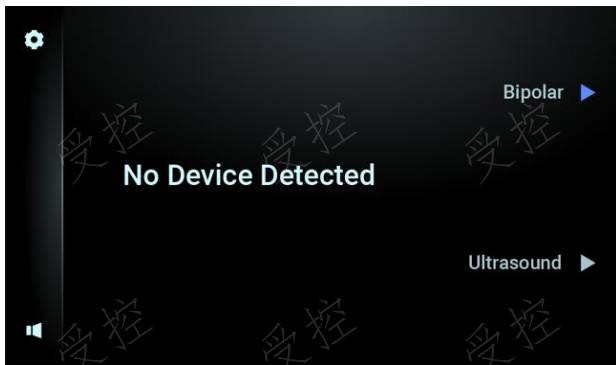
#### Turn on the device

- The system is ready for operation once it's been turned on. When the generator is connected to the mains supply and the standby switch light is on, the system is ready for use.
- After pressing the Standby Button, the following image will be displayed:



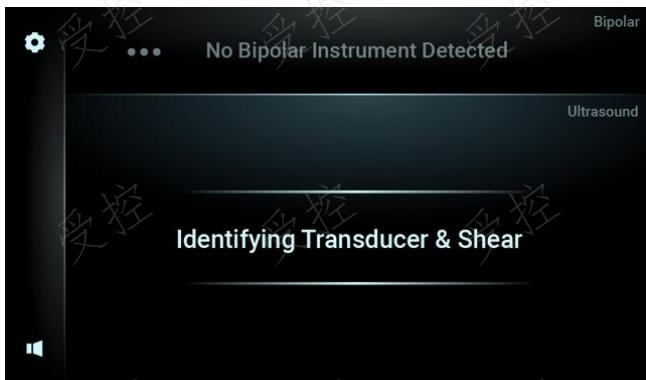


- If no Transducer or Ultrasonic Shear is connected to the Generator, or if they are connected incorrectly, the following image will be displayed:



### Using Ultrasonic instrument (Transducer and Ultrasonic Shear)

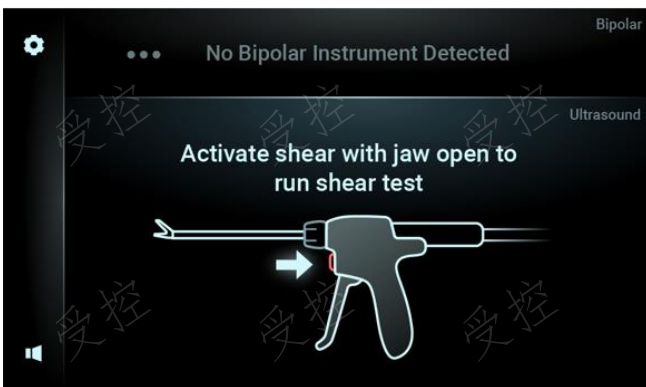
When transducer and Ultrasonic Shear are detected, the following image will be displayed.



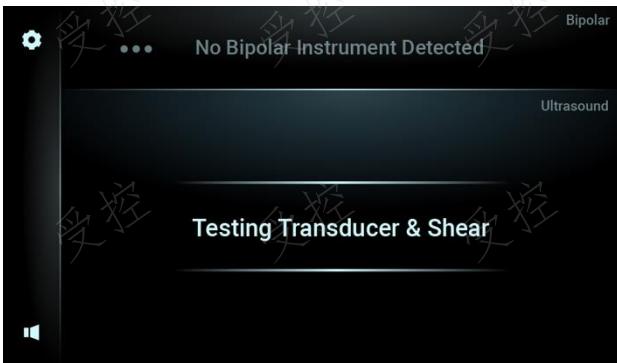
**NOTE:** if the remaining use of the Transducer is less than 10, the following image will be displayed. Please pay attention to the number of remaining uses as the Transducer needs to be replaced when the number became zero.



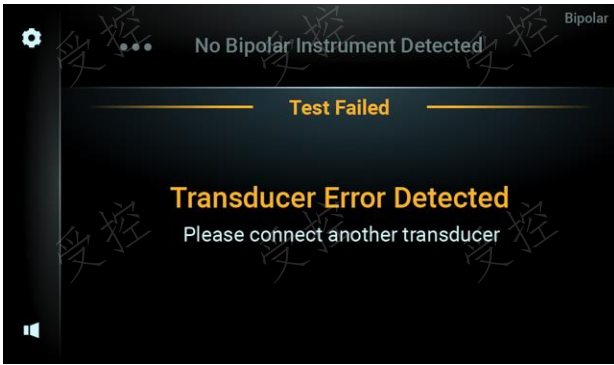
Next the following image will be displayed, you will be asked to press any button on the Ultrasonic Shear to start Ultrasonic Shear test with open jaws.



Press the any button, and the following image will be displayed.



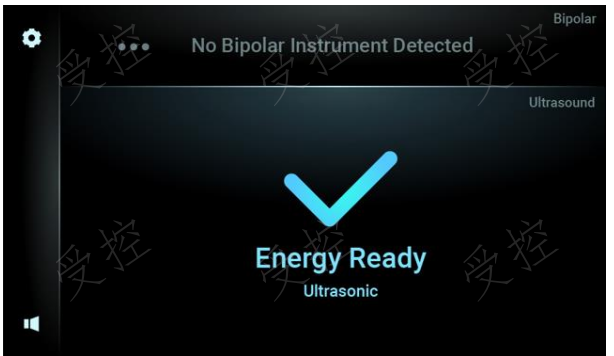
When the transducer test fails, the following image will be displayed:



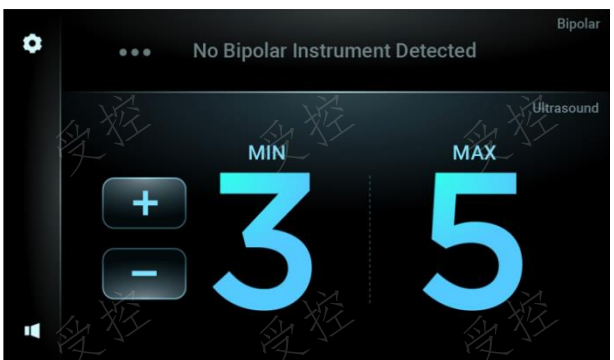
When the Ultrasonic Shear test fails, the following image will be displayed



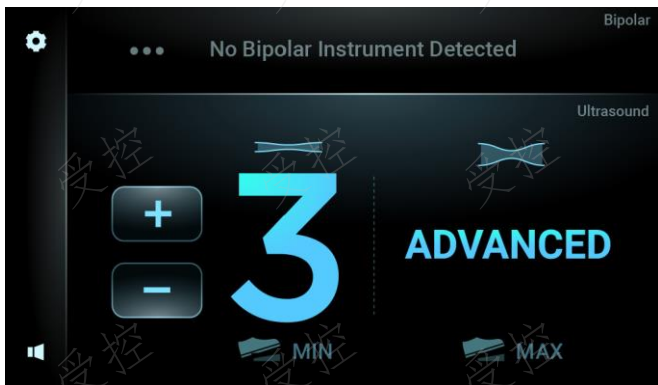
When the transducer and Ultrasonic Shear test passes, the following image will be displayed:



The following working screen will be displayed when connecting Ultrasonic Shears without Advanced Hemostasis function.



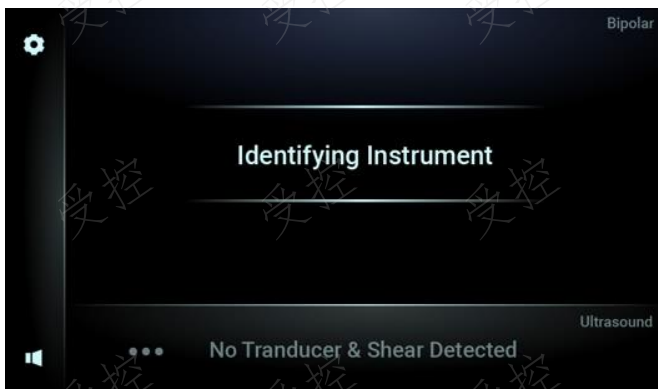
The following working screen will be displayed when connecting SRE Ultrasonic Shears with Advanced Hemostasis.



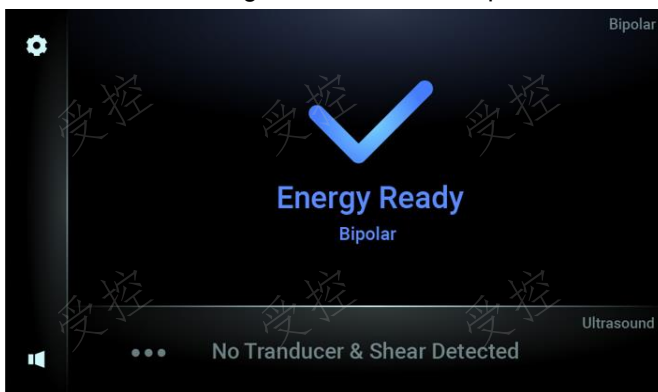
Output mode will be highlighted it's activated.

### Using Electrosurgical instrument

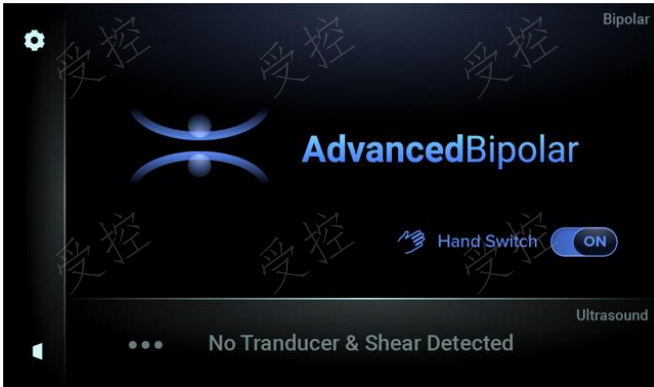
When transducer and Ultrasonic Shear are detected, the following image will be displayed.



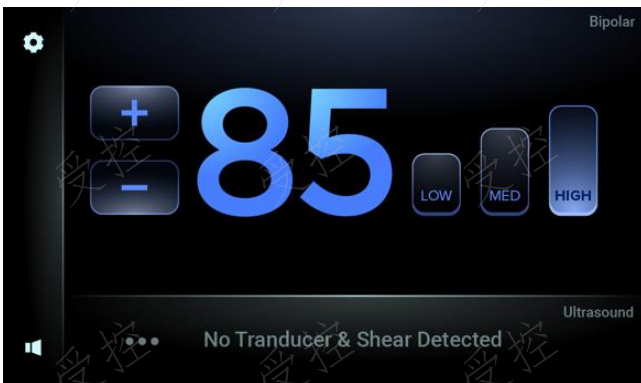
When the electrosurgical instrument test passes, the following image will be displayed:



The following working screen will be displayed when connecting to advanced bipolar instrument.

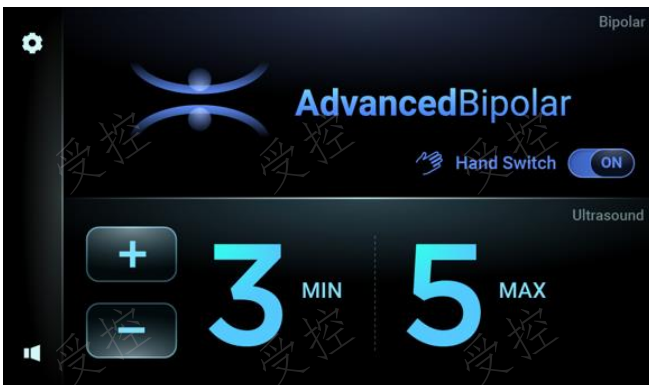


The following working screen will be displayed when connecting to regular bipolar instrument.



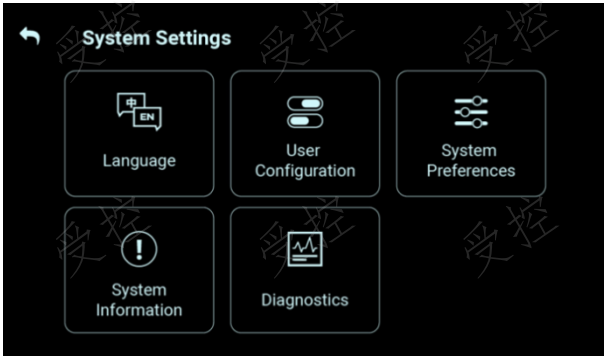
### Using Electrosurgical instrument and Ultrasonic Shears

Please note that when the generator is connected to both a bipolar electrosurgical instrument and an Ultrasonic Shear, the system operates in a split-screen mode to display the current state. The device that is prioritized will be the first to activate the energy. This split-screen state is shown below:



### System Settings

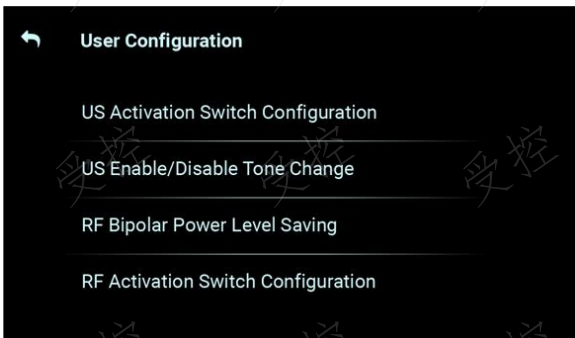
To access the system settings, click on the settings icon located in the upper left corner of the screen. The following system setting options are available:



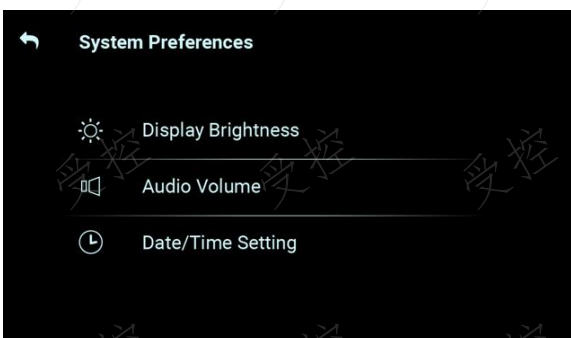
**Language:** Clicking on the Language item will display the language selection screen:



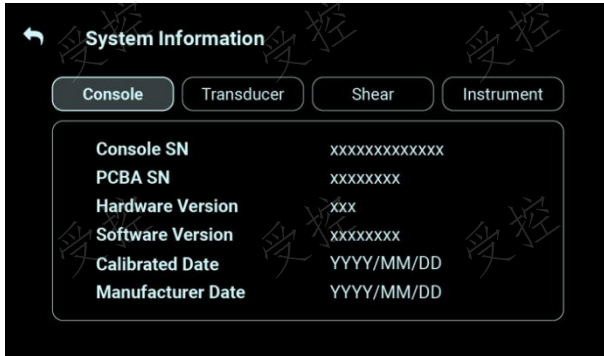
**User Configuration:** Clicking on the User Configuration item will display the user configuration screen:



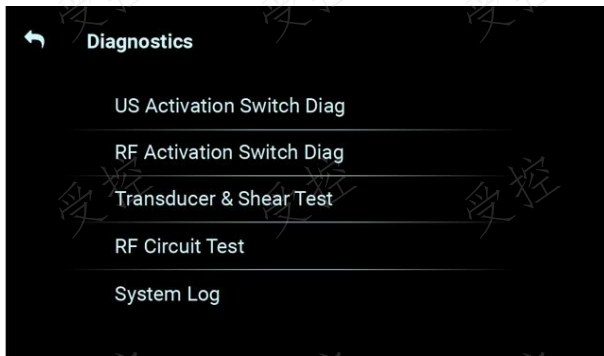
**System Preferences:** Clicking on the System Preferences item will display the system preferences screen:



**System Info:** Gently click on the System Info item to display the system information screen:



**Diagnostics:** Clicking on the Diagnostics item will display the diagnostics screen:



To exit the system settings and return to the system standby mode, press the 'Return' icon located in the top left corner of the screen.

## Shutting down the system

Follow the steps below to safely shut down the system:

**Press the Standby Button:** Locate the Standby Button on the Generator and press it to initiate the shutdown process.

**Disconnect Transducer and Ultrasonic Shear:** Carefully disconnect the Transducer and the Ultrasonic Shear from the system. Refer to the operating instructions for proper handling of the Transducer and Ultrasonic Shear.

**Cleaning:** Clean the Generator, Foot Switch, and Transducer in accordance with the specified procedures outlined in Chapter 'Maintenance'.

## Troubleshooting

The Generator incorporates various alert signals and error codes to aid in the identification and diagnosis of component faults. It is important to note that these signals and codes are designed to support clinical judgment and observation, rather than replace them.

### Sound alert

| Working Status                        | Sound Type                    | Possible cause and action   |
|---------------------------------------|-------------------------------|---|
| Self-check Status                     | Normal sound                  | /   |
|                                       | Abnormal sound                | A hardware fault has been detected. Please contact the manufacturer for repair assistance.  |
| Using Ultrasonic Instrument           | Max Level sound               | /   |
|                                       | Min Level sound               | /   |
|                                       | Abnormal sound                | The Ultrasonic Shear has come into contact with excessive tissue. Reduce the tissue contact with the Ultrasonic Shear. If a continuous sound persists, carefully remove any tissue that may be accumulating around the end of the Ultrasonic Shear.<br>There is a fault detected with the Transducer and/or Ultrasonic Shear. Please refer to the manufacturer or contact support for further assistance. |
|                                       | ADVANCED sound                | /   |
|                                       | ITS sound                     | /   |
| Activating Electrosurgical Instrument | Advanced bipolar warning tone | /   |
|                                       | Normal bipolar sound          | /   |
|                                       | Abnormal sound                | Unsuccessful Cutting: If the tissue contacted by the instrument does not meet cutting requirements, reduce the amount of tissue in contact with the instrument. If the fault tone persists, carefully clear any tissue that may be accumulating at the end of the instrument.<br>Hardware Failure: This error indicates a   |



|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | <p>potential short or failure in the Ultrasonic Shear's circuit or connector. In the event of any fault or error, it is recommended to consult the manufacturer or seek support for appropriate guidance and resolution.</p> |
|--|--|--|

## Error Codes

The Energy Platform Generator is equipped with a comprehensive fault identification system consisting of alerts and system errors. When a fault is detected, the generator emits a warning tone, displays a warning signal on the control panel, and shows a corresponding fault code on the LCD screen. Follow the steps outlined below to address the issue:

### Error Codes Table

| Error code   | Corresponding fault message  |
|--------------|--|
| Warning      | Please connect Ultrasonic Shear with Transducer correctly              |
| Warning      | Make sure jaws are open while testing                                  |
| Warning      | Ultrasonic Shear Error Detected  |
| Warning      | The remaining time of the transducer is zero                           |
| Warning      | Please activate only one button at a time                              |
| Warning      | Please reduce the force applied to the Ultrasonic Shear                |
| Warning      | Ultrasonic Shear button and footswitch cannot be closed simultaneously |
| Warning      | Button stuck, please check and continue                                |
| Warning      | Adjust jaws or clamp less tissue                                       |
| Warning      | Remove device from tissues   |
| System Error | System Error   |
| System Error | Self-check Failed  |

If an error appears on the screen during testing, perform the following actions:



- Ensure that the Transducer cable is fully inserted in the correct direction.
- Check if the Ultrasonic Shear has been tightened correctly or if any tissue has accumulated around the end of the Ultrasonic Shear. Adjust the Ultrasonic Shear's tightness and carefully remove any tissue accumulation around the Ultrasonic Shear casing. (If the test is initiated prior to the operation, ensure that the Ultrasonic Shear is pointing towards the air. If Ultrasonic Shears are being used, confirm that the clamping jaw is open and not in contact with any objects.)
- If the problem persists, consider replacing the Transducer or Ultrasonic Shear.
- Proceed to the equipment's working mode.

**NOTE:** The Transducer may not function properly if its temperature exceeds the specified limit. In such cases, use another Transducer immediately for recovery or follow the steps below to determine the cause of the error and explore optional recovery methods:

- Allow the Transducer to cool down at room temperature for a minimum of 45 minutes. This cooling method also applies if the Transducer becomes hot after prolonged operation at high power.
- If Transducer overheating is not evident and the problem remains unresolved, contact the manufacturer's maintenance representatives for assistance.
- Apart from fuses, there are no user-serviceable parts in the Generator. For any replacement or service requirements, please get in touch with service personnel who are trained and authorized by Reach Surgical, Inc. or your local representative.

Maintenance and upgrades of the Generator should be exclusively performed by service personnel trained and authorized by Reach Surgical.

Cybersecurity precautions should be considered to prevent potential threats. The following incidents pose cybersecurity risks:

- Unauthorized access to any non-related products for the device.
- Any unauthorized network communication with the device.
- Firmware or software upgrades that have not been authorized by Reach Surgical.

In the event of any of the above incidents, please contact the sales representative of Reach Surgical, Inc. or directly reach out to Reach Surgical, Inc. at [Reachquality@reachsurgical.com](mailto:Reachquality@reachsurgical.com).

## Maintenance

### Cleaning and disinfecting the generator and Basic Bipolar Energy Connector

#### Cleaning

Clean the Generator LCD screen and Basic bipolar connector in accordance with hospital procedures and regulations. Before cleaning, ensure that the main power supply of the Generator is disconnected and the Power Cord is removed from the output unit.

**WARNING:** Cleaning procedures must be followed carefully to avoid damaging the Generator, causing electric shock, or creating a fire hazard. Do not spill or splash liquids on or into the Generator, or immerse it in liquid.

Follow these steps for cleaning:

- Prepare a neutral pH detergent or neutral pH enzyme detergent as specified by the detergent manufacturer.
- Using a clean, soft cloth soaked with a small amount of cleaning solution, manually wipe all surfaces, including the Generator screen.
- Wipe all surfaces with a clean, soft cloth soaked in warm tap water.
- Finally, wipe all surfaces with a clean, soft cloth to ensure they are dry.

#### Disinfection

- If the generator becomes contaminated with blood or bodily fluids, it must be disinfected before reuse. The following chemical disinfectants have been validated for use on the generator: 70% isopropyl alcohol, 6% sodium hypochlorite, 10% hydrogen peroxide.
- Follow the manufacturer's recommendations for proper use, concentration, and contact time of the disinfectants.
- Ensure that disinfectors are configured and used according to the manufacturer's instructions.

### Cleaning the Foot Switch

Clean the Foot Switch and cable after each use using the following procedure:

- Disconnect the Foot Switch from the Generator.
- Prepare a neutral pH enzyme detergent as instructed by the manufacturer.
- Connect the cable securely with the Foot Switch and immerse them in the cleaning solution for 2 minutes.

**NOTE:** Ensure that the Foot Switch cable used to connect the Generator is completely dry to prevent accidental activation.

- After immersion, manually scrub the Foot Switch and cable with a soft bristle brush in the cleaning solution.
- Thoroughly rinse the Foot Switch and cable with warm tap water for at least 1 minute.

**CAUTION:** Keep the cable and Foot Switch securely connected during rinsing.

- Wipe all surfaces with a clean, soft cloth.

**WARNING:** Do not use an ultrasonic cleaning machine to clean the Foot Switch.

**WARNING:** Do not switch on the power supply of the Generator before connecting the AC power cable.

Ensure all connections are dry before assembly.

**Cleaning and disinfecting the transducer**

Transducers are shipped non-sterile and require thorough cleaning and sterilization before each use. The sterilization methods include high-temperature steam sterilization and low-temperature plasma sterilization.

## Safety and Functional Tests

Ensure the implementation of safety and functional tests for the Transducer, Generator, and Foot Switch in accordance with hospital procedures and regulations. For safety and function tests of other components used by multiple patients, refer to the operating instructions specific to each component.

### Safety Test

**Generator:** Certified hospital technicians should perform a leakage current test.

**Foot Switch:** Inspect the pedal, cable connector, and cable for any cracks or damage. Replace any damaged components.

**Other components:** Check all other components as instructed in their respective operating instructions.

### Functional Test

#### Ultrasound Mode

- Prepare the complete set of PD Ultrasonic Shear and connect the Transducer following the instructions provided in Chapter II - Installation and Operation of the Equipment.
- Verify if it is possible to enter the working state. Different Ultrasonic Shears may have different entry interfaces. Refer to Part 1, Section 3 of Chapter 2 for detailed instructions.
- Confirm the display of MIN power Level 3 and MAX power Level 5.
- Press the power increase and decrease buttons to ensure that the MIN power level can be adjusted from levels 1 to 5.
- Power on the generator and switch it to ultrasonic working mode. Verify the correct connection of the transducer and Ultrasonic Shear.
- With the jaw open, press the "MAX" button on the foot switch. The LCD screen should display the MAX power level "5," and an activation tone should sound.
- With the jaw open, press the "MIN" button on the foot switch. The LCD screen should display the MIN power level, and an activation tone should sound.

**WARNING:** Before activating the system, ensure that the jaw is kept away from tissues, other instruments, or any other objects to prevent injury to the user.

#### Bipolar Electrosurgical Mode

- Connect the advanced bipolar Electrosurgical instrument/basic bipolar instrument according to the instructions.
- Check if the system can enter the working interface. Basic bipolar mode should display the 30 power level icon, while advanced bipolar mode should display the "advanced bipolar" icon.
- Lightly touch the power increment and decrement keys under Basic bipolar mode to confirm that the power level can be adjusted between 1 and 95. Touch the Low, Medium, and High bars to switch directly between 15, 30, and 60.
- Power off the generator and wait for 5 seconds. Then, turn on the power supply of the generator and wait for 10 seconds. Check if the Basic bipolar mode displays the 30 power level interface, and the advanced bipolar mode displays the "advanced bipolar" interface. Verify if the generator is activated according to

the predetermined requirements.

- Connect the advanced and Basic bipolar Electrosurgical instruments and press the single foot switch. Check for flashing power level indications on the control panel and listen for an activation sound.

**WARNING:** Before activating the system, it is strictly prohibited to allow any contact of the Ultrasonic Shear with tissues, other instruments, or any other objects to prevent injury to the user.

## Warnings and Precautions

### System related

- Read the instructions prior to use and follow hospital guidelines for clinical practice for ultrasonic surgery, electrosurgery, gynecology, and laparoscopy.
- Minimally invasive devices may vary from manufacturer to manufacturer. If minimally invasive instruments and accessories from different manufacturers are used in a surgery at the same time, check the compatibility of instruments and accessories before the surgery and check whether the accessories inserted into the human body have a rough surface, sharp edge, or protrusion that may cause safety hazards.
- This device is intended for use by trained and licensed surgeons only. Do not use electrosurgical devices unless you have been properly trained in their use for the specific procedure that you will need to complete. Untrained use of this device can cause unintended serious injury to the patient, including bowel perforation and unconscious and irreparable tissue necrosis.
- Do not open the generator enclosure without permission to avoid possible shock hazards. Any repair and upgrade of the instrument shall be performed by a service person trained and authorized by Reach Surgical, Inc. Do not use this instrument for any purpose other than medical surgery.
- A thorough understanding of the principles and techniques involved in laser, electrosurgical, and ultrasonic procedures is essential to prevent shock and burn hazards to both the patient and medical personnel and damage to this device or other medical devices. Electrical insulation or grounding must not be compromised. Do not immerse electrosurgical devices in fluids unless the design requires it, and labeling states that they should be immersed.
- Safe and effective ultrasonic surgery and electrosurgery depend not only on the design of the equipment but also largely on many factors controlled by the operator. To improve safety and effectiveness, read, understand, and follow the instructions for use provided with the device.
- As with all energy sources (electrosurgical, laser, or ultrasound), consideration should be given to the carcinogenic and infectious risks that many tissue byproducts, such as smoke and aerosols, may present. Appropriate precautions such as safety glasses, filtration masks, and effective smoke evacuation equipment should be observed in both open and endoscopic procedures.
- After removing the device, check the tissue for hemostasis. If hemostasis is absent, appropriate methods should be used to achieve hemostasis.
- Products manufactured or distributed by companies not authorized by Reach Surgical, Inc. may not be compatible with the device. Use of such products may lead to unexpected results and may injure the user or patient.
- To reduce the risk of interference, the device and the shell be connected to an independent power circuit.
- The equipment is not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide. Potential for sparking due to collision with other metallic devices. Sparks may ignite flammable gases, such as field gases.
- The must operate within the required ambient operating temperature range.
- Output socket voltage shall meet the requirements of the generator (Chapter 'System technical conditions'). If the power supply is not connected correctly, it may damage the generator and cause

electric shock or fire hazards.

- Do not use extension cords to avoid fire hazards.
- Do not turn the activation tone to an inaudible level. Activation tones can be noticed by surgical team personnel while the generator is delivering energy.
- Smoke generated during electrosurgery has been shown to be potentially injurious to patients or surgical team personnel. Suggest adequate ventilation with a surgical smoke evacuator or other means.
- There are some components in the Ultrasonic Surgical Integrated Generator that are shipped non-sterile (e.g., Transducer). Sterilize the product as required before starting system installation. For cleaning and sterilization instructions, refer to each relevant instruction.
- To avoid injury to users or patients, the Ultrasonic Shear must avoid other devices, surgical drapes, patients, or other objects before pressing the test button and during system check. Safety measures in case of aerosol (according to hospital regulations) shall be implemented in the system inspection and test method.
- Do not apply too much pressure to the jaw to avoid inhibiting the delivery of ultrasonic energy.
- To avoid injury to the user, the blade must avoid contact with tissue, other devices, or other objects before activating the system.
- If liquid is sputtered or poured on or into the generator, or the generator is spilled or poured into the liquid, it may damage the generator and cause electric shock or fire hazards.
- Sparking and heating associated with vessel closure techniques can both serve as sources of ignition. Gauze and a sponge should remain moist. Keep electrosurgical electrodes away from combustible materials and oxygen-rich (O<sub>2</sub>) environments.
- When there is significant damage to the Transducer or if any parts show signs of damage after cleaning and disinfection maintenance, discard them. Damaged parts are clearly marked to avoid misuse prior to subsequent handling.
- Disposable waste and electronic waste shall be disposed according to hospital regulations and shall not be discarded at will to avoid environmental pollution.
- Avoid using the generator close to or stacked on other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, monitor the generator and other equipment to ensure proper operation.
- The device does not contain any operator-serviceable parts. For service, contact your Reach Surgical sales representative or service personnel.
- Check all devices connected to the system and connections prior to use. Validate that the device performs as intended. Improper connection can lead to arcing, sparking, device malfunction, or unintended surgical results.
- To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply with protective earth.
- Keep as far as possible between the generator and other electronic devices (e.g., monitors). Do not cross or tie electrical wires to electronic devices. The generator may cause interference with other electronic devices.
- The system should be used with caution in the presence of internal and external pacemakers. Interference caused by the use of electrosurgical instruments can cause the pacemaker to enter an asynchronous state or completely prevent the pacemaker from functioning. When electrosurgery or tissue sealing devices are intended for use in patients with cardiac pacemakers, contact the pacemaker



manufacturer or the hospital cardiology department for additional information.

- Use caution if stacking instruments on top of the generator or placing the generator on top of electrical instruments. This is an unstable configuration and does not provide adequate cooling.
- If the generator fails, it may cause surgical interruption. A backup system shall be available.
- If required by local regulations, the generator should be connected to the hospital's equipotential connector using an equipotential cable.
- When the system and physiological monitoring equipment are used simultaneously on the same patient, any monitoring electrode shall be placed as far as possible from the instrument.
- In basic bipolar mode, choose the lowest possible output power for the desired effect.
- The failure of high-frequency surgical equipment may cause an unexpected increase in output power.
- The generator and basic bipolar electrosurgical connector may be invaded by water or particulate matter. In the process of use and cleaning, it is necessary to avoid the invasion of water or particulate matter.
- When the system is used in combination with an endoscope, it may increase the leakage current on the patient body. Pay attention during the procedure.
- 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](mailto:Reachquality@reachsurgical.com). and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

## Instrument related

During surgical procedures, it is important to be aware that the end portion of the instrument Ultrasonic Shear, Ultrasonic Shears pad, and shaft may experience elevated temperatures when ultrasound or bipolar electrocautery is applied to tissue for extended periods. To ensure safety, it is crucial to avoid any accidental contact between these instrument components and tissue, surgical drapes, surgical coats, or any unrelated areas throughout the procedure.

Furthermore, it is vital to exercise caution when positioning the bipolar instrument. Specifically, it should not be placed near or in contact with combustible materials such as gauze or surgical drapes. The bipolar instruments used in this context can generate heat during use, which could potentially lead to a fire hazard. When the bipolar electrosurgical generator is not in use, it should be properly stored in the protective sleeve or kept at a safe distance from the patient, surgical team members, and any combustible materials.

**NOTE:** Please refer to the respective Instructions for Use for additional warnings and precautions.

## EMC Information

The product has passed the electromagnetic compatibility test, which meets the limitation requirements of IEC60601-1-2 standard for medical equipment. These restrictions provide reasonable protection against harmful interference in normal medical installations.

### Product composition

| Serial Number | Part Name  | Model/Version No.                                 | Remarks        |
|---------------|--|---|----------------|
| 1             | Electrosurgical Instrument   | OP9   | /              |
| 2             | Transducer of Ultrasound Surgical Equipment                        | TRA6  | Compatible use |
| 3             | Ultrasonic Shear System for Single Use Ultrasonic Shear            | Refer to Ultrasonic Shear Model in Chapter 2 List | Compatible use |
| 4             | Disposable ultrasonic high-frequency surgery unit<br>Tissue Sealer | Refer to Ultrasonic Shear Model in Chapter 2 List | /              |
| 5             | Ultrasonic footswitch  | OP-FSD  | /              |
| 6             | Electrosurgical footswitch   | OP-FSS  | /              |
| 7             | Electrosurgery Bipolar Connector                                   | OP-BPC  | /              |

### Product cable

| Serial Number | Cable Name                    | Length (m) | Shielded |
|---------------|-------------------------------|------------|----------|
| 1             | Foot Control Cable            | 3          | Yes      |
| 2             | Power cord                    | 5          | No       |
| 3             | Bipolar Electrosurgical Cable | 3          | No       |
| 4             | The cable of Transducer       | 2.9        | Yes      |

### EMC performance

This equipment may be subject to radio frequency interference caused by other medical equipment and radio communications. To prevent such interference, this product has been tested according to IEC 60601-1-2 and

meets its requirements. However, Reach Surgical, Inc. does not guarantee that there will be absolutely no interference in individual installation environments.

If it is found that the device is interfered (which can be determined by turning the device on and off), the user (or maintenance personnel approved by Reach Surgical, Inc.) should try to take one or more of the following measures to solve the interference problem:

Adjust the direction or position of the device that affects it.

Increase the distance between this device and the sending device.

Use other power sources (rather than the power used to affect the equipment) to power this equipment.

Consult the supplier or service representative for other suggestions.

The manufacturer is not responsible for any interference caused by the following situations: use other interconnecting cables other than the recommended cables; alter or modify this equipment without permission. Unauthorized changes or modifications may cause the equipment lose efficacy.

All types of electronic equipment may cause electromagnetic interference to other equipment through the air or other cables connected to it. Do not use devices that can emit RF signals, such as cellular phones, radio transceivers, or radio control products, near this device, as this may cause the performance of this device to fail to meet the specified specifications. When such devices are close to this device, turn off the power of these devices. The medical personnel in charge of this equipment should instruct technicians, patients and other personnel who may be close to this equipment to fully comply with the above requirements.

To fully achieve the specified EMC performance, the user should install the product correctly according to the steps described in the manual. If there are any EMC-related problems, please contact the maintenance personnel approved by Reach Surgical, Inc.

The Transducer (with cable) and Ultrasonic Shears are defined as the applied part of the whole system.

## **Precautions for product installation**

The equipment can be used in a hospital environment but does not include radio frequency shielding rooms around active Radio frequency surgical equipment or where magnetic resonance impact equipment is placed, because the electromagnetic disturbance intensity in these locations is high.

Separation distance and impact of fixed radio communication equipment: magnetic field strength generated by fixed transmitters, such as base stations of wireless (cellular/cordless) telephones, land mobile radio receivers, amateur radio receivers, AM and FM radio broadcasts, and TV broadcasts Generators, etc., cannot be accurately measured theoretically. To assess the electromagnetic environment generated by fixed RF transmitters, measurement of the electromagnetic field should be considered. If the measured value of the magnetic field strength at the location of the device exceeds the corresponding radio frequency level specified in the "Anti-Interference Statement", the device should be inspected to ensure that it can operate normally. If abnormal operating conditions are found, additional measurements should be considered, such as reorienting or relocating the equipment, or using an anti-radio frequency room.

- 1) Use the Power Cord provided or designated by the Reach Surgical, Inc. Products equipped with a power plug should be plugged into a fixed power outlet with protective grounding. Do not use any type of adapter or connector to connect the power plug.
- 2) Keep this device away from other electronic devices as much as possible.
- 3) Follow the steps to connect the device.

## General notes

(1) The specification of the cable.

The use of cables provided by the Reach Surgical, Inc will not damage the EMC performance of this product. If unspecified cables are used, the EMC performance of this equipment may be significantly reduced.

(2) Precautions for unauthorized modifications

The user shall not modify this product, otherwise the EMC performance of this product may decrease.

The modification of the product includes the following changes:

- a. Cable (length, material, and wiring, etc.).
- b. Equipment installation/layout.
- c. Equipment configuration/components.
- d. Equipment protection parts (cover opening/closing and cover fixing parts).

(3) All protective covers should be closed when operating the equipment.

This product is expected to be used in the electromagnetic environment specified below, and the purchaser and user of this product should ensure that it is used in this electromagnetic environment.

## Essential Performance


1. For advanced high-frequency Radio energy output, the system shall ensure that the deviation of rated power output does not exceed 20% of the standard value
2. For basic high-frequency Radio energy output, the system shall ensure that the deviation of rated power output does not exceed 20% of the standard value

| Guidance and MANUFACTURER'S declaration - ELECTROMAGNETIC EMISSIONS   |            |   |
|---|------------|---|
| The device is intended for use in the electromagnetic environment specified as follows.<br>The customer or the user of ENER REACH Optimus should assure that it is used in such an environment. |            |   |
| Emissions test  | Compliance | Electromagnetic environment - guidance  |
| RF emissions<br>CISPR 11  | Group1     | ENER REACH Optimus uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. |
| RF emissions  | Class A    | The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals  |
| Harmonic current<br>IEC 61000-3-2   | Class A    |   |
| Voltage changes/Voltage fluctuations/ flicker<br>IEC 61000-3-3  | Complies   |   |

| Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity   |
|--|
| The device is intended for use in the electromagnetic environment Specified as follows.<br>The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment |

|  |   |   |  |
|--|---|---|--|
| IMMUNITY test  | IEC 60601 test level  | Compliance level  | Electromagnetic environment - guidance   |
| Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2                                  | ± 8 kV contact<br>± 2,4,8 ,15kV air   | ± 8 kV contact<br>± 2,4,8 ,15kV air   | Floors should be wood, concrete, or ceramic tile.<br>If floors are covered with synthetic material, The relative humidity should be at least 30 %.   |
| Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4                                | ± 2 kV for power supply lines<br>± 1 kV for input/output lines  | ± 2 kV for power supply lines<br>± 1 kV for input/output lines  | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.  |
| Surge IEC 61000-4-5  | ± 1 kV line(s) to line(s)<br>± 2 kV line(s) to earth  | ± 1 kV line(s) to line (s)<br>± 2 kV line (s) to earth  | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.  |
| Voltage dips, short interruptions on power supply input lines IEC 61000-4-11 | 0 % UT; 0,5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°<br>0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles<br>Single phase: at 0°<br>0 % UT; 250/300 cycle | 0 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°<br>0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles<br>Single phase: at 0°<br>0 % UT; 250/300 cycle | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Ultrasound surgical Equipment requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Ultrasound surgical Equipment be powered from an uninterruptible power supply or a battery. |
| Power frequency (50/60 Hz) Magnetic field IEC 61000-4-8                      | 30 A/m  | 30 A/m  | Power frequency magnetic fields should be at level characteristic. Of a typical location in a typical commercial or hospital environment.  |

|   |                      |                  |                                       |
|---|----------------------|------------------|---------------------------------------|
| Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity  |                      |                  |                                       |
| The device aims at application under the electromagnetic environment specified as follows.<br>Customer or user of the device should assure that it is used under such environment |                      |                  |                                       |
| IMMUNITY test   | IEC 60601 test level | Compliance level | Electromagnetic environment-guidance  |
| Conducted RF  | 3 Vrms               |                  | Portable and mobile RF communications |

|               |   |      |   |
|---------------|---|------|---|
| IEC 61000-4-6 | 150 kHz to 80 MHz<br>6 V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz | 3V   | Equipment should be used no closer to any part of The device , including cables, than recommended separation distance calculated from the equation for frequency of the transmitter.<br>Recommended separation distance<br>$d = \left[\frac{3.5}{\sqrt{E_1}}\right]\sqrt{P}$  |
| Radiated RF   | 3 V/m   | 3V/m | $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz  |
| IEC 61000-4-3 | 80 MHz to 2.7 GHz<br>80 % AM at 1 kHz                             |      | $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800MHz to 2.7GHz<br>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).<br>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey.3 should be less than the compliance level in each frequency range.<br>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:<br><br>The ENCLOSURE PORT of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS shall be tested as specified in Table 9 of IEC 60601-1-2 using the test methods specified in IEC 61000-4-3. |

Separation distances recommended between portable and mobile RF communications equipment and the devices.

Ultrasound Surgical Equipment aims at application under an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. Customer or user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and The device as recommendation as follows., according to the maximum output power of the communications equipment.



| Rated maximum output power of transmitter (w) | Separation distance according to frequency of transmitter /m           |   |  |
|---|--|---|--|
|   | 150 kHz to 80 MHz<br>$d = \left[\frac{3.5}{\sqrt{E_1}}\right]\sqrt{P}$ | 80 MHz to 800 MHz<br>$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ | 800 MHz to 2.7 GHz<br>$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ |
| 0.01  | 0.117  | 0.117   | 0.233  |
| 0.1   | 0.36999  | 0.36999   | 0.73681  |
| 1   | 1.17   | 1.17  | 2.33   |
| 10  | 3.69986  | 3.69986   | 7.36811  |
| 100   | 11.7   | 11.7  | 23.3   |

**NOTE:** These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

## Technical Conditions

Components required for system operation: Electrosurgical Instrument, Transducer, Ultrasonic footswitch, Electrosurgical footswitch, Ultrasonic Shear or Electrosurgery Handpieces Electrosurgery Bipolar Connector Bipolar Instrument.

Refer to the product description for this component.

|   |   |
|---|---|
| Degree of protection against electric shock   | Ultrasound:  Type CF Applied Part; Bipolar<br>Electrosurgical:  Defibrillation-proof Type CF Applied Part |
| Degree of Protection against Electric Shock   | Class I   |
| Generator to harmful infusions  | Normal equipment  |
| Degree of Protection against Harmful Ingress of Water                                 | Footswitch: IP68  |
| Management Category   | Class IIb   |
| Ultrasound Mode Parameter Requirements:   |   |
| Input Power   | Supply voltage: 100-240V  |
|   | Supply frequency: 50Hz/60Hz   |
|   | Input power: 400VA  |
| Ultrasound Mode Parameter Requirements:   |   |
| Excitation frequency  | 54 kHz - 57 kHz   |
| Primary tip vibration excursion   | 25 μm ~ 110 μm  |
| Ultrasonic Shear tip main acoustic output surface Product:                            | 1.53~2.75 mm <sup>2</sup>   |
| Secondary Crosslink Acoustic at Ultrasonic Shears Tip Output Area:                    | 19.32~35.88 mm <sup>2</sup>   |
| Derived Output Sound at Ultrasonic Shear Tip at Reference Tip Primary Amplitude Power | < 30W   |
| Type of system frequency control  | Independent of load, the excitation frequency is automatically adjusted continuously.   |
| Power reserve index   | Not less than 2.5   |
| Electrosurgical Parameters Requirements:  |   |
| Working frequency   | 400KHz ± 5%   |
| Maximum output voltage  | ≤ 250V  |

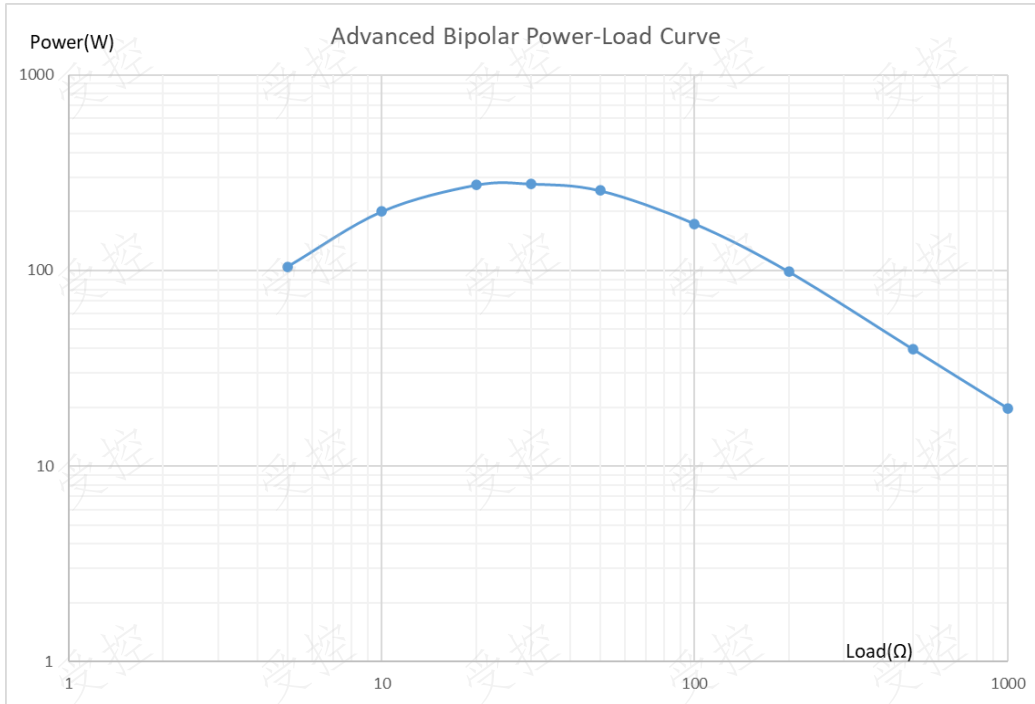


|  |   |
|--|---|
| Advanced Bipolar mode Maximum output current | ≤ 5.5A  |
| Basic bipolar mode Maximum output current    | ≤ 2.2A  |
| Maximum output peak-to-peak voltage          | ≤ 500Vpk  |
| Peak Factor                                  | 1.6 ± 0.4   |
| Rated Power                                  | Radio frequency advanced bipolar: 270 W<br>Radio frequency Basic bipolar: 95W |
| Rated load                                   | Radio frequency advanced bipolar: 30Ω<br>Radio frequency Basic bipolar: 200Ω  |

|                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| Operating Environment Conditions      | Temperature: 10 ° C to 30 ° C  |
|                                       | Relative humidity: ≤ 70%   |
|                                       | Atmospheric pressure range: 800 hPa to 1060 hPa  |
| Transportation and Storage Conditions | Temperature: -30 ° C to + 55 ° C (generator, foot switch, adapter)<br>Temperature: -10 ° C to + 55 ° C (Ultrasonic Shear)  |
|                                       | Humidity: ≤ 80%  |
|                                       | Atmospheric pressure range: 800 hPa to 1060 hPa  |
| Date of manufacture                   | The manufacturing date can be determined by the serial number on the back panel of the generator.  |
| Power cord                            | Compliance with CCC certification requirements   |
|                                       | Current rating: 10A  |
| Persistence Rate                      | Determined by transducer handpiece and Ultrasonic Shear used. For Persistence Rate information, refer to applicable Ultrasonic Shears and Transducer Handpiece Instructions or Chapter 7 – Warnings and Precautions.             |
| Fuse                                  | ϕ5 * 20 T8AH250V   |
| Weight (without packaging)            | Generator: nominal 8 kg  |
| Total Volume                          | OP9 generator: (length * width * height): 34 cm-34 cm-16 cm  |
| Disposition                           | Some internal components of generator, foot switch and foot switch cable contain lead. According to local Requirement and regulation for disposal. Dispose of batteries in accordance with appropriate waste disposal practices. |
| AP/APG Classification                 | Not AP/APG equipment.  |
| Service life:                         | Service life: 7 years  |
| Software Release Version              | V01.01   |

## Bipolar output waveform

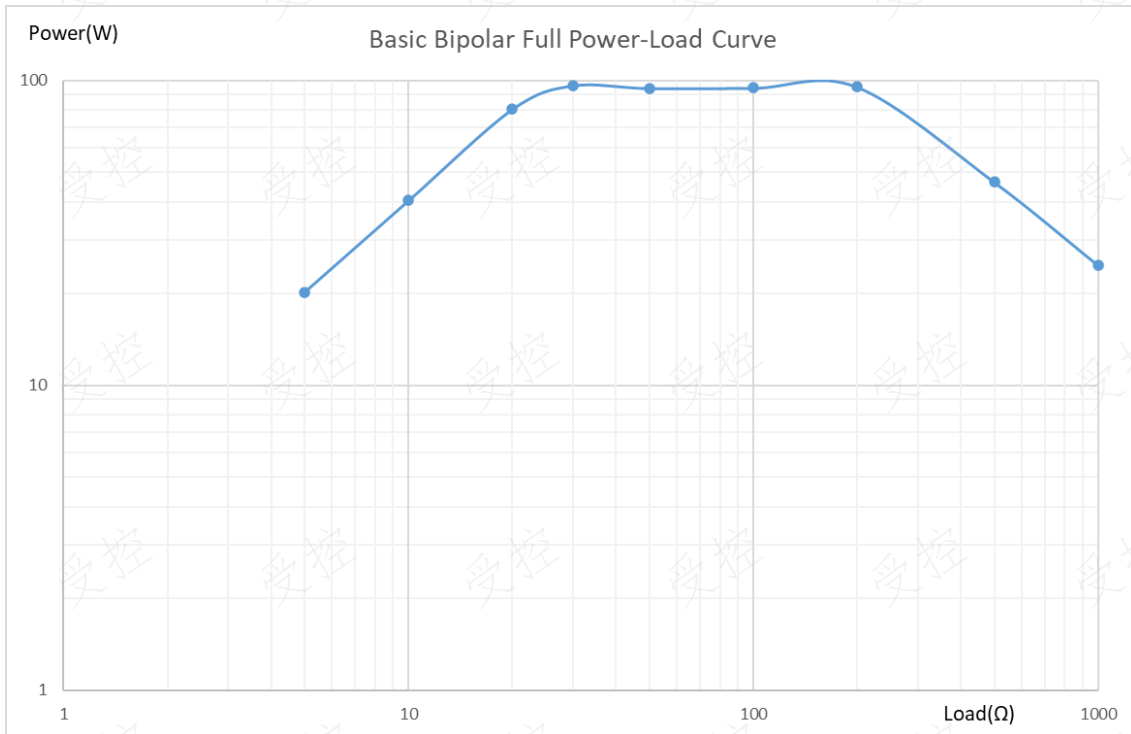
### Advanced bipolar output power-load curve



| POWER CURVE LIMIT Max Output: 270[W] |             |         |             |
|--------------------------------------|-------------|---------|-------------|
| Load (Ω)                             | Lower Limit | Nominal | Upper Limit |
| 5                                    | 83.6        | 104.5   | 125.4       |
| 10                                   | 159.84      | 199.8   | 239.76      |
| 20                                   | 216         | 270     | 324         |
| 30                                   | 216         | 270     | 324         |
| 50                                   | 204.64      | 255.8   | 306.96      |
| 100                                  | 138.72      | 173.4   | 208.08      |
| 200                                  | 78.88       | 98.6    | 118.32      |
| 500                                  | 31.6        | 39.5    | 47.4        |
| 1000                                 | 15.84       | 19.8    | 23.76       |

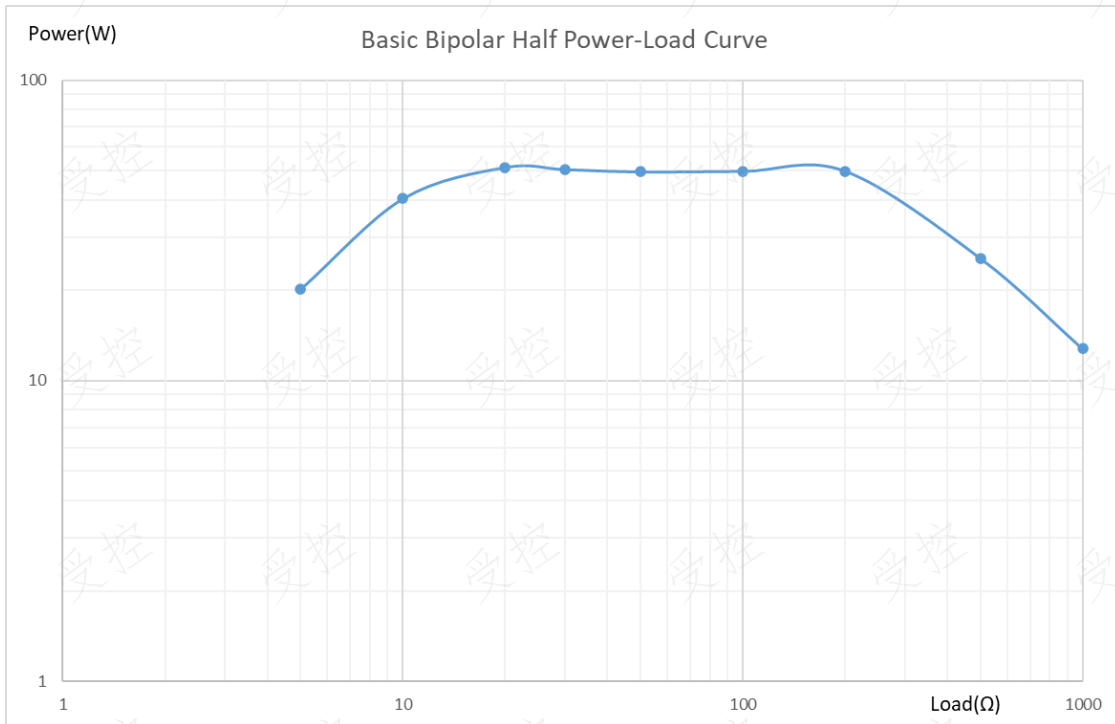
Nominal power curve of 270 watts output at rated load in accordance with the current/voltage limit of the power curve meter. The power curve represents the envelope that varies under operating condition.

### Basic bipolar output full power-load curve



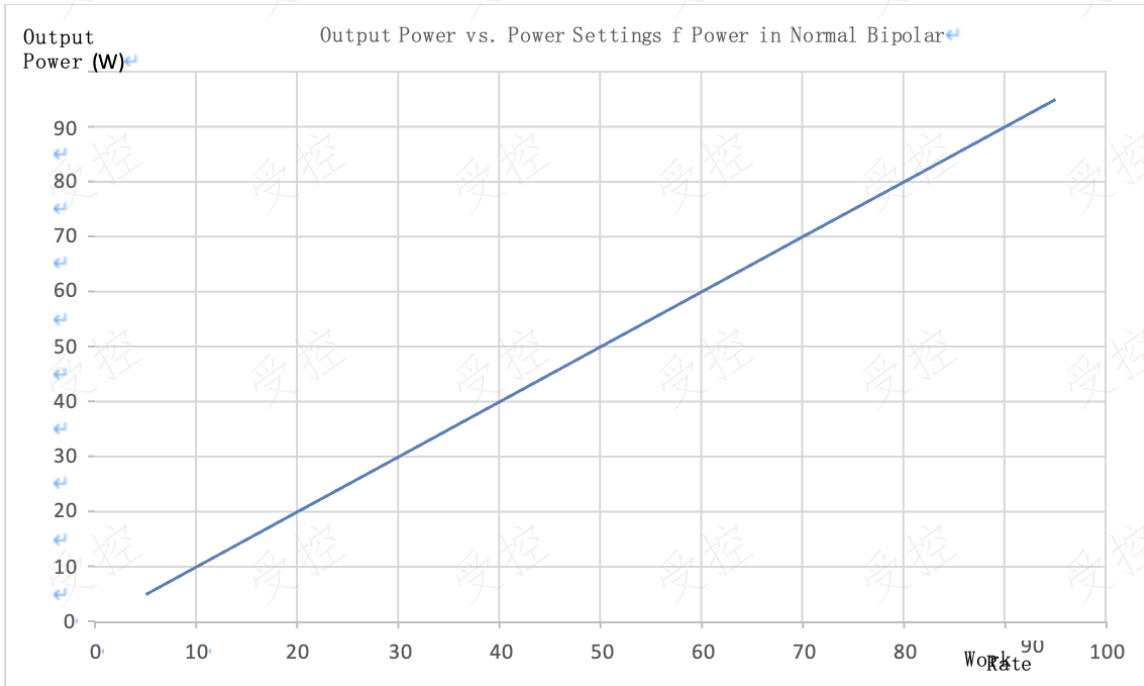
| Full Power Curve Limit [W]: Max Power 95 Watts |             |         |             |
|--|-------------|---------|-------------|
| Load (Ω)                                       | Lower Limit | Nominal | Upper Limit |
| 5  | 16.16       | 20.2    | 24.24       |
| 10   | 32.32       | 40.4    | 48.48       |
| 20   | 64.48       | 80.6    | 96.72       |
| 30   | 76          | 95      | 114         |
| 50   | 75.52       | 94.4    | 113.28      |
| 100  | 75.68       | 94.6    | 113.52      |
| 200  | 76          | 95      | 114         |
| 500  | 37.12       | 46.4    | 55.68       |
| 1000   | 19.76       | 24.7    | 29.64       |

### Basic bipolar output half power-load curve



| Half Power Curve Limit [W]: Max Power 50 Watts |             |         |             |
|--|-------------|---------|-------------|
| Load (Ω)                                       | Lower Limit | Nominal | Upper Limit |
| 5  | 16.16       | 20.2    | 24.24       |
| 10   | 32.32       | 40.4    | 48.48       |
| 20   | 40          | 50      | 60          |
| 30   | 40          | 50      | 60          |
| 50   | 39.68       | 49.6    | 59.52       |
| 100  | 39.84       | 49.8    | 59.76       |
| 200  | 39.92       | 49.9    | 59.88       |
| 500  | 20.48       | 25.6    | 30.72       |
| 1000   | 10.24       | 12.8    | 15.36       |

### Output Power vs. Power Settings for Power in Normal Bipolar



| Output Power vs. Power Set Value for Normal Bipolar [W]; Load: 200Ω |                              |                   |                              |
|---|------------------------------|-------------------|------------------------------|
| Set Power (W)   | Output Power Lower Limit (W) | Nominal Power (W) | Upper Output Power Limit (W) |
| 5   | 1                            | 5                 | 10                           |
| 10  | 5                            | 10                | 15                           |
| 15  | 10                           | 15                | 20                           |
| 20  | 15                           | 20                | 25                           |
| 30  | 24                           | 30                | 36                           |
| 45  | 36                           | 45                | 54                           |
| 60  | 48                           | 60                | 72                           |
| 75  | 60                           | 75                | 90                           |
| 95  | 76                           | 95                | 114                          |

## Service and Warranty

Reach Surgical, Inc. warrants this product to be free from defects in material and workmanship under normal use and preventive maintenance for the warranty period specified below. Reach Surgical's obligation under this warranty is limited to repairing or replacing, at its option, any defective product or part that has been returned to Reach Surgical, Inc. or its authorized Distributor within the applicable warranty period and is found to be defective to Reach Surgical's satisfaction. This warranty does not apply to products or parts that have been:

- Adversely affected due to use with unauthorized devices manufactured or distributed by parties not authorized by Reach Surgical, Inc.
- Repaired or altered outside Reach Surgical's factory, if it affects the stability or reliability of the device as determined by Reach Surgical.
- Subjected to improper use, negligence, or accident.
- Used in a manner inconsistent with the design, use parameters, instructions, and guidelines for the product or with industry-accepted functional, operational, or environmental standards for similar products.

## Warranty Periods

Basic Bipolar Energy Connector (OP-BPC): 1 year for components and labor.

Generator (OP9): 1 year for components and labor.

Foot Switch/Power cord: 1 year for components and labor.

This warranty is the exclusive remedy for the original purchaser and replaces all other warranties, express or implied, including warranties of merchantability and fitness for a particular purpose. Reach Surgical, Inc. shall not be liable for any special, incidental, or consequential damages, including damages resulting from loss of use, profits, business, or goodwill, except as expressly provided by applicable law.

Reach Surgical, Inc. does not authorize any person to assume any additional liability in connection with the sale or use of its products. There are no warranties that extend beyond the terms stated herein.

Reach Surgical, Inc. reserves the right to make changes to its products without incurring any obligation to retroactively apply those changes to previously sold or built products.

## ВГ/Български

### Преглед

Моля, прочетете внимателно следната информация, преди да използвате това устройство. 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. Моля, прочетете и инструкциите за Преобразувател и ултразвукови ножици, преди да използвате устройството.

Този документ е предназначен да помогне при използването на това устройство. 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.

## **Описание**

Електрохирургичният инструмент ENER REACH (наричан по-долу "устройството") се използва в медицински операционни зали за хирургични процедури за рязане, коагулация на човешка тъкан и подвързване на съдове. Той разполага с два отделни слота: единият за ултразвукова енергия, а другият - за извеждане на радиочестотна вълна.

В радиочестотен режим Генератор осигурява различни енергийни схеми в зависимост от свързания инструмент/електрохирургично устройство. Когато е свързан усъвършенстван биполярен инструмент, Генератор доставя радиочестотни вълни за запечатване на артериални и венозни съдове, лимфати и тъканни снопове с диаметър до 7 mm. Когато е свързан основен биполярен инструмент, се излъчва енергия с постоянна мощност за рязане и коагулация на меки тъкани.

В режим на извеждане на ултразвукова енергия, като се използва TRA6 Преобразувател в комбинация с Ултразвукови ножици за еднократна употреба CH45PD, CH36PD, CH23PD, CH14PD, устройството реже меки тъкани, изискващи контрол на кървенето и минимално термично увреждане, и запечатва съдове с максимален диаметър до 5 mm. Когато е свързан с Еднократни ултразвукови ножици SRB14, SRB23, SRB36, SRB45, SRE14, SRE23, SRE36 и SRE45, уредът прерязва меки тъкани, изискващи контрол на кървенето и минимални термични увреждания, и запечатва съдове с максимален диаметър до 7 mm.

## **Предназначение**

Устройството осигурява радиочестотна енергия за задвижване на електрохирургични наконечници, които са предназначени да се използват за прерязване и запечатване на съдове и за рязане, захващане и разрязване на тъкани.

Освен това Генератор осигурява ултразвукова мощност за задвижване на ултразвукови хирургически инструменти, които са предназначени за разрези на меки тъкани, когато се изисква контрол на кръвенето и минимално термично увреждане.

## **Показания**

Устройството осигурява радиочестотна енергия за задвижване на електрохирургични наконечници, които се използват по време на отворени операции или лапароскопски операции в общата, педиатричната, гинекологичната, урологичната и гръдната хирургия за прерязване и запечатване на съдове с диаметър до 7 мм включително, както и за рязане, захващане и разрязване на тъкани. Освен това Генератор осигурява захранване за задвижване на ултразвукови хирургически инструменти, които са предназначени за разрези на меки тъкани, когато се изисква контрол на кръвенето и минимално термично увреждане. Ултразвуковите хирургически инструменти могат да се използват като допълнение или заместител на електрохирургията, лазерите и стоманените скалпели за рязане и/или коагулация на тъканите при отворени операции или лапароскопски операции в областта на общата хирургия, педиатрията, гинекологията, урологията, гръдната хирургия, както и за запечатване и пресичане на лимфни съдове.

## **Предназначен потребител**

Устройството е предназначено за използване от медицински специалисти за хирургични приложения.

## **Среда на използване по предназначение**

Устройството е предназначено за използване в болница.

## **Предвидена популация на пациентите**

Това устройство е подходящо за пациенти на възраст 3 и повече години, които се нуждаят от хирургични процедури, включващи разрези на меки тъкани с контрол на кръвенето и минимално термично увреждане.

## **Клинична полза**

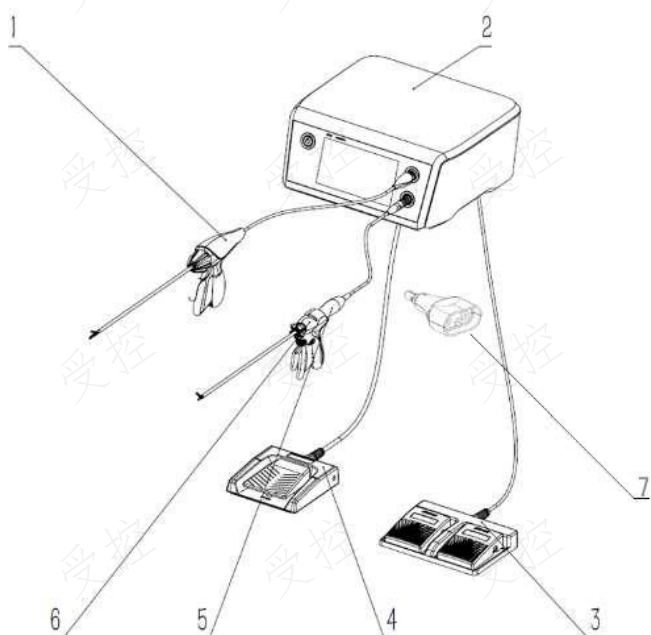
Устройството може да се използва безопасно и ефективно за лигиране и разделяне на съдове, тъканни снопове и лимфати.

## **Противопоказания**

Това устройство е противопоказано за костни разрези, контрацептивно запушване на тръбите и коагулационни процедури. То също така не е предназначено за използване в неврохирургията.



## Състав на системата



|   |  |
|---|--|
| [01] Електрохирургични накрайници.                        | [02] OP9 Генератор                                 |
| [03] Ултразвуков крачен превключвател(педал)              | [04] Електрохирургичен крачен превключвател(педал) |
| [05] Преобразувател                                       | [06] ултразвукови ножици                           |
| [07] Електрохирургичен биполярен преобразувател/генератор |  |

### [01] Електрохирургичен наконечник

Електрохирургичният наконечник, свързан с Генератор, се управлява от хирурга по време на процедурата. Той прилага радиочестотна електрохирургична енергия към тъканта между своите Челюсти за коагулация или запечатване. Инструментът включва и острие за разделяне на тъканта. Модел: OSA23, OSA37, OSA44. За подробна информация се обърнете към инструкциите.

### [02] OP9 Генератор

Генератор осигурява както електрохирургична енергия, така и енергия за ултразвукова терапия чрез отделни портове за свързване на инструменти. Той се състои от шаси, корпус, електронна платка, LCD сензорен екран, ключ за захранване и интерфейси за свързване на аксесоари.

Модел: OP9

### [03] Ултразвуков крачен превключвател(педал)

Използва се за управление на включването/изключването на ултразвуковата енергия с два превключвателя ("MIN" и "MAX"). Модел: OP-FSD

#### [04] Електрохирургичен крачен превключвател(педал)

Използва се за управление на включването/изключването на високочестотна енергия с един превключвател.

Модел: OP-FSS

#### [05] Преобразувател

Модулът Преобразувател преобразува електрическата енергия от съвместим модул Генератор в механично движение на лопатките на инструмента. Това е инструмент за многократна употреба с ограничен експлоатационен живот. Инструментът Преобразувател не е стерилен и преди употреба трябва да се стерилизира съгласно инструкциите. За подробна информация вижте инструкциите за TRA6 Преобразувател.

Модел: TRA6.

#### [06] ултразвукови ножици

ултразвукови ножици използва механичното движение на Преобразувател и доставя ултразвукова енергия за рязане на тъкани или коагулация. Трябва да се внимава, тъй като механичната вибрация не се открива и може неволно да засегне нецелевни зони. Уредите ултразвукови ножици се стерилизират с етиленов оксид. Ако срокът на годност е надхвърлен или опаковката за стерилизация е повредена, ултразвукови ножици не трябва да се използва и трябва да се изхвърли. За подробна информация се обърнете към инструкциите на ултразвукови ножици.

Следните модели ултразвукови ножици са съвместими с OP9 Генератор:

Серия PD: CH14PD, CH23PD, CH36PD, CH45PD

Серия SRB: SRB14, SRB23, SRB36, SRB45

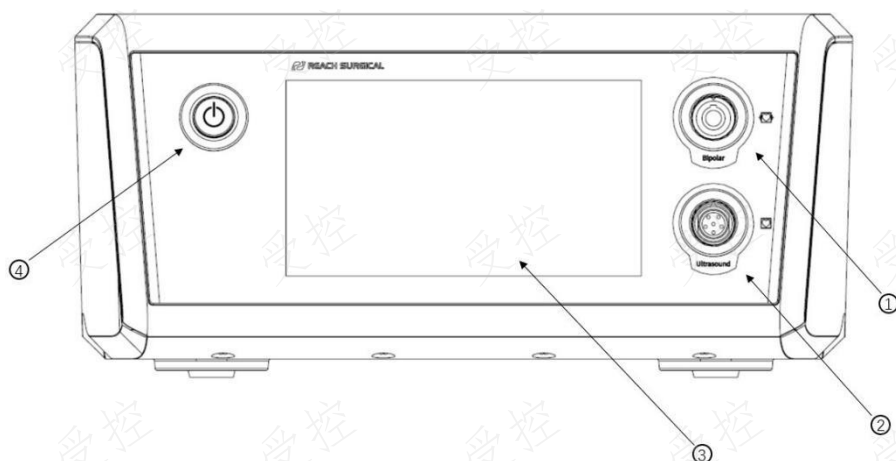
Серия SRE: SRE14, SRE23, SRE36, SRE45

#### [07] Биполярен конектор за електрохирургия

Използва се за свързване на основния биполярен апарат Електрохирургични инструменти към Генератор за коагулация на тъкани.

Модел: OP-BPC

### Генератор Преден панел



### [01] Електрохирургична розетка

Използва се за свързване на усъвършенстван биполярен конектор Електрохирургични инструменти или биполярен конектор за електрохирургия.

### [02] Преобразувател гнездо

Свързва устройството Преобразувател с устройството Генератор.

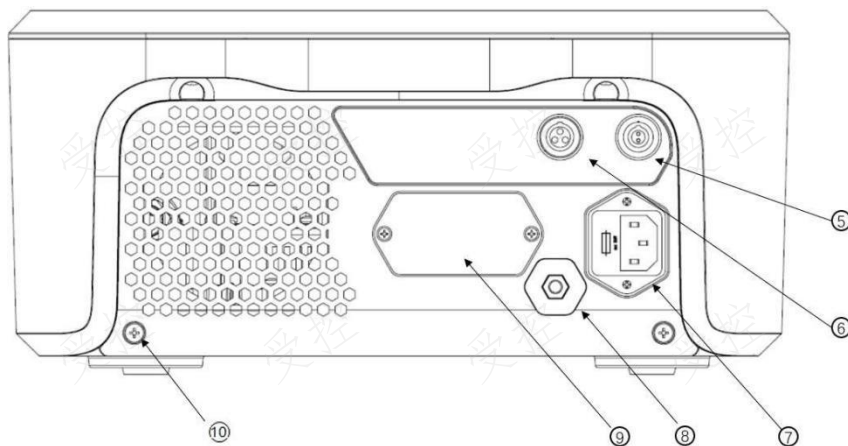
### [03] LCD сензорен екран

Показва информация за системата и служи като интерфейс за регулиране на контролите и настройките.

### [04] Бутон за превключване на захранването

Натиснете , за да включите Генератор; натиснете и задръжте , за да изключите устройството.

## Генератор Заден панел



### [06] Разклонител за ултразвуков крачен превключвател

Кръгло гнездо за свързване на ултразвуковия крачен превключвател.

### [07] Захранващ контакт

Свързва захранващия кабел към Генератор.

### [08] Порт за изравняване на потенциала

Ако заземяването на електрическия контакт е несигурно, този порт позволява свързване към защитена земя.

### [09] Интерфейс за разширение

Използва се за разширяване на функциите и поддръжка.

### [10] Отвор за монтиране

## Инструкции за употреба

Вижте предоставените указания за работната среда.

### Разопаковане на

Моля, следвайте инструкциите при получаване на компонентите по-долу.

- Проверете за видими транспортни повреди. Ако откриете някакви повреди, свържете се с Reach Surgical, Inc. или с местния представител за съдействие.

Компоненти, включени в (За подробни технически спецификации и продуктови кодове вижте глава "Технически условия на системата"):

| Модел  | Описание                              | Компонент                              |
|--------|---------------------------------------|--|
| OP9    | Генератор                             | Генератор, Захранващ кабел, Инструкции |
| TRA6   | Преобразувател                        | Преобразувател с кабел                 |
| OP-FSD | Ултразвуков крачен превключвател      | /                                      |
| OP-FSS | Биполярен крачен превключвател        | /                                      |
| OP-BPC | Основен биполярен енергиен съединител | /                                      |

### Предпазни мерки за безопасност

- По време на проверката на оборудването дръжте дисталния край на инструмента далеч от други апарати, хирургически чаршафи, пациента или други предмети, за да избегнете нараняване.
- Прилагайте необходимите мерки за безопасност при наличие на изпарения, като спазвате болничните процедури и разпоредби.

### Ултразвукова енергия с PD Series ултразвукови ножици

- Свържете модула Преобразувател, крачния превключвател и PD серия Ултразвукова ножица към модула Генератор.
- След като преминете тестовете Преобразувател и Ултразвукова ножица, регулирайте нивото на мощност (1-5) с помощта на иконите +/- на LCD екрана.
- Натиснете бутона "Min" на Ултразвукова ножица или педала Min на крачния превключвател, за да активирате ултразвуковата енергия на предварително зададеното ниво на мощност.
- Натиснете бутона "Max" на Ултразвукова ножица или педала "Min" на крачния превключвател, за да осигурите максимално ниво на енергия.
- Освободете ключа или крачния прекъсвач, за да спрете подаването на енергия.

### Ултразвукова енергия с SRB/SRE Серия ултразвукови ножици

- След като преминете тестовете Преобразувател и Ултразвукова ножица, регулирайте нивото на мощност (1-5) с помощта на иконите +/- на LCD екрана.
- Натиснете бутона Бутон за енергия на уреда или бутона Min на педала, за да активирате ултразвуковата енергия на предварително зададеното ниво на мощност.

- Натиснете бутона Бутон за енергия с разширена хемостаза на инструмента, за да активирате режима на разширена хемостаза.
- Освободете бутона на ултразвукови ножици или бутона на Крачен превключвател, за да спрете подаването на енергия.

## Електрохирургична биполярна енергия с усъвършенствани биполярни инструменти

- На LCD дисплея се показва иконата за усъвършенстван биполярен режим и иконата за регулируемо ръчно управление.
- Издърпайте бутона Лост на инструмента или натиснете педала на крачния превключвател, за да активирате радиочестотата.
- Генератор ще спре извеждането на енергия, когато затварянето е завършено, което се показва от иконата за завършване на екрана.
- Ако лигирането е непълно, ще се чуе предупредителен тон и ще се покаже предупредителна икона.

## Електрохирургична биполярна енергия с биполярен електрохирургичен инструмент

### инструмент

- На LCD екрана се показват стойността на мощността, регулируемите икони и лентите на нивото на мощността.
- Настройките на мощността варират от 1 до 95 вата с регулируеми стъпки.
- Изберете желаната настройка на изходната мощност: Ниска (15 вата), Средна (30 вата) или Висока (60 вата).
- Натиснете бутона на ръчния превключвател или педала за крачен превключвател, за да активирате радиочестотата.
- Освободете бутона, за да деактивирате енергийния изход.

### Препоръки за настройка

| Настройки на ефекта | Диапазон на настройките на мощността | Клинично приложение  | Оптимизирано устройство   |
|---------------------|--------------------------------------|--|---|
| Нисък               | 1-15 вата                            | Като нерви/гръбначен стълб, ръце и лицева хирургия                             | - Устройства с по-малка повърхност<br>- Микропинцети (0,4 - 2,2 mm)   |
| В средата на        | 16-40 вата                           | Като коагулация по време на лечението на глава/ший, гръбначен стълб и анатомия | - Устройства със средна повърхност<br>- Микропинцети (1,0 - 2,2 mm)<br>- Малки лапароскопски щипки с плоска глава<br>- Биполярни ножици |
| Висока              | 45-95 вата                           | Като например хирургия   | - Устройства с голяма повърхност  |

|  |                    |   |  |
|--|--------------------|---|--|
|  | (стъпка от 5 вата) | на главата/ врата и<br>пластична хирургия<br>(подобно на средния<br>ефект, но с по-бърз<br>ефект) | - Големи лапароскопски щипки с<br>плоска глава |
|--|--------------------|---|--|

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Това устройство не е съвместимо с неутрален електрод.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Електрическият скалпел ултразвукови ножици и радиочестотният скалпел са части, които се използват в контакт с пациента.

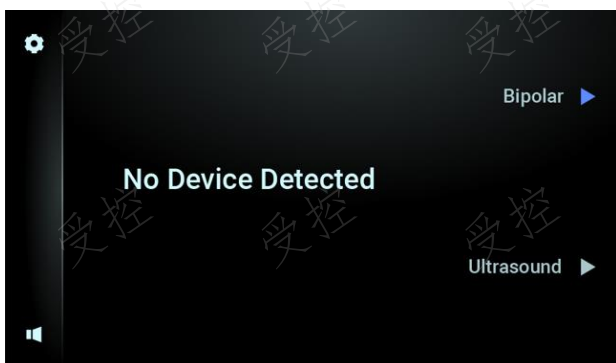
## Използване на Генератор

### Включване на устройството

- Системата е готова за работа, след като бъде включена. Когато Генератор е свързан към електрическата мрежа и светне индикаторът на превключвателя за готовност, системата е готова за работа.
- След като натиснете бутона за готовност, ще се покаже следното изображение:



- Ако Преобразувател или Ултразвукова ножица не са свързани към Генератор или са свързани неправилно, ще се покаже следното изображение:

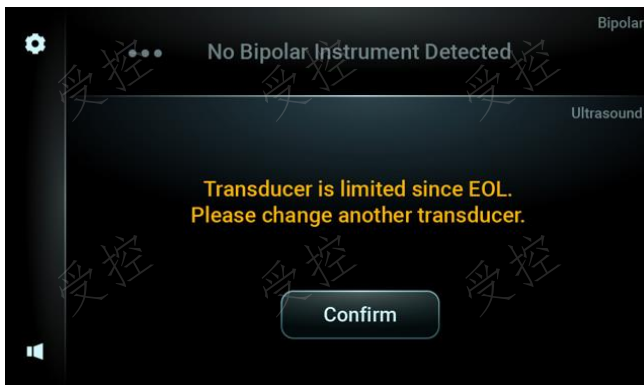


### Използване на ултразвуков уред (Преобразувател и Ултразвукова ножица)

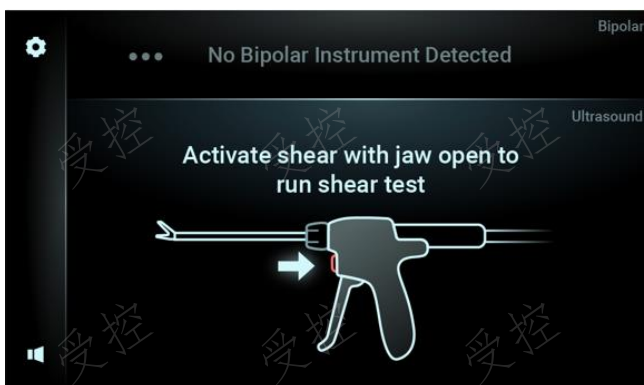
Когато се открият Преобразувател и Ултразвукова ножица, ще се покаже следното изображение.



**ЗАБЕЛЕЖКА:** ако оставащата употреба на Преобразувател е по-малка от 10, ще се покаже следното изображение. Моля, обърнете внимание на броя на оставащите употреби, тъй като Преобразувател трябва да се замени, когато броят им стане нула.



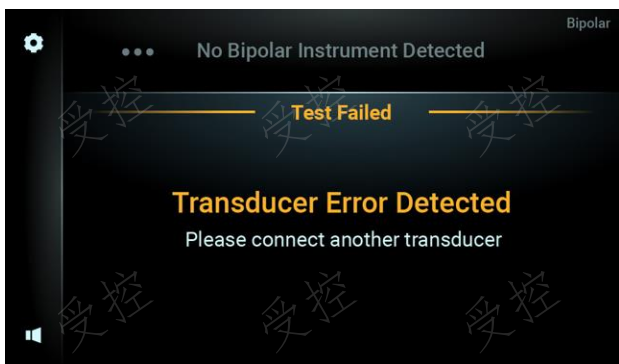
След това ще се покаже следното изображение, ще бъдете помолени да натиснете който и да е бутон на Ултразвукова ножица, за да стартирате теста Ултразвукова ножица с отворен Челюсти.



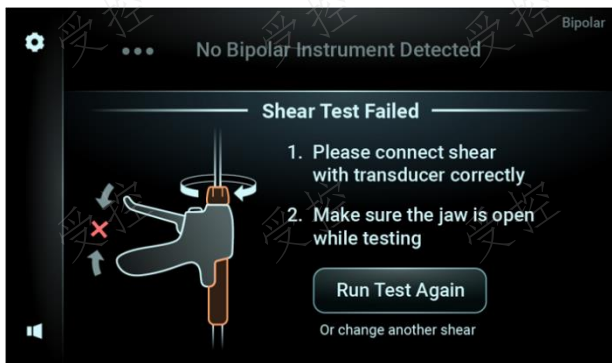
Натиснете произволен бутон и ще се покаже следното изображение.



При неуспешен тест Преобразувател ще се покаже следното изображение:

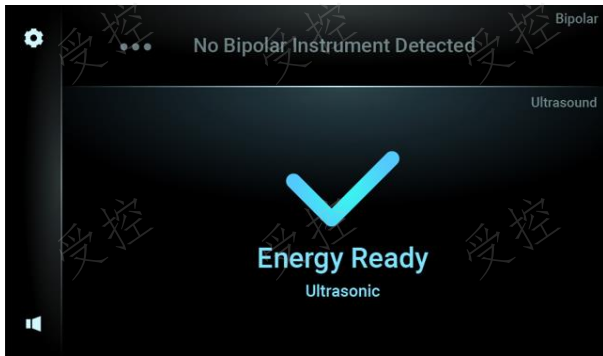


При неуспешен тест Ултразвукова ножица ще се покаже следното изображение

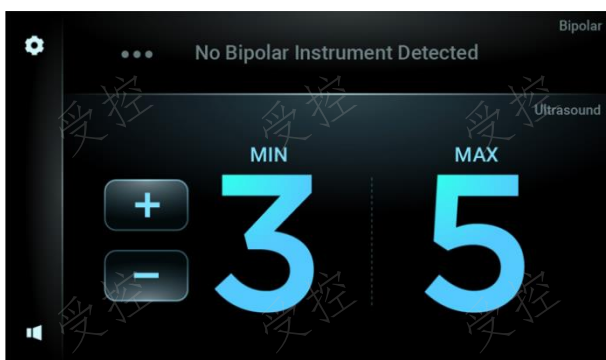


Когато тестът Преобразувател и Ултразвукова ножица премине успешно, ще се покаже следното изображение:

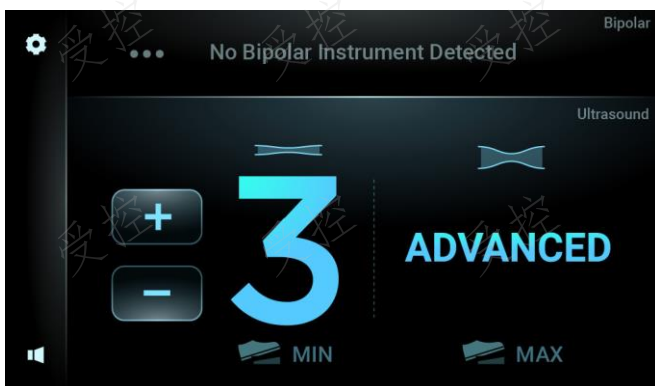




Следният работен екран ще се покаже при свързване на ултразвукови ножици без функцията Advanced Hemostasis.



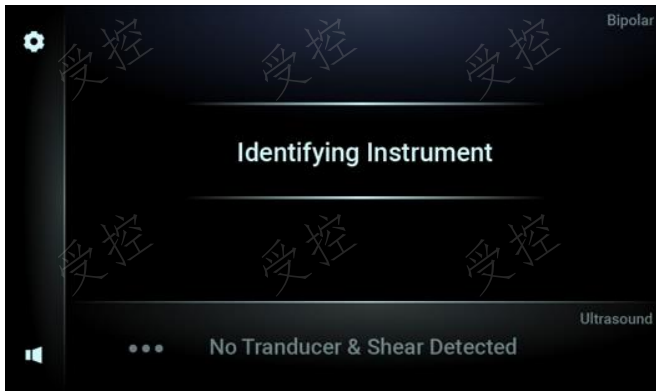
Следният работен екран ще се покаже при свързване на SRE ултразвукови ножици с Advanced Hemostasis.



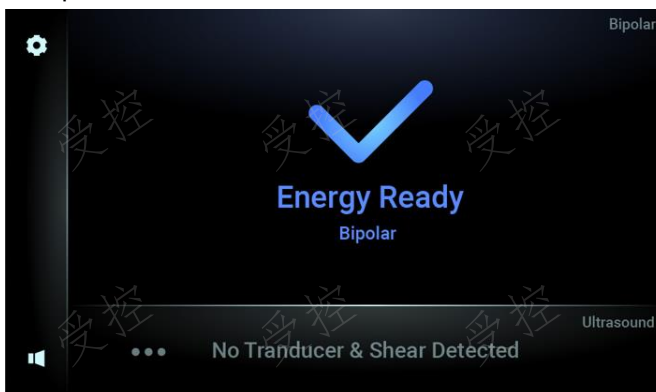
Режимът на изхода ще бъде подчертан, когато е активиран.

### **Използване на електрохирургичен инструмент**

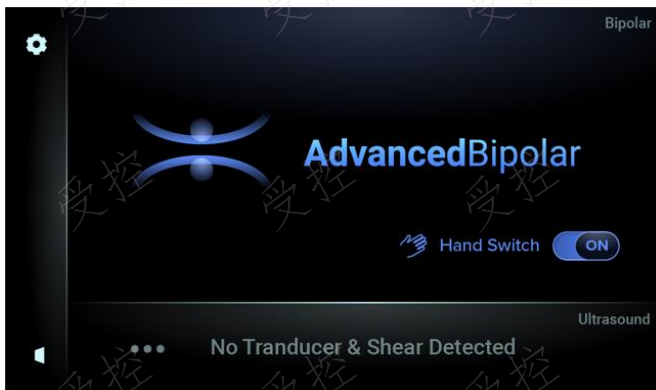
Когато се открият Преобразувател и Ултразвукова ножица, ще се покаже следното изображение.



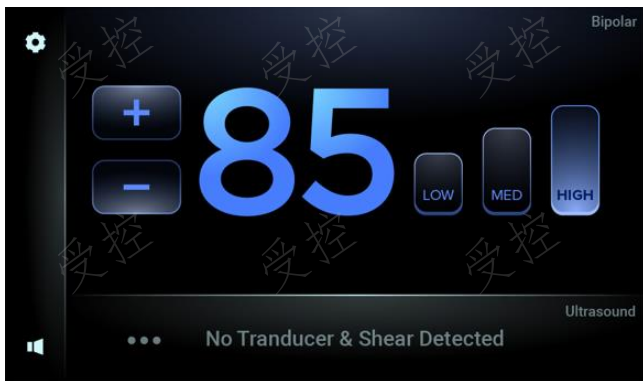
Когато тестът на електрохирургичния инструмент премине успешно, ще се покаже следното изображение:



Следният работен екран ще бъде показан при свързване с усъвършенстван двуполюсен инструмент.

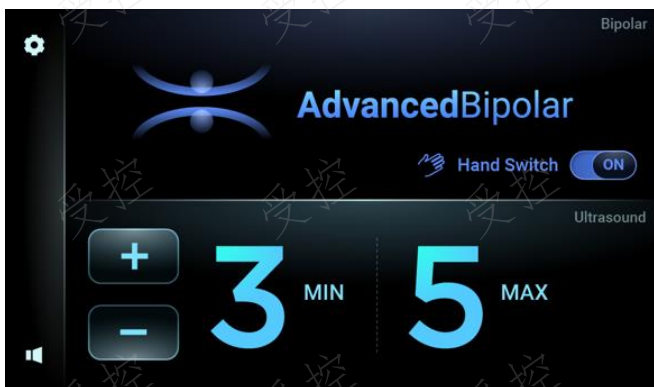


Следният работен екран ще се покаже при свързване към обикновен двуполюсен инструмент.



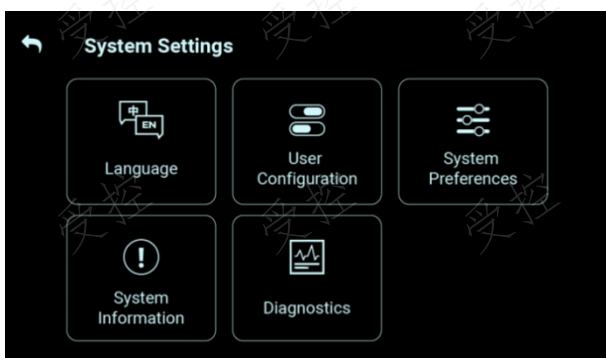
### Използване на електрохирургичен инструмент и ултразвукови ножици

Моля, обърнете внимание, че когато Генератор е свързан едновременно с биполярен електрохирургичен инструмент и Ултразвукова ножица, системата работи в режим на разделен екран, за да показва текущото състояние. Устройството, което е приоритизирано, ще бъде първото, което ще активира енергията. Това състояние на разделен екран е показано по-долу:



### Системни настройки

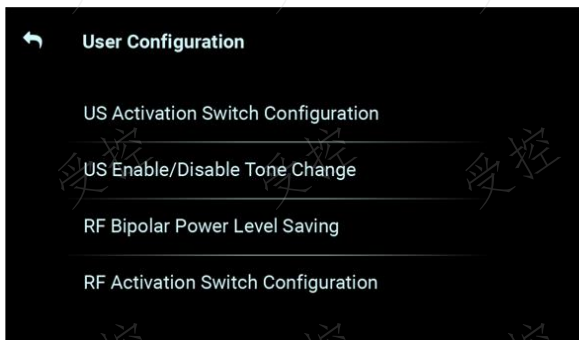
За да получите достъп до системните настройки, щракнете върху иконата за настройки, разположена в горния ляв ъгъл на екрана. Налични са следните опции за системни настройки:



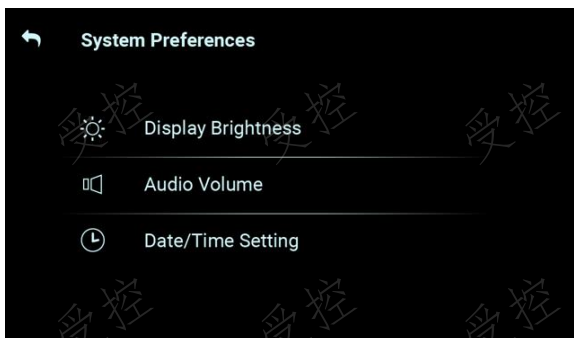
**Език:** Кликнете върху елемента Language (Език), за да се покаже екранът за избор на език:



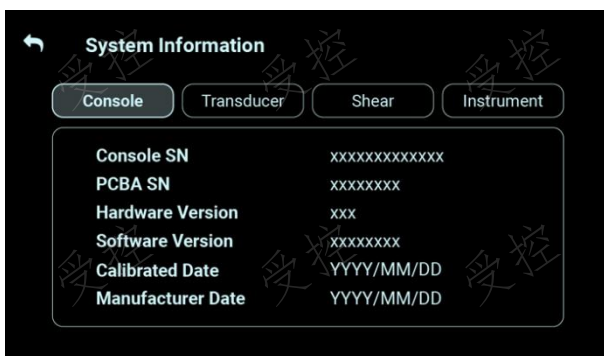
**Конфигурация на потребителя:** Щракването върху елемента Конфигурация на потребителя ще покаже екрана за конфигурация на потребителя:



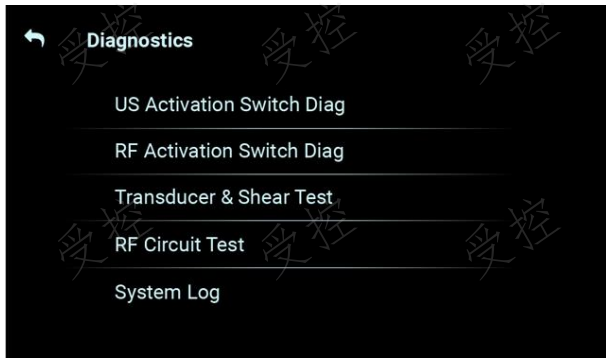
**Системни предпочитания:** Щракване върху елемента System Preferences (Системни предпочитания) ще покаже екрана със системни предпочитания:



**Информация за системата:** Кликнете внимателно върху елемента System Info (Системна информация), за да се покаже екранът със системна информация:



**Диагностика:** Кликването върху елемента Диагностика ще покаже екрана за диагностика:



За да излезете от системните настройки и да се върнете в режим на готовност на системата, натиснете иконата "Return" (Връщане), разположена в горния ляв ъгъл на екрана.

### **Изключване на системата**

Следвайте стъпките по-долу, за да изключите безопасно системата:

**Натиснете бутона за готовност:** Намерете бутона за режим на готовност на Генератор и го натиснете, за да стартирате процеса на изключване.

**Изключете Преобразувател и Ултразвукова ножица:** Внимателно изключете Преобразувател и Ултразвукова ножица от системата. Вижте инструкциите за експлоатация за правилното боравене с Преобразувател и Ултразвукова ножица.

**Почистване:** Почиствайте Генератор, крачния превключвател и Преобразувател в съответствие с посочените процедури, описани в глава "Поддръжка".

## Отстраняване на неизправности

Генератор включва различни предупредителни сигнали и кодове за грешки, които помагат при идентифицирането и диагностицирането на неизправности на компонентите. Важно е да се отбележи, че тези сигнали и кодове са предназначени да подпомагат клиничната преценка и наблюдение, а не да ги заместват.

### Звуков сигнал

| Работен статус                             | Тип звук                                  | Възможна причина и действие   |
|--|---|---|
| Статус на самопроверка                     | Нормален звук                             | /   |
|  | Необичаен звук                            | Открита е хардуерна грешка. Моля, свържете се с производителя за съдействие за ремонт.  |
| Използване на ултразвуков инструмент       | Максимално ниво на звука                  | /   |
|  | Минимално ниво на звука                   | /   |
|  | Необичаен звук                            | Уредът Ултразвукова ножица е влязъл в контакт с прекомерна тъкан. Намалете контакта на тъканта с Ултразвукова ножица. Ако продължителният звук продължава, внимателно отстранете тъканта, която може да се е натрупала около края на Ултразвукова ножица. Открита е грешка в Преобразувател и/или Ултразвукова ножица. Моля, обърнете се към производителя или се свържете с отдела за поддръжка за допълнителна помощ. |
|  | ЗАВИСИМ звук                              | /   |
|  | Звук от ITS                               | /   |
| Активиране на електрохирургичен инструмент | Разширен биполярен предупредителен сигнал | /   |
|  | Нормален двуполюсен звук                  | /   |

|  |                |   |
|--|----------------|---|
|  | Необичаен звук | <p>Неуспешно рязане: Ако тъканта, с която е в контакт инструментът, не отговаря на изискванията за рязане, намалете количеството тъкан, която е в контакт с инструмента. Ако сигналът за грешка продължава, внимателно почистете тъканта, която може да се е натрупала в края на инструмента.</p> <p>Повреда на хардуера: Тази грешка показва потенциално късо съединение или повреда във веригата или съединителя на Ултразвукова ножица. В случай на неизправност или грешка се препоръчва да се консултирате с производителя или да потърсите помощ за подходящи указания и разрешаване на проблема.</p> |
|--|----------------|---|

## Кодове за грешки

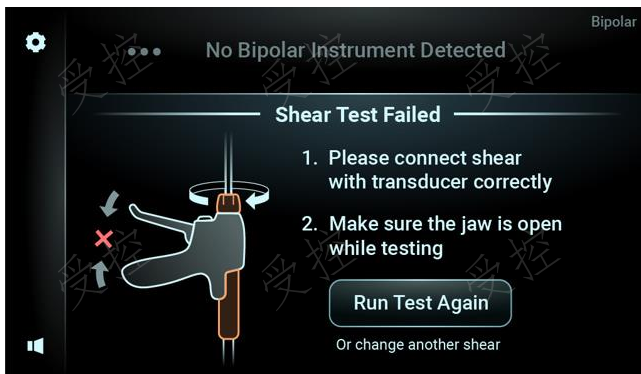
Енергийната платформа Генератор е оборудвана с цялостна система за идентифициране на неизправности, състояща се от предупреждения и системни грешки. Когато бъде открита грешка, Генератор издава предупредителен тон, извежда предупредителен сигнал на контролния панел и показва съответния код на грешката на LCD екрана. Следвайте стъпките, описани по-долу, за да отстраните проблема:

### Таблица с кодове за грешки

| Код за грешка   | Съответстващо съобщение за неизправност   |
|-----------------|---|
| Предупреждение  | Моля, свържете правилно Ултразвукова ножица с Преобразувател                              |
| Предупреждение  | Уверете се, че Челюсти са отворени по време на тестването                                 |
| Предупреждение  | Ултразвукова ножица Открита грешка  |
| Предупреждение  | Остатъчното време на Преобразувател е нула  |
| Предупреждение  | Моля, активирайте само един бутон в даден момент  |
| Предупреждение  | Моля, намалете силата, прилагана към Ултразвукова ножица                                  |
| Предупреждение  | Ултразвукова ножица бутон и крачен превключвател не могат да бъдат затворени едновременно |
| Предупреждение  | Бутонът е заседнал, моля, проверете и продължете  |
| Предупреждение  | Регулирайте Челюсти или притиснете по-малко тъкан   |
| Предупреждение  | Извадете устройството от тъканите   |
| Системна грешка | Системна грешка   |

|                 |                        |
|-----------------|------------------------|
| Системна грешка | Неуспешна самопроверка |
|-----------------|------------------------|

Ако по време на тестването на екрана се появи грешка, извършете следните действия:



- Уверете се, че кабелът Преобразувател е напълно поставен в правилната посока.
- Проверете дали Ултразвукова ножица е затегнат правилно или дали около края на Ултразвукова ножица не се е натрупала тъкан. Регулирайте стегнатостта на Ултразвукова ножица и внимателно отстранете всички натрупани тъкани около корпуса на Ултразвукова ножица. (Ако тестът е започнат преди операцията, уверете се, че Ултразвукова ножица е насочен към въздуха. Ако се използва ултразвукови ножици, потвърдете, че притискащата челюст е отворена и не е в контакт с никакви предмети).
- Ако проблемът продължава, помислете за замяна на Преобразувател или Ултразвукова ножица.
- Преминете към работния режим на оборудването.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Моделът Преобразувател може да не функционира правилно, ако температурата му надвиши посочената граница. В такива случаи незабавно използвайте друг Преобразувател за възстановяване или следвайте стъпките по-долу, за да определите причината за грешката и да проучите опционалните методи за възстановяване:

- Оставете Преобразувател да се охлади на стайна температура за минимум 45 минути. Този метод на охлаждане се прилага и ако Преобразувател се нагрее след продължителна работа с висока мощност.
- Ако прегряването не е очевидно и проблемът не е решен, свържете се с представителите на производителя за поддръжка за съдействие.
- Освен предпазителите, в Генератор няма части, които могат да се обслужват от потребителя. При необходимост от подмяна или сервизно обслужване се обърнете към сервизен персонал, обучен и оторизиран от Reach Surgical, Inc., или към вашия местен представител.

Поддръжката и модернизацията на Генератор трябва да се извършват изключително от сервизен персонал, обучен и оторизиран от Reach Surgical.

Трябва да се обмислят предпазни мерки за киберсигурност, за да се предотвратят потенциални заплахи. Следните инциденти създават рискове за киберсигурността:

- Неоторизиран достъп до продукти, които не са свързани с устройството.
- Всяка неоторизирана мрежова комуникация с устройството.
- Подобрения на фърмуера или софтуера, които не са били разрешени от Reach Surgical.



В случай на някой от горепосочените инциденти, моля, свържете се с търговския представител на Reach Surgical, Inc. или директно се свържете с Reach Surgical, Inc. на [Reachquality@reachsurgical.com](mailto:Reachquality@reachsurgical.com).

## Поддръжка

### Почистване и дезинфекция на Генератор и основния биполярен енергиен

#### конектор

##### Почистване

Почистете LCD екрана Генератор и основния двуполусен конектор в съответствие с болничните процедури и разпоредби. Преди почистване се уверете, че основното хранване на Генератор е изключено и хранващият кабел е изваден от изходния модул.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Процедурите за почистване трябва да се изпълняват внимателно, за да не се повреди Генератор, да не се предизвика токов удар или опасност от пожар. Не разливайте и не пръскайте течности върху или в Генератор, нито го потапяйте в течност.

Следвайте следните стъпки за почистване:

- Пригответе детергент с неутрално рН или ензимен детергент с неутрално рН, както е посочено от производителя на детергента.
- С помощта на чиста, мека кърпа, напоена с малко количество почистващ разтвор, избършете ръчно всички повърхности, включително екрана Генератор.
- Избършете всички повърхности с чиста, мека кърпа, напоена с топла чешмяна вода.
- Накрая избършете всички повърхности с чиста, мека кърпа, за да се уверите, че са сухи.

##### Дезинфекция

- Ако Генератор се замърси с кръв или телесни течности, трябва да се дезинфекцира преди повторното му използване. Следните химически дезинфектанти са валидирани за употреба върху Генератор: 70% изопропилов алкохол, 6% натриев хипохлорит, 10% водороден пероксид.
- Спазвайте препоръките на производителя за правилна употреба, концентрация и време на контакт с дезинфектантите.
- Уверете се, че дезинфекторите са конфигурирани и се използват съгласно инструкциите на производителя.

### Почистване на крачния превключвател

Почиствайте крачния превключвател и кабела след всяка употреба, като използвате следната процедура:

- Изключете крачния превключвател от Генератор.
- Пригответе ензимен детергент с неутрално рН, както е указано от производителя.
- Свържете здраво кабела с крачния превключвател и ги потопете в почистващия разтвор за 2 минути.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Уверете се, че кабелът на крачния превключвател, използван за свързване на Генератор, е напълно сух, за да се предотврати случайно активиране.

- След потапяне ръчно почистете крачния превключвател и кабела с четка с мек косъм в почистващия разтвор.

- Изплакнете добре крачния превключвател и кабела с топла вода от чешмата в продължение на поне 1 минута.

**ВНИМАНИЕ:** Дръжте кабела и крачния превключвател здраво свързани по време на изплакването.

- Избършете всички повърхности с чиста, мека кърпа.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не използвайте ултразвукова машина за почистване на крачния превключвател.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не включвайте захранването на Генератор, преди да свържете захранващия кабел. Уверете се, че всички връзки са сухи преди монтажа.

### **Почистване и дезинфекция на Преобразувател**

Преобразувател се доставят нестерилни и изискват щателно почистване и стерилизация преди всяка употреба. Методите за стерилизация включват високотемпературна стерилизация с пара и нискотемпературна плазмена стерилизация.

## Тестове за безопасност и функционални тестове

Осигурете провеждането на тестове за безопасност и функционални тестове за устройствата Преобразувател, Генератор и крачен превключвател в съответствие с болничните процедури и разпоредби. За тестовете за безопасност и функционалност на други компоненти, използвани от множество пациенти, се обърнете към инструкциите за експлоатация, специфични за всеки компонент.

### Тест за безопасност

**Генератор:** Сертифицирани болнични техници трябва да извършат тест за ток на утечка.

**Крачен превключвател:** Проверете педала, кабелния съединител и кабела за пукнатини или повреди. Заменете всички повредени компоненти.

**Други компоненти:** Проверете всички останали компоненти, както е указано в съответните им инструкции за експлоатация.

### Функционален тест

#### Ултразвуков режим

- Подгответе пълния комплект PD Ултразвукова ножица и свържете Преобразувател, като следвате инструкциите, дадени в Глава II - Монтаж и експлоатация на оборудването.
- Проверете дали е възможно да влезете в работно състояние. Различните ултразвукови ножици могат да имат различни интерфейси за влизане. За подробни инструкции вижте част 1, раздел 3 от глава 2.
- Потвърдете показването на MIN power Level 3 и MAX power Level 5.
- Натиснете бутоните за увеличаване и намаляване на мощността, за да се уверите, че нивото на мощност MIN може да се регулира от нива 1 до 5.
- Включете захранването на Генератор и го превключете на ултразвуков режим на работа. Проверете правилното свързване на Преобразувател и Ултразвукова ножица.
- При отворена челюст натиснете бутона "MAX" на крачния превключвател. На LCD екрана трябва да се покаже нивото на мощност MAX "5" и да прозвучи звуков сигнал за активиране.
- При отворена челюст натиснете бутона "MIN" на крачния превключвател. На LCD екрана трябва да се покаже нивото на мощност MIN и да се чуе звуков сигнал за активиране.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Преди да задействате системата, уверете се, че челюстта е далеч от тъкани, други инструменти или други предмети, за да предотвратите нараняване на потребителя.

#### Биполярен електрохирургичен режим

- Свържете усъвършенствания биполярен електрохирургичен инструмент/основния биполярен инструмент съгласно инструкциите.
- Проверете дали системата може да влезе в работния интерфейс. В основен биполярен режим трябва да се показва иконата "30 ниво на мощност", а в разширен биполярен режим - иконата "разширен биполярен".
- Леко докоснете клавишите за увеличаване и намаляване на мощността в основния двуполусен режим, за да потвърдите, че нивото на мощността може да се регулира между 1 и 95. Докоснете

бутоните Low (Ниско), Medium (Средно) и High (Високо), за да превключите директно между 15, 30 и 60.

- Изключете захранването на Генератор и изчакайте 5 секунди. След това включете захранването на Генератор и изчакайте 10 секунди. Проверете дали основният двуполюсен режим показва интерфейса за 30 ниво на мощност, а разширеният двуполюсен режим показва интерфейса "разширен двуполюсен". Проверете дали устройството Генератор е активирано в съответствие с предварително определените изисквания.
- Свържете разширения и основния двуполюсен модул Електрохирургични инструменти и натиснете единичния крачен превключвател. Проверете за мигащи индикации за нивото на мощност на контролния панел и се вслушайте в звука за активиране.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Преди да активирате системата, е строго забранено да допускате какъвто и да е контакт на Ултразвукова ножица с тъкани, други инструменти или каквито и да е други предмети, за да предотвратите нараняване на потребителя.

## Предупреждения и предпазни мерки

### Свързани със системата

- Прочетете инструкциите преди употреба и следвайте болничните указания за клинична практика за ултразвукова хирургия, електрохирургия, гинекология и лапароскопия.
- Минимално инвазивните устройства могат да се различават при различните производители. Ако в една операция се използват едновременно минимално инвазивни инструменти и аксесоари от различни производители, проверете съвместимостта на инструментите и аксесоарите преди операцията и проверете дали аксесоарите, които се поставят в човешкото тяло, имат грапава повърхност, остър ръб или издатина, които могат да причинят рискове за безопасността.
- Това устройство е предназначено за използване само от обучени и лицензирани хирурзи. Не използвайте електрохирургични устройства, освен ако не сте били надлежно обучени за използването им за конкретната процедура, която ще трябва да извършите. Необучената употреба на това устройство може да доведе до непреднамерено сериозно нараняване на пациента, включително перфорация на червата и безсъзнателна и непоправима некроза на тъканите.
- Не отваряйте корпуса Генератор без разрешение, за да избегнете възможна опасност от токов удар. Всички ремонти и подобрения на инструмента трябва да се извършват от сервизно лице, обучено и оторизирано от Reach Surgical, Inc. Не използвайте този инструмент за цели, различни от медицинска хирургия.
- Задълбоченото разбиране на принципите и техниките, свързани с лазерните, електрохирургичните и ултразвуковите процедури, е от съществено значение за предотвратяване на опасността от удар и изгаряне на пациента и медицинския персонал, както и за предотвратяване на повреди на това устройство или на други медицински устройства. Не трябва да се нарушава електрическата изолация или заземяването. Не потапяйте електрохирургичните устройства в течности, освен ако конструкцията не го изисква и на етикета не е посочено, че те трябва да бъдат потапяни.
- Безопасната и ефективна ултразвукова хирургия и електрохирургия зависят не само от конструкцията на оборудването, но и в голяма степен от много фактори, контролирани от оператора. За да подобрите безопасността и ефективността, прочетете, разберете и спазвайте инструкциите за употреба, предоставени с устройството.
- Както при всички енергийни източници (електрохирургични, лазерни или ултразвукови), трябва да се вземат предвид канцерогенните и инфекциозните рискове, които могат да представляват много странични продукти от тъканите, като дим и аерозоли. Както при отворените, така и при ендоскопските процедури трябва да се спазват подходящи предпазни мерки, като предпазни очила, филтриращи маски и ефективно оборудване за евакуация на дима.
- След като отстраните устройството, проверете тъканта за хемостаза. Ако липсва хемостаза, трябва да се използват подходящи методи за постигане на хемостаза.
- Продукти, произведени или разпространявани от компании, които не са оторизирани от Reach Surgical, Inc., може да не са съвместими с устройството. Използването на такива продукти може да доведе до неочаквани резултати и да нарани потребителя или пациента.
- За да се намали рискът от смущения, устройството и корпусът трябва да бъдат свързани към независима електрическа верига.

- Оборудването не е подходящо за използване в присъствието на запалима анестетична смес с въздух или с кислород или азотен оксид. Възможност за искрене поради сблъсък с други метални устройства. Искрите могат да възпламенят запалими газове, като например поленови газове.
- Той трябва да работи в необходимия температурен диапазон на околната среда.
- Напрежението на изходния контакт трябва да отговаря на изискванията на Генератор (глава "Технически условия на системата"). Ако захранването не е свързано правилно, това може да доведе до повреда на Генератор и до опасност от токов удар или пожар.
- Не използвайте удължители, за да избегнете опасност от пожар.
- Не намалявайте звука за активиране до ниво, което не се чува. Тоновите за активиране могат да бъдат забелязани от персонала на хирургичния екип, докато Генератор доставя енергия.
- Доказано е, че димът, генериран по време на електрохирургията, е потенциално опасен за пациентите или персонала на хирургичния екип. Предложете адекватна вентилация с помощта на хирургичен димоотвод или други средства.
- Някои компоненти на ултразвуковия хирургичен комплекс Генератор се доставят нестерилни (напр. Преобразувател). Стерилизирайте продукта, както е необходимо, преди да започнете инсталирането на системата. За инструкции за почистване и стерилизация се обърнете към всяка съответна инструкция.
- За да се избегнат наранявания на потребители или пациенти, Ултразвукова ножица трябва да избягва други устройства, хирургически чаршафи, пациенти или други предмети преди натискане на бутона за изпитване и по време на проверката на системата. Мерките за безопасност в случай на аерозол (съгласно болничните разпоредби) трябва да бъдат приложени в метода за проверка и изпитване на системата.
- Не оказвайте прекалено силен натиск върху челюстта, за да не възпрепятствате подаването на ултразвукова енергия.
- За да се избегне нараняване на потребителя, острието трябва да избягва контакт с тъкани, други устройства или други предмети, преди да активира системата.
- Ако върху или в Генератор се разпръсне или излее течност, или Генератор се разлее или излее в течност, това може да повреди Генератор и да причини токов удар или опасност от пожар.
- Искренето и нагряването, свързани с техниките за затваряне на съдовете, могат да послужат като източници на запалване. Марлята и гъбата трябва да останат влажни. Дръжте електрохирургичните електроди далеч от запалими материали и богата на кислород (O<sub>2</sub>) среда.
- Когато има значителни повреди по Преобразувател или ако някои части показват признаци на повреда след почистване и дезинфекция, ги изхвърлете. Повредените части са ясно обозначени, за да се избегне неправилна употреба преди последваща обработка.
- Отпадъците за еднократна употреба и електронните отпадъци се изхвърлят в съответствие с разпоредбите на болницата и не се изхвърлят по собствено желание, за да се избегне замърсяване на околната среда.
- Избягвайте да използвате Генератор в близост до друго оборудване или поставен върху него. Ако е необходимо използване в близост или подреждане, наблюдавайте Генератор и другото оборудване, за да осигурите правилното им функциониране.
- Устройството не съдържа части, които могат да бъдат обслужвани от оператора. За сервизно обслужване се обърнете към търговския представител на Reach Surgical или към сервизния

персонал.

- Проверете всички устройства, свързани към системата, и връзките преди употреба. Проверете дали устройството работи по предназначение. Неправилното свързване може да доведе до образуване на електрическа дъга, искрене, неправилно функциониране на устройството или непредвидени хирургични резултати.
- За да се избегне рискът от токов удар, това оборудване трябва да се свързва само към захранване със защитно заземяване.
- Спазвайте възможно най-голямо разстояние между устройството Генератор и други електронни устройства (напр. монитори). Не пресичайте и не свързвайте електрически проводници с електронни устройства. Моделът Генератор може да предизвика смущения в работата на други електронни устройства.
- Системата трябва да се използва с повишено внимание при наличие на вътрешни и външни пейсмейкъри. Смущенията, причинени от използването на Електрохирургични инструменти, могат да доведат до преминаване на пейсмейкъра в асинхронно състояние или напълно да попречат на функционирането му. Когато устройствата за електрохирургия или запечатване на тъкани са предназначени за използване при пациенти със сърдечни пейсмейкъри, свържете се с производителя на пейсмейкъра или с кардиологичния отдел на болницата за допълнителна информация.
- Бъдете внимателни, ако подреждате инструменти върху Генератор или поставяте Генератор върху електрически инструменти. Това е нестабилна конфигурация и не осигурява адекватно охлаждане.
- Ако Генератор се повреди, това може да доведе до прекъсване на операцията. Трябва да е налична резервна система.
- Ако се изисква от местните разпоредби, Генератор трябва да се свърже към екипотенциалния конектор на болницата с помощта на екипотенциален кабел.
- Когато системата и оборудването за физиологично наблюдение се използват едновременно при един и същ пациент, всеки електрод за наблюдение трябва да бъде поставен възможно най-далеч от инструмента.
- В основния биполярен режим изберете най-ниската възможна изходна мощност за желаните ефект.
- Повредата на високочестотно хирургично оборудване може да доведе до неочаквано увеличаване на изходната мощност.
- В конектора Генератор и основния биполярен електрохирургичен конектор могат да попаднат вода или частици. В процеса на употреба и почистване е необходимо да се избягва навлизането на вода или частици.
- Когато системата се използва в комбинация с ендоскоп, тя може да увеличи тока на утечка върху тялото на пациента. Обърнете внимание по време на процедурата.
- 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](mailto:Reachquality@reachsurgical.com). и на компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

## **Свързани с инструмента**

По време на хирургически процедури е важно да се знае, че крайната част на инструментите



Ултразвукова ножица, ултразвукови ножици и Вал може да има повишена температура, когато ултразвукът или биполярният електрокаутер се прилагат към тъканта за продължителни периоди от време. За да се гарантира безопасността, от решаващо значение е да се избягва всякакъв случаен контакт между тези компоненти на инструмента и тъканите, хирургическите чаршафи, хирургическите престилки или други несвързани с тях области по време на процедурата.

Освен това е изключително важно да се внимава при позиционирането на биполярния инструмент. По-конкретно, той не трябва да се поставя в близост до или в контакт с горими материали, като марля или хирургически чаршафи. Биполярните инструменти, използвани в този контекст, могат да генерират топлина по време на употреба, което потенциално може да доведе до опасност от пожар. Когато биполярният електрохирургичен инструмент Генератор не се използва, той трябва да се съхранява правилно в защитния ръкав или да се държи на безопасно разстояние от пациента, членовете на хирургичния екип и всякакви горими материали.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Моля, вижте съответните инструкции за употреба за допълнителни предупреждения и предпазни мерки.

## Информация за EMC

Продуктът е преминал успешно теста за електромагнитна съвместимост, който отговаря на изискванията за ограничения на стандарта IEC60601-1-2 за медицинско оборудване. Тези ограничения осигуряват разумна защита срещу вредни смущения при нормални медицински инсталации.

### Състав на продукта

| Сериен номер | Име на частта   | Номер на модела/версията                         | Забележки           |
|--------------|---|--|---------------------|
| 1            | Електрохирургичен инструмент  | OP9  | /                   |
| 2            | Преобразувател на ултразвуково хирургично оборудване  | TRA6   | Съвместима употреба |
| 3            | Ултразвукова ножица Система за еднократна употреба<br>Ултразвукова ножица                   | Вижте модел Ултразвукова ножица в глава 2 Списък | Съвместима употреба |
| 4            | Ултразвуков високочестотен хирургичен апарат за еднократна употреба<br>Уплътнител за тъкани | Вижте модел Ултразвукова ножица в глава 2 Списък | /                   |
| 5            | Ултразвуков крачен превключвател(педал)   | OP-FSD   | /                   |
| 6            | Електрохирургичен крачен превключвател(педал)   | OP-FSS   | /                   |
| 7            | Биполярен конектор за електрохирургия   | OP-BPC   | /                   |

### Кабел на продукта

| Сериен номер | Име на кабела                     | Дължина (m) | Екраниран |
|--------------|-----------------------------------|-------------|-----------|
| 1            | Кабел за крачен контрол           | 3           | Да        |
| 2            | Захранващ кабел                   | 5           | Не        |
| 3            | Биполярен електрохирургичен кабел | 3           | Не        |
| 4            | Кабелът на Преобразувател         | 2.9         | Да        |

## Производителност на EMC

Това оборудване може да бъде обект на радиочестотни смущения, причинени от друго медицинско оборудване и радиокомуникации. За да се предотвратят такива смущения, този продукт е тестван в съответствие с IEC 60601-1-2 и отговаря на неговите изисквания. Въпреки това Reach Surgical, Inc. не гарантира, че няма да има абсолютно никакви смущения в индивидуалните условия на инсталиране. Ако се установи, че устройството се смущава (което може да се определи чрез включване и изключване на устройството), потребителят (или персоналът по поддръжката, одобрен от Reach Surgical, Inc.) трябва да се опита да предприеме една или повече от следните мерки за решаване на проблема със смущенията:

Регулиране на посоката или позицията на устройството, което го засяга.

Увеличете разстоянието между това устройство и изпращащото устройство.

Използвайте други източници на захранване (а не захранването, използвано за въздействие върху оборудването) за захранване на това оборудване.

Консултирайте се с доставчика или сервизния представител за други предложения.

Производителят не носи отговорност за каквито и да било смущения, причинени от следните ситуации: използване на други свързващи кабели, различни от препоръчаните; промяна или модификация на това оборудване без разрешение. Неразрешените промени или модификации могат да доведат до загуба на ефикасност на оборудването.

Всички видове електронно оборудване могат да причинят електромагнитни смущения на друго оборудване чрез въздуха или други кабели, свързани с него. Не използвайте в близост до това устройство устройства, които могат да излъчват радиочестотни сигнали, като например мобилни телефони, радиоприемници или продукти за радиоуправление, тъй като това може да доведе до несъответствие на работата на това устройство с посочените спецификации. Когато такива устройства са в близост до това устройство, изключете захранването на тези устройства. Медицинският персонал, отговарящ за това устройство, трябва да инструктира техниците, пациентите и другия персонал, който може да се намира в близост до това устройство, да спазват изцяло горните изисквания.

За да се постигнат напълно определените характеристики на EMC, потребителят трябва да инсталира продукта правилно в съответствие със стъпките, описани в ръководството. Ако възникнат проблеми, свързани с EMC, моля, свържете се с персонала по поддръжката, одобрен от Reach Surgical, Inc. Моделите Преобразувател (с кабел) и ултразвукови ножици се определят като приложна част на цялата система.

## Предпазни мерки за инсталиране на продукта

Оборудването може да се използва в болнична среда, но не включва помещения за радиочестотно екраниране около активно радиочестотно хирургично оборудване или там, където е поставено оборудване за магнитно-резонансно въздействие, тъй като интензитетът на електромагнитните смущения на тези места е висок.

Разстояние и въздействие на стационарно радиокомуникационно оборудване: интензивността на магнитното поле, генерирано от стационарни предаватели, като базови станции на безжични (клетъчни/безжични) телефони, наземни мобилни радиоприемници, любителски радиоприемници, AM и FM радиопредавания и телевизионни предавания Генератори и т.н., не може да бъде точно измерена

теоретично. За да се оцени електромагнитната среда, генерирана от стационарни радиочестотни предаватели, трябва да се помисли за измерване на електромагнитното поле. Ако измерената стойност на напрегнатостта на магнитното поле в мястото на устройството надвишава съответното ниво на радиочестота, посочено в "Декларацията за защита от смущения", устройството трябва да се провери, за да се гарантира, че може да работи нормално. Ако се установят необичайни условия на работа, трябва да се обмислят допълнителни измервания, като например преориентиране или преместване на оборудването или използване на помещение за борба с радиочестотите.

- 1) Използвайте захранващия кабел, предоставен или посочен от Reach Surgical, Inc. Продуктите, оборудвани със захранващ щепсел, трябва да се включват към стационарен електрически контакт със защитно заземяване. Не използвайте какъвто и да е тип адаптер или конектор за свързване на захранващия щепсел.
- 2) Дръжте това устройство възможно най-далеч от други електронни устройства.
- 3) Следете стъпките за свързване на устройството.

## Общи бележки

- (1) Спецификацията на кабела.

Използването на кабели, предоставени от Reach Surgical, Inc, няма да наруши характеристиките на този продукт по отношение на EMC. Ако се използват неуточнени кабели, характеристиките на EMC на това оборудване могат да бъдат значително намалени.

- (2) Предпазни мерки за неоторизирани модификации

Потребителят не трябва да модифицира този продукт, в противен случай характеристиките на този продукт по отношение на електромагнитната съвместимост могат да намалеят.

Модификацията на продукта включва следните промени:

- a. Кабел (дължина, материал, окабеляване и др.).
- b. Инсталиране/разположение на оборудването.
- c. Конфигурация/компоненти на оборудването.
- d. Части за защита на оборудването (части за отваряне/затваряне на капака и части за закрепване на капака).

- (3) При работа с оборудването всички защитни капаци трябва да бъдат затворени.

Очаква се този продукт да се използва в електромагнитната среда, посочена по-долу, и купувачът и потребителят на този продукт трябва да гарантират, че той се използва в тази електромагнитна среда.

## Основно представяне

1. За усъвършенствана високочестотна радиоенергия системата трябва да гарантира, че отклонението на номиналната изходна мощност не надвишава 20% от стандартната стойност.
2. За основната високочестотна радиоенергия системата трябва да гарантира, че отклонението на номиналната изходна мощност не надвишава 20 % от стандартната стойност.

|  |
|--|
| Ръководство и декларация на ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЕЛЕКТРОМАГНИТНИ ЕМИСИИ |
|--|


|   |
|---|
| Устройството е предназначено за използване в електромагнитна среда, определена, както следва.<br>Клиентът или потребителят на ENER REACH Optimus трябва да се увери, че той се използва в такава среда. |
|---|

|  |                |   |
|--|----------------|---|
| Тест за емисии   | Съответствие   | Електромагнитна среда - насоки  |
| Радиочестотни емисии<br>CISPR 11   | Група1         | ENER REACH Optimus използва радиочестотна енергия само за вътрешната си функция. Поради това неговите радиочестотни емисии са много ниски и няма вероятност да предизвикат смущения в близкото електронно оборудване. |
| Радиочестотни емисии   | Клас А         | ЕМИСИИТЕ на това оборудване го правят подходящо за използване в промишлени зони и болници.  |
| Хармоничен ток<br>IEC 61000-3-2  | Клас А         |   |
| Промени в<br>напрежението/колебания на<br>напрежението/трептене<br>IEC 61000-3-3 | Съответства на |   |

|  |  |   |  |
|--|--|---|--|
| Ръководство и декларация на производителя - електромагнитна устойчивост  |  |   |  |
| Устройството е предназначено за използване в електромагнитна среда, определена както следва.<br>Клиентът или потребителят на устройството трябва да гарантира, че то се използва в такава среда. |  |   |  |
| Тест за<br>ИМУНИТЕТ  | IEC 60601<br>ниво на изпитване   | Ниво на<br>съответствие   | Електромагнитна среда - насоки   |
| Електростатичен<br>разряд (ESD)<br>IEC 61000-4-2   | ± 8 kV контакт<br><br>± 2,4,8,15kV<br>въздух                                   | ± 8 kV контакт<br><br>± 2,4,8,15kV въздух                                   | Подовите трябва да са от дърво, бетон или керамични плочки.<br>Ако подовите са покрити със синтетични материали,<br>Относителната влажност на въздуха трябва да бъде най-малко 30 %. |
| Електрически<br>бърз<br>преход/избухване<br>IEC 61000-4-4  | ± 2 kV за<br>захранващи линии<br><br>± 1 kV за<br>входни/изходни<br>линии      | ± 2 kV за<br>захранващи линии<br><br>± 1 kV за<br>входни/изходни<br>линии   | Качеството на захранващата мрежа трябва да отговаря на това на типична търговска или болнична среда.   |
| Пренапрежение<br>IEC 61000-4-5   | ± 1 kV линия(и) до<br>линия(и)<br>± 2 kV линия(и)<br>към земята                | ± 1 kV линия(и) до<br>линия(и)<br>± 2 kV линия (s) към<br>земя              | Качеството на захранващата мрежа трябва да отговаря на това на типична търговска или болнична среда.   |
| Спад на<br>напрежението,<br>къси<br>прекъсвания  | 0 % UT; 0,5<br>цикъла при 0°,<br>45°, 90°, 135°,<br>180°, 225°, 270° и<br>315° | 0 % UT; 0,5 цикъла<br>При 0°, 45°, 90°,<br>135°, 180°, 225°,<br>270° и 315° | Качеството на захранващата мрежа трябва да отговаря на това на типична търговска или болнична среда. Ако потребителят на ултразвуковия хирургичен                                    |

|  |  |  |   |
|--|--|--|---|
| на входните линии<br>на захранването<br>IEC 61000-4-11                   | 0 % UT; 1 цикъл и<br>70 % UT; 25/30<br>цикъла<br>Еднофазно: при 0°<br>0 % UT; цикъл<br>250/300 | 0 % UT; 1 цикъл и<br>70 % UT; 25/30<br>цикъла<br>Еднофазно: при 0°<br>0 % UT; цикъл<br>250/300 | Оборудването изисква продължителна<br>работа при прекъсване на<br>електрозахранването, се препоръчва<br>ултразвуковата хирургична<br>Оборудването да се захранва от<br>непрекъсваемо електрозахранване или от<br>батерия. |
| Честота на<br>захранване<br>(50/60 Hz)<br>Магнитно поле<br>IEC 61000-4-8 | 30 A/m   | 30 A/m   | Магнитна честота на захранване<br>полетата трябва да са с характерно ниво.<br>На типично място в типична търговска или<br>болнична среда.   |

|  |  |                          |   |
|--|--|--------------------------|---|
| Ръководство и декларация на производителя - електромагнитна устойчивост  |  |                          |   |
| Устройството е предназначено за приложение в електромагнитна среда, определена, както следва.<br>Клиентът или потребителят на устройството трябва да се увери, че то се използва в такава среда. |  |                          |   |
| ИМУНИТЕТ<br>тест   | IEC 60601 тест<br>ниво   | Съответстви<br>е<br>ниво | Електромагнитна среда -<br>насоки   |
| Проведени<br>радиочестоти<br>IEC 61000-4-6   | 3 Vrms<br>150 kHz до 80<br>MHz<br>6 V в ISM ленти<br>между 0,15 MHz<br>и<br>80 MHz | 3V                       | Преносими и мобилни радиочестотни комуникации<br>Оборудването не трябва да се използва по-близо до<br>която и да е част на устройството , включително<br>кабелите, от препоръчителното разстояние на<br>разделяне, изчислено от уравнението за честотата на<br>предавателя.<br>Препоръчително разстояние на разделяне<br>$d = \left[ \frac{3.5}{\sqrt{P}} \right] \sqrt{P}$ |
| Излъчени<br>радиочестоти   | 3 V/m  | 3V/m                     | $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80MHz до 800MHz   |

|               |  |   |
|---------------|--|---|
| IEC 61000-4-3 | 80 MHz до 2,7 GHz<br>80 % AM при 1 kHz | $d = \left[\frac{7}{E1}\right]\sqrt{P}$ <p>800MHz до 2,7GHz</p> <p>където P е максималната номинална изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя, а d е препоръчителното разстояние на разделяне в метри (m).</p> <p>Силата на полето от стационарни радиочестотни предаватели, определена чрез електромагнитно изследване на мястото на работа.3 трябва да бъде по-малка от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон.</p> <p>Възможно е да възникнат смущения в близост до оборудване, обозначено със следния символ:</p>  <p>Пристанището на ME EQUIPMENT и ME SYSTEMS се изпитва, както е посочено в таблица 9 от IEC 60601-1-2, като се използват методите за изпитване, посочени в IEC 61000-4-3.</p> |
|---------------|--|---|

Препоръчителни разстояния между преносимото и мобилното радиочестотно комуникационно оборудване и устройствата.

Ултразвуково хирургично оборудване е насочен към приложение в електромагнитна среда, в която се контролират излъчваните радиочестотни смущения. Клиентът или потребителят на устройството може да помогне за предотвратяването на електромагнитни смущения, като поддържа минимално разстояние между преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване (предаватели) и устройството, както е препоръчано по-долу., в съответствие с максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.

| Номинална максимална изходна мощност на предавателя (w) | Разстояние на разделяне в зависимост от честотата на предавателя /m |  |   |
|---|---|--|---|
|   | 150 kHz до 80 MHz<br>$d = \left[\frac{3.5}{V1}\right]\sqrt{P}$      | 80 MHz до 800 MHz<br>$d = \left[\frac{3.5}{E1}\right]\sqrt{P}$ | 800 MHz до 2,7 GHz<br>$d = \left[\frac{7}{E1}\right]\sqrt{P}$ |
| 0.01  | 0.117   | 0.117  | 0.233   |
| 0.1   | 0.36999   | 0.36999  | 0.73681   |
| 1   | 1.17  | 1.17   | 2.33  |
| 10  | 3.69986   | 3.69986  | 7.36811   |
| 100   | 11.7  | 11.7   | 23.3  |

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Тези насоки може да не се прилагат във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от поглъщане и отразяване от структури, предмети и хора.

## Технически условия

Компоненти, необходими за работата на системата: Електрохирургичен инструмент, Преобразувател, Ултразвуков крачен превключвател(педал), Електрохирургичен крачен превключвател(педал), Ултразвукова ножица или Електрохирургични крайници., Електрохирургичен биполярен конектор Биполярен инструмент.

### Вижте описанието на продукта за този компонент.

|  |  |
|--|--|
| Степен на защита от токов удар   | Ултразвук:  Тип CF приложна част; биполярна електрохирургична  дефибрилационноустойчива<br>Тип CF приложна част |
| Степен на защита срещу електрически удар   | Клас I   |
| Генератор до вредни инфузии  | Нормално оборудване  |
| Степен на защита срещу вредно проникване на вода   | Превключвател за краката: IP68   |
| Категория Управление   | Клас IIb   |
| Изисквания за параметрите на ултразвуковия режим:  |  |
| Входяща мощност  | Захранващо напрежение: 100-240V  |
|  | Честота на захранване: 50Hz/60Hz   |
|  | Входяща мощност: 400VA   |
| Изисквания за параметрите на ултразвуковия режим:  |  |
| Честота на възбуждане  | 54 kHz - 57 kHz  |
| Вибрационно отклонение на първичния крайник  | 25 $\mu\text{m}$ ~ 110 $\mu\text{m}$   |
| Ултразвукова ножица крайник основна акустична изходна повърхност<br>Продукт:                                 | 1,53~2,75 mm <sup>2</sup>  |
| Вторично кръстосано свързване Акустично при крайник ултразвукови ножици<br>Изходна зона:                     | 19,32~35,88 mm <sup>2</sup>  |
| Производен изходен звук при Ултразвукова ножица крайник при референтен крайник<br>Първична амплитуда Мощност | < 30W  |
| Вид на честотния контрол на системата  | Независимо от натоварването, честотата на възбуждане се регулира автоматично и непрекъснато.   |
| Индекс на резерва на мощността   | Не по-малко от 2,5   |
| Изисквания за електрохирургичните параметри:   |  |



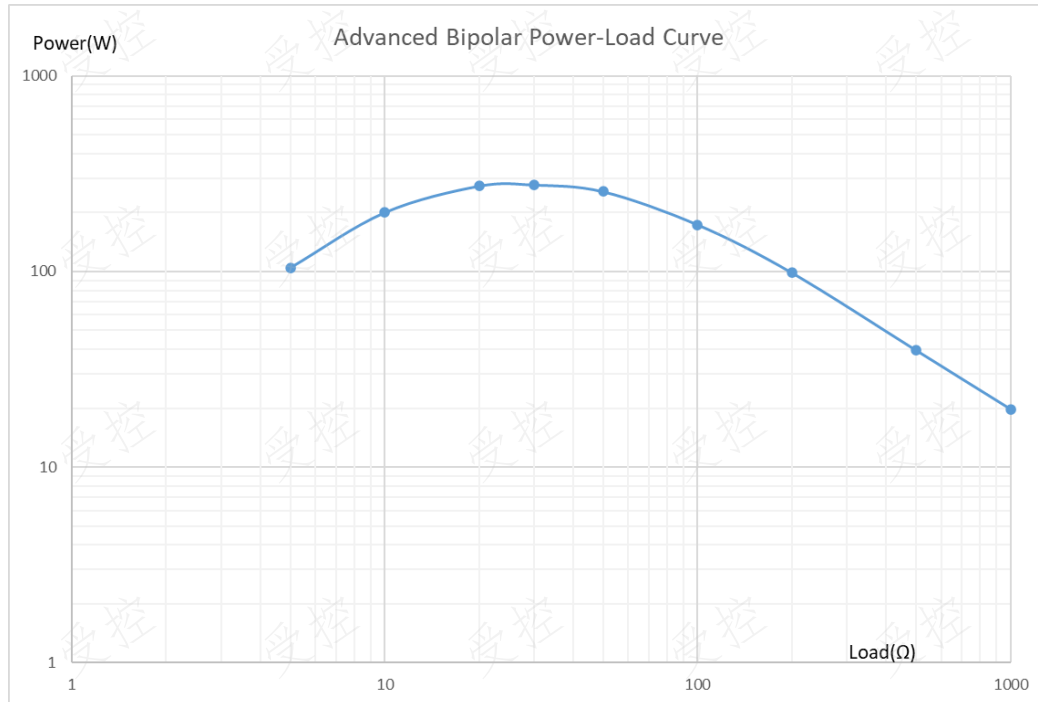
|   |   |
|---|---|
| Работна честота                                 | 400KHz $\pm$ 5%   |
| Максимално изходно напрежение                   | $\leq$ 250V   |
| Разширен биполярен режим Максимален изходен ток | $\leq$ 5.5A   |
| Основен биполярен режим Максимален изходен ток  | $\leq$ 2.2A   |
| Максимално изходно напрежение от пик до пик     | $\leq$ 500Vpk   |
| Пиков фактор                                    | 1.6 $\pm$ 0.4   |
| Номинална мощност                               | Усъвършенствана биполярна радиочестота: 270 W<br>Радиочестота Основен биполярен: 95W                |
| Номинално натоварване                           | Усъвършенствана биполярна радиочестота: 30 $\Omega$<br>Радиочестота Основен биполярен: 200 $\Omega$ |

|  |   |
|--|---|
| Условия на работната среда             | Температура: 10 °C до 30 °C   |
|  | Относителна влажност: $\leq$ 70%  |
|  | Обхват на атмосферното налягане: 800 hPa до 1060 hPa  |
| Условия за транспортиране и съхранение | Температура: от -30 °C до +55 °C (Генератор, крачен превключвател, адаптер)   |
|  | Температура: от -10 °C до +55 °C (Ултразвукова ножица)  |
|  | Влажност: $\leq$ 80%  |
|  | Обхват на атмосферното налягане: 800 hPa до 1060 hPa  |
| Дата на производство                   | Датата на производство може да се определи по серийния номер на задния панел на Генератор.  |
| Захранващ кабел                        | Съответствие с изискванията за сертифициране на CCC   |
|  | Текуща оценка: 10A  |
| Степен на устойчивост                  | Определя се с помощта на наконечник Преобразувател и Ултразвукова ножица. За информация относно степента на устойчивост вижте приложимите ултразвукови ножици и Преобразувател Инструкции за крайника или Глава 7 - Предупреждения и предпазни мерки.                       |
| Предпазител                            | $\phi$ 5 * 20 T8AN250V  |
| Тегло (без опаковка)                   | Генератор: номинална стойност 8 kg  |
| Общ обем                               | OP9 Генератор: (дължина * ширина * височина): 34 см-34 см-16 см   |
| Разпореджане                           | Някои вътрешни компоненти на Генератор, превключвателя за крака и кабела за превключвателя за крака съдържат олово. В съответствие с местните Изисквания и разпоредби за изхвърляне. Изхвърляйте батериите в съответствие с подходящите практики за изхвърляне на отпадъци. |

|                              |                                |
|------------------------------|--------------------------------|
| Класификация AP/APG          | Не е оборудване AP/APG.        |
| Срок на експлоатация:        | Срок на експлоатация: 7 години |
| Версия на софтуерната версия | V01.01                         |

## Биполярна изходна форма на вълната

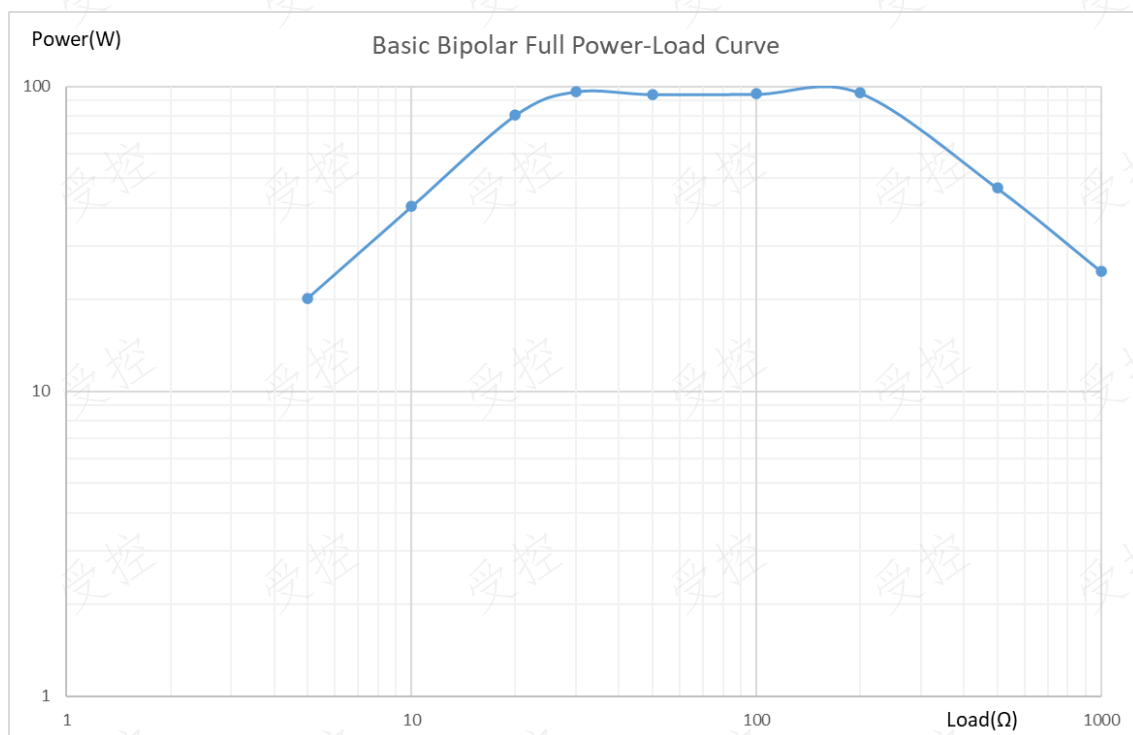
### Усъвършенствана биполярна изходна крива мощност-натоварване



| Граница на кривата на мощността Максимална мощност: 270[W] |               |           |               |
|--|---------------|-----------|---------------|
| Натоварване (Ω)  | Долна граница | Номинален | Горна граница |
| 5  | 83.6          | 104.5     | 125.4         |
| 10   | 159.84        | 199.8     | 239.76        |
| 20   | 216           | 270       | 324           |
| 30   | 216           | 270       | 324           |
| 50   | 204.64        | 255.8     | 306.96        |
| 100  | 138.72        | 173.4     | 208.08        |
| 200  | 78.88         | 98.6      | 118.32        |
| 500  | 31.6          | 39.5      | 47.4          |
| 1000   | 15.84         | 19.8      | 23.76         |

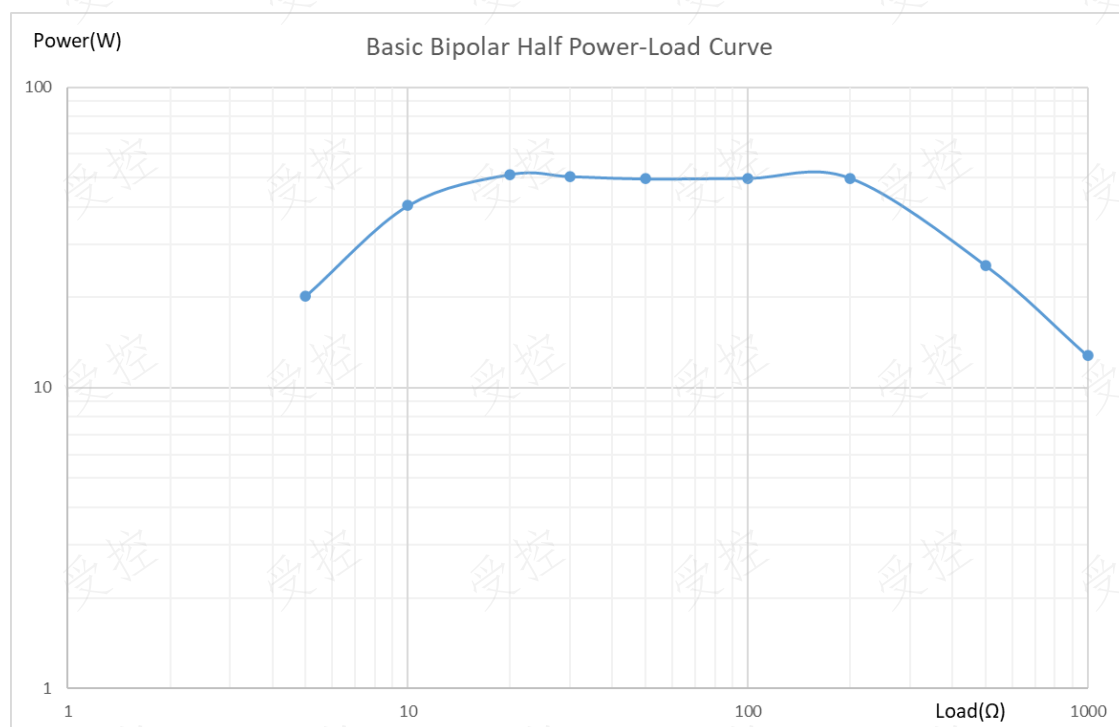
Номинална крива на мощността от 270 вата при номинално натоварване в съответствие с ограничението на тока/напрежението на измервателния уред за кривата на мощността. Кривата на мощността представлява обвивката, която се променя при работно състояние.

### Основна крива на биполарния изход при пълна мощност и натоварване



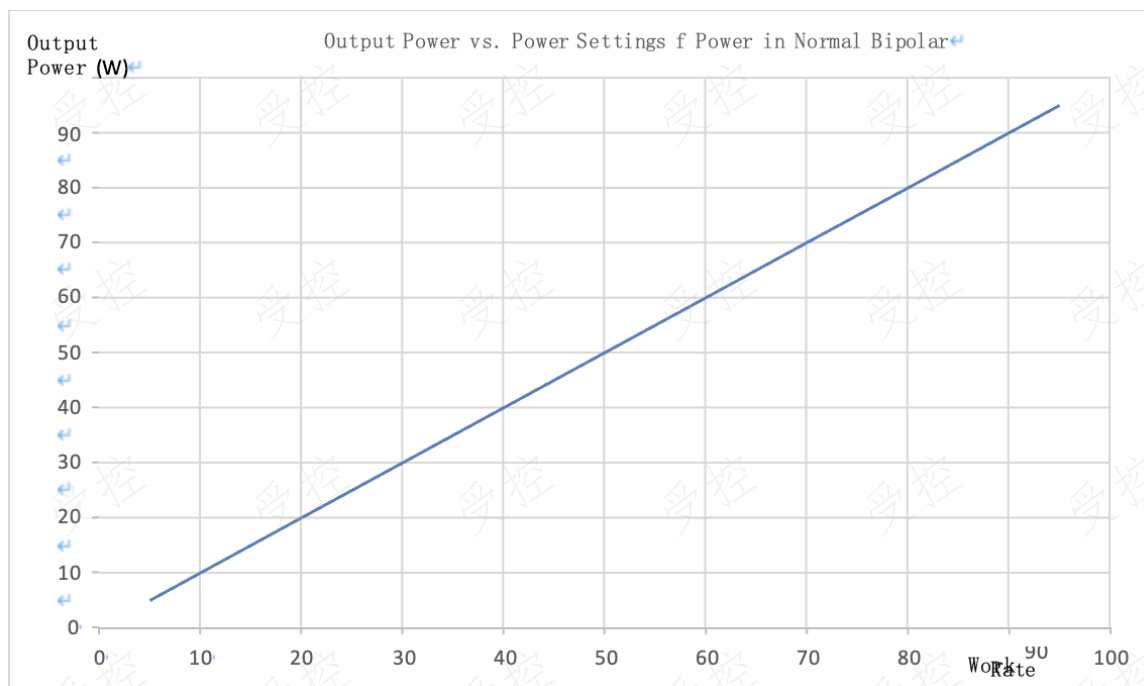
| Граница на кривата на пълната мощност [W]: Максимална мощност 95 вата |               |           |               |
|---|---------------|-----------|---------------|
| Натоварване (Ω)   | Долна граница | Номинален | Горна граница |
| 5   | 16.16         | 20.2      | 24.24         |
| 10  | 32.32         | 40.4      | 48.48         |
| 20  | 64.48         | 80.6      | 96.72         |
| 30  | 76            | 95        | 114           |
| 50  | 75.52         | 94.4      | 113.28        |
| 100   | 75.68         | 94.6      | 113.52        |
| 200   | 76            | 95        | 114           |
| 500   | 37.12         | 46.4      | 55.68         |
| 1000  | 19.76         | 24.7      | 29.64         |

### Основна крива на половин мощност и натоварване на биполарния изход



| Граница на кривата на половин мощност [W]: Максимална мощност 50 вата |               |           |               |
|---|---------------|-----------|---------------|
| Натоварване (Ω)   | Долна граница | Номинален | Горна граница |
| 5   | 16.16         | 20.2      | 24.24         |
| 10  | 32.32         | 40.4      | 48.48         |
| 20  | 40            | 50        | 60            |
| 30  | 40            | 50        | 60            |
| 50  | 39.68         | 49.6      | 59.52         |
| 100   | 39.84         | 49.8      | 59.76         |
| 200   | 39.92         | 49.9      | 59.88         |
| 500   | 20.48         | 25.6      | 30.72         |
| 1000  | 10.24         | 12.8      | 15.36         |

**Изходна мощност в зависимост от настройките на мощността за мощност в нормален двуполюсен режим**



Изходна мощност в зависимост от зададената стойност на мощността за нормален двуполюсен режим [W]; натоварване: 200Ω

| Зададена мощност (W) | Долна граница на изходната мощност (W) | Номинална мощност (W) | Горна граница на изходната мощност (W) |
|----------------------|--|-----------------------|--|
| 5                    | 1                                      | 5                     | 10                                     |
| 10                   | 5                                      | 10                    | 15                                     |
| 15                   | 10                                     | 15                    | 20                                     |
| 20                   | 15                                     | 20                    | 25                                     |
| 30                   | 24                                     | 30                    | 36                                     |
| 45                   | 36                                     | 45                    | 54                                     |
| 60                   | 48                                     | 60                    | 72                                     |
| 75                   | 60                                     | 75                    | 90                                     |
| 95                   | 76                                     | 95                    | 114                                    |

## Обслужване и гаранция

Reach Surgical, Inc. гарантира, че този продукт е без дефекти в материала и изработката при нормална употреба и превантивна поддръжка за гаранционния период, посочен по-долу. Задължението на Reach Surgical по тази гаранция се ограничава до ремонт или замяна, по неин избор, на всеки дефектен продукт или част, който е върнат на Reach Surgical, Inc. или на нейния оторизиран дистрибутор в рамките на приложимия гаранционен период и за който е установено, че е дефектен по удовлетворителен за Reach Surgical начин. Тази гаранция не се прилага за продукти или части, които са били:

- Неблагоприятно въздействие поради употреба с неразрешени устройства, произведени или разпространявани от страни, които не са оторизирани 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 zařízení 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. Před použitím zařízení si přečtěte také návod k obsluze zařízení Převodník a Ultrazvukové nůžky.

Tento dokument je určen jako pomůcka při používání tohoto zařízení. Nejedná se o odkaz na chirurgické techniky.

## Použité standardní konvence: Upozornění, VAROVÁNÍ a poznámky

VeźmĚte na vĚdomĚnĚ následujĚcĚ pokyny, kterĚ jsou klasifikovĚny jako UPOZORNĚNĚ, VAROVĚNĚ nebo POZNĚMKA a kterĚ poskytujĚ zĚkladnĚ pokyny pro bezpeĚnĚ a dĚkladnĚ provedenĚ ťkolů. Tato prohlĚšenĚ najdete v celĚ dokumentaci a mĚli byste si je přeĚĚst, neŹ pĚjĚdete k dalĚĚmu kroku postupu.

**UPOZORNĚNĚ:** Toto prohlĚšenĚ upozorņuje na provoznĚ nebo ťdrŹbovĚ postup, praxi nebo stav, kterĚ by pĚi jeho nedťslednĚm dodrŹovĚnĚi mohl vĚst ke zranĚnĚi osob nebo ztrĚtĚ Źivota.

**UPOZORNĚNĚ:** Toto upozornĚnĚi upozorņuje ťivatele na potenciĚlnĚ nebezpeĚnou situaci, kterĚ mŹže vĚst k lehkĚmu nebo stĚdnĚ tĚŹkĚmu zranĚnĚi ťivatele nebo pacienta a k poĚkozenĚi zařizenĚi nebo jinĚho majetku. MŹže takĚ slouŹit jako varovĚnĚi pĚed nebezpeĚnĚmi postupy. Zahrnuje nezbytnĚ opatřĚnĚi pro bezpeĚnĚ a ťinnĚ pouŹĚvĚnĚi přĚstroje a pĚĚi nutnou k zabrĚnĚnĚi ŹkodĚm vzniklĚm v dťsledku sprĚvnĚho nebo nesprĚvnĚho pouŹĚvĚnĚi.

**POZNĚMKA:** Toto tvrzenĚi oznaćuje provoznĚ postup nebo podmĚnku, kterĚ je nezbytnĚ pro efektivnĚ provedenĚ ťkolu.

## Popis

ElektrochirurgickĚ nĚstroj ENER REACH (dĚle jen "přĚstroj") se pouŹĚvĚ na lĚkařskĚch operaĚnĚch sĚlech pĚi chirurgickĚch zĚkrocĚch, pĚi nichŹ se řeŹe, koaguluje lidskĚ tkĚň a podvazujĚ cĚvy. Je vybaven dvĚma oddĚlenĚmi otvory: jednĚm pro ultrazvukovou energii a druhĚm pro vĚstup radiofrekvĚnĚnĚch vln.

V radiofrekvĚnĚnĚm reŹĚimu dodĚvĚ přĚstroj GenerĚtor rťznĚ energetickĚ schĚmata v zĚvislosti na pĚipojenĚm přĚstroji/elektrochirurgickĚm zařizenĚi. Pokud je pĚipojen pokroĚilĚ bipolĚrnĚ nĚstroj, přĚstroj GenerĚtor dodĚvĚ radiofrekvĚnĚnĚ vlny pro uzavĚrĚnĚi arteriĚlnĚch a venoznĚch cĚv, lymfatik a tkĚňovĚch svazkŹ o prťmĚru aŹ 7 mm. Po pĚipojenĚi zĚkladnĚho bipolĚrnĚho nĚstroje je vyvedena energie konstantnĚho vĚkonu pro řezĚnĚi a koagulaci mĚkkĚch tkĚnĚi.

V reŹĚimu vĚstupu ultrazvukovĚ energie pĚi pouŹĚtĚ TRA6 PĚevodnĚk v kombinaci s JednorĚzovĚ ultrazvukovĚ skalpel CH45PD, CH36PD, CH23PD, CH14PD přĚstroj řeŹe mĚkkĚ tkĚnĚ vyŹadujĚcĚ kontrolu krvĚcenĚi a minimĚlnĚ tepelnĚ poĚkozenĚi a ťtĚĚňuje cĚvy do maximĚlnĚho prťmĚru 5 mm. Ve spojenĚi s pĚĚstroji JednorĚzovĚ ultrazvukovĚ nŹŹky SRB14, SRB23, SRB36, SRB45, SRE14, SRE23, SRE36 a SRE45 přĚstroj řeŹe mĚkkĚ tkĚnĚ vyŹadujĚcĚ kontrolu krvĚcenĚi a minimĚlnĚ tepelnĚ poĚkozenĚi a uzavĚrĚvĚ cĚvy do maximĚlnĚho

průměru 7 mm.

## **Zamýšlené použití**

Přístroj poskytuje radiofrekvenční energii pro pohon elektrochirurgických násadců, které jsou určeny k řezání a utěšňování cév a k řezání, uchopování a pitvání tkání.

Přístroj Generátor navíc poskytuje ultrazvukový výkon pro pohon ultrazvukových chirurgických nástrojů, které jsou určeny pro řezy měkkých tkání, kdy je požadována kontrola krvácení a minimální tepelné poškození.

## **Indikace**

Přístroj poskytuje radiofrekvenční energii k pohonu elektrochirurgických násadců, které se používají při otevřených operacích nebo laparoskopických operacích ve všeobecné, dětské, gynekologické, urologické a hrudní chirurgii k řezání a utěšňování cév do 7 mm včetně a k řezání, uchopování a pitvání tkání.

Přístroj Generátor navíc poskytuje energii pro pohon ultrazvukových chirurgických nástrojů, které jsou určeny pro řezy měkkých tkání, kdy je požadována kontrola krvácení a minimální tepelné poškození. Ultrazvukové chirurgické nástroje lze použít jako doplněk nebo náhradu elektrochirurgie, laserů a ocelových skalpelů k řezání a/nebo koagulaci tkáně při otevřených operacích nebo laparoskopických operacích v oblasti všeobecné, dětské, gynekologické, urologické, hrudní chirurgie a k utěšňování a transekcii lymfatických cév.

## **Zamýšlený uživatel**

Přístroj je určen pro použití zdravotnickými pracovníky pro chirurgické aplikace.

## **Prostředí zamýšleného použití**

Zařízení je určeno k použití v nemocnici.

## **Zamýšlená populace pacientů**

Tento přístroj je vhodný pro pacienty ve věku od 3 let, kteří vyžadují chirurgické zákroky zahrnující řezy měkkých tkání s kontrolou krvácení a minimálním tepelným poraněním.

## **Klinický přínos**

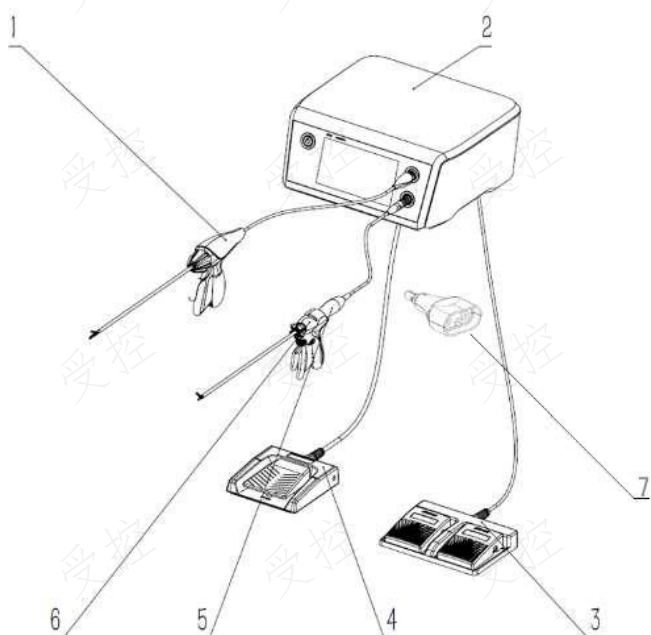
Přístroj lze bezpečně a účinně použít k podvazování a dělení cév, tkáňových svazků a lymfatických uzlin.

## **Kontraindikace**

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



## Složení systému



|   |                                      |
|---|--------------------------------------|
| [01] Elektrochirurgické koncovky            | [02] OP9 Generátor                   |
| [03] Ultrazvukový nožní spínač              | [04] Elektrochirurgický nožní spínač |
| [05] Převodník                              | [06] Ultrazvukové nůžky              |
| [07] Elektrochirurgický bipolární převodník |                                      |

### [01] Elektrochirurgický násadec

Elektrochirurgický násadec připojený k přístroji Generátor obsluhuje během zákroku chirurg. Aplikuje radiofrekvenční elektrochirurgickou energii na tkáň mezi jejími Čelisti ke koagulaci nebo utěsnění. Součástí nástroje je také čepel pro dělení tkáně. Model: OSA23, OSA37, OSA44. Podrobné informace naleznete v návodu k použití.

### [02] OP9 Generátor

Přístroj Generátor poskytuje elektrochirurgickou energii i energii ultrazvukové terapie prostřednictvím samostatných portů pro připojení nástrojů. Skládá se z šasi, pláště, elektronické desky, dotykového LCD displeje, vypínače a rozhraní pro připojení příslušenství.

Model: OP9

### [03] Ultrazvukový nožní spínač

Slouží k ovládání zapnutí/vypnutí výstupu ultrazvukové energie pomocí dvou přepínačů ("MIN" a "MAX").

Model: OP-FSD

#### [04] Elektrochirurgický nožní spínač

Slouží k ovládání zapnutí/vypnutí výstupu vysokofrekvenční energie pomocí jediného spínače.

Model: OP-FSS

#### [05] Převodník

Přístroj Převodník převádí elektrickou energii z kompatibilního přístroje Generátor na mechanický pohyb lopatek přístroje. Jedná se o opakovaně použitelný přístroj s omezenou životností. Přístroj Převodník není sterilní a před použitím musí být sterilizován podle návodu. Podrobné informace naleznete v návodu k použití TRA6 Převodník.

Model: TRA6.

#### [06] Ultrazvukové nůžky

Přístroj Ultrazvukové nůžky využívá mechanický pohyb z přístroje Převodník a dodává ultrazvukovou energii pro řezání nebo koagulaci tkáně. Je třeba dbát zvýšené opatrnosti, protože mechanické vibrace nejsou detekovatelné a mohly by neúmyslně ovlivnit necílové oblasti. Přístroje Ultrazvukové nůžky se sterilizují ethylenoxidem. Pokud dojde k překročení doby použitelnosti nebo k poškození sterilizačního obalu, neměly by se přístroje Ultrazvukové nůžky používat a měly by být zlikvidovány. Podrobné informace naleznete v návodu k použití přípravku Ultrazvukové nůžky.

S OP9 Generátor jsou kompatibilní následující modely Ultrazvukové nůžky:

Série PD: CH14PD, CH23PD, CH36PD, CH45PD

Řada SRB: SRB14, SRB23, SRB36, SRB45

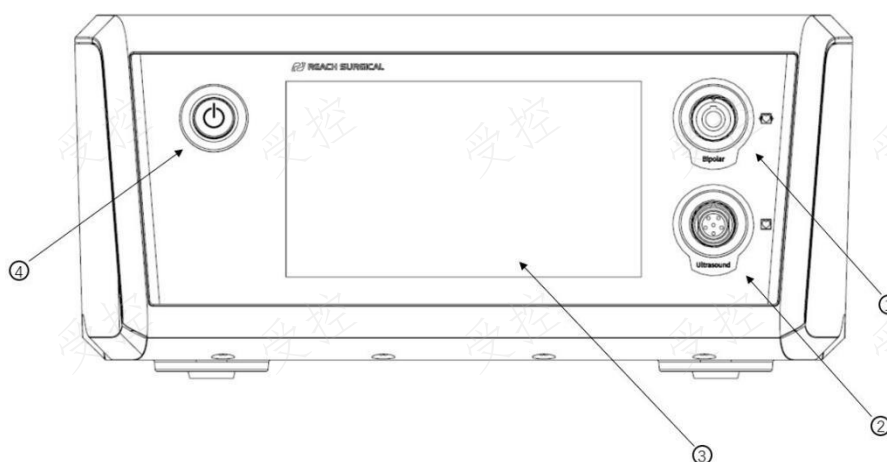
Série SRE: SRE14, SRE23, SRE36, SRE45

#### [07] Elektrochirurgický bipolární konektor

Slouží k připojení základního bipolárního přístroje Elektrochirurgické nástroje k přístroji Generátor pro koagulaci tkání.

Model: OP-BPC

### Generátor Přední panel



### [01] Elektrochirurgická zásuvka

Slouží k připojení pokročilého bipolárního konektoru Elektrochirurgické nástroje nebo elektrochirurgického bipolárního konektoru.

### [02] Převodník zásuvka

Připojuje zařízení Převodník k zařízení Generátor.

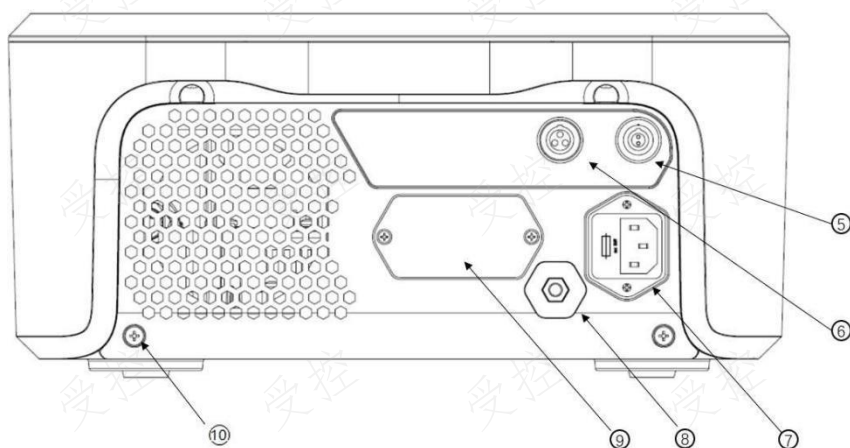
### [03] Dotykový displej LCD

Zobrazuje systémové informace a slouží jako rozhraní pro úpravu ovládacích prvků a nastavení.

### [04] Tlačítko vypínače

Stisknutím tlačítka zapnete přístroj Generátor; stisknutím a podržením tlačítka jej vypnete.

## Generátor Zadní panel



### [06] Zásuvka pro ultrazvukový nožní spínač

Kulatá zásuvka pro připojení ultrazvukového nožního spínače.

### [07] Napájecí zásuvka

Připojuje napájecí kabel k zařízení Generátor.

### [08] Vyrovňovací port potenciálu

Pokud je uzemnění zásuvky nejisté, umožňuje tento port připojení k chráněnému uzemnění.

### [09] Rozšiřující rozhraní

Slouží k rozšíření funkcí a údržbě.

### [10] Montážní otvor

## Návod k použití

Provozní prostředí je popsáno v příložených pokynech.

### Rozbalení

Po obdržení komponentů postupujte podle níže uvedených pokynů.

- Zkontrolujte, zda nejsou viditelná poškození při přepravě. Pokud zjistíte jakékoli poškození, kontaktujte společnost Reach Surgical, Inc. nebo místního zástupce a požádejte o pomoc.

Komponenty zahrnuté v (Podrobné technické specifikace a kódy výrobků naleznete v kapitole "Technické podmínky systému"):

| Model  | Popis                                   | Komponenta                       |
|--------|---|----------------------------------|
| OP9    | Generátor                               | Generátor, napájecí kabel, návod |
| TRA6   | Převodník                               | Převodník s kabelem              |
| OP-FSD | Ultrazvukový nožní spínač               | /                                |
| OP-FSS | Bipolární nožní spínač                  | /                                |
| OP-BPC | Základní bipolární energetický konektor | /                                |

### Bezpečnostní opatření

- Během kontroly zařízení udržujte distální konec nástroje mimo dosah jiných přístrojů, chirurgických roušek, pacienta nebo jiných předmětů, aby nedošlo k poranění.
- Provádějte nezbytná bezpečnostní opatření v přítomnosti výparů podle nemocničních postupů a předpisů.

### Ultrazvuková energie s řadou PD Ultrazvukové nůžky

- Připojte Převodník, nožní spínač a PD řady Ultrazvukové nůžky k Generátor.
- Po absolvování testu Převodník a Ultrazvukové nůžky nastavte úroveň výkonu (1-5) pomocí ikon +/- na displeji LCD.
- Stisknutím tlačítka "Min" na přístroji Ultrazvukové nůžky nebo pedálu Min na nožním spínači aktivujete ultrazvukovou energii na nastavené úrovni výkonu.
- Stisknutím tlačítka "Max" na přístroji Ultrazvukové nůžky nebo pedálu Min na nožním spínači dosáhnete maximální úrovně energie.
- Uvolněním klíče nebo nožního spínače zastavíte výdej energie.

### Ultrazvuková energie s SRB/SRE řady Ultrazvukové nůžky

- Po absolvování testu Převodník a Ultrazvukové nůžky nastavte úroveň výkonu (1-5) pomocí ikon +/- na displeji LCD.
- Stisknutím tlačítka Tlačidlo energie na přístroji nebo tlačítka Min na nožním pedálu aktivujete ultrazvukovou energii na nastavené úrovni výkonu.
- Stisknutím tlačítka Tlačidlo energie s funkcí pokročilej hemostázy na přístroji aktivujete režim pokročilé hemostázy.

- Uvolněním tlačítka na přístroji Ultrazvukové nůžky nebo tlačítka na přístroji Nožní spínač zastavíte dodávku energie.

### Elektrochirurgická bipolární energie s pokročilými bipolárními nástroji

- Na LCD displeji se zobrazí ikona pokročilého bipolárního ovládání a ikona nastavitelného ručního ovládání.
- Pro aktivaci rádiové frekvence zatáhněte za tlačítko Páka na přístroji nebo stiskněte pedál nožního spínače.
- Přístroj Generátor zastaví výstup energie po dokončení uzávěru, což je indikováno ikonou dokončení na obrazovce.
- Pokud je ligace neúplná, zazní varovný tón a zobrazí se varovná ikona.

### Bipolární elektrochirurgická energie s bipolárním elektrochirurgickým nástrojem

- Na displeji LCD se zobrazuje hodnota výkonu, nastavitelné ikony a sloupce úrovně výkonu.
- Nastavení výkonu se pohybuje v rozmezí 1-95 wattů s nastavitelnými přírůstkami.
- Zvolte požadované nastavení výkonu: Nízký (15 wattů), střední (30 wattů) nebo vysoký (60 wattů).
- Stisknutím tlačítka na ručním spínači nebo nožním pedálu aktivujete rádiovou frekvenci.
- Uvolněním tlačítka výstup energie deaktivujete.

#### Doporučení pro nastavení

| Nastavení efektu | Rozsah nastavení výkonu       | Klinická aplikace   | Optimalizované zařízení  |
|------------------|-------------------------------|---|--|
| Nízká            | 1-15 wattů                    | Například nervy/páteř, ruce a operace obličeje.   | - Zařízení s menším povrchem<br>- Kleště s mikrohrotem (0,4 - 2,2 mm)  |
| Mid              | 16-40 wattů                   | Jako je koagulace při vyšetření hlavy/krku, páteře a anatomie.  | - Zařízení se střední plochou povrchu<br>- Kleště s mikrohrotem (1,0 - 2,2 mm)<br>- Malé laparoskopické kleště s plochou hlavou<br>- Bipolární nůžky |
| Vysoká           | 45-95 wattů<br>(po 5 wattech) | Například chirurgie hlavy/krku a plastická chirurgie (podobně jako střední účinek, ale s rychlejším účinkem). | - Zařízení s velkým povrchem<br>- Velké laparoskopické kleště s plochou hlavou   |

**POZNÁMKA:** Toto zařízení není kompatibilní s neutrální elektrodou.

**POZNÁMKA:** Ultrazvukové nůžky a RF elektrický skalpel jsou díly, které se používají při kontaktu s pacientem.

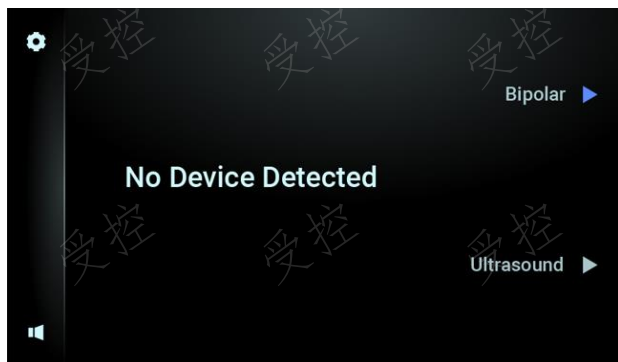
## Používání modelu Generátor

### Zapnutí zařízení

- Po zapnutí je systém připraven k provozu. Když je přístroj Generátor připojen k elektrické síti a svítí kontrolka pohotovostního režimu, je systém připraven k provozu.
- Po stisknutí pohotovostního tlačítka se zobrazí následující obrázek:

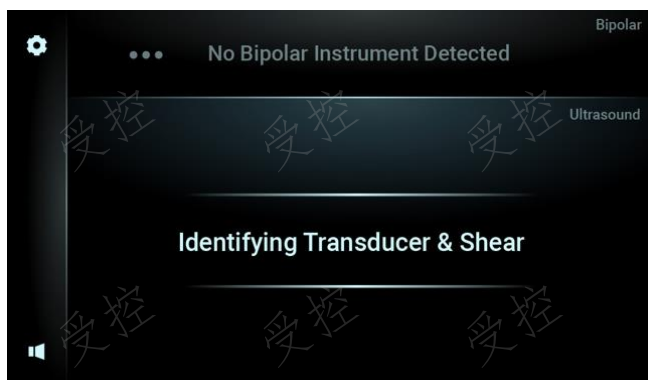


- Pokud k zařízení Generátor není připojeno žádné zařízení Převodník nebo Ultrazvukové nůžky nebo jsou připojeny nesprávně, zobrazí se následující obrázek:



### Použití ultrazvukového přístroje (Převodník a Ultrazvukové nůžky)

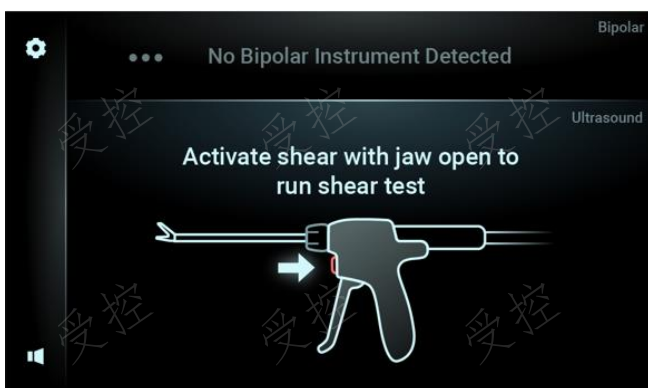
Při detekci Převodník a Ultrazvukové nůžky se zobrazí následující obrázek.



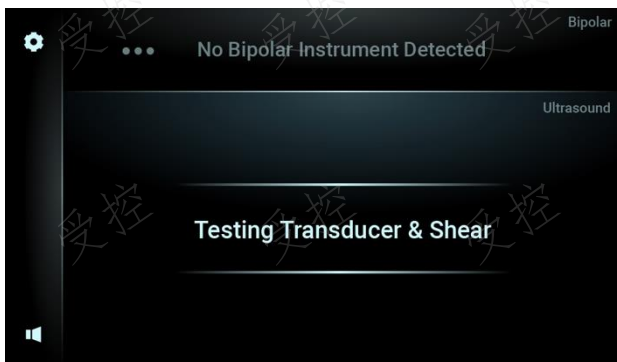
**POZNÁMKA:** pokud je zbývající počet použití Převodník menší než 10, zobrazí se následující obrázek. Věnujte prosím pozornost počtu zbývajících použití, protože když se počet použití stane nulovým, je třeba přístroj Převodník vyměnit.



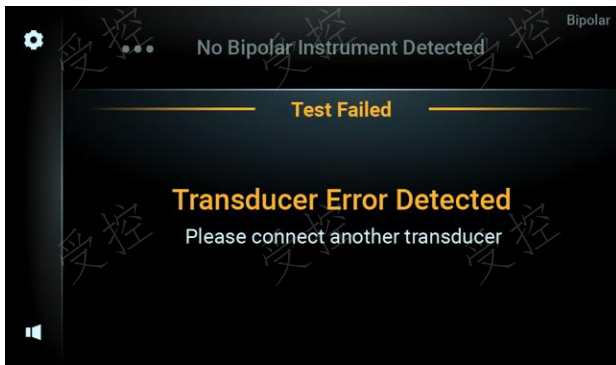
Poté se zobrazí následující obrázek a budete vyzváni, abyste stiskli libovolné tlačítko na přístroji Ultrazvukové nůžky a spustili test Ultrazvukové nůžky s otevřeným přístrojem Čelisti.



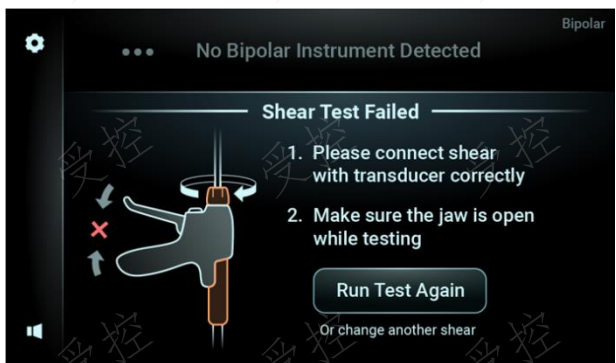
Stiskněte libovolné tlačítko a zobrazí se následující obrázek.



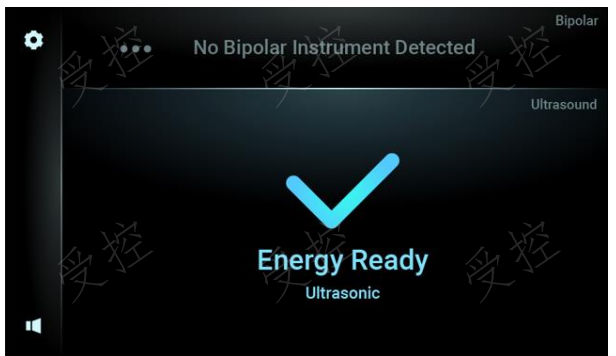
Pokud test Převodník selže, zobrazí se následující obrázek:



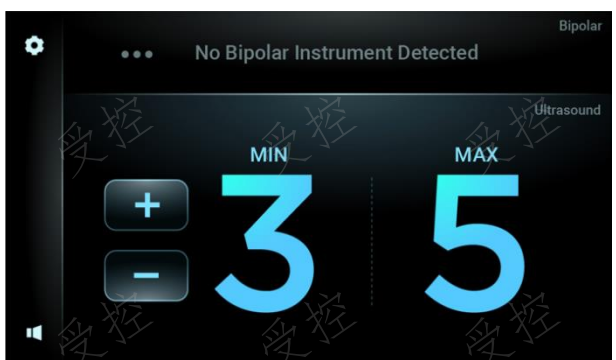
Pokud test Ultrazvukové nůžky selže, zobrazí se následující obrázek.



Pokud test Převodník a Ultrazvukové nůžky proběhne úspěšně, zobrazí se následující obrázek:

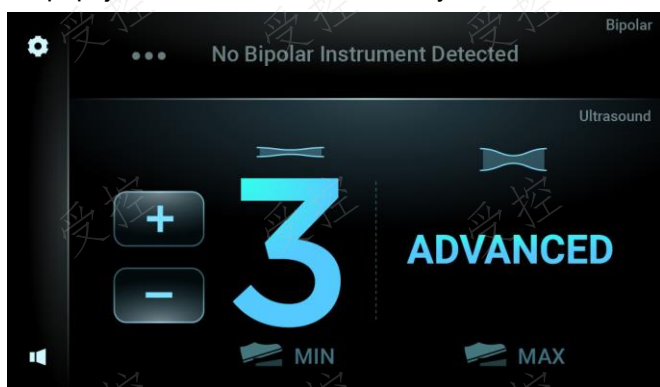


Při připojení Ultrazvukové nůžky bez funkce Advanced Hemostasis se zobrazí následující pracovní obrazovka.





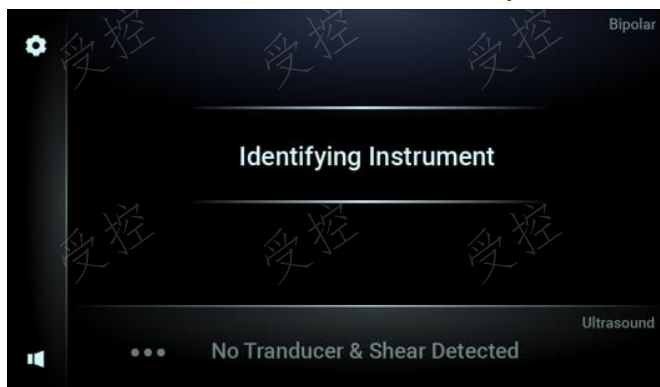
Při připojení SRE Ultrazvukové nůžky s Advanced Hemostasis se zobrazí následující pracovní obrazovka.



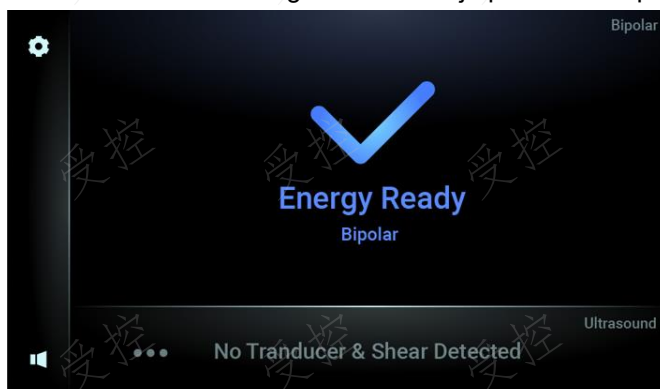
Režim výstupu bude zvýrazněn, když je aktivován.

### Použití elektrochirurgického nástroje

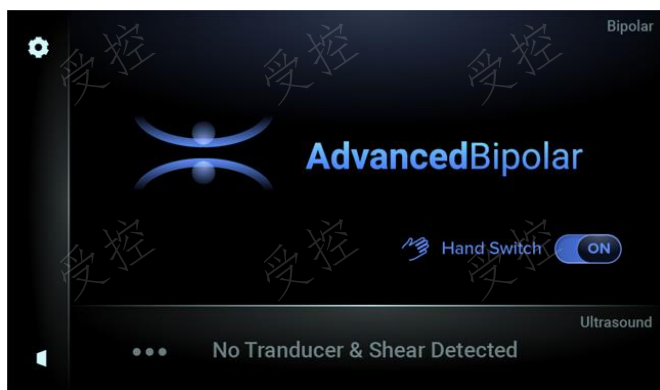
Při detekci Převodník a Ultrazvukové nůžky se zobrazí následující obrázek.



Pokud test elektrochirurgického nástroje proběhne úspěšně, zobrazí se následující obrázek:



Při připojení k pokročilému bipolárnímu přístroji se zobrazí následující pracovní obrazovka.



Při připojení k běžnému bipolárnímu přístroji se zobrazí následující pracovní obrazovka.



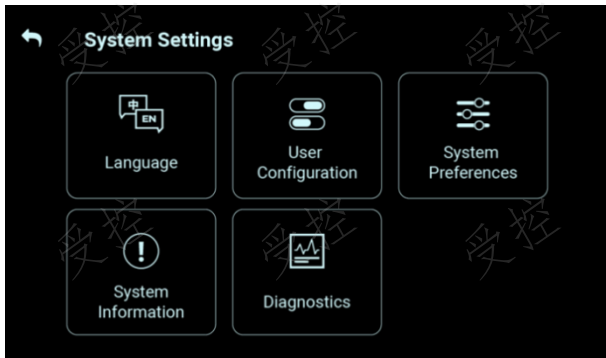
### Použití elektrochirurgického nástroje a Ultrazvukové nůžky

Upozorňujeme, že pokud je přístroj Generátor připojen k bipolárnímu elektrochirurgickému přístroji i k přístroji Ultrazvukové nůžky, systém pracuje v režimu rozdělené obrazovky, na které se zobrazuje aktuální stav. Přístroj, který má prioritu, bude aktivovat energii jako první. Tento stav rozdělené obrazovky je znázorněn níže:



### Nastavení systému

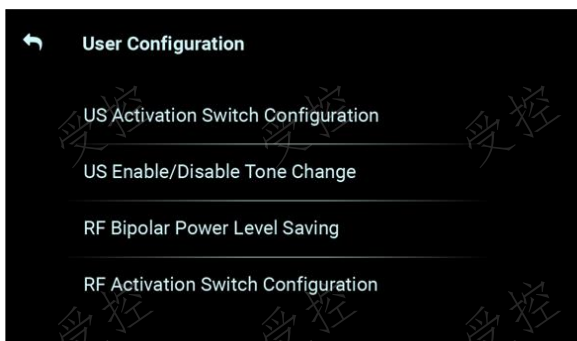
Chcete-li získat přístup k nastavení systému, klikněte na ikonu nastavení v levém horním rohu obrazovky. K dispozici jsou následující možnosti nastavení systému:



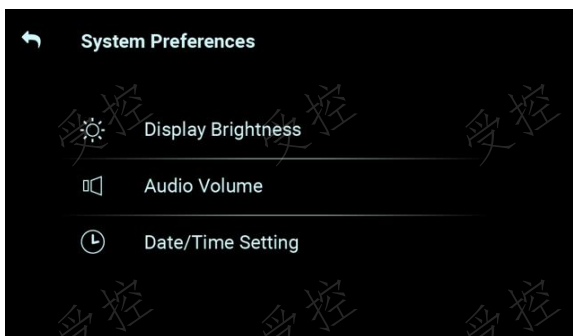
**Jazyk:** Kliknutím na položku Jazyk se zobrazí obrazovka pro výběr jazyka:



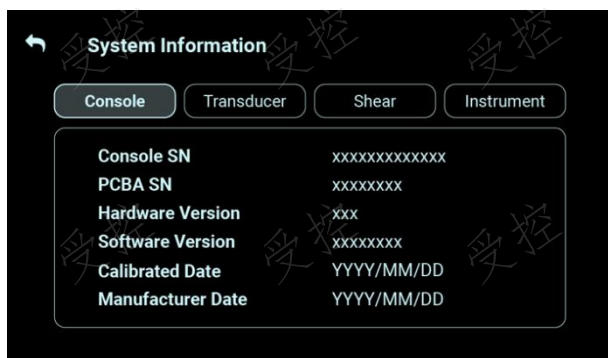
**Konfigurace uživatele:** Kliknutím na položku Konfigurace uživatele se zobrazí obrazovka konfigurace uživatele:



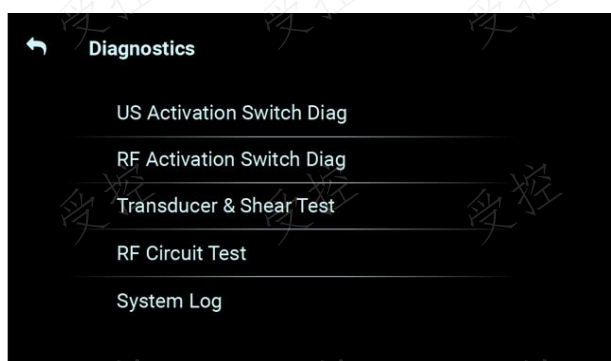
**Předvolby systému:** Kliknutím na položku Předvolby systému se zobrazí obrazovka s předvolbami systému:



**Informace o systému:** Kliknutím na položku System Info zobrazíte obrazovku se systémovými informacemi:



**Diagnostika:** Kliknutím na položku Diagnostika se zobrazí obrazovka diagnostiky:



Chcete-li ukončit nastavení systému a vrátit se do pohotovostního režimu systému, stiskněte ikonu "Return" (Návrat) v levém horním rohu obrazovky.

## Vypnutí systému

Pro bezpečné vypnutí systému postupujte podle následujících kroků:

**Stiskněte pohotovostní tlačítko:** Vyhledejte tlačítko pohotovostního režimu na přístroji Generátor a jeho stisknutím zahájíte proces vypnutí.

**Odpojte Převodník a Ultrazvukové nůžky:** Odpojte Převodník a Ultrazvukové nůžky opatrně od systému. Správné zacházení s přístroji Převodník a Ultrazvukové nůžky je uvedeno v návodu k obsluze.

**Čištění:** Čištění: Vyčistěte spínač Generátor, nožní spínač a spínač Převodník v souladu s postupy uvedenými v kapitole "Údržba".

## Řešení problémů

Přístroj Generátor obsahuje různé výstražné signály a chybové kódy, které pomáhají při identifikaci a diagnostice závad součástí. Je důležité si uvědomit, že tyto signály a kódy jsou určeny spíše k podpoře klinického úsudku a pozorování, než aby je nahrazovaly.

### Zvukové upozornění

| Pracovní stav                          | Typ zvuku                         | Možná příčina a opatření   |
|--|-----------------------------------|--|
| Samokontrola stavu                     | Normální zvuk                     | /  |
|  | Abnormální zvuk                   | Byla zjištěna hardwarová závada. obraťte se na výrobce a požádejte o pomoc při opravě.   |
| Použití ultrazvukového přístroje       | Maximální úroveň zvuku            | /  |
|  | Minimální úroveň zvuku            | /  |
|  | Abnormální zvuk                   | Přípravek Ultrazvukové nůžky se dostal do kontaktu s nadměrným množstvím tkáně. Snižte kontakt tkáně s přístrojem Ultrazvukové nůžky. Pokud nepřetržitý zvuk přetrvává, opatrně odstraňte veškerou tkáň, která se může hromadit kolem konce Ultrazvukové nůžky.<br>Byla zjištěna závada na zařízení Převodník a/nebo Ultrazvukové nůžky. obraťte se na výrobce nebo na technickou podporu. |
|  | Pokročilý zvuk                    | /  |
|  | Zvuk ITS                          | /  |
| Aktivace elektrochirurgického nástroje | Pokročilý bipolární výstražný tón | /  |
|  | Normální bipolární zvuk           | /  |
|  | Abnormální zvuk                   | Neúspěšné řezání: Pokud tkáň, s níž je nástroj v kontaktu, nespĺňuje požadavky na řezání, zmenšete množství tkáně, která je v kontaktu s nástrojem. Pokud chybný tón přetrvává, pečlivě odstraňte veškerou tkáň, která se může hromadit na konci nástroje.<br>Selhání hardwaru: Tato chyba indikuje možný zkrat nebo poruchu v obvodu nebo konektoru Ultrazvukové nůžky. V případě         |

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | jakékoli poruchy nebo chyby se doporučuje obrátit se na výrobce nebo požádat o podporu, aby vám poskytli příslušné pokyny a řešení. |
|--|--|---|

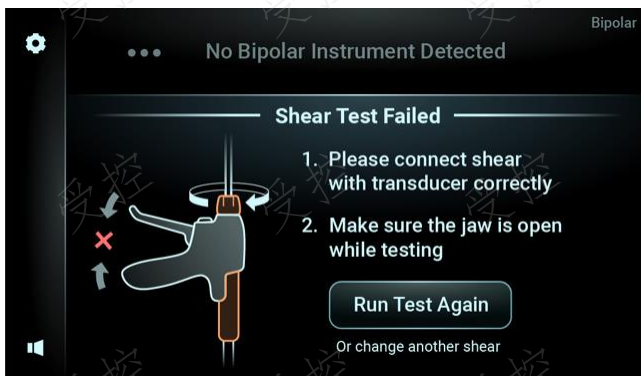
## Chybové kódy

Energy Platform Generátor je vybavena komplexním systémem identifikace poruch, který se skládá z výstrah a systémových chyb. Při zjištění poruchy vydá přístroj Generátor výstražný tón, zobrazí výstražný signál na ovládacím panelu a na displeji LCD zobrazí odpovídající kód poruchy. Při řešení problému postupujte podle níže uvedených kroků:

### Tabulka chybových kódů

| Kód chyby     | Odpovídající zpráva o závadě                                     |
|---------------|--|
| Varování      | Propojte prosím správně Ultrazvukové nůžky s Převodník           |
| Varování      | Ujistěte se, že je při testování otevřeno Čelisti                |
| Varování      | Ultrazvukové nůžky Zjištěná chyba                                |
| Varování      | Zbývající čas Převodník je nula                                  |
| Varování      | Aktivujte prosím vždy pouze jedno tlačítko                       |
| Varování      | Snižte sílu působící na zařízení Ultrazvukové nůžky              |
| Varování      | Tlačítko Ultrazvukové nůžky a nožní spínač nelze zavřít současně |
| Varování      | Tlačítko se zaseklo, zkontrolujte a pokračujte                   |
| Varování      | Upravte Čelisti nebo upněte méně tkáně                           |
| Varování      | Vyjmutí zařízení z tkání   |
| Chyba systému | Chyba systému  |
| Chyba systému | Vlastní kontrola selhala   |

Pokud se během testování na obrazovce objeví chyba, proveďte následující akce:



- Ujistěte se, že je kabel Převodník zcela zasunut ve správném směru.
- Zkontrolujte, zda je šňůra Ultrazvukové nůžky správně utažena nebo zda se kolem jejího konce nenahromadila tkáň. Upravte těsnost Ultrazvukové nůžky a opatrně odstraňte nahromaděnou tkáň kolem pouzdra Ultrazvukové nůžky. (Pokud je test zahájen před zahájením operace, ujistěte se, že Ultrazvukové nůžky směřuje do vzduchu. Pokud se používá Ultrazvukové nůžky, ujistěte se, že je upínací čelist otevřená a není v kontaktu s žádnými předměty).
- Pokud problém přetrvává, zvažte výměnu jednotky Převodník nebo Ultrazvukové nůžky.
- Přejděte do pracovního režimu zařízení.

**POZNÁMKA:** Pokud teplota Převodník překročí stanovenou mez, nemusí správně fungovat. V takových případech použijte k obnově okamžitě jiný přístroj Převodník nebo podle níže uvedených kroků zjistěte příčinu chyby a prozkoumejte volitelné metody obnovy:

- Nechte Převodník vychladnout při pokojové teplotě minimálně 45 minut. Tento způsob chlazení platí i v případě, že se přístroj Převodník zahřeje po delším provozu při vysokém výkonu.
- Pokud se přehřátí Převodník neprojevuje a problém není vyřešen, obraťte se na zástupce výrobce pro údržbu.
- Kromě pojistek nejsou v přístroji Generátor žádné díly, které by mohl uživatel opravovat. V případě potřeby výměny nebo servisu se obraťte na servisní pracovníky vyškolené a autorizované společností Reach Surgical, Inc. nebo na svého místního zástupce.

Údržbu a modernizaci zařízení Generátor by měl provádět výhradně servisní personál vyškolený a autorizovaný společností Reach Surgical.

Je třeba zvážit opatření v oblasti kybernetické bezpečnosti, aby se předešlo potenciálním hrozbám. Rizika kybernetické bezpečnosti představují následující incidenty:

- Neoprávněný přístup k jakýmkoli nesouvisejícím produktům pro zařízení.
- Jakákoli neoprávněná síťová komunikace se zařízením.
- Firmware nebo aktualizace softwaru, které nebyly autorizovány společností Reach Surgical.

V případě některého z výše uvedených incidentů se obraťte na obchodního zástupce společnosti Reach Surgical, Inc. nebo přímo na společnost Reach Surgical, Inc. na adrese [Reachquality@reachsurgical.com](mailto:Reachquality@reachsurgical.com).

## Údržba

### Čištění a dezinfekce konektoru Generátor a základního bipolárního energetického konektoru

#### Čištění

Vyčistěte obrazovku Generátor LCD a základní bipolární konektor v souladu s nemocničními postupy a předpisy. Před čištěním se ujistěte, že je odpojeno hlavní napájení přístroje Generátor a že je z výstupní jednotky vytažen napájecí kabel.

**UPOZORNĚNÍ:** Aby nedošlo k poškození přístroje Generátor, úrazu elektrickým proudem nebo nebezpečí požáru, je třeba postupovat při čištění opatrně. Na přístroj Generátor ani do něj nestříkejte kapaliny, ani jej neponořujte do kapaliny.

Při čištění postupujte podle následujících pokynů:

- Připravte mycí prostředek s neutrálním pH nebo enzymatický mycí prostředek s neutrálním pH podle údajů výrobce mycího prostředku.
- Čistým měkkým hadříkem namočeným v malém množství čistícího roztoku ručně otřete všechny povrchy včetně obrazovky Generátor.
- Otřete všechny povrchy čistým měkkým hadříkem namočeným v teplé vodovodní vodě.
- Nakonec otřete všechny povrchy čistým měkkým hadříkem, aby byly suché.

#### Dezinfekce

- Pokud dojde ke kontaminaci přístroje Generátor krví nebo tělesnými tekutinami, je třeba jej před opětovným použitím dezinfikovat. Pro použití na přístroji Generátor byly schváleny následující chemické dezinfekční prostředky: 70% izopropylalkohol, 6% chlornan sodný, 10% peroxid vodíku.
- Dodržujte doporučení výrobce pro správné použití, koncentraci a dobu kontaktu dezinfekčních prostředků.
- Zajistěte, aby byly dezinfekční přístroje nastaveny a používány v souladu s pokyny výrobce.

#### Čištění nožního spínače

Po každém použití vyčistěte nožní spínač a kabel následujícím postupem:

- Odpojte nožní spínač od přístroje Generátor.
- Připravte enzymatický čistící prostředek s neutrálním pH podle pokynů výrobce.
- Pevně spojte kabel s nožním spínačem a ponořte je na 2 minuty do čistícího roztoku.

**POZNÁMKA:** Ujistěte se, že kabel nožního spínače použitý k připojení zařízení Generátor je zcela suchý, aby nedošlo k jeho náhodné aktivaci.

- Po ponoření ručně vydrhněte nožní spínač a kabel kartáčkem s měkkými štětinami v čistícím roztoku.
- Důkladně oplachujte nožní spínač a kabel teplou vodou z vodovodu po dobu alespoň 1 minuty.

**UPOZORNĚNÍ:** Během oplachování udržujte kabel a nožní spínač bezpečně připojené.

- Otřete všechny povrchy čistým měkkým hadříkem.

**VAROVÁNÍ:** K čištění nožního spínače nepoužívejte ultrazvukové čistící zařízení.



**VAROVÁNÍ:** Nezapínejte napájení přístroje Generátor před připojením síťového kabelu. Před montáží se ujistěte, že jsou všechny spoje suché.

### **Čištění a dezinfekce zařízení Převodník**

Přístroje Převodník se dodávají nesterilní a před každým použitím je třeba je důkladně vyčistit a sterilizovat. Metody sterilizace zahrnují sterilizaci parou při vysoké teplotě a sterilizaci plazmou při nízké teplotě.

## Bezpečnostní a funkční testy

Zajistěte provedení bezpečnostních a funkčních testů zařízení Převodník, Generátor a nožního spínače v souladu s nemocničními postupy a předpisy. Bezpečnostní a funkční testy ostatních komponent používaných více pacienty naleznete v návodu k obsluze specifickém pro každou komponentu.

### Bezpečnostní test

**Generátor:** Certifikovaní nemocniční technici by měli provést zkoušku unikajícího proudu.

**Nožní spínač:** Zkontrolujte pedál, konektor kabelu a kabel, zda nejsou prasklé nebo poškozené. Poškozené součásti vyměňte.

**Další součásti:** Zkontrolujte všechny ostatní součásti podle pokynů v jejich návodech k obsluze.

### Funkční test

#### Ultrazvukový režim

- Připravte si kompletní sadu PD Ultrazvukové nůžky a připojte Převodník podle pokynů uvedených v kapitole II - Instalace a provoz zařízení.
- Ověřte, zda je možné přejít do pracovního stavu. Různá rozhraní Ultrazvukové nůžky mohou mít různá vstupní rozhraní. Podrobné pokyny naleznete v části 1, oddílu 3 kapitoly 2.
- Potvrďte zobrazení úrovně výkonu MIN 3 a úrovně výkonu MAX 5.
- Stisknutím tlačítek pro zvýšení a snížení výkonu zajistěte, aby bylo možné nastavit úroveň výkonu MIN od úrovně 1 do 5.
- Zapněte přístroj Generátor a přepněte jej do ultrazvukového pracovního režimu. Zkontrolujte správné zapojení přístrojů Převodník a Ultrazvukové nůžky.
- Při otevřené čelisti stiskněte tlačítko "MAX" na nožním spínači. Na displeji LCD by se měla zobrazit úroveň výkonu MAX "5" a měl by zaznít aktivační tón.
- Při otevřené čelisti stiskněte tlačítko "MIN" na nožním spínači. Na LCD displeji by se měla zobrazit úroveň výkonu MIN a měl by zaznít aktivační tón.

**UPOZORNĚNÍ:** Před aktivací systému se ujistěte, že čelist není v dosahu tkání, jiných nástrojů nebo jiných předmětů, aby nedošlo ke zranění uživatele.

#### Bipolární elektrochirurgický režim

- Připojte pokročilý bipolární elektrochirurgický nástroj/základní bipolární nástroj podle návodu.
- Zkontrolujte, zda systém může vstoupit do pracovního rozhraní. V základním bipolárním režimu by se měla zobrazit ikona 30 úrovně výkonu, zatímco v pokročilém bipolárním režimu by se měla zobrazit ikona "pokročilý bipolární".
- V základním bipolárním režimu se lehce dotkněte tlačítek pro zvýšení a snížení výkonu, abyste potvrdili, že úroveň výkonu lze nastavit v rozmezí 1 až 95. Dotykem tlačítek Low, Medium a High můžete přímo přepínat mezi hodnotami 15, 30 a 60.
- Vypněte zařízení Generátor a počkejte 5 sekund. Poté zapněte napájení přístroje Generátor a počkejte 10 sekund. Zkontrolujte, zda se v základním bipolárním režimu zobrazí rozhraní 30 úrovně výkonu a v pokročilém bipolárním režimu rozhraní "advanced bipolar". Zkontrolujte, zda je přístroj Generátor

aktivován podle předem stanovených požadavků.

- Připojte pokročilý a základní bipolární modul Elektrochirurgické nástroje a stiskněte jednoduchý nožní spínač. Zkontrolujte, zda na ovládacím panelu neblíká indikace úrovně výkonu, a poslechněte si aktivační zvuk.

**VAROVÁNÍ:** Před aktivací systému je přísně zakázáno umožnit jakýkoli kontakt přístroje Ultrazvukové nůžky s tkáněmi, jinými přístroji nebo jakýmikoli jinými předměty, aby nedošlo ke zranění uživatele.

## Upozornění a bezpečnostní opatření

### Související se systémem

- Před použitím si přečtěte návod k použití a dodržujte pokyny nemocnice pro klinickou praxi pro ultrazvukovou chirurgii, elektrochirurgii, gynekologii a laparoskopii.
- Minimálně invazivní zařízení se mohou u jednotlivých výrobců lišit. Pokud se při operaci současně používají minimálně invazivní nástroje a příslušenství od různých výrobců, zkontrolujte před operací kompatibilitu nástrojů a příslušenství a ověřte, zda příslušenství zaváděné do lidského těla nemá drsný povrch, ostré hrany nebo výstupky, které by mohly způsobit bezpečnostní rizika.
- Tento přístroj je určen pouze pro vyškolené a licencované chirurgy. Nepoužívejte elektrochirurgické přístroje, pokud jste nebyli řádně vyškoleni v jejich používání pro konkrétní zákrok, který budete muset provést. Neproškolené použití tohoto přístroje může způsobit neúmyslné vážné poranění pacienta, včetně perforace střeva a odumření tkáně v bezvědomí a nenapravitelného poškození.
- Kryt Generátor neotevírejte bez povolení, abyste předešli možnému nebezpečí úrazu elektrickým proudem. Veškeré opravy a modernizace přístroje musí provádět servisní pracovník vyškolený a autorizovaný společností Reach Surgical, Inc. Nepoužívejte tento přístroj k jiným účelům než k lékařským zákrokům.
- Důkladné pochopení principů a technik laserových, elektrochirurgických a ultrazvukových postupů je nezbytné, aby se zabránilo nebezpečí úrazu elektrickým proudem a popálení pacienta i zdravotnického personálu a poškození tohoto přístroje nebo jiných zdravotnických prostředků. Nesmí být porušena elektrická izolace nebo uzemnění. Elektrochirurgické přístroje neponořujte do tekutin, pokud to nevyžaduje jejich konstrukce a na označení není uvedeno, že by měly být ponořeny.
- Bezpečná a účinná ultrazvuková chirurgie a elektrochirurgie závisí nejen na konstrukci zařízení, ale také do značné míry na mnoha faktorech, které kontroluje operátor. Pro zvýšení bezpečnosti a účinnosti si přečtěte, pochopte a dodržujte návod k použití dodaný se zařízením.
- Stejně jako u všech zdrojů energie (elektrochirurgických, laserových nebo ultrazvukových) je třeba vzít v úvahu karcinogenní a infekční rizika, která mohou představovat mnohé vedlejší tkáňové produkty, jako je kouř a aerosoly. Při otevřených i endoskopických zákrocích je třeba dodržovat vhodná bezpečnostní opatření, jako jsou ochranné brýle, filtrační masky a účinné vybavení pro odvod kouře.
- Po vyjmutí zařízení zkontrolujte, zda je tkáň hemostázou. Pokud hemostáza chybí, je třeba použít vhodné metody k dosažení hemostázy.
- Výrobky vyráběné nebo distribuované společnostmi, které nejsou autorizovány společností Reach Surgical, Inc., nemusí být se zařízením kompatibilní. Použití takových výrobků může vést k neočekávaným výsledkům a může poškodit uživatele nebo pacienta.
- Aby se snížilo riziko rušení, musí být přístroj a plášť připojeny k nezávislému napájecímu obvodu.
- Zařízení není vhodné pro použití v přítomnosti hořlavé anestetické směsi se vzduchem nebo s kyslíkem či oxidem dusným. Možnost vzniku jisker v důsledku kolize s jinými kovovými zařízeními. Jiskry mohou zapálit hořlavé plyny, například polní plyny.
- Musí pracovat v požadovaném rozsahu okolní provozní teploty.
- Výstupní napětí zásuvky musí splňovat požadavky normy Generátor (kapitola "Technické podmínky systému"). Pokud není napájecí zdroj správně připojen, může dojít k poškození přístroje Generátor a k

nebezpečí úrazu elektrickým proudem nebo požáru.

- Nepoužívejte prodlužovací kabely, abyste předešli nebezpečí požáru.
- Nezapínejte aktivační tón na neslyšitelnou úroveň. Aktivační tón může personál chirurgického týmu zaznamenat, když přístroj Generátor dodává energii.
- Bylo prokázáno, že kouř vznikající při elektrochirurgických zákrocích může být potenciálně škodlivý pro pacienty nebo personál chirurgického týmu. Navrhnete odpovídající ventilaci pomocí chirurgického odsávače kouře nebo jiných prostředků.
- Některé součásti ultrazvukové chirurgické integrované jednotky Generátor jsou dodávány nesterilní (např. Převodník). Před zahájením instalace systému výrobek podle potřeby sterilizujte. Pokyny k čištění a sterilizaci naleznete v každém příslušném návodu.
- Aby nedošlo ke zranění uživatelů nebo pacientů, musí se přístroj Ultrazvukové nůžky před stisknutím testovacího tlačítka a během kontroly systému vyhnout jiným přístrojům, operačním rouškám, pacientům nebo jiným předmětům. Při kontrole systému a zkušební metodě musí být provedena bezpečnostní opatření v případě aerosolu (podle nemocničních předpisů).
- Nevytvářejte na čelist příliš velký tlak, abyste nezabránili přenosu ultrazvukové energie.
- Aby nedošlo ke zranění uživatele, musí se čepel před aktivací systému vyhnout kontaktu s tkání, jinými zařízeními nebo jinými předměty.
- Pokud dojde k rozstříknutí nebo nalití kapaliny na přístroj Generátor nebo do něj, případně k rozlité nebo nalití kapaliny na přístroj Generátor, může dojít k poškození přístroje Generátor a nebezpečí úrazu elektrickým proudem nebo požáru.
- Zdrojem vznícení může být jiskření a zahřívání spojené s technikou uzavírání nádob. Gáza a houba by měly zůstat vlhké. Elektrochirurgické elektrody uchovávejte mimo dosah hořlavých materiálů a prostředí bohatého na kyslík (O<sub>2</sub>).
- Pokud dojde k výraznému poškození přístroje Převodník nebo pokud některé díly vykazují známky poškození po čištění a dezinfekční údržbě, zlikvidujte je. Poškozené díly jsou před další manipulací zřetelně označeny, aby se zabránilo jejich nesprávnému použití.
- Jednorázový odpad a elektronický odpad musí být likvidován v souladu s nemocničními předpisy a nesmí být odhazován libovolně, aby nedocházelo ke znečišťování životního prostředí.
- Nepoužívejte přístroj Generátor v blízkosti jiných zařízení nebo položený na nich. Pokud je použití vedle sebe nebo na sobě nezbytné, sledujte Generátor a ostatní zařízení, abyste zajistili jejich správnou funkci.
- Přístroj neobsahuje žádné části, které by mohla obsluha opravovat. Pro servis se obraťte na svého obchodního zástupce nebo servisní pracovníky společnosti Reach Surgical.
- Před použitím zkontrolujte všechna zařízení připojená k systému a připojení. Ověřte, zda zařízení funguje, jak má. Nesprávné připojení může vést k oblouku, jiskření, poruše zařízení nebo k nechtěným výsledkům operace.
- Aby se zabránilo nebezpečí úrazu elektrickým proudem, musí být toto zařízení připojeno pouze k napájení s ochranným uzemněním.
- Udržujte co největší vzdálenost mezi přístrojem Generátor a jinými elektronickými zařízeními (např. monitory). Nekřížte ani nepřivazujte elektrické vodiče k elektronickým zařízením. Přístroj Generátor může způsobit rušení jiných elektronických zařízení.
- Systém by měl být používán s opatrností v případě přítomnosti vnitřních a vnějších kardiostimulátorů. Rušení způsobené použitím systému Elektrochirurgické nástroje může způsobit, že kardiostimulátor

přejde do asynchronního stavu nebo zcela znemožní jeho funkci. Pokud jsou elektrochirurgická zařízení nebo zařízení pro utěsnění tkání určena k použití u pacientů s kardiostimulátory, obraťte se na výrobce kardiostimulátoru nebo na kardiologické oddělení nemocnice, kde získáte další informace.

- Při stohování přístrojů na sebe nebo při umísťování přístroje Generátor na elektrické přístroje dbejte zvýšené opatrnosti. Jedná se o nestabilní konfiguraci, která nezajišťuje dostatečné chlazení.
- V případě selhání přístroje Generátor může dojít k přerušení operace. Musí být k dispozici záložní systém.
- Pokud to vyžadují místní předpisy, měl by být přístroj Generátor připojen k ekvipotenciálnímu konektoru nemocnice pomocí ekvipotenciálního kabelu.
- Pokud se systém a fyziologické monitorovací zařízení používají současně u téhož pacienta, musí být každá monitorovací elektroda umístěna co nejdále od přístroje.
- V základním bipolárním režimu zvolte nejnižší možný výstupní výkon pro požadovaný efekt.
- Porucha vysokofrekvenčního chirurgického zařízení může způsobit neočekávané zvýšení výstupního výkonu.
- Do konektoru Generátor a základního bipolárního elektrochirurgického konektoru může vniknout voda nebo pevné částice. Při používání a čištění je nutné zabránit vniknutí vody nebo pevných částic.
- Při použití systému v kombinaci s endoskopem může dojít ke zvýšení unikajícího proudu na těle pacienta. Během zákroku dávejte pozor.
- 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](mailto:Reachquality@reachsurgical.com). a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

## Související nástroje

Během chirurgických zákroků je třeba si uvědomit, že při delším působení ultrazvuku nebo bipolárního elektrokauteru na tkáň může dojít ke zvýšení teploty koncové části nástroje Ultrazvukové nůžky, Ultrazvukové nůžky a Dříku. Pro zajištění bezpečnosti je nezbytné zabránit jakémukoli náhodnému kontaktu těchto součástí nástroje s tkáněmi, chirurgickými rouškami, chirurgickými plášti nebo jakýmkoli nesouvisejícími oblastmi v průběhu zákroku.

Kromě toho je nutné dbát zvýšené opatrnosti při polohování bipolárního přístroje. Konkrétně by neměl být umístěn v blízkosti hořlavých materiálů, jako je gáza nebo chirurgické roušky, nebo v kontaktu s nimi. Bipolární nástroje používané v této souvislosti mohou při používání vytvářet teplo, které by mohlo potenciálně vést k nebezpečí požáru. Pokud se bipolární elektrochirurgický přístroj Generátor nepoužívá, měl by být řádně uložen v ochranném pouzdře nebo uchováván v bezpečné vzdálenosti od pacienta, členů chirurgického týmu a jakýchkoli hořlavých materiálů.

**POZNÁMKA:** Další upozornění a bezpečnostní opatření naleznete v příslušném návodu k použití.

## Informace o EMC

Výrobek prošel testem elektromagnetické kompatibility, který splňuje požadavky normy IEC60601-1-2 na omezení pro zdravotnické přístroje. Tato omezení poskytují přiměřenou ochranu proti škodlivému rušení v běžných zdravotnických instalacích.

## Složení výrobku

| Sériové číslo | Název dílu   | Číslo modelu/verze                               | Poznámky             |
|---------------|--|--|----------------------|
| 1             | Elektrochirurgický nástroj   | OP9  | /                    |
| 2             | Převodník ultrazvukového chirurgického generátoru                              | TRA6   | Kompatibilní použití |
| 3             | Ultrazvukové nůžky Systém pro jednorázové použití<br>Ultrazvukové nůžky        | Viz Model Ultrazvukové nůžky v kapitole 2 Seznam | Kompatibilní použití |
| 4             | Jednorázová ultrazvuková vysokofrekvenční chirurgická jednotka<br>Tkáňový tmel | Viz Model Ultrazvukové nůžky v kapitole 2 Seznam | /                    |
| 5             | Ultrazvukový nožní spínač  | OP-FSD   | /                    |
| 6             | Elektrochirurgický nožní spínač  | OP-FSS   | /                    |
| 7             | Elektrochirurgický bipolární konektor  | OP-BPC   | /                    |

## Kabel výrobku

| Sériové číslo | Název kabelu                       | Délka (m) | Stínění |
|---------------|------------------------------------|-----------|---------|
| 1             | Kabel nožního ovládání             | 3         | Ano     |
| 2             | Napájecí kabel                     | 5         | Ne      |
| 3             | Bipolární elektrochirurgický kabel | 3         | Ne      |
| 4             | Kabel Převodník                    | 2.9       | Ano     |

## Výkonnost EMC

Toto zařízení může být vystaveno vysokofrekvenčnímu rušení způsobenému jinými zdravotnickými zařízeními a rádiovou komunikací. Aby se takovému rušení zabránilo, byl tento výrobek testován podle normy IEC

60601-1-2 a splňuje její požadavky. Společnost Reach Surgical, Inc. však nezaručuje, že v jednotlivých prostředích instalace nebude docházet k absolutně žádnému rušení.

Pokud se zjistí, že je zařízení rušeno (což lze zjistit zapnutím a vypnutím zařízení), měl by se uživatel (nebo pracovníci údržby schválení společností Reach Surgical, Inc.) pokusit provést jedno nebo více z následujících opatření k vyřešení problému s rušením:

Upravte směr nebo polohu zařízení, které ji ovlivňuje.

Zvětšete vzdálenost mezi tímto zařízením a odesílajícím zařízením.

K napájení tohoto zařízení používejte jiné zdroje energie (než zdroje používané k ovlivnění zařízení).

Další návrhy konzultujte s dodavatelem nebo servisním zástupcem.

Výrobce neodpovídá za rušení způsobené následujícími situacemi: použitím jiných než doporučených propojovacích kabelů; změnou nebo úpravou tohoto zařízení bez povolení. Nepovolené změny nebo úpravy mohou způsobit ztrátu účinnosti zařízení.

Všechny typy elektronických zařízení mohou způsobovat elektromagnetické rušení jiných zařízení prostřednictvím vzduchu nebo jiných kabelů, které jsou k nim připojeny. V blízkosti tohoto zařízení nepoužívejte zařízení, která mohou vyzařovat rádiové signály, jako jsou mobilní telefony, rádiové vysílače nebo výrobky pro rádiové ovládání, protože to může způsobit, že výkon tohoto zařízení nebude splňovat stanovené specifikace. Pokud se taková zařízení nacházejí v blízkosti tohoto zařízení, vypněte jejich napájení. Zdravotnický personál odpovědný za toto zařízení by měl poučit techniky, pacienty a další personál, který se může nacházet v blízkosti tohoto zařízení, aby plně dodržovali výše uvedené požadavky.

Aby bylo plně dosaženo specifikovaného výkonu EMC, měl by uživatel výrobek správně nainstalovat podle kroků popsanych v příručce. Pokud se vyskytnou problémy související s EMC, obraťte se na pracovníky údržby schválené společností Reach Surgical, Inc.

Modely Převodník (s kabelem) a Ultrazvukové nůžky jsou definovány jako použitá část celého systému.

## **Bezpečnostní opatření pro instalaci výrobku**

Zařízení lze používat v nemocničním prostředí, ale nezahrnuje radiofrekvenční stínění místností kolem aktivních radiofrekvenčních chirurgických zařízení nebo míst, kde je umístěno zařízení pro nárazovou magnetickou rezonanci, protože intenzita elektromagnetického rušení je v těchto místech vysoká.

Oddělovací vzdálenost a vliv pevných radiokomunikačních zařízení: intenzitu magnetického pole generovaného pevnými vysílači, jako jsou základnové stanice bezdrátových (mobilních/bezdrátových) telefonů, pozemní mobilní radiopřijímače, radioamatérské přijímače, rozhlasové vysílání v pásmu AM a FM, televizní vysílání Generátors atd., nelze přesně teoreticky změřit. Pro posouzení elektromagnetického prostředí vytvářeného pevnými RF vysílači je třeba zvážit měření elektromagnetického pole. Pokud naměřená hodnota intenzity magnetického pole v místě zařízení překročí příslušnou úroveň rádiového kmitočtu uvedenou v "Prohlášení proti rušení", mělo by být zařízení zkontrolováno, aby se zajistilo, že může normálně fungovat. Pokud jsou zjištěny abnormální provozní podmínky, měla by se zvážit další měření, například změna orientace nebo přemístění zařízení nebo použití protiradiofrekvenční místnosti.

1) Používejte napájecí kabel dodaný nebo určený společností Reach Surgical, Inc. Výrobky vybavené napájecí zástrčkou by měly být zapojeny do pevné elektrické zásuvky s ochranným uzemněním. K připojení napájecí zástrčky nepoužívejte žádný typ adaptéru nebo konektoru.

2) Udržujte toto zařízení co nejdále od ostatních elektronických zařízení.

3) Připojte zařízení podle následujících kroků.



## Obecné poznámky

(1) Specifikace kabelu.

Použití kabelů dodaných společnostmi Reach Surgical, Inc. nepoškodí EMC vlastnosti tohoto výrobku. Při použití nespecifikovaných kabelů může dojít k výraznému snížení výkonu EMC tohoto zařízení.

(2) Opatření proti neoprávněným úpravám

Uživatel nesmí tento výrobek upravovat, jinak může dojít ke snížení jeho EMC vlastností.

Úprava produktu zahrnuje následující změny:

- a. Kabel (délka, materiál, zapojení atd.).
- b. Instalace/rozložení zařízení.
- c. Konfigurace zařízení/komponenty.
- d. ochranné díly zařízení (otevírání/zavírání krytu a upevňovací díly krytu).

(3) Všechny ochranné kryty by měly být při provozu zařízení zavřené.

Předpokládá se, že tento výrobek bude používán v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže, a kupující a uživatel tohoto výrobku by měl zajistit, aby byl v tomto elektromagnetickém prostředí používán.

## Základní výkon


1. U pokročilého vysokofrekvenčního rádiového výkonu musí systém zajistit, aby odchylka jmenovitého výkonu nepřekročila 20 % standardní hodnoty.
2. U základního vysokofrekvenčního rádiového výkonu musí systém zajistit, aby odchylka jmenovitého výkonu nepřekročila 20 % standardní hodnoty.

| Pokyny a prohlášení VÝROBCE - ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE  |                     |   |
|--|---------------------|---|
| Zařízení je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže.<br>Zákazník nebo uživatel systému ENER REACH Optimus by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán. |                     |   |
| Emisní test  | Dodržování předpisů | Elektromagnetické prostředí - pokyny  |
| RF emise<br>CISPR 11   | Skupina 1           | ENER REACH Optimus využívá RF energii pouze pro své vnitřní funkce. Proto jsou jeho VF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení okolních elektronických zařízení. |
| RF emise   | Třída A             | EMISNÍ charakteristiky tohoto zařízení jej předurčují k použití v průmyslových oblastech a nemocnicích.   |
| Harmonický proud<br>IEC 61000-3-2  | Třída A             |   |
| Změny napětí / kolísání napětí / blikání<br>IEC 61000-3-3  | Vyhovuje            |   |

| Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost                            |  |
|---|--|
| Zařízení je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném takto. |  |

| Zákazník nebo uživatel přístroje by měl zajistit, aby byl přístroj používán v takovém prostředí.          |   |  |   |
|---|---|--|---|
| Test IMUNITY  | IEC 60601<br>testovací úroveň   | Úroveň dodržování<br>předpisů  | Elektromagnetické prostředí - pokyny  |
| Elektrostatické<br>výboj (ESD)<br>IEC 61000-4-2   | kontakt $\pm 8$ kV<br><br>$\pm 2,4,8, 15$ kV<br>vzduch  | kontakt $\pm 8$ kV<br><br>$\pm 2,4,8, 15$ kV vzduch  | Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic.<br>Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem,<br>Relativní vlhkost vzduchu by měla být nejméně 30 %.  |
| Rychlý elektrický<br>přechod/výboj<br>IEC 61000-4-4   | $\pm 2$ kV pro napájecí<br>vedení<br><br>$\pm 1$ kV pro<br>vstupní/výstupní<br>vedení   | $\pm 2$ kV pro napájecí<br>vedení<br><br>$\pm 1$ kV pro<br>vstupní/výstupní<br>vedení  | Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat<br>typickému komerčnímu nebo nemocničnímu<br>prostředí.   |
| Přepětí<br>IEC 61000-4-5  | $\pm 1$ kV od vedení(-<br>a) k vedení(-a)<br><br>$\pm 2$ kV vedení<br>(vedení) k zemi   | $\pm 1$ kV vedení(a) k<br>vedení(am)<br><br>$\pm 2$ kV vedení (s) k<br>zemi  | Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat<br>typickému komerčnímu nebo nemocničnímu<br>prostředí.   |
| Poklesy napětí,<br>zkrat<br>přerušení<br><br>na vstupních<br>napájecích<br>vedeních<br><br>IEC 61000-4-11 | 0 % UT; 0,5 cyklu<br>při 0°, 45°, 90°,<br>135°, 180°, 225°,<br>270° a 315°.<br><br>0 % UT; 1 cyklus a<br>70 % UT; 25/30<br>cyklů<br>Jednofázové: při 0°<br><br>0 % UT; 250/300<br>cyklů | 0 % UT; 0,5 cyklu Při<br>0°, 45°, 90°, 135°,<br>180°, 225°, 270° a<br>315°.<br><br>0 % UT; 1 cyklus a<br>70 % UT; 25/30 cyklů<br>Jednofázové: při 0°<br><br>0 % UT; 250/300<br>cyklů | Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat<br>typickému komerčnímu nebo nemocničnímu<br>prostředí. Pokud uživatel ultrazvukového<br>chirurgického přístroje<br>Zařízení vyžaduje nepřetržitý provoz během<br>přerušení dodávky elektrické energie,<br>doporučuje se, aby ultrazvukový chirurgický<br>přístroj<br>Zařízení musí být napájeno z<br>nepřerušitelného zdroje napájení nebo z<br>baterie. |
| Frekvence napájení<br>(50/60 Hz)<br>Magnetické pole<br>IEC 61000-4-8                                      | 30 A/m  | 30 A/m   | Výkonová frekvence magnetická<br>pole by měla být na úrovni charakteristiky.<br>typického umístění v typickém komerčním<br>nebo nemocničním prostředí.  |

| Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost  |  |                                  |   |
|---|--|----------------------------------|---|
| Zařízení je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném takto.<br>Zákazník nebo uživatel přístroje by měl zajistit, aby byl přístroj používán v takovém prostředí. |  |                                  |   |
| IMUNITA<br>test   | Zkouška podle<br>normy IEC 60601<br>úroveň | Dodržování<br>předpisů<br>úroveň | Elektromagnetické prostředí -<br>pokyny |

|  |  |      |   |
|--|--|------|---|
| Vedené rádiové vlny<br>IEC 61000-4-6   | 3 Vrms<br>150 kHz až 80 MHz<br>6 V v pásmech ISM<br>mezi 0,15 MHz a 80 MHz | 3V   | Přenosné a mobilní RF komunikace<br>Zařízení by nemělo být používáno blíže k žádné části Zařízení , včetně kabelů, než je doporučená oddělovací vzdálenost vypočtená z rovnice pro frekvenci vysílače.<br>Doporučená odstupová vzdálenost<br>$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$<br>$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80MHz až 800MHz<br>$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800MHz až 2,7GHz  |
| Vyzářené rádiové vlny<br>IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz až 2,7 GHz<br>80 % AM při 1 kHz                            | 3V/m | kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost v metrech (m).<br>Intenzita pole z pevně instalovaných rádiových vysílačů, stanovená na základě elektromagnetického průzkumu místa.3 by měla být v každém frekvenčním rozsahu nižší než úroveň shody.<br>V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může docházet k rušení:<br><br>ZÁVĚSNÝ PORT ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ se zkouší podle tabulky 9 IEC 60601-1-2 za použití zkušebních metod uvedených v IEC 61000-4-3. |

Doporučené odstupové vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a přístroji.

Chirurgický ultrazvukový přístroj je zaměřen na použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém se kontrolují vyzařované RF rušivé vlny. Zákazník nebo uživatel zařízení může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení tím, že bude dodržovat minimální vzdálenost mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílači) a zařízením podle následujícího doporučení., podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

| Maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače (w) | Odstupová vzdálenost podle frekvence vysílače /m |  |  |
|---|--|--|--|
|   | 150 kHz až 80 MHz                                | 80 MHz až 800 MHz                          | 800 MHz až 2,7 GHz                       |
|   | $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$       | $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ | $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ |
| 0.01  | 0.117  | 0.117                                      | 0.233                                    |
| 0.1   | 0.36999  | 0.36999                                    | 0.73681                                  |
| 1   | 1.17   | 1.17                                       | 2.33                                     |
| 10  | 3.69986  | 3.69986                                    | 7.36811                                  |
| 100   | 11.7   | 11.7                                       | 23.3                                     |



**POZNÁMKA:** Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno

absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.

## Technické podmínky

Komponenty potřebné pro provoz systému: Elektrochirurgický nástroj, Převodník, Ultrazvukový nožní spínač, Elektrochirurgický nožní spínač, Ultrazvukové nůžky nebo Elektrochirurgické koncovky, Elektrochirurgický bipolární konektor Bipolární nástroj.

### Tuto součást naleznete v popisu produktu.

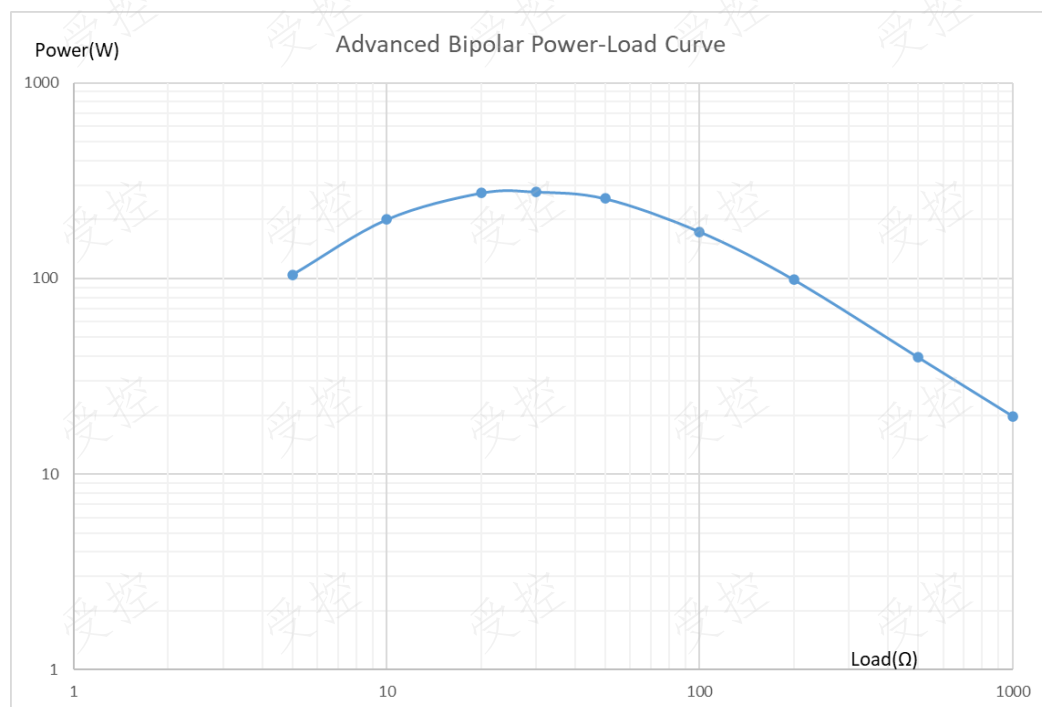
|   |  |
|---|--|
| Stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem  | Ultrazvuk:  Typ CF Aplikovaná část; bipolární elektrochirurgický  Defibrilaci odolný typ CF Aplikovaná část |
| Stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem  | Třída I  |
| Generátor na škodlivé infuze  | Běžné vybavení   |
| Stupeň ochrany proti škodlivému vniknutí vody   | Nožní spínač: IP68   |
| Kategorie řízení  | Třída IIb  |
| Požadavky na parametry ultrazvukového režimu:   |  |
| Vstupní výkon   | Napájecí napětí: 100-240 V   |
|   | Napájecí frekvence: 50Hz/60Hz  |
|   | Příkon: 400VA  |
| Požadavky na parametry ultrazvukového režimu:   |  |
| Budicí frekvence  | 54 kHz - 57 kHz  |
| Vibrační exkurze primární špičky  | 25 μm ~ 110 μm   |
| Ultrazvukové nůžky hrot hlavní akustické výstupní plochy<br>Výrobek:                                  | 1,53~2,75 mm <sup>2</sup>  |
| Sekundární příčná vazba Akustická na hrotu Ultrazvukové nůžky<br>Výstupní oblast:                     | 19,32~35,88 mm <sup>2</sup>  |
| Odvozený výstupní zvuk při hrotu Ultrazvukové nůžky při referenčním hrotu Primární amplituda<br>Výkon | < 30W  |
| Typ regulace frekvence systému  | Nezávisle na zatížení se budicí frekvence automaticky plynule nastavuje.   |
| Index rezervy výkonu  | Nejméně 2,5  |
| Požadavky na elektrochirurgické parametry:  |  |
| Pracovní frekvence  | 400KHz ± 5%  |

|  |   |
|--|---|
| Maximální výstupní napětí                          | ≤ 250V  |
| Pokročilý bipolární režim Maximální výstupní proud | ≤ 5.5A  |
| Základní bipolární režim Maximální výstupní proud  | ≤ 2.2A  |
| Maximální výstupní napětí od špičky ke špičce      | ≤ 500Vpk  |
| Špičkový faktor                                    | 1.6 ± 0.4   |
| Jmenovitý výkon                                    | Vyspělá bipolární rádiová frekvence: 270 W<br>Rádiová frekvence Základní bipolární: 95W |
| Jmenovité zatížení                                 | Vyspělá bipolární rádiová frekvence: 30Ω<br>Rádiová frekvence Základní bipolární: 200Ω  |

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| Podmínky provozního prostředí  | Teplota: 10 °C až 30 °C  |
|                                | Relativní vlhkost: ≤ 70 %  |
|                                | Rozsah atmosférického tlaku: 800 hPa až 1060 hPa   |
| Podmínky přepravy a skladování | Teplota: -30 °C až +55 °C (Generátor, nožní spínač, adaptér)<br>Teplota: -10 °C až +55 °C (Ultrazvukové nůžky)   |
|                                | Vlhkost: ≤ 80 %  |
|                                | Rozsah atmosférického tlaku: 800 hPa až 1060 hPa   |
| Datum výroby                   | Datum výroby lze zjistit podle sériového čísla na zadním panelu přístroje Generátor.   |
| Napájecí kabel                 | Splnění požadavků na certifikaci CCC   |
|                                | Aktuální hodnocení: 10A  |
| Míra perzistence               | Určuje se podle použitého násadce Převodník a Ultrazvukové nůžky.<br>Informace o míře perzistence naleznete v příslušných materiálech Ultrazvukové nůžky a Převodník Návod k použití ruční hlavice nebo kapitola 7 - Upozornění a bezpečnostní opatření. |
| Pojistka                       | ϕ5 * 20 T8AH250V   |
| Hmotnost (bez obalu)           | Generátor: jmenovitá hmotnost 8 kg   |
| Celkový objem                  | OP9 Generátor: (délka * šířka * výška): 34 cm-34 cm-16 cm  |
| Dispozice                      | Některé vnitřní součásti Generátor, nožní spínač a kabel nožního spínače obsahují olovo. Podle místních Požadavky a předpisy pro likvidaci. Baterie likvidujte v souladu s příslušnými postupy likvidace odpadu.   |
| Klasifikace AP/APG             | Nejedná se o vybavení AP/APG.  |
| Životnost:                     | Životnost: 7 let   |
| Verze verze softwaru           | V01.01   |

## Bipolární výstupní průběh

### Pokročilá bipolární křivka výkon-zatížení výstupu

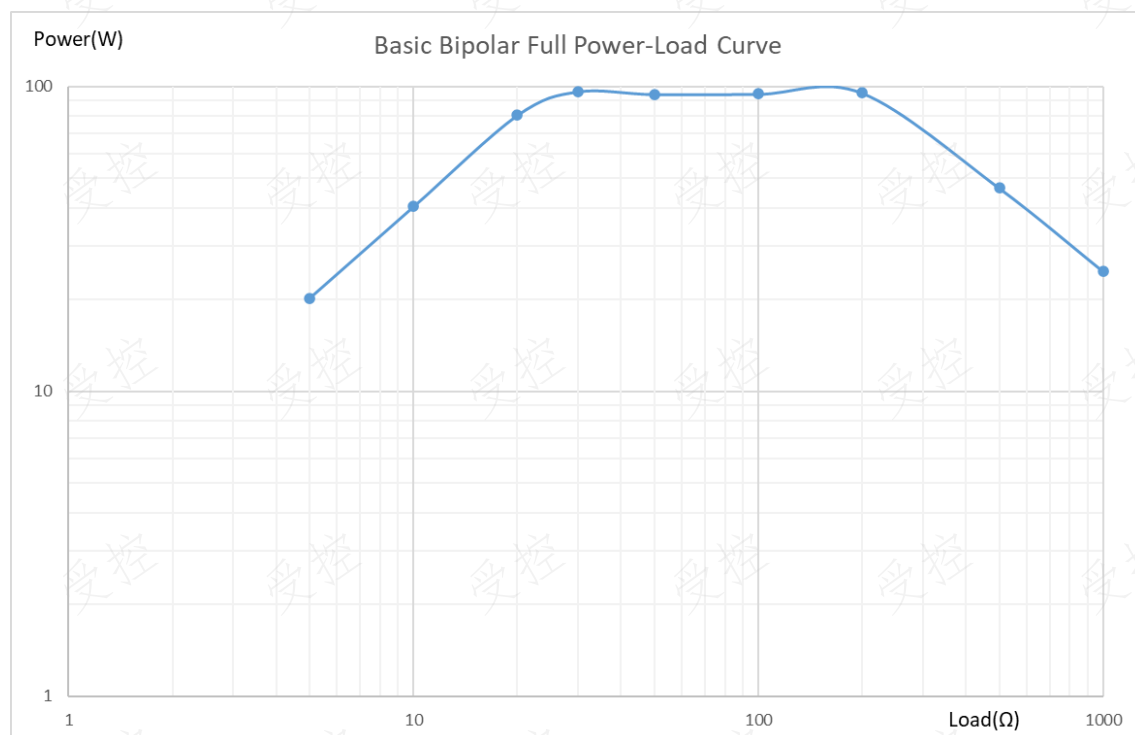


Omezení výkonové křivky Maximální výkon: 270[W]

| Zatížení (Ω) | Spodní hranice | Jmenovitý | Horní hranice |
|--------------|----------------|-----------|---------------|
| 5            | 83.6           | 104.5     | 125.4         |
| 10           | 159.84         | 199.8     | 239.76        |
| 20           | 216            | 270       | 324           |
| 30           | 216            | 270       | 324           |
| 50           | 204.64         | 255.8     | 306.96        |
| 100          | 138.72         | 173.4     | 208.08        |
| 200          | 78.88          | 98.6      | 118.32        |
| 500          | 31.6           | 39.5      | 47.4          |
| 1000         | 15.84          | 19.8      | 23.76         |

Jmenovitá výkonová křivka 270 wattů při jmenovitém zatížení v souladu s limitem proudu/napětí měřiče výkonové křivky. Výkonová křivka představuje obálku, která se mění za provozních podmínek.

## Základní křivka bipolárního výstupu při plném výkonu a zatížení

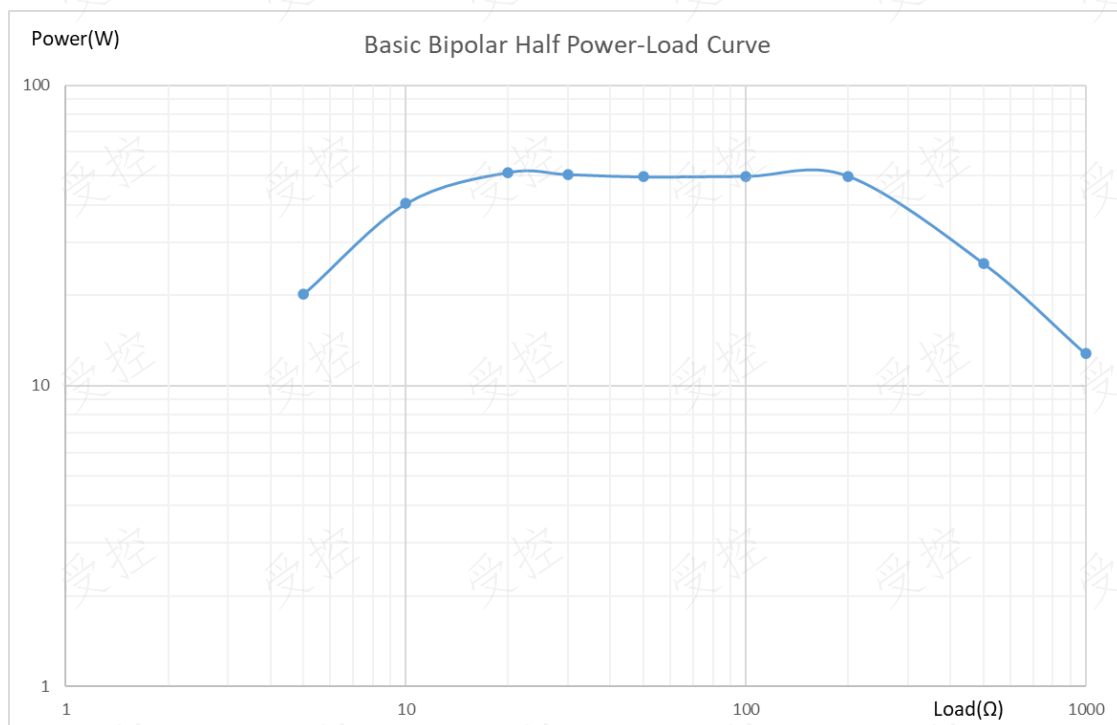


Limitní křivka plného výkonu [W]: Maximální výkon 95 W

| Zatížení (Ω) | Spodní hranice | Jmenovitý | Horní hranice |
|--------------|----------------|-----------|---------------|
| 5            | 16.16          | 20.2      | 24.24         |
| 10           | 32.32          | 40.4      | 48.48         |
| 20           | 64.48          | 80.6      | 96.72         |
| 30           | 76             | 95        | 114           |
| 50           | 75.52          | 94.4      | 113.28        |
| 100          | 75.68          | 94.6      | 113.52        |
| 200          | 76             | 95        | 114           |
| 500          | 37.12          | 46.4      | 55.68         |
| 1000         | 19.76          | 24.7      | 29.64         |



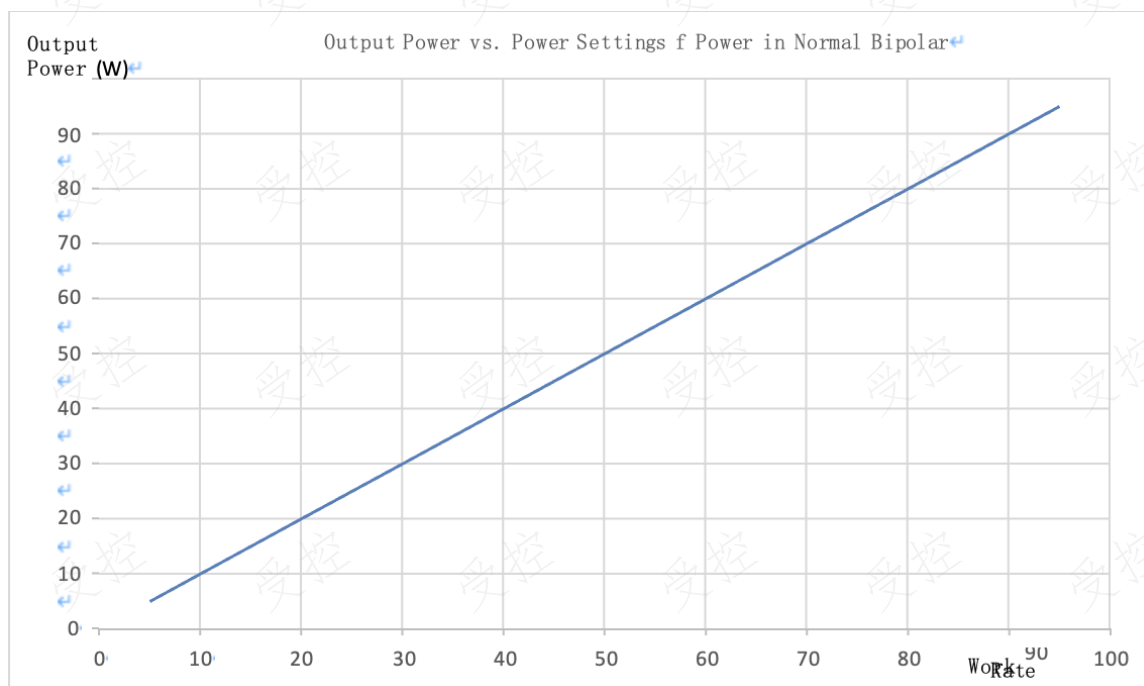
## Základní křivka polovičního výkonu bipolárního výstupu a zatížení



Mezní hodnota křivky polovičního výkonu [W]: Maximální výkon 50 W

| Zatížení (Ω) | Spodní hranice | Jmenovitý | Horní hranice |
|--------------|----------------|-----------|---------------|
| 5            | 16.16          | 20.2      | 24.24         |
| 10           | 32.32          | 40.4      | 48.48         |
| 20           | 40             | 50        | 60            |
| 30           | 40             | 50        | 60            |
| 50           | 39.68          | 49.6      | 59.52         |
| 100          | 39.84          | 49.8      | 59.76         |
| 200          | 39.92          | 49.9      | 59.88         |
| 500          | 20.48          | 25.6      | 30.72         |
| 1000         | 10.24          | 12.8      | 15.36         |

## Výstupní výkon v závislosti na nastavení výkonu pro výkon v normálním bipolárním režimu



### Výstupní výkon v závislosti na nastavené hodnotě výkonu pro normální bipolární [W]; zátěž: 200Ω

| Nastavený výkon (W) | Dolní mez výstupního výkonu (W) | Jmenovitý výkon (W) | Horní hranice výstupního výkonu (W) |
|---------------------|---------------------------------|---------------------|-------------------------------------|
| 5                   | 1                               | 5                   | 10                                  |
| 10                  | 5                               | 10                  | 15                                  |
| 15                  | 10                              | 15                  | 20                                  |
| 20                  | 15                              | 20                  | 25                                  |
| 30                  | 24                              | 30                  | 36                                  |
| 45                  | 36                              | 45                  | 54                                  |
| 60                  | 48                              | 60                  | 72                                  |
| 75                  | 60                              | 75                  | 90                                  |
| 95                  | 76                              | 95                  | 114                                 |

## Servis a záruka

Společnost Reach Surgical, Inc. zaručuje, že tento výrobek nemá vady materiálu a zpracování při běžném používání a preventivní údržbě po níže uvedené záruční dobu. Povinnost společnosti Reach Surgical v rámci této záruky je omezena na opravu nebo výměnu, podle její volby, jakéhokoli vadného výrobku nebo dílu, který byl vrácen společnosti Reach Surgical, Inc. nebo jejímu autorizovanému distributorovi v rámci příslušné záruční doby a který byl shledán vadným ke spokojenosti společnosti Reach Surgical. Tato záruka se nevztahuje na výrobky nebo díly, které byly:

- Nepříznivě ovlivněno v důsledku použití s neautorizovanými zařízeními vyráběnými nebo distribuovanými stranami, které nejsou autorizovány 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 verwenden. Sie enthalten wichtige Hinweise zum ordnungsgemäßen Betrieb, zu möglichen Risiken und zu möglichen Schäden am Produkt 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. Bitte lesen Sie auch die Anweisungen für den Transducer und die Ultraschallschere, bevor Sie das Gerät benutzen.

Dieses Dokument soll Sie bei der Verwendung dieses Geräts unterstützen. Es ist keine Referenz für chirurgische Techniken.

## Verwendete Standardkonventionen: ACHTUNG, WARNUNG und HINWEIS

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.

## Beschreibung

Das elektrochirurgische Instrument ENER REACH (im Folgenden als "das Gerät" bezeichnet) wird in medizinischen Operationssälen für chirurgische Eingriffe zum Schneiden, Koagulieren von menschlichem Gewebe und Ligieren von Gefäßen verwendet. Es verfügt über zwei getrennte Steckplätze: einen für Ultraschallenergie und einen für die Ausgabe von Hochfrequenzwellenformen.

Im Hochfrequenzmodus liefert der Generator je nach angeschlossenem Instrument/Elektrochirurgiegerät unterschiedliche Energieschemata. Wenn ein fortschrittliches bipolares Instrument angeschlossen ist, liefert der Generator HF-Wellenformen zum Verschließen von arteriellen und venösen Gefäßen, Lymphgefäßen und Gewebebündeln mit einem Durchmesser von bis zu 7 mm. Wenn ein einfaches bipolares Instrument angeschlossen ist, wird Energie mit konstanter Leistung zum Schneiden und Koagulieren von Weichgewebe abgegeben.

Im Modus der Ultraschallenergieabgabe schneidet das Gerät unter Verwendung des TRA6 Transducers in Verbindung mit den Einweg-Ultraschallscheren CH45PD, CH36PD, CH23PD, CH14PD Weichgewebe, das eine Blutstillung und minimale thermische Schädigung erfordert, und versiegelt Gefäße bis zu einem maximalen Durchmesser von 5 mm. In Verbindung mit den Einweg-Ultraschallscheren SRB14, SRB23, SRB36, SRB45, SRE14, SRE23, SRE36 und SRE45 schneidet das Gerät weiches Gewebe, das eine Blutstillung und minimale thermische Schädigung erfordert, und versiegelt Gefäße bis zu einem maximalen Durchmesser von 7 mm.

## **Verwendungszweck**

Das Gerät liefert Hochfrequenzstrom zum Antrieb elektrochirurgischer Handstücke, die zum Durchtrennen und Versiegeln von Gefäßen sowie zum Schneiden, Greifen und Sezieren von Gewebe verwendet werden sollen.

Darüber hinaus liefert der Generator Ultraschallenergie für den Antrieb von chirurgischen Ultraschallinstrumenten, die für Weichteilinzisionen geeignet sind, wenn Blutungskontrolle und minimale thermische Schädigung erwünscht sind.

## **Indikationen**

Das Gerät liefert Hochfrequenzstrom zum Antrieb elektrochirurgischer Handstücke, die bei offenen Operationen oder laparoskopischen Eingriffen in der allgemeinen, pädiatrischen, gynäkologischen, urologischen und thorakalen Chirurgie zum Durchtrennen und Versiegeln von Gefäßen bis einschließlich 7 mm und zum Schneiden, Greifen und Sezieren von Gewebe verwendet werden.

Darüber hinaus liefert der Generator Energie für den Antrieb von chirurgischen Ultraschallinstrumenten, die für Weichteilschnitte geeignet sind, wenn Blutungskontrolle und minimale thermische Verletzung erwünscht sind. Die chirurgischen Ultraschallinstrumente können als Ergänzung oder Ersatz für Elektrochirurgie, Laser und Stahlskalpelle zum Schneiden und/oder Koagulieren von Gewebe bei offenen Operationen oder laparoskopischen Eingriffen in der Allgemeinchirurgie, Pädiatrie, Gynäkologie, Urologie, Thoraxchirurgie sowie zum Abdichten und Durchtrennen von Lymphgefäßen verwendet werden.

## **Beabsichtigter Benutzer**

Das Gerät 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**

Dieses Gerät ist für Patienten ab 3 Jahren geeignet, bei denen chirurgische Eingriffe mit Weichteilschnitten mit Blutstillung und minimaler thermischer Verletzung erforderlich sind.

## **Klinischer Nutzen**

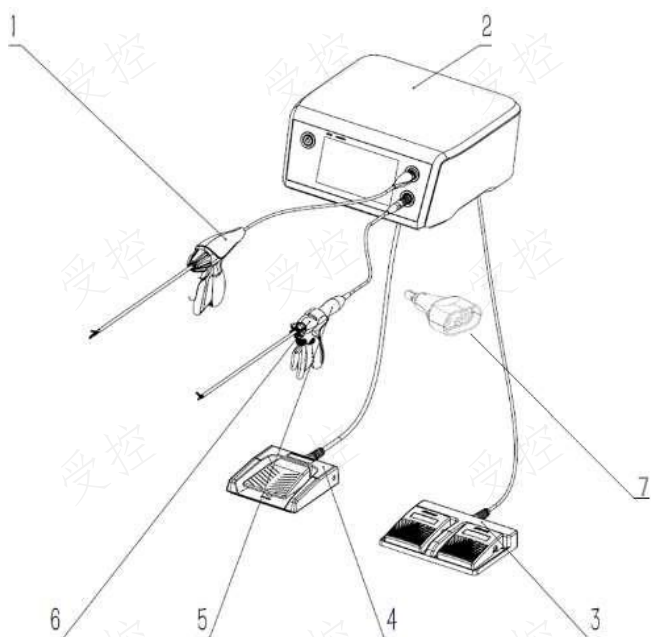
Das Gerät kann sicher und effektiv zur Ligatur und Teilung von Gefäßen, Gewebebündeln und Lymphgefäßen

eingesetzt werden.

## Kontraindikationen

Dieses Gerät ist kontraindiziert für Knochenschnitte, kontrazeptive Eileiterverschlüsse und Koagulationsverfahren. Es ist auch nicht für die Verwendung in der Neurochirurgie vorgesehen.

## System-Zusammensetzung



|   |                                       |
|---|---------------------------------------|
| [01] Elektrochirurgisches Handstück               | [02] OP9 Generator                    |
| [03] Ultraschall Fußschalter                      | [04] Elektrochirurgischer Fußschalter |
| [05] Transducer                                   | [06] Ultraschallschere                |
| [07] Bipolarer Anschluss für die Elektrochirurgie |                                       |

### [01] Elektrochirurgisches Handstück

Das elektrochirurgische Handstück, das an einen Generator angeschlossen ist, wird während des Eingriffs vom Chirurgen bedient. Es wendet elektrochirurgische HF-Energie auf das Gewebe zwischen seinen Backen an, um es zu koagulieren oder zu versiegeln. Das Instrument enthält auch eine Klinge zur Gewebetrennung. Modell: OSA23, OSA37, OSA44. Detaillierte Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung.

### [02] OP9 Generator

Der Generator liefert sowohl elektrochirurgische Energie als auch Energie für die Ultraschalltherapie über separate Instrumentenanschlüsse. Er besteht aus einem Chassis, einem Gehäuse, einer elektronischen Platine, einem LCD-Touchscreen, einem Netzschalter und Schnittstellen für den Anschluss von Zubehör.

Modell: OP9

### **[03] Ultraschall Fußschalter**

Dient zur Steuerung des Ein- und Ausschaltvorgangs der Ultraschallenergie mit zwei Schaltern ("MIN" und "MAX"). Modell: OP-FSD

### **[04] Elektrochirurgischer Fußschalter**

Wird verwendet, um die Ausgabe von Hochfrequenzenergie mit einem einzigen Schalter ein- und auszuschalten.

Modell: OP-FSS

### **[05] Transducer**

Der Transducer wandelt elektrische Energie von einem kompatiblen Generator in mechanische Bewegung für die Instrumentenblätter um. Es handelt sich um ein wiederverwendbares Instrument mit einer begrenzten Nutzungsdauer. Der Transducer ist nicht steril und muss vor dem Gebrauch gemäß den Anweisungen sterilisiert werden. Ausführliche Informationen finden Sie in der Anleitung zum TRA6 Transducer.

Modell: TRA6.

### **[06] Ultraschallschere**

Die Ultraschallschere nutzt die mechanische Bewegung des Transducers und gibt Ultraschallenergie zum Schneiden oder Koagulieren von Gewebe ab. Seien Sie vorsichtig, denn die mechanische Vibration ist nicht nachweisbar und könnte unbeabsichtigt auch Bereiche betreffen, die nicht zur Zielgruppe gehören. Die Ultraschallschere wird mit Ethylenoxid sterilisiert. Wenn die Haltbarkeitsdauer überschritten oder die Sterilisationsverpackung beschädigt ist, darf die Ultraschallschere nicht mehr verwendet werden und muss entsorgt werden. Ausführliche Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung der Ultraschallschere. Die folgenden Ultraschallscheren sind mit dem OP9 Generator kompatibel:

PD-Serie: CH14PD, CH23PD, CH36PD, CH45PD

SRB-Serien: SRB14, SRB23, SRB36, SRB45

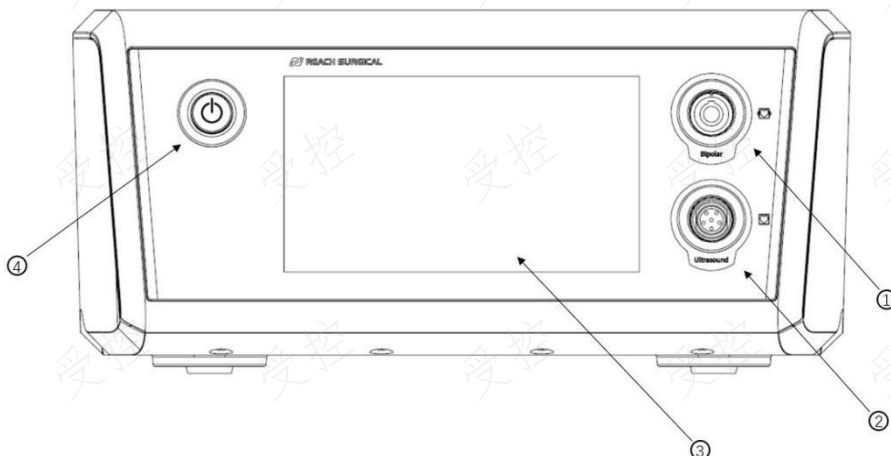
SRE-Serie: SRE14, SRE23, SRE36, SRE45

### **[07] Bipolarer Anschluss für die Elektrochirurgie**

Wird verwendet, um bipolare elektrochirurgische Instrumente an den Generator für die Gewebekoagulation anzuschließen.

Modell: OP-BPC

## Frontplatte des Generators



### [01] Elektrochirurgische Steckdose

Dient zum Anschluss moderner bipolarer elektrochirurgischer Instrumente oder bipolarer elektrochirurgischer Anschlüsse.

### [02] Transducer-Buchse

Verbindet den Transducer mit dem Generator.

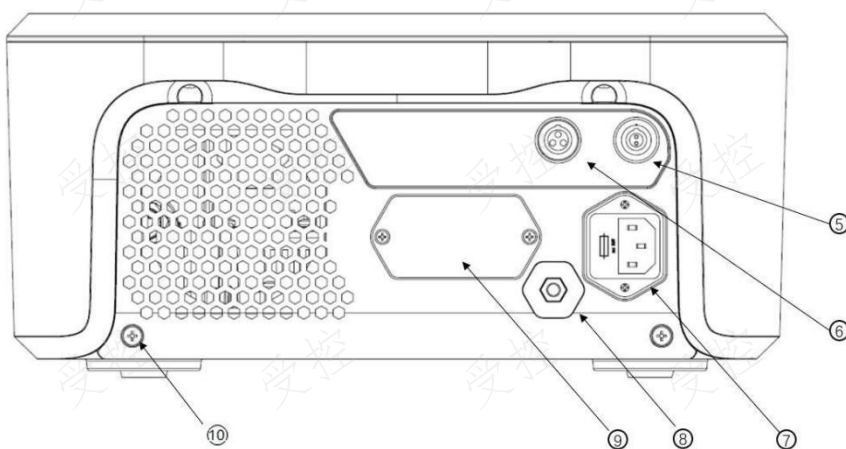
### [03] LCD-Touchscreen

Zeigt Systeminformationen an und dient als Schnittstelle für die Anpassung von Bedienelementen und Einstellungen.

### [04] Netzschalter Taste

Drücken Sie diese Taste, um den Generator einzuschalten; halten Sie sie gedrückt, um ihn auszuschalten.

## Generator Rückwand



### [06] Steckdose für Fußschalter mit Ultraschall

Runde Buchse für den Anschluss des Ultraschall-Fußschalters.



#### **[07] Steckdose**

Verbindet das Netzkabel mit dem Generator.

#### **[08] Potentialausgleichsanschluss**

Wenn die Erdung der Steckdose unsicher ist, ermöglicht dieser Anschluss eine Verbindung zur geschützten Erde.

#### **[09] Erweiterungsschnittstelle**

Dient zur Funktionserweiterung und Wartung.

#### **[10] Montagebohrung**

## Gebrauchsanweisung

Beachten Sie die mitgelieferten Richtlinien für die Betriebsumgebung.

### Auspacken

Bitte befolgen Sie nach Erhalt der Komponenten die unten stehenden Anweisungen.

- Prüfen Sie auf sichtbare Transportschäden. Wenn Sie einen Schaden feststellen, wenden Sie sich bitte an Reach Surgical, Inc. oder an den örtlichen Vertreter, um Hilfe zu erhalten.

Komponenten, die im (Detaillierte technische Spezifikationen und Produktcodes finden Sie im Kapitel 'Technische Bedingungen des Systems'):

| Modell | Beschreibung                   | Komponente                      |
|--------|--------------------------------|---------------------------------|
| OP9    | Generator                      | Generator, Netzkabel, Anleitung |
| TRA6   | Transducer                     | Transducer mit Kabel            |
| OP-FSD | Fußschalter mit Ultraschall    | /                               |
| OP-FSS | Bipolarer Fußschalter          | /                               |
| OP-BPC | Basic Bipolar Energy Anschluss | /                               |

### Sicherheitsvorkehrungen

- Halten Sie während der Inspektion des Geräts das distale Ende des Instruments von anderen Geräten, OP-Tüchern, dem Patienten oder anderen Gegenständen fern, um Verletzungen zu vermeiden.
- Ergreifen Sie die notwendigen Sicherheitsmaßnahmen in Gegenwart von Dämpfen und befolgen Sie dabei die Verfahren und Vorschriften des Krankenhauses.

### Ultraschallenergie mit Ultraschallschere der PD-Serie

- Schließen Sie den Transducer, den Fußschalter und die Ultraschallschere der PD-Serie an den Generator an.
- Nachdem Sie den Transducer- und Ultraschallschertest bestanden haben, stellen Sie die Leistungsstufe (1-5) mit den +/- Symbolen auf dem LCD-Bildschirm ein.
- Drücken Sie die Taste 'Min' an der Ultraschallschere oder das Min-Pedal am Fußschalter, um die Ultraschallenergie auf der voreingestellten Leistungsstufe zu aktivieren.
- Drücken Sie die 'Max'-Taste an der Ultraschallschere oder am Fußschalter, um die maximale Energiestufe zu erreichen.
- Lassen Sie die Taste oder den Fußschalter los, um die Energieausgabe zu stoppen.

### Ultraschallenergie mit Ultraschallschere der SRB/SRE-Serie

- Nachdem Sie den Transducer- und Ultraschallschertest bestanden haben, stellen Sie die Leistungsstufe (1-5) mit den +/- Symbolen auf dem LCD-Bildschirm ein.
- Drücken Sie die Energietaste auf dem Gerät oder die Min-Taste auf dem Fußpedal, um die Ultraschallenergie mit der voreingestellten Leistungsstufe zu aktivieren.
- Drücken Sie die Energietaste mit erweiterter Hämostase auf dem Gerät, um den Modus Erweiterte

Hämostase zu aktivieren.

- Lassen Sie die Taste an der Ultraschallschere oder die Taste am Fußschalter los, um die Energieabgabe zu stoppen.

### **Elektrochirurgische bipolare Energie mit fortschrittlichen bipolaren Instrumenten**

- Das LCD-Display zeigt das Symbol für die erweiterte bipolare Steuerung und das Symbol für die einstellbare Handsteuerung an.
- Ziehen Sie den Hebel am Gerät oder drücken Sie das Fußschalterpedal, um die Funkfrequenz zu aktivieren.
- Der Generator stoppt die Energieabgabe, wenn die Schließung abgeschlossen ist, was durch das Symbol für die Schließung auf dem Bildschirm angezeigt wird.
- Wenn die Ligation unvollständig ist, ertönt ein Warnton und ein Warnsymbol wird angezeigt.

### **Bipolare elektrochirurgische Energie mit bipolarem elektrochirurgischem Instrument**

- Auf dem LCD-Bildschirm werden der Leistungswert, die einstellbaren Symbole und die Balken der Leistungsstufe angezeigt.
- Die Leistungseinstellungen reichen von 1-95 Watt, mit einstellbaren Abstufungen.
- Wählen Sie die gewünschte Leistungseinstellung: Niedrig (15 Watt), Mittel (30 Watt) oder Hoch (60 Watt).
- Drücken Sie die Taste am Handschalter oder Fußschalterpedal, um die Funkfrequenz zu aktivieren.
- Lassen Sie die Taste los, um die Energieabgabe zu deaktivieren.

### **Einstellung Empfehlungen**

| Effekt-Einstellungen | Leistungseinstellungen Bereich      | Klinische Anwendung   | Optimiertes Gerät  |
|----------------------|-------------------------------------|---|--|
| Niedrig              | 1-15 Watt                           | Zum Beispiel Nerven/Wirbelsäule, Hände und Gesichtschirurgie  | - Geräte mit kleinerer Oberfläche<br>- Mikrospitzenpinzette (0,4 - 2,2 mm)   |
| Mitte                | 16-40 Watt                          | Wie z.B. Koagulation bei Kopf/Hals, Wirbelsäule und Anatomie  | - Geräte mit mittlerer Oberfläche<br>- Mikroskopische Pinzette (1,0 - 2,2 mm)<br>- Kleine laparoskopische Pinzette mit flachem Kopf<br>- Bipolare Schere |
| Hoch                 | 45-95 Watt<br>(in 5-Watt-Schritten) | Wie z.B. Kopf-/Hals- und plastische Chirurgie (ähnlich der mittleren Wirkung, aber mit schnellerer Wirkung) | - Geräte mit großer Oberfläche<br>- Große laparoskopische Pinzette mit flachem Kopf  |

**HINWEIS:** Dieses Gerät ist nicht mit der Neutralelektrode kompatibel.

**HINWEIS:** Die Ultraschallschere und das RF-Elektro-Skalpell sind Teile, die mit dem Patienten in Kontakt kommen.

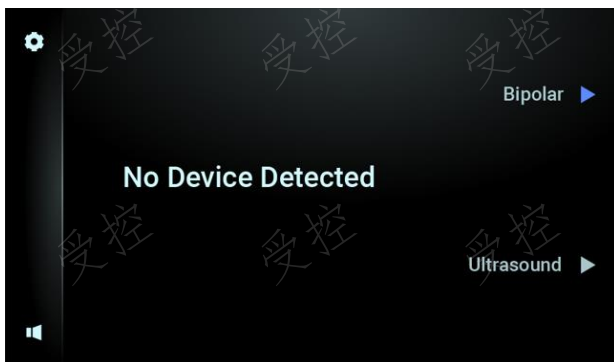
## Verwendung des Generators

### Schalten Sie das Gerät ein

- Das System ist betriebsbereit, sobald es eingeschaltet wurde. Wenn der Generator an das Stromnetz angeschlossen ist und die Leuchte des Standby-Schalters leuchtet, ist das System einsatzbereit.
- Nachdem Sie die Standby-Taste gedrückt haben, wird das folgende Bild angezeigt:

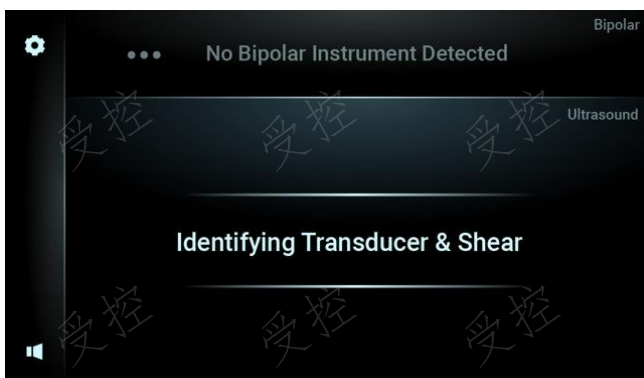


- Wenn kein Transducer oder keine Ultraschallschere an den Generator angeschlossen ist, oder wenn sie falsch angeschlossen sind, wird das folgende Bild angezeigt:



### Verwendung von Ultraschallgeräten (Transducer und Ultraschallschere)

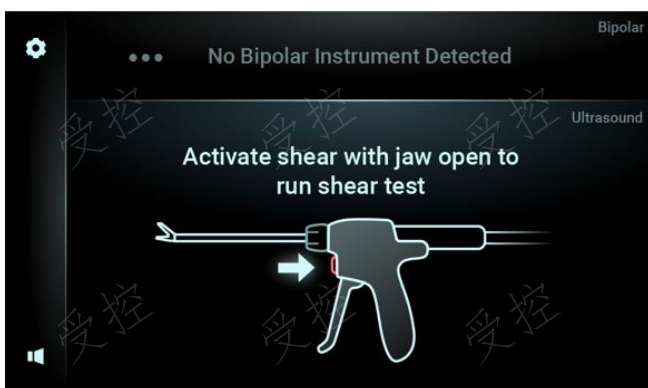
Wenn Transducer und Ultraschallschere erkannt werden, wird das folgende Bild angezeigt.



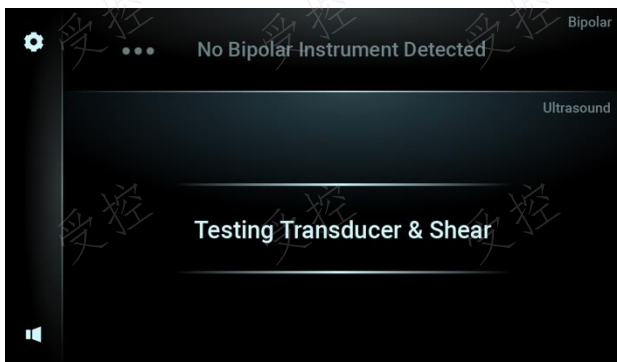
**HINWEIS:** Wenn die verbleibende Nutzungsdauer des Transducers weniger als 10 beträgt, wird das folgende Bild angezeigt. Achten Sie bitte auf die Anzahl der verbleibenden Verwendungen, da der Transducer ersetzt werden muss, wenn die Zahl Null erreicht ist.



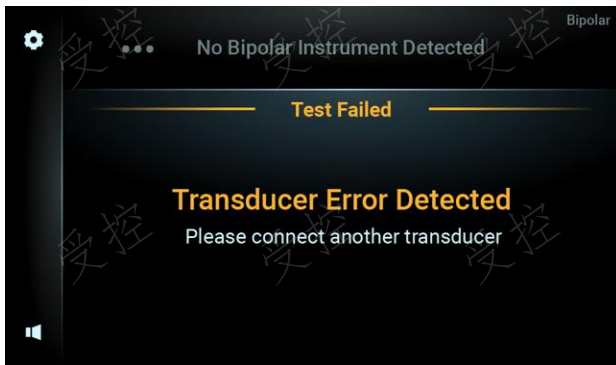
Als nächstes wird das folgende Bild angezeigt. Sie werden aufgefordert, eine beliebige Taste auf der Ultraschallschere zu drücken, um den Ultraschallschertest mit offenen Backen zu starten.



Drücken Sie eine beliebige Taste, und das folgende Bild wird angezeigt.



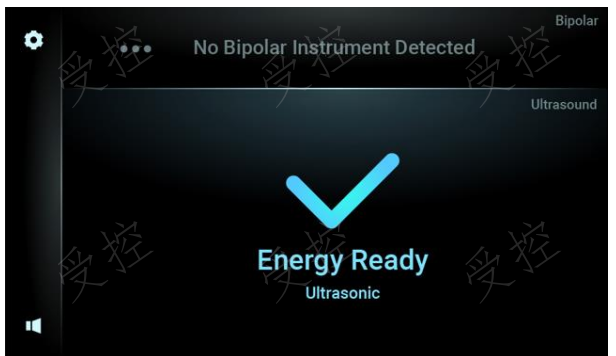
Wenn der Transducer-Test fehlschlägt, wird das folgende Bild angezeigt:



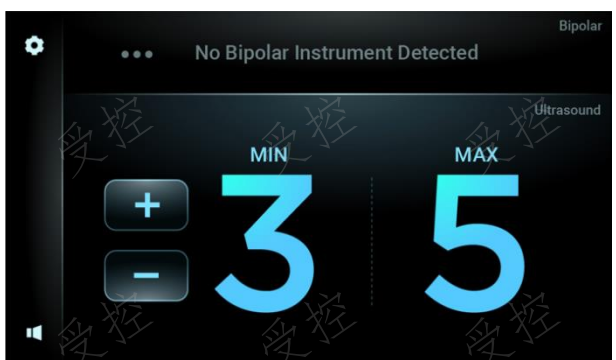
Wenn der Test der Ultraschallschere fehlschlägt, wird das folgende Bild angezeigt



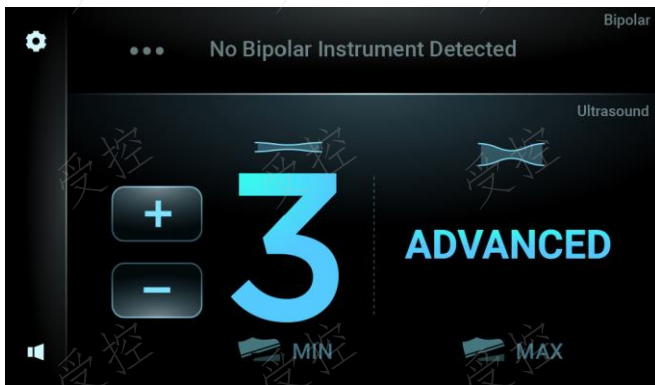
Wenn der Transducer und die Ultraschallschere den Test bestanden haben, wird das folgende Bild angezeigt:



Der folgende Arbeitsbildschirm wird angezeigt, wenn Sie eine Ultraschallschere ohne die Funktion Erweiterte Hämostase anschließen.



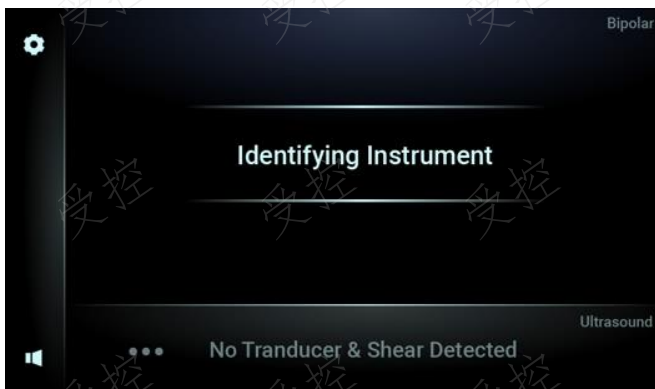
Der folgende Arbeitsbildschirm wird angezeigt, wenn Sie die SRE Ultraschallschere mit Advanced Hemostasis verbinden.



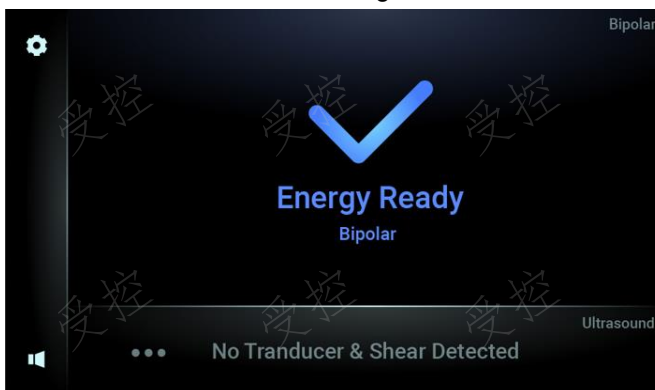
Der Ausgabemodus wird hervorgehoben, wenn er aktiviert ist.

### Verwendung elektrochirurgischer Instrumente

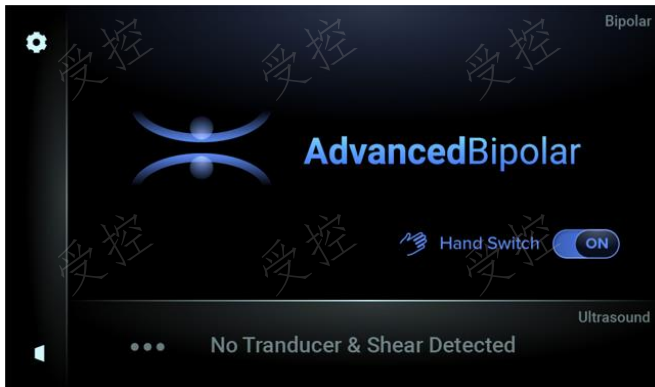
Wenn Transducer und Ultraschallschere erkannt werden, wird das folgende Bild angezeigt.



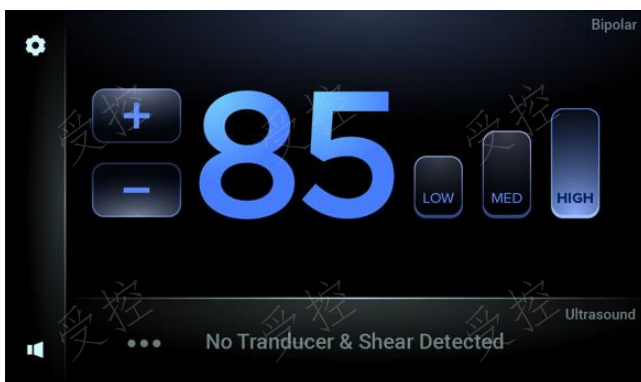
Wenn der Test der elektrochirurgischen Instrumente erfolgreich war, wird das folgende Bild angezeigt:



Der folgende Arbeitsbildschirm wird angezeigt, wenn Sie eine Verbindung zu einem erweiterten bipolaren Gerät herstellen.

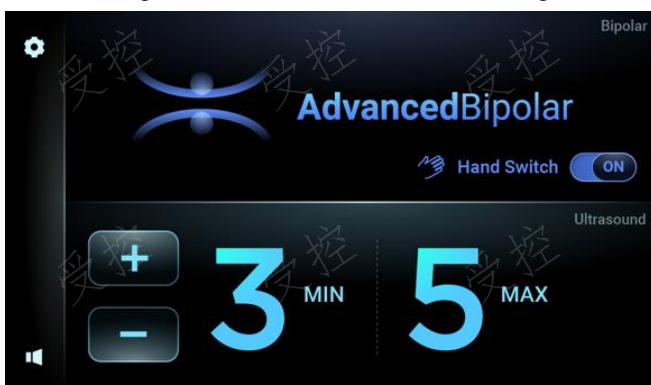


Der folgende Arbeitsbildschirm wird angezeigt, wenn Sie eine Verbindung zu einem normalen bipolaren Gerät herstellen.



### Verwendung von elektrochirurgischen Instrumenten und Ultraschallscheren

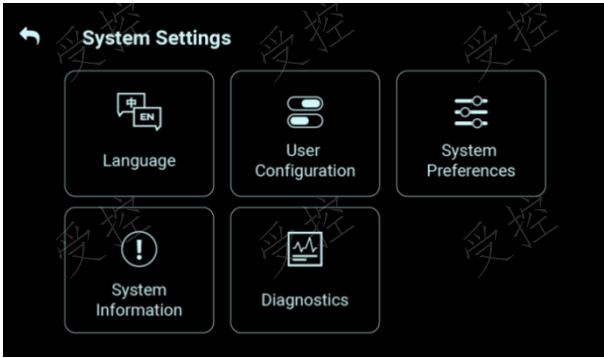
Bitte beachten Sie, dass das System, wenn der Generator sowohl an ein bipolares elektrochirurgisches Instrument als auch an eine Ultraschallschere angeschlossen ist, in einem Split-Screen-Modus arbeitet, um den aktuellen Status anzuzeigen. Das Gerät, das Vorrang hat, wird als erstes die Energie aktivieren. Dieser Status des geteilten Bildschirms ist unten dargestellt:



### Systemeinstellungen

Um auf die Systemeinstellungen zuzugreifen, klicken Sie auf das Einstellungssymbol in der oberen linken Ecke des Bildschirms. Die folgenden Systemeinstellungsoptionen sind verfügbar:

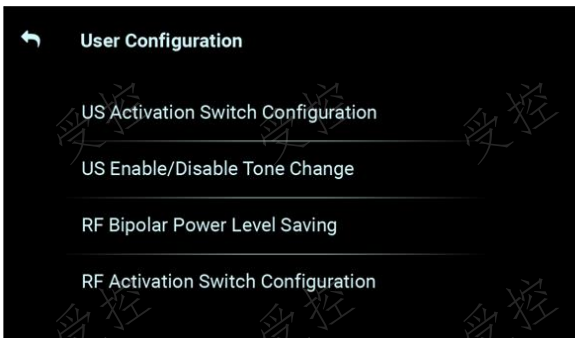




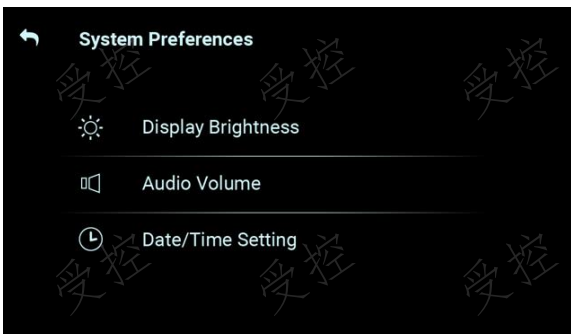
**Sprache:** Wenn Sie auf das Element Sprache klicken, wird der Bildschirm zur Sprachauswahl angezeigt:



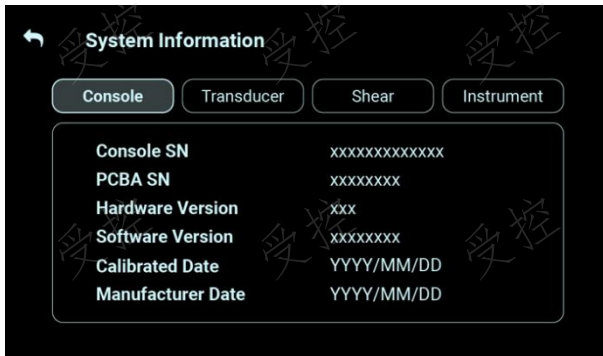
**Benutzerkonfiguration:** Wenn Sie auf das Element Benutzerkonfiguration klicken, wird der Bildschirm Benutzerkonfiguration angezeigt:



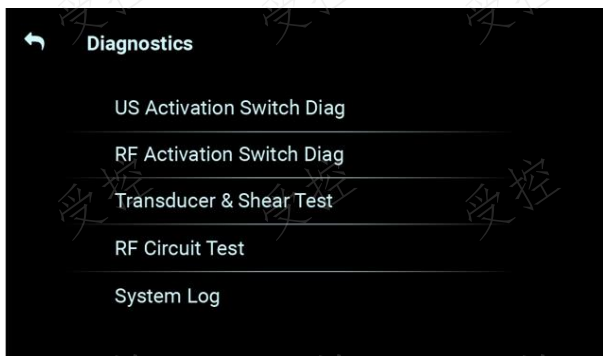
**Systemeinstellungen:** Wenn Sie auf den Punkt Systemeinstellungen klicken, wird der Bildschirm mit den Systemeinstellungen angezeigt:



**Systeminformationen:** Klicken Sie vorsichtig auf das Element Systeminfo, um den Bildschirm mit den Systeminformationen anzuzeigen:



**Diagnostik:** Wenn Sie auf das Element Diagnostik klicken, wird der Diagnosebildschirm angezeigt:



Um die Systemeinstellungen zu verlassen und in den Standby-Modus zurückzukehren, drücken Sie auf das Symbol "Zurück" in der oberen linken Ecke des Bildschirms.

## Herunterfahren des Systems

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um das System sicher herunterzufahren:

**Drücken Sie die Standby-Taste:** Suchen Sie die Standby-Taste am Generator und drücken Sie sie, um den Abschaltvorgang einzuleiten.

**Trennen Sie Transducer und Ultraschallschere ab:** Trennen Sie den Transducer und die Ultraschallschere vorsichtig vom System. Lesen Sie die Bedienungsanleitung für den richtigen Umgang mit dem Transducer und der Ultraschallschere.

**Reinigung:** Reinigen Sie den Generator, den Fußschalter und den Transducer gemäß den in Kapitel 'Wartung' beschriebenen Verfahren.

## Fehlersuche

Der Generator verfügt über verschiedene Alarmsignale und Fehlercodes, die bei der Identifizierung und Diagnose von Komponentenfehlern helfen. Es ist wichtig zu beachten, dass diese Signale und Codes die klinische Beurteilung und Beobachtung unterstützen, nicht aber ersetzen sollen.

### Tonalarm

| Arbeitsstatus                      | Sound Typ                     | Mögliche Ursache und Maßnahmen   |
|------------------------------------|-------------------------------|--|
| Selbstkontrolle Status             | Normaler Ton                  | /  |
|                                    | Abnormaler Ton                | Es wurde ein Hardwarefehler festgestellt. Bitte wenden Sie sich an den Hersteller, um Hilfe bei der Reparatur zu erhalten.   |
| Verwendung des Ultraschallgeräts   | Max Level Ton                 | /  |
|                                    | Min Level Ton                 | /  |
|                                    | Abnormaler Ton                | Die Ultraschallschere ist mit zu viel Gewebe in Berührung gekommen. Reduzieren Sie den Gewebekontakt mit der Ultraschallschere. Wenn das Geräusch weiterhin anhält, entfernen Sie vorsichtig das Gewebe, das sich um das Ende der Ultraschallschere angesammelt haben könnte.<br><br>Es wurde ein Fehler beim Transducer und/oder der Ultraschallschere festgestellt. Bitte wenden Sie sich an den Hersteller oder kontaktieren Sie den Support für weitere Hilfe. |
|                                    | ADVANCED Sound                | /  |
|                                    | ITS-Sound                     | /  |
| Aktivierendes elektrochirurgisches | Erweiterter bipolarer Warnton | /  |
|                                    | Normaler bipolarer Ton        | /  |

|            |                |  |
|------------|----------------|--|
| Instrument | Abnormaler Ton | <p>Erfolgsloses Schneiden: Wenn das vom Instrument berührte Gewebe nicht den Schneideanforderungen entspricht, reduzieren Sie die Menge des Gewebes, das mit dem Instrument in Berührung kommt. Bleibt der Fehlerton bestehen, entfernen Sie vorsichtig jegliches Gewebe, das sich am Ende des Instruments angesammelt haben könnte.</p> <p>Hardware-Fehler: Dieser Fehler weist auf einen möglichen Kurzschluss oder eine Störung im Schaltkreis oder Anschluss der Ultraschallschere hin. Im Falle einer Störung oder eines Fehlers wird empfohlen, den Hersteller zu konsultieren oder sich an den Support zu wenden, um eine angemessene Anleitung und Lösung zu erhalten.</p> |
|------------|----------------|--|

## Fehler-Codes

Der Energy Platform Generator ist mit einem umfassenden System zur Fehlererkennung ausgestattet, das aus Warnungen und Systemfehlern besteht. Wenn ein Fehler erkannt wird, gibt der Generator einen Warnton ab, zeigt ein Warnsignal auf dem Bedienfeld an und zeigt einen entsprechenden Fehlercode auf dem LCD-Bildschirm an. Führen Sie die unten beschriebenen Schritte aus, um das Problem zu beheben:

### Tabelle der Fehlercodes

| Fehlercode   | Entsprechende Fehlermeldung  |
|--------------|--|
| Warnung      | Bitte schließen Sie die Ultraschallschere korrekt an den Transducer an               |
| Warnung      | Stellen Sie sicher, dass die Backen während des Tests geöffnet sind                  |
| Warnung      | Ultraschallschere Fehler entdeckt  |
| Warnung      | Die verbleibende Zeit des Transducers ist Null                                       |
| Warnung      | Bitte aktivieren Sie immer nur eine Taste auf einmal                                 |
| Warnung      | Bitte reduzieren Sie die auf die Ultraschallschere ausgeübte Kraft                   |
| Warnung      | Ultraschallschere-Taste und Fußschalter können nicht gleichzeitig geschlossen werden |
| Warnung      | Schaltfläche klemmt, bitte prüfen und fortfahren                                     |
| Warnung      | Backen anpassen oder weniger Gewebe einklemmen                                       |
| Warnung      | Entfernen Sie das Gerät aus den Tüchern  |
| Systemfehler | Systemfehler   |
| Systemfehler | Selbsttest fehlgeschlagen  |

Wenn während des Tests ein Fehler auf dem Bildschirm erscheint, führen Sie die folgenden Aktionen durch:



- Stellen Sie sicher, dass das Kabel des Transducers vollständig und in der richtigen Richtung eingesteckt ist.
- Überprüfen Sie, ob die Ultraschallschere richtig angezogen ist oder ob sich Gewebe um das Ende der Ultraschallschere angesammelt hat. Stellen Sie die Dichtigkeit der Ultraschallschere ein und entfernen Sie vorsichtig alle Gewebeansammlungen um das Gehäuse der Ultraschallschere. (Wenn der Test vor der Operation eingeleitet wird, vergewissern Sie sich, dass die Ultraschallschere auf die Luft gerichtet ist. Wenn Sie eine Ultraschallschere verwenden, vergewissern Sie sich, dass die Klemmbacke offen ist und keine Gegenstände berührt.)
- Wenn das Problem weiterhin besteht, sollten Sie den Transducer oder die Ultraschallschere austauschen.
- Fahren Sie mit dem Arbeitsmodus des Geräts fort.

**HINWEIS:** Der Transducer funktioniert möglicherweise nicht richtig, wenn seine Temperatur den angegebenen Grenzwert überschreitet. Verwenden Sie in solchen Fällen sofort einen anderen Transducer zur Wiederherstellung oder befolgen Sie die nachstehenden Schritte, um die Ursache des Fehlers zu ermitteln und optionale Wiederherstellungsmethoden zu untersuchen:

- Lassen Sie den Transducer mindestens 45 Minuten lang bei Raumtemperatur abkühlen. Diese Kühlmethode gilt auch, wenn der Transducer nach längerem Betrieb mit hoher Leistung heiß wird.
- Wenn der Transducer nicht überhitzt ist und das Problem nicht behoben werden kann, wenden Sie sich bitte an die Wartungsabteilung des Herstellers.
- Abgesehen von den Sicherungen gibt es im Generator keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Für jeglichen Austausch oder Servicebedarf wenden Sie sich bitte an von Reach Surgical, Inc. geschultes und autorisiertes Servicepersonal oder an Ihren örtlichen Vertreter.

Die Wartung und Aufrüstung des Generators sollte ausschließlich von durch Reach Surgical geschultem und autorisiertem Servicepersonal durchgeführt werden.

Um potenziellen Bedrohungen vorzubeugen, sollten Sie Vorsichtsmaßnahmen für die Cybersicherheit treffen.

Die folgenden Vorfälle stellen ein Risiko für die Cybersicherheit dar:

- Unbefugter Zugriff auf nicht mit dem Gerät verbundene Produkte.
- Jede nicht autorisierte Netzwerkkommunikation mit dem Gerät.
- Firmware- oder Software-Updates, die nicht von Reach Surgical autorisiert wurden.

Im Falle eines der oben genannten Vorfälle wenden Sie sich bitte an den Vertriebsmitarbeiter von Reach Surgical, Inc. oder direkt an Reach Surgical, Inc. unter [Reachquality@reachsurgical.com](mailto:Reachquality@reachsurgical.com).



## Wartung

### Reinigung und Desinfektion des Generators und des Basic Bipolar Energy

#### Anschlusses

##### Reinigung

Reinigen Sie den LCD-Bildschirm des Generators und den bipolaren Anschluss gemäß den Verfahren und Vorschriften des Krankenhauses. Vergewissern Sie sich vor der Reinigung, dass die Hauptstromversorgung des Generators unterbrochen und das Netzkabel von der Ausgabereinheit entfernt ist.

**WARNUNG:** Die Reinigungsverfahren müssen sorgfältig befolgt werden, um eine Beschädigung des Generators, einen elektrischen Schlag oder eine Brandgefahr zu vermeiden. Schütten Sie keine Flüssigkeiten auf oder in den Generator, und tauchen Sie ihn nicht in Flüssigkeiten.

Befolgen Sie diese Schritte zur Reinigung:

- Bereiten Sie ein pH-neutrales Reinigungsmittel oder ein pH-neutrales Enzymreinigungsmittel gemäß den Angaben des Reinigungsmittelherstellers vor.
- Verwenden Sie ein sauberes, weiches Tuch, das mit einer kleinen Menge Reinigungslösung getränkt ist, und wischen Sie alle Oberflächen, einschließlich des Bildschirms des Generators, von Hand ab.
- Wischen Sie alle Oberflächen mit einem sauberen, weichen, in warmem Leitungswasser getränkten Tuch ab.
- Wischen Sie abschließend alle Oberflächen mit einem sauberen, weichen Tuch ab, um sicherzustellen, dass sie trocken sind.

##### Desinfektion

- Wenn der Generator mit Blut oder Körperflüssigkeiten kontaminiert wird, muss er vor der Wiederverwendung desinfiziert werden. Die folgenden chemischen Desinfektionsmittel wurden für die Verwendung mit dem Generator validiert: 70% Isopropylalkohol, 6% Natriumhypochlorit, 10% Wasserstoffperoxid.
- Befolgen Sie die Empfehlungen des Herstellers für die richtige Anwendung, Konzentration und Einwirkzeit der Desinfektionsmittel.
- Stellen Sie sicher, dass die Desinfektionsgeräte gemäß den Anweisungen des Herstellers konfiguriert und verwendet werden.

#### Reinigung des Fußschalters

Reinigen Sie den Fußschalter und das Kabel nach jedem Gebrauch wie folgt:

- Trennen Sie den Fußschalter vom Generator.
- Bereiten Sie ein pH-neutrales Enzymreinigungsmittel nach den Anweisungen des Herstellers zu.
- Verbinden Sie das Kabel sicher mit dem Fußschalter und tauchen Sie es für 2 Minuten in die Reinigungslösung.

**HINWEIS:** Vergewissern Sie sich, dass das Kabel des Fußschalters, mit dem Sie den Generator anschließen, völlig trocken ist, um eine versehentliche Aktivierung zu vermeiden.

- Nach dem Eintauchen schrubben Sie den Fußschalter und das Kabel manuell mit einer weichen Bürste in der Reinigungslösung.
- Spülen Sie den Fußschalter und das Kabel mindestens 1 Minute lang gründlich mit warmem Leitungswasser ab.

**ACHTUNG:** Halten Sie das Kabel und den Fußschalter während des Spülvorgangs fest angeschlossen.

- Wischen Sie alle Oberflächen mit einem sauberen, weichen Tuch ab.

**WARNUNG: Reinigen** Sie den Fußschalter nicht mit einem Ultraschallgerät.

**WARNUNG:** Schalten Sie die Stromversorgung des Generators nicht ein, bevor Sie das AC-Netzkabel angeschlossen haben. Stellen Sie sicher, dass alle Anschlüsse vor dem Zusammenbau trocken sind.

### **Reinigung und Desinfektion des Transducers**

Die Transducer werden unsteril geliefert und müssen vor jedem Gebrauch gründlich gereinigt und sterilisiert werden. Zu den Sterilisationsmethoden gehören die Hochtemperatur-Dampfsterilisation und die Niedertemperatur-Plasmasterilisation.



## Sicherheits- und Funktionstests

Stellen Sie sicher, dass die Sicherheits- und Funktionstests für den Transducer, den Generator und den Fußschalter in Übereinstimmung mit den Verfahren und Vorschriften des Krankenhauses durchgeführt werden. Für Sicherheits- und Funktionstests anderer Komponenten, die von mehreren Patienten verwendet werden, lesen Sie bitte die für die jeweilige Komponente spezifische Gebrauchsanweisung.

### Sicherheitstest

**Generator:** Zertifizierte Krankenhaustechniker sollten einen Ableitstromtest durchführen.

**Fußschalter:** Untersuchen Sie das Pedal, den Anschluss und das Kabel auf Risse oder Schäden. Ersetzen Sie alle beschädigten Komponenten.

**Andere Komponenten:** Überprüfen Sie alle anderen Komponenten gemäß den Anweisungen in den jeweiligen Bedienungsanleitungen.

### Funktionstest

#### Ultraschall-Modus

- Bereiten Sie den kompletten Satz PD Ultraschallschere vor und schließen Sie den Transducer gemäß den Anweisungen in Kapitel II - Installation und Betrieb des Geräts an.
- Prüfen Sie, ob es möglich ist, in den Arbeitszustand zu gelangen. Verschiedene Ultraschallscheren können unterschiedliche Eingabeschnittstellen haben. Detaillierte Anweisungen finden Sie in Teil 1, Abschnitt 3 von Kapitel 2.
- Bestätigen Sie die Anzeige von MIN Power Level 3 und MAX Power Level 5.
- Drücken Sie die Tasten zum Erhöhen und Verringern der Leistung, um sicherzustellen, dass die Leistungsstufe MIN von Stufe 1 bis 5 eingestellt werden kann.
- Schalten Sie den Generator ein und schalten Sie ihn in den Ultraschall-Betriebsmodus. Überprüfen Sie den korrekten Anschluss von Transducer und Ultraschallschere.
- Drücken Sie bei geöffneter Backe die Taste "MAX" auf dem Fußschalter. Auf dem LCD-Bildschirm sollte die MAX-Leistungsstufe "5" angezeigt werden, und ein Aktivierungston sollte ertönen.
- Drücken Sie bei geöffneter Backe die Taste "MIN" am Fußschalter. Auf dem LCD-Bildschirm sollte die Leistungsstufe MIN angezeigt werden, und ein Aktivierungston sollte ertönen.

**WARNUNG:** Achten Sie vor der Aktivierung des Systems darauf, dass die Backe von Geweben, anderen Instrumenten oder anderen Gegenständen ferngehalten wird, um Verletzungen des Benutzers zu vermeiden.

#### Bipolarer elektrochirurgischer Modus

- Schließen Sie das fortschrittliche bipolare elektrochirurgische Instrument/das bipolare Basisinstrument gemäß den Anweisungen an.
- Prüfen Sie, ob das System die Arbeitsoberfläche aufrufen kann. Im einfachen bipolaren Modus sollte das Symbol für die Leistungsstufe 30 angezeigt werden, während im erweiterten bipolaren Modus das Symbol "advanced bipolar" angezeigt werden sollte.
- Berühren Sie leicht die Tasten zum Erhöhen und Verringern der Leistung im bipolaren Basismodus, um zu bestätigen, dass der Leistungspegel zwischen 1 und 95 eingestellt werden kann. Berühren Sie die

Balken Low, Medium und High, um direkt zwischen 15, 30 und 60 zu wechseln.

- Schalten Sie den Generator aus und warten Sie 5 Sekunden lang. Schalten Sie dann die Stromversorgung des Generators ein und warten Sie 10 Sekunden lang. Prüfen Sie, ob im bipolaren Basismodus die Schnittstelle für 30 Leistungsstufen und im erweiterten bipolaren Modus die Schnittstelle für "erweiterte Bipolar" angezeigt wird. Überprüfen Sie, ob der Generator gemäß den vorgegebenen Anforderungen aktiviert ist.
- Schließen Sie die bipolaren elektochirurgischen Instrumente Advanced und Basic an und drücken Sie den Fußschalter. Achten Sie auf blinkende Leistungsanzeigen auf dem Bedienfeld und hören Sie auf ein Aktivierungsgeräusch.

**WARNUNG:** Vor der Aktivierung des Systems ist es strengstens untersagt, die Ultraschallschere mit Gewebe, anderen Instrumenten oder anderen Gegenständen in Berührung kommen zu lassen, um Verletzungen des Benutzers zu vermeiden.

## Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

### Systembezogen

- Lesen Sie vor dem Gebrauch die Gebrauchsanweisung und befolgen Sie die Krankenhausrichtlinien für die klinische Praxis für Ultraschallchirurgie, Elektrochirurgie, Gynäkologie und Laparoskopie.
- Minimalinvasive Geräte können sich von Hersteller zu Hersteller unterscheiden. Wenn bei einer Operation gleichzeitig minimal-invasive Instrumente und Zubehör verschiedener Hersteller verwendet werden, prüfen Sie vor der Operation die Kompatibilität der Instrumente und des Zubehörs und kontrollieren Sie, ob das in den menschlichen Körper eingeführte Zubehör eine raue Oberfläche, eine scharfe Kante oder einen Vorsprung aufweist, die ein Sicherheitsrisiko darstellen können.
- Dieses Gerät ist nur für die Verwendung durch ausgebildete und lizenzierte Chirurgen bestimmt. Verwenden Sie elektrochirurgische Geräte nur dann, wenn Sie in ihrer Verwendung für den spezifischen Eingriff, den Sie durchführen müssen, ordnungsgemäß geschult wurden. Die ungeschulte Verwendung dieses Geräts kann zu unbeabsichtigten schweren Verletzungen des Patienten führen, einschließlich Darmperforation und unbewusster und irreparabler Gewebenekrosen.
- Öffnen Sie das Gehäuse des Generators nicht ohne Erlaubnis, um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden. Alle Reparaturen und Aufrüstungen des Geräts dürfen nur von einer von Reach Surgical, Inc. geschulten und autorisierten Serviceperson durchgeführt werden. Verwenden Sie dieses Gerät nicht für andere Zwecke als medizinische Eingriffe.
- Ein gründliches Verständnis der Prinzipien und Techniken, die mit Laser-, elektrochirurgischen und Ultraschallverfahren verbunden sind, ist unerlässlich, um Schock- und Verbrennungsgefahren für den Patienten und das medizinische Personal sowie Schäden an diesem Gerät oder anderen medizinischen Geräten zu vermeiden. Die elektrische Isolierung oder Erdung darf nicht beeinträchtigt werden. Tauchen Sie elektrochirurgische Geräte nicht in Flüssigkeiten ein, es sei denn, die Konstruktion erfordert dies und auf dem Etikett ist angegeben, dass sie eingetaucht werden sollten.
- Eine sichere und effektive Ultraschallchirurgie und Elektrochirurgie hängt nicht nur von der Konstruktion des Geräts ab, sondern auch von vielen Faktoren, die vom Bediener kontrolliert werden. Um die Sicherheit und Effektivität zu verbessern, lesen, verstehen und befolgen Sie die mit dem Gerät gelieferte Gebrauchsanweisung.
- Wie bei allen Energiequellen (Elektrochirurgie, Laser oder Ultraschall) sollten Sie die karzinogenen und infektiösen Risiken bedenken, die von vielen Gewebsnebenprodukten wie Rauch und Aerosolen ausgehen können. Sowohl bei offenen als auch bei endoskopischen Eingriffen sollten geeignete Vorsichtsmaßnahmen wie Schutzbrillen, Filtermasken und eine wirksame Rauchabsaugung beachtet werden.
- Prüfen Sie nach dem Entfernen des Geräts das Gewebe auf Hämostase. Wenn keine Hämostase vorhanden ist, sollten Sie geeignete Methoden anwenden, um die Hämostase zu erreichen.
- Produkte, die von nicht von Reach Surgical, Inc. autorisierten Unternehmen hergestellt oder vertrieben werden, sind möglicherweise nicht mit dem Gerät kompatibel. Die Verwendung solcher Produkte kann zu unerwarteten Ergebnissen führen und den Anwender oder Patienten verletzen.
- Um das Risiko von Interferenzen zu verringern, sollten das Gerät und das Gehäuse an einen unabhängigen Stromkreis angeschlossen sein.

- Das Gerät ist nicht für die Verwendung in Gegenwart eines entflammaren Anästhesiemischs mit Luft oder mit Sauerstoff oder Distickstoffoxid geeignet. Mögliche Funkenbildung durch Kollision mit anderen metallischen Geräten. Funken können brennbare Gase, wie z.B. Feldgase, entzünden.
- Das Gerät muss innerhalb des erforderlichen Umgebungstemperaturbereichs betrieben werden.
- Die Spannung der Ausgangssteckdose muss den Anforderungen des Generators entsprechen (Kapitel 'Technische Bedingungen des Systems'). Wenn die Stromversorgung nicht korrekt angeschlossen ist, kann der Generator beschädigt werden und es besteht Stromschlag- oder Brandgefahr.
- Verwenden Sie keine Verlängerungskabel, um Brandgefahren zu vermeiden.
- Stellen Sie den Aktivierungston nicht auf eine unhörbare Lautstärke ein. Die Aktivierungstöne können vom OP-Personal wahrgenommen werden, während der Generator Energie liefert.
- Rauch, der bei elektrochirurgischen Eingriffen entsteht, kann nachweislich zu Verletzungen von Patienten oder des OP-Personals führen. Empfehlen Sie eine angemessene Belüftung mit einer chirurgischen Rauchabsaugung oder anderen Mitteln.
- Einige Komponenten des Ultrasonic Surgical Integrated Generator werden unsteril ausgeliefert (z.B. der Transducer). Sterilisieren Sie das Produkt wie erforderlich, bevor Sie mit der Installation des Systems beginnen. Hinweise zur Reinigung und Sterilisation finden Sie in den jeweiligen Anleitungen.
- Um Verletzungen von Anwendern oder Patienten zu vermeiden, muss die Ultraschallschere vor dem Drücken der Testtaste und während der Systemprüfung andere Geräte, OP-Tücher, Patienten oder andere Gegenstände meiden. Die Sicherheitsmaßnahmen im Falle von Aerosol (gemäß den Krankenhausvorschriften) müssen bei der Systemprüfung und der Testmethode umgesetzt werden.
- Üben Sie nicht zu viel Druck auf den Kiefer aus, um die Abgabe der Ultraschallenergie nicht zu behindern.
- Um Verletzungen des Benutzers zu vermeiden, muss die Klinge vor der Aktivierung des Systems den Kontakt mit Gewebe, anderen Geräten oder anderen Gegenständen vermeiden.
- Wenn Flüssigkeit auf oder in den Generator gespritzt oder geschüttet wird, kann der Generator beschädigt werden und es besteht die Gefahr eines elektrischen Schlages oder eines Brandes.
- Funkenbildung und Erhitzung beim Verschließen von Gefäßen können beide als Zündquellen dienen. Gaze und ein Schwamm sollten feucht bleiben. Halten Sie elektrochirurgische Elektroden von brennbaren Materialien und sauerstoffreichen (O<sub>2</sub>) Umgebungen fern.
- Wenn der Transducer erheblich beschädigt ist oder Teile nach der Reinigung und Desinfektion Anzeichen von Schäden aufweisen, entsorgen Sie sie. Beschädigte Teile sind deutlich gekennzeichnet, um Missbrauch zu vermeiden, bevor Sie sie wieder verwenden.
- Einwegmüll und Elektronikschrott müssen gemäß den Vorschriften des Krankenhauses entsorgt werden und dürfen nicht einfach weggeworfen werden, um Umweltverschmutzung zu vermeiden.
- Vermeiden Sie es, den Generator in der Nähe von anderen Geräten oder auf anderen Geräten gestapelt zu verwenden. Wenn Sie den Generator neben oder auf anderen Geräten verwenden müssen, überwachen Sie den Generator und die anderen Geräte, um den ordnungsgemäßen Betrieb sicherzustellen.
- Das Gerät enthält keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Wenden Sie sich für den Service an Ihren Reach Surgical-Vertreter oder das Servicepersonal.
- Überprüfen Sie alle an das System angeschlossenen Geräte und Verbindungen vor der Verwendung. Stellen Sie sicher, dass das Gerät wie vorgesehen funktioniert. Eine unsachgemäße Verbindung kann zu

Lichtbogenbildung, Funkenbildung, Fehlfunktionen des Geräts oder unbeabsichtigten chirurgischen Ergebnissen führen.

- Um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an eine Stromversorgung mit Schutzterde angeschlossen werden.
- Halten Sie so viel Abstand wie möglich zwischen dem Generator und anderen elektronischen Geräten (z.B. Monitoren). Kreuzen oder verbinden Sie keine elektrischen Drähte mit elektronischen Geräten. Der Generator kann Störungen bei anderen elektronischen Geräten verursachen.
- Das System sollte in Gegenwart von internen und externen Herzschrittmachern mit Vorsicht verwendet werden. Durch die Verwendung von elektrochirurgischen Instrumenten verursachte Störungen können dazu führen, dass der Herzschrittmacher in einen asynchronen Zustand gerät oder die Funktion des Herzschrittmachers vollständig verhindert wird. Wenn elektrochirurgische oder gewebeversiegelnde Geräte zur Verwendung bei Patienten mit Herzschrittmachern vorgesehen sind, wenden Sie sich an den Hersteller des Herzschrittmachers oder die kardiologische Abteilung des Krankenhauses, um weitere Informationen zu erhalten.
- Seien Sie vorsichtig, wenn Sie Instrumente auf dem Generator stapeln oder den Generator auf elektrische Instrumente stellen. Dies ist eine instabile Konfiguration und bietet keine ausreichende Kühlung.
- Wenn der Generator ausfällt, kann dies zu einer Unterbrechung der Operation führen. Es muss ein Backup-System vorhanden sein.
- Wenn es die örtlichen Vorschriften verlangen, sollte der Generator mit einem Äquipotentialkabel an den Anschluss des Krankenhauses angeschlossen werden.
- Wenn das System und das physiologische Überwachungsgerät gleichzeitig bei demselben Patienten verwendet werden, muss jede Überwachungselektrode so weit wie möglich vom Gerät entfernt sein.
- Wählen Sie im grundlegenden bipolaren Modus die geringstmögliche Ausgangsleistung für den gewünschten Effekt.
- Der Ausfall von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten kann einen unerwarteten Anstieg der Ausgangsleistung verursachen.
- In den Generator und den grundlegenden bipolaren elektrochirurgischen Anschluss können Wasser oder Partikel eindringen. Bei der Verwendung und Reinigung müssen Sie das Eindringen von Wasser oder Partikeln vermeiden.
- Wenn das System in Kombination mit einem Endoskop verwendet wird, kann es den Leckstrom am Körper des Patienten erhöhen. Seien Sie während des Eingriffs vorsichtig.
- 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](mailto:Reachquality@reachsurgical.com). und die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden sollte.

## **Instrumentenbezogen**

Bei chirurgischen Eingriffen müssen Sie sich bewusst sein, dass der Endteil der Ultraschallschere, das Ultraschallschere-Pad und der Schaft erhöhte Temperaturen aufweisen können, wenn Ultraschall oder bipolare Elektrokauterisation über längere Zeit auf das Gewebe einwirken. Um die Sicherheit zu

gewährleisten, muss jeder versehentliche Kontakt zwischen diesen Instrumentenkomponenten und Gewebe, OP-Abdeckungen, OP-Mänteln oder anderen Bereichen während des Eingriffs vermieden werden. Darüber hinaus ist es wichtig, bei der Positionierung des bipolaren Instruments Vorsicht walten zu lassen. Insbesondere sollte es nicht in der Nähe von oder in Kontakt mit brennbaren Materialien wie Gaze oder OP-Tüchern platziert werden. Die bipolaren Instrumente, die in diesem Zusammenhang verwendet werden, können während der Verwendung Hitze erzeugen, was möglicherweise zu einer Brandgefahr führen kann. Wenn der bipolare elektrochirurgische Generator nicht in Gebrauch ist, sollte er ordnungsgemäß in der Schutzhülle aufbewahrt oder in einem sicheren Abstand zum Patienten, den Mitgliedern des Operationsteams und allen brennbaren Materialien aufbewahrt werden.

**HINWEIS:** Weitere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen entnehmen Sie bitte der jeweiligen Gebrauchsanweisung.

## EMC-Informationen

Das Produkt hat den Test zur elektromagnetischen Verträglichkeit bestanden und erfüllt damit die Grenzwerte der Norm IEC60601-1-2 für medizinische Geräte. Diese Einschränkungen bieten einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen in normalen medizinischen Einrichtungen.

### Zusammensetzung des Produkts

| Seriennummer | Teil Name  | Modell/Version Nr.                                   | Bemerkungen              |
|--------------|--|--|--------------------------|
| 1            | Elektrochirurgisches Instrument  | OP9  | /                        |
| 2            | Transducer der Ultraschallchirurgie-<br>Ausrüstung                           | TRA6   | Kompatible<br>Verwendung |
| 3            | Ultraschallschere System für den<br>einmaligen Gebrauch<br>Ultraschallschere | Siehe Ultraschallschere<br>Modell in Kapitel 2 Liste | Kompatible<br>Verwendung |
| 4            | Einweg-Ultraschall-Hochfrequenz-<br>Chirurgiegerät<br>Gewebeversiegler       | Siehe Ultraschallschere<br>Modell in Kapitel 2 Liste | /                        |
| 5            | Ultraschall Fußschalter  | OP-FSD   | /                        |
| 6            | Elektrochirurgischer Fußschalter   | OP-FSS   | /                        |
| 7            | Bipolarer Anschluss für die<br>Elektrochirurgie                              | OP-BPC   | /                        |

### Produkt Kabel

| Seriennummer | Kabel Name                              | Länge (m) | Abgeschirmt |
|--------------|---|-----------|-------------|
| 1            | Fußschalter Kabel                       | 3         | Ja          |
| 2            | Netzkabel                               | 5         | Nein        |
| 3            | Bipolares elektrochirurgisches<br>Kabel | 3         | Nein        |
| 4            | Das Kabel von Transducer                | 2.9       | Ja          |

## **EMC Leistung**

Dieses Gerät kann Funkstörungen ausgesetzt sein, die durch andere medizinische Geräte und Funkkommunikation verursacht werden. Um solche Störungen zu vermeiden, wurde dieses Produkt gemäß IEC 60601-1-2 getestet und erfüllt dessen Anforderungen. Reach Surgical, Inc. kann jedoch nicht garantieren, dass es in einzelnen Installationsumgebungen zu keinerlei Störungen kommt.

Wenn festgestellt wird, dass das Gerät gestört wird (was durch Ein- und Ausschalten des Geräts festgestellt werden kann), sollte der Benutzer (oder von Reach Surgical, Inc. genehmigtes Wartungspersonal) versuchen, eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu ergreifen, um das Störungsproblem zu lösen:

Passen Sie die Richtung oder Position des Geräts an, die es beeinflusst.

Vergrößern Sie den Abstand zwischen diesem Gerät und dem sendenden Gerät.

Verwenden Sie für die Stromversorgung dieses Geräts andere Stromquellen (und nicht den Strom, mit dem das Gerät betrieben wird).

Wenden Sie sich an Ihren Lieferanten oder Kundendienstvertreter, wenn Sie weitere Vorschläge benötigen.

Der Hersteller ist nicht verantwortlich für Störungen, die durch die folgenden Situationen verursacht werden: Verwendung anderer Verbindungskabel als der empfohlenen Kabel; unerlaubte Änderungen oder Modifikationen an diesem Gerät. Unerlaubte Änderungen oder Modifikationen können dazu führen, dass das Gerät seine Wirksamkeit verliert.

Alle Arten von elektronischen Geräten können über die Luft oder andere angeschlossene Kabel elektromagnetische Störungen bei anderen Geräten verursachen. Verwenden Sie in der Nähe dieses Geräts keine Geräte, die Hochfrequenzsignale aussenden können, wie z.B. Mobiltelefone, Funksendeempfänger oder Funksteuerungsprodukte, da dies dazu führen kann, dass die Leistung dieses Geräts nicht den angegebenen Spezifikationen entspricht. Wenn sich solche Geräte in der Nähe des Geräts befinden, schalten Sie diese Geräte aus. Das medizinische Personal, das für dieses Gerät verantwortlich ist, sollte Techniker, Patienten und anderes Personal, das sich in der Nähe dieses Geräts aufhält, anweisen, die oben genannten Anforderungen vollständig einzuhalten.

Um die angegebene EMV-Leistung vollständig zu erreichen, sollte der Benutzer das Produkt gemäß den im Handbuch beschriebenen Schritten korrekt installieren. Sollten EMV-bezogene Probleme auftreten, wenden Sie sich bitte an das von Reach Surgical, Inc. zugelassene Wartungspersonal.

Der Transducer (mit Kabel) und die Ultraschallschere werden als der angewandte Teil des gesamten Systems definiert.

## **Vorsichtsmaßnahmen für die Installation des Produkts**

Das Gerät kann in einer Krankenhausumgebung verwendet werden, enthält aber keine Räume zur Abschirmung von Hochfrequenzgeräten in der Nähe von aktiven Hochfrequenz-Chirurgiegeräten oder von Magnetresonanzgeräten, da die elektromagnetische Störungsintensität an diesen Orten hoch ist.

Abstand und Auswirkung von ortsfesten Funkkommunikationsgeräten: Die magnetische Feldstärke, die von ortsfesten Sendern erzeugt wird, wie z.B. Basisstationen von drahtlosen (zellularen/schnurlosen) Telefonen, mobilen Landfunkempfängern, Amateurfunkempfängern, AM- und FM-Radiosendungen und TV-Sendungen Generatoren, usw., kann theoretisch nicht genau gemessen werden. Um die von ortsfesten HF-Sendern erzeugte elektromagnetische Umgebung zu beurteilen, sollte die Messung des elektromagnetischen Feldes in Betracht gezogen werden. Wenn der gemessene Wert der magnetischen Feldstärke am Standort des Geräts



den entsprechenden, in der "Erklärung zur Störungsbeseitigung" angegebenen Hochfrequenzpegel überschreitet, sollte das Gerät überprüft werden, um sicherzustellen, dass es normal betrieben werden kann. Wenn abnormale Betriebsbedingungen festgestellt werden, sollten zusätzliche Maßnahmen in Betracht gezogen werden, wie z.B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Geräts oder die Verwendung eines Anti-Funkfrequenzraums.

- 1) Verwenden Sie das von Reach Surgical, Inc. gelieferte oder angegebene Netzkabel. Produkte, die mit einem Netzstecker ausgestattet sind, sollten an eine feste Steckdose mit Schutzerdung angeschlossen werden. Verwenden Sie keine Adapter oder Anschlüsse, um den Netzstecker anzuschließen.
- 2) Halten Sie dieses Gerät so weit wie möglich von anderen elektronischen Geräten fern.
- 3) Befolgen Sie die Schritte zum Anschließen des Geräts.

## Allgemeine Anmerkungen

(1) Die Spezifikation des Kabels.

Die Verwendung von Kabeln, die von Reach Surgical, Inc. bereitgestellt werden, beeinträchtigt die EMV-Leistung dieses Produkts nicht. Wenn nicht spezifizierte Kabel verwendet werden, kann die EMV-Leistung dieses Geräts erheblich beeinträchtigt werden.

(2) Vorkehrungen für unbefugte Änderungen

Der Benutzer darf dieses Produkt nicht verändern, da sonst die EMV-Leistung dieses Produkts abnehmen kann.

Die Modifikation des Produkts umfasst die folgenden Änderungen:

- a. Kabel (Länge, Material, Verdrahtung, etc.).
- b. Installation/Layout der Geräte.
- c. Konfiguration/Komponenten der Ausrüstung.
- d. Teile zum Schutz des Geräts (Deckel zum Öffnen/Schließen und Teile zur Befestigung des Deckels).

(3) Alle Schutzabdeckungen sollten während des Betriebs des Geräts geschlossen sein.

Es wird erwartet, dass dieses Produkt in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung verwendet wird, und der Käufer und Benutzer dieses Produkts sollte sicherstellen, dass es in dieser elektromagnetischen Umgebung verwendet wird.

## Wesentliche Leistung

1. Bei fortschrittlicher Hochfrequenz-Funkleistung muss das System sicherstellen, dass die Abweichung der Nennleistung nicht mehr als 20% des Standardwerts beträgt
2. Für die Basis-Hochfrequenz-Funkleistung muss das System sicherstellen, dass die Abweichung der Nennleistung nicht mehr als 20% des Standardwerts beträgt


|  |            |   |
|--|------------|---|
| Leitfaden und Erklärung des Herstellers - ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN  |            |   |
| Das Gerät ist für die Verwendung in der wie folgt spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer von ENER REACH Optimus sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird. |            |   |
| Emissionsprüfung   | Compliance | Elektromagnetische Umgebung - Anleitung |

|  |          |  |
|--|----------|--|
| RF-Emissionen<br>CISPR 11  | Gruppe1  | ENER REACH Optimus verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen. |
| RF-Emissionen  | Klasse A | Die EMISSIONS-Eigenschaften dieses Geräts machen es für den Einsatz in Industriegebieten und Krankenhäusern geeignet   |
| Harmonischer Strom<br>IEC 61000-3-2                                | Klasse A |  |
| Spannungsänderungen/Spannungsschwankungen/Flicker<br>IEC 61000-3-3 | Erfüllt  |  |

| Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit   |  |  |   |
|---|--|--|---|
| Das Gerät ist für die Verwendung in der wie folgt spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird |  |  |   |
| IMMUNITÄTstest  | IEC 60601<br>Teststufe   | Niveau der<br>Einhaltung   | Elektromagnetische Umgebung - Anleitung   |
| Elektrostatik   | ± 8 kV Kontakt   | ± 8 kV Kontakt   | Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen.<br>Wenn der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist,<br>Die relative Luftfeuchtigkeit sollte mindestens 30 % betragen. |
| Entladung (ESD)<br>IEC 61000-4-2  | ± 2,4,8 ,15kV Luft   | ± 2,4,8 ,15kV Luft   |   |
| Schnelle elektrische Transiente/Burst<br>IEC 61000-4-4  | ± 2 kV für Stromversorgungsleitungen<br>± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen | ± 2 kV für Stromversorgungsleitungen<br>± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen | Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.   |
| Überspannung<br>IEC 61000-4-5   | ± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en)<br>± 2 kV Leitung(en) gegen Erde             | ± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en)<br>± 2 kV Leitung (s) gegen Erde             | Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.   |
| Spannungseinbrüche, Kurzschluss Unterbrechungen   | 0 % UT; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°           | 0 % UT; 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°           | Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Ultraschallgerätes  |

|   |  |  |   |
|---|--|--|---|
| an den<br>Eingangsleitungen<br>der<br>Stromversorgung<br>IEC 61000-4-11 | 0 % UT; 1 Zyklus<br>und 70 % UT;<br>25/30 Zyklen<br>Einphasig: bei 0°<br>0 % UT; 250/300<br>Zyklus | 0 % UT; 1 Zyklus und<br>70 % UT; 25/30<br>Zyklen<br>Einphasig: bei 0°<br>0 % UT; 250/300<br>Zyklus | Wenn das Gerät auch bei Unterbrechungen<br>des Stromnetzes weiter betrieben werden<br>muss, wird empfohlen, das<br>Ultraschallchirurgie-Gerät<br>Die Geräte werden von einer<br>unterbrechungsfreien Stromversorgung oder<br>einer Batterie gespeist. |
| Netzfrequenz<br>(50/60 Hz)<br>Magnetisches Feld<br>IEC 61000-4-8        | 30 A/m   | 30 A/m   | Netzfrequenz magnetisch<br>Felder sollten auf Ebene Merkmal sein.<br>eines typischen Standorts in einer typischen<br>Geschäfts- oder Krankenhausumgebung.   |

| Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit  |   |                     |  |
|--|---|---------------------|--|
| Das Gerät ist für die Anwendung in der wie folgt spezifizierten elektromagnetischen Umgebung<br>vorgesehen.<br>Der Kunde oder Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet<br>wird. |   |                     |  |
| IMMUNITÄT<br>Test  | IEC 60601 Test<br>Ebene   | Compliance<br>Ebene | Elektromagnetische Umgebung-<br>Anleitung  |
| Leitungsgebun-<br>dene RF<br>IEC 61000-4-6   | 3 Vrms<br>150 kHz bis 80<br>MHz<br>6 V in ISM-<br>Bändern<br>zwischen 0,15<br>MHz und<br>80 MHz | 3V                  | Tragbare und mobile RF-Kommunikation<br>Die Geräte sollten nicht näher an einem Teil des Geräts,<br>einschließlich der Kabel, verwendet werden als der<br>empfohlene Abstand, der sich aus der Gleichung für die<br>Frequenz des Senders ergibt.<br>Empfohlener Trennungsabstand<br>$d = \left[\frac{3.5}{\sqrt{1}}\right]\sqrt{P}$<br>$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80MHz bis 800MHz |
| Abgestrahlte<br>RF   | 3 V/m   | 3V/m                |  |

|               |   |  |
|---------------|---|--|
| IEC 61000-4-3 | 80 MHz bis 2,7 GHz<br>80 % AM bei 1 kHz | $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ <p>800MHz bis 2,7GHz</p> <p>wobei P die maximale Ausgangsleistung ist des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders und d ist der empfohlene Abstand in Metern (m). Die Feldstärken von ortsfesten RF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätsniveau liegen.</p> <p>In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:</p>  <p>Der ENCLOSURE PORT von ME EQUIPMENT und ME SYSTEMS muss gemäß Tabelle 9 der IEC 60601-1-2 unter Verwendung der in der IEC 61000-4-3 festgelegten Prüfverfahren getestet werden.</p> |
|---------------|---|--|

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und den Geräten.

Die Ultraschallchirurgie-Ausrüstung zielt auf die Anwendung in einer elektromagnetischen Umgebung ab, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des Geräts kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät einhält, wie im Folgenden empfohlen. entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.



| Maximale Nennausgangsleistung des Senders (w) | Trennungsabstand je nach Frequenz des Senders /m                 |  |   |
|---|--|--|---|
|   | 150 kHz bis 80 MHz<br>$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ | 80 MHz bis 800 MHz<br>$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ | 800 MHz bis 2,7 GHz<br>$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ |
| 0.01  | 0.117  | 0.117  | 0.233   |
| 0.1   | 0.36999  | 0.36999  | 0.73681   |
| 1   | 1.17   | 1.17   | 2.33  |
| 10  | 3.69986  | 3.69986  | 7.36811   |
| 100   | 11.7   | 11.7   | 23.3  |

**HINWEIS:** Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

## Technische Bedingungen

Für den Betrieb des Systems erforderliche Komponenten: Elektrochirurgisches Instrument, Transducer, Ultraschall Fußschalter, Elektrochirurgischer Fußschalter, Ultraschallschere oder Elektrochirurgische Handstücke Elektrochirurgischer Bipolarer Anschluss Bipolares Instrument.

### Lesen Sie die Produktbeschreibung für diese Komponente.

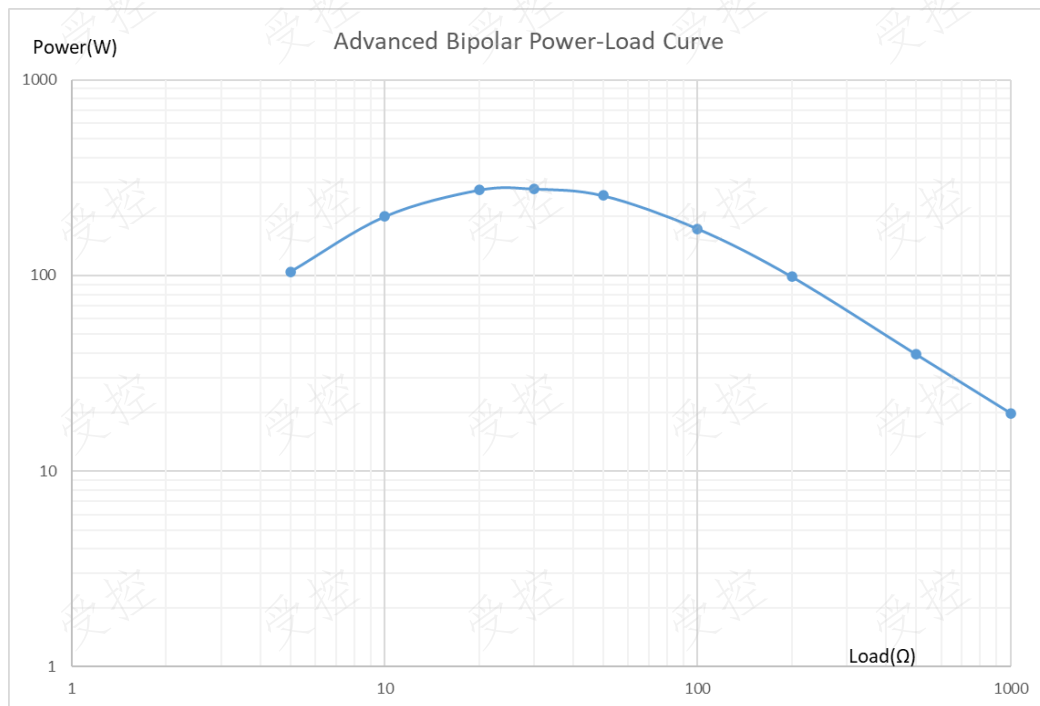
|   |   |
|---|---|
| Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag   | Ultraschall:  Typ CF Anwendungsteil; Bipolare Elektrochirurgie  Defibrillationssicherer Typ CF Anwendungsteil |
| Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag   | Klasse I  |
| Generator für schädliche Infusionen   | Normale Ausrüstung  |
| Grad des Schutzes gegen schädliches Eindringen von Wasser   | Fußschalter: IP68   |
| Kategorie Management  | Klasse IIb  |
| Ultraschallmodus Parameteranforderungen:  |   |
| Eingangsleistung  | Versorgungsspannung: 100-240V   |
|   | Netzfrequenz: 50Hz/60Hz   |
|   | Eingangsleistung: 400VA   |
| Ultraschallmodus Parameteranforderungen:  |   |
| Erregungsfrequenz   | 54 kHz - 57 kHz   |
| Vibrationsausschlag der Primärspitze  | 25 µm ~ 110 µm  |
| Ultraschallschere Spitze<br>Hauptschallabgabefläche<br>Produkt:   | 1,53~2,75 mm <sup>2</sup>   |
| Akustische Sekundärvernetzung an der Spitze der Ultraschallschere<br>Ausgabebereich:                            | 19.32~35.88 mm <sup>2</sup>   |
| Abgeleiteter Ausgangsschall an der Ultraschallschere Spitze an der Referenzspitze<br>Primäre Amplitudenleistung | < 30W   |
| Art der Frequenzsteuerung des Systems   | Unabhängig von der Last wird die Erregungsfrequenz automatisch und kontinuierlich angepasst.  |
| Index der Gangreserve   | Nicht weniger als 2,5   |
| Anforderungen an die elektrochirurgischen Parameter:  |   |
| Arbeitsfrequenz   | 400KHz ± 5%   |

|   |  |
|---|--|
| Maximale Ausgangsspannung                           | ≤ 250V   |
| Erweiterter bipolarer Modus Maximaler Ausgangsstrom | ≤ 5.5A   |
| Bipolarer Grundmodus Maximaler Ausgangsstrom        | ≤ 2.2A   |
| Maximale Spitze-Spitze-Spannung am Ausgang          | ≤ 500Vpk   |
| Peak-Faktor   | 1.6 ± 0.4  |
| Nennleistung  | Erweiterte bipolare Funkfrequenz: 270 W<br>Funkfrequenz Basic bipolar: 95W |
| Nennlast  | Erweiterte bipolare Funkfrequenz: 30Ω<br>Hochfrequenz Basis bipolar: 200Ω  |

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| Bedingungen der Betriebsumgebung | Temperatur: 10 ° C bis 30 ° C   |
|                                  | Relative Luftfeuchtigkeit: ≤ 70%  |
|                                  | Atmosphärischer Druckbereich: 800 hPa bis 1060 hPa  |
| Transport- und Lagerbedingungen  | Temperatur: -30 ° C bis + 55 ° C (Generator, Fußschalter, Adapter)<br>Temperatur: -10 ° C bis + 55 ° C (Ultraschallschere)  |
|                                  | Luftfeuchtigkeit: ≤ 80%   |
|                                  | Atmosphärischer Druckbereich: 800 hPa bis 1060 hPa  |
| Datum der Herstellung            | Das Herstellungsdatum können Sie anhand der Seriennummer auf der Rückseite des Generators feststellen.  |
| Netzkabel                        | Einhaltung der CCC-Zertifizierungsanforderungen   |
|                                  | Nennstrom: 10A  |
| Persistenzrate                   | Bestimmt durch das Transducer-Handstück und die verwendete Ultraschallschere. Informationen zur Persistenzrate finden Sie in den entsprechenden Ultraschallscheren und Transducer Handstück Anweisungen oder Kapitel 7 - Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen.                        |
| Sicherung                        | ∅5 * 20 T8AH250V  |
| Gewicht (ohne Verpackung)        | Generator: nominal 8 kg   |
| Gesamtes Volumen                 | OP9 Generator: (Länge * Breite * Höhe): 34 cm-34 cm-16 cm   |
| Disposition                      | Einige interne Komponenten des Generators, des Fußschalters und des Fußschalterkabels enthalten Blei. Entsprechend den örtlichen Anforderungen und Vorschriften für die Entsorgung. Entsorgen Sie Batterien in Übereinstimmung mit den entsprechenden Abfallentsorgungspraktiken. |
| AP/APG Klassifizierung           | Keine AP/APG-Ausrüstung.  |
| Nutzungsdauer:                   | Nutzungsdauer: 7 Jahre  |
| Software Release Version         | V01.01  |

## Bipolare Ausgangswellenform

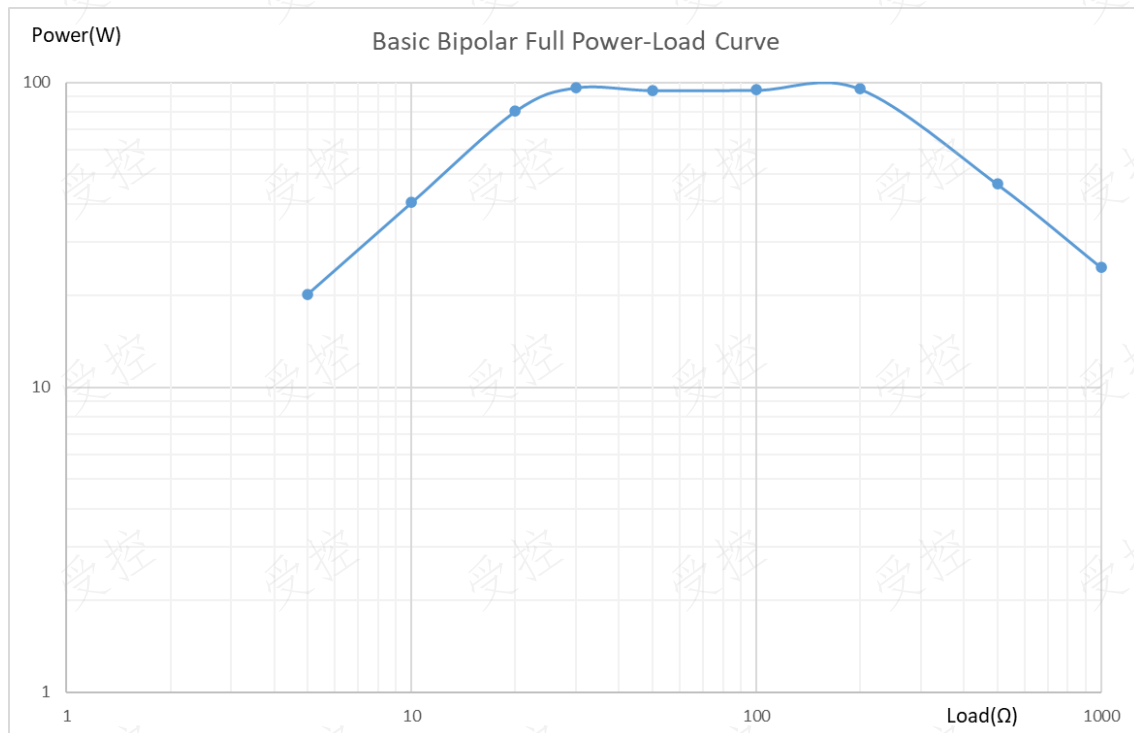
### Erweiterte bipolare Ausgangsleistung-Last-Kurve



| LEISTUNGSKURVE LIMIT Maximale Leistung: 270[W] |               |         |              |
|--|---------------|---------|--------------|
| Last (Ω)                                       | Untere Grenze | Nominal | Obere Grenze |
| 5  | 83.6          | 104.5   | 125.4        |
| 10   | 159.84        | 199.8   | 239.76       |
| 20   | 216           | 270     | 324          |
| 30   | 216           | 270     | 324          |
| 50   | 204.64        | 255.8   | 306.96       |
| 100  | 138.72        | 173.4   | 208.08       |
| 200  | 78.88         | 98.6    | 118.32       |
| 500  | 31.6          | 39.5    | 47.4         |
| 1000   | 15.84         | 19.8    | 23.76        |

Nominale Leistungskurve von 270 Watt Leistung bei Nennlast in Übereinstimmung mit der Strom-/Spannungsgrenze des Leistungskurvenmessers. Die Leistungskurve stellt die Hüllkurve dar, die unter Betriebsbedingungen variiert.

## Grundlegende bipolare Ausgangskurve bei voller Leistung und Last

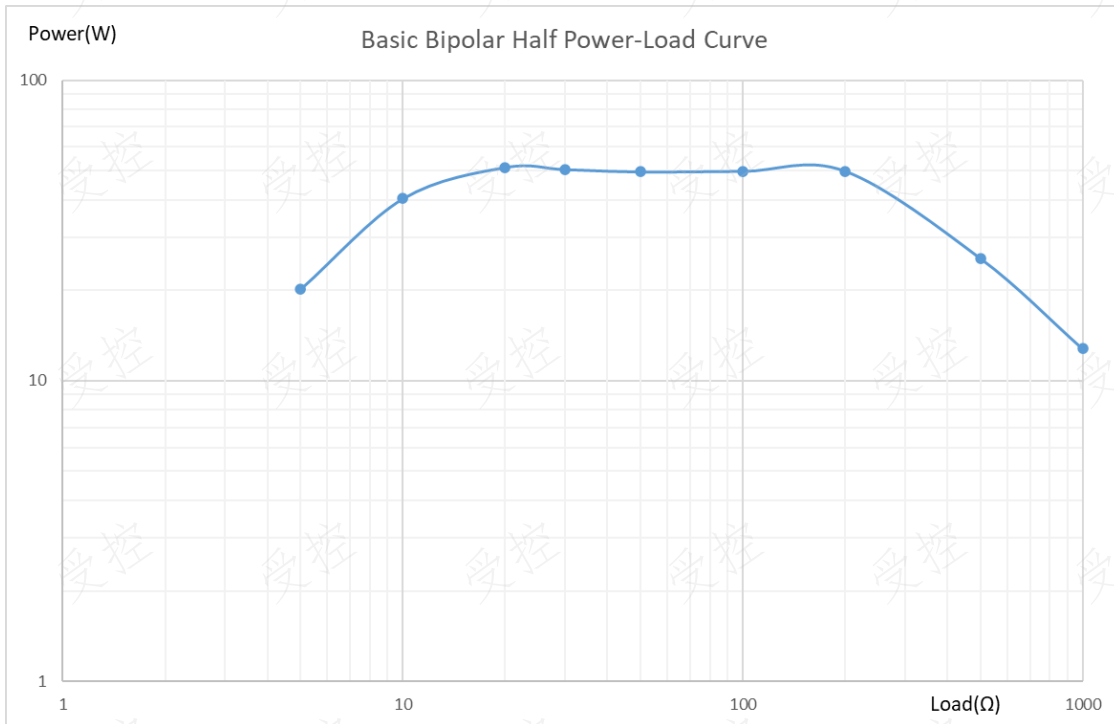


Grenze der vollen Leistungskurve [W]: Maximale Leistung 95 Watt

| Last (Ω) | Untere Grenze | Nominal | Obere Grenze |
|----------|---------------|---------|--------------|
| 5        | 16.16         | 20.2    | 24.24        |
| 10       | 32.32         | 40.4    | 48.48        |
| 20       | 64.48         | 80.6    | 96.72        |
| 30       | 76            | 95      | 114          |
| 50       | 75.52         | 94.4    | 113.28       |
| 100      | 75.68         | 94.6    | 113.52       |
| 200      | 76            | 95      | 114          |
| 500      | 37.12         | 46.4    | 55.68        |
| 1000     | 19.76         | 24.7    | 29.64        |



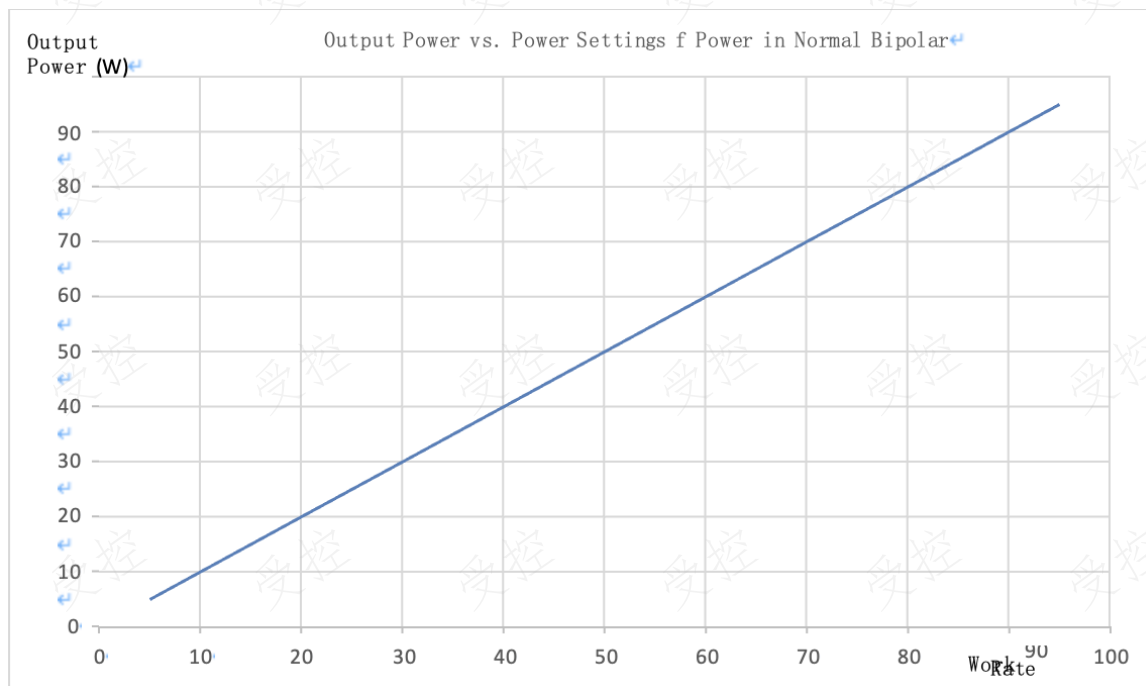
## Grundlegende bipolare Ausgangs-Halbleistungs-Last-Kurve



Grenze der halben Leistungskurve [W]: Maximale Leistung 50 Watt

| Last (Ω) | Untere Grenze | Nominal | Obere Grenze |
|----------|---------------|---------|--------------|
| 5        | 16.16         | 20.2    | 24.24        |
| 10       | 32.32         | 40.4    | 48.48        |
| 20       | 40            | 50      | 60           |
| 30       | 40            | 50      | 60           |
| 50       | 39.68         | 49.6    | 59.52        |
| 100      | 39.84         | 49.8    | 59.76        |
| 200      | 39.92         | 49.9    | 59.88        |
| 500      | 20.48         | 25.6    | 30.72        |
| 1000     | 10.24         | 12.8    | 15.36        |

### Ausgangsleistung vs. Leistungseinstellungen für Leistung im normalen bipolaren Zustand



| Ausgangsleistung vs. Leistungssollwert für Normal Bipolar [W]; Last: 200Ω |  |                  |                                       |
|---|--|------------------|---------------------------------------|
| Eingestellte Leistung (W)   | Untere Grenze der Ausgangsleistung (W) | Nennleistung (W) | Obere Grenze der Ausgangsleistung (W) |
| 5   | 1                                      | 5                | 10                                    |
| 10  | 5                                      | 10               | 15                                    |
| 15  | 10                                     | 15               | 20                                    |
| 20  | 15                                     | 20               | 25                                    |
| 30  | 24                                     | 30               | 36                                    |
| 45  | 36                                     | 45               | 54                                    |
| 60  | 48                                     | 60               | 72                                    |
| 75  | 60                                     | 75               | 90                                    |
| 95  | 76                                     | 95               | 114                                   |

## Service und Garantie

Reach Surgical, Inc. garantiert, dass dieses Produkt bei normalem Gebrauch und vorbeugender Wartung während der unten angegebenen Garantiezeit frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Die Verpflichtung von Reach Surgical im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich darauf, nach eigenem Ermessen jedes defekte Produkt oder Teil zu reparieren oder zu ersetzen, das innerhalb des geltenden Garantiezeitraums an Reach Surgical, Inc. oder seinen autorisierten Vertriebspartner zurückgeschickt wird und sich zur Zufriedenheit von Reach Surgical als defekt erweist. Diese Garantie gilt nicht für Produkte oder Teile, die:

- Beeinträchtigt durch die Verwendung mit nicht autorisierten Geräten, die nicht von Reach Surgical, Inc. autorisierten Parteien hergestellt oder vertrieben werden.
- 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/Netz Kabel: 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 gebaute Produkte anzuwenden.



# EL/ελληνικά

## Επισκόπηση

Διαβάστε προσεκτικά τις ακόλουθες πληροφορίες πριν χρησιμοποιήσετε αυτή τη συσκευή. 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. Διαβάστε επίσης τις οδηγίες για τα Μετατροπέας και Ψαλίδι υπερήχων πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.

Το παρόν έγγραφο έχει σχεδιαστεί για να βοηθήσει στη χρήση αυτής της συσκευής. 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 λεπτομερή εκτέλεση των εργασιών. Αυτές οι δηλώσεις βρίσκονται σε όλη την τεκμηρίωση και θα 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 κατά μη ασφαλών πρακτικών. 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.

## Περιγραφή

Το ηλεκτροχειρουργικό όργανο ENER REACH (εφεξής αναφερόμενο ως "η συσκευή") χρησιμοποιείται σε ιατρικές χειρουργικές αίθουσες για χειρουργικές επεμβάσεις κοπής, πήξης ανθρώπινων ιστών και απολίνωσης αγγείων. Διαθέτει δύο ξεχωριστές υποδοχές: η μία για την ενέργεια υπερήχων και η άλλη για την έξοδο κυματομορφής ραδιοσυχνότητας.

Στη λειτουργία ραδιοσυχνότητας, το Γεννήτρια παρέχει διαφορετικά ενεργειακά σχήματα ανάλογα με το συνδεδεμένο όργανο/τη συσκευή ηλεκτροχειρουργικής. Όταν είναι συνδεδεμένο ένα προηγμένο διπολικό όργανο, το Γεννήτρια παρέχει κυματομορφές RF για τη σφράγιση αρτηριακών και φλεβικών αγγείων, λεμφαγγείων και δεσμίδων ιστού διαμέτρου έως 7 mm. Όταν συνδέεται ένα βασικό διπολικό όργανο, εκπέμπεται ενέργεια σταθερής ισχύος για κοπή και πήξη μαλακών ιστών.

Στη λειτουργία παραγωγής ενέργειας υπερήχων, χρησιμοποιώντας το TRA6 Μετατροπέας σε συνδυασμό με τα Αναλώσιμα εργαλεία υπερήχων μιας χρήσης CH45PD, CH36PD, CH23PD, CH14PD, η συσκευή κόβει μαλακούς ιστούς που απαιτούν έλεγχο της αιμορραγίας και ελάχιστη θερμική βλάβη και σφραγίζει αγγεία με μέγιστη διάμετρο έως 5 mm. Όταν συνδέεται με Αναλώσιμα Ψαλίδι μιας χρήσης SRB14, SRB23, SRB36, SRB45, SRE14, SRE23, SRE36 και SRE45, η συσκευή κόβει μαλακούς ιστούς που απαιτούν έλεγχο της αιμορραγίας και ελάχιστη θερμική βλάβη και σφραγίζει αγγεία με μέγιστη διάμετρο έως 7 mm.

### **Προβλεπόμενη χρήση**

Η συσκευή παρέχει ισχύ ραδιοσυχνότητας για την κίνηση ηλεκτροχειρουργικών εργαλείων χειρός που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για την κοπή και τη σφράγιση αγγείων και για την κοπή, τη σύλληψη και τον τεμαχισμό ιστών.

Επιπλέον, το Γεννήτρια παρέχει υπερηχητική ισχύ για την οδήγηση χειρουργικών εργαλείων υπερήχων που ενδείκνυται για τομές μαλακών ιστών όταν είναι επιθυμητός ο έλεγχος της αιμορραγίας και ο ελάχιστος θερμικός τραυματισμός.

### **Ενδείξεις**

Η συσκευή παρέχει ισχύ ραδιοσυχνότητας για την οδήγηση ηλεκτροχειρουργικών εργαλείων χειρός που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια ανοικτών χειρουργικών επεμβάσεων ή λαπαροσκοπικών επεμβάσεων στη γενική, παιδιατρική, γυναικολογική, ουρολογική, θωρακική χειρουργική για την κοπή και τη σφράγιση αγγείων έως και 7 mm, καθώς και για την κοπή, τη σύλληψη και τον τεμαχισμό ιστών.

Επιπλέον, το Γεννήτρια παρέχει ισχύ για την οδήγηση χειρουργικών εργαλείων υπερήχων που ενδείκνυται για τομές μαλακών ιστών όταν είναι επιθυμητός ο έλεγχος της αιμορραγίας και ο ελάχιστος θερμικός τραυματισμός. Τα χειρουργικά όργανα υπερήχων μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως συμπλήρωμα ή υποκατάστατο της ηλεκτροχειρουργικής, των λέιζερ και των χαλύβδινων νυστεριών για την κοπή ή/και την πήξη ιστών σε ανοικτές χειρουργικές επεμβάσεις ή λαπαροσκοπικές χειρουργικές επεμβάσεις σε γενικές, παιδιατρικές, γυναικολογικές, ουρολογικές, θωρακικές, καθώς και για τη σφράγιση και διατομή λεμφαγγείων.

### **Προβλεπόμενος χρήστης**

Η συσκευή προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας για χειρουργικές εφαρμογές.

### **Προβλεπόμενο περιβάλλον χρήσης**

Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε νοσοκομείο.

### **Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών**

Αυτή η συσκευή είναι κατάλληλη για ασθενείς ηλικίας 3 ετών και άνω που χρειάζονται χειρουργικές επεμβάσεις που περιλαμβάνουν τομές μαλακών ιστών με έλεγχο της αιμορραγίας και ελάχιστο θερμικό τραυματισμό.

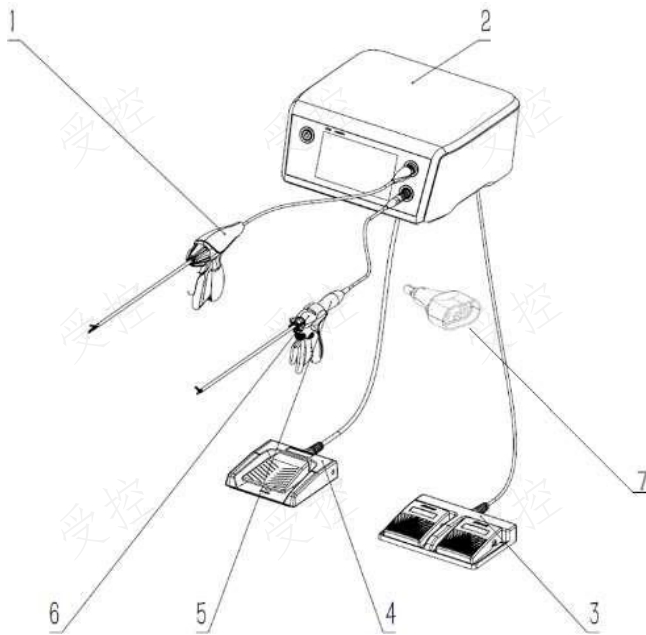
### **Κλινικό όφελος**

Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια και αποτελεσματικότητα στην απολίνωση και διαίρεση αγγείων, ιστικών δεσμίδων και λεμφαγγείων.

## Αντενδείξεις

Αυτή η συσκευή αντενδείκνυται για οστικές τομές, απόφραξη αντισυλληπτικών σαλπίνγων και διαδικασίες πήξης. Δεν προορίζεται επίσης για χρήση στη νευροχειρουργική.

## Σύνθεση συστήματος



|  |  |
|--|--|
| [01] Χειρολαβές Ηλεκτροχειρουργικής            | [02] OP9 Γεννήτρια                     |
| [03] Ποδοδιακόπτης υπερήχων                    | [04] Ποδοδιακόπτης Ηλεκτροχειρουργικής |
| [05] Μετατροπέας                               | [06] Ψαλίδι υπερήχων                   |
| [07] Διπολικός Μετατροπέας Ηλεκτροχειρουργικής |  |

### [01] Ηλεκτροχειρουργικό χειρουργικό εργαλείο

Το ηλεκτροχειρουργικό εργαλείο χειρός, συνδεδεμένο με ένα Γεννήτρια, χειρίζεται από τον χειρουργό κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Εφαρμόζει ηλεκτροχειρουργική ενέργεια RF στον ιστό μεταξύ του Σιαγόνες για την πήξη ή τη σφράγιση. Το όργανο περιλαμβάνει επίσης μια λεπίδα για τη διαίρεση των ιστών. Μοντέλο: OSA23, OSA37, OSA44. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για λεπτομερείς πληροφορίες.

### [02] OP9 Γεννήτρια

Το Γεννήτρια παρέχει τόσο ηλεκτροχειρουργική ενέργεια όσο και ενέργεια υπερηχητικής θεραπείας μέσω ξεχωριστών θυρών σύνδεσης οργάνων. Αποτελείται από πλαίσιο, κέλυφος, ηλεκτρονική πλακέτα, οθόνη αφής LCD, διακόπτη ισχύος και διεπαφές για τη σύνδεση εξαρτημάτων.

Μοντέλο: OP9

### **[03] Ποδοδιακόπτης υπερήχων**

Χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της on/off εξόδου της ενέργειας υπερήχων με δύο διακόπτες ("MIN" και "MAX"). Μοντέλο: OP-FSD

### **[04] Ποδοδιακόπτης Ηλεκτροχειρουργικής**

Χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της ενεργοποίησης/απενεργοποίησης της εξόδου ενέργειας υψηλής συχνότητας με έναν μόνο διακόπτη.

Μοντέλο: OP-FSS

### **[05] Μετατροπέας**

Το Μετατροπέας μετατρέπει την ηλεκτρική ενέργεια από ένα συμβατό Γεννήτρια σε μηχανική κίνηση για τις λεπίδες του οργάνου. Είναι ένα επαναχρησιμοποιούμενο όργανο με περιορισμένη διάρκεια ζωής. Το Μετατροπέας δεν είναι αποστειρωμένο και πρέπει να αποστειρώνεται σύμφωνα με τις οδηγίες πριν από τη χρήση. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του TRA6 Μετατροπέας για λεπτομερείς πληροφορίες.

Μοντέλο: TRA6.

### **[06] Ψαλίδι υπερήχων**

Το Ψαλίδι υπερήχων χρησιμοποιεί τη μηχανική κίνηση από το Μετατροπέας και παρέχει ενέργεια υπερήχων για την κοπή ή την πήξη των ιστών. Θα πρέπει να δίνεται προσοχή, καθώς η μηχανική δόνηση δεν είναι ανιχνεύσιμη και θα μπορούσε να επηρεάσει ακούσια μη στοχευμένες περιοχές. Τα Ψαλίδι υπερήχων αποστειρώνονται με οξείδιο του αιθυλενίου. Εάν η διάρκεια ζωής ξεπεραστεί ή η συσκευασία αποστείρωσης έχει υποστεί ζημιά, τα Ψαλίδι υπερήχων δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται και πρέπει να απορρίπτονται.

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του Ψαλίδι υπερήχων για λεπτομερείς πληροφορίες.

Τα ακόλουθα Ψαλίδι υπερήχων είναι συμβατά με το OP9 Γεννήτρια:

Σειρά PD: CH14PD, CH23PD, CH36PD, CH45PD

Σειρά SRB: SRB14, SRB23, SRB36, SRB45

Σειρά SRE: SRE14, SRE23, SRE36, SRE45

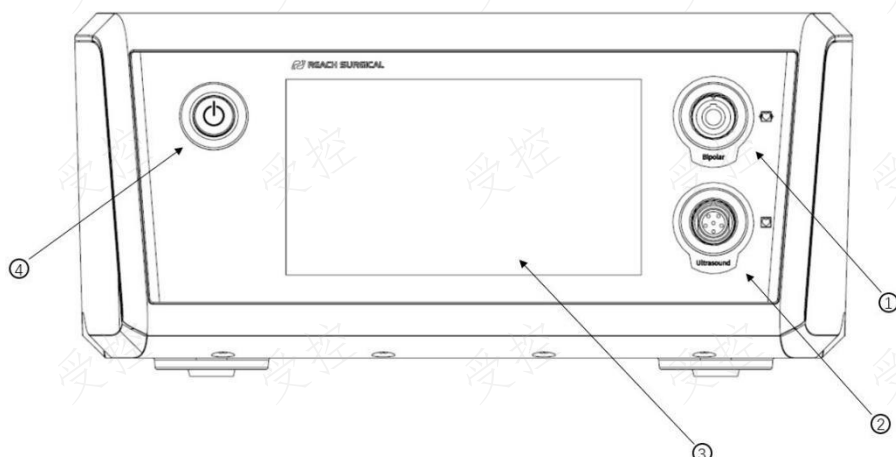
### **[07] Διπολικός σύνδεσμος ηλεκτροχειρουργικής**

Χρησιμοποιείται για τη σύνδεση του βασικού διπολικού Ηλεκτροχειρουργικά Εργαλεία με το Γεννήτρια για την πήξη των ιστών.

Μοντέλο: OP-BPC



## Γεννήτρια Μπροστινός πίνακας



### [01] Ηλεκτροχειρουργική υποδοχή

Χρησιμοποιείται για τη σύνδεση προηγμένου διπολικού Ηλεκτροχειρουργικά Εργαλεία ή ηλεκτροχειρουργικού διπολικού συνδέσμου.

### [02] Μετατροπέας υποδοχή

Συνδέει το Μετατροπέας με το Γεννήτρια.

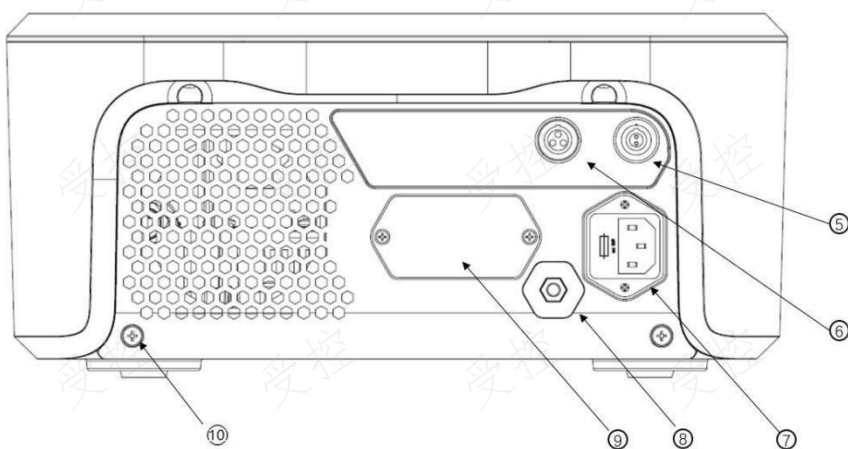
### [03] Οθόνη αφής LCD

Εμφανίζει πληροφορίες συστήματος και χρησιμεύει ως διεπαφή για την προσαρμογή των χειριστηρίων και των ρυθμίσεων.

### [04] Διακόπτης λειτουργίας Κουμπί

Πιέστε για να ενεργοποιήσετε το Γεννήτρια- πιέστε παρατεταμένα για να απενεργοποιήσετε.

## Γεννήτρια Πίσω πάνελ



### [06] Υποδοχή διακόπτη ποδιού υπερήχων

Στρογγυλή υποδοχή για τη σύνδεση του ποδοδιακόπτη υπερήχων.

#### **[07] Πρίζα ρεύματος**

Συνδέει το καλώδιο τροφοδοσίας στο Γεννήτρια.

#### **[08] Θύρα δυνητικής εξισορρόπησης**

Εάν η γείωση της πρίζας ρεύματος είναι αβέβαιη, αυτή η θύρα επιτρέπει τη σύνδεση με προστατευμένη γείωση.

#### **[09] Διεπαφή επέκτασης**

Χρησιμοποιείται για επέκταση και συντήρηση λειτουργιών.

#### **[10] Οπή τοποθέτησης**

## Οδηγίες χρήσης

Ανατρέξτε στις παρεχόμενες οδηγίες για το περιβάλλον λειτουργίας.

### Αποσυσκευασία

Παρακαλούμε ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες κατά την παραλαβή των εξαρτημάτων.

- Ελέγξτε για τυχόν ορατές ζημιές από τη μεταφορά. Εάν διαπιστώσετε οποιαδήποτε ζημιά, παρακαλούμε επικοινωνήστε με την Reach Surgical, Inc ή τον τοπικό αντιπρόσωπο για βοήθεια.

Εξαρτήματα που περιλαμβάνονται στο (Για λεπτομερείς τεχνικές προδιαγραφές και κωδικούς προϊόντων, ανατρέξτε στο κεφάλαιο "Τεχνικές συνθήκες συστήματος"):

| Μοντέλο | Περιγραφή                             | Στοιχείο                                       |
|---------|---------------------------------------|--|
| OP9     | Γεννήτρια                             | Γεννήτρια, Καλώδιο τροφοδοσίας, Οδηγίες χρήσης |
| TRA6    | Μετατροπέας                           | Μετατροπέας με καλώδιο                         |
| OP-FSD  | Διακόπτης ποδιού υπερήχων             | /  |
| OP-FSS  | Διπολικός διακόπτης ποδιού            | /  |
| OP-BPC  | Βασικός διπολικός σύνδεσμος ενέργειας | /  |

### Προφυλάξεις ασφαλείας

- Κατά τη διάρκεια της επιθεώρησης του εξοπλισμού, κρατήστε το άπλω άκρο του οργάνου μακριά από άλλες συσκευές, χειρουργικές κουρτίνες, τον ασθενή ή άλλα αντικείμενα για να αποφύγετε τραυματισμούς.
- Εφαρμόστε τα απαραίτητα μέτρα ασφαλείας παρουσία ατμών, ακολουθώντας τις διαδικασίες και τους κανονισμούς του νοσοκομείου.

### Ενέργεια υπερήχων με σειρά PD Ψαλίδι υπερήχων

- Συνδέστε το Μετατροπέας, τον ποδοδιακόπτη και τη σειρά PD Ψαλίδι υπερήχων στο Γεννήτρια.
- Αφού περάσετε τη δοκιμή Μετατροπέας και Ψαλίδι υπερήχων, ρυθμίστε το επίπεδο ισχύος (1-5) χρησιμοποιώντας τα εικονίδια +/- στην οθόνη LCD.
- Πατήστε το κουμπί "Min" στο Ψαλίδι υπερήχων ή το πεντάλ Min στον ποδοδιακόπτη για να ενεργοποιήσετε την ενέργεια υπερήχων στο προκαθορισμένο επίπεδο ισχύος.
- Πατήστε το κουμπί 'Max' στο Ψαλίδι υπερήχων ή το πεντάλ Min στον διακόπτη ποδιού για να αποδώσετε το μέγιστο επίπεδο ενέργειας.
- Αφήστε το πλήκτρο ή τον ποδοδιακόπτη για να σταματήσετε την παραγωγή ενέργειας.

### Ενέργεια υπερήχων με σειρά SRB/SRE Ψαλίδι υπερήχων

- Αφού περάσετε τη δοκιμή Μετατροπέας και Ψαλίδι υπερήχων, ρυθμίστε το επίπεδο ισχύος (1-5) χρησιμοποιώντας τα εικονίδια +/- στην οθόνη LCD.
- Πατήστε το Κουμπί παροχής ενέργειας στο όργανο ή το κουμπί Min στο πεντάλ ποδιού για να ενεργοποιήσετε την ενέργεια υπερήχων στο προκαθορισμένο επίπεδο ισχύος.

- Πατήστε το Κουμπί παροχής ενέργειας για προηγμένη αιμόσταση στο όργανο για να ενεργοποιήσετε τη λειτουργία Προηγμένης αιμόστασης.
- Αφήστε το κουμπί στο Ψαλίδι υπερήχων ή το κουμπί στο Διακόπτης ποδιών για να σταματήσετε την παροχή ενέργειας.

### Ηλεκτροχειρουργική διπολική ενέργεια με προηγμένα διπολικά εργαλεία

- Στην οθόνη LCD εμφανίζεται το εικονίδιο προηγμένου διπολικού συστήματος και το εικονίδιο ρυθμιζόμενου χειροκίνητου ελέγχου.
- Τραβήξτε το Μοχλός στο όργανο ή πατήστε το πεντάλ ποδοδιακόπτη για να ενεργοποιήσετε τη ραδιοσυχνότητα.
- Το Γεννήτρια θα σταματήσει την παραγωγή ενέργειας όταν ολοκληρωθεί το κλείσιμο, γεγονός που υποδεικνύεται από το εικονίδιο ολοκλήρωσης στην οθόνη.
- Εάν η σύνδεση είναι ατελής, θα ακουστεί ένας προειδοποιητικός ήχος και θα εμφανιστεί ένα προειδοποιητικό εικονίδιο.

### Ηλεκτροχειρουργική διπολική ενέργεια με διπολικό ηλεκτροχειρουργικό όργανο

- Η οθόνη LCD εμφανίζει την τιμή ισχύος, ρυθμιζόμενα εικονίδια και μπάρες επιπέδου ισχύος.
- Οι ρυθμίσεις ισχύος κυμαίνονται από 1-95 Watt, με ρυθμιζόμενες αυξήσεις.
- Επιλέξτε την επιθυμητή ρύθμιση εξόδου ισχύος: (15 Watt), Μέτρια (30 Watt) ή Υψηλή (60 Watt).
- Πατήστε το κουμπί στο χειροδιακόπτη ή στο πεντάλ ποδοδιακόπτη για να ενεργοποιήσετε τη ραδιοσυχνότητα.
- Αφήστε το κουμπί για να απενεργοποιήσετε την έξοδο ενέργειας.

### Ρύθμιση συστάσεων

| Ρυθμίσεις εφέ | Εύρος ρυθμίσεων ισχύος            | Κλινική εφαρμογή  | Βελτιστοποιημένη συσκευή  |
|---------------|-----------------------------------|---|---|
| Χαμηλή        | 1-15 watts                        | Όπως νεύρα/σπονδυλική στήλη, χέρια και χειρουργική προσώπου   | - Συσκευές με μικρότερες επιφάνειες<br>- Λαβίδα με μικροσκοπικό άκρο (0,4 - 2,2 mm)   |
| Μέσα          | 16-40 watts                       | Όπως η πήξη κατά τη διάρκεια της κεφαλής/λαιμού, της σπονδυλικής στήλης και της ανατομίας                   | - Συσκευές με μεσαία επιφάνεια<br>- Λαβίδα με μικροσκοπικό άκρο (1,0 - 2,2 mm)<br>- Μικρή λαπαροσκοπική λαβίδα με επίπεδη κεφαλή<br>- Διπολικό ψαλίδι |
| Υψηλή         | 45-95 watts<br>(αυξήσεις 5 watts) | Όπως κεφαλή/λαιμός και πλαστική χειρουργική (παρόμοια με το μεσαίο αποτέλεσμα, αλλά με ταχύτερο αποτέλεσμα) | - Συσκευές με μεγάλες επιφάνειες<br>- Μεγάλη λαπαροσκοπική λαβίδα με επίπεδη κεφαλή   |

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αυτή η συσκευή δεν είναι συμβατή με ουδέτερο ηλεκτρόδιο.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το νυστέρι Ψαλίδι υπερήχων και το ηλεκτρικό νυστέρι RF είναι εξαρτήματα που εφαρμόζονται σε

επαφή με τον ασθενή.

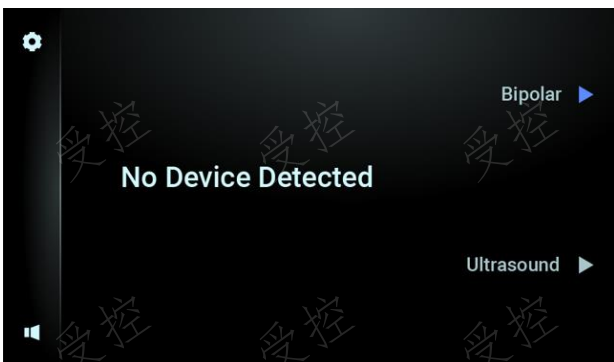
## Χρήση του Γεννήτρια

### Ενεργοποιήστε τη συσκευή

- Το σύστημα είναι έτοιμο για λειτουργία μόλις ενεργοποιηθεί. Όταν το Γεννήτρια είναι συνδεδεμένο στην παροχή ρεύματος και η λυχνία του διακόπτη αναμονής είναι αναμμένη, το σύστημα είναι έτοιμο για χρήση.
- Αφού πατήσετε το κουμπί αναμονής, θα εμφανιστεί η ακόλουθη εικόνα:

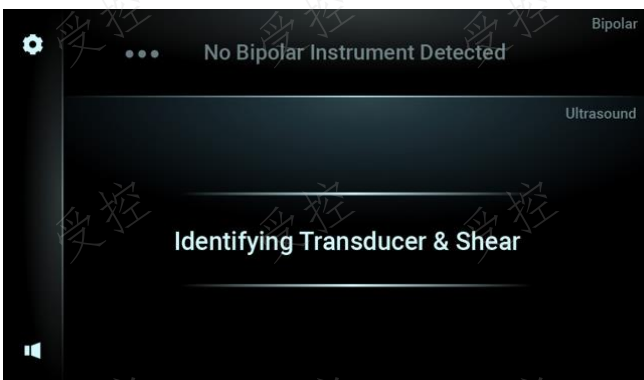


- Εάν δεν έχει συνδεθεί κανένα Μετατροπέας ή Ψαλίδι υπερήχων στο Γεννήτρια ή εάν είναι συνδεδεμένα εσφαλμένα, θα εμφανιστεί η ακόλουθη εικόνα:

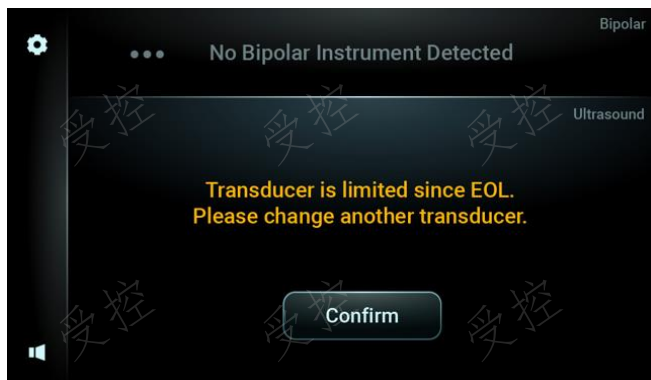


### Χρήση οργάνου υπερήχων (Μετατροπέας και Ψαλίδι υπερήχων)

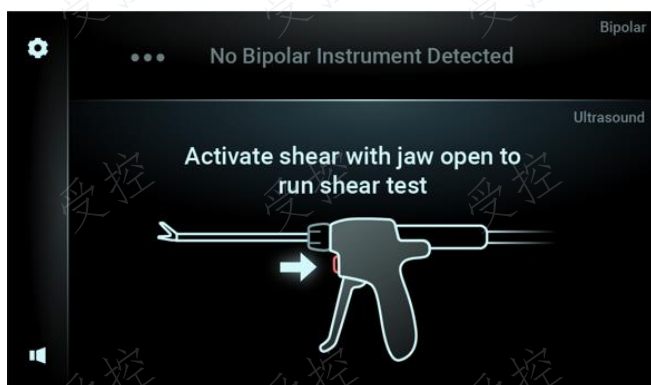
Όταν εντοπιστούν οι Μετατροπέας και Ψαλίδι υπερήχων, θα εμφανιστεί η ακόλουθη εικόνα.



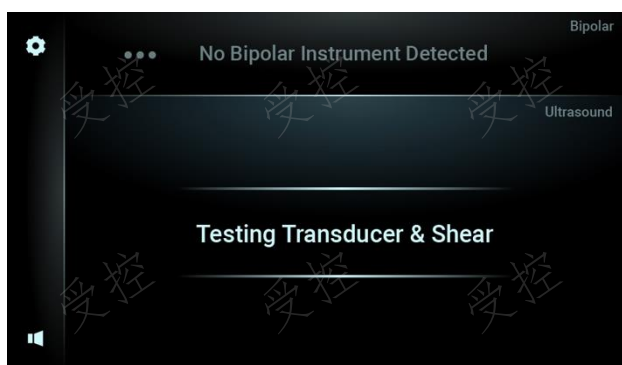
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** εάν η εναπομένουσα χρήση του Μετατροπέας είναι μικρότερη από 10, θα εμφανιστεί η ακόλουθη εικόνα. Παρακαλούμε προσέξτε τον αριθμό των υπολειπόμενων χρήσεων, καθώς το Μετατροπέας πρέπει να αντικατασταθεί όταν ο αριθμός μηδενιστεί.



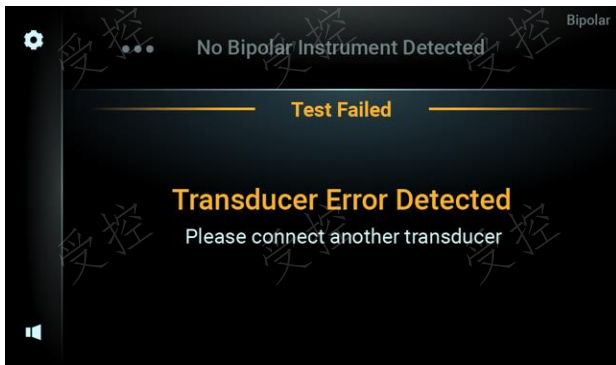
Στη συνέχεια θα εμφανιστεί η ακόλουθη εικόνα, θα σας ζητηθεί να πατήσετε οποιοδήποτε κουμπί στο Ψαλίδι υπερήχων για να ξεκινήσει η δοκιμή Ψαλίδι υπερήχων με ανοιχτό Σιαγόνας.



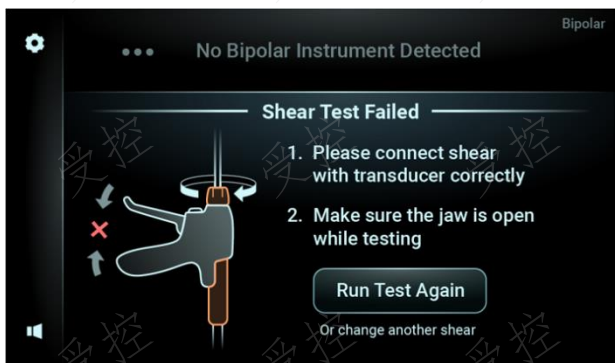
Πατήστε το κουμπί any και θα εμφανιστεί η ακόλουθη εικόνα.



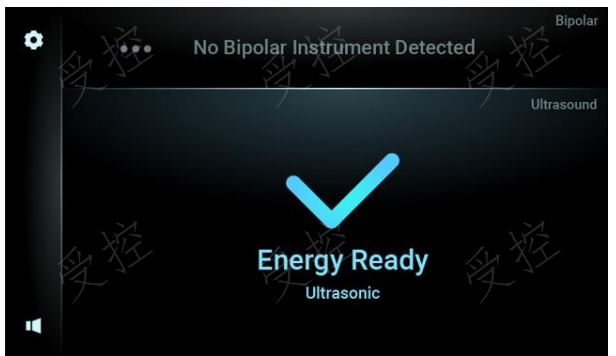
Όταν η δοκιμή Μετατροπέας αποτύχει, θα εμφανιστεί η ακόλουθη εικόνα:



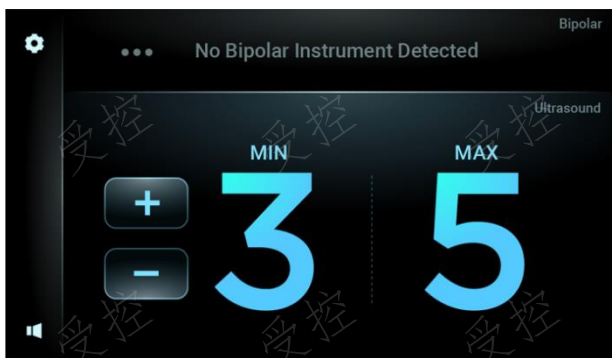
Όταν η δοκιμή Ψαλίδι υπερήχων αποτύχει, θα εμφανιστεί η ακόλουθη εικόνα



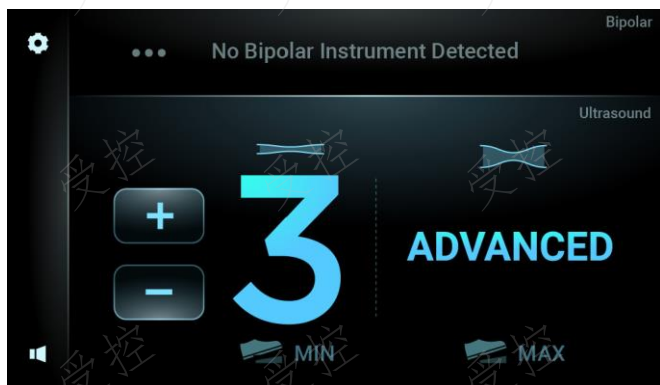
Όταν η δοκιμή Μετατροπέας και Ψαλίδι υπερήχων περάσει, θα εμφανιστεί η ακόλουθη εικόνα:



Κατά τη σύνδεση του Ψαλίδι υπερήχων χωρίς τη λειτουργία Προηγμένη αιμόσταση θα εμφανιστεί η ακόλουθη οθόνη εργασίας.



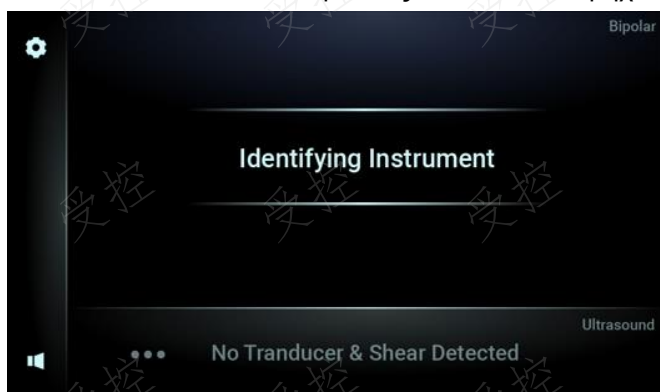
Κατά τη σύνδεση του SRE Ψαλίδι υπερήχων με το Advanced Hemostasis θα εμφανιστεί η ακόλουθη οθόνη εργασίας.



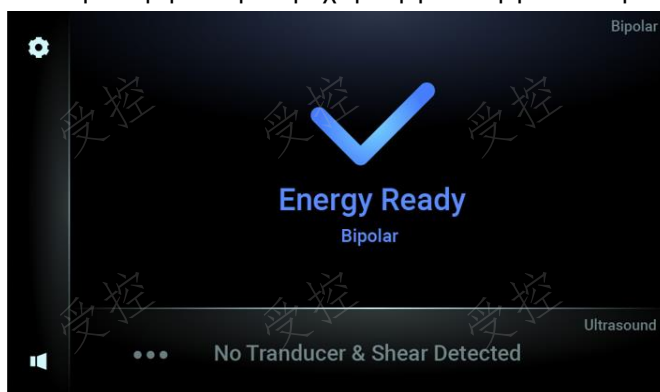
Η λειτουργία εξόδου θα επισημαίνεται ότι είναι ενεργοποιημένη.

### Χρήση ηλεκτροχειρουργικού οργάνου

Όταν εντοπιστούν οι Μετατροπέας και Ψαλίδι υπερήχων, θα εμφανιστεί η ακόλουθη εικόνα.

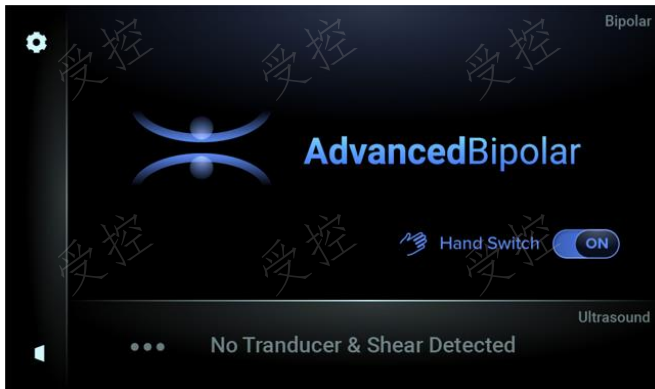


Όταν η δοκιμή του ηλεκτροχειρουργικού οργάνου περάσει, θα εμφανιστεί η ακόλουθη εικόνα:



Κατά τη σύνδεση με προηγμένο διπολικό όργανο θα εμφανιστεί η ακόλουθη οθόνη εργασίας.



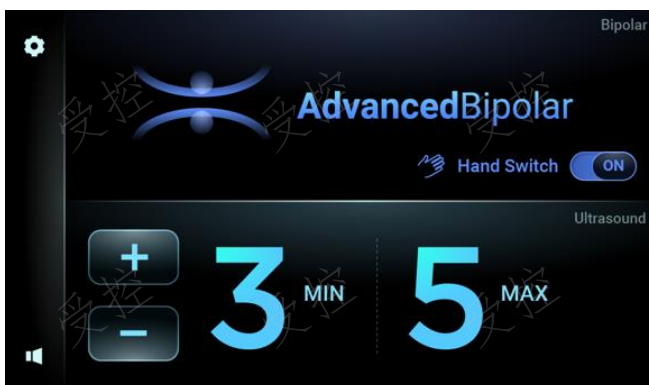


Κατά τη σύνδεση με κανονικό διπολικό όργανο θα εμφανιστεί η ακόλουθη οθόνη εργασίας.



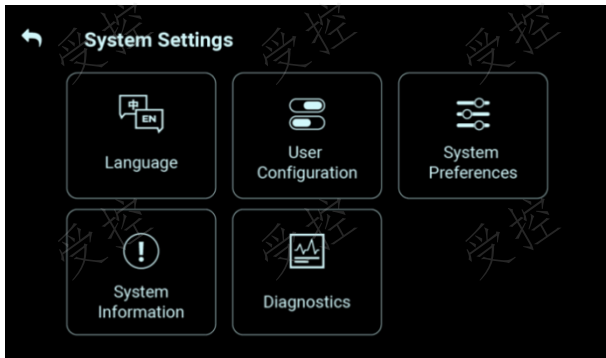
### Χρήση ηλεκτροχειρουργικού οργάνου και Ψαλίδι υπερήχων

Λάβετε υπόψη ότι όταν το Γεννήτρια είναι συνδεδεμένο τόσο σε ένα διπολικό ηλεκτροχειρουργικό όργανο όσο και σε ένα Ψαλίδι υπερήχων, το σύστημα λειτουργεί σε λειτουργία διαχωρισμένης οθόνης για την εμφάνιση της τρέχουσας κατάστασης. Η συσκευή που έχει προτεραιότητα θα είναι η πρώτη που θα ενεργοποιήσει την ενέργεια. Αυτή η κατάσταση διαχωρισμένης οθόνης παρουσιάζεται παρακάτω:



### Ρυθμίσεις συστήματος

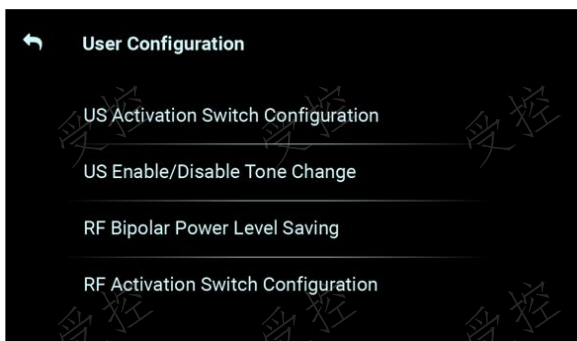
Για να αποκτήσετε πρόσβαση στις ρυθμίσεις του συστήματος, κάντε κλικ στο εικονίδιο ρυθμίσεων που βρίσκεται στην επάνω αριστερή γωνία της οθόνης. Είναι διαθέσιμες οι ακόλουθες επιλογές ρυθμίσεων συστήματος:



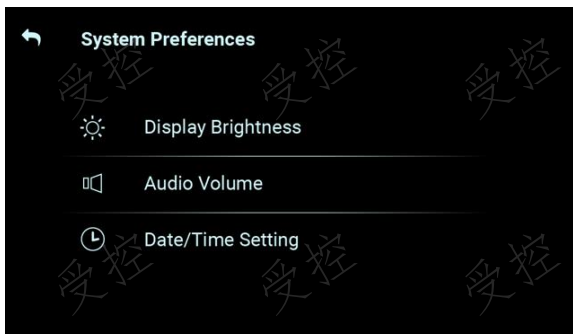
**Γλώσσα:** Κάντε κλικ στο στοιχείο Γλώσσα και θα εμφανιστεί η οθόνη επιλογής γλώσσας:



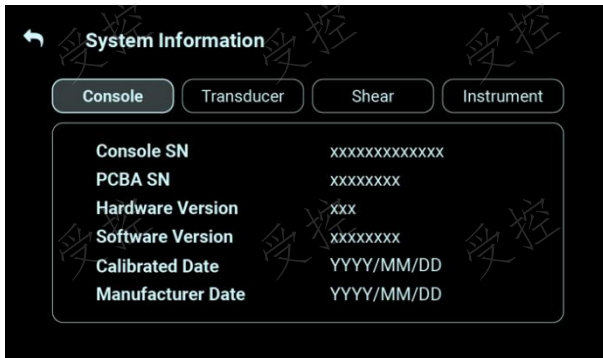
**Διαμόρφωση χρήστη:** Κάνοντας κλικ στο στοιχείο Διαμόρφωση χρήστη θα εμφανιστεί η οθόνη διαμόρφωσης χρήστη:



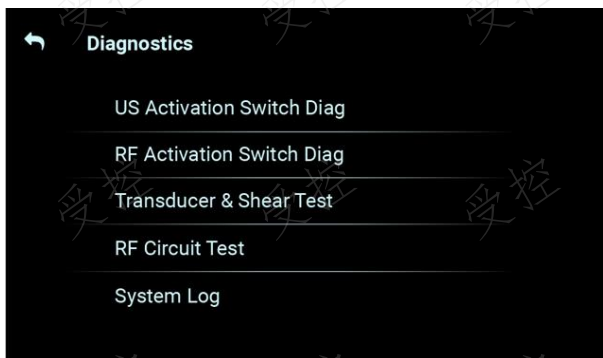
**Προτιμήσεις συστήματος:** Κάνοντας κλικ στο στοιχείο System Preferences (Προτιμήσεις συστήματος) θα εμφανιστεί η οθόνη προτιμήσεων συστήματος:



**Πληροφορίες συστήματος:** Πατήστε απαλά στο στοιχείο Πληροφορίες συστήματος για να εμφανιστεί η οθόνη πληροφοριών συστήματος:



**Διαγνωστικά:** Κάντε κλικ στο στοιχείο Diagnostics (Διαγνωστικά) για να εμφανιστεί η οθόνη διαγνωστικών:



Για να βγείτε από τις ρυθμίσεις του συστήματος και να επιστρέψετε στην κατάσταση αναμονής του συστήματος, πατήστε το εικονίδιο "Επιστροφή" που βρίσκεται στην επάνω αριστερή γωνία της οθόνης.

## Τερματισμός λειτουργίας του συστήματος

Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να τερματίσετε με ασφάλεια το σύστημα:

**Πατήστε το κουμπί αναμονής:** Εντοπίστε το κουμπί αναμονής στο Γεννήτρια και πατήστε το για να ξεκινήσει η διαδικασία τερματισμού λειτουργίας.

**Αποσυνδέστε τα Μετατροπέας και Ψαλίδι υπερήχων:** Αποσυνδέστε προσεκτικά το Μετατροπέας και το Ψαλίδι υπερήχων από το σύστημα. Ανατρέξτε στις οδηγίες λειτουργίας για τον κατάλληλο χειρισμό των Μετατροπέας και Ψαλίδι υπερήχων.

**Καθαρισμός:** Καθαρίστε το Γεννήτρια, τον ποδοδιακόπτη και το Μετατροπέας σύμφωνα με τις καθορισμένες διαδικασίες που περιγράφονται στο κεφάλαιο "Συντήρηση".

## Αντιμετώπιση προβλημάτων

Το Γεννήτρια ενσωματώνει διάφορα σήματα ειδοποίησης και κωδικούς σφάλματος για να βοηθήσει στον εντοπισμό και τη διάγνωση των βλαβών των εξαρτημάτων. Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι αυτά τα σήματα και οι κωδικοί έχουν σχεδιαστεί για να υποστηρίζουν την κλινική κρίση και παρατήρηση και όχι να τις αντικαθιστούν.

### Ηχητική ειδοποίηση

| Κατάσταση εργασίας                       | Τύπος ήχου                                  | Πιθανή αιτία και δράση   |
|--|---|--|
| Κατάσταση αυτοελέγχου                    | Κανονικός ήχος                              | /  |
|  | Ανώμαλος ήχος                               | Εντοπίστηκε σφάλμα υλικού. Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή για βοήθεια επισκευής.  |
| Χρήση οργάνου υπερήχων                   | Μέγιστο επίπεδο ήχου                        | /  |
|  | Ελάχιστο επίπεδο ήχου                       | /  |
|  | Ανώμαλος ήχος                               | Το Ψαλίδι υπερήχων έχει έρθει σε επαφή με υπερβολικό ιστό. Μειώστε την επαφή του ιστού με το Ψαλίδι υπερήχων. Εάν ο συνεχής ήχος επιμένει, αφαιρέστε προσεκτικά κάθε ιστό που μπορεί να συσσωρεύεται γύρω από το άκρο του Ψαλίδι υπερήχων.<br>Εντοπίστηκε σφάλμα στο Μετατροπέας ή/και στο Ψαλίδι υπερήχων. Ανατρέξτε στον κατασκευαστή ή επικοινωνήστε με την υποστήριξη για περαιτέρω βοήθεια. |
|  | ΠΡΟΗΓΜΕΝΟΣ ήχος                             | /  |
|  | Ήχος ITS                                    | /  |
| Ενεργοποίηση ηλεκτροχειρουργικού οργάνου | Προηγμένος διπολικός προειδοποιητικός τόνος | /  |
|  | Κανονικός διπολικός ήχος                    | /  |

|  |               |   |
|--|---------------|---|
|  | Ανώμαλος ήχος | <p>Αποτυχημένη κοπή: Εάν ο ιστός που έρχεται σε επαφή με το όργανο δεν πληροί τις απαιτήσεις κοπής, μειώστε την ποσότητα του ιστού που έρχεται σε επαφή με το όργανο. Εάν ο τόνος σφάλματος επιμένει, απομακρύνετε προσεκτικά κάθε ιστό που μπορεί να συσσωρευτεί στο άκρο του οργάνου.</p> <p>Αποτυχία υλικού: Αυτό το σφάλμα υποδεικνύει πιθανό βραχυκύκλωμα ή βλάβη στο κύκλωμα ή στον σύνδεσμο του Ψαλίδι υπερήχων. Σε περίπτωση οποιασδήποτε βλάβης ή σφάλματος, συνιστάται να συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή ή να αναζητήσετε υποστήριξη για κατάλληλη καθοδήγηση και επίλυση.</p> |
|--|---------------|---|

## Κωδικοί σφαλμάτων

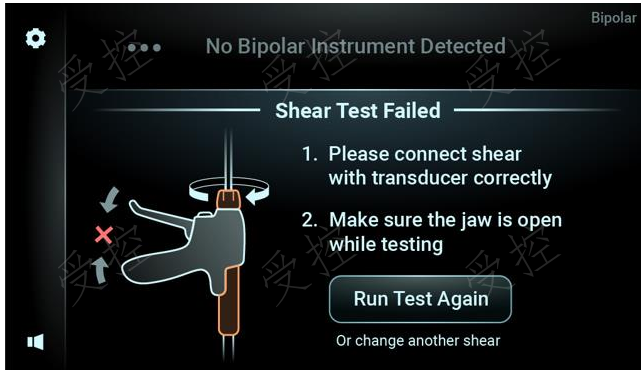
Η Energy Platform Γεννήτρια είναι εξοπλισμένη με ένα ολοκληρωμένο σύστημα αναγνώρισης σφαλμάτων που αποτελείται από ειδοποιήσεις και σφάλματα συστήματος. Όταν ανιχνεύεται σφάλμα, το Γεννήτρια εκπέμπει έναν προειδοποιητικό ήχο, εμφανίζει ένα προειδοποιητικό σήμα στον πίνακα ελέγχου και εμφανίζει έναν αντίστοιχο κωδικό σφάλματος στην οθόνη LCD. Ακολουθήστε τα βήματα που περιγράφονται παρακάτω για την αντιμετώπιση του προβλήματος:

### Πίνακας κωδικών σφαλμάτων

| Κωδικός σφάλματος | Αντίστοιχο μήνυμα σφάλματος  |
|-------------------|--|
| Προειδοποίηση     | Συνδέστε σωστά το Ψαλίδι υπερήχων με το Μετατροπέας                              |
| Προειδοποίηση     | Βεβαιωθείτε ότι το Σιαγόνες είναι ανοικτό κατά τη διάρκεια των δοκιμών           |
| Προειδοποίηση     | Ψαλίδι υπερήχων Εντοπίστηκε σφάλμα   |
| Προειδοποίηση     | Ο υπολειπόμενος χρόνος του Μετατροπέας είναι μηδέν                               |
| Προειδοποίηση     | Ενεργοποιήστε μόνο ένα κουμπί κάθε φορά  |
| Προειδοποίηση     | Μειώστε τη δύναμη που ασκείται στο Ψαλίδι υπερήχων                               |
| Προειδοποίηση     | Το κουμπί Ψαλίδι υπερήχων και ο ποδοδιακόπτης δεν μπορούν να κλείσουν ταυτόχρονα |
| Προειδοποίηση     | Το κουμπί έχει κολλήσει, παρακαλούμε ελέγξτε και συνεχίστε                       |
| Προειδοποίηση     | Ρυθμίστε το Σιαγόνες ή σφίξτε λιγότερο ιστό                                      |
| Προειδοποίηση     | Αφαιρέστε τη συσκευή από τους ιστούς   |
| Σφάλμα συστήματος | Σφάλμα συστήματος  |

|                   |                     |
|-------------------|---------------------|
| Σφάλμα συστήματος | Αυτοέλεγχος απέτυχε |
|-------------------|---------------------|

Εάν εμφανιστεί σφάλμα στην οθόνη κατά τη διάρκεια της δοκιμής, εκτελέστε τις ακόλουθες ενέργειες:



- Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο Μετατροπέας είναι πλήρως τοποθετημένο προς τη σωστή κατεύθυνση.
- Ελέγξτε αν το Ψαλίδι υπερήχων έχει σφίξει σωστά ή αν έχει συσσωρευτεί ιστός γύρω από το άκρο του Ψαλίδι υπερήχων. Ρυθμίστε τη στεγανότητα του Ψαλίδι υπερήχων και αφαιρέστε προσεκτικά τυχόν συσσώρευση ιστού γύρω από το περίβλημα του Ψαλίδι υπερήχων. (Εάν η δοκιμή ξεκινήσει πριν από τη λειτουργία, βεβαιωθείτε ότι το Ψαλίδι υπερήχων είναι στραμμένο προς τον αέρα. Εάν χρησιμοποιείται το Ψαλίδι υπερήχων, επιβεβαιώστε ότι η σιαγόνα σύσφιξης είναι ανοικτή και δεν έρχεται σε επαφή με αντικείμενα).
- Εάν το πρόβλημα παραμένει, εξετάστε το ενδεχόμενο αντικατάστασης του Μετατροπέας ή του Ψαλίδι υπερήχων.
- Προχωρήστε στην κατάσταση λειτουργίας του εξοπλισμού.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το Μετατροπέας ενδέχεται να μην λειτουργεί σωστά εάν η θερμοκρασία του υπερβαίνει το καθορισμένο όριο. Σε τέτοιες περιπτώσεις, χρησιμοποιήστε αμέσως ένα άλλο Μετατροπέας για αποκατάσταση ή ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να προσδιορίσετε την αιτία του σφάλματος και να διερευνήσετε προαιρετικές μεθόδους αποκατάστασης:

- Αφήστε το Μετατροπέας να κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον 45 λεπτά. Αυτή η μέθοδος ψύξης ισχύει επίσης εάν το Μετατροπέας ζεσταθεί μετά από παρατεταμένη λειτουργία σε υψηλή ισχύ.
- Εάν δεν είναι εμφανής η υπερθέρμανση Μετατροπέας και το πρόβλημα παραμένει άλυτο, επικοινωνήστε με τους αντιπροσώπους συντήρησης του κατασκευαστή για βοήθεια.
- Εκτός από τις ασφάλειες, το Γεννήτρια δεν διαθέτει εξαρτήματα που μπορούν να συντηρηθούν από τον χρήστη. Για τυχόν απαιτήσεις αντικατάστασης ή σέρβις, παρακαλούμε επικοινωνήστε με το προσωπικό σέρβις που είναι εκπαιδευμένο και εξουσιοδοτημένο από την Reach Surgical, Inc. ή τον τοπικό αντιπρόσωπο.

Η συντήρηση και οι αναβαθμίσεις του Γεννήτρια πρέπει να εκτελούνται αποκλειστικά από προσωπικό σέρβις εκπαιδευμένο και εξουσιοδοτημένο από την Reach Surgical.

Θα πρέπει να ληφθούν μέτρα προφύλαξης στον κυβερνοχώρο για την αποτροπή πιθανών απειλών. Τα ακόλουθα περιστατικά ενέχουν κινδύνους για την ασφάλεια στον κυβερνοχώρο:

- Μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση σε προϊόντα που δεν σχετίζονται με τη συσκευή.

- Οποιαδήποτε μη εξουσιοδοτημένη επικοινωνία δικτύου με τη συσκευή.
- Αναβαθμίσεις υλικολογισμικού ή λογισμικού που δεν έχουν εγκριθεί από την Reach Surgical.

Σε περίπτωση οποιοδήποτε από τα παραπάνω περιστατικά, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Reach Surgical, Inc. ή απευθυνθείτε απευθείας στην Reach Surgical, Inc. στη διεύθυνση [Reachquality@reachsurgical.com](mailto:Reachquality@reachsurgical.com).

## Συντήρηση

### Καθαρισμός και απολύμανση του συνδέσμου Γεννήτρια και του βασικού διπολικού συνδέσμου ενέργειας

#### Καθαρισμός

Καθαρίστε την οθόνη LCD Γεννήτρια και τον βασικό διπολικό σύνδεσμο Basic σύμφωνα με τις διαδικασίες και τους κανονισμούς του νοσοκομείου. Πριν από τον καθαρισμό, βεβαιωθείτε ότι η κύρια παροχή ρεύματος του Γεννήτρια έχει αποσυνδεθεί και ότι το καλώδιο τροφοδοσίας έχει αφαιρεθεί από τη μονάδα εξόδου.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Οι διαδικασίες καθαρισμού πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά για να αποφευχθεί η πρόκληση βλάβης στο Γεννήτρια, η πρόκληση ηλεκτροπληξίας ή η δημιουργία κινδύνου πυρκαγιάς. Μην ρίχνετε ή εκτοξεύετε υγρά πάνω ή μέσα στο Γεννήτρια και μην το βυθίζετε σε υγρό.

Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για τον καθαρισμό:

- Ετοιμάστε ένα απορρυπαντικό ουδέτερου pH ή ένα ενζυμικό απορρυπαντικό ουδέτερου pH, όπως ορίζεται από τον κατασκευαστή του απορρυπαντικού.
- Χρησιμοποιώντας ένα καθαρό, μαλακό πανί εμποτισμένο με μικρή ποσότητα καθαριστικού διαλύματος, σκουπίστε με το χέρι όλες τις επιφάνειες, συμπεριλαμβανομένης της οθόνης Γεννήτρια.
- Σκουπίστε όλες τις επιφάνειες με ένα καθαρό, μαλακό πανί εμποτισμένο με ζεστό νερό βρύσης.
- Τέλος, σκουπίστε όλες τις επιφάνειες με ένα καθαρό, μαλακό πανί για να βεβαιωθείτε ότι είναι στεγνές.

#### Απολύμανση

- Εάν το Γεννήτρια μολυνθεί με αίμα ή σωματικά υγρά, πρέπει να απολυμανθεί πριν από την επαναχρησιμοποίησή του. Τα ακόλουθα χημικά απολυμαντικά έχουν επικυρωθεί για χρήση στο Γεννήτρια: 70% ισοπροπυλική αλκοόλη, 6% υποχλωριώδες νάτριο, 10% υπεροξείδιο του υδρογόνου.
- Ακολουθήστε τις συστάσεις του κατασκευαστή για τη σωστή χρήση, τη συγκέντρωση και το χρόνο επαφής των απολυμαντικών.
- Βεβαιωθείτε ότι οι απολυμαντήρες διαμορφώνονται και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

#### Καθαρισμός του ποδοδιακόπτη

Καθαρίστε το διακόπτη ποδιού και το καλώδιο μετά από κάθε χρήση με την ακόλουθη διαδικασία:

- Αποσυνδέστε τον ποδοδιακόπτη από το Γεννήτρια.
- Ετοιμάστε ένα ενζυμικό απορρυπαντικό ουδέτερου pH σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Συνδέστε το καλώδιο με ασφάλεια με τον ποδοδιακόπτη και βυθίστε τα στο διάλυμα καθαρισμού για 2 λεπτά.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο του ποδοδιακόπτη που χρησιμοποιείται για τη σύνδεση του Γεννήτρια είναι τελείως στεγνό για να αποφευχθεί η τυχαία ενεργοποίηση.

- Μετά την εμβάπτιση, τρίψτε χειροκίνητα τον ποδοδιακόπτη και το καλώδιο με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες στο διάλυμα καθαρισμού.
- Ξεπλύνετε σχολαστικά τον ποδοδιακόπτη και το καλώδιο με ζεστό νερό βρύσης για τουλάχιστον 1 λεπτό.



**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Κρατήστε το καλώδιο και τον ποδοδιακόπτη καλά συνδεδεμένα κατά τη διάρκεια του ξεπλύματος.

- Σκουπίστε όλες τις επιφάνειες με ένα καθαρό, μαλακό πανί.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην χρησιμοποιείτε μηχάνημα καθαρισμού υπερήχων για να καθαρίσετε τον διακόπτη ποδιού.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην ενεργοποιείτε την παροχή ρεύματος του Γεννήτρια πριν συνδέσετε το καλώδιο τροφοδοσίας AC. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι στεγνές πριν από τη συναρμολόγηση.

### **Καθαρισμός και απολύμανση του Μετατροπέας**

Τα Μετατροπέας αποστέλλονται μη αποστειρωμένα και απαιτούν σχολαστικό καθαρισμό και αποστείρωση πριν από κάθε χρήση. Οι μέθοδοι αποστείρωσης περιλαμβάνουν αποστείρωση με ατμό υψηλής θερμοκρασίας και αποστείρωση με πλάσμα χαμηλής θερμοκρασίας.

## Δοκιμές ασφαλείας και λειτουργίας

Διασφαλίστε την εφαρμογή των δοκιμών ασφαλείας και λειτουργικότητας για τα Μετατροπέας, Γεννήτρια και Foot Switch σύμφωνα με τις διαδικασίες και τους κανονισμούς του νοσοκομείου. Για τις δοκιμές ασφαλείας και λειτουργίας άλλων εξαρτημάτων που χρησιμοποιούνται από πολλούς ασθενείς, ανατρέξτε στις οδηγίες λειτουργίας που αφορούν το κάθε εξάρτημα.

### Δοκιμή ασφαλείας

**Γεννήτρια:** Οι πιστοποιημένοι νοσοκομειακοί τεχνικοί πρέπει να εκτελούν δοκιμή ρεύματος διαρροής.

**Διακόπτης ποδιού:** Ελέγξτε το πεντάλ, τον σύνδεσμο του καλωδίου και το καλώδιο για τυχόν ρωγμές ή ζημιές. Αντικαταστήστε τυχόν κατεστραμμένα εξαρτήματα.

**Άλλα συστατικά:** Ελέγξτε όλα τα υπόλοιπα εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες των αντίστοιχων οδηγιών λειτουργίας τους.

### Λειτουργική δοκιμή

#### Λειτουργία υπερήχων

- Προετοιμάστε το πλήρες σετ PD Ψαλίδι υπερήχων και συνδέστε το Μετατροπέας σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στο κεφάλαιο II - Εγκατάσταση και λειτουργία του εξοπλισμού.
- Ελέγξτε αν είναι δυνατή η είσοδος στην κατάσταση εργασίας. Διαφορετικά Ψαλίδι υπερήχων μπορεί να έχουν διαφορετικές διεπαφές εισόδου. Ανατρέξτε στο μέρος 1, ενότητα 3 του κεφαλαίου 2 για λεπτομερείς οδηγίες.
- Επιβεβαιώστε την εμφάνιση των επιπέδων MIN power Level 3 και MAX power Level 5.
- Πατήστε τα κουμπιά αύξησης και μείωσης της ισχύος για να διασφαλίσετε ότι το επίπεδο ισχύος MIN μπορεί να ρυθμιστεί από τα επίπεδα 1 έως 5.
- Ενεργοποιήστε το Γεννήτρια και θέστε το σε λειτουργία λειτουργίας υπερήχων. Ελέγξτε τη σωστή σύνδεση των Μετατροπέας και Ψαλίδι υπερήχων.
- Με τη σιαγόνα ανοιχτή, πατήστε το κουμπί "MAX" στον ποδοδιακόπτη. Στην οθόνη LCD θα πρέπει να εμφανιστεί το επίπεδο ισχύος MAX "5" και θα πρέπει να ακουστεί ένας ήχος ενεργοποίησης.
- Με τη σιαγόνα ανοιχτή, πατήστε το κουμπί "MIN" στον ποδοδιακόπτη. Στην οθόνη LCD θα πρέπει να εμφανιστεί το επίπεδο ισχύος MIN και θα πρέπει να ακουστεί ένας ήχος ενεργοποίησης.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Πριν από την ενεργοποίηση του συστήματος, βεβαιωθείτε ότι η σιαγόνα βρίσκεται μακριά από ιστούς, άλλα όργανα ή άλλα αντικείμενα για την αποφυγή τραυματισμού του χρήστη.

#### Διπολική ηλεκτροχειρουργική λειτουργία

- Συνδέστε το προηγμένο διπολικό ηλεκτροχειρουργικό όργανο/βασικό διπολικό όργανο σύμφωνα με τις οδηγίες.
- Ελέγξτε αν το σύστημα μπορεί να εισέλθει στη διεπαφή εργασίας. Η βασική διπολική λειτουργία θα πρέπει να εμφανίζει το εικονίδιο του επιπέδου ισχύος 30, ενώ η προηγμένη διπολική λειτουργία θα πρέπει να εμφανίζει το εικονίδιο "προηγμένο διπολικό".
- Αγγίξτε ελαφρά τα πλήκτρα αύξησης και μείωσης ισχύος στη βασική διπολική λειτουργία για να επιβεβαιώσετε ότι το επίπεδο ισχύος μπορεί να ρυθμιστεί μεταξύ 1 και 95. Αγγίξτε τις μπάρες Low

(Χαμηλή), Medium (Μέτρια) και High (Υψηλή) για να μεταβείτε απευθείας μεταξύ 15, 30 και 60.

- Απενεργοποιήστε το Γεννήτρια και περιμένετε για 5 δευτερόλεπτα. Στη συνέχεια, ενεργοποιήστε την παροχή ρεύματος του Γεννήτρια και περιμένετε για 10 δευτερόλεπτα. Ελέγξτε εάν στη βασική διπολική λειτουργία εμφανίζεται η διεπαφή επιπέδου ισχύος 30 και στη προηγμένη διπολική λειτουργία εμφανίζεται η διεπαφή "προηγμένο διπολικό". Ελέγξτε εάν το Γεννήτρια έχει ενεργοποιηθεί σύμφωνα με τις προκαθορισμένες απαιτήσεις.
- Συνδέστε το προηγμένο και το βασικό διπολικό Ηλεκτροχειρουργικά Εργαλεία και πατήστε τον μονό ποδοδιακόπτη. Ελέγξτε αν αναβοσβήνουν οι ενδείξεις στάθμης ισχύος στον πίνακα ελέγχου και ακούστε τον ήχο ενεργοποίησης.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Πριν από την ενεργοποίηση του συστήματος, απαγορεύεται αυστηρά να επιτρέψετε οποιαδήποτε επαφή του Ψαλίδι υπερήχων με ιστούς, άλλα όργανα ή οποιαδήποτε άλλα αντικείμενα για την αποφυγή τραυματισμού του χρήστη.

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

### Σύστημα που σχετίζεται με το σύστημα

- Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση και ακολουθήστε τις νοσοκομειακές οδηγίες για την κλινική πρακτική για χειρουργική με υπερήχους, ηλεκτροχειρουργική, γυναικολογία και λαπαροσκόπηση.
- Οι ελάχιστα επεμβατικές συσκευές μπορεί να διαφέρουν από κατασκευαστή σε κατασκευαστή. Εάν σε μια χειρουργική επέμβαση χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα ελάχιστα επεμβατικά εργαλεία και εξαρτήματα από διαφορετικούς κατασκευαστές, ελέγξτε τη συμβατότητα των εργαλείων και των εξαρτημάτων πριν από την επέμβαση και ελέγξτε εάν τα εξαρτήματα που εισάγονται στο ανθρώπινο σώμα έχουν τραχιά επιφάνεια, αιχμηρή άκρη ή προεξοχή που μπορεί να προκαλέσει κινδύνους για την ασφάλεια.
- Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση μόνο από εκπαιδευμένους και εξουσιοδοτημένους χειρουργούς. Μην χρησιμοποιείτε ηλεκτροχειρουργικές συσκευές εάν δεν έχετε εκπαιδευτεί κατάλληλα στη χρήση τους για τη συγκεκριμένη επέμβαση που θα χρειαστεί να ολοκληρώσετε. Η μη εκπαιδευμένη χρήση αυτής της συσκευής μπορεί να προκαλέσει ακούσιο σοβαρό τραυματισμό στον ασθενή, συμπεριλαμβανομένης της διάτρησης του εντέρου και της μη συνειδητής και ανεπανόρθωτης νέκρωσης ιστών.
- Μην ανοίγετε το περίβλημα του Γεννήτρια χωρίς άδεια για να αποφύγετε πιθανούς κινδύνους ηλεκτροπληξίας. Οποιαδήποτε επισκευή και αναβάθμιση του οργάνου πρέπει να εκτελείται από άτομο σέρβις εκπαιδευμένο και εξουσιοδοτημένο από την Reach Surgical, Inc. Μην χρησιμοποιείτε αυτό το όργανο για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από την ιατρική χειρουργική.
- Η βαθιά κατανόηση των αρχών και των τεχνικών που εμπλέκονται στις διαδικασίες λέιζερ, ηλεκτροχειρουργικής και υπερήχων είναι απαραίτητη για την αποφυγή κινδύνων ηλεκτροπληξίας και εγκαυμάτων τόσο για τον ασθενή όσο και για το ιατρικό προσωπικό, καθώς και ζημιών σε αυτή τη συσκευή ή σε άλλες ιατρικές συσκευές. Η ηλεκτρική μόνωση ή η γείωση δεν πρέπει να τίθενται σε κίνδυνο. Μην βυθίζετε τις ηλεκτροχειρουργικές συσκευές σε υγρά, εκτός εάν ο σχεδιασμός το απαιτεί και η επισήμανση αναφέρει ότι πρέπει να βυθίζονται.
- Η ασφαλής και αποτελεσματική χειρουργική με υπερήχους και η ηλεκτροχειρουργική εξαρτώνται όχι μόνο από τον σχεδιασμό του εξοπλισμού αλλά και σε μεγάλο βαθμό από πολλούς παράγοντες που ελέγχονται από τον χειριστή. Για να βελτιώσετε την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα, διαβάστε, κατανοήστε και ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τη συσκευή.
- Όπως συμβαίνει με όλες τις πηγές ενέργειας (ηλεκτροχειρουργική, λέιζερ ή υπερήχων), θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι καρκινογόνοι και μολυσματικοί κίνδυνοι που μπορεί να παρουσιάζουν πολλά υποπροϊόντα των ιστών, όπως ο καπνός και τα αερολύματα. Τόσο στις ανοικτές όσο και στις ενδοσκοπικές διαδικασίες θα πρέπει να τηρούνται οι κατάλληλες προφυλάξεις, όπως γυαλιά ασφαλείας, μάσκες φιλτραρίσματος και αποτελεσματικός εξοπλισμός εκκένωσης του καπνού.
- Μετά την αφαίρεση της συσκευής, ελέγξτε τον ιστό για αιμόσταση. Εάν δεν υπάρχει αιμόσταση, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν κατάλληλες μέθοδοι για την επίτευξη αιμόστασης.
- Προϊόντα που κατασκευάζονται ή διανέμονται από εταιρείες που δεν έχουν εξουσιοδοτηθεί από την Reach Surgical, Inc. ενδέχεται να μην είναι συμβατά με τη συσκευή. Η χρήση τέτοιων προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε απροσδόκητα αποτελέσματα και να τραυματίσει τον χρήστη ή τον ασθενή.
- Για να μειωθεί ο κίνδυνος παρεμβολών, η συσκευή και το κέλυφος πρέπει να συνδέονται σε ανεξάρτητο κύκλωμα τροφοδοσίας.

- Ο εξοπλισμός δεν είναι κατάλληλος για χρήση παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μείγματος με αέρα ή με οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου. Πιθανότητα πρόκλησης σπινθήρα λόγω σύγκρουσης με άλλες μεταλλικές συσκευές. Οι σπινθήρες ενδέχεται να αναφλέξουν εύφλεκτα αέρια, όπως αέρια πεδίου.
- Πρέπει να λειτουργεί εντός του απαιτούμενου εύρους θερμοκρασίας λειτουργίας περιβάλλοντος.
- Η τάση της πρίζας εξόδου πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις της Γεννήτρια (κεφάλαιο "Τεχνικές συνθήκες συστήματος"). Εάν η παροχή ρεύματος δεν είναι σωστά συνδεδεμένη, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στο Γεννήτρια και να προκληθεί ηλεκτροπληξία ή κίνδυνος πυρκαγιάς.
- Μην χρησιμοποιείτε καλώδια επέκτασης για να αποφύγετε κινδύνους πυρκαγιάς.
- Μην μετατρέψετε τον ήχο ενεργοποίησης σε μη ακουστό επίπεδο. Οι τόνοι ενεργοποίησης μπορούν να γίνουν αντιληπτοί από το προσωπικό της χειρουργικής ομάδας ενώ το Γεννήτρια παρέχει ενέργεια.
- Έχει αποδειχθεί ότι ο καπνός που παράγεται κατά τη διάρκεια της ηλεκτροχειρουργικής επέμβασης είναι δυνητικά επικίνδυνος για τους ασθενείς ή το προσωπικό της χειρουργικής ομάδας. Προτείνετε επαρκή εξαερισμό με χειρουργικό απορροφητήρα καπνού ή άλλα μέσα.
- Υπάρχουν ορισμένα εξαρτήματα του ολοκληρωμένου χειρουργικού υπερήχων Γεννήτρια που αποστέλλονται μη αποστειρωμένα (π.χ. Μετατροπέας). Αποστειρώστε το προϊόν όπως απαιτείται πριν ξεκινήσετε την εγκατάσταση του συστήματος. Για οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης, ανατρέξτε σε κάθε σχετική οδηγία.
- Για την αποφυγή τραυματισμού των χρηστών ή των ασθενών, το Ψαλίδι υπερήχων πρέπει να αποφεύγει άλλες συσκευές, χειρουργικές κουρτίνες, ασθενείς ή άλλα αντικείμενα πριν πατήσετε το κουμπί δοκιμής και κατά τη διάρκεια του ελέγχου του συστήματος. Τα μέτρα ασφαλείας σε περίπτωση αερολύματος (σύμφωνα με τους κανονισμούς των νοσοκομείων) πρέπει να εφαρμόζονται στη μέθοδο ελέγχου και δοκιμής του συστήματος.
- Μην ασκείτε υπερβολική πίεση στη γνάθο για να αποφύγετε την παρεμπόδιση της παροχής ενέργειας υπερήχων.
- Για την αποφυγή τραυματισμού του χρήστη, η λεπίδα πρέπει να αποφεύγει την επαφή με ιστό, άλλες συσκευές ή άλλα αντικείμενα πριν από την ενεργοποίηση του συστήματος.
- Εάν εκτοξευθεί ή χυθεί υγρό πάνω ή μέσα στο Γεννήτρια ή εάν το Γεννήτρια χυθεί ή χυθεί μέσα στο υγρό, μπορεί να προκληθεί ζημιά στο Γεννήτρια και να προκληθεί κίνδυνος ηλεκτροπληξίας ή πυρκαγιάς.
- Ο σπινθηρισμός και η θέρμανση που σχετίζονται με τις τεχνικές κλεισίματος των δοχείων μπορούν να αποτελέσουν πηγές ανάφλεξης. Η γάζα και το σφουγγάρι πρέπει να παραμένουν υγρά. Κρατήστε τα ηλεκτροχειρουργικά ηλεκτρόδια μακριά από εύφλεκτα υλικά και περιβάλλοντα πλούσια σε οξυγόνο (O<sub>2</sub>).
- Όταν υπάρχει σημαντική ζημιά στο Μετατροπέας ή αν κάποια εξαρτήματα παρουσιάζουν σημάδια ζημιάς μετά τον καθαρισμό και τη συντήρηση απολύμανσης, απορρίψτε τα. Τα κατεστραμμένα εξαρτήματα επισημαίνονται σαφώς για την αποφυγή κακής χρήσης πριν από τον επόμενο χειρισμό.
- Τα απορρίμματα μίας χρήσης και τα ηλεκτρονικά απορρίμματα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους κανονισμούς του νοσοκομείου και δεν πρέπει να απορρίπτονται κατά βούληση για να αποφευχθεί η ρύπανση του περιβάλλοντος.
- Αποφύγετε τη χρήση του Γεννήτρια κοντά ή στοιβαγμένος πάνω σε άλλο εξοπλισμό. Εάν είναι απαραίτητη η χρήση δίπλα ή στοιβαγμένη, παρακολουθείτε το Γεννήτρια και τον άλλο εξοπλισμό για να διασφαλίσετε τη σωστή λειτουργία.
- Η συσκευή δεν περιέχει εξαρτήματα που μπορούν να συντηρηθούν από τον χειριστή. Για σέρβις, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Reach Surgical ή με το προσωπικό σέρβις.

- Ελέγξτε όλες τις συσκευές που είναι συνδεδεμένες στο σύστημα και τις συνδέσεις πριν από τη χρήση. Επικυρώστε ότι η συσκευή λειτουργεί όπως προβλέπεται. Η ακατάλληλη σύνδεση μπορεί να οδηγήσει σε δημιουργία τόξου, σπινθήρα, δυσλειτουργία της συσκευής ή ανεπιθύμητα χειρουργικά αποτελέσματα.
- Για να αποφύγετε τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας, αυτός ο εξοπλισμός πρέπει να συνδέεται μόνο σε παροχή με προστατευτική γείωση.
- Κρατήστε όσο το δυνατόν μεγαλύτερη απόσταση μεταξύ του Γεννήτρια και άλλων ηλεκτρονικών συσκευών (π.χ. οθόνες). Μην διασταυρώνετε ή συνδέετε ηλεκτρικά καλώδια με ηλεκτρονικές συσκευές. Το Γεννήτρια ενδέχεται να προκαλέσει παρεμβολές σε άλλες ηλεκτρονικές συσκευές.
- Το σύστημα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή παρουσία εσωτερικών και εξωτερικών βηματοδοτών. Οι παρεμβολές που προκαλούνται από τη χρήση του Ηλεκτροχειρουργικά Εργαλεία μπορεί να προκαλέσουν την είσοδο του βηματοδότη σε ασύγχρονη κατάσταση ή να εμποδίσουν εντελώς τη λειτουργία του βηματοδότη. Όταν οι συσκευές ηλεκτροχειρουργικής ή σφράγισης ιστών προορίζονται για χρήση σε ασθενείς με καρδιακούς βηματοδότες, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή του βηματοδότη ή με το καρδιολογικό τμήμα του νοσοκομείου για πρόσθετες πληροφορίες.
- Να είστε προσεκτικοί αν στοιβάζετε όργανα πάνω στο Γεννήτρια ή αν τοποθετείτε το Γεννήτρια πάνω σε ηλεκτρικά όργανα. Αυτή είναι μια ασταθής διαμόρφωση και δεν παρέχει επαρκή ψύξη.
- Εάν το Γεννήτρια αποτύχει, μπορεί να προκληθεί διακοπή της χειρουργικής επέμβασης. Πρέπει να υπάρχει εφεδρικό σύστημα.
- Εάν απαιτείται από τους τοπικούς κανονισμούς, το Γεννήτρια θα πρέπει να συνδεθεί στον ισοδυναμικό σύνδεσμο του νοσοκομείου με τη χρήση ισοδυναμικού καλωδίου.
- Όταν το σύστημα και ο εξοπλισμός φυσιολογικής παρακολούθησης χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα στον ίδιο ασθενή, κάθε ηλεκτρόδιο παρακολούθησης πρέπει να τοποθετείται όσο το δυνατόν πιο μακριά από το όργανο.
- Στη βασική διπολική λειτουργία, επιλέξτε τη χαμηλότερη δυνατή ισχύ εξόδου για το επιθυμητό αποτέλεσμα.
- Η βλάβη του χειρουργικού εξοπλισμού υψηλής συχνότητας μπορεί να προκαλέσει απροσδόκητη αύξηση της ισχύος εξόδου.
- Ο σύνδεσμος Γεννήτρια και ο βασικός διπολικός ηλεκτροχειρουργικός σύνδεσμος μπορεί να προσβληθεί από νερό ή σωματίδια. Κατά τη διαδικασία χρήσης και καθαρισμού, είναι απαραίτητο να αποφεύγεται η εισχώρηση νερού ή σωματιδίων.
- Όταν το σύστημα χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ενδοσκόπιο, ενδέχεται να αυξηθεί το ρεύμα διαρροής στο σώμα του ασθενούς. Δώστε προσοχή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- 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](mailto:Reachquality@reachsurgical.com). και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

## **Όργανο που σχετίζεται με το όργανο**

Κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων, είναι σημαντικό να γνωρίζετε ότι το ακραίο τμήμα του οργάνου Ψαλίδι υπερήχων, του μαξιλαριού Ψαλίδι υπερήχων και του Άξονας μπορεί να παρουσιάσει αυξημένες θερμοκρασίες όταν εφαρμόζονται υπερήχοι ή διπολικός ηλεκτροκαυτηριασμός σε ιστό για παρατεταμένες

περιόδους. Για να διασφαλιστεί η ασφάλεια, είναι ζωτικής σημασίας να αποφεύγεται οποιαδήποτε τυχαία επαφή μεταξύ αυτών των εξαρτημάτων του οργάνου και ιστών, χειρουργικών πετσετών, χειρουργικών χιτώνων ή οποιωνδήποτε άσχετων περιοχών καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.

Επιπλέον, είναι ζωτικής σημασίας να είστε προσεκτικοί κατά την τοποθέτηση του διπολικού οργάνου.

Συγκεκριμένα, δεν πρέπει να τοποθετείται κοντά ή σε επαφή με εύφλεκτα υλικά, όπως γάζες ή χειρουργικές πετσέτες. Τα διπολικά όργανα που χρησιμοποιούνται σε αυτό το πλαίσιο μπορεί να παράγουν θερμότητα κατά τη χρήση, η οποία θα μπορούσε ενδεχομένως να οδηγήσει σε κίνδυνο πυρκαγιάς. Όταν το διπολικό ηλεκτροχειρουργικό εργαλείο Γεννήτρια δεν χρησιμοποιείται, θα πρέπει να αποθηκεύεται κατάλληλα στο προστατευτικό περίβλημα ή να φυλάσσεται σε ασφαλή απόσταση από τον ασθενή, τα μέλη της χειρουργικής ομάδας και τυχόν εύφλεκτα υλικά.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης για πρόσθετες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.

## Πληροφορίες EMC

Το προϊόν έχει περάσει τη δοκιμή ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας, η οποία πληροί τις απαιτήσεις περιορισμού του προτύπου IEC60601-1-2 για ιατρικό εξοπλισμό. Αυτοί οι περιορισμοί παρέχουν εύλογη προστασία από επιβλαβείς παρεμβολές σε κανονικές ιατρικές εγκαταστάσεις.

### Σύνθεση προϊόντος

| Σειριακός αριθμός | Όνομα εξαρτήματος  | Μοντέλο/έκδοση αριθ.   | Παρατηρήσεις  |
|-------------------|--|--|---------------|
| 1                 | Ηλεκτροχειρουργικό όργανο  | OP9  | /             |
| 2                 | Μετατροπέας της γεννήτριας υπερήχων  | TRA6   | Συμβατή χρήση |
| 3                 | Ψαλίδι υπερήχων Σύστημα για μία χρήση<br>Ψαλίδι υπερήχων                       | Ανατρέξτε στο μοντέλο Ψαλίδι υπερήχων στο κεφάλαιο 2 Κατάλογος | Συμβατή χρήση |
| 4                 | Χειρουργική μονάδα υπερήχων υψηλής συχνότητας μίας χρήσης<br>Σφραγιστικό ιστών | Ανατρέξτε στο μοντέλο Ψαλίδι υπερήχων στο κεφάλαιο 2 Κατάλογος | /             |
| 5                 | Ποδοδιακόπτης υπερήχων   | OP-FSD   | /             |
| 6                 | Ποδοδιακόπτης Ηλεκτροχειρουργικής  | OP-FSS   | /             |
| 7                 | Διπολικός σύνδεσμος ηλεκτροχειρουργικής  | OP-BPC   | /             |

### Καλώδιο προϊόντος

| Σειριακός αριθμός | Όνομα καλωδίου                      | Μήκος (m) | Θωρακισμένο |
|-------------------|-------------------------------------|-----------|-------------|
| 1                 | Καλώδιο ελέγχου ποδιών              | 3         | Ναι         |
| 2                 | Καλώδιο τροφοδοσίας                 | 5         | Όχι         |
| 3                 | Διπολικό ηλεκτροχειρουργικό καλώδιο | 3         | Όχι         |
| 4                 | Το καλώδιο Μετατροπέας              | 2.9       | Ναι         |

### Επιδόσεις EMC

Αυτός ο εξοπλισμός ενδέχεται να υπόκειται σε παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων που προκαλούνται από άλλο



ιατρικό εξοπλισμό και ραδιοεπικοινωνίες. Για την αποφυγή τέτοιων παρεμβολών, το προϊόν αυτό έχει ελεγχθεί σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1-2 και πληροί τις απαιτήσεις του. Ωστόσο, η Reach Surgical, Inc. δεν εγγυάται ότι δεν θα υπάρξουν απολύτως καθόλου παρεμβολές σε μεμονωμένα περιβάλλοντα εγκατάστασης. Εάν διαπιστωθεί ότι η συσκευή δέχεται παρεμβολές (οι οποίες μπορούν να προσδιοριστούν με την ενεργοποίηση και απενεργοποίηση της συσκευής), ο χρήστης (ή το προσωπικό συντήρησης που έχει εγκριθεί από την Reach Surgical, Inc.) θα πρέπει να προσπαθήσει να λάβει ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα μέτρα για την επίλυση του προβλήματος παρεμβολών:

Ρυθμίστε την κατεύθυνση ή τη θέση της συσκευής που την επηρεάζει.

Αυξήστε την απόσταση μεταξύ αυτής της συσκευής και της συσκευής αποστολής.

Χρησιμοποιήστε άλλες πηγές ενέργειας (και όχι την ενέργεια που χρησιμοποιείται για να επηρεάσει τον εξοπλισμό) για την τροφοδοσία αυτού του εξοπλισμού.

Συμβουλευτείτε τον προμηθευτή ή τον αντιπρόσωπο σέρβις για άλλες προτάσεις.

Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν παρεμβολές που προκαλούνται από τις ακόλουθες καταστάσεις: χρήση άλλων καλωδίων διασύνδεσης εκτός των συνιστώμενων καλωδίων, μετατροπή ή τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού χωρίς άδεια. Οι μη εξουσιοδοτημένες αλλαγές ή τροποποιήσεις ενδέχεται να προκαλέσουν απώλεια της αποτελεσματικότητας του εξοπλισμού.

Όλοι οι τύποι ηλεκτρονικού εξοπλισμού ενδέχεται να προκαλέσουν ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές σε άλλο εξοπλισμό μέσω του αέρα ή άλλων καλωδίων που είναι συνδεδεμένα με αυτόν. Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που μπορούν να εκπέμπουν σήματα RF, όπως κινητά τηλέφωνα, ραδιοπομποδέκτες ή προϊόντα ραδιοελέγχου, κοντά σε αυτή τη συσκευή, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει την αποτυχία της απόδοσης αυτής της συσκευής να μην πληροί τις καθορισμένες προδιαγραφές. Όταν τέτοιες συσκευές βρίσκονται κοντά σε αυτή τη συσκευή, απενεργοποιήστε την τροφοδοσία αυτών των συσκευών. Το ιατρικό προσωπικό που είναι υπεύθυνο για αυτή τη συσκευή θα πρέπει να καθοδηγήσει τους τεχνικούς, τους ασθενείς και το λοιπό προσωπικό που μπορεί να βρίσκεται κοντά σε αυτή τη συσκευή να συμμορφώνονται πλήρως με τις παραπάνω απαιτήσεις.

Για να επιτευχθεί πλήρως η καθορισμένη απόδοση ΗΜΣ, ο χρήστης πρέπει να εγκαταστήσει το προϊόν σωστά σύμφωνα με τα βήματα που περιγράφονται στο εγχειρίδιο. Εάν υπάρχουν προβλήματα που σχετίζονται με την ΗΜΣ, επικοινωνήστε με το προσωπικό συντήρησης που έχει εγκριθεί από την Reach Surgical, Inc.

Τα Μετατροπέας (με καλώδιο) και Ψαλίδι υπερήχων ορίζονται ως το εφαρμοσμένο μέρος του όλου συστήματος.

## **Προφυλάξεις για την εγκατάσταση του προϊόντος**

Ο εξοπλισμός μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε νοσοκομειακό περιβάλλον, αλλά δεν περιλαμβάνει χώρους θωράκισης ραδιοσυχνοτήτων γύρω από ενεργό χειρουργικό εξοπλισμό ραδιοσυχνοτήτων ή σε χώρους όπου τοποθετείται εξοπλισμός κρούσης μαγνητικού συντονισμού, επειδή η ένταση των ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών σε αυτές τις θέσεις είναι υψηλή.

Απόσταση διαχωρισμού και επιπτώσεις σταθερού εξοπλισμού ραδιοεπικοινωνίας: η ένταση του μαγνητικού πεδίου που παράγεται από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης ασύρματων (κυψελωτών/ασύρματων) τηλεφώνων, κινητοί ραδιοφωνικοί δέκτες, ραδιοερασιτεχνικοί δέκτες, ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM, τηλεοπτικές εκπομπές Γεννήτριας κ.λπ., δεν μπορεί να μετρηθεί με ακρίβεια θεωρητικά. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος που δημιουργείται από σταθερούς πομπούς RF, θα πρέπει να εξεταστεί η μέτρηση του ηλεκτρομαγνητικού πεδίου. Εάν η μετρούμενη τιμή της έντασης του μαγνητικού

πεδίου στη θέση της συσκευής υπερβαίνει το αντίστοιχο επίπεδο ραδιοσυχνότητας που καθορίζεται στη "Δήλωση κατά των παρεμβολών", η συσκευή θα πρέπει να επιθεωρηθεί για να διασφαλιστεί ότι μπορεί να λειτουργήσει κανονικά. Εάν διαπιστωθούν μη φυσιολογικές συνθήκες λειτουργίας, θα πρέπει να εξεταστούν πρόσθετες μετρήσεις, όπως ο επαναπροσανατολισμός ή η μετεγκατάσταση της συσκευής ή η χρήση ενός δωματίου κατά των ραδιοσυχνοτήτων.

- 1) Χρησιμοποιήστε το καλώδιο τροφοδοσίας που παρέχεται ή έχει οριστεί από την Reach Surgical, Inc. Τα προϊόντα που είναι εξοπλισμένα με φως ρεύματος πρέπει να συνδέονται σε σταθερή πρίζα ρεύματος με προστατευτική γείωση. Μην χρησιμοποιείτε κανέναν τύπο προσαρμογέα ή συνδετήρα για να συνδέσετε το βύσμα τροφοδοσίας.
- 2) Κρατήστε αυτή τη συσκευή όσο το δυνατόν πιο μακριά από άλλες ηλεκτρονικές συσκευές.
- 3) Ακολουθήστε τα βήματα για να συνδέσετε τη συσκευή.

## Γενικές σημειώσεις

(1) Οι προδιαγραφές του καλωδίου.

Η χρήση καλωδίων που παρέχονται από την Reach Surgical, Inc. δεν θα βλάψει την απόδοση EMC αυτού του προϊόντος. Εάν χρησιμοποιηθούν μη καθορισμένα καλώδια, η απόδοση ΗΜΣ αυτού του εξοπλισμού ενδέχεται να μειωθεί σημαντικά.

(2) Προφυλάξεις για μη εξουσιοδοτημένες τροποποιήσεις

Ο χρήστης δεν πρέπει να τροποποιεί αυτό το προϊόν, διαφορετικά η απόδοση ΗΜΣ αυτού του προϊόντος μπορεί να μειωθεί.

Η τροποποίηση του προϊόντος περιλαμβάνει τις ακόλουθες αλλαγές:

- a. Καλώδιο (μήκος, υλικό και καλωδίωση κ.λπ.).
- b. Εγκατάσταση/διάταξη εξοπλισμού.
- c. Διαμόρφωση εξοπλισμού/στοιχεία.
- d. Μέρη προστασίας του εξοπλισμού (μέρη ανοίγματος/κλεισίματος του καλύμματος και μέρη στερέωσης του καλύμματος).

(3) Όλα τα προστατευτικά καλύμματα θα πρέπει να είναι κλειστά κατά τη λειτουργία του εξοπλισμού.

Αυτό το προϊόν αναμένεται να χρησιμοποιηθεί στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται κατωτέρω και ο αγοραστής και ο χρήστης αυτού του προϊόντος θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε αυτό το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον.

## Βασικές επιδόσεις

1. Για την προηγμένη παραγωγή ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων υψηλής συχνότητας, το σύστημα πρέπει να εξασφαλίζει ότι η απόκλιση της ονομαστικής ισχύος δεν υπερβαίνει το 20% της τυπικής τιμής.
2. Για τη βασική παραγωγή ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων υψηλής συχνότητας, το σύστημα πρέπει να εξασφαλίζει ότι η απόκλιση της ονομαστικής ισχύος δεν υπερβαίνει το 20% της τυπικής τιμής.

### Καθοδήγηση και δήλωση του ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ - ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ

Η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται ως εξής.


Ο πελάτης ή ο χρήστης του ENER REACH Optimus θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.

|   |               |  |
|---|---------------|--|
| Δοκιμή εκπομπών   | Συμμόρφωση    | Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση   |
| Εκπομπές RF<br>CISPR 11   | Ομάδα1        | ENER REACH Το Optimus χρησιμοποιεί ενέργεια RF μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές RF είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό. |
| Εκπομπές RF   | Κατηγορία A   | Τα χαρακτηριστικά ΕΚΠΟΜΠΗΣ αυτού του εξοπλισμού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικούς χώρους και νοσοκομεία.  |
| Αρμονικό ρεύμα<br>IEC 61000-3-2   | Κατηγορία A   |  |
| Μεταβολές τάσης/<br>διακυμάνσεις τάσης/<br>τρεμόπαιγμα<br>IEC 61000-3-3 | Συμμορφώνεται |  |

| Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ανοσία  |   |   |  |
|---|---|---|--|
| <p>Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται ως εξής.<br/>Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.</p> |   |   |  |
| Δοκιμή ανοσίας  | IEC 60601<br>επίπεδο δοκιμής  | Επίπεδο<br>συμμόρφωσης  | Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση   |
| Ηλεκτροστατική<br>εκφόρτιση (ESD)<br>IEC 61000-4-2  | ± 8 kV επαφή<br><br>± 2,4,8 ,15kV αέρα                                      | ± 8 kV επαφή<br><br>± 2,4,8 ,15kV αέρα                                      | Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακάκια.<br>Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό,<br>Η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30 %. |
| Ηλεκτρικό γρήγορο μεταβατικό φαινόμενο/έκρηξη<br>IEC 61000-4-4  | ± 2 kV για γραμμές τροφοδοσίας<br><br>± 1 kV για τις γραμμές εισόδου/εξόδου | ± 2 kV για γραμμές τροφοδοσίας<br><br>± 1 kV για τις γραμμές εισόδου/εξόδου | Η ποιότητα της ηλεκτρικής ενέργειας του δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.  |
| Κύμα<br>IEC 61000-4-5   | ± 1 kV γραμμή(-ες) προς γραμμή(-ες)<br>± 2 kV γραμμή(-ες) προς γη           | ± 1 kV από γραμμή(ες) σε γραμμή(ες)<br>± 2 kV γραμμή (s) προς γη            | Η ποιότητα της ηλεκτρικής ενέργειας του δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.  |
| Βυθίσεις τάσης, βραχυκύκλωμα διακοπές   | 0 % UT- 0,5 κύκλος στις 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°                | 0 % UT; 0,5 κύκλος Σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και              | Η ποιότητα της ηλεκτρικής ενέργειας του δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.  |

|  |   |   |  |
|--|---|---|--|
|  | 270° και 315°.  | 315°  | Εάν ο χρήστης του χειρουργικού υπερήχου  |
| στις γραμμές εισόδου τροφοδοσίας IEC 61000-4-11              | 0 % UT, 1 κύκλος και 70 % UT, 25/30 κύκλοι<br>Μονοφασικό: στις 0°<br>0 % UT; 250/300 κύκλος | 0 % UT, 1 κύκλος και 70 % UT, 25/30 κύκλοι<br>Μονοφασικό: στις 0°<br>0 % UT; 250/300 κύκλος | Ο εξοπλισμός απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών του ηλεκτρικού δικτύου, συνιστάται η χειρουργική υπερηχογραφική<br><br>Ο εξοπλισμός να τροφοδοτείται από αδιάλειπτη παροχή ρεύματος ή από μπαταρία. |
| Συχνότητα ισχύος (50/60 Hz)<br>Μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8 | 30 A/m  | 30 A/m  | Συχνότητα ισχύος μαγνητικά πεδία πρέπει να είναι σε χαρακτηριστικό επίπεδο.<br>Από μια τυπική θέση σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.   |

|  |  |                    |   |
|--|--|--------------------|---|
| Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ανοσία   |  |                    |   |
| Η συσκευή προορίζεται για εφαρμογή σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται ως εξής.<br>Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον. |  |                    |   |
| ΑΝΟΣΙΑ δοκιμή  | Δοκιμή IEC 60601 επίπεδο   | Συμμόρφωση επίπεδο | Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον-καθοδήγηση  |
| Διερχόμενο RF IEC 61000-4-6<br><br>Ακτινοβολούμενο RF  | 3 Vrms<br>150 kHz έως 80 MHz<br>6 V στις ζώνες ISM μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz<br>3 V/m | 3V<br><br>3V/m     | Φορητές και κινητές επικοινωνίες RF<br>Ο εξοπλισμός δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πιο κοντά σε κανένα μέρος της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση για τη συχνότητα του πομπού.<br>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού<br>$d = \left[ \frac{3.5}{\sqrt{f}} \right] \sqrt{P}$ |

|               |   |  |
|---------------|---|--|
| IEC 61000-4-3 | 80 MHz έως 2,7 GHz<br>80 % AM στο 1 kHz | $d = \left[\frac{3.5}{E1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E1}\right]\sqrt{P}$ <p>80MHz έως 800MHz</p> <p>800MHz έως 2,7GHz</p> <p>όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).</p> <p>Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς RF, όπως προσδιορίζονται από ηλεκτρομαγνητική έρευνα χώρου.3 θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε περιοχή συχνοτήτων.</p> <p>Ενδέχεται να παρουσιαστούν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που επισημαίνεται με το ακόλουθο σύμβολο:</p>  <p>Η ΘΥΡΑ ΠΕΡΙΦΡΑΞΗΣ του ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΜΕ και των ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΜΕ δοκιμάζεται όπως ορίζεται στον πίνακα 9 του IEC 60601-1-2 χρησιμοποιώντας τις μεθόδους δοκιμής που ορίζονται στο IEC 61000-4-3.</p> |
|---------------|---|--|

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών RF και των συσκευών.

Το Γεννήτρια υπερήχων απασκοπεί στην εφαρμογή σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο ελέγχονται οι ακτινοβολούμενες διαταραχές RF. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής μπορεί να συμβάλει στην πρόληψη των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών RF (πομπούς) και της συσκευής ως σύσταση ως εξής., σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.



| Όνομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού (w) | Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού /m |   |   |
|--|--|---|---|
|  | 150 kHz έως 80 MHz   | 80 MHz έως 800 MHz                        | 800 MHz έως 2,7 GHz                     |
|  | $d = \left[\frac{3.5}{V1}\right]\sqrt{P}$                  | $d = \left[\frac{3.5}{E1}\right]\sqrt{P}$ | $d = \left[\frac{7}{E1}\right]\sqrt{P}$ |
| 0.01   | 0.117  | 0.117                                     | 0.233                                   |
| 0.1  | 0.36999  | 0.36999                                   | 0.73681                                 |
| 1  | 1.17   | 1.17                                      | 2.33                                    |
| 10   | 3.69986  | 3.69986                                   | 7.36811                                 |
| 100  | 11.7   | 11.7                                      | 23.3                                    |

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι παρούσες κατευθυντήριες γραμμές ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από κατασκευές, αντικείμενα και ανθρώπους.

## Τεχνικές συνθήκες

Εξαρτήματα που απαιτούνται για τη λειτουργία του συστήματος: Μετατροπέας, Ποδοδιακόπτης υπερήχων, Ποδοδιακόπτης Ηλεκτροχειρουργικής, Ψαλίδι υπερήχων ή Χειρολαβές Ηλεκτροχειρουργικής, διπολικός σύνδεσμος ηλεκτροχειρουργικής Διπολικό όργανο.

### Ανατρέξτε στην περιγραφή του προϊόντος για αυτό το εξάρτημα.

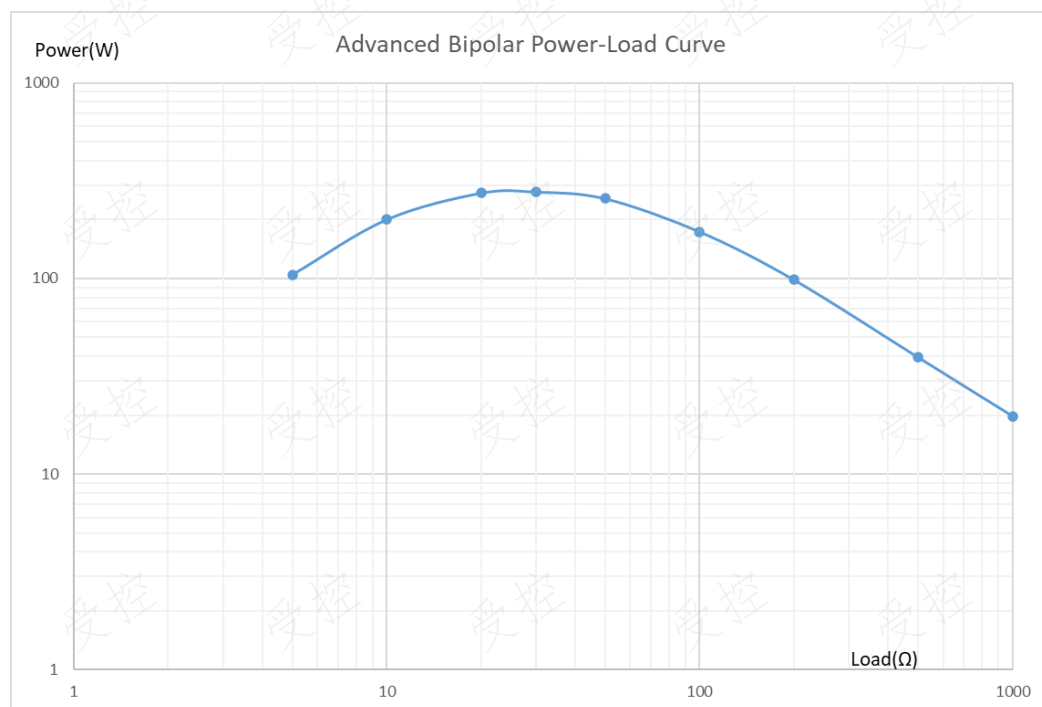
|   |   |
|---|---|
| Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία   | Υπέρηχος:  Διπολική ηλεκτροχειρουργική <br>Αμφίπλευρη απινίδωση-απόδειξη τύπου CF Εφαρμοσμένο μέρος |
| Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία   | Κατηγορία I   |
| Γεννήτρια σε επιβλαβείς εγχύσεις  | Κανονικός εξοπλισμός  |
| Βαθμός προστασίας από την επιβλαβή εισροή νερού   | Διακόπτης ποδιού: IP68  |
| Κατηγορία διαχείρισης   | Κατηγορία IIb   |
| Απαιτήσεις παραμέτρων λειτουργίας υπερήχων:   |   |
| Ισχύς εισόδου   | Τάση τροφοδοσίας: 100-240V  |
|   | Συχνότητα τροφοδοσίας: 50Hz/60Hz  |
|   | Ισχύς εισόδου: 400VA  |
| Απαιτήσεις παραμέτρων λειτουργίας υπερήχων:   |   |
| Συχνότητα διέγερσης   | 54 kHz - 57 kHz   |
| Πρωτογενής έξαρση δόνησης άκρου   | 25 μm ~ 110 μm  |
| Ψαλίδι υπερήχων κύρια επιφάνεια ακουστικής εξόδου<br>Προϊόν:                              | 1,53~2,75 mm <sup>2</sup>   |
| Δευτερεύουσα ακουστική διασύνδεση στο άκρο Ψαλίδι υπερήχων<br>Περιοχή εξόδου:             | 19,32~35,88 mm <sup>2</sup>   |
| Παραγόμενος ήχος εξόδου στο άκρο Ψαλίδι υπερήχων στο άκρο αναφοράς Πρωτεύον πλάτος ισχύος | < 30W   |
| Τύπος ελέγχου συχνότητας του συστήματος   | Ανεξάρτητα από το φορτίο, η συχνότητα διέγερσης ρυθμίζεται αυτόματα και συνεχώς.  |
| Δείκτης αποθεματικού ισχύος   | Τουλάχιστον 2,5   |
| Απαιτήσεις ηλεκτροχειρουργικών παραμέτρων:  |   |
| Συχνότητα εργασίας  | 400KHz ± 5%   |
| Μέγιστη τάση εξόδου   | ≤ 250V  |

|  |   |
|--|---|
| Προηγμένη διπολική λειτουργία Μέγιστο ρεύμα εξόδου | ≤ 5.5A  |
| Βασική διπολική λειτουργία Μέγιστο ρεύμα εξόδου    | ≤ 2.2A  |
| Μέγιστη τάση κορυφής εξόδου                        | ≤ 500Vpk  |
| Συντελεστής αιχμής                                 | 1.6 ± 0.4   |
| Ονομαστική ισχύς                                   | Ραδιοσυχνότητα προηγμένη διπολική: 270 W<br>Ραδιοσυχνότητα Βασικό διπολικό: 95W |
| Ονομαστικό φορτίο                                  | Ραδιοσυχνότητα προηγμένη διπολική: 30Ω<br>Ραδιοσυχνότητα Βασικό διπολικό: 200Ω  |

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
| Συνθήκες περιβάλλοντος λειτουργίας | Θερμοκρασία: C έως 30 ° C  |
|                                    | Σχετική υγρασία: ≤ 70%   |
|                                    | Εύρος ατμοσφαιρικής πίεσης: 800 hPa έως 1060 hPa   |
| Συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης | Θερμοκρασία: -30 ° C έως + 55 ° C (Γεννήτρια, ποδοδιακόπτης, προσαρμογέας)   |
|                                    | Θερμοκρασία: -10 ° C έως + 55 ° C (Ψαλίδι υπερήχων)  |
|                                    | Υγρασία: ≤ 80%   |
|                                    | Εύρος ατμοσφαιρικής πίεσης: 800 hPa έως 1060 hPa   |
| Ημερομηνία κατασκευής              | Η ημερομηνία κατασκευής μπορεί να προσδιοριστεί από τον σειριακό αριθμό στην πίσω πλευρά του Γεννήτρια.  |
| Καλώδιο τροφοδοσίας                | Συμμόρφωση με τις απαιτήσεις πιστοποίησης CCC  |
|                                    | Τρέχουσα βαθμολογία: 10A   |
| Ποσοστό επιμονής                   | Προσδιορίζεται από το τεμάχιο χειρός Μετατροπέας και το χρησιμοποιούμενο Ψαλίδι υπερήχων. Για πληροφορίες σχετικά με το ποσοστό εμμονής, ανατρέξτε στα ισχύοντα Ψαλίδι υπερήχων και Μετατροπέας Οδηγίες χειρολαβής ή Κεφάλαιο 7 - Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις. |
| Ασφάλεια                           | φ5 * 20 T8AH250V   |
| Βάρος (χωρίς συσκευασία)           | Γεννήτρια: ονομαστικά 8 kg   |
| Συνολικός όγκος                    | OP9 Γεννήτρια: (μήκος * πλάτος * ύψος): cm-16 cm   |
| Διάθεση                            | Ορισμένα εσωτερικά εξαρτήματα του Γεννήτρια, του ποδοδιακόπτη και του καλωδίου ποδοδιακόπτη περιέχουν μόλυβδο. Σύμφωνα με τις τοπικές Απαιτήση και κανονισμός για τη διάθεση. Απορρίψτε τις μπαταρίες σύμφωνα με τις κατάλληλες πρακτικές απόρριψης αποβλήτων.     |
| Ταξινόμηση AP/APG                  | Όχι εξοπλισμός AP/APG.   |
| Διάρκεια ζωής:                     | Διάρκεια ζωής: 7 χρόνια  |
| Έκδοση έκδοσης λογισμικού          | V01.01   |

## Διπολική κυματομορφή εξόδου

### Προηγμένη διπολική καμπύλη ισχύος-φορτίου εξόδου



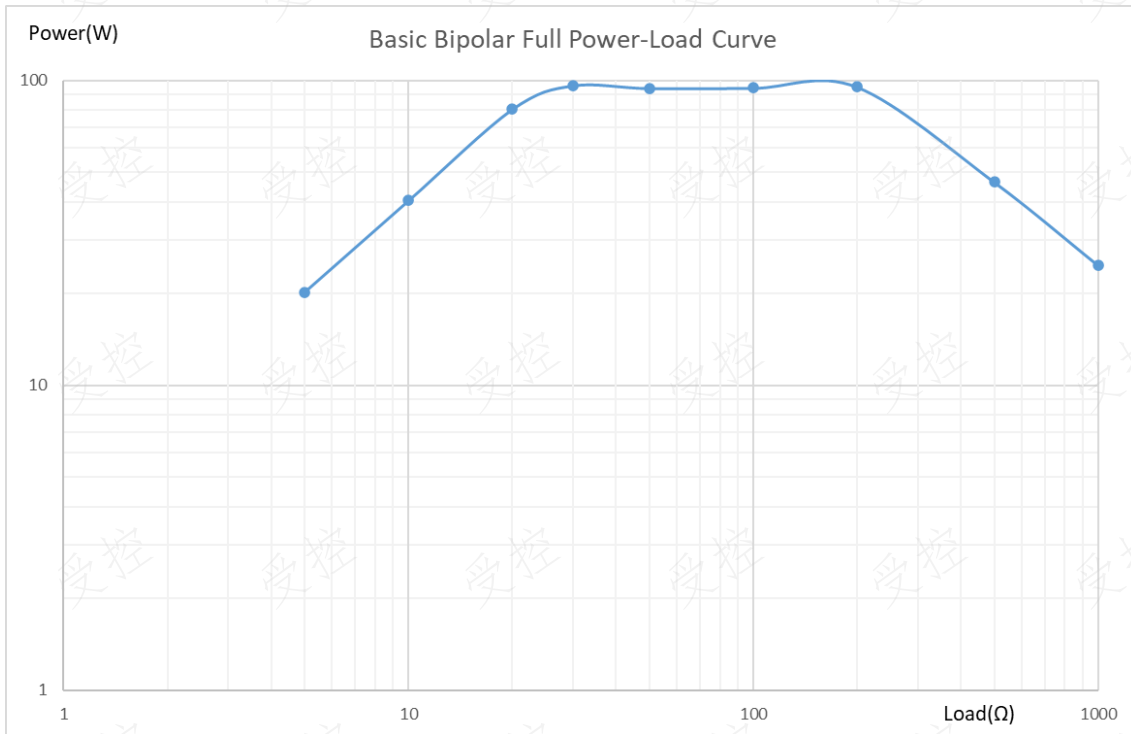
### ΟΡΙΟ ΚΑΜΠΥΛΗΣ ΙΣΧΥΟΣ Μέγιστη έξοδος: 270[W]

| Φορτίο (Ω) | Κάτω όριο | Ονομαστικό | Ανώτατο όριο |
|------------|-----------|------------|--------------|
| 5          | 83.6      | 104.5      | 125.4        |
| 10         | 159.84    | 199.8      | 239.76       |
| 20         | 216       | 270        | 324          |
| 30         | 216       | 270        | 324          |
| 50         | 204.64    | 255.8      | 306.96       |
| 100        | 138.72    | 173.4      | 208.08       |
| 200        | 78.88     | 98.6       | 118.32       |
| 500        | 31.6      | 39.5       | 47.4         |
| 1000       | 15.84     | 19.8       | 23.76        |

Ονομαστική καμπύλη ισχύος 270 Watt εξόδου σε ονομαστικό φορτίο σύμφωνα με το όριο ρεύματος/τάσης του μετρητή καμπύλης ισχύος. Η καμπύλη ισχύος αντιπροσωπεύει το φάκελο που μεταβάλλεται υπό συνθήκες λειτουργίας.



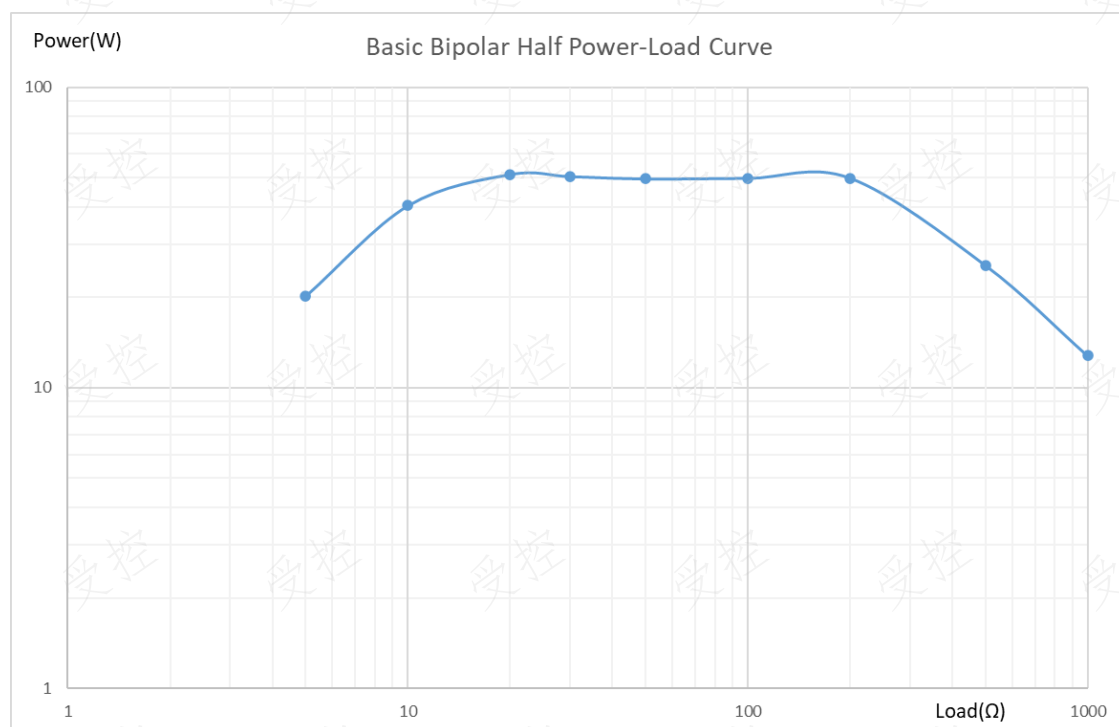
### Βασική διπολική καμπύλη εξόδου πλήρους ισχύος-φορτίου



Όριο καμπύλης πλήρους ισχύος [W]: 95 Watts

| Φορτίο (Ω) | Κάτω όριο | Ονομαστικό | Ανώτατο όριο |
|------------|-----------|------------|--------------|
| 5          | 16.16     | 20.2       | 24.24        |
| 10         | 32.32     | 40.4       | 48.48        |
| 20         | 64.48     | 80.6       | 96.72        |
| 30         | 76        | 95         | 114          |
| 50         | 75.52     | 94.4       | 113.28       |
| 100        | 75.68     | 94.6       | 113.52       |
| 200        | 76        | 95         | 114          |
| 500        | 37.12     | 46.4       | 55.68        |
| 1000       | 19.76     | 24.7       | 29.64        |

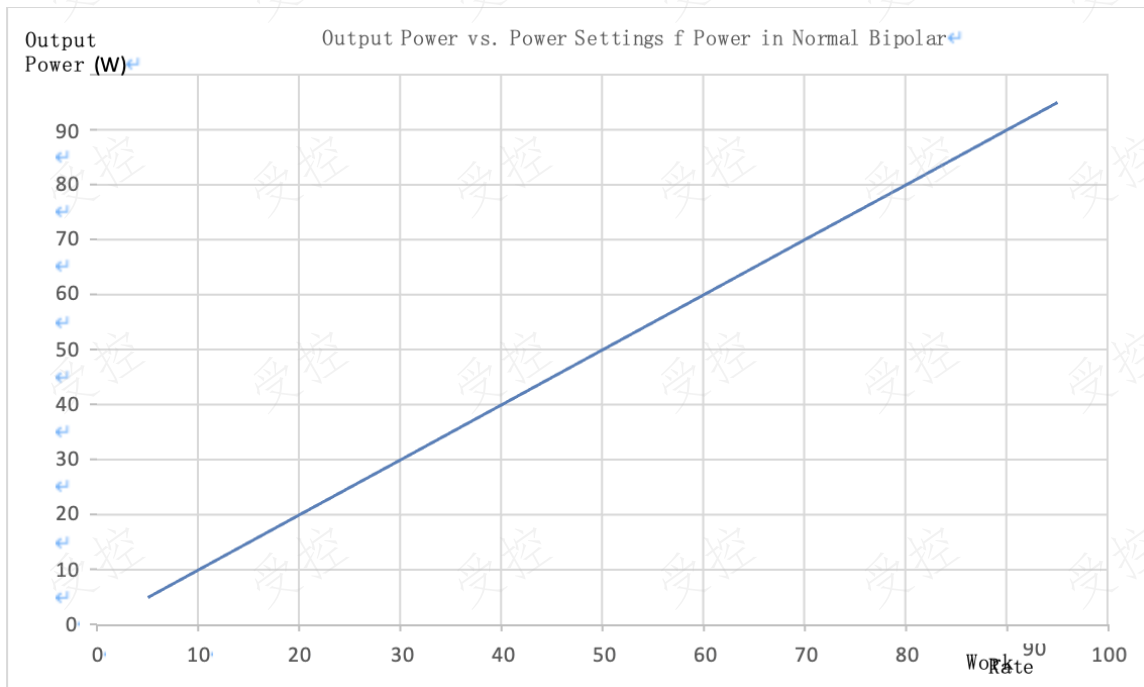
### Βασική διπολική καμπύλη εξόδου μισής ισχύος-φορτίου



Όριο καμπύλης μισής ισχύος [W]: Watts: Μέγιστη ισχύς 50 Watts

| Φορτίο (Ω) | Κάτω όριο | Ονομαστικό | Ανώτατο όριο |
|------------|-----------|------------|--------------|
| 5          | 16.16     | 20.2       | 24.24        |
| 10         | 32.32     | 40.4       | 48.48        |
| 20         | 40        | 50         | 60           |
| 30         | 40        | 50         | 60           |
| 50         | 39.68     | 49.6       | 59.52        |
| 100        | 39.84     | 49.8       | 59.76        |
| 200        | 39.92     | 49.9       | 59.88        |
| 500        | 20.48     | 25.6       | 30.72        |
| 1000       | 10.24     | 12.8       | 15.36        |

### Ισχύς εξόδου συναρτήσει των ρυθμίσεων ισχύος για ισχύ σε κανονικό διπολικό σύστημα



| Ισχύς εξόδου σε σχέση με την τιμή ρύθμισης ισχύος για κανονικό διπολικό [W]; Φορτίο: 200Ω |                             |                      |                                |
|---|-----------------------------|----------------------|--------------------------------|
| Ρύθμιση ισχύος (W)  | Κάτω όριο ισχύος εξόδου (W) | Ονομαστική ισχύς (W) | Ανώτατο όριο ισχύος εξόδου (W) |
| 5   | 1                           | 5                    | 10                             |
| 10  | 5                           | 10                   | 15                             |
| 15  | 10                          | 15                   | 20                             |
| 20  | 15                          | 20                   | 25                             |
| 30  | 24                          | 30                   | 36                             |
| 45  | 36                          | 45                   | 54                             |
| 60  | 48                          | 60                   | 72                             |
| 75  | 60                          | 75                   | 90                             |
| 95  | 76                          | 95                   | 114                            |

## Εξυπηρέτηση και εγγύηση

Η Reach Surgical, Inc. εγγυάται ότι αυτό το προϊόν δεν παρουσιάζει ελαττώματα υλικού και κατασκευής υπό κανονική χρήση και προληπτική συντήρηση για την περίοδο εγγύησης που καθορίζεται παρακάτω. Η υποχρέωση της Reach Surgical στο πλαίσιο αυτής της εγγύησης περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση, κατά την επιλογή της, οποιουδήποτε ελαττωματικού προϊόντος ή εξαρτήματος που έχει επιστραφεί στην Reach Surgical, Inc. ή στον εξουσιοδοτημένο διανομέα της εντός της ισχύουσας περιόδου εγγύησης και διαπιστωθεί ότι είναι ελαττωματικό κατά τρόπο που ικανοποιεί την Reach Surgical. Η παρούσα εγγύηση δεν ισχύει για προϊόντα ή εξαρτήματα που έχουν:

- επηρεάζεται αρνητικά λόγω χρήσης με μη εξουσιοδοτημένες συσκευές που κατασκευάζονται ή διανέμονται από μέρη που δεν έχουν εξουσιοδοτηθεί 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 anómala, siga las instrucciones especificadas para evitar hacerse daño a sí mismo o dañar el aparato. 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. Lea también las instrucciones del Trasduttore y de las Tijeras Ultrasónicas antes de utilizar el aparato.

Este documento está diseñado para ayudar en el uso de este aparato. 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.

## Descripción

El Instrumento electroquirúrgico ENER REACH (denominado en lo sucesivo "el aparato") se utiliza en quirófanos médicos para procedimientos quirúrgicos de corte, coagulación de tejidos humanos y ligadura de vasos. Dispone de dos ranuras independientes: una para la energía ultrasónica y otra para la salida de ondas de radiofrecuencia.

En el modo de radiofrecuencia, el Generador suministra diferentes esquemas de energía en función del instrumento/dispositivo de electrocirugía conectado. Cuando se conecta un instrumento bipolar avanzado, el Generador suministra formas de onda de radiofrecuencia para el sellado de vasos arteriales y venosos, linfáticos y haces de tejido de hasta 7 mm de diámetro. Cuando se conecta un instrumento bipolar básico, se emite energía de potencia constante para el corte y la coagulación de tejidos blandos.

En el modo de salida de energía ultrasónica, utilizando el Trasduttore TRA6 en combinación con las Tijeras Ultrasonica de un solo uso CH45PD, CH36PD, CH23PD, CH14PD, el dispositivo corta tejidos blandos que

requieren control de hemorragias y un daño térmico mínimo, y sella vasos de hasta un diámetro máximo de 5 mm. Cuando se conecta con Tijeras Ultrasónicas de un solo uso SRB14, SRB23, SRB36, SRB45, SRE14, SRE23, SRE36 y SRE45, el dispositivo corta tejidos blandos que requieren control de la hemorragia y un daño térmico mínimo, y sella vasos hasta un diámetro máximo de 7 mm.

## **Uso previsto**

El dispositivo suministra energía de radiofrecuencia para accionar las piezas de mano electroquirúrgicas destinadas a cortar y sellar vasos y a cortar, agarrar y diseccionar tejidos.

Además, el Generador proporciona potencia ultrasónica para accionar instrumentos quirúrgicos ultrasónicos que están indicados para incisiones en tejidos blandos cuando se desea controlar la hemorragia y minimizar las lesiones térmicas.

## **Indicaciones**

El dispositivo proporciona potencia de radiofrecuencia para accionar piezas de mano electroquirúrgicas que se utilizan durante cirugías abiertas o laparoscópicas en cirugía general, pediátrica, ginecológica, urológica y torácica para cortar y sellar vasos de hasta 7 mm inclusive, y para cortar, agarrar y diseccionar tejidos.

Además, el Generador proporciona energía para accionar instrumentos quirúrgicos ultrasónicos que están indicados para incisiones en tejidos blandos cuando se desea controlar la hemorragia y minimizar las lesiones térmicas. Los instrumentos quirúrgicos ultrasónicos pueden utilizarse como complemento o sustituto de la electrocirugía, el láser y los bisturíes de acero para cortar y/o coagular tejidos en cirugías abiertas o laparoscópicas en general, pediátricas, ginecológicas, urológicas, torácicas, y sellar y transeccionar vasos linfáticos.

## **Usuario previsto**

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

## **Entorno de uso previsto**

El dispositivo está destinado a ser utilizado en un hospital.

## **Población de pacientes prevista**

Este dispositivo es adecuado para pacientes a partir de 3 años que requieran procedimientos quirúrgicos que impliquen incisiones en tejidos blandos con control de hemorragias y lesiones térmicas mínimas.

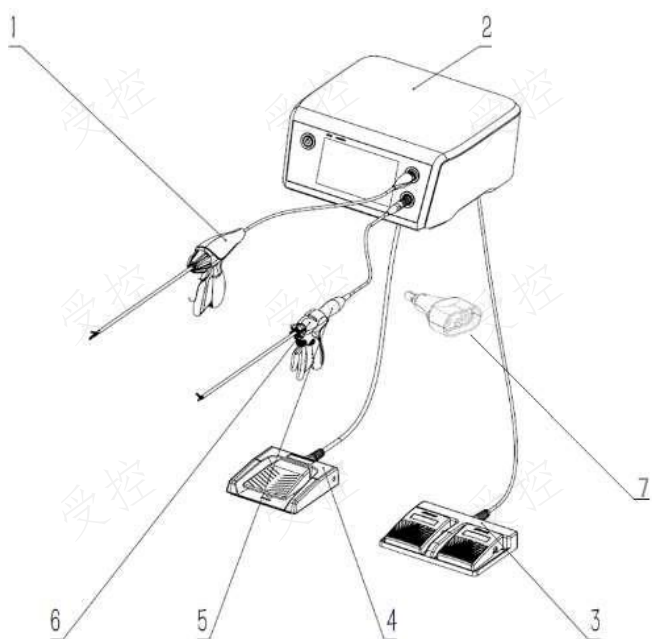
## **Beneficio clínico**

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

## **Contraindicaciones**

Este dispositivo está contraindicado para incisiones óseas, oclusión de trompas anticonceptivas y procedimientos de coagulación. Tampoco está previsto su uso en neurocirugía.

## Composición del sistema



|  |   |
|--|---|
| [01] Pieza de mano para electrocirugía                 | [02] Generador OP9                          |
| [03] Transductor para Equipos Quirúrgicos Ultrasónicos | [04] Interruptor de pedal electroquirúrgico |
| [05] Trasduttore                                       | [06] Tijeras Ultrasónicas                   |
| [07] Conector bipolar de electrocirugía                |   |

### [01] Pieza de mano electroquirúrgica

La pieza de mano electroquirúrgica, conectada a un Generador, es operada por el cirujano durante el procedimiento. Aplica energía electroquirúrgica de radiofrecuencia al tejido entre sus mandíbulas para coagularlo o sellarlo. El instrumento también incluye una cuchilla para la división del tejido. Modelo: OSA23, OSA37, OSA44. Consulte las instrucciones para obtener información detallada.

### [02] Generador OP9

El Generador proporciona tanto energía electroquirúrgica como energía de terapia ultrasónica a través de puertos de conexión de instrumentos independientes. Consta de chasis, carcasa, placa electrónica, pantalla táctil LCD, interruptor de encendido e interfaces para la conexión de accesorios.

Modelo: OP9

### [03] Transductor para Equipos Quirúrgicos Ultrasónicos

Se utiliza para controlar el encendido/apagado de la salida de energía ultrasónica con dos interruptores ("MIN" y "MAX"). Modelo: OP-FSD

#### [04] Interruptor de pedal electroquirúrgico

Se utiliza para controlar la salida on/off de energía de alta frecuencia con un solo interruptor.

Modelo: OP-FSS

#### [05] Trasduttore

El Trasduttore convierte la energía eléctrica de un Generador compatible en movimiento mecánico para las palas del instrumento. Es un instrumento reutilizable con una vida útil limitada. El Trasduttore no es estéril y debe esterilizarse según las instrucciones antes de su uso. Consulte las instrucciones del Trasduttore TRA6 para obtener información detallada.

Modelo: TRA6.

#### [06] Tijeras Ultrasónicas

Las Tijeras Ultrasónicas utilizan el movimiento mecánico del Trasduttore y suministran energía ultrasónica para el corte o la coagulación del tejido. Debe tenerse precaución, ya que la vibración mecánica no es detectable y podría afectar involuntariamente a zonas no diana. Las Tijeras Ultrasónicas se esterilizan con óxido de etileno. Si se supera el tiempo de conservación o se daña el envase de esterilización, las Tijeras Ultrasónicas no deben utilizarse y deben desecharse. Consulte las instrucciones de las Tijeras Ultrasónicas para obtener información detallada.

Las siguientes Tijeras Ultrasónicas son compatibles con el Generador OP9:

Serie PD: CH14PD, CH23PD, CH36PD, CH45PD

Serie SRB: SRB14, SRB23, SRB36, SRB45

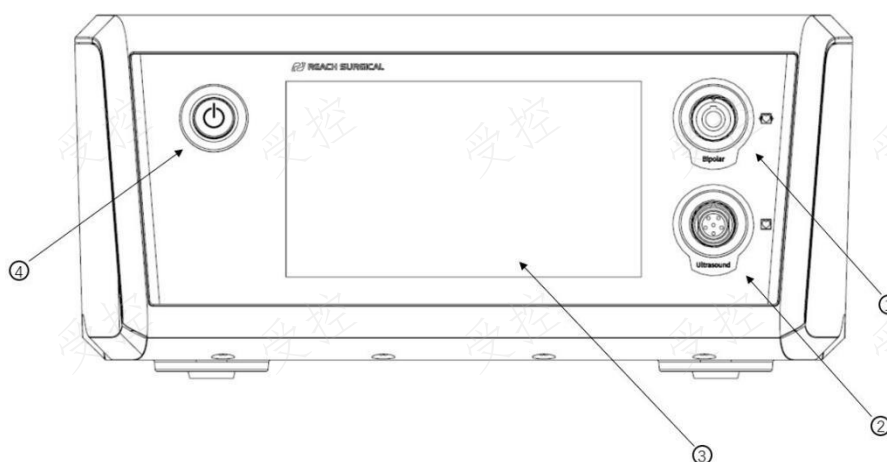
Serie SRE: SRE14, SRE23, SRE36, SRE45

#### [07] Conector bipolar de electrocirugía

Se utiliza para conectar los instrumentos electroquirúrgicos bipolares básicos al generador para la coagulación tisular.

Modelo: OP-BPC

### Panel frontal del Generador





### [01] Enchufe electroquirúrgico

Se utiliza para conectar instrumentos bipolares avanzados de electrocirugía o conector bipolar de electrocirugía.

### [02] Toma del Trasduttore

Conecta el Trasduttore al Generador.

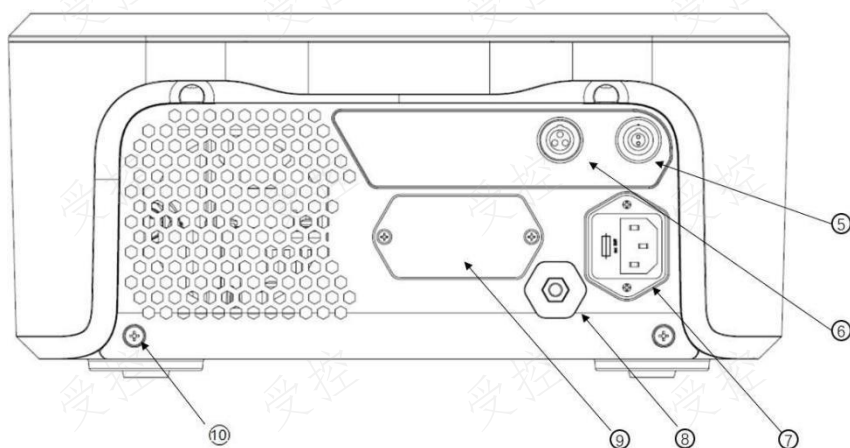
### [03] Pantalla táctil LCD

Muestra información del sistema y sirve de interfaz para ajustar los controles y la configuración.

### [04] Interruptor de encendido Botón

Pulse para encender el Generador; mantenga pulsado para apagarlo.

## Panel trasero del Generador



### [06] Enchufe del Conmutador de pedal ultrasónico

Enchufe redondo para conectar el conmutador de pedal ultrasónico.

### [07] Toma de corriente

Conecta el cable de alimentación al Generador.

### [08] Puerto de ecualización potencial

Si la conexión a tierra de la toma de corriente es incierta, este puerto permite la conexión a tierra protegida.

### [09] Interfaz de expansión

Se utiliza para la ampliación de funciones y el mantenimiento.

### [10] Agujero de montaje

## Instrucciones de uso

Consulte las directrices proporcionadas para el entorno operativo.

### Desembalaje

Por favor, siga las instrucciones al recibir los componentes que se indican a continuación.

- Compruebe si hay algún daño visible durante el transporte. Si encuentra algún daño, póngase en contacto con Reach Surgical, Inc o con el agente local para obtener asistencia.

Componentes incluidos en el (Para especificaciones técnicas detalladas y códigos de producto, consulte el capítulo "Condiciones técnicas del sistema"):

| Modelo | Descripción                        | Componente                                      |
|--------|------------------------------------|---|
| OP9    | Generador                          | Generador, Cable de alimentación, Instrucciones |
| TRA6   | Trasduttore                        | Trasduttore con Cable                           |
| OP-FSD | Conmutador de pedal ultrasónico    | /   |
| OP-FSS | Conmutador de pedal bipolar        | /   |
| OP-BPC | Conector básico de energía bipolar | /   |

### Precauciones de seguridad

- Durante la inspección del equipo, mantenga el extremo distal del instrumento alejado de otros aparatos, paños quirúrgicos, el paciente o cualquier otro objeto para evitar lesiones.
- Aplique las medidas de seguridad necesarias en presencia de vapores, siguiendo los procedimientos y reglamentos del hospital.

### Energía ultrasónica con Tijeras Ultrasónicas Serie PD

- Conecte el Trasduttore, el Interruptor de pedal y la Tijeras Ultrasónicas de la serie PD al Generador.
- Una vez superada la prueba del Trasduttore y del Interruptor de pedal ultrasónico, ajuste el nivel de potencia (1-5) mediante los iconos +/- de la pantalla LCD.
- Pulse el botón "Min" de la Tijeras Ultrasónicas o el pedal "Min" del Conmutador de pedal para activar la energía ultrasónica al nivel de potencia preestablecido.
- Pulse el botón "Max" de la Tijeras Ultrasónicas o del Conmutador de pedal para obtener el máximo nivel de energía.
- Suelte la llave o el conmutador de pedal para detener la salida de energía.

### Energía ultrasónica con Tijeras Ultrasónicas Serie SRB/SRE

- Una vez superada la prueba del Trasduttore y del Interruptor de pedal ultrasónico, ajuste el nivel de potencia (1-5) mediante los iconos +/- de la pantalla LCD.
- Pulse el Botón Energía del aparato o el botón Min del pedal para activar la energía ultrasónica al nivel de potencia preestablecido.
- Pulse el Botón Energía con Hemostasia avanzada del instrumento para activar el modo de Hemostasia

avanzada.

- Suelte el botón de las Tijeras Ultrasónicas o el botón del Interruptor de pedal para detener el suministro de energía.

### Energía bipolar electroquirúrgica con instrumentos bipolares avanzados

- La pantalla LCD muestra el icono bipolar avanzado y el icono de control manual ajustable.
- Tire de la Palanca del instrumento o pise el pedal para activar la radiofrecuencia.
- El Generador detendrá la salida de energía cuando se complete el cierre, indicado por el icono de completo en la pantalla.
- Si la ligadura está incompleta, se reproducirá un tono de aviso y aparecerá un icono de advertencia.

### Energía bipolar electroquirúrgica con instrumento electroquirúrgico bipolar

- La pantalla LCD muestra el valor de potencia, los iconos ajustables y las barras de nivel de potencia.
- Los ajustes de potencia van de 1 a 95 vatios, con incrementos ajustables.
- Seleccione el ajuste de salida de potencia deseado: Baja (15 vatios), Media (30 vatios) o Alta (60 vatios).
- Pulse el botón del interruptor manual o del pedal para activar la frecuencia de radio.
- Suelte el botón para desactivar la salida de energía.

### Recomendaciones de ajuste

| Ajustes de efectos | Rango de ajustes de potencia           | Aplicación clínica   | Dispositivo optimizado   |
|--------------------|--|--|--|
| Bajo               | 1-15 vatios                            | Como nervios/columna vertebral, manos y Cirugía facial   | - Dispositivos con superficies más pequeñas<br>- Pinzas microtip (0,4 - 2,2 mm)  |
| Medio              | 16-40 vatios                           | Como la coagulación durante la cabeza/cuello, la columna vertebral y la anatomía                     | - Dispositivos con superficie media<br>- Pinzas microtip (1,0 - 2,2 mm)<br>- Pinzas laparoscópicas pequeñas de cabeza plana<br>- Tijeras bipolares |
| Alta               | 45-95 vatios (incrementos de 5 vatios) | Como la cirugía de cabeza/cuello y plástica (similar al efecto medio, pero con un efecto más rápido) | - Dispositivos con grandes superficies<br>- Pinzas laparoscópicas grandes de cabeza plana  |

**NOTA:** Este dispositivo no es compatible con el electrodo neutro.

**NOTA:** Las Tijeras Ultrasónicas y el bisturí eléctrico de radiofrecuencia son piezas que se aplican en contacto con el paciente.

### Uso del generador

#### Encienda el aparato

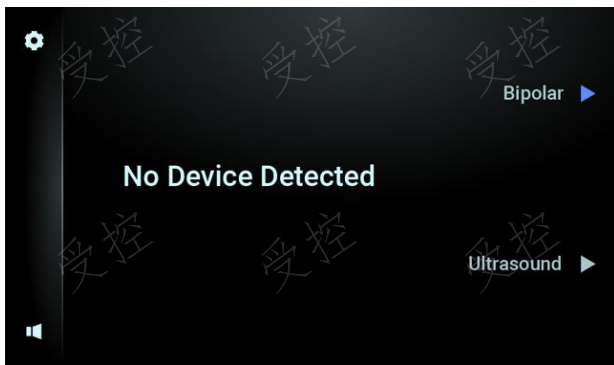
- El sistema está listo para funcionar una vez que se ha encendido. Cuando el generador está conectado

a la red eléctrica y la luz del interruptor de espera está encendida, el sistema está listo para funcionar.

- Tras pulsar el botón de espera, aparecerá la siguiente imagen:

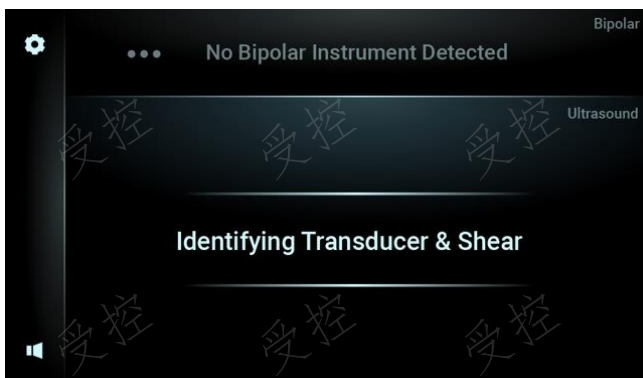


- Si no hay ningún Trasduttore o Tijeras Ultrasónicas conectado al Generador, o si están conectados incorrectamente, aparecerá la siguiente imagen:



### Uso de instrumentos ultrasónicos (Trasduttore e Interruptor de pedal ultrasónico)

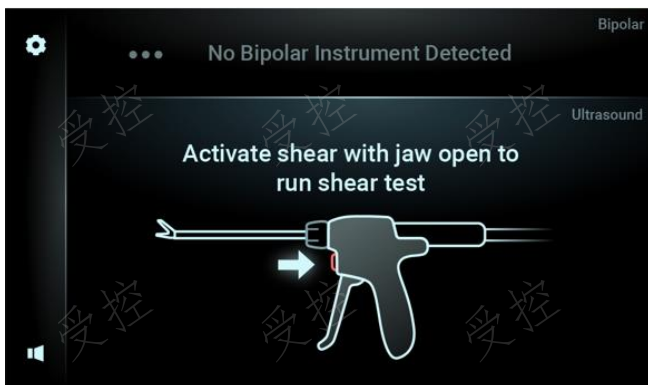
Cuando se detecten el Trasduttore y el Interruptor de pedal ultrasónico, aparecerá la siguiente imagen.



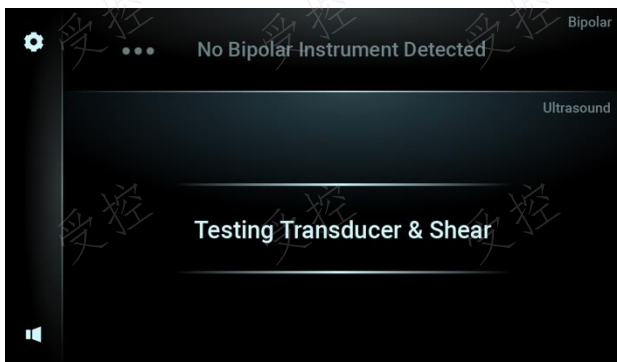
**NOTA:** si el uso restante del Trasduttore es inferior a 10, aparecerá la siguiente imagen. Por favor, preste atención al número de usos restantes ya que el Trasduttore necesita ser reemplazado cuando el número se convirtió en cero.



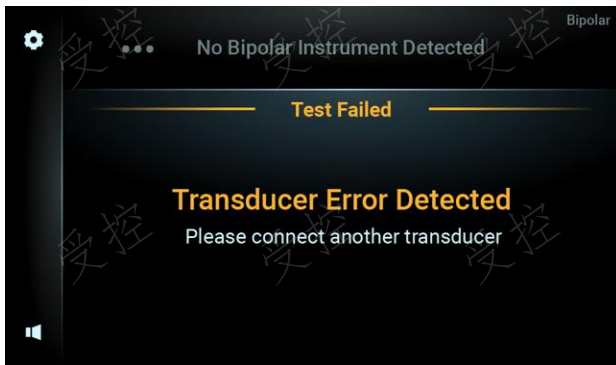
A continuación aparecerá la siguiente imagen, se le pedirá que pulse cualquier botón de la cizalla ultrasónica para iniciar la prueba de cizallamiento ultrasónico con las mandíbulas abiertas.



Pulse el botón cualquiera y aparecerá la siguiente imagen.



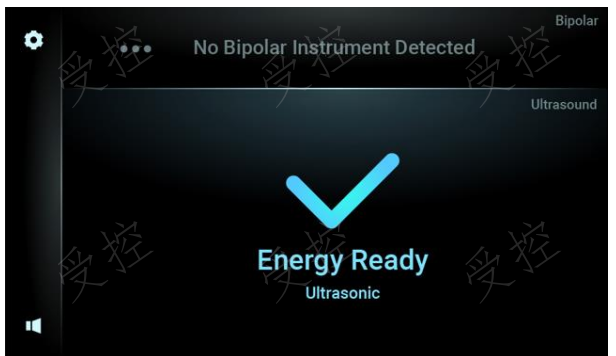
Cuando falle la prueba del trasduttore, aparecerá la siguiente imagen:



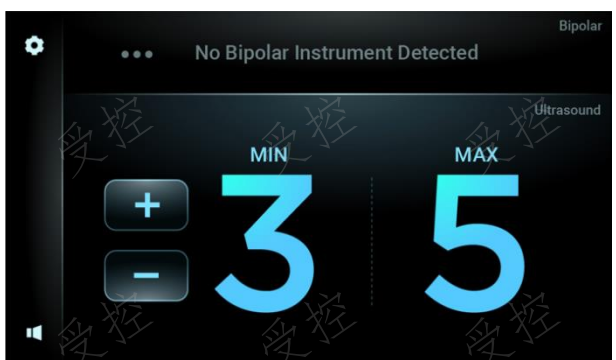
Cuando falle la prueba del Interruptor de pedal ultrasónico, se mostrará la siguiente imagen



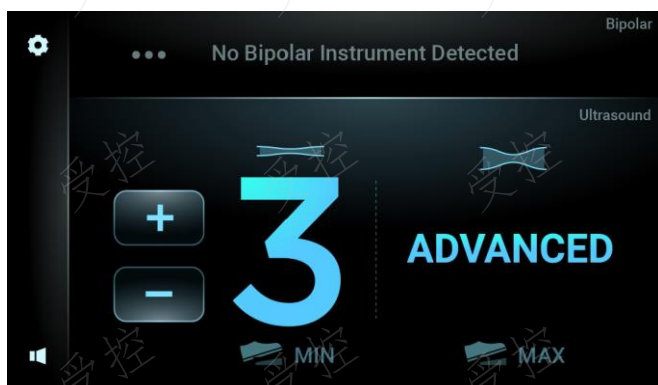
Cuando pase la prueba del Trasduttore y del Interruptor de pedal ultrasónico, aparecerá la siguiente imagen:



Al conectar Tijeras Ultrasónicas sin función de Hemostasia Avanzada, aparecerá la siguiente pantalla de trabajo.



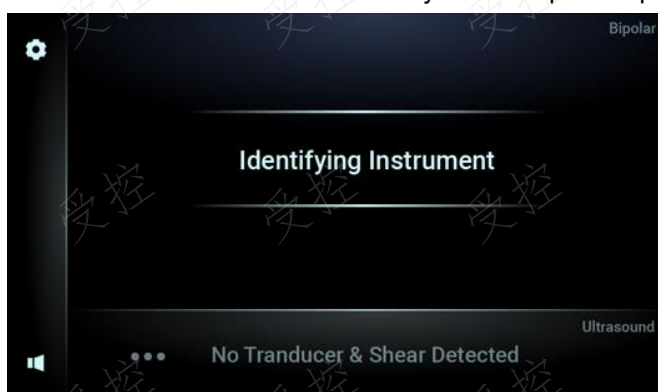
Al conectar las Tijeras Ultrasónicas SRE con Hemostasis Avanzada aparecerá la siguiente pantalla de trabajo.



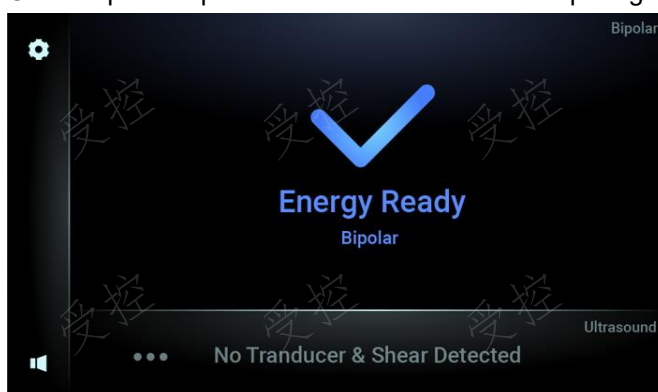
El modo de salida se resaltará si está activado.

### Uso de instrumentos electroquirúrgicos

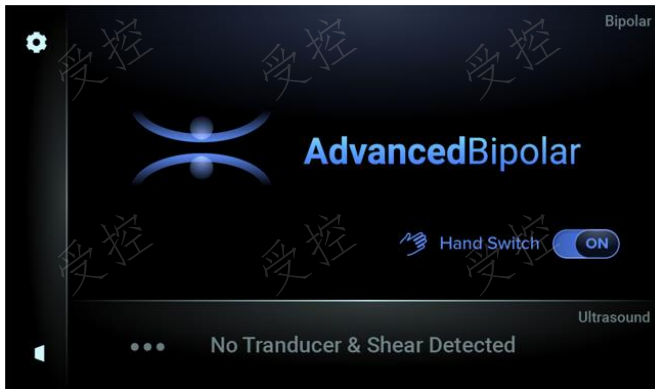
Cuando se detecten el Trasduttore y el Interruptor de pedal ultrasónico, aparecerá la siguiente imagen.



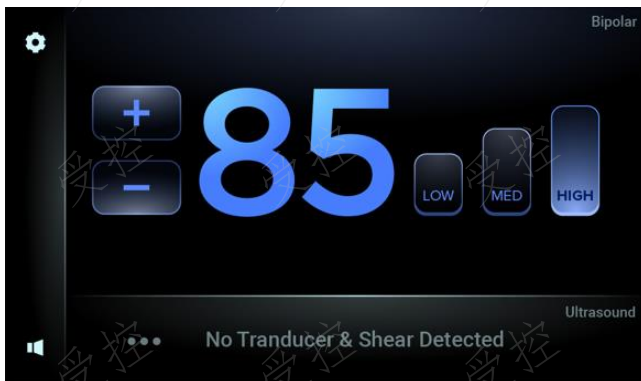
Cuando pase la prueba del instrumento electroquirúrgico, se mostrará la siguiente imagen:



La siguiente pantalla de trabajo aparecerá cuando se conecte a un instrumento bipolar avanzado.

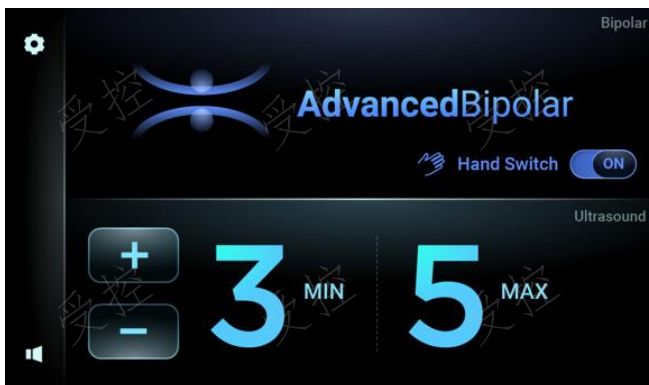


La siguiente pantalla de trabajo aparecerá cuando se conecte a un instrumento bipolar normal.



### Uso de Instrumentos electroquirúrgicos y Tijeras Ultrasónicas

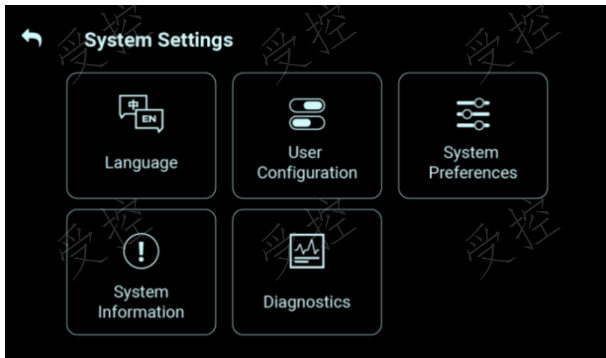
Tenga en cuenta que cuando el Generador está conectado tanto a un instrumento electroquirúrgico bipolar como a una Tijeras Ultrasónicas, el sistema funciona en modo de pantalla dividida para mostrar el estado actual. El dispositivo que tenga prioridad será el primero en activar la energía. Este estado de pantalla dividida se muestra a continuación:



### Ajustes del sistema

Para acceder a los ajustes del sistema, pulse el icono de ajustes situado en la esquina superior izquierda de la pantalla. Dispone de las siguientes opciones de configuración del sistema:

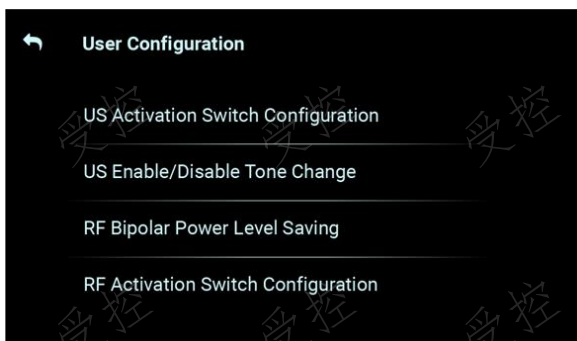




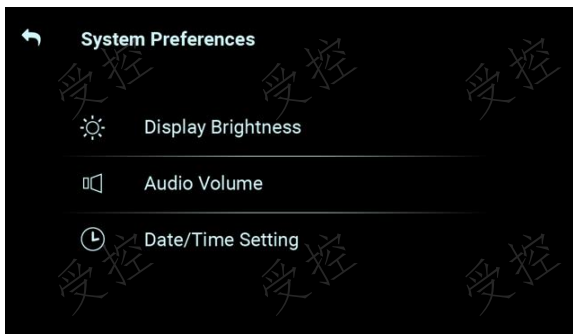
**Idioma:** Al pulsar sobre la opción Idioma aparecerá la pantalla de selección de idioma:



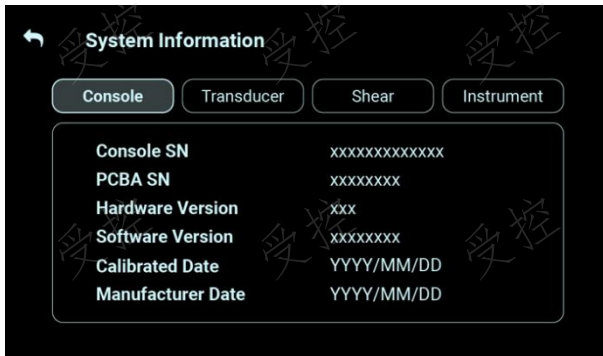
**Configuración de usuario:** Al hacer clic en el elemento Configuración de usuario aparecerá la pantalla de configuración de usuario:



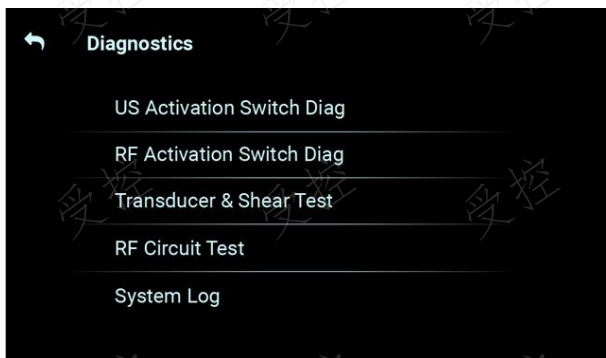
**Preferencias del Sistema:** Al hacer clic en el elemento Preferencias del sistema aparecerá la pantalla de preferencias del sistema:



**Información del sistema:** Pulse suavemente sobre el elemento Información del sistema para mostrar la pantalla de información del sistema:



**Diagnóstico:** Al hacer clic en el elemento Diagnóstico aparecerá la pantalla de diagnóstico:



Para salir de los ajustes del sistema y volver al modo de espera del sistema, pulse el icono "Volver" situado en la esquina superior izquierda de la pantalla.

## Apagado del sistema

Siga los pasos que se indican a continuación para apagar el sistema de forma segura:

**Pulse el Botón de Modo de Espera:** Localice el Botón de Modo de Espera en el Generador y púselo para iniciar el proceso de apagado.

**Desconecte el Trasduttore y el Interruptor de pedal ultrasónico:** Desconecte con cuidado el Trasduttore y el Interruptor de pedal ultrasónico del sistema. Consulte las instrucciones de funcionamiento para manipular correctamente el Trasduttore y la Cizalla ultrasónica.

**Limpieza:** Limpie el Generador, el Conmutador de pedal y el Trasduttore de acuerdo con los procedimientos especificados en el capítulo "Mantenimiento".

## Solución de problemas

El Generador incorpora varias señales de alerta y códigos de error para ayudar en la identificación y el diagnóstico de los fallos de los componentes. Es importante señalar que estas señales y códigos están diseñados para apoyar el juicio clínico y la observación, y no para sustituirlos.

### Alerta sonora

| Estado de trabajo                       | Tipo de sonido                 | Posible causa y acción  |
|---|--------------------------------|---|
| Estado de autocomprobación              | Sonido normal                  | /   |
|   | Sonido anormal                 | Se ha detectado un fallo de hardware. Póngase en contacto con el fabricante para obtener ayuda para la reparación.  |
| Utilización del instrumento ultrasónico | Nivel máximo de sonido         | /   |
|   | Sonido de nivel mínimo         | /   |
|   | Sonido anormal                 | El Interruptor de pedal ultrasónico ha entrado en contacto con un tejido excesivo. Reduzca el contacto del tejido con el Interruptor de pedal ultrasónico. Si persiste el sonido continuo, retire con cuidado el tejido que pueda estar acumulándose alrededor del extremo del Interruptor de pedal ultrasónico.<br>Se ha detectado un fallo en el Trasduttore y/o en el Interruptor de pedal ultrasónico. Consulte al fabricante o póngase en contacto con el servicio de asistencia para obtener más ayuda. |
|   | Sonido AVANZADO                | /   |
|   | Sonido ITS                     | /   |
| Activación de instrumentos              | Tono de aviso bipolar avanzado | /   |
|   | Sonido bipolar normal          | /   |

|                    |                |  |
|--------------------|----------------|--|
| electroquirúrgicos | Sonido anormal | <p>Corte sin éxito: Si el tejido contactado por el instrumento no cumple los requisitos de corte, reduzca la cantidad de tejido en contacto con el instrumento. Si el tono de fallo persiste, elimine cuidadosamente el tejido que pueda estar acumulándose en el extremo del instrumento.</p> <p>Fallo de hardware: Este error indica un posible cortocircuito o fallo en el circuito o conector del Interruptor de pedal ultrasónico. En caso de cualquier fallo o error, se recomienda consultar al fabricante o solicitar asistencia para obtener la orientación y resolución adecuadas.</p> |
|--------------------|----------------|--|

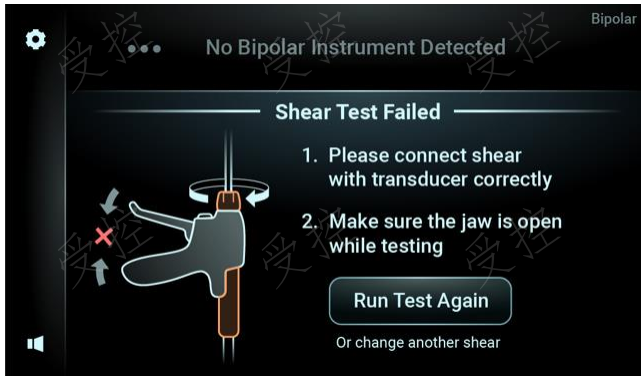
## Códigos de error

El Generador de la Plataforma Energética está equipado con un completo sistema de identificación de fallos que consiste en alertas y errores del sistema. Cuando se detecta un fallo, el Generador emite un tono de aviso, muestra una señal de advertencia en el panel de control y muestra el código de fallo correspondiente en la pantalla LCD. Siga los pasos que se indican a continuación para solucionar el problema:

### Tabla de códigos de error

| Código de error   | Mensaje de fallo correspondiente  |
|-------------------|---|
| Advertencia       | Conecte correctamente el Interruptor de pedal ultrasónico con el Trasduttore                  |
| Advertencia       | Asegúrese de que las mandíbulas están abiertas mientras realiza la prueba                     |
| Advertencia       | Interruptor de pedal ultrasónico de error detectado   |
| Advertencia       | El tiempo restante del Trasduttore es cero  |
| Advertencia       | Por favor, active sólo un botón a la vez  |
| Advertencia       | Por favor, reduzca la fuerza aplicada al Interruptor de pedal ultrasónico                     |
| Advertencia       | El botón de Tijeras Ultrasónicas y el Interruptor de pedal no pueden cerrarse simultáneamente |
| Advertencia       | Botón atascado, por favor compruebe y continúe  |
| Advertencia       | Ajuste las mandíbulas o sujete menos tejido   |
| Advertencia       | Retire el dispositivo de los tejidos  |
| Error del sistema | Error del sistema   |
| Error del sistema | Autocomprobación fallida  |

Si aparece un error en la pantalla durante la prueba, realice las siguientes acciones:



- Asegúrese de que el Cable del Trasduttore está completamente insertado en la dirección correcta.
- Compruebe si la cizalla ultrasónica se ha apretado correctamente o si se ha acumulado algún tejido alrededor del extremo de la cizalla ultrasónica. Ajuste el apriete de la Cizalla ultrasónica y retire con cuidado cualquier acumulación de tejido alrededor de la carcasa de la Cizalla ultrasónica. (Si la prueba se inicia antes de la operación, asegúrese de que la Cizalla ultrasónica apunta hacia el aire. Si se están utilizando Tijeras Ultrasónicas, confirme que la mordaza de sujeción está abierta y no está en contacto con ningún objeto).
- Si el problema persiste, considere la posibilidad de sustituir el Trasduttore o el Interruptor de pedal ultrasónico.
- Proceda al modo de trabajo del equipo.

**NOTA:** Es posible que el Trasduttore no funcione correctamente si su temperatura supera el límite especificado. En tales casos, utilice inmediatamente otro Trasduttore para recuperarlo o siga los pasos que se indican a continuación para determinar la causa del error y explorar los métodos de recuperación opcionales:

- Deje que el Trasduttore se enfríe a temperatura ambiente durante un mínimo de 45 minutos. Este método de enfriamiento también se aplica si el Trasduttore se calienta tras un funcionamiento prolongado a alta potencia.
- Si el sobrecalentamiento del Trasduttore no es evidente y el problema sigue sin resolverse, póngase en contacto con los representantes de mantenimiento del fabricante para obtener ayuda.
- Aparte de los fusibles, el Generador no contiene piezas que el usuario pueda reparar. Para cualquier sustitución o necesidad de servicio, póngase en contacto con el personal de servicio formado y autorizado por Reach Surgical, Inc. o con su representante local.

El mantenimiento y las actualizaciones del Generador deben ser realizados exclusivamente por personal de servicio formado y autorizado por Reach Surgical.

Deben tomarse precauciones de ciberseguridad para prevenir posibles amenazas. Los siguientes incidentes plantean riesgos de ciberseguridad:

- Acceso no autorizado a cualquier producto no relacionado con el dispositivo.
- Cualquier comunicación de red no autorizada con el dispositivo.
- Actualizaciones de firmware o software que no hayan sido autorizadas por Reach Surgical.

En caso de que se produzca alguno de los incidentes anteriores, póngase en contacto con el representante de ventas de Reach Surgical, Inc. o contacte directamente con Reach Surgical, Inc. en [Reachquality@reachsurgical.com](mailto:Reachquality@reachsurgical.com).



## Mantenimiento

### Limpeza y desinfección del Generador y del Conector Básico de Energía Bipolar

#### Limpeza

Limpe la pantalla LCD del Generador y el Conector bipolar básico de acuerdo con los procedimientos y normas del hospital. Antes de proceder a la limpeza, asegúrese de que la fuente de alimentación principal del Generador está desconectada y de que el cable de alimentación se ha retirado de la unidad de salida.

**ADVERTENCIA:** Los procedimientos de limpeza deben seguirse cuidadosamente para evitar dañar el Generador, provocar una descarga eléctrica o crear un riesgo de incendio. No derrame ni salpique líquidos sobre o dentro del Generador, ni lo sumerja en líquido.

Siga estos pasos para la limpeza:

- Prepare un detergente de pH neutro o un detergente enzimático de pH neutro como especifique el fabricante del detergente.
- Con un paño limpio y suave empapado con una pequeña cantidad de solución limpiadora, limpe manualmente todas las superficies, incluida la pantalla del Generador.
- Limpe todas las superficies con un paño limpio y suave empapado en agua tibia del grifo.
- Por último, limpe todas las superficies con un paño limpio y suave para asegurarse de que estén secas.

#### Desinfección

- Si el Generador se contamina con sangre o fluidos corporales, debe desinfectarse antes de volver a utilizarlo. Los siguientes desinfectantes químicos han sido validados para su uso en el Generador: alcohol isopropílico al 70%, hipoclorito de sodio al 6%, peróxido de hidrógeno al 10%.
- Siga las recomendaciones del fabricante para el uso adecuado, la concentración y el tiempo de contacto de los desinfectantes.
- Asegúrese de que los desinfectadores se configuran y utilizan de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

#### Limpeza del Conmutador de pedal

Limpe el Conmutador de pedal y el Cable después de cada uso siguiendo el siguiente procedimiento:

- Desconecte el Conmutador de pedal del Generador.
- Prepare un detergente enzimático de pH neutro siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Conecte firmemente el Cable con el Conmutador de pedal y sumérjalos en la solución limpiadora durante 2 minutos.

**NOTA:** Asegúrese de que el Cable del Conmutador de pedal utilizado para conectar el Generador esté completamente seco para evitar una activación accidental.

- Tras la inmersión, frote manualmente el Conmutador de pedal y el Cable con un cepillo de cerdas suaves en la solución limpiadora.
- Enjuague a fondo el Conmutador de pedal y el Cable con agua tibia del grifo durante al menos 1 minuto.

**PRECAUCIÓN:** Mantenga el Cable y el Conmutador de pedal firmemente conectados durante el enjuague.

- Limpe todas las superficies con un paño limpio y suave.

**ADVERTENCIA:** No utilice una máquina de limpieza por ultrasonidos para limpiar el Conmutador de pedal.

**ADVERTENCIA:** No conecte la alimentación del Generador antes de conectar el Cable de alimentación de CA. Asegúrese de que todas las conexiones estén secas antes del montaje.

### **Limpieza y desinfección del trasduttore**

Los trasduttore se envían sin esterilizar y requieren una limpieza y esterilización minuciosas antes de cada uso. Los métodos de esterilización incluyen la esterilización por vapor a alta temperatura y la esterilización por plasma a baja temperatura.



## Pruebas de seguridad y funcionales

Asegúrese de que se realizan las pruebas de seguridad y funcionamiento del Trasduttore, Generador y Conmutador de pedal de acuerdo con los procedimientos y normas del hospital. Para las pruebas de seguridad y funcionamiento de otros componentes utilizados por varios pacientes, consulte las instrucciones de uso específicas de cada componente.

### Prueba de seguridad

**Generador:** Técnicos hospitalarios certificados deben realizar una prueba de corriente de fuga.

**Conmutador de pedal:** Inspeccione el pedal, el conector del cable y el cable en busca de grietas o daños. Sustituya cualquier componente dañado.

**Otros componentes:** Compruebe todos los demás componentes según se indica en sus respectivos manuales de instrucciones.

### Prueba funcional

#### Modo ultrasonidos

- Prepare el juego completo de Tijeras Ultrasonicas PD y conecte el Trasduttore siguiendo las instrucciones proporcionadas en el Capítulo II - Instalación y Funcionamiento del Equipo.
- Verifique si es posible entrar en el estado de funcionamiento. Diferentes Tijeras Ultrasonicas pueden tener diferentes interfaces de entrada. Consulte la Parte 1, Sección 3 del Capítulo 2 para obtener instrucciones detalladas.
- Confirme la visualización del nivel de potencia MIN 3 y del nivel de potencia MAX 5.
- Pulse los botones de aumento y disminución de potencia para que el nivel de potencia MIN pueda ajustarse de los niveles 1 a 5.
- Encienda el Generador y póngalo en modo de trabajo por ultrasonidos. Verifique la correcta conexión del Trasduttore y del Interruptor de pedal ultrasónico.
- Con la mandíbula abierta, pulse el botón "MAX" del conmutador de pedal. La pantalla LCD debe mostrar el nivel de potencia MAX "5" y debe sonar un tono de activación.
- Con la mandíbula abierta, pulse el botón "MIN" del conmutador de pedal. La pantalla LCD debe mostrar el nivel de potencia MIN y debe sonar un tono de activación.

**ADVERTENCIA:** Antes de activar el sistema, asegúrese de que la mandíbula se mantiene alejada de tejidos, otros instrumentos o cualquier otro objeto para evitar lesiones al usuario.

#### Modo electroquirúrgico bipolar

- Conecte el instrumento electroquirúrgico bipolar avanzado/instrumento bipolar básico siguiendo las instrucciones.
- Compruebe si el sistema puede entrar en la interfaz de trabajo. El modo bipolar básico debe mostrar el icono de nivel de potencia 30, mientras que el modo bipolar avanzado debe mostrar el icono "bipolar avanzado".
- Toque ligeramente las teclas de incremento y decremento de potencia en el modo bipolar básico para confirmar que el nivel de potencia puede ajustarse entre 1 y 95. Toque las barras Baja, Media y Alta para

cambiar directamente entre 15, 30 y 60.

- Apague el generador y espere 5 segundos. A continuación, encienda la fuente de alimentación del Generador y espere 10 segundos. Compruebe si el modo bipolar básico muestra la interfaz de 30 niveles de potencia, y el modo bipolar avanzado muestra la interfaz "bipolar avanzado". Compruebe si el Generador se activa de acuerdo con los requisitos predeterminados.
- Conecte los Instrumentos electroquirúrgicos bipolares avanzado y básico y pulse el conmutador de pedal único. Compruebe si parpadean las indicaciones de nivel de potencia en el panel de control y escuche un sonido de activación.

**ADVERTENCIA:** Antes de activar el sistema, está estrictamente prohibido permitir cualquier contacto del Interruptor de pedal ultrasónico con tejidos, otros instrumentos o cualquier otro objeto para evitar lesiones al usuario.

## Advertencias y precauciones

### Relacionado con el sistema

- Lea las instrucciones antes de su uso y siga las directrices hospitalarias para la práctica clínica de la cirugía ultrasónica, la electrocirugía, la ginecología y la laparoscopia.
- Los dispositivos mínimamente invasivos pueden variar de un fabricante a otro. Si en una intervención quirúrgica se utilizan al mismo tiempo instrumentos y accesorios mínimamente invasivos de distintos fabricantes, compruebe la compatibilidad de los instrumentos y accesorios antes de la intervención y verifique si los accesorios introducidos en el cuerpo humano tienen una superficie rugosa, un borde afilado o una protuberancia que puedan causar riesgos para la seguridad.
- Este aparato está destinado a ser utilizado únicamente por cirujanos formados y autorizados. No utilice dispositivos electroquirúrgicos a menos que haya recibido la formación adecuada en su uso para el procedimiento específico que deberá completar. El uso no entrenado de este dispositivo puede causar lesiones graves no intencionadas al paciente, incluyendo perforación intestinal y necrosis tisular inconsciente e irreparable.
- No abra la caja del Generador sin permiso para evitar posibles riesgos de descarga eléctrica. Cualquier reparación y actualización del instrumento deberá ser realizada por un técnico de servicio formado y autorizado por Reach Surgical, Inc. No utilice este instrumento para ningún otro fin que no sea la cirugía médica.
- Es esencial conocer a fondo los principios y técnicas que intervienen en los procedimientos con láser, electrocirugía y ultrasonidos para evitar riesgos de descarga y quemaduras tanto para el paciente como para el personal médico, así como daños en este aparato o en otros dispositivos médicos. No debe comprometerse el aislamiento eléctrico ni la conexión a tierra. No sumerja los dispositivos electroquirúrgicos en líquidos a menos que el diseño lo requiera y el etiquetado indique que deben sumergirse.
- La seguridad y la eficacia de la cirugía ultrasónica y la electrocirugía dependen no sólo del diseño del equipo, sino también en gran medida de muchos factores controlados por el operador. Para mejorar la seguridad y la eficacia, lea, comprenda y siga las instrucciones de uso proporcionadas con el aparato.
- Al igual que con todas las fuentes de energía (electroquirúrgica, láser o ultrasonidos), deben tenerse en cuenta los riesgos cancerígenos e infecciosos que pueden presentar muchos subproductos tisulares, como el humo y los aerosoles. Tanto en los procedimientos abiertos como en los endoscópicos deben observarse precauciones adecuadas, como gafas de seguridad, máscaras de filtración y un equipo eficaz de evacuación de humos.
- Tras retirar el dispositivo, compruebe la hemostasia del tejido. Si no hay hemostasia, deben utilizarse métodos adecuados para conseguirla.
- Los productos fabricados o distribuidos por empresas no autorizadas por Reach Surgical, Inc. pueden no ser compatibles con el dispositivo. El uso de tales productos puede dar lugar a resultados inesperados y lesionar al usuario o al paciente.
- Para reducir el riesgo de interferencias, el aparato y la carcasa deben conectarse a un circuito de alimentación independiente.
- El equipo no es adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con

oxígeno u óxido nitroso. Posibilidad de que se produzcan chispas debido a la colisión con otros dispositivos metálicos. Las chispas pueden inflamar gases inflamables, como los gases de campo.

- El debe funcionar dentro del rango de temperatura ambiente de funcionamiento requerido.
- La tensión de la toma de salida deberá cumplir los requisitos del generador (capítulo "Condiciones técnicas del sistema"). Si la toma de corriente no está conectada correctamente, puede dañar el generador y provocar descargas eléctricas o peligro de incendio.
- No utilice alargadores para evitar riesgos de incendio.
- No ponga el tono de activación a un nivel inaudible. Los tonos de activación pueden ser percibidos por el personal del equipo quirúrgico mientras el Generador está suministrando energía.
- Se ha demostrado que el humo generado durante la electrocirugía es potencialmente perjudicial para los pacientes o el personal del equipo quirúrgico. Sugiera una ventilación adecuada con un evacuador de humo quirúrgico u otros medios.
- Hay algunos componentes del Generador ultrasónico quirúrgico integrado que se envían sin esterilizar (por ejemplo, el Trasduttore). Esterilícelos según sea necesario antes de iniciar la instalación del sistema. Para las instrucciones de limpieza y esterilización, consulte cada instrucción pertinente.
- Para evitar lesiones a los usuarios o pacientes, el Interruptor de pedal ultrasónico debe evitar otros dispositivos, paños quirúrgicos, pacientes u otros objetos antes de pulsar el botón de prueba y durante la comprobación del sistema. Las medidas de seguridad en caso de aerosol (de acuerdo con la normativa hospitalaria) se aplicarán en la inspección del sistema y en el método de prueba.
- No aplique demasiada presión sobre la mandíbula para evitar inhibir el suministro de energía ultrasónica.
- Para evitar lesiones al usuario, la cuchilla debe evitar el contacto con el tejido, otros dispositivos u otros objetos antes de activar el sistema.
- Si se salpica o vierte líquido sobre o dentro del Generador, o si éste se derrama o se vierte en el líquido, puede dañar el Generador y provocar una descarga eléctrica o peligro de incendio.
- Tanto las chispas como el calentamiento asociado a las técnicas de cierre de los vasos pueden servir como fuentes de ignición. La gasa y la esponja deben permanecer húmedas. Mantenga los electrodos electroquirúrgicos alejados de materiales combustibles y de entornos ricos en oxígeno (O<sub>2</sub>).
- Cuando se produzcan daños importantes en el Trasduttore o si alguna pieza muestra signos de deterioro tras el mantenimiento de limpieza y desinfección, deséchela. Las piezas dañadas están claramente marcadas para evitar un uso indebido antes de su posterior manipulación.
- Los residuos desechables y los residuos electrónicos se eliminarán de acuerdo con las normas del hospital y no se tirarán a discreción para evitar la contaminación medioambiental.
- Evite utilizar el Generador cerca o apilado sobre otros equipos. Si es necesario utilizarlo adyacente o apilado, supervise el generador y los demás equipos para garantizar un funcionamiento correcto.
- El aparato no contiene ninguna pieza que pueda ser reparada por el usuario. Para el servicio, póngase en contacto con su representante de ventas o personal de servicio de Reach Surgical.
- Compruebe todos los dispositivos conectados al sistema y las conexiones antes de utilizarlos. Compruebe que el dispositivo funciona según lo previsto. Una conexión incorrecta puede provocar arcos eléctricos, chispas, un mal funcionamiento del dispositivo o resultados quirúrgicos no deseados.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo sólo debe conectarse a un suministro con toma de tierra de protección.
- Mantenga la mayor distancia posible entre el Generador y otros dispositivos electrónicos (por ejemplo,

monitores). No cruce ni ate cables eléctricos a dispositivos electrónicos. El Generador puede causar interferencias con otros dispositivos electrónicos.

- El sistema debe utilizarse con precaución en presencia de marcapasos internos y externos. Las interferencias provocadas por el uso de instrumentos electroquirúrgicos pueden hacer que el marcapasos entre en un estado asíncrono o impedir completamente su funcionamiento. Cuando se vaya a utilizar electrocirugía o dispositivos de sellado de tejidos en pacientes con marcapasos cardíacos, póngase en contacto con el fabricante del marcapasos o con el departamento de cardiología del hospital para obtener información adicional.
- Tenga cuidado si apila instrumentos encima del Generador o si coloca el Generador encima de instrumentos eléctricos. Esta es una configuración inestable y no proporciona una refrigeración adecuada.
- Si el generador falla, puede provocar una interrupción quirúrgica. Se dispondrá de un sistema de reserva.
- Si la normativa local lo exige, el Generador debe conectarse al conector equipotencial del hospital mediante un Cable equipotencial.
- Cuando el sistema y el equipo de monitorización fisiológica se utilicen simultáneamente en el mismo paciente, cualquier electrodo de monitorización deberá colocarse lo más lejos posible del instrumento.
- En el modo bipolar básico, elija la potencia de salida más baja posible para el efecto deseado.
- El fallo de un equipo quirúrgico de alta frecuencia puede provocar un aumento inesperado de la potencia de salida.
- El Generador y el Conector electroquirúrgico bipolar básico pueden verse invadidos por agua o partículas. En el proceso de uso y limpieza, es necesario evitar la invasión de agua o partículas.
- Cuando el sistema se utiliza en combinación con un endoscopio, puede aumentar la corriente de fuga en el cuerpo del paciente. Preste atención durante el procedimiento.
- 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](mailto:Reachquality@reachsurgical.com). y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

## Instrumentos relacionados

Durante los procedimientos quirúrgicos, es importante tener en cuenta que la parte final del instrumento, la almohadilla de las Tijeras Ultrasónicas y el Eje pueden experimentar temperaturas elevadas cuando se aplican ultrasonidos o electrocauterio bipolar al tejido durante periodos prolongados. Para garantizar la seguridad, es crucial evitar cualquier contacto accidental entre estos componentes del instrumento y el tejido, los paños quirúrgicos, las batas quirúrgicas o cualquier zona no relacionada durante todo el procedimiento. Además, es vital tener precaución al colocar el instrumento bipolar. En concreto, no debe colocarse cerca o en contacto con materiales combustibles como gasas o paños quirúrgicos. Los instrumentos bipolares utilizados en este contexto pueden generar calor durante su uso, lo que podría provocar un riesgo de incendio. Cuando el Generador electroquirúrgico bipolar no esté en uso, debe guardarse adecuadamente en la funda protectora o mantenerse a una distancia segura del paciente, de los miembros del equipo quirúrgico y de cualquier material combustible.

**NOTA:** Consulte las respectivas instrucciones de uso para conocer las advertencias y precauciones

adicionales.

## Información EMC

El producto ha superado la prueba de compatibilidad electromagnética, que cumple los requisitos de limitación de la norma IEC60601-1-2 para equipos médicos. Estas restricciones proporcionan una protección razonable contra interferencias perjudiciales en instalaciones médicas normales.

### Composición del producto

| Número de serie | Nombre de la pieza  | Nº de modelo/versión  | Observaciones  |
|-----------------|---|---|----------------|
| 1               | Instrumentos electroquirúrgicos   | OP9   | /              |
| 2               | Transductor para Equipos Quirúrgicos Ultrasonicos                                   | TRA6  | Uso compatible |
| 3               | Interruptor de pedal ultrasónico de un solo uso<br>Interruptor de pedal ultrasónico | Consulte el modelo de Interruptor de pedal ultrasónico en el capítulo 2 Lista | Uso compatible |
| 4               | Unidad desechable de cirugía ultrasónica de alta frecuencia<br>Sellador de tejidos  | Consulte el modelo de Interruptor de pedal ultrasónico en el capítulo 2 Lista | /              |
| 5               | Transductor para Equipos Quirúrgicos Ultrasonicos                                   | OP-FSD  | /              |
| 6               | Interruptor de pedal electroquirúrgico  | OP-FSS  | /              |
| 7               | Conector bipolar para electrocirugía  | OP-BPC  | /              |

### Cable del producto

| Número de serie | Nombre del Cable                | Longitud (m) | Blindado |
|-----------------|---------------------------------|--------------|----------|
| 1               | Cable del mando de pedal        | 3            | Sí       |
| 2               | Cable de alimentación           | 5            | No       |
| 3               | Cable electroquirúrgico bipolar | 3            | No       |
| 4               | El Cable de Trasduttore         | 2.9          | Sí       |

## **Rendimiento del EMC**

Este equipo puede estar sujeto a interferencias de radiofrecuencia causadas por otros equipos médicos y comunicaciones por radio. Para evitar dichas interferencias, este producto ha sido probado según la norma IEC 60601-1-2 y cumple sus requisitos. No obstante, Reach Surgical, Inc. no garantiza la ausencia absoluta de interferencias en entornos de instalación individuales.

Si se comprueba que el aparato sufre interferencias (lo que puede determinarse encendiendo y apagando el aparato), el usuario (o el personal de mantenimiento autorizado por Reach Surgical, Inc.) deberá intentar tomar una o varias de las siguientes medidas para solucionar el problema de interferencias:

Ajuste la dirección o la posición del dispositivo que le afecta.

Aumente la distancia entre este dispositivo y el dispositivo emisor.

Utilice otras fuentes de energía (en lugar de la energía utilizada para afectar al equipo) para alimentar este equipo.

Consulte al proveedor o al representante del servicio técnico para obtener otras sugerencias.

El fabricante no se hace responsable de las interferencias causadas por las siguientes situaciones: utilizar otros cables de interconexión que no sean los recomendados; alterar o modificar este equipo sin autorización. Los cambios o modificaciones no autorizados pueden hacer que el equipo pierda eficacia.

Todos los tipos de equipos electrónicos pueden causar interferencias electromagnéticas a otros equipos a través del aire o de otros cables conectados a él. No utilice cerca de este aparato dispositivos que puedan emitir señales de radiofrecuencia, como teléfonos móviles, transceptores de radio o productos de radiocontrol, ya que esto puede hacer que el rendimiento de este aparato no cumpla las especificaciones indicadas. Cuando tales dispositivos estén cerca de este aparato, apague la alimentación de los mismos. El personal médico encargado de este aparato debe instruir a los técnicos, pacientes y demás personal que pueda estar cerca de este aparato para que cumplan plenamente los requisitos anteriores.

Para alcanzar plenamente el rendimiento CEM especificado, el usuario debe instalar el producto correctamente siguiendo los pasos descritos en el manual. Si se produce algún problema relacionado con la CEM, póngase en contacto con el personal de mantenimiento autorizado por Reach Surgical, Inc.

El Trasduttore (con cable) y las Tijeras Ultrasónicas se definen como la parte aplicada de todo el sistema.

## **Precauciones para la instalación del producto**

El equipo puede utilizarse en un entorno hospitalario, pero no incluye salas de blindaje contra radiofrecuencias alrededor de equipos quirúrgicos de radiofrecuencia activa o donde se coloquen equipos de impacto por resonancia magnética, ya que la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas en estos lugares es elevada.

Distancia de separación e impacto de los equipos fijos de radiocomunicación: la intensidad del campo magnético generado por los transmisores fijos, como las estaciones base de los teléfonos inalámbricos (celulares/inalámbricos), los receptores de radio móvil terrestre, los receptores de radioaficionados, las emisiones de radio AM y FM y los generadores de emisiones de televisión, etc., no puede medirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético generado por los transmisores de radiofrecuencia fijos, debe considerarse la medición del campo electromagnético. Si el valor medido de la intensidad del campo magnético en la ubicación del aparato supera el nivel de radiofrecuencia correspondiente especificado en la "Declaración antiinterferencias", deberá inspeccionarse el aparato para



asegurarse de que puede funcionar con normalidad. Si se detectan condiciones de funcionamiento anormales, deberá considerarse la posibilidad de tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el equipo, o utilizar una sala antirradiofrecuencia.

- 1) Utilice el cable de alimentación proporcionado o designado por Reach Surgical, Inc. Los productos equipados con un enchufe de alimentación deben conectarse a una toma de corriente fija con toma de tierra de protección. No utilice ningún tipo de adaptador o conector para conectar el enchufe de alimentación.
- 2) Mantenga este aparato alejado de otros aparatos electrónicos en la medida de lo posible.
- 3) Siga los pasos para conectar el aparato.

## Notas generales

### (1) La especificación del Cable.

El uso de los cables proporcionados por Reach Surgical, Inc no dañará el rendimiento CEM de este producto. Si se utilizan cables no especificados, el rendimiento CEM de este equipo puede reducirse significativamente.

### (2) Precauciones para modificaciones no autorizadas

El usuario no deberá modificar este producto, de lo contrario el rendimiento CEM del mismo podría disminuir. La modificación del producto incluye los siguientes cambios:

- a. Cable (longitud, material y cableado, etc.).
- b. Instalación/disposición del equipo.
- c. Configuración/componentes del equipo.
- d. Piezas de protección del equipo (apertura/cierre de la cubierta y piezas de fijación de la cubierta).

### (3) Todas las cubiertas protectoras deben estar cerradas cuando utilice el equipo.

Se espera que este producto se utilice en el entorno electromagnético especificado a continuación, y el comprador y el usuario de este producto deben asegurarse de que se utiliza en este entorno electromagnético.

## Rendimiento esencial


1. Para la salida de energía radioeléctrica de alta frecuencia avanzada, el sistema deberá garantizar que la desviación de la potencia nominal de salida no supere el 20% del valor estándar.
2. Para la salida de energía de radio de alta frecuencia básica, el sistema deberá garantizar que la desviación de la salida de energía nominal no supere el 20% del valor estándar

| Orientación y declaración del FABRICANTE - EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS   |              |  |
|--|--------------|--|
| El aparato está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de ENER REACH Optimus debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo. |              |  |
| Prueba de emisiones  | Cumplimiento | Entorno electromagnético - orientación   |
| Emisiones RF<br>CISPR 11   | Grupo1       | ENER REACH EI Optimus utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos. |

|   |          |  |
|---|----------|--|
| Emisiones de radiofrecuencia  | Clase A  | Las características de EMISIÓN de este equipo lo hacen adecuado para su uso en zonas industriales y hospitales |
| Corriente armónica<br>IEC 61000-3-2                                   | Clase A  |  |
| Cambios de tensión/fluctuaciones de tensión/parpadeo<br>IEC 61000-3-3 | Conforme |  |

| Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética   |   |  |  |
|---|---|--|--|
| El aparato está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación.<br>El cliente o el usuario del aparato debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo |   |  |  |
| Prueba de INMUNIDAD   | IEC 60601 nivel de prueba   | Nivel de cumplimiento  | Entorno electromagnético - orientación   |
| Electrostática<br><br>descarga electrostática (ESD)<br>IEC 61000-4-2  | Contacto de $\pm 8$ kV<br><br>$\pm 2,4,8, 15$ kV aire   | Contacto de $\pm 8$ kV<br><br>$\pm 2,4,8, 15$ kV aire  | Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica.<br><br>Si los suelos están recubiertos de material sintético,<br><br>La humedad relativa debe ser al menos del 30%.   |
| Transitorios eléctricos rápidos/rápidos<br>IEC 61000-4-4  | $\pm 2$ kV para líneas de alimentación<br><br>$\pm 1$ kV para líneas de entrada/salida  | $\pm 2$ kV para líneas de alimentación<br><br>$\pm 1$ kV para líneas de entrada/salida   | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.  |
| Sobretensión<br>IEC 61000-4-5   | $\pm 1$ kV línea(s) a línea(s)<br><br>$\pm 2$ kV línea(s) a tierra  | $\pm 1$ kV línea(s) a línea(s)<br><br>$\pm 2$ kV línea (s) a tierra  | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.  |
| Caídas de tensión, cortocircuitos interrupciones<br><br>en las líneas de entrada de la fuente de alimentación<br>IEC 61000-4-11   | 0 % UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°.<br><br>0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos<br>Monofásico: a 0<br>0 % UT; ciclo 250/300 | 0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°<br><br>0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos<br>Monofásico: a 0<br>0 % UT; ciclo 250/300 | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del ecógrafo quirúrgico<br><br>El equipo requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el Ultrasonido quirúrgico<br><br>El equipo se alimentará de una fuente de alimentación ininterrumpida o de una batería. |

|  |        |        |   |
|--|--------|--------|---|
| Frecuencia de alimentación<br>(50/60 Hz)<br>Campo magnético<br>IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Frecuencia de alimentación magnética<br>Los campos deben ser de nivel característico.<br>De una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico. |
|--|--------|--------|---|

| Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética  |  |                      |   |
|--|--|----------------------|---|
| El dispositivo está destinado a su aplicación en el entorno electromagnético especificado a continuación.<br>El cliente o usuario del aparato debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno |  |                      |   |
| INMUNIDAD prueba   | Prueba IEC nivel   | Cumplimiento o nivel | Entorno electromagnético orientación  |
| RF conducida<br>IEC 61000-4-6  | 3 Vrms<br>De 150 kHz a 80 MHz<br>6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz | 3V                   | Comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles<br>El equipo no debe utilizarse más cerca de cualquier parte del aparato, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación de frecuencia del transmisor.<br>Distancia de separación recomendada<br>$d = \left[ \frac{3.5}{\sqrt{f}} \right] \sqrt{P}$  |
| RF radiada<br>IEC 61000-4-3  | 3 V/m<br>80 MHz a 2,7 GHz<br>80 % AM a 1 kHz                               | 3V/m                 | $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz<br>$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800MHz a 2,7GHz<br>donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).<br>Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento.3 deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias.<br>Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:<br><br>El PUERTO DE ENCHUFE de los EQUIPOS y SISTEMAS ME se someterá a ensayo según lo especificado en la Tabla 9 de la norma IEC 60601-1-2 utilizando los métodos de ensayo especificados en la norma IEC 61000-4-3. |

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia y los dispositivos.

El Equipo Quirúrgico Ultrasonido tiene como objetivo su aplicación en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas estén controladas. El cliente o usuario del aparato puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia (transmisores) y El aparato según las siguientes recomendaciones, en función de la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.



| Potencia nominal máxima de salida del transmisor (w) | Distancia de separación según la frecuencia del transmisor /m     |  |   |
|--|---|--|---|
|  | De 150 kHz a 80 MHz<br>$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ | 80 MHz a 800 MHz<br>$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ | 800 MHz a 2,7 GHz<br>$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ |
| 0.01   | 0.117   | 0.117  | 0.233   |
| 0.1  | 0.36999   | 0.36999  | 0.73681   |
| 1  | 1.17  | 1.17   | 2.33  |
| 10   | 3.69986   | 3.69986  | 7.36811   |
| 100  | 11.7  | 11.7   | 23.3  |

**NOTA:** Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

## Condiciones técnicas

Componentes necesarios para el funcionamiento del sistema: Instrumentos electroquirúrgicos, Trasduttore, Interruptor de pedal ultrasónico, Interruptor de pedal electroquirúrgico, Tijeras Ultrasónicas o Piezas de mano para electrocirugía Instrumento bipolar.

**Consulte la descripción del producto para este componente.**

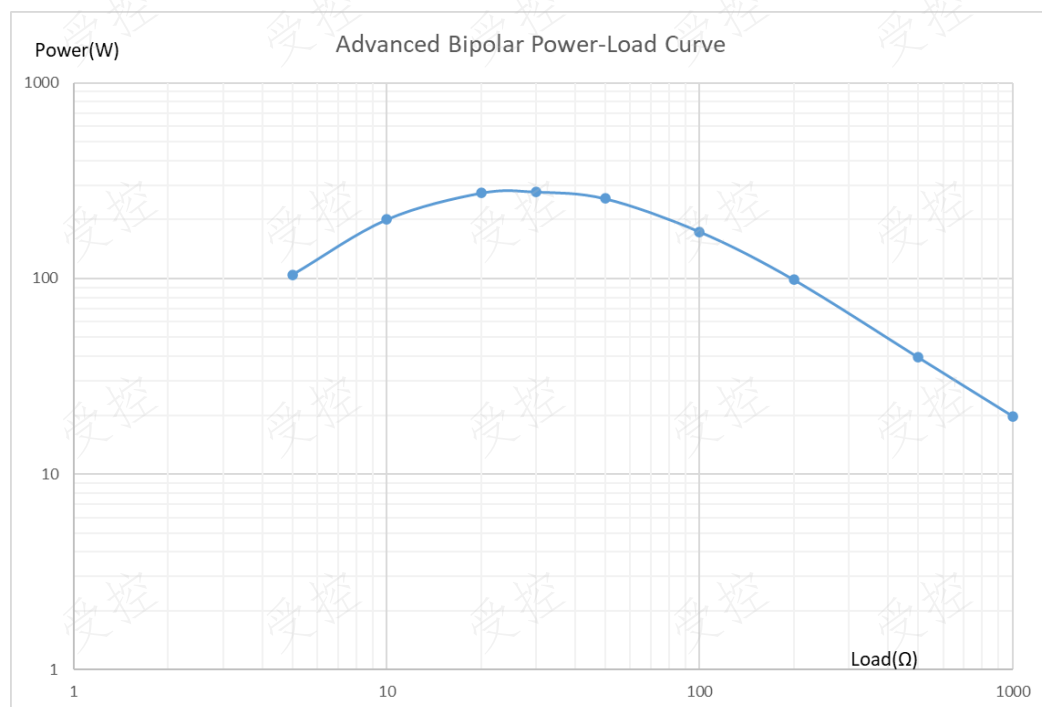
|  |  |
|--|--|
| Grado de protección contra descargas eléctricas  | Ultrasonidos:  Pieza aplicada de tipo CF;<br>Electrocirugía bipolar  Pieza aplicada a prueba de desfibrilación de tipo CF |
| Grado de protección contra descargas eléctricas  | Clase I  |
| Generador de infusiones nocivas  | Equipo normal  |
| Grado de protección contra la entrada nociva de agua   | Interruptor de pedal: IP68   |
| Categoría de gestión   | Clase IIb  |
| Requisitos de los parámetros del modo ultrasonidos:  |  |
| Potencia de entrada  | Tensión de alimentación: 100-240V  |
|  | Frecuencia de alimentación: 50Hz/60Hz  |
|  | Potencia de entrada: 400VA   |
| Requisitos de los parámetros del modo ultrasonidos:  |  |
| Frecuencia de excitación   | 54 kHz - 57 kHz  |
| Excursión de vibración de la punta primaria  | 25 µm ~ 110 µm   |
| Interruptor de pedal ultrasónico principal<br>superficie de salida acústica<br>Producto:   | 1,53~2,75 mm <sup>2</sup>  |
| Reticulación secundaria acústica en la punta de Tijeras Ultrasónicas<br>Área de salida:  | 19,32~35,88 mm <sup>2</sup>  |
| Sonido de salida derivado en la punta del Interruptor de pedal ultrasónico en la punta de referencia Potencia de amplitud primaria | < 30W  |
| Tipo de control de frecuencia del sistema  | Independientemente de la carga, la frecuencia de excitación se ajusta automáticamente de forma continua.   |
| Índice de reserva de marcha  | No menos de 2,5  |
| Requisitos de los parámetros electroquirúrgicos:   |  |
| Frecuencia de trabajo  | 400KHz ± 5%  |

|  |  |
|--|--|
| Tensión máxima de salida                         | ≤ 250V   |
| Modo bipolar avanzado Corriente de salida máxima | ≤ 5.5A   |
| Modo bipolar básico Corriente de salida máxima   | ≤ 2.2A   |
| Máxima tensión pico a pico de salida             | ≤ 500Vpk   |
| Factor de cresta                                 | 1.6 ± 0.4  |
| Potencia nominal                                 | Radiofrecuencia bipolar avanzada: 270 W<br>Radiofrecuencia Básica bipolar: 95W |
| Carga nominal                                    | Radiofrecuencia bipolar avanzada: 30Ω<br>Radiofrecuencia Básico bipolar: 200Ω  |

|  |  |
|--|--|
| Condiciones del entorno operativo          | Temperatura: 10 ° C a 30 ° C   |
|  | Humedad relativa: ≤ 70%.   |
|  | Rango de presión atmosférica: de 800 hPa a 1060 hPa  |
| Condiciones de transporte y almacenamiento | Temperatura: de -30 ° C a + 55 ° C (generador, conmutador de pedal, adaptador)   |
|  | Temperatura: -10 ° C a + 55 ° C (Interruptor de pedal ultrasónico)   |
|  | Humedad: ≤ 80%.  |
|  | Rango de presión atmosférica: de 800 hPa a 1060 hPa  |
| Fecha de fabricación                       | La fecha de fabricación puede determinarse por el número de serie que figura en el panel trasero del Generador.  |
| Cable de alimentación                      | Cumplimiento de los requisitos de certificación de la CCC  |
|  | Corriente nominal: 10A   |
| Tasa de persistencia                       | Determinado por la pieza de mano del Trasduttore y la Tijeras Ultrasónicas utilizadas. Para obtener información sobre el índice de persistencia, consulte las Tijeras Ultrasónicas aplicables e Instrucciones de la pieza de mano del Trasduttore o el capítulo 7 - Advertencias y precauciones. |
| Fusible                                    | ϕ5 * 20 T8AH250V   |
| Peso (sin embalaje)                        | Generador: 8 kg nominales  |
| Volumen total                              | Generador OP9: (largo * ancho * alto): 34 cm-34 cm-16 cm   |
| Disposición                                | Algunos componentes internos del Generador, el Conmutador de pedal y el Cable del conmutador de pedal contienen plomo. De acuerdo con las Requisitos y normativa para la eliminación. Elimine las pilas de acuerdo con las prácticas adecuadas de eliminación de residuos.                       |
| Clasificación AP/APG                       | No son equipos AP/APG.   |
| Vida útil:                                 | Vida útil: 7 años  |
| Versión del software                       | V01.01   |

## Forma de onda de salida bipolar

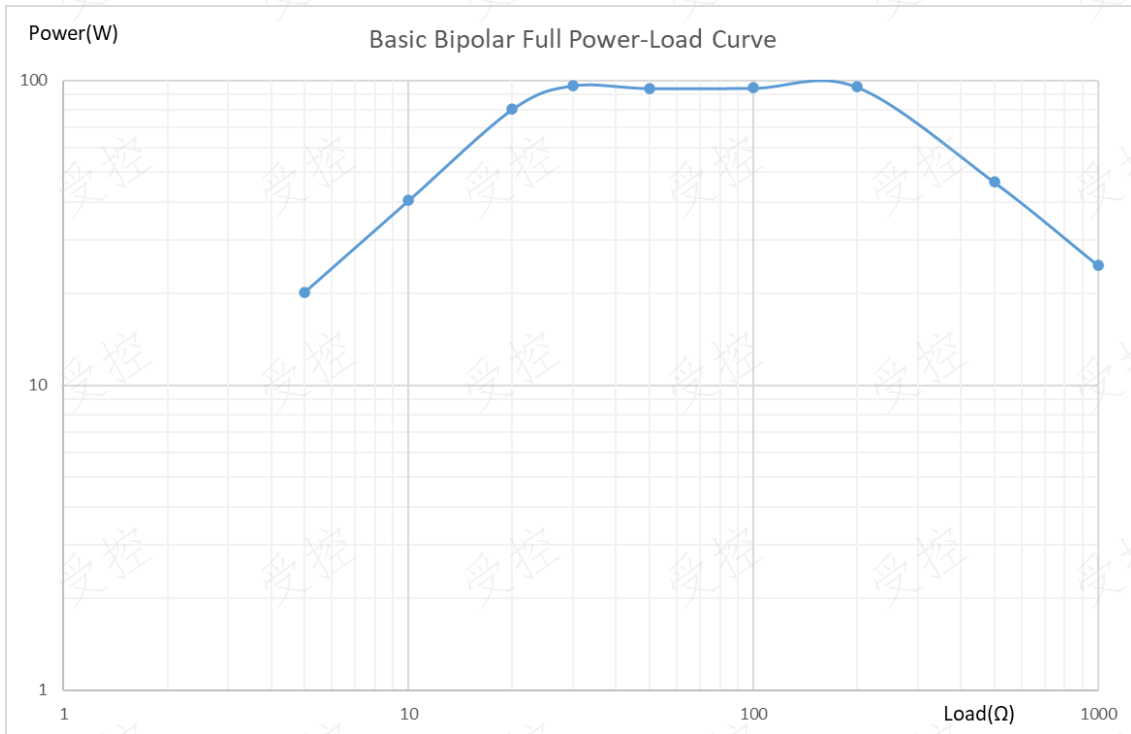
### Curva potencia-carga de salida bipolar avanzada



| LÍMITE DE LA CURVA DE POTENCIA Salida máx: 270[W] |                 |         |                 |
|---|-----------------|---------|-----------------|
| Carga (Ω)   | Límite inferior | Nominal | Límite superior |
| 5   | 83.6            | 104.5   | 125.4           |
| 10  | 159.84          | 199.8   | 239.76          |
| 20  | 216             | 270     | 324             |
| 30  | 216             | 270     | 324             |
| 50  | 204.64          | 255.8   | 306.96          |
| 100   | 138.72          | 173.4   | 208.08          |
| 200   | 78.88           | 98.6    | 118.32          |
| 500   | 31.6            | 39.5    | 47.4            |
| 1000  | 15.84           | 19.8    | 23.76           |

Curva de potencia nominal de 270 vatios de salida a carga nominal de acuerdo con el límite de corriente/tensión del medidor de la curva de potencia. La curva de potencia representa la envolvente que varía en condiciones de funcionamiento.

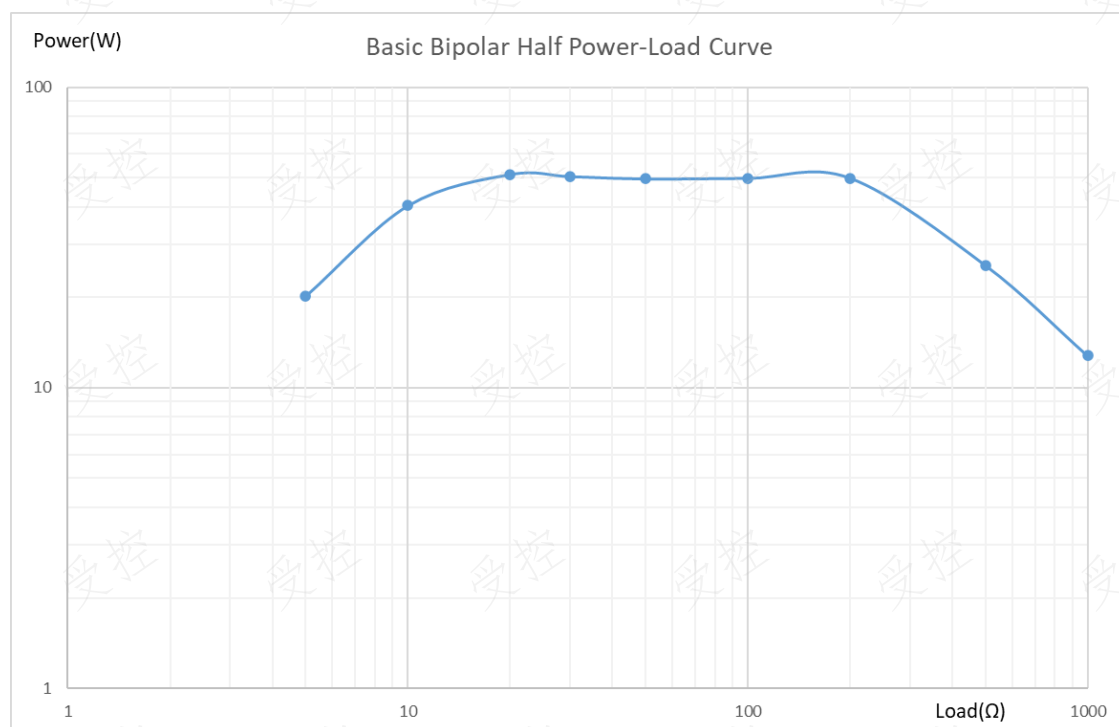
### Curva básica de potencia-carga de salida bipolar



| Límite de la curva de potencia máxima [W]: Potencia máxima 95 vatios |                 |         |                 |
|--|-----------------|---------|-----------------|
| Carga (Ω)  | Límite inferior | Nominal | Límite superior |
| 5  | 16.16           | 20.2    | 24.24           |
| 10   | 32.32           | 40.4    | 48.48           |
| 20   | 64.48           | 80.6    | 96.72           |
| 30   | 76              | 95      | 114             |
| 50   | 75.52           | 94.4    | 113.28          |
| 100  | 75.68           | 94.6    | 113.52          |
| 200  | 76              | 95      | 114             |
| 500  | 37.12           | 46.4    | 55.68           |
| 1000   | 19.76           | 24.7    | 29.64           |



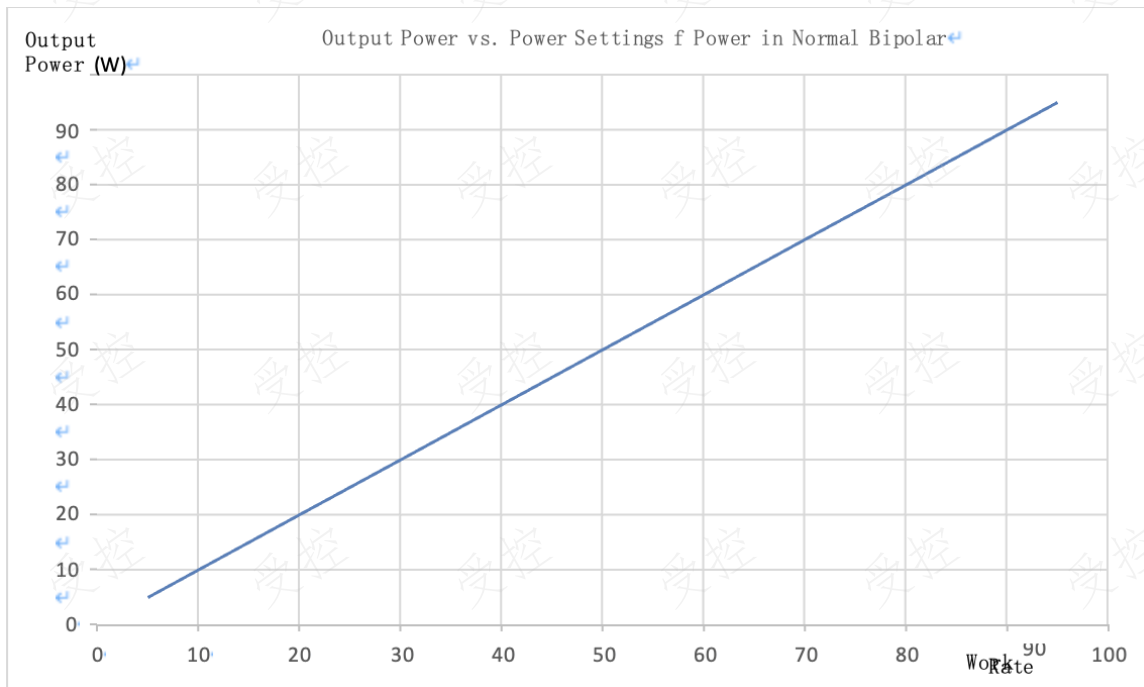
### Curva básica de media potencia-carga de salida bipolar



Límite de la curva de media potencia [W]: Potencia máxima 50 vatios

| Carga (Ω) | Límite inferior | Nominal | Límite superior |
|-----------|-----------------|---------|-----------------|
| 5         | 16.16           | 20.2    | 24.24           |
| 10        | 32.32           | 40.4    | 48.48           |
| 20        | 40              | 50      | 60              |
| 30        | 40              | 50      | 60              |
| 50        | 39.68           | 49.6    | 59.52           |
| 100       | 39.84           | 49.8    | 59.76           |
| 200       | 39.92           | 49.9    | 59.88           |
| 500       | 20.48           | 25.6    | 30.72           |
| 1000      | 10.24           | 12.8    | 15.36           |

### Potencia de salida frente a ajustes de potencia para potencia en bipolar normal



| Potencia de salida frente al valor de ajuste de potencia para bipolar normal [W]; carga: 200Ω |   |                      |   |
|---|---|----------------------|---|
| Potencia ajustada (W)   | Límite inferior de potencia de salida (W) | Potencia nominal (W) | Límite superior de potencia de salida (W) |
| 5   | 1   | 5                    | 10  |
| 10  | 5   | 10                   | 15  |
| 15  | 10  | 15                   | 20  |
| 20  | 15  | 20                   | 25  |
| 30  | 24  | 30                   | 36  |
| 45  | 36  | 45                   | 54  |
| 60  | 48  | 60                   | 72  |
| 75  | 60  | 75                   | 90  |
| 95  | 76  | 95                   | 114                                       |

## Servicio y garantía

Reach Surgical, Inc. garantiza que este producto está libre de defectos de material y mano de obra en condiciones normales de uso y mantenimiento preventivo durante el período de garantía especificado a continuación. La obligación de Reach Surgical bajo esta garantía se limita a reparar o reemplazar, a su elección, cualquier producto o pieza defectuosa que haya sido devuelta a Reach Surgical, Inc. o a su Distribuidor autorizado dentro del período de garantía aplicable y que se encuentre defectuosa a satisfacción de Reach Surgical. Esta garantía no se aplica a productos o piezas que hayan sido:

- Afectados negativamente debido al uso con dispositivos no autorizados fabricados o distribuidos por partes no autorizadas 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. Enne seadme kasutamist lugege ka Muundur ja Ultraheli käärid juhiseid. Käesolev dokument on mõeldud abiks selle seadme kasutamisel. See ei ole viide kirurgiliste tehnikate kohta.

## Kasutatud standardkonventsioonid: Ettevaatust, hoiatust ja märkusi sisaldavaid

### avaldusi.

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 möödukaid 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.

## Kirjeldus

ENER REACH elektrokirurgilist instrumenti (edaspidi "seade") kasutatakse meditsiinilistes operatsioonisaalides kirurgilistes protseduurides inimese kudede lõikamiseks, koagulatsiooniks ja veresoonte sidumiseks. Seadmel on kaks eraldi pesa: üks ultraheli energia ja teine raadiosagedusliku lainekuju väljundiks.

Raadiosagedusrežiimis annab Generaator erinevaid energiaskeeme sõltuvalt ühendatud instrumendist/elektrokirurgiaseadmest. Kui on ühendatud täiustatud bipolaarne instrument, edastab Generaator raadiosageduslikke lainekujusid arteriaalsete ja venoosete veresoonte, lümfiteede ja kuni 7 mm läbimõõduga koekimpude sulgemiseks. Põhilise bipolaarse instrumendi ühendamisel väljastatakse pehmete kudede lõikamiseks ja koagulatsiooniks konstantse võimsusega energiat.

Ultraheli energia väljundrežiimil, kasutades TRA6 Muundur koos Ühekordselt kasutatav ultraheli skalpell CH45PD, CH36PD, CH23PD, CH14PD, lõikab seade pehmeid kudesid, mis vajavad verejooksu kontrolli ja minimaalset termilist kahjustust, ning sulgeb veresooneid kuni 5 mm läbimõõduga. Ühendatuna seadmega Ühekordsed ultraheli käärid SRB14, SRB23, SRB36, SRB45, SRE14, SRE23, SRE36 ja SRE45, lõikab seade pehmeid kudesid, mis vajavad verejooksu kontrollimist ja minimaalset termilist kahjustust, ning sulgeb veresooneid kuni 7 mm läbimõõduga.

## **Kavandatav kasutusviis**

Seade annab raadiosageduslikku energiat, et juhtida elektrokirurgilisi käsiseadmeid, mis on mõeldud veresoonte lõikamiseks ja sulgemiseks ning kudede lõikamiseks, haaramiseks ja lahtilõikamiseks.

Lisaks sellele pakub Generaator ultraheli võimsust, et juhtida ultraheli-kirurgilisi instrumente, mis on mõeldud pehmete kudede sisselõikamiseks, kui soovitakse verejooksu kontrollimist ja minimaalset termilist vigastust.

## **Näidustused**

Seade annab raadiosageduslikku energiat elektrokirurgiliste käsiseadmete juhtimiseks, mida kasutatakse avatud operatsioonide või laparoskoopiliste operatsioonide ajal üld-, laste-, günekoloogilises, urooloogilises ja rindkerekirurgias, et lõigata ja sulgeda kuni 7 mm läbimõõduga veresooni ning lõigata, haarata ja tükeldada kudesid.

Lisaks annab Generaator energiat ultraheli-kirurgiliste instrumentide juhtimiseks, mis on mõeldud pehmete kudede sisselõikamiseks, kui soovitakse verejooksu kontrollimist ja minimaalset termilist vigastust. Ultraheli-kirurgilisi instrumente võib kasutada elektrokirurgia, laserite ja terasest skalpellide täienduseks või asendamiseks, et lõigata ja/või koaguleerida kude avatud operatsioonides või laparoskoopilistes operatsioonides üld-, pediaatria-, günekoloogia-, uroloogia- ja rindkereoperatsioonides ning lümfisoonte sulgemisel ja läbilõikamisel.

## **Kavandatud kasutaja**

Seade on mõeldud kasutamiseks tervishoiutöötajatele kirurgilistes rakendustes.

## **Kavandatud kasutuskeskkond**

Seade on mõeldud kasutamiseks haiglas.

## **Kavandatud patsientide populatsioon**

See seade sobib 3-aastastele ja vanematele patsientidele, kes vajavad pehmete kudede sisselõikeid sisaldavaid kirurgilisi protseduure, mille puhul on verejooksu kontroll ja minimaalne termiline vigastus.

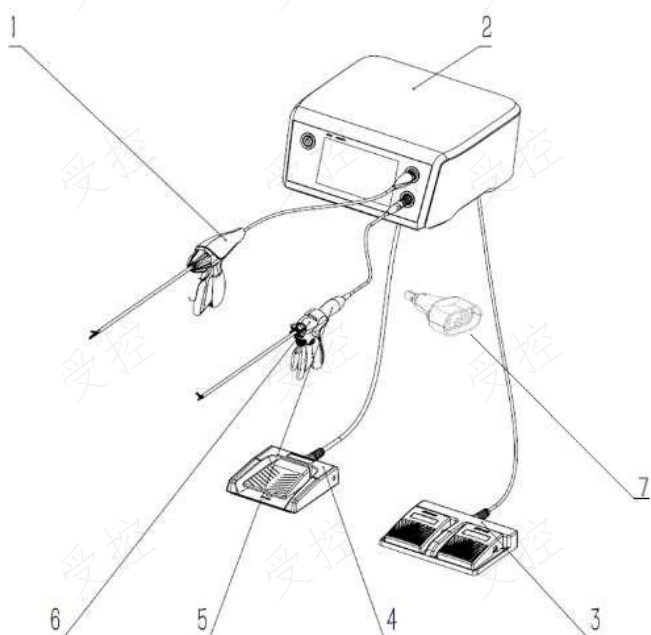
## **Kliiniline kasu**

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

## **Vastunäidustused**

See seade on vastunäidustatud luu sisselõikude, rasestumisvastaste munajuhade oklusiooni ja koagulatsiooniprotseduuride puhul. Samuti ei ole see ette nähtud kasutamiseks neurokirurgias.

## Süsteemi koostis



|   |                                    |
|---|------------------------------------|
| [01] Elektrokirurgia käsiinstrumendid   | [02] OP9 Generaator                |
| [03] Ultraheli jalglüliti               | [04] Elektrokirurgiline jalglüliti |
| [05] Muundur                            | [06] Ultraheli käärid              |
| [07] Elektrokirurgia bipolaarne muundur |                                    |

### [01] Elektrokirurgiline käepide

Elektrokirurgilist käsiseadet, mis on ühendatud Generaator-ga, juhib kirurg protseduuri ajal. See rakendab RF elektrokirurgilist energiat koagulatsiooniks või sulgemiseks koe Lõuad vahel. Instrument sisaldab ka tera kudede jagamiseks. Mudel: OSA23, OSA37, OSA44. Üksikasjalikku teavet leiate kasutusjuhendist.

### [02] OP9 Generaator

Generaator pakub nii elektrokirurgilist energiat kui ka ultraheliravi energiat eraldi instrumentide ühendusportide kaudu. See koosneb šassiist, korpusest, elektroonikaplaadist, LCD-puutekraanist, toitelülitist ja liidestest lisaseadmete ühendamiseks.

Mudel: OP9

### [03] Ultraheli jalglüliti

Kasutatakse ultraheli energia sisse/välja lülitamise kontrollimiseks kahe lüliti ("MIN" ja "MAX") abil. Mudel: OP-FSD

### [04] Elektrokirurgiline jalglüliti

Kasutatakse kõrgsagedusliku energia sisse- ja väljalülitamise juhtimiseks ühe lülitiga.

Mudel: OP-FSS

### [05] Muundur

Muundur muundab ühilduva Generaator elektrilise energia seadme labade mehaaniliseks liikumiseks. See on korduvkasutatav seade, mille kasutusiga on piiratud. Muundur ei ole steriliseeritav ja seda tuleb enne kasutamist steriliseerida vastavalt juhiste. Üksikasjalikku teavet leiate TRA6 Muundur kasutusjuhendist. Mudel: TRA6.

### [06] Ultraheli käärid

Ultraheli käärid kasutab Muundur mehaanilist liikumist ja annab ultraheli energiat kudede lõikamiseks või koagulatsiooniks. Tuleb olla ettevaatlik, kuna mehaaniline vibratsioon ei ole tuvastatav ja võib tahtmatult mõjutada mittesihotstarbelisi piirkondi. Ultraheli käärid steriliseeritakse etüleenoksiidiga. Kui säilivusaeg on ületatud või steriliseerimispakend on kahjustatud, ei tohi Ultraheli käärid kasutada ja see tuleb hävitada. Üksikasjalikku teavet leiate Ultraheli käärid kasutusjuhendist.

Järgmised Ultraheli käärid ühilduvad OP9 Generaator-ga:

PD-seeria: CH14PD, CH23PD, CH36PD, CH45PD

SRB-seeria: SRB14, SRB23, SRB36, SRB45

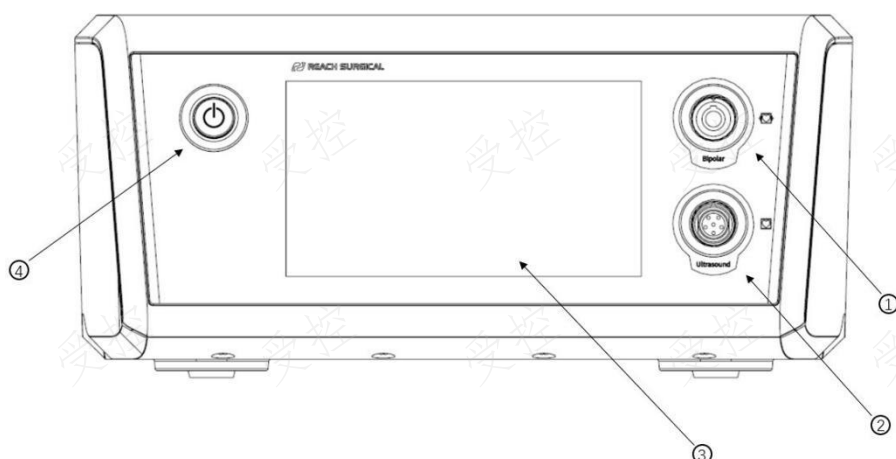
SRE seeria: SRE14, SRE23, SRE36, SRE45

### [07] Elektrokirurgiline bipolaarne liides [07] Elektrokirurgiline bipolaarne liides

Kasutatakse põhilise bipolaarse Elektrokirurgilised instrumendid ühendamiseks Generaator-ga kudede koagulatsiooniks.

Mudel: OP-BPC

## Generaator Esipaneel



### [01] Elektrokirurgiline pesa

Kasutatakse täiustatud bipolaarse Elektrokirurgilised instrumendid või elektrokirurgilise bipolaarse pistiku ühendamiseks.

### [02] Muundur pistikupes

Ühendab Muundur ja Generaator.

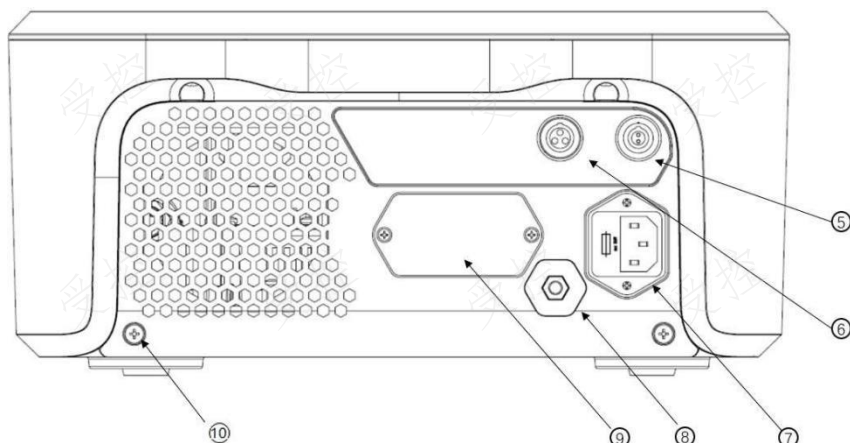
### [03] LCD puuteekraan

Kuvab süsteemiinfot ja on kasutajaliideseks juhtimisseadiste ja seadete reguleerimiseks.

### [04] Toitelüliti Nupp

Generaator sisselülitamiseks vajutage; väljalülitamiseks vajutage ja hoidke all.

## Generaator Tagapaneel



### [06] Ultraheli jalalüliti pistikupesa

Ümmargune pesa ultraheli jalalüliti ühendamiseks.

### [07] Pistikupesa

Ühendab toitejuhtme Generaator külge.

### [08] Potentsiaalne tasandusport

Kui pistikupesa maandus on ebakindel, võimaldab see pesa ühendust kaitstud maandusega.

### [09] Laiendusliides

Kasutatakse funktsioonide laiendamiseks ja hoolduseks.

### [10] Paigaldusava



## Kasutusjuhend

Vaadake tegevuskeskkonna kohta esitatud juhiseid.

### Välja pakkimine

Palun järgige alljärgnevat juhiseid komponentide kättesaamisel.

- Kontrollige, kas on olemas nähtavaid transpordikahjustusi. Kui leiate kahjustusi, võtke abi saamiseks ühendust Reach Surgical, Inc. või kohaliku esindajaga.

Komponendid, mis kuuluvad süsteemi (Üksikasjalikud tehnilised andmed ja tootekoodid on esitatud peatükis "Süsteemi tehnilised tingimused"):

| Mudel  | Kirjeldus                          | Komponent                            |
|--------|------------------------------------|--------------------------------------|
| OP9    | Generaator                         | Generaator, toitejuhe, kasutusjuhend |
| TRA6   | Muundur                            | Muundur koos kaabliga                |
| OP-FSD | Ultraheli jalalüliti               | /                                    |
| OP-FSS | Bipolaarne jalalüliti              | /                                    |
| OP-BPC | Põhiline bipolaarne energiaühendus | /                                    |

### Ohutusabinõud

- Seadmete kontrollimise ajal hoidke instrumentide distaalset otsa vigastuste vältimiseks eemal teistest seadmetest, kirurgilistest eesrietest, patsiendist või muudest esemetest.
- Rakendage vajalikke ohutusmeetmeid aurude olemasolu korral, järgides haigla protseduure ja eeskirju.

### Ultraheli energia PD-seeria Ultraheli käärid abil

- Ühendage Muundur, jalalüliti ja PD-seeria Ultraheli käärid Generaator-ga.
- Pärast Muundur ja Ultraheli käärid testi läbimist reguleerige võimsustaset (1-5), kasutades LCD-ekraanil olevaid +/- ikoone.
- Vajutage Ultraheli käärid nupule "Min" või jalalüliti Min pedaalile, et aktiveerida ultraheli energia eelseadistatud võimsuse tasemel.
- Vajutage nuppu "Max" Ultraheli käärid või Min pedaalil jalalüliti, et pakkuda maksimaalset energiataset.
- Energia väljastamise peatamiseks vabastage võti või jalalüliti.

### Ultraheli energia koos SRB/SRE-seeria Ultraheli käärid-ga

- Pärast Muundur ja Ultraheli käärid testi läbimist reguleerige võimsustaset (1-5), kasutades LCD-ekraanil olevaid +/- ikoone.
- Vajutage seadme Energia edastamise nupp või jalgpedaali nuppu Min, et aktiveerida ultraheli energia eelseadistatud võimsuse tasemel.
- Vajutage seadmel Režiimiga Advanced Hemostasis (Hemostaasi erirežiim) energia edastamise nupp, et aktiveerida täiustatud hemostaasi režiim.
- Energia andmise peatamiseks vabastage nupp Ultraheli käärid või Jalgpedaal nupp.

## Elektrokirurgiline bipolaarne energia koos täiustatud bipolaarsete instrumentidega.

- LCD-ekraanil kuvatakse täiustatud bipolaarse juhtimise ikooni ja reguleeritava käe juhtimise ikooni.
- Raadiosageduse aktiveerimiseks tõmmake seadme Trikkel või vajutage jalgpedaali.
- Generaator lõpetab energia väljastamise, kui sulgemine on lõpetatud, mida näitab ekraanil olev ikoon "lõpetatud".
- Kui liignatsioon on mittetäielik, kõlab hoiatustoon ja kuvatakse hoiatussümbol.

## Elektrokirurgiline bipolaarne energia bipolaarse elektrokirurgilise instrumendiga

- LCD-ekraanil kuvatakse võimsuse väärtus, reguleeritavad ikoonid ja võimsuse taseme ribad.
- Võimsuse seaded ulatuvad 1-95 vatini, mille võimsus on reguleeritav.
- Valige soovitud väljundvõimsuse seade: Madal (15 vatti), Keskmine (30 vatti) või Kõrge (60 vatti).
- Raadiosageduse aktiveerimiseks vajutage nuppu käsilülil või jalgpedaalil.
- Energiaväljundi deaktiveerimiseks vabastage nupp.

### Soovituste seadistamine

| Efeki seaded | Võimsuse seadete vahemik       | Kliiniline rakendus  | Optimeeritud seade   |
|--------------|--------------------------------|--|--|
| Madal        | 1-15 vatti                     | Näiteks närvid/selgroog, käed ja näokirurgia.  | - Väiksema pindalaga seadmed<br>- Mikropiimad (0,4-2,2 mm)   |
| Mid          | 16-40 vatti                    | Näiteks koagulatsioon pea/kaela, selgroo ja anatoomia ajal.                              | - Keskmise pindalaga seadmed<br>- Mikropiimad (1,0-2,2 mm)<br>- Väikesed laparoskoopilised laparoskoopilised pintsetid<br>- Bipolaarsed käärid |
| Kõrge        | 45-95 vatti<br>(5 vati sammud) | Näiteks pea/kaela ja plastiline kirurgia (sarnane keskmise mõjuga, kuid kiirema mõjuga). | - Suure pindalaga seadmed<br>- Suured laparoskoopilised laparoskoopilised pintsetid  |

**MÄRKUS:** See seade ei ühildu neutraalse elektroodiga.

**MÄRKUS:** Ultraheli käärid ja RF elektriline skalpell on patsiendiga kokkupuutuvad osad.

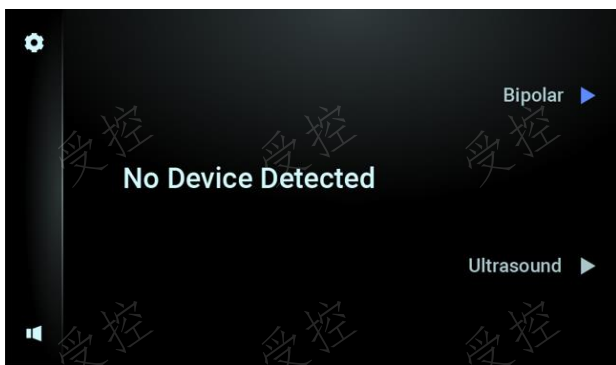
## Kasutades Generaator

### Seadme sisselülitamine

- Süsteem on pärast sisselülitamist töövalmis. Kui Generaator on ühendatud vooluvõrku ja ootelüliti tuli põleb, on süsteem kasutusvalmis.
- Pärast ooterežiimi nupu vajutamist kuvatakse järgmine pilt:

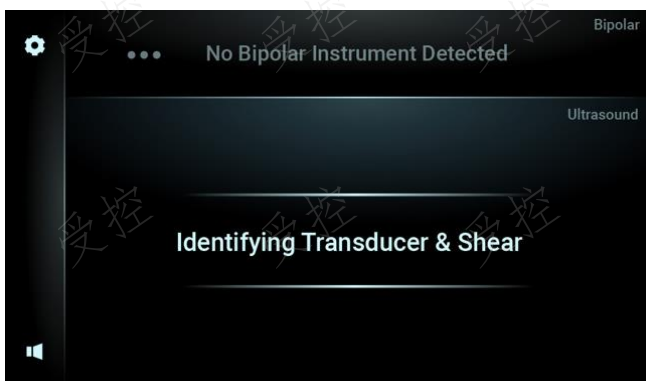


- Kui Muundur või Ultraheli käärid ei ole ühendatud Generaator-ga või kui need on valesti ühendatud, kuvatakse järgmine pilt:



#### Kasutades ultraheli instrumenti (Muundur ja Ultraheli käärid)

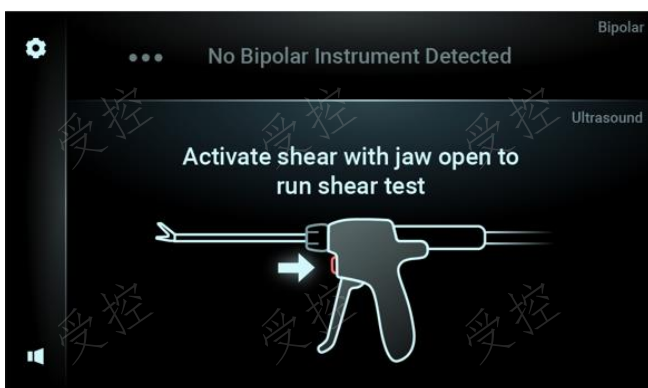
Kui tuvastatakse Muundur ja Ultraheli käärid, kuvatakse järgmine pilt.



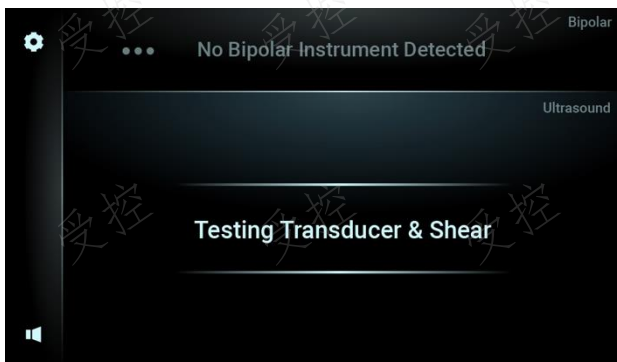
**MÄRKUS:** kui Muundur järelejäänud kasutusaeg on väiksem kui 10, kuvatakse järgmine pilt. Palun pöörake tähelepanu järelejäänud kasutuskordade arvule, sest Muundur tuleb välja vahetada, kui arv on muutunud nulliks.



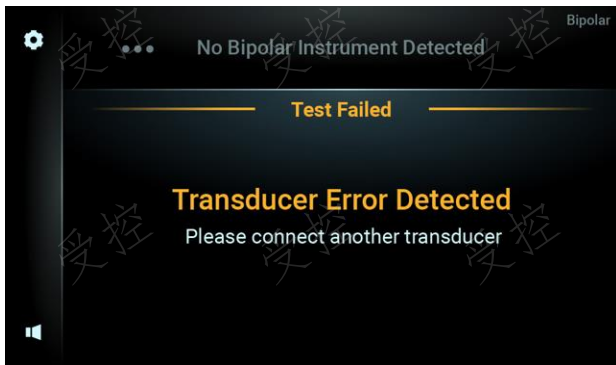
Järgnevalt kuvatakse järgmine pilt, teil palutakse vajutada Ultraheli käärid mis tahes nuppu, et alustada Ultraheli käärid testi avatud Lõuad-ga.



Vajutage suvalist nuppu ja kuvatakse järgmine pilt.



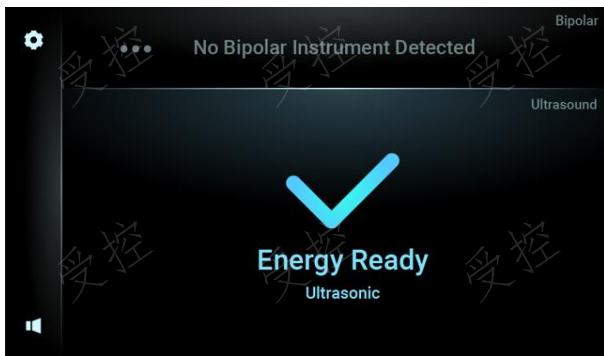
Kui Muundur test ebaõnnestub, kuvatakse järgmine pilt:



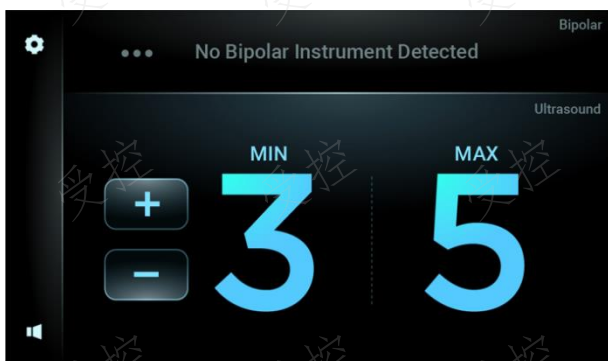
Kui test Ultraheli käärid ebaõnnestub, kuvatakse järgmine pilt



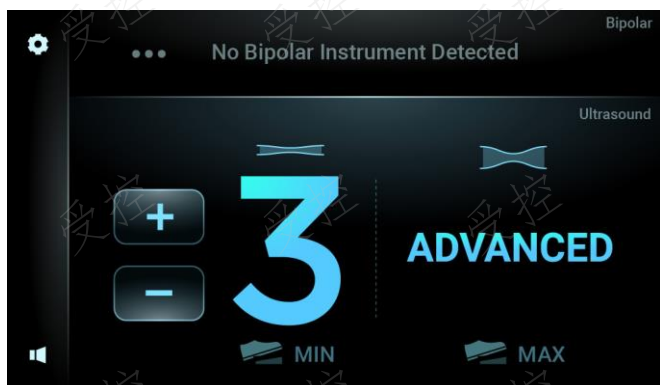
Kui Muundur ja Ultraheli käärid test on läbitud, kuvatakse järgmine pilt:



Kui ühendate Ultraheli käärid ilma täiustatud hemostaasifunktsioonita, kuvatakse järgmine tööekraan.



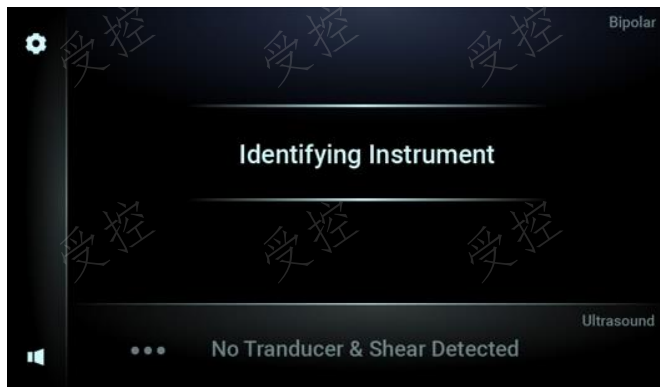
SRE Ultraheli käärid ühendamisel täiustatud hemostaasiga kuvatakse järgmine tööekraan.



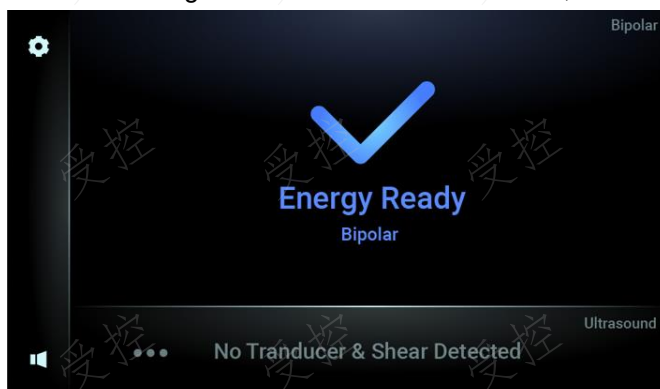
Väljundrežiim on esile tõstetud, see on aktiveeritud.

### Elektrokirurgilise instrumendi kasutamine

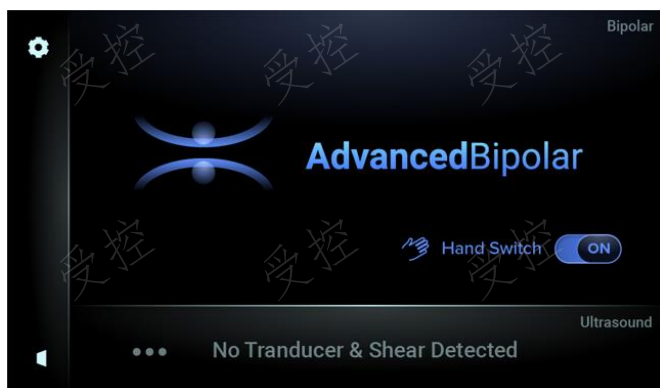
Kui tuvastatakse Muundur ja Ultraheli käärid, kuvatakse järgmine pilt.



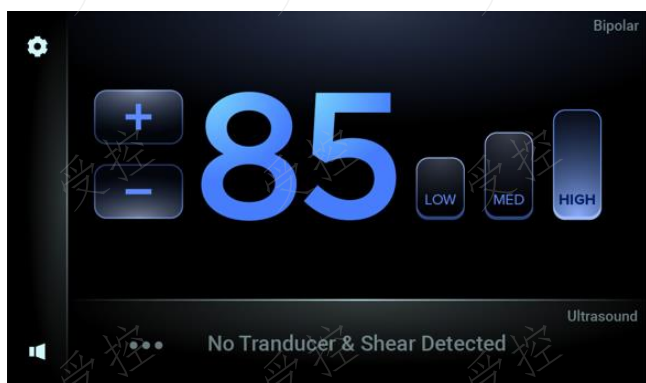
Kui elektrokirurgilise instrumendi test on läbitud, kuvatakse järgmine pilt:



Täiustatud bipolaarse seadmega ühendamisel kuvatakse järgmine tööekraan.

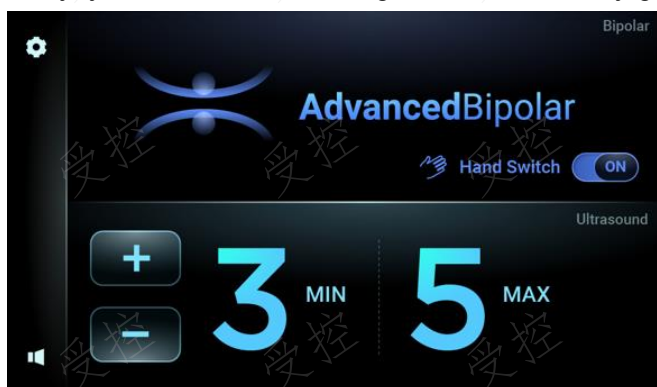


Tavalise bipolaarse seadmega ühendamisel kuvatakse järgmine tööekraan.



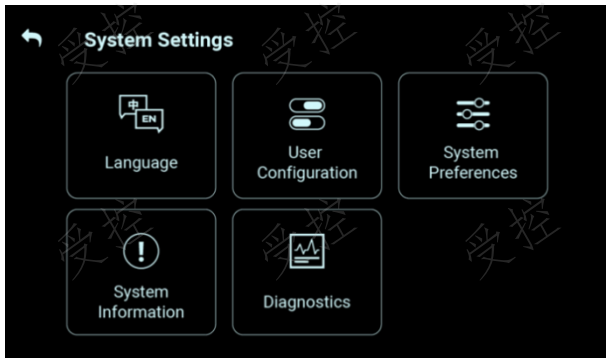
### Kasutades elektrokirurgilist instrumenti ja Ultraheli käärid

Pange tähele, et kui Generaator on ühendatud nii bipolaarse elektrokirurgilise instrumendi kui ka Ultraheli käärid-ga, töötab süsteem praeguse seisundi kuvamiseks jagatud ekraani režiimis. Seade, mis on eelisjärjekorras, aktiveerib energia esimesena. See jagatud ekraani olek on näidatud allpool:



### Süsteemi seaded

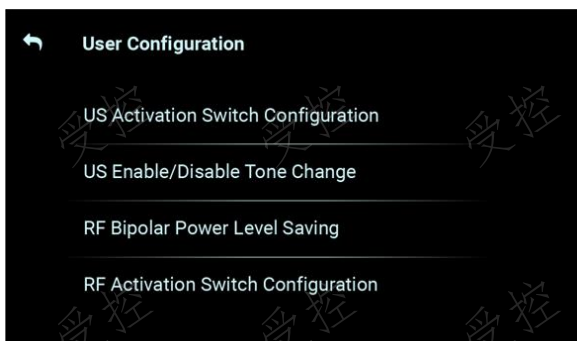
Süsteemi seadetele juurdepääsemiseks klõpsake ekraani vasakus ülanurgas asuval seadete ikoonil. Kättesaadavad on järgmised süsteemi seadistamisvõimalused:



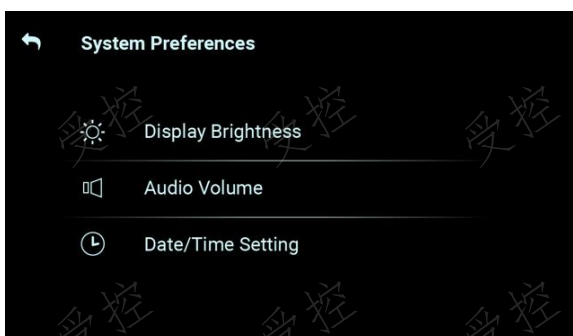
**Keel:** Klõpsates elemendil Keel kuvatakse keele valiku ekraan:



**Kasutaja konfiguratsioon:** Kasutajakonfiguratsiooni elemendil klõpsates kuvatakse kasutaja konfiguratsiooni ekraan:

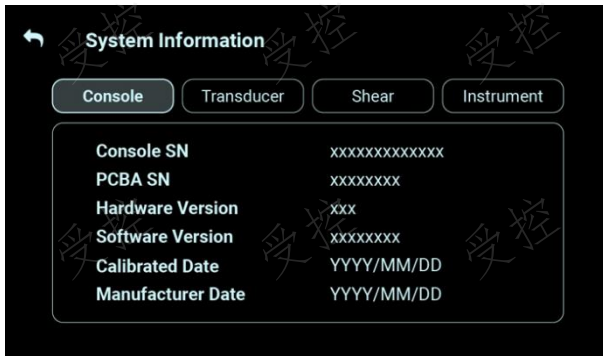


**Süsteemi eelistused:** Klõpsates elemendil Süsteemi eelistused kuvatakse süsteemi eelistuste ekraan:

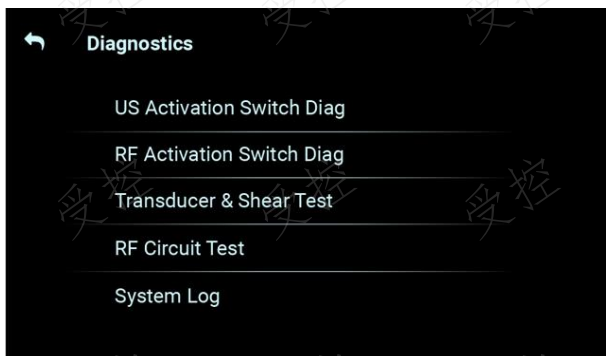


**Süsteemi info:** Klõpsake ettevaatlikult elemendil System Info, et kuvada süsteemiinfo ekraan:





**Diagnostika:** Vajutades punktile Diagnostika, kuvatakse diagnostikaekraan:



Süsteemi seadetest väljumiseks ja süsteemi ooterežiimi naasmiseks vajutage ekraani vasakus ülanurgas asuvat ikooni "Return".

## Süsteemi väljalülitamine

Järgige alljärgnevat sammude süsteemi ohutuks väljalülitamiseks:

**Vajutage ooterežiimi nuppu:** Leidke Generaator-I olev ooterežiimi nupp ja vajutage seda, et käivitada väljalülitamisprotsess.

**Ühendage lahti Muundur ja Ultraheli käärid:** Ühendage Muundur ja Ultraheli käärid ettevaatlikult süsteemist lahti. Vt kasutusjuhendit Muundur ja Ultraheli käärid nõuetekohase käsitlemise kohta.

**Puhastamine:** Puhastage Generaator, jalalüliti ja Muundur vastavalt peatükis "Hooldus" kirjeldatud protseduuridele.

## Veaoosing

Generaator sisaldab mitmesuguseid hoiatussignaale ja veakoode, mis aitavad tuvastada ja diagnoosida komponentide vigu. Oluline on märkida, et need signaalid ja koodid on mõeldud pigem kliinilise otsustuse ja vaatluse toetamiseks kui nende asendamiseks.

## Heli hoiatus

| Töötav staatus                               | Heli tüüp                         | Võimalik põhjus ja meetmed  |
|--|-----------------------------------|---|
| Enesekontrolli staatus                       | Tavaline heli                     | /   |
|  | Ebanormaalne heli                 | Avastatud on riistvaraline viga. Palun võtke remondiabi saamiseks ühendust tootjaga.  |
| Kasutades ultraheli instrument               | Maksimaalne helitase              | /   |
|  | Min Level heli                    | /   |
|  | Ebanormaalne heli                 | Ultraheli käärid on kokku puutunud liigse koega. Vähendage kudede kokkupuudet Ultraheli käärid-ga. Kui pidev heli püsib, eemaldage ettevaatlikult kõik koed, mis võivad koguneda Ultraheli käärid otsa ümber.<br>Muundur ja/või Ultraheli käärid puhul on tuvastatud viga. Palun pöörduge edasise abi saamiseks tootja poole või võtke ühendust klienditoeaga.        |
|  | ADVANCED heli                     | /   |
|  | ITS heli                          | /   |
| Elektrokirurgilise instrumendi aktiveerimine | Täiustatud bipolaarne hoiatustoon | /   |
|  | Normaalne bipolaarne heli         | /   |
|  | Ebanormaalne heli                 | Ebaõnnestunud lõikamine: Kui instrumendiga kokkupuutunud kude ei vasta lõikamisnõuetele, vähendage instrumendiga kokkupuutuva koe kogust. Kui vigastustoon jääb püsima, puhastage ettevaatlikult instrumenti otsa kogunenud kude.<br>Riistvara rike: See viga viitab võimalikule lühisele või rikkele Ultraheli käärid voluuhelast või pistikus. Rikke või vea korral |

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | on soovitatav pöörduda tootja poole või otsida tuge, et saada asjakohaseid juhiseid ja lahendusi. |
|--|--|---|

## Veakoodid

Energy Platform Generaator on varustatud põhjaliku veatuvastussüsteemiga, mis koosneb hoiatustest ja süsteemivigadest. Rikke tuvastamisel annab Generaator hoiatussignaali, kuvab hoiatussignaali juhtpaneelil ja näitab vastavat veakoodi LCD-ekraanil. Järgige probleemi lahendamiseks allpool kirjeldatud samme:

### Veakoodide tabel

| Veakood       | Vastav veateade   |
|---------------|---|
| Hoiatus       | Palun ühendage Ultraheli käärid ja Muundur õigesti                |
| Hoiatus       | Veenduge, et Lõuad on testimise ajal avatud                       |
| Hoiatus       | Ultraheli käärid Avastatud viga                                   |
| Hoiatus       | Muundur järelejäanud aeg on null.                                 |
| Hoiatus       | Palun aktiveerige ainult üks nupp korraga                         |
| Hoiatus       | Palun vähendage Ultraheli käärid-le rakendatavat jõudu            |
| Hoiatus       | Ultraheli käärid nuppu ja jalalülitit ei saa samaaegselt sulgeda. |
| Hoiatus       | Nupp on kinni, palun kontrollige ja jätkake                       |
| Hoiatus       | Kohandada Lõuad või klamber vähem koe                             |
| Hoiatus       | Eemaldage seade kudedest  |
| Süsteemi viga | Süsteemi viga   |
| Süsteemi viga | Enesekontroll ebaõnnestus   |

Kui testimise ajal ilmub ekraanile viga, tehke järgmised toimingud:



- Veenduge, et kaabel Muundur on täielikult õiges suunas sisestatud.

- Kontrollige, kas Ultraheli käärid on õigesti pingutatud või kas Ultraheli käärid otsa ümber on kogunenud kude. Reguleerige Ultraheli käärid tihendust ja eemaldage ettevaatlikult koekogumid Ultraheli käärid ümbruse ümber. (Kui katse alustatakse enne operatsiooni, veenduge, et Ultraheli käärid on suunatud õhu poole. Kui kasutatakse Ultraheli käärid, veenduge, et kinnituslõug on avatud ja ei puutu kokku ühegi esemega).
- Kui probleem püsib, kaaluge Muundur või Ultraheli käärid väljavahetamist.
- Liigutage seadme töörežiimi.

**MÄRKUS:** Muundur ei pruugi korralikult toimida, kui selle temperatuur ületab määratud piiri. Sellisel juhul kasutage taastamiseks kohe teist Muundur või järgige allpool toodud samme, et teha kindlaks vea põhjus ja uurida võimalikke taastamismeetodeid:

- Laske Muundur jahtuda toatemperatuuril vähemalt 45 minutit. See jahutusmeetod kehtib ka juhul, kui Muundur muutub kuumaks pärast pikemat töötamist suure võimsusega.
- Kui Muundur ülekuumenemine ei ole ilmne ja probleem jääb lahendamata, võtke abi saamiseks ühendust tootja hooldustöötajatega.
- Peale kaitsmete ei ole Generaator-I ühtegi kasutajapoolset hooldust vajavat osa. Kõikide asendus- või hooldusvajaduste korral võtke ühendust Reach Surgical, Inc. poolt koolitatud ja volitatud hoolduspersonaliga või oma kohaliku esindajaga.

Seadme Generaator hooldust ja uuendusi tohivad teostada ainult Reach Surgicali poolt koolitatud ja volitatud hoolduspersonal.

Võimalike ohtude vältimiseks tuleks kaaluda küberturvalisuse ettevaatusabinõusid. Küberturvalisuse riske kujutavad endast järgmised intsidendid:

- Loata juurdepääs seadme mis tahes mitteseotud toodetele.
- Igasugune volitamata võrgusuhtlus seadmega.
- Firmware või tarkvara uuendamine, mida Reach Surgical ei ole heaks kiitnud.

Ülaltoodud juhtumite korral võtke palun ühendust Reach Surgical, Inc. müügiesindajaga või võtke otse ühendust Reach Surgical, Inc. aadressil [Reachquality@reachsurgical.com](mailto:Reachquality@reachsurgical.com).

## Hooldus

### Generaator ja Basic Bipolar Energy Connector'i puhastamine ja desinfitseerimine

#### Puhastamine

Puhastage Generaator LCD-ekraan ja põhiline bipolaarne pistik vastavalt haigla protseduuridele ja eeskirjadele. Enne puhastamist veenduge, et Generaator peamine toiteallikas on lahti ühendatud ja toitejuhe on väljalaskeüksusest eemaldatud.

**HOIATUS:** Puhastamisprotseduure tuleb järgida hoolikalt, et vältida Generaator kahjustamist, elektrilöögi tekitamist või tuleohu tekkimist. Ärge tilgutage ega pritsige vedelikke Generaator peale või sisse ega kastke seda vedelikku.

Järgige puhastamiseks järgmisi samme:

- Valmistage neutraalse pH-ga pesuvahend või neutraalse pH-ga ensüümne pesuvahend vastavalt pesuvahendi tootja spetsifikatsioonile.
- Pühkige käsitsi kõik pinnad, sealhulgas Generaator ekraan, puhta pehme lapiga, mida on niisutatud väikese koguse puhastuslahusega.
- Pühkige kõik pinnad puhta, pehme lapiga, mida on immutatud sooja kraaniveega.
- Lõpuks pühkige kõik pinnad puhta pehme lapiga, et tagada nende kuivus.

#### Desinfitseerimine

- Kui Generaator saastub vere või kehavedelikega, tuleb see enne taaskasutamist desinfitseerida. Järgmised keemilised desinfitseerimisvahendid on kinnitatud Generaator jaoks: 70% isopropüülalkohol, 6% naatriumhüpokloriid, 10% vesinikperoksiid.
- Järgige tootja soovitusi desinfitseerimisvahendite nõuetekohase kasutamise, kontsentratsiooni ja kokkupuuteaja kohta.
- Veenduge, et desinfitseerimisvahendid on seadistatud ja neid kasutatakse vastavalt tootja juhistelet.

#### Jalalüliti puhastamine

Puhastage jalalüliti ja kaablit pärast iga kasutamist, kasutades järgmist protseduuri:

- Ühendage jalalüliti Generaator lahti.
- Valmistage neutraalse pH-ga ensüümne pesuvahend vastavalt tootja juhistelet.
- Ühendage kaabel kindlalt jalalülitiga ja kastke need 2 minutiks puhastuslahusesse.

**MÄRKUS:** Veenduge, et Generaator ühendamiseks kasutatav jalalüliti kaabel oleks täiesti kuiv, et vältida juhuslikku aktiveerimist.

- Pärast kastmist puhastage käsitsi jalalüliti ja kaabel pehme harjastega harjaga puhastuslahuses.
- Loputage jalalüliti ja kaablit põhjalikult sooja kraaniveega vähemalt 1 minuti jooksul.

**ETTEVAATUST:** Hoidke kaabel ja jalalüliti loputuse ajal kindlalt ühendatud.

- Pühkige kõik pinnad puhta pehme lapiga.

**HOIATUS:** Ärge kasutage jalalüliti puhastamiseks ultraheli puhastusseadet.

**HOIATUS:** Ärge lülitage Generaator-i toiteallikat sisse enne vahelduvvoolukaabli ühendamist. Veenduge, et kõik ühendused on enne kokkupanekut kuivad.

## **Muundur puhastamine ja desinfitseerimine**

Muundur on tarnitud mittesteriilselt ja vajab enne iga kasutamist põhjalikku puhastamist ja steriliseerimist. Steriliseerimismeetodite hulka kuuluvad kõrgel temperatuuril aurusteriliseerimine ja madalal temperatuuril plasmasteriliseerimine.

## Ohutus- ja funktsionaalsed testid

Tagada Muundur, Generaator ja jalalüliti ohutus- ja funktsionaalsete testide läbiviimine vastavalt haigla menetlustele ja eeskirjadele. Muude mitme patsiendi poolt kasutatavate komponentide ohutus- ja funktsioonikatsete jaoks vaadake iga komponendi kasutusjuhendit.

### Ohutustesti

**Generaator:** Sertifitseeritud haiglatehnikud peaksid tegema lekkevoolukatse.

**Jalalüliti:** Kontrollige pedaali, kaabli pistikut ja kaablit pragude või kahjustuste suhtes. Vahetage kõik kahjustatud komponendid välja.

**Muud komponendid:** Kontrollige kõiki teisi komponente vastavalt nende kasutusjuhendile.

### Funktsionaalne test

#### Ultraheli režiim

- Valmistage ette PD Ultraheli käärid komplekt ja ühendage Muundur vastavalt II peatükis "Seadme paigaldamine ja kasutamine" esitatud juhistele.
- Kontrollige, kas on võimalik siseneda tööseisundisse. Erinevatel Ultraheli käärid võivad olla erinevad sisenemisliidesed. Üksikasjalikud juhised leiate 2. peatüki 1. osa 3. jaost.
- Kinnitage, et ekraanil kuvatakse MIN võimsustase 3 ja MAX võimsustase 5.
- Vajutage võimsuse suurendamise ja vähendamise nuppe, et tagada MIN võimsuse taseme reguleerimine tasemetest 1 kuni 5.
- Lülitage Generaator sisse ja lülitage see ultraheli töörežiimi. Kontrollige, kas Muundur ja Ultraheli käärid on õigesti ühendatud.
- Kui lõug on avatud, vajutage jalalülitil nuppu "MAX". LCD-ekraanil peaks ilmuma MAX võimsustase "5" ja kostuma aktiveerimistoon.
- Kui lõug on avatud, vajutage jalalülitil nuppu "MIN". LCD-ekraan peaks kuvama MIN-tugevuse taset ja kostuma aktiveerimistoon.

**HOIATUS:** Enne süsteemi aktiveerimist veenduge, et lõualuu oleks eemal kudetest, teistest instrumentidest või muudest esemetest, et vältida kasutaja vigastusi.

#### Bipolaarne elektrokirurgiline režiim

- Ühendage täiustatud bipolaarne elektrokirurgiline instrument/baasiline bipolaarne instrument vastavalt juhistele.
- Kontrollige, kas süsteem saab siseneda tööliidesesse. Bipolaarses põhirežiimis peaks kuvama 30 võimsustaseme ikooni, samas kui täiustatud bipolaarses režiimis peaks kuvama ikooni "täiustatud bipolaarne".
- Puudutage kergelt võimsuse suurendamise ja vähendamise klahve bipolaarses põhirežiimis, et kinnitada, et võimsust saab reguleerida vahemikus 1 kuni 95. Puudutage madala, keskmise ja kõrge võimsuse riba, et lülituda otse 15, 30 ja 60 vahel.
- Lülitage Generaator välja ja oodake 5 sekundit. Seejärel lülitage Generaator toiteallikas sisse ja oodake 10 sekundit. Kontrollige, kas bipolaarses põhirežiimis kuvatakse 30 võimsustaseme liides ja täiustatud

bipolaarses režiimis kuvatakse "täiustatud bipolaarne" liides. Kontrollige, kas Generaator on aktiveeritud vastavalt etteantud nõuetele.

- Ühendage edasijõudnud ja Basic bipolaarne Elektrokirurgilised instrumendid ja vajutage ühe jalalüliti. Kontrollige, kas juhtpaneelil vilguvad võimsustaseme näidud ja kuulake aktiveerimise heli.

**HOIATUS:** Enne süsteemi aktiveerimist on rangelt keelatud lubada Ultraheli käärid kokkupuudet kudede, muude instrumentide või muude esemetega, et vältida kasutaja vigastusi.



## Hoiatused ja ettevaatusabinõud

### Süsteemiga seotud

- Lugege enne kasutamist juhiseid ja järgige haigla kliinilise praktika juhiseid ultraheli- ja elektrokirurgia, günekoloogia ja laparoskoopia puhul.
- Minimaalselt invasiivsed seadmed võivad tootjati erineda. Kui eri tootjate minimaalselt invasiivseid instrumente ja tarvikuid kasutatakse operatsioonil samaaegselt, kontrollige enne operatsiooni instrumentide ja tarvikute ühilduvust ning kontrollige, kas inimkehasse sisestatud tarvikutel on karedad pinnad, teravad servad või väljaulatuvad osad, mis võivad põhjustada ohutusrisi.
- See seade on mõeldud kasutamiseks ainult koolitatud ja litsentseeritud kirurgidele. Ärge kasutage elektrokirurgilisi seadmeid, kui teid ei ole nõuetekohaselt koolitatud nende kasutamiseks konkreetse protseduuri jaoks, mida teil on vaja teostada. Selle seadme väljaõppeta kasutamine võib põhjustada patsiendile tahtmatult tõsisid vigastusi, sealhulgas soole perforatsiooni ning teadvustamata ja parandamatut koenekroosi.
- Ärge avage seadme Generaator korpust ilma loata, et vältida võimalikku elektrilöögiohtu. Seadme mis tahes remonti ja uuendamist peab teostama Reach Surgical, Inc. poolt koolitatud ja volitatud teenindaja. Ärge kasutage seda instrumenti ühelgi muul eesmärgil kui meditsiinilise kirurgia jaoks.
- Laser-, elektrokirurgiliste ja ultraheli protseduuride põhimõtete ja tehnikate põhjalik tundmine on oluline, et vältida nii patsiendi kui ka meditsiinipersonali šoki- ja põletusohu ning selle seadme või muude meditsiiniseadmete kahjustamist. Elektriisolatsiooni või maandamist ei tohi kahjustada. Ärge kastke elektrokirurgilisi seadmeid vedelikesse, välja arvatud juhul, kui konstruktsioon nõuab seda ja märgistus ütleb, et neid tuleb kasutada.
- Ohutu ja tõhus ultraheli- ja elektrokirurgia ei sõltu mitte ainult seadmete konstruktsioonist, vaid suuresti ka paljudest operaatori poolt kontrollitavatest teguritest. Ohutuse ja tõhususe parandamiseks lugege, mõistke ja järgige seadmega kaasasolevaid kasutusjuhendeid.
- Nagu kõigi energiaallikate (elektrokirurgia, laser või ultraheli) puhul, tuleb arvestada kantserogeensete ja nakkusohutadega, mida paljud koe kõrvalsaadused, nagu suits ja aerosoolid, võivad põhjustada. Nii avatud kui ka endoskoopiliste protseduuride puhul tuleb järgida asjakohaseid ettevaatusabinõusid, nagu kaitseprillid, filtreerivad maskid ja tõhusad suitsueemaldusseadmed.
- Pärast seadme eemaldamist kontrollige koe hemostaasi. Kui hemostaas puudub, tuleb hemostaasi saavutamiseks kasutada sobivaid meetodeid.
- Reach Surgical, Inc. poolt mittevõitatud ettevõtete toodetud või levitatud tooted ei pruugi seadmega ühilduda. Selliste toodete kasutamine võib põhjustada ootamatuid tulemusi ja vigastada kasutajat või patsienti.
- Häireohu vähendamiseks tuleb seade ja kest ühendada sõltumatule vooluahelale.
- Seade ei sobi kasutamiseks tuleohtliku anesteetikumide segu koos õhuga või hapniku või diilämmastikoksiidiga. Võimalik sädemete tekkimine kokkupõrke tõttu teiste metallseadmetega. Sädemed võivad süttida süttivaid gaase, näiteks põlevgaase.
- Peab töötama nõutavas ümbritseva keskkonna töötemperatuuri vahemikus.
- Väljundi pistikupesa pinge peab vastama standardi Generaator nõuetele (peatükk "Süsteemi tehnilised tingimused"). Kui toiteallikas ei ole õigesti ühendatud, võib see Generaator kahjustada ja põhjustada

elektrilöögi või tulekahju ohtu.

- Tuleohu vältimiseks ärge kasutage pikendusjuhtmeid.
- Ärge lülitage aktiveerimistoon kuuldamatule tasemele. Kirurgilise meeskonna töötajad võivad aktiveerimistooni märgata, kui Generaator annab energiat.
- On tõestatud, et elektrokirurgia käigus tekkiv suits võib kahjustada patsiente või kirurgilise meeskonna töötajaid. Soovitage piisavat ventilatsiooni kirurgilise suitsueemaldaja või muude vahenditega.
- Ultraheli-kirurgilises integreeritud Generaator on mõned komponendid, mis tarnitakse mittesteriilsetena (nt Muundur). Steriliseerige toode vastavalt vajadusele enne süsteemi paigaldamise alustamist. Puhastamis- ja steriliseerimisjuhiseid leiate igast vastavast juhendist.
- Kasutajate või patsientide vigastuste vältimiseks peab Ultraheli käärid enne testnupu vajutamist ja süsteemi kontrolli ajal vältima teisi seadmeid, kirurgilisi linte, patsiente või muid esemeid. Süsteemi kontrollimisel ja katsemeetodil tuleb rakendada ohutusmeetmeid aerosoolide kasutamise korral (vastavalt haigla eeskirjadele).
- Ärge avaldage lõualuudele liiga suurt survet, et vältida ultraheli energia edastamise takistamist.
- Kasutaja vigastuste vältimiseks peab tera enne süsteemi aktiveerimist vältima kokkupuudet kudede, teiste seadmete või muude esemetega.
- Kui vedelikku pritsitakse või valatakse Generaator peale või sisse või kui Generaator valatakse või valatakse vedelikku, võib see Generaator kahjustada ja põhjustada elektrilöögi või tulekahju ohtu.
- Süüteallikateks võivad olla nii sädemete tekkimine kui ka anuma sulgemisega seotud kuumutamine. Salvrätik ja käsna peaksid jääma niiskeks. Hoidke elektrokirurgilised elektroodid eemal põlevatest materjalidest ja hapnikurikkast (O<sub>2</sub>) keskkonnast.
- Kui Muundur on oluliselt kahjustatud või kui mõni osa näitab pärast puhastus- ja desinfitseerimishooldust kahjustuse märke, visake see ära. Kahjustatud osad on selgelt märgistatud, et vältida väärkasutust enne edasist käitlemist.
- Ühekordsed jäätmed ja elektroonikajäätmed kõrvaldatakse vastavalt haigla eeskirjadele ja neid ei tohi keskkonna saastamise vältimiseks omavoliliselt ära visata.
- Vältige Generaator kasutamist teiste seadmete lähedal või nende peal. Kui on vaja kasutada kõrvuti või virnas, jälgige Generaator ja teisi seadmeid, et tagada nõuetekohane töö.
- Seade ei sisalda ühtegi operaatori poolt hooldatavat osa. Hoolduse saamiseks võtke ühendust oma Reach Surgicali müügiesindaja või hoolduspersonaliga.
- Enne kasutamist kontrollige kõiki süsteemiga ühendatud seadmeid ja ühendusi. Kontrollige, et seade töötab ettenähtud viisil. Ebakorrekne ühendus võib põhjustada valguskaare tekkimist, sädemete tekkimist, seadme talitlushäireid või soovimatuid operatsioonitulemusi.
- Elektrilöögi ohu vältimiseks tuleb see seade ühendada ainult kaitsemaandusega vooluvõrku.
- Hoidke Generaator ja muude elektroonikaseadmete (nt monitoride) vahel võimalikult kaugel. Ärge risti ega seo elektrijuhtmeid elektrooniliste seadmetega. Generaator võib põhjustada häireid teistes elektroonikaseadmetes.
- Süsteemi tuleb kasutada ettevaatlikult sisemiste ja väliste südamestimulaatorite puhul. Süsteemi Elektrokirurgilised instrumendid kasutamisest tingitud häired võivad põhjustada südamestimulaatori asünkroonse oleku või täielikult takistada südamestimulaatori toimimist. Kui südamestimulaatoriga patsientidel on ette nähtud kasutada elektrokirurgilisi või koeplommimisseadmeid, võtke lisateabe saamiseks ühendust südamestimulaatori tootja või haigla kardioloogiaosakonnaga.

- Olge ettevaatlik, kui panete seadmeid Generaator peale või asetate Generaator elektriliste seadmete peale. See on ebastabiilne konfiguratsioon ja ei taga piisavat jahutust.
- Kui Generaator ebaõnnestub, võib see põhjustada operatsiooni katkemise. Varusüsteem peab olema kättesaadav.
- Kui kohalikud eeskirjad seda nõuavad, tuleb Generaator ühendada haigla ekvipotentsiaalühendusega, kasutades selleks ekvipotentsiaalkaablit.
- Kui süsteemi ja füsioloogilise jälgimise seadmeid kasutatakse samal patsiendil samaaegselt, tuleb kõik jälgimiselektroodid paigutada seadmest võimalikult kaugemale.
- Bipolaarses põhirežiimis valige soovitud efekti saavutamiseks väikseim võimalik väljundvõimsus.
- Kõrgsagedusliku kirurgilise seadme rike võib põhjustada väljundvõimsuse ootamatut suurenemist.
- Generaator ja põhiline bipolaarne elektrokirurgiline ühenduskoht võib olla vee või tahkete osakeste poolt läbitud. Kasutamise ja puhastamise käigus tuleb vältida vee või tahkete osakeste sissetungi.
- Kui süsteemi kasutatakse koos endoskoobiga, võib see suurendada patsiendi keha lekkevoolu. Pöörake protseduuri ajal tähelepanu.
- Teade kasutajale ja/või patsiendile, et igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb teavitada Reach Surgical, Inc. aadressil [Reachquality@reachsurgical.com](mailto:Reachquality@reachsurgical.com). ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

## Instrumentidega seotud

Kirurgiliste protseduuride ajal on oluline olla teadlik, et instrumentide Ultraheli käärid, Ultraheli käärid pad ja Võlli otsaosa võib olla kõrgendatud temperatuuriga, kui ultraheli või bipolaarse elektrokauteriga pikemat aega kudedele töödeldakse. Ohutuse tagamiseks on väga oluline vältida nende instrumentide komponentide juhuslikku kokkupuudet kudede, kirurgiliste eesriiete, kirurgiliste mantlite või muude mitteseotud alade vahel kogu protseduuri jooksul.

Lisaks sellele on väga oluline olla ettevaatlik bipolaarse seadme paigutamisel. Eelkõige ei tohi seda asetada põlevate materjalide, näiteks marli või kirurgiliste eesriiete lähedusse või nendega kokkupuutesse. Selles kontekstis kasutatavad bipolaarsed instrumendid võivad kasutamise ajal tekitada kuumust, mis võib põhjustada tulekahjuohtu. Kui bipolaarset elektrokirurgilist instrumenti Generaator ei kasutata, tuleb seda nõuetekohaselt hoiustada kaitsekestas või hoida seda patsiendist, kirurgilise meeskonna liikmetest ja mis tahes põlevatest materjalidest ohutusse kaugusesse.

**MÄRKUS:** Lisahoiatusi ja ettevaatusabinõusid leiate vastavatest kasutusjuhenditest.

## EMC teave

Toode on läbinud elektromagnetilise ühilduvuse testi, mis vastab meditsiiniseadmete standardi IEC60601-1-2 piirangutele. Need piirangud tagavad mõistliku kaitse kahjulike häirete eest tavapära meditsiiniseadmetes.

### Toote koostis

| Seerianumber | Osa nimi  | Mudeli/versiooni nr.                            | Märkused           |
|--------------|---|---|--------------------|
| 1            | Elektrokirurgiline instrument   | OP9   | /                  |
| 2            | Muundur ultraheli käepidemele   | TRA6  | Ühilduv kasutamine |
| 3            | Ultraheli käärid Süsteem ühekordseks kasutamiseks<br>Ultraheli käärid             | Vt 2. peatüki loetelu mudel<br>Ultraheli käärid | Ühilduv kasutamine |
| 4            | Ühekordselt kasutatav ultraheli kõrgsageduslik kirurgia seade<br>Kudede tihendaja | Vt 2. peatüki loetelu mudel<br>Ultraheli käärid | /                  |
| 5            | Ultraheli jalglüliti  | OP-FSD  | /                  |
| 6            | Elektrokirurgiline jalglüliti   | OP-FSS  | /                  |
| 7            | Elektrokirurgiline bipolaarne liides  | OP-BPC  | /                  |

### Tootekaabel

| Seerianumber | Kaabli nimi                          | Pikkus (m) | Varjestatud |
|--------------|--------------------------------------|------------|-------------|
| 1            | Jalajuhtseadme kaabel                | 3          | Jah         |
| 2            | Toitejuhe                            | 5          | Ei          |
| 3            | Bipolaarne elektrokirurgiline kaabel | 3          | Ei          |
| 4            | Kaabel Muundur                       | 2.9        | Jah         |

## EMC jõudlus

See seade võib olla teiste meditsiiniseadmete ja raadioside poolt põhjustatud raadiosagedushäirete all.

Selliste häirete vältimiseks on seda toodet testitud vastavalt standardile IEC 60601-1-2 ja see vastab selle nõuetele. Reach Surgical, Inc. ei garanteeri siiski, et üksikutes paigalduskeskkondades ei esine absoluutselt

mingeid häireid.

Kui leitakse, et seade on häiritud (mida saab kindlaks teha seadme sisse- ja väljalülitamisega), peaks kasutaja (või Reach Surgical, Inc. poolt heaks kiidetud hoolduspersonal) püüdma võtta ühe või mitu järgmistest meetmetest, et häirete probleemi lahendada:

Reguleerige seda mõjutava seadme suunda või asendit.

Suurendage selle seadme ja saatva seadme vahelist kaugust.

Kasutage selle seadme toiteallikana muid toiteallikaid (mitte seadme mõjutamiseks kasutatavat energiat).

Muude soovitude saamiseks konsulteerige tarnijaga või teenindava esindajaga.

Tootja ei vastuta mis tahes häirete eest, mis on põhjustatud järgmistest olukordades: kasutada muid kui soovitatud ühenduskaableid; muuta või modifitseerida seda seadet ilma loata. Lubamatud muudatused või modifikatsioonid võivad põhjustada seadme tõhususe kadumist.

Igasugused elektroonikaseadmed võivad tekitada elektromagnetilisi häireid teistele seadmetele õhu või nendega ühendatud kaablite kaudu. Ärge kasutage selle seadme läheduses seadmeid, mis võivad kiirata RF-signaale, näiteks mobiiltelefonid, raadiotransceiverid või raadiojuhtimisseadmed, kuna see võib põhjustada selle seadme talitluse mittevastavust ettenähtud spetsifikatsioonidele. Kui sellised seadmed on selle seadme läheduses, lülitage nende seadmete toide välja. Selle seadme eest vastutav meditsiinitöötaja peaks juhendama tehnikuid, patsiente ja teisi töötajaid, kes võivad olla selle seadme läheduses, et nad järgiksid täielikult ülaltoodud nõudeid.

Et saavutada täielikult ettenähtud EMV-omadused, peab kasutaja paigaldama toote õigesti vastavalt kasutusjuhendis kirjeldatud sammudele. EMC-ga seotud probleemide korral võtke ühendust Reach Surgical, Inc. poolt heakskiidetud hoolduspersonaliga.

Muundur (koos kaabliga) ja Ultraheli käärid on määratletud kui kogu süsteemi rakendatav osa.

## **Ettevaatusabinõud toote paigaldamisel**

Seadmeid võib kasutada haiglakeskkonnas, kuid need ei hõlma raadiosageduslikke varjestusruume aktiivsete raadiosageduslike kirurgiliste seadmete ümber või seal, kus on paigutatud magnetresonantsi mõjutavaid seadmeid, sest elektromagnetilise häire intensiivsus on nendes kohtades suur.

Paiksete raadiosideseadmete eralduskaugus ja mõju: magnetvälja tugevust, mida tekitavad paiksed saatjad, näiteks traadita (mobiiltelefonide/sidevabade) telefonide tugijaamad, mobiilside vastuvõtjad, raadioamatöörade vastuvõtjad, AM ja FM raadiosaated, telesaated Generaator jne, ei saa teoreetiliselt täpselt mõõta. Paiksete raadiosaatjate tekitatud elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleks kaaluda elektromagnetvälja mõõtmist. Kui magnetvälja tugevuse mõõdetud väärtus seadme asukohas ületab "Häirete vastase avalduse" vastavat raadiosageduse taset, tuleb seadet kontrollida, et tagada selle normaalne töö. Kui leitakse ebanormaalsed töötingimused, tuleks kaaluda lisamõõtmisi, näiteks seadme ümberorienteerimist või ümberpaigutamist või raadiosagedusevastase ruumi kasutamist.

- 1) Kasutage Reach Surgical, Inc. poolt pakutavat või määratud toitejuhet. Tooteid, mis on varustatud toitepistikuga, tuleb ühendada kaitsva maandusega fikseeritud pistikupessa. Ärge kasutage toitepistiku ühendamiseks mingit tüüpi adapterit või pistikut.
- 2) Hoidke seda seadet võimalikult kaugel teistest elektroonikaseadmetest.
- 3) Seadme ühendamiseks järgige samme.

## Üldised märkused

(1) Kaabli spetsifikatsioon.

Reach Surgical, Inc. poolt pakutavate kaablite kasutamine ei kahjusta selle toote EMV-omadusi.

Spetsifitseerimata kaablite kasutamisel võib selle seadme EMC-tulemus oluliselt halveneda.

(2) Ettevaatusabinõud omavoliliste muudatuste korral

Kasutaja ei tohi seda toodet muuta, vastasel juhul võib selle toote EMV-omadused halveneda.

Toote muutmine hõlmab järgmisi muudatusi:

- Kaabel (pikkus, materjal ja juhtmestik jne).
- Seadmete paigaldamine/paigaldamine.
- Seadmete konfiguratsioon/komponendid.
- Seadme kaitseosad (kaane avamine/sulgemine ja kaane kinnitamine).

(3) Kõik kaitsekatted peavad olema seadme kasutamise ajal suletud.

Seda toodet kasutatakse eeldatavalt allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas ning selle ostja ja kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse selles elektromagnetilises keskkonnas.

## Oluline jõudlus

1. Täiustatud kõrgsagedusliku raadioenergia väljundvõimsuse puhul peab süsteem tagama, et nimivõimsuse väljundvõimsuse kõrvalekalle ei ületa 20% standardväärtusest.


2. Põhilise kõrgsagedusliku raadioenergia väljundvõimsuse puhul peab süsteem tagama, et nimivõimsuse väljundvõimsuse kõrvalekalle ei ületa 20% standardväärtusest.

| Juhised ja TÖÖTAJA deklaratsioon - ELEKTROMAGNEETILINE EMISSIOOTSUS   |          |  |
|---|----------|--|
| Seade on ette nähtud kasutamiseks järgnevalt määratletud elektromagnetilises keskkonnas.<br>ENER REACH Optimuse klient või kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas. |          |  |
| Heitkoguste test  | Vastavus | Elektromagnetiline keskkond - juhised  |
| RF-emissioonid<br>CISPR 11  | Rühm1    | ENER REACH Optimus kasutab RF-energiat ainult oma sisemiseks funktsiooniks. Seetõttu on selle RF-emissioonid väga madalad ja ei põhjusta tõenäoliselt häireid lähedalasuvates elektroonikaseadmetes. |
| RF-emissioonid  | A-klass  | Selle seadme EMISSIOONI omadused muudavad selle sobivaks kasutamiseks tööstuspiirkondades ja haiglates.  |
| Harmooniline vool<br>IEC 61000-3-2  | A-klass  |  |
| Pinge muutused / pinge<br>kõikumine / värelus<br>IEC 61000-3-3  | Vastab   |  |

| Juhised ja tootja deklaratsioon - elektromagnetiline immuunsus  |  |
|---|--|
| Seade on ette nähtud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, mis on määratletud järgmiselt.<br>Klient või seadme kasutaja peaks tagama, et seadet kasutatakse sellises keskkonnas. |  |

|  |   |  |  |
|--|---|--|--|
| IMMUNITEEDI test   | IEC 60601 testi tase  | Vastavuse tase   | Elektromagnetiline keskkond - juhised  |
| Elektrostaatiline tühjenemine (ESD) IEC 61000-4-2                          | ± 8 kV kontakt<br>± 2,4,8 ,15kV õhk   | ± 8 kV kontakt<br>± 2,4,8 ,15kV õhk  | Põrandad peaksid olema puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest.<br>Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga,<br>Suhteline õhuniiskus peaks olema vähemalt 30 %.  |
| Elektriline kiire transient / purunemine IEC 61000-4-4                     | ± 2 kV elektriliinide puhul<br>± 1 kV sisend- /väljundliinide puhul   | ± 2 kV elektriliinide puhul<br>± 1 kV sisend- /väljundliinide puhul  | Elektrivõrgu kvaliteet peaks vastama tüüpilisele kaubandus- või haiglakeskkonnale.   |
| Surge IEC 61000-4-5  | ± 1 kV liin(id) liin(id) vastu<br>± 2 kV liin(id) maandusele  | ± 1 kV liin(id) liinile (s)<br>± 2 kV liin (s) maandusele  | Elektrivõrgu kvaliteet peaks vastama tüüpilisele kaubandus- või haiglakeskkonnale.   |
| Pinge langus, lühike katkestused toiteallika sisendliinidel IEC 61000-4-11 | 0 % UT; 0,5 tsükliit<br>0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° juures.<br>0 % UT; 1 tsükkel ja 70 % UT; 25/30 tsükliit.<br>Ühefaasiline: 0° juures<br>0 % TÛ; 250/300 tsükkel | 0 % UT; 0,5 tsükkel<br>0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° juures.<br>0 % UT; 1 tsükkel ja 70 % UT; 25/30 tsükliit.<br>Ühefaasiline: 0° juures<br>0 % TÛ; 250/300 tsükkel | Elektrivõrgu kvaliteet peaks vastama tüüpilisele kaubandus- või haiglakeskkonnale. Kui kasutaja ultraheli kirurgilise seadmete töö peab jätkuma vooluvõrgu katkestuste ajal, on soovitatav, et ultraheli kirurgiline seadmed peavad saama toite katkematu toiteallikast või akust. |
| Võimsuse sagedus (50/60 Hz) Magnetväli IEC 61000-4-8                       | 30 A/m  | 30 A/m   | Võimsus sagedus magnetiline väljad peaksid olema tasemel iseloomulikud. tüüpilisest asukohast tüüpilises äri- või haiglakeskkonnas.  |

|   |                      |               |                                     |
|---|----------------------|---------------|-------------------------------------|
| Juhised ja tootja deklaratsioon - elektromagnetiline immuunsus  |                      |               |                                     |
| Seade on ette nähtud kasutamiseks alljärgnevalt määratletud elektromagnetilises keskkonnas.<br>Klient või seadme kasutaja peab tagama, et seadet kasutatakse sellises keskkonnas. |                      |               |                                     |
| IMMUNITY test   | IEC 60601 katse tase | Vastavus tase | Elektromagnetiline keskkond-juhised |
| Juhtiv RF   | 3 Vrms               |               | Kaasaskantav ja mobiilne raadioside |

|               |   |      |   |
|---------------|---|------|---|
| IEC 61000-4-6 | 150 kHz kuni 80 MHz<br>6 V ISM-sagedusalades vahemikus 0,15 MHz ja 80 MHz | 3V   | Seadmeid ei tohi kasutada lähemal seadme mis tahes osale, sealhulgas kaablitele, kui saatja sageduse võrrandi alusel arvutatud soovitatav vahemaa.<br>Soovitatav eralduskaugus<br>$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$<br>$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80MHz kuni 800MHz  |
| Kiiritatud RF | 3 V/m   | 3V/m |   |
| IEC 61000-4-3 | 80 MHz kuni 2,7 GHz<br>80 % AM 1 kHz juures                               |      | $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800MHz kuni 2,7GHz<br>kus P on maksimaalne väljundvõimsus saatja võimsus vattides (W) vastavalt saatja tootjale ja d on soovitatav eralduskaugus meetrites (m).<br>Paiksete RF-saatjate väljatugevused, mis on kindlaks tehtud elektromagnetilise asukoha uuringu alusel.3 peaksid olema igas sagedusvahemikus väiksemad kui vastavustase.<br>Järgmise sümboliga tähistatud seadmete läheduses võib esineda häireid:<br><br>ME-seadmete ja ME-süsteemide ÜMBRUSPORTI katsetatakse vastavalt standardi IEC 60601-1-2 tabelile 9, kasutades standardis IEC 61000-4-3 sätestatud katsemeetodeid. |

Kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosideseadmete ja seadmete vahel soovitatavad eralduskaugused.

Kirurgiline ultraheli seade on mõeldud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus kontrollitakse kiirguslikke raadiohäireid. Klient või seadme kasutaja võib aidata vältida elektromagnetilisi häireid, säilitades minimaalse kauguse kaasaskantavate ja mobiilsete RF-sideseadmete (saatjate) ja seadme vahel, nagu soovitatakse järgmiselt. vastavalt sideseadmete maksimaalsele väljundvõimsusele.

| Saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus (w) | Eralduskaugus vastavalt saatja sagedusele /m |  |  |
|---|--|--|--|
|   | 150 kHz kuni 80 MHz                          | 80 MHz kuni 800 MHz                        | 800 MHz kuni 2,7 GHz                     |
|   | $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$   | $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ | $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ |
| 0.01                                      | 0.117  | 0.117                                      | 0.233                                    |
| 0.1                                       | 0.36999                                      | 0.36999                                    | 0.73681                                  |
| 1   | 1.17   | 1.17                                       | 2.33                                     |
| 10  | 3.69986                                      | 3.69986                                    | 7.36811                                  |
| 100                                       | 11.7   | 11.7                                       | 23.3                                     |

**MÄRKUS:** Need suunised ei pruugi kehtida kõikides olukordades. Elektromagnetilise kiirguse levikut



mõjutavad neeldumine ja peegeldumine struktuuridest, objektidest ja inimestest.

## Tehnilised tingimused

Süsteemi toimimiseks vajalikud komponendid: Elektrokirurgiline instrument, Muundur, Ultraheli jalglüliti, Elektrokirurgiline jalglüliti, Ultraheli käärid või Elektrokirurgia käsiinstrumendid, elektrokirurgiline bipolaarne ühendus Bipolaarne instrument.

### Vt selle komponendi tootekirjeldust.

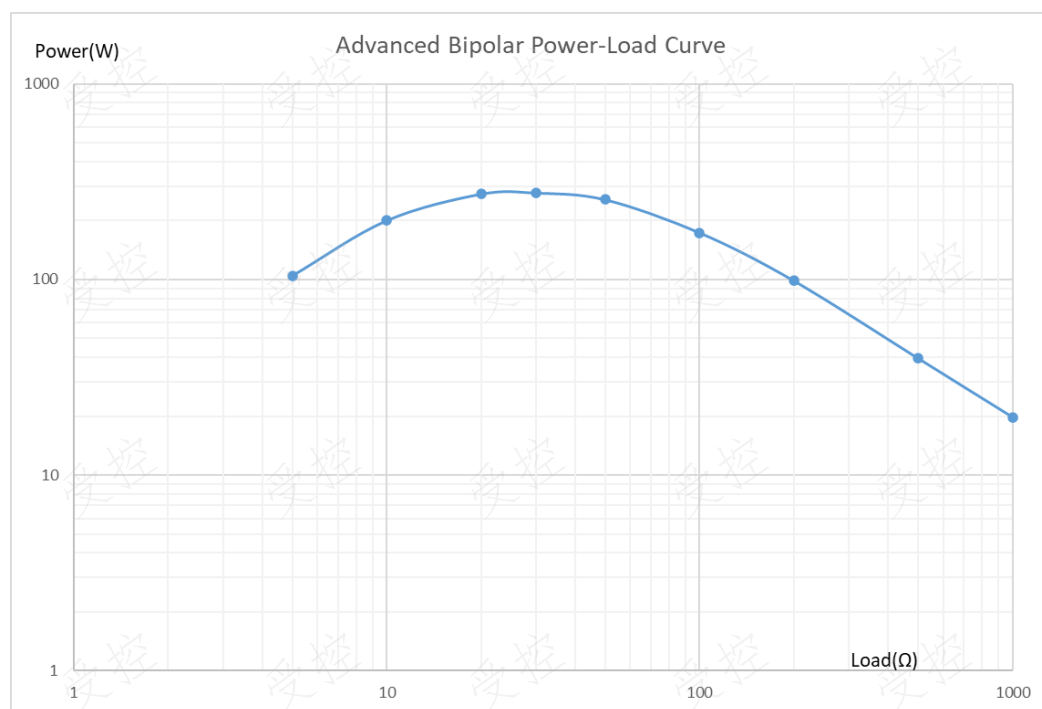
|   |   |
|---|---|
| Kaitseaste elektrilöögi vastu   | Ultraheli:  CF-tüüpi rakendatav osa; bipolaarne elektrokirurgiline  Defibrillatsioonikindel CF-tüüpi rakendatav osa. |
| Kaitseaste elektrilöögi vastu   | I klass   |
| Generaator kahjulikele infusioonidele   | Tavalised seadmed   |
| Kaitseaste kahjuliku vee sissetungi vastu   | Jalalüliti: IP68  |
| Juhtimiskategooria  | IIb klass   |
| Ultraheli režiimi parameetrite nõuded:  |   |
| Sisendvõimsus   | Toitepinge: 100-240V  |
|   | Toitesagedus: 50Hz/60Hz   |
|   | Võimsus: 400VA  |
| Ultraheli režiimi parameetrite nõuded:  |   |
| Ergutussagedus  | 54 kHz - 57 kHz   |
| Esmane tipu vibratsiooni ekskursioon  | 25 µm ~ 110 µm  |
| Ultraheli käärid tipu peamine akustiline väljundpind<br>Toode:                                      | 1.53~2.75 mm <sup>2</sup>   |
| Sekundaarne ristlülitusakustika Ultraheli käärid tipus<br>Väljundpiirkond:                          | 19,32~35,88 mm <sup>2</sup>   |
| Tuletatud väljundheli Ultraheli käärid tipu juures võrdlusotsas Esmane amplituudivõimsus<br>Võimsus | < 30W   |
| Süsteemi sageduse reguleerimise tüüp  | Sõltumata koormusest reguleeritakse ergutussagedust automaatselt ja pidevalt.   |
| Võimsusreservi indeks   | Vähemalt 2,5  |
| Elektrokirurgiliste parameetrite nõuded:  |   |
| Töösagedus  | 400KHz ± 5%   |
| Maksimaalne väljundpinge  | ≤ 250V  |

|  |  |
|--|--|
| Täiustatud bipolaarne režiim Maksimaalne väljundvool | ≤ 5.5A   |
| Põhiline bipolaarne režiim Maksimaalne väljundvool   | ≤ 2.2A   |
| Maksimaalne väljundpinge tipust tippu                | ≤ 500Vpk   |
| Tipptegur  | 1.6 ± 0.4  |
| Nimivõimsus  | Raadiosagedus arenenud bipolaarne: 270 W<br>Raadiosagedus Basic bipolar: 95W           |
| Nimikoormus  | Raadiosageduslik täiustatud bipolaarne: 30Ω<br>Raadiosagedus Põhiline bipolaarne: 200Ω |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| Töökeskkonna tingimused             | Temperatuur: Temperatuur: 10 ° C kuni 30 ° C  |
|                                     | Suhteline õhuniiskus: ≤ 70%   |
|                                     | Atmosfäärirõhu vahemik: 800 hPa kuni 1060 hPa   |
| Transpordi- ja ladustamistingimused | Temperatuur: -30 ° C kuni + 55 ° C (Generaator, jalalüliti, adapter)<br>Temperatuur: -10 ° C kuni + 55 ° C (Ultraheli käärid)   |
|                                     | Niiskus: ≤ 80%  |
|                                     | Atmosfäärirõhu vahemik: 800 hPa kuni 1060 hPa   |
| Valmistamise kuupäev                | Valmistamise kuupäeva saab kindlaks teha Generaator tagapaneelil oleva seerianumbri järgi.  |
| Toitejuhe                           | Vastavus CCC sertifitseerimisnõuetele   |
|                                     | Prægune hinnang: 10A  |
| Püsivusmäär                         | Määratletud Muundur käsiseadme ja Ultraheli käärid kasutatava seadme järgi. Püsivuse määra kohta vt teavet kohaldatavatest Ultraheli käärid ja Ultraheli käärid.<br>Muundur käsiseadme juhised või 7. peatükk - Hoiatused ja ettevaatusabinõud. |
| Kaitsmed                            | ϕ5 * 20 T8AH250V  |
| Kaal (ilma pakendita)               | Generaator: nominaal 8 kg   |
| Kogumaht                            | OP9 Generaator: (pikkus * laius * kõrgus): 34 cm-34 cm-16 cm  |
| Dispositsioon                       | Mõned Generaator sisekomponendid, jalalüliti ja jalalüliti kaabel sisaldavad pliidi. Vastavalt kohalikule<br>Kõrvaldamise nõue ja määrus. Hävitage patareid vastavalt asjakohastele jäätmekäitlustavadele.                                      |
| AP/APG klassifikatsioon             | Mitte AP/APG seadmed.   |
| Kasutusiga:                         | Kasutusiga: 7 aastat  |
| Tarkvara versioon                   | V01.01  |

## Bipolaarne väljundlaine kuju

### Täiustatud bipolaarne väljundvõimsuse-koormuse kõver

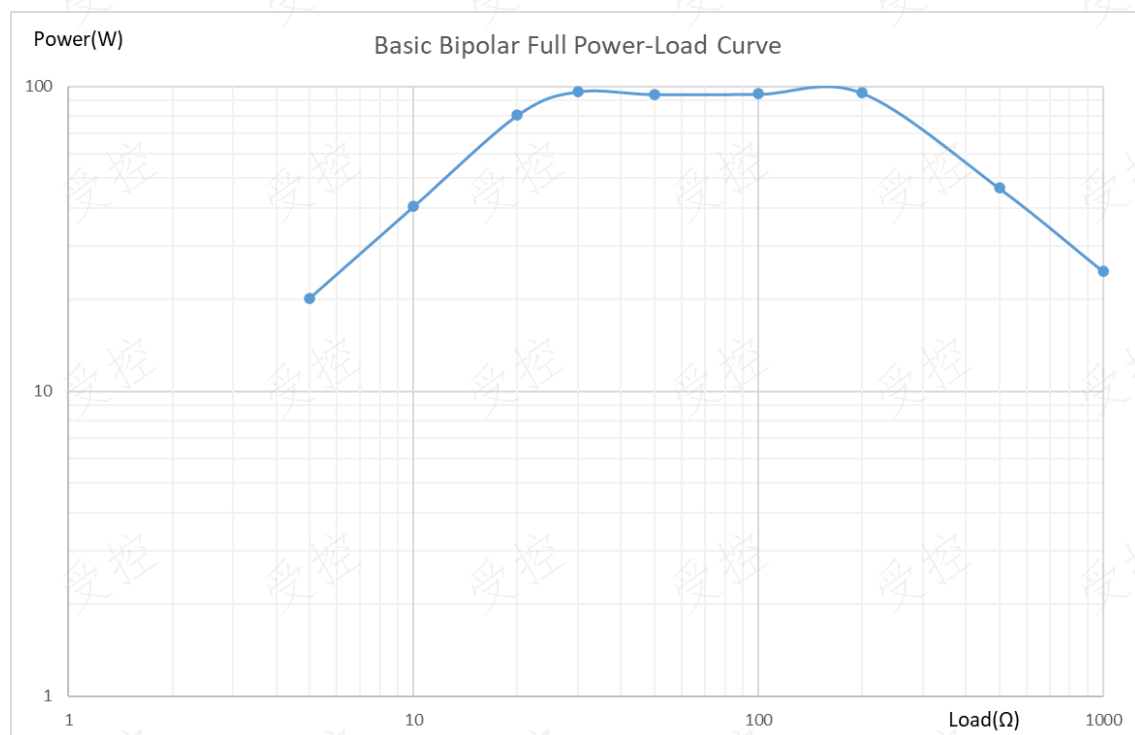


VÕIMAKURVULA piirmäär Max. võimsus: 270[W]

| Koormus (Ω) | Alumine piir | Nominaalne | Ülempiir |
|-------------|--------------|------------|----------|
| 5           | 83.6         | 104.5      | 125.4    |
| 10          | 159.84       | 199.8      | 239.76   |
| 20          | 216          | 270        | 324      |
| 30          | 216          | 270        | 324      |
| 50          | 204.64       | 255.8      | 306.96   |
| 100         | 138.72       | 173.4      | 208.08   |
| 200         | 78.88        | 98.6       | 118.32   |
| 500         | 31.6         | 39.5       | 47.4     |
| 1000        | 15.84        | 19.8       | 23.76    |

Nominaalne võimsuskõver 270 vati väljundvõimsus nimikoormuse juures vastavalt võimsuskõvera mõõtja voolu/pinge piirväärtusele. Võimsuskõver kujutab ümbrikku, mis varieerub töötingimustes.

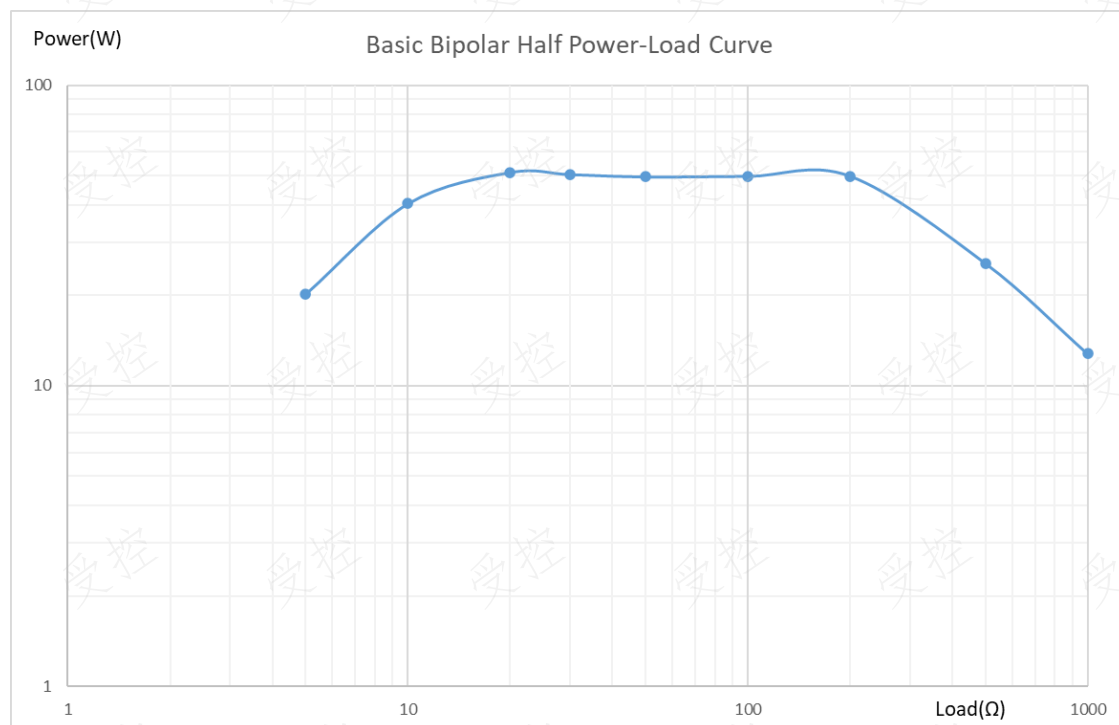
## Põhiline bipolaarne väljund täisvõimsuse-koormuse kõver



Täieliku võimsuskõvera piirväärtus [W]: Võimsus 95 W

| Koormus (Ω) | Alumine piir | Nominaalne | Ülempiir |
|-------------|--------------|------------|----------|
| 5           | 16.16        | 20.2       | 24.24    |
| 10          | 32.32        | 40.4       | 48.48    |
| 20          | 64.48        | 80.6       | 96.72    |
| 30          | 76           | 95         | 114      |
| 50          | 75.52        | 94.4       | 113.28   |
| 100         | 75.68        | 94.6       | 113.52   |
| 200         | 76           | 95         | 114      |
| 500         | 37.12        | 46.4       | 55.68    |
| 1000        | 19.76        | 24.7       | 29.64    |

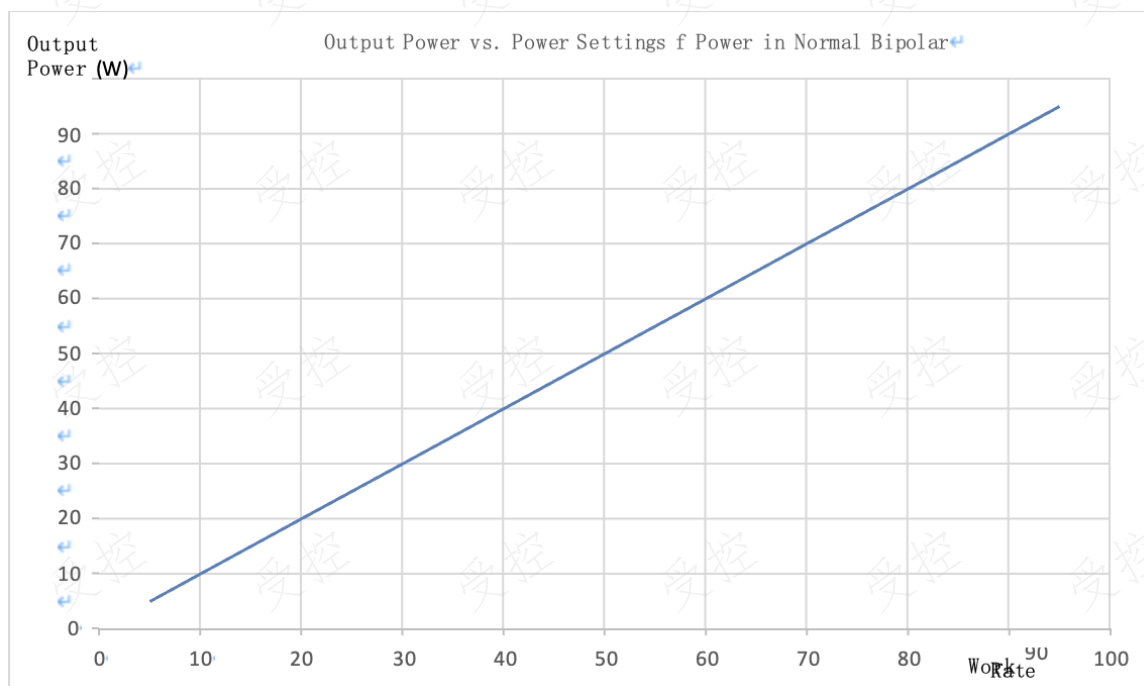
## Põhiline bipolaarne väljund pool võimsuse ja koormuse kõveraga



Poole võimsuskõvera piirväärtus [W]: Võimsus 50 W

| Koormus (Ω) | Alumine piir | Nominaalne | Ülemine piir |
|-------------|--------------|------------|--------------|
| 5           | 16.16        | 20.2       | 24.24        |
| 10          | 32.32        | 40.4       | 48.48        |
| 20          | 40           | 50         | 60           |
| 30          | 40           | 50         | 60           |
| 50          | 39.68        | 49.6       | 59.52        |
| 100         | 39.84        | 49.8       | 59.76        |
| 200         | 39.92        | 49.9       | 59.88        |
| 500         | 20.48        | 25.6       | 30.72        |
| 1000        | 10.24        | 12.8       | 15.36        |

## Võimsuse väljundvõimsus vs. võimsuse seaded tavalises bipolaarses seisundis



Väljundvõimsus vs. võimsuse seadistatud väärtus tavalise bipolaarse võimsuse korral [W]; koormus: 200Ω

| Seadistatud võimsus (W) | Väljundvõimsuse alumine piir (W) | Nimivõimsus (W) | Ülemine väljundvõimsuse piirväärtus (W) |
|-------------------------|----------------------------------|-----------------|---|
| 5                       | 1                                | 5               | 10                                      |
| 10                      | 5                                | 10              | 15                                      |
| 15                      | 10                               | 15              | 20                                      |
| 20                      | 15                               | 20              | 25                                      |
| 30                      | 24                               | 30              | 36                                      |
| 45                      | 36                               | 45              | 54                                      |
| 60                      | 48                               | 60              | 72                                      |
| 75                      | 60                               | 75              | 90                                      |
| 95                      | 76                               | 95              | 114                                     |

## Teenindus ja garantii

Reach Surgical, Inc. garanteerib, et see toode ei sisalda materjali- ja töövigu tavapärase kasutamise ja ennetava hoolduse korral allpool nimetatud garantiiperioodi jooksul. Reach Surgical'i kohustus käesoleva garantii alusel piirdub oma äranägemise järgi iga defektse toote või osa parandamise või asendamisega, mis on tagastatud Reach Surgical, Inc. või selle volitatud edasimüüjale kohaldatava garantiiaja jooksul ja mille defekt on Reach Surgical'ile rahuldavalt tuvastatud. See garantii ei kehti toodete või osade suhtes, mis on:

- Kahjustatud, kuna seda on kasutatud koos lubamatute seadmetega, mida on tootnud või levitanud isikud, kes ei ole Reach Surgical, Inc. poolt volitatud.
- väljaspool Reach Surgical'i tehasi parandatud või muudetud, kui see mõjutab seadme stabiilsust või usaldusväärsust Reach Surgical'i hinnangul.
- Ebaõige kasutamise, hooletuse või õnnetusjuhtumi tagajärjel.
- 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 tööjõu eest.

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

Jalalüliti/toitejuhe: 1 aasta komponentidele ja tööjõule.

Käesolev garantii 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 appareil. Elles fournissent des instructions importantes concernant le bon fonctionnement, les risques potentiels et les dommages éventuels au produit ou aux personnes. En cas de situation anormale, suivez les instructions spécifiées pour éviter de vous blesser ou d'endommager l'appareil. Le non-respect de ces instructions peut compromettre la sécurité, les performances, la garantie ou l'entretien, et le fabricant ne peut en être tenu pour responsable. Veuillez lire également les instructions relatives au Transducteur et aux Ciseaux À Ultrasons avant d'utiliser l'appareil. Ce document est destiné à faciliter l'utilisation de ce dispositif. Il ne s'agit pas d'une référence pour les techniques chirurgicales.

## Conventions standard utilisées : ATTENTION, 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.

## Description

L'instrument électrochirurgical ENER REACH (ci-après dénommé "l'appareil") est utilisé dans les salles d'opération médicales pour les procédures chirurgicales de coupe, de coagulation des tissus humains et de ligature des vaisseaux. Il comporte deux fentes distinctes : l'une pour l'énergie ultrasonique et l'autre pour la sortie de la forme d'onde radiofréquence.

En mode radiofréquence, le Générateur délivre différents schémas d'énergie en fonction de l'instrument/appareil d'électrochirurgie connecté. Lorsqu'un instrument bipolaire avancé est connecté, le générateur délivre des formes d'ondes RF pour sceller les vaisseaux artériels et veineux, les lymphatiques et les faisceaux de tissus jusqu'à 7 mm de diamètre. Lorsqu'un instrument bipolaire de base est connecté, une énergie à puissance constante est émise pour la coupe et la coagulation des tissus mous.

En mode de production d'énergie ultrasonique, en utilisant le transducteur TRA6 en combinaison avec les Bistouris à usage unique CH45PD, CH36PD, CH23PD, CH14PD, l'appareil coupe les tissus mous nécessitant

un contrôle des saignements et des dommages thermiques minimaux, et scelle les vaisseaux jusqu'à un diamètre maximum de 5 mm. Lorsqu'il est connecté aux Ciseaux Ultrasons uniques SRB14, SRB23, SRB36, SRB45, SRE14, SRE23, SRE36, et SRE45, l'appareil coupe les tissus mous nécessitant un contrôle des saignements et des dommages thermiques minimaux, et scelle les vaisseaux jusqu'à un diamètre maximum de 7 mm.

### **Utilisation prévue**

L'appareil fournit une puissance de radiofréquence pour alimenter les pièces à main électrochirurgicales qui sont destinées à être utilisées pour couper et sceller les vaisseaux et pour couper, saisir et disséquer les tissus.

En outre, le Générateur fournit une puissance ultrasonique pour actionner les instruments chirurgicaux ultrasoniques qui sont indiqués pour les incisions des tissus mous lorsque l'on souhaite contrôler les saignements et minimiser les lésions thermiques.

### **Indications**

L'appareil fournit une puissance de radiofréquence pour alimenter les pièces à main électrochirurgicales qui sont utilisées pendant les chirurgies ouvertes ou laparoscopiques en chirurgie générale, pédiatrique, gynécologique, urologique et thoracique pour couper et sceller les vaisseaux jusqu'à 7 mm inclus, et pour couper, saisir et disséquer les tissus.

En outre, le Générateur fournit l'énergie nécessaire à l'entraînement des instruments chirurgicaux à ultrasons qui sont indiqués pour les incisions des tissus mous lorsque l'on souhaite contrôler les saignements et minimiser les lésions thermiques. Les instruments chirurgicaux à ultrasons peuvent être utilisés en complément ou en remplacement de l'électrochirurgie, des lasers et des scalpels en acier pour couper et/ou coaguler les tissus dans les chirurgies ouvertes ou laparoscopiques générales, pédiatriques, gynécologiques, urologiques, thoraciques, ainsi que pour sceller et transgresser les vaisseaux lymphatiques.

### **Utilisateur prévu**

Le dispositif est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé pour des applications chirurgicales.

### **Utilisation prévue Environnement**

Le dispositif est destiné à être utilisé dans un hôpital.

### **Population de patients visée**

Ce dispositif convient aux patients âgés de 3 ans et plus qui doivent subir des interventions chirurgicales impliquant des incisions dans les tissus mous avec un contrôle des saignements et des lésions thermiques minimales.

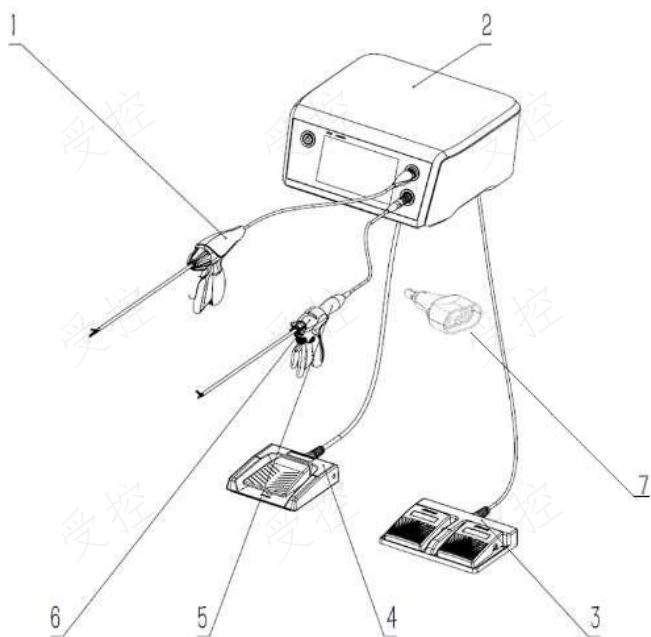
### **Avantages cliniques**

Le dispositif peut être utilisé de manière sûre et efficace pour la ligature et la division des vaisseaux, des faisceaux de tissus et des lymphatiques.

## Contre-indications

Ce dispositif 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.

## Composition du système



|   |                                 |
|---|---------------------------------|
| [01] Pièces à main d'électrochirurgie             | [02] Générateur OP9             |
| [03] Pédale à ultrasons                           | [04] Pédale électrochirurgicale |
| [05] Transducteur                                 | [06] Ciseaux À Ultrasons        |
| [07] Connecteur bipolaire pour l'électrochirurgie |                                 |

### [01] Pièce à main électrochirurgicale

La pièce à main électrochirurgicale, reliée à un générateur, est actionnée par le chirurgien pendant l'intervention. Elle applique l'énergie électrochirurgicale par radiofréquence aux tissus situés entre ses Mors pour les coaguler ou les sceller. L'instrument comprend également une lame pour la division des tissus.  
Modèle : OSA23, OSA37, OSA44. Se référer aux instructions pour des informations détaillées.

### [02] Générateur OP9

Le Générateur fournit à la fois de l'énergie électrochirurgicale et de l'énergie thérapeutique ultrasonique par l'intermédiaire de ports de connexion d'instruments distincts. Il se compose d'un châssis, d'une coque, d'une carte électronique, d'un écran tactile LCD, d'un interrupteur d'alimentation et d'interfaces pour la connexion des accessoires.

Modèle : OP9

### **[03] Pédale à ultrasons**

Utilisé pour contrôler la sortie marche/arrêt de l'énergie ultrasonique avec deux interrupteurs ("MIN" et "MAX"). Modèle : OP-FSD

### **[04] Pédale électrochirurgicale**

Utilisé pour contrôler la sortie marche/arrêt de l'énergie à haute fréquence à l'aide d'un seul interrupteur. Modèle : OP-FSS

### **[05] Transducteur**

Le transducteur convertit l'énergie électrique d'un générateur compatible en mouvement mécanique pour les lames de l'instrument. Il s'agit d'un instrument réutilisable dont la durée de vie est limitée. Le transducteur n'est pas stérile et doit être stérilisé conformément aux instructions avant utilisation. Se référer aux instructions du Transducteur TRA6 pour des informations détaillées.

Modèle : TRA6.

### **[06] Ciseaux À Ultrasons**

Les Ciseaux À Ultrasons utilisent le mouvement mécanique du transducteur et délivrent une énergie ultrasonique pour la coupe ou la coagulation des tissus. Il convient d'être prudent car la vibration mécanique n'est pas détectable et pourrait affecter involontairement des zones non ciblées. Les Ciseaux À Ultrasons sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Si la durée de conservation est dépassée ou si l'emballage de stérilisation est endommagé, les Ciseaux À Ultrasons ne doivent pas être utilisés et doivent être éliminés. Pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi des Ciseaux À Ultrasons.

Les Ciseaux À Ultrasons suivants sont compatibles avec le Générateur OP9 :

Série PD : CH14PD, CH23PD, CH36PD, CH45PD

Série SRB : SRB14, SRB23, SRB36, SRB45

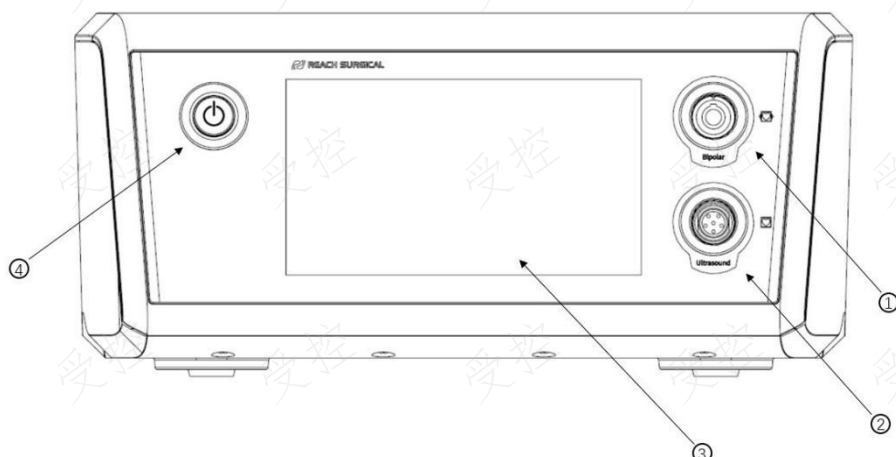
Série SRE : SRE14, SRE23, SRE36, SRE45

### **[07] Connecteur bipolaire pour l'électrochirurgie**

Utilisé pour connecter les instruments électrochirurgicaux bipolaires de base au Générateur pour la coagulation des tissus.

Modèle : OP-BPC

## Face avant du Générateur



### [01] Emboîture électrochirurgicale

Utilisé pour connecter des instruments électrochirurgicaux bipolaires avancés ou un connecteur bipolaire d'électrochirurgie.

### [02] Prise du transducteur

Connecte le Transducteur au Générateur.

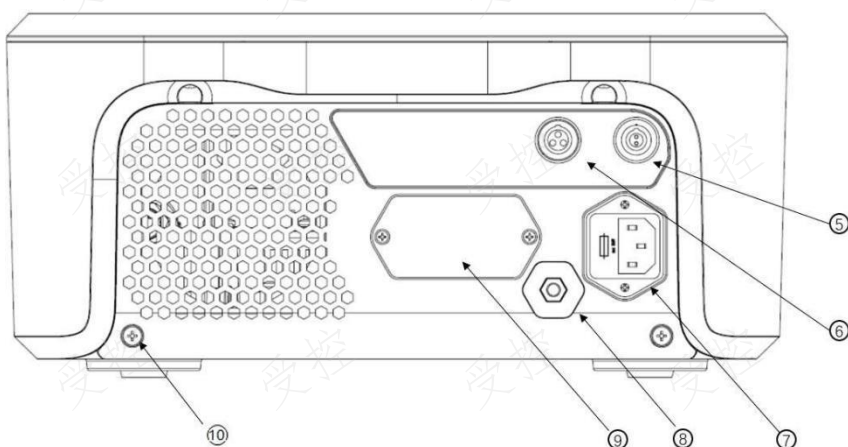
### [03] Écran tactile LCD

Affiche des informations sur le système et sert d'interface pour régler les commandes et les paramètres.

### [04] Bouton de l'interrupteur d'alimentation

Appuyez sur cette touche pour mettre le Générateur sous tension ; maintenez-la enfoncée pour le mettre hors tension.

## Panneau arrière du Générateur



### [06] Interrupteur à pédale à ultrasons

Interrupteur à pédale rond pour le raccordement de la pédale à ultrasons.

#### **[07] Prise de courant**

Permet de connecter le cordon d'alimentation au Générateur.

#### **[08] Port d'égalisation potentielle**

Si la mise à la terre de la prise de courant est incertaine, ce port permet de se connecter à la terre protégée.

#### **[09] Interface d'extension**

Utilisé pour l'extension et la maintenance des fonctions.

#### **[10] Trou de montage**

## Mode d'emploi

Se référer aux directives fournies pour l'environnement d'exploitation.

### Déballage

Veillez suivre les instructions ci-dessous lors de la réception des composants.

- Vérifiez qu'il n'y a pas de dommages visibles dus au transport. Si des dommages sont constatés, veuillez contacter Reach Surgical, Inc. ou l'agent local pour obtenir de l'aide.

Composants inclus dans le (Pour les spécifications techniques détaillées et les codes des produits, voir le chapitre "Conditions techniques du système") :

| Modèle | Description                            | Composant                                       |
|--------|--|---|
| OP9    | Générateur                             | Générateur, cordon d'alimentation, instructions |
| TRA6   | Transducteur                           | Transducteur avec câble                         |
| OP-FSD | Interrupteur à pédale à ultrasons      | /   |
| OP-FSS | Interrupteur à pédale bipolaire        | /   |
| OP-BPC | Connecteur d'énergie bipolaire de base | /   |

### Précautions de sécurité

- Lors de l'inspection du matériel, l'extrémité distale de l'instrument doit être maintenue à l'écart des autres appareils, des champs opératoires, du patient ou de tout autre objet afin d'éviter toute blessure.
- Mettre en œuvre les mesures de sécurité nécessaires en présence de vapeurs, conformément aux procédures et réglementations de l'hôpital.

### Énergie ultrasonique avec les Ciseaux À Ultrasons de la série PD

- Connecter le transducteur, la pédale et la Ciseaux À Ultrasons série PD au Générateur.
- Après avoir passé le test du transducteur et du Ciseaux À Ultrasons, régler le niveau de puissance (1-5) à l'aide des icônes +/- sur l'écran LCD.
- Appuyez sur le bouton "Min" sur le Ciseaux À Ultrasons ou la pédale "Min" sur la pédale de commande pour activer l'énergie ultrasonique au niveau de puissance pré réglé.
- Appuyez sur le bouton "Max" de la Ciseaux À Ultrasons ou de la pédale pour obtenir le niveau d'énergie maximal.
- Relâcher la clé ou l'interrupteur à pédale pour arrêter la production d'énergie.

### Ciseaux À Ultrasons Ciseaux À Ultrasons SRB/SRE

- Après avoir passé le test du transducteur et du Ciseaux À Ultrasons, régler le niveau de puissance (1-5) à l'aide des icônes +/- sur l'écran LCD.
- Appuyez sur le Bouton Énergie de l'instrument ou sur le bouton Min de la pédale pour activer l'énergie ultrasonique au niveau de puissance pré réglé.
- Appuyez sur le Bouton Énergie avec hémostase avancée sur l'instrument pour activer le mode hémostase avancée.

- Relâcher le bouton des Ciseaux À Ultrasons ou le bouton de la pédale de commande pour arrêter l'administration d'énergie.

### Énergie électrochirurgicale bipolaire avec advanced bipolar instruments

- L'écran LCD affiche l'icône bipolaire avancée et l'icône de commande manuelle réglable.
- Tirez le Levier de l'instrument ou appuyez sur la pédale de commande pour activer la fréquence radio.
- Le Générateur arrêtera la production d'énergie lorsque la fermeture sera terminée, indiquée par l'icône complète sur l'écran.
- Si la ligature est incomplète, un signal sonore d'avertissement est émis et une icône d'avertissement s'affiche.

### Énergie électrochirurgicale bipolaire avec instrument électrochirurgical bipolaire

- L'écran LCD affiche la valeur de la puissance, les icônes de réglage et les barres de niveau de puissance.
- Les réglages de puissance vont de 1 à 95 watts, avec des incréments réglables.
- Sélectionnez la puissance de sortie souhaitée : Faible (15 watts), Moyenne (30 watts) ou Élevée (60 watts).
- Appuyez sur le bouton de la télécommande ou de la pédale pour activer la fréquence radio.
- Relâchez le bouton pour désactiver la sortie d'énergie.

### Recommandations

| Réglages de l'effet | Plage de réglage de la puissance        | Application clinique   | Dispositif optimisé   |
|---------------------|---|--|---|
| Faible              | 1-15 watts                              | Comme les nerfs/la colonne vertébrale, les mains et la chirurgie faciale.  | - Dispositifs à surface réduite<br>- Pince à micro-pointes (0,4 - 2,2 mm)   |
| Moyen               | 16-40 watts                             | Comme la coagulation lors des examens de la tête et du cou, de la colonne vertébrale et de l'anatomie.                         | - Appareils à surface moyenne<br>- Pince à micro-pointes (1,0 - 2,2 mm)<br>- Petite pince laparoscopique à tête plate<br>- Ciseaux bipolaires |
| Haut                | 45-95 watts (par incréments de 5 watts) | Comme la chirurgie de la tête et du cou et la chirurgie plastique (similaire à l'effet moyen, mais avec un effet plus rapide). | - Appareils à grande surface<br>- Grande pince laparoscopique à tête plate  |

**REMARQUE:** Cet appareil n'est pas compatible avec l'électrode neutre.

**REMARQUE :** les Ciseaux À Ultrasons et le bistouri électrique à radiofréquence sont des pièces appliquées en contact avec le patient.



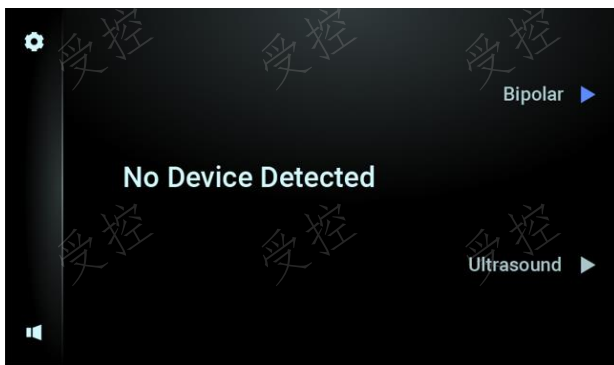
## Utilisation du Générateur

### Allumer l'appareil

- Le système est prêt à fonctionner une fois qu'il a été mis en marche. Lorsque le Générateur est branché sur le secteur et que le voyant de l'interrupteur de veille est allumé, le système est prêt à fonctionner.
- Après avoir appuyé sur le bouton Veille, l'image suivante s'affiche :

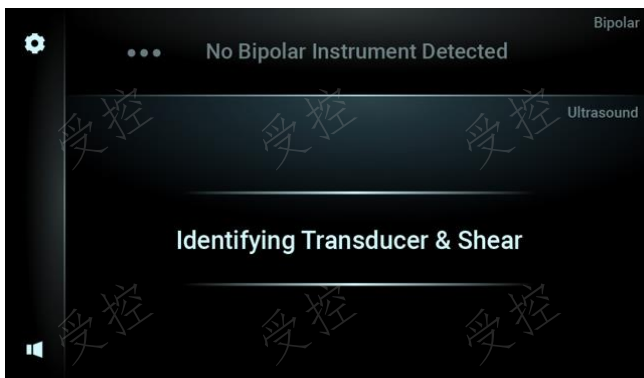


- Si aucun Transducteur ou Ciseaux À Ultrasons n'est connecté au Générateur, ou s'ils sont mal connectés, l'image suivante s'affiche :



### Utilisation Ciseaux À Ultrasons (Transducteur et Cisaille à Ultrasons)

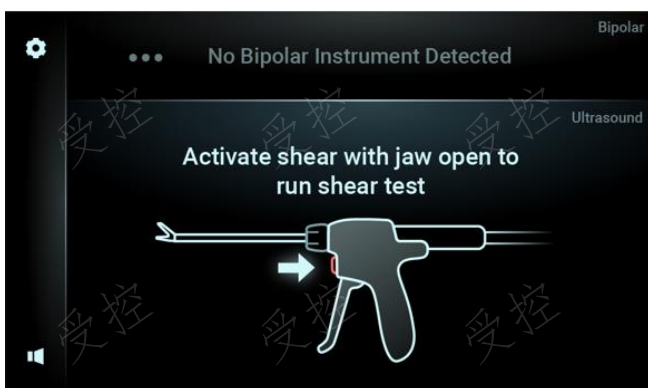
Lorsque le transducteur et les Ciseaux À Ultrasons sont détectés, l'image suivante s'affiche.



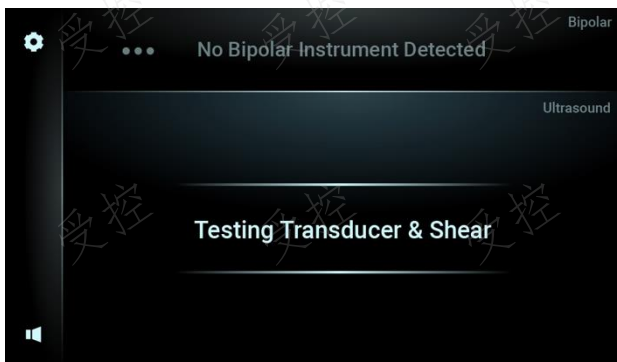
**REMARQUE** : si le nombre d'utilisations restantes du Transducteur est inférieur à 10, l'image suivante s'affiche. Veuillez faire attention au nombre d'utilisations restantes car le Transducteur doit être remplacé lorsque le nombre devient nul.



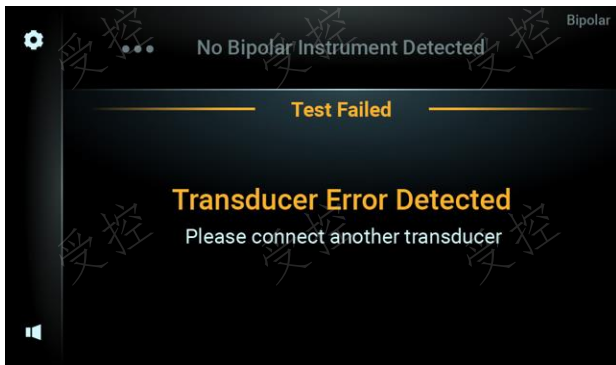
Ensuite, l'image suivante s'affiche, il vous est demandé d'appuyer sur n'importe quel bouton de la Ciseaux À Ultrasons pour démarrer l'essai de cisaillement avec les mâchoires ouvertes.



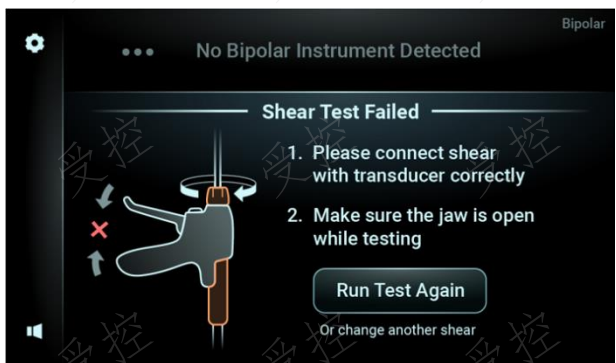
Appuyez sur n'importe quel bouton et l'image suivante s'affichera.



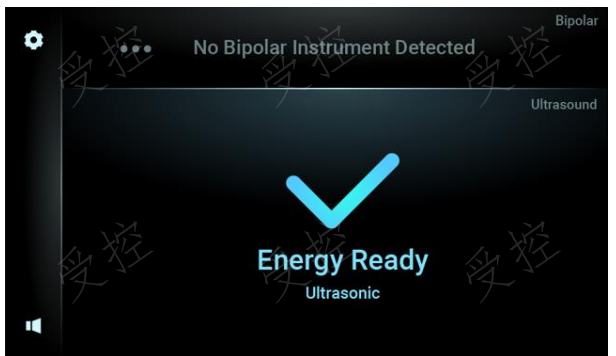
Lorsque le test du transducteur échoue, l'image suivante s'affiche :



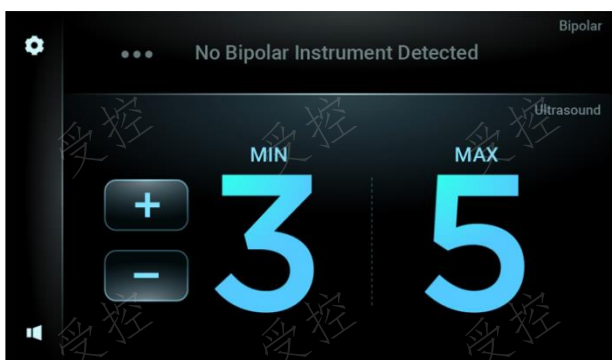
Lorsque le test de Ciseaux À Ultrasons échoue, l'image suivante s'affiche



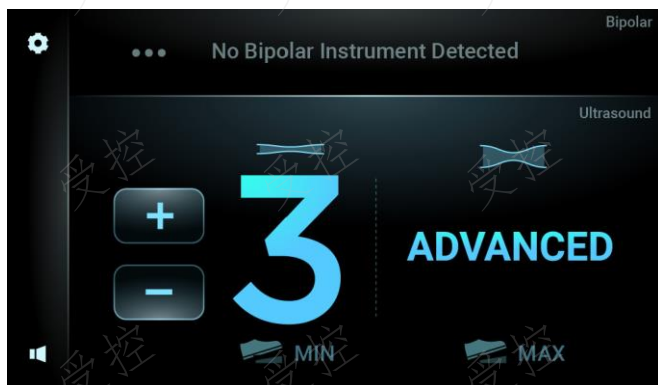
Lorsque le transducteur et le test de Ciseaux À Ultrasons ont réussi, l'image suivante s'affiche :



L'écran de travail suivant s'affiche lors de la connexion de Ciseaux À Ultrasons sans fonction d'hémostase avancée.



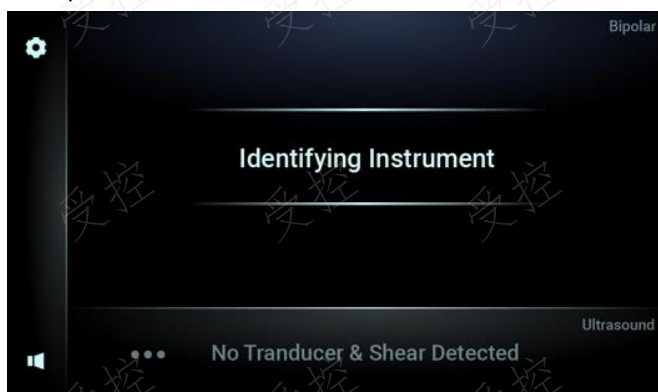
L'écran de travail suivant s'affiche lors de la connexion des Ciseaux À Ultrasons SRE avec Advanced Hemostasis.



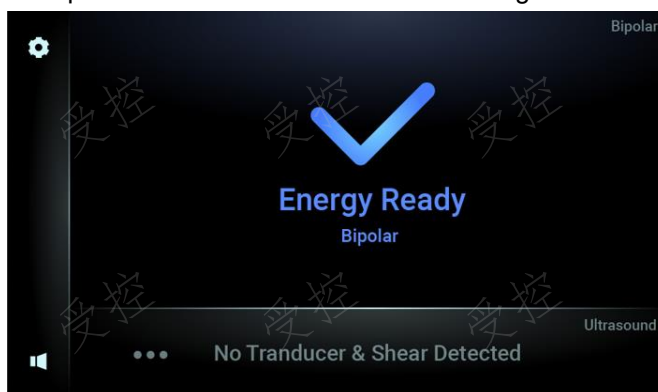
Le mode de sortie est mis en évidence lorsqu'il est activé.

### Utilisation d'instruments électrochirurgicaux

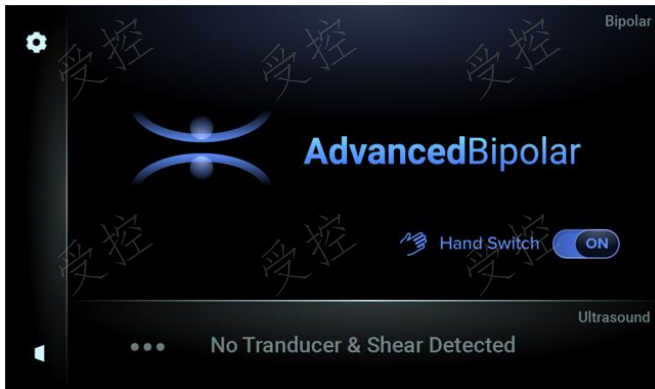
Lorsque le transducteur et les Ciseaux À Ultrasons sont détectés, l'image suivante s'affiche.



Lorsque le test de l'instrument électrochirurgical est réussi, l'image suivante s'affiche :



L'écran de travail suivant s'affiche lors de la connexion à un instrument bipolaire avancé.

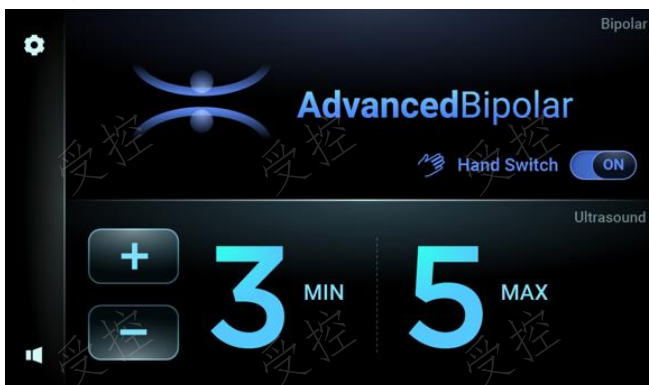


L'écran de travail suivant s'affiche lors de la connexion à un instrument bipolaire ordinaire.



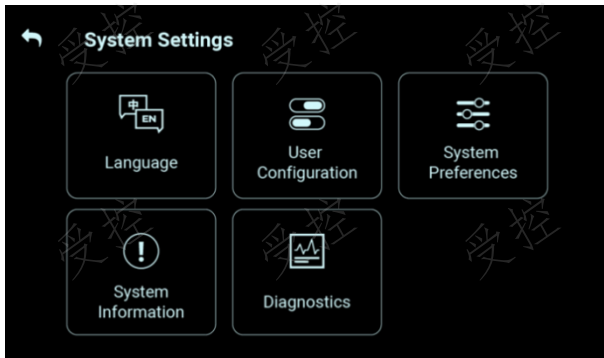
### Ciseaux électrochirurgicaux À Ultrasons

Veillez noter que lorsque le Générateur est connecté à la fois à un instrument électrochirurgical bipolaire et à une Ciseaux À Ultrasons, le système fonctionne en mode écran partagé pour afficher l'état actuel. Le dispositif prioritaire sera le premier à activer l'énergie. Cet état d'écran partagé est illustré ci-dessous :



### Paramètres du système

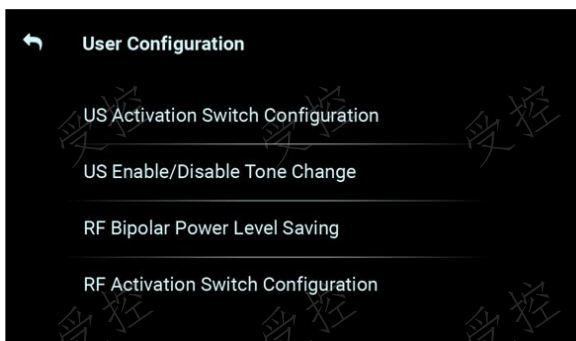
Pour accéder aux paramètres du système, cliquez sur l'icône des paramètres située dans le coin supérieur gauche de l'écran. Les options de réglage du système suivantes sont disponibles :



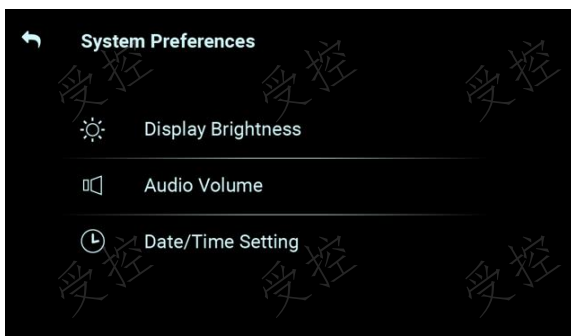
**Langue** : En cliquant sur l'élément Langue, l'écran de sélection de la langue s'affiche :



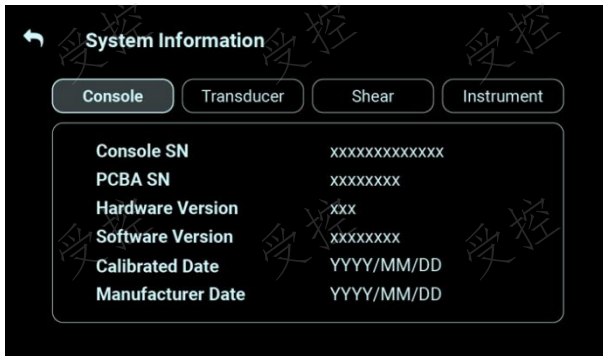
**Configuration de l'utilisateur** : En cliquant sur l'élément Configuration de l'utilisateur, l'écran de configuration de l'utilisateur s'affiche :



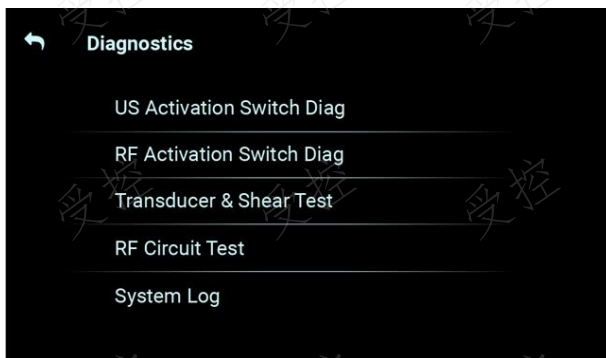
**Préférences système** : En cliquant sur l'élément Préférences du système, l'écran des préférences du système s'affiche :



**Info système** : Cliquez doucement sur l'élément System Info pour afficher l'écran d'information sur le système :



**Diagnostics** : En cliquant sur l'élément Diagnostics, l'écran de diagnostic s'affiche :



Pour quitter les paramètres du système et revenir au mode veille du système, appuyez sur l'icône "Retour" située dans le coin supérieur gauche de l'écran.

## Arrêt du système

Suivez les étapes ci-dessous pour arrêter le système en toute sécurité :

**Appuyez sur le bouton de mise en veille** : Localisez le bouton de veille sur le Générateur et appuyez dessus pour lancer le processus d'arrêt.

**Déconnecter le Transducteur et le Ciseaux À Ultrasons** : Déconnecter avec précaution le Transducteur et la Ciseaux À Ultrasons du système. Se reporter aux instructions d'utilisation pour une manipulation correcte du Transducteur et de la Ciseaux À Ultrasons.

**Nettoyage** : Nettoyez le Générateur, l'Interrupteur à pédale et le Transducteur conformément aux procédures spécifiées dans le chapitre 'Entretien'.

## Dépannage

Le Générateur intègre divers signaux d'alerte et codes d'erreur pour faciliter l'identification et le diagnostic des défaillances des composants. Il est important de noter que ces signaux et codes sont conçus pour appuyer le jugement et l'observation cliniques, et non pour les remplacer.

### Alerte sonore

| Statut de travail                             | Type de son                                | Cause possible et action   |
|---|--|--|
| Autocontrôle de l'état                        | Son normal                                 | /  |
|   | Son anormal                                | Une erreur matérielle a été détectée.<br>Veuillez contacter le fabricant pour obtenir une aide à la réparation.  |
| Utilisation d'un instrument à ultrasons       | Niveau sonore maximal                      | /  |
|   | Niveau sonore minimal                      | /  |
|   | Son anormal                                | La Ciseaux À Ultrasons est entrée en contact avec une quantité excessive de tissu. Réduire le contact des tissus avec la ciseaux À Ultrasons. Si un son continu persiste, retirez soigneusement les tissus qui peuvent s'accumuler autour de l'extrémité de la Ciseaux À Ultrasons.<br>Un défaut a été détecté au niveau du Transducteur et/ou de la Ciseaux À Ultrasons. Veuillez consulter le fabricant ou contacter le service d'assistance pour obtenir de l'aide. |
|   | son AVANCÉ                                 | /  |
|   | Son ITS                                    | /  |
|   |  |  |
| Activation de l'instrument électrochirurgical | Tonalité d'avertissement bipolaire avancée | /  |
|   | Son bipolaire normal                       | /  |



|  |             |   |
|--|-------------|---|
|  | Son anormal | <p>Coupe non réussie : Si le tissu en contact avec l'instrument ne répond pas aux exigences de coupe, réduire la quantité de tissu en contact avec l'instrument. Si la tonalité d'erreur persiste, éliminez soigneusement tout tissu susceptible de s'accumuler à l'extrémité de l'instrument.</p> <p>Défaillance matérielle : Cette erreur indique un court-circuit ou une défaillance potentielle dans le circuit ou le connecteur de la Ciseaux À Ultrasons. En cas de panne ou d'erreur, il est recommandé de consulter le fabricant ou de demander de l'aide pour obtenir des conseils et une solution appropriés.</p> |
|--|-------------|---|

## Codes d'erreur

Le Générateur de la plateforme énergétique est équipé d'un système complet d'identification des défaillances composé d'alertes et d'erreurs système. Lorsqu'un défaut est détecté, le générateur émet une tonalité d'avertissement, affiche un signal d'avertissement sur le panneau de commande et affiche un code de défaut correspondant sur l'écran LCD. Suivez les étapes décrites ci-dessous pour résoudre le problème :

### Tableau des codes d'erreur

| Code d'erreur     | Message d'erreur correspondant  |
|-------------------|---|
| Avertissement     | Veuillez connecter correctement la Ciseaux À Ultrasons au Transducteur.               |
| Avertissement     | Veuillez à ce que les Mors soient ouverts pendant l'essai.                            |
| Avertissement     | Ciseaux À Ultrasons Erreur détectée   |
| Avertissement     | Le temps restant du Transducteur est de zéro  |
| Avertissement     | Veuillez n'activer qu'un seul bouton à la fois  |
| Avertissement     | Veuillez réduire la force appliquée à la Ciseaux À Ultrasons                          |
| Avertissement     | La touche Ciseaux À Ultrasons et la pédale ne peuvent pas être fermées simultanément. |
| Avertissement     | Bouton bloqué, veuillez vérifier et continuer   |
| Avertissement     | Ajuster les Mors ou serrer moins de tissu   |
| Avertissement     | Retirer le dispositif des tissus  |
| Erreur du système | Erreur du système   |
| Erreur du système | Échec de l'autocontrôle   |

Si une erreur apparaît à l'écran pendant le test, effectuez les actions suivantes :



- Assurez-vous que le câble du Transducteur est entièrement inséré dans le bon sens.
- Vérifier si la Ciseaux À Ultrasons a été correctement serrée ou si des tissus se sont accumulés autour de l'extrémité de la Ciseaux À Ultrasons. Ajuster le serrage de la Ciseaux À Ultrasons et retirer avec précaution toute accumulation de tissu autour du boîtier de la Ciseaux À Ultrasons. (Si le test est lancé avant l'opération, s'assurer que la Ciseaux À Ultrasons est orientée vers l'air. Si des Ciseaux À Ultrasons sont utilisés, s'assurer que la Mors est ouverte et n'est pas en contact avec des objets).
- Si le problème persiste, envisagez de remplacer le Transducteur ou la Ciseaux À Ultrasons.
- Passer au mode de fonctionnement de l'appareil.

**REMARQUE :** Le Transducteur peut ne pas fonctionner correctement si sa température dépasse la limite spécifiée. Dans ce cas, utilisez immédiatement un autre Transducteur pour la récupération ou suivez les étapes ci-dessous pour déterminer la cause de l'erreur et explorer les méthodes de récupération optionnelles :

- Laissez le Transducteur refroidir à température ambiante pendant au moins 45 minutes. Cette méthode de refroidissement s'applique également si le Transducteur devient chaud après un fonctionnement prolongé à haute puissance.
- Si la surchauffe du Transducteur n'est pas évidente et que le problème n'est pas résolu, contactez les représentants de la maintenance du fabricant pour obtenir de l'aide.
- Hormis les fusibles, le Générateur ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur. Pour toute demande de remplacement ou d'entretien, veuillez contacter le personnel d'entretien formé et autorisé par Reach Surgical, Inc. ou votre représentant local.

L'entretien et les mises à niveau du Générateur doivent être exclusivement effectués par un personnel de service formé et autorisé par Reach Surgical.

Des précautions en matière de cybersécurité doivent être prises pour prévenir les menaces potentielles. Les incidents suivants présentent des risques pour la cybersécurité :

- Accès non autorisé à des produits non liés à l'appareil.
- Toute communication réseau non autorisée avec l'appareil.
- Les mises à jour de micrologiciels ou de logiciels qui n'ont pas été autorisées par Reach Surgical.

Dans l'éventualité de l'un des incidents susmentionnés, veuillez contacter le représentant commercial de Reach Surgical, Inc. ou directement Reach Surgical, Inc. à l'adresse [Reachquality@reachsurgical.com](mailto:Reachquality@reachsurgical.com).

## Maintenance

### Nettoyage et désinfection du Générateur et du Basic Bipolar Energy Connecteur

#### Nettoyage

Nettoyez l'écran LCD du Générateur et le connecteur bipolaire de base conformément aux procédures et réglementations de l'hôpital. Avant le nettoyage, assurez-vous que l'alimentation principale du Générateur est déconnectée et que le cordon d'alimentation est retiré de l'unité de sortie.

**AVERTISSEMENT** : Les procédures de nettoyage doivent être suivies scrupuleusement afin d'éviter d'endommager le Générateur, de provoquer un choc électrique ou de créer un risque d'incendie. Ne pas renverser ou éclabousser de liquides sur ou dans le Générateur, ni l'immerger dans un liquide.

Suivez les étapes suivantes pour le nettoyage :

- Préparer un détergent à pH neutre ou un détergent enzymatique à pH neutre selon les indications du fabricant du détergent.
- À l'aide d'un chiffon propre et doux imbibé d'une petite quantité de solution de nettoyage, essuyez manuellement toutes les surfaces, y compris l'écran du Générateur.
- Essuyez toutes les surfaces avec un chiffon propre et doux imbibé d'eau chaude du robinet.
- Enfin, essuyez toutes les surfaces avec un chiffon propre et doux pour vous assurer qu'elles sont sèches.

#### Désinfection

- Si le générateur est contaminé par du sang ou des fluides corporels, il doit être désinfecté avant d'être réutilisé. Les désinfectants chimiques suivants ont été validés pour une utilisation sur le générateur : alcool isopropylique à 70 %, hypochlorite de sodium à 6 %, peroxyde d'hydrogène à 10 %.
- Suivez les recommandations du fabricant concernant l'utilisation, la concentration et le temps de contact des désinfectants.
- Veiller à ce que les désinfecteurs soient configurés et utilisés conformément aux instructions du fabricant.

#### Nettoyage de l'Interrupteur à pédale

Nettoyez l'Interrupteur à pédale et le câble après chaque utilisation en suivant la procédure suivante :

- Déconnectez l'Interrupteur à pédale du Générateur.
- Préparer un détergent enzymatique à pH neutre selon les instructions du fabricant.
- Connectez fermement le câble à l'Interrupteur à pédale et immergez-les dans la solution de nettoyage pendant 2 minutes.

**REMARQUE** : Assurez-vous que le câble de l'Interrupteur à pédale utilisé pour connecter le Générateur est complètement sec afin d'éviter toute activation accidentelle.

- Après l'immersion, frottez manuellement l'Interrupteur à pédale et le câble avec une brosse à poils doux dans la solution de nettoyage.
- Rincez soigneusement l'Interrupteur à pédale et le câble à l'eau chaude du robinet pendant au moins 1 minute.

**ATTENTION** : Maintenez le câble et l'Interrupteur à pédale bien connectés pendant le rinçage.

- Essuyer toutes les surfaces avec un chiffon propre et doux.

**AVERTISSEMENT** : Ne pas utiliser d'appareil de nettoyage à ultrasons pour nettoyer l'Interrupteur à pédale.

**AVERTISSEMENT** : Ne pas mettre le Générateur sous tension avant d'avoir branché le câble d'alimentation CA. S'assurer que toutes les connexions sont sèches avant l'assemblage.

### **Nettoyage et désinfection du transducteur**

Les transducteurs sont livrés non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation. Les méthodes de stérilisation comprennent la stérilisation à la vapeur à haute température et la stérilisation au plasma à basse température.

## Essais de sécurité et de fonctionnement

Veillez à la mise en œuvre des tests de sécurité et de fonctionnement pour le Transducteur, le Générateur et l'Interrupteur à pédale conformément aux procédures et réglementations de l'hôpital. Pour les tests de sécurité et de fonctionnement des autres composants utilisés par plusieurs patients, reportez-vous aux instructions d'utilisation spécifiques à chaque composant.

### Test de sécurité

**Générateur** : Des techniciens hospitaliers certifiés doivent effectuer un test de courant de fuite.

**Interrupteur à pédale** : Inspectez la pédale, le connecteur du câble et le câble pour vérifier qu'il n'y a pas de fissures ou de dommages. Remplacez les composants endommagés.

**Autres composants** : Vérifiez tous les autres composants conformément aux instructions de leur mode d'emploi respectif.

### Test fonctionnel

#### Mode ultrasons

- Préparer l'ensemble complet de Ciseaux À Ultrasons PD et connecter le Transducteur en suivant les instructions fournies au chapitre II - Installation et fonctionnement de l'équipement.
- Vérifier s'il est possible d'accéder à l'état de fonctionnement. Les Ciseaux À Ultrasons peuvent avoir des interfaces d'entrée différentes. Se reporter à la partie 1, section 3 du chapitre 2 pour des instructions détaillées.
- Confirmer l'affichage du niveau de puissance MIN 3 et du niveau de puissance MAX 5.
- Appuyez sur les boutons d'augmentation et de diminution de la puissance pour vous assurer que le niveau de puissance MIN peut être réglé entre les niveaux 1 et 5.
- Mettez le Générateur sous tension et passez-le en mode de fonctionnement ultrasonique. Vérifier la connexion correcte du transducteur et de la Ciseaux À Ultrasons.
- Mors ouvert, appuyez sur le bouton "MAX" de l'interrupteur à pédale. L'écran LCD doit afficher le niveau de puissance MAX "5" et un signal sonore d'activation doit retentir.
- Mors ouvert, appuyez sur le bouton "MIN" de l'interrupteur à pédale. L'écran LCD doit afficher le niveau de puissance MIN et un signal sonore d'activation doit retentir.

**AVERTISSEMENT** : Avant d'activer le système, assurez-vous que la Mors est tenue à l'écart des tissus, d'autres instruments ou de tout autre objet afin d'éviter que l'utilisateur ne se blesse.

#### Mode électrochirurgical bipolaire

- Connecter l'instrument électrochirurgical bipolaire avancé/l'instrument bipolaire de base conformément aux instructions.
- Vérifiez que le système peut entrer dans l'interface de travail. Le mode bipolaire de base doit afficher l'icône du niveau de puissance 30, tandis que le mode bipolaire avancé doit afficher l'icône "bipolaire avancé".
- Touchez légèrement les touches d'incréméntation et de décréméntation de la puissance en mode bipolaire de base pour confirmer que le niveau de puissance peut être réglé entre 1 et 95. Touchez les

barres Low, Medium et High pour passer directement à 15, 30 et 60.

- Mettez le générateur hors tension et attendez 5 secondes. Ensuite, mettez le générateur sous tension et attendez 10 secondes. Vérifiez que le mode bipolaire de base affiche l'interface des 30 niveaux de puissance et que le mode bipolaire avancé affiche l'interface "bipolaire avancé". Vérifiez si le générateur est activé conformément aux exigences prédéterminées.
- Interrupteur à pédale pour les instruments électrochirurgicaux bipolaires avancés et de base. Vérifier que les indications de niveau de puissance clignotent sur le panneau de commande et écouter le son d'activation.

**AVERTISSEMENT** : Avant d'activer le système, il est strictement interdit de permettre tout contact de la Ciseaux À Ultrasons avec des tissus, d'autres instruments ou tout autre objet afin d'éviter toute blessure à l'utilisateur.

## Avertissements et précautions

### Relatif au système

- Lire les instructions avant l'utilisation et suivre les directives hospitalières pour la pratique clinique de la chirurgie ultrasonique, de l'électrochirurgie, de la gynécologie et de la laparoscopie.
- Les dispositifs mini-invasifs peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Si des instruments mini-invasifs et des accessoires de différents fabricants sont utilisés en même temps lors d'une intervention chirurgicale, il convient de vérifier la compatibilité des instruments et des accessoires avant l'intervention et de vérifier si les accessoires insérés dans le corps humain présentent une surface rugueuse, un bord tranchant ou une protubérance susceptible d'entraîner des risques pour la sécurité.
- Cet appareil est destiné à être utilisé uniquement par des chirurgiens formés et agréés. N'utilisez pas de dispositifs électrochirurgicaux si vous n'avez pas été correctement formé à leur utilisation pour l'intervention spécifique que vous devrez effectuer. L'utilisation de ce dispositif par des personnes non formées peut provoquer des lésions graves et involontaires chez le patient, notamment une perforation de l'intestin et une nécrose inconsciente et irréparable des tissus.
- N'ouvrez pas le boîtier du Générateur sans autorisation afin d'éviter tout risque d'électrocution. Toute réparation ou mise à niveau de l'instrument doit être effectuée par un technicien formé et autorisé par Reach Surgical, Inc. Ne pas utiliser cet instrument à d'autres fins que la chirurgie médicale.
- Une compréhension approfondie des principes et des techniques impliqués dans les procédures laser, électrochirurgicales et ultrasoniques est essentielle pour éviter les risques de choc et de brûlure pour le patient et le personnel médical, ainsi que les dommages à cet appareil ou à d'autres dispositifs médicaux. L'isolation électrique ou la mise à la terre ne doivent pas être compromises. Ne pas immerger les appareils électrochirurgicaux dans des liquides, sauf si la conception l'exige et si l'étiquetage indique qu'ils doivent être immergés.
- La sécurité et l'efficacité de la chirurgie ultrasonique et de l'électrochirurgie dépendent non seulement de la conception de l'équipement, mais aussi, dans une large mesure, de nombreux facteurs contrôlés par l'opérateur. Pour améliorer la sécurité et l'efficacité, il convient de lire, de comprendre et de suivre le mode d'emploi fourni avec l'appareil.
- Comme pour toutes les sources d'énergie (électrochirurgie, laser ou ultrasons), il convient de tenir compte des risques cancérogènes et infectieux que peuvent présenter de nombreux sous-produits tissulaires, tels que la fumée et les aérosols. Des précautions appropriées telles que des lunettes de sécurité, des masques de filtration et un équipement efficace d'évacuation de la fumée doivent être observées à la fois dans les procédures ouvertes et endoscopiques.
- Après avoir retiré le dispositif, vérifier l'hémostase du tissu. En l'absence d'hémostase, des méthodes appropriées doivent être utilisées pour obtenir l'hémostase.
- Les produits fabriqués ou distribués par des sociétés non autorisées par Reach Surgical, Inc. peuvent ne pas être compatibles avec l'appareil. L'utilisation de tels produits peut conduire à des résultats inattendus et peut blesser l'utilisateur ou le patient.
- Pour réduire le risque d'interférence, l'appareil et la coque doivent être connectés à un circuit électrique indépendant.
- L'appareil ne convient pas à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec

l'air ou avec de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux. Risque de formation d'étincelles en cas de collision avec d'autres appareils métalliques. Les étincelles peuvent enflammer des gaz inflammables, tels que les gaz de champ.

- Le doit fonctionner dans la plage de température ambiante requise.
- La tension de la prise de sortie doit être conforme aux exigences du générateur (chapitre "Conditions techniques du système"). Si l'alimentation n'est pas correctement connectée, elle peut endommager le générateur et provoquer des risques d'électrocution ou d'incendie.
- Ne pas utiliser de rallonges pour éviter les risques d'incendie.
- Ne pas régler la tonalité d'activation sur un niveau inaudible. Les tonalités d'activation peuvent être remarquées par le personnel de l'équipe chirurgicale pendant que le Générateur délivre de l'énergie.
- Il a été démontré que la fumée générée pendant l'électrochirurgie pouvait blesser les patients ou le personnel de l'équipe chirurgicale. Suggérer une ventilation adéquate à l'aide d'un évacuateur de fumée chirurgical ou d'autres moyens.
- Certains composants du Générateur intégré de chirurgie à ultrasons sont expédiés non stériles (par exemple, le Transducteur). Stériliser le produit selon les besoins avant de commencer l'installation du système. Pour les instructions de nettoyage et de stérilisation, se référer à chaque instruction pertinente.
- Pour éviter de blesser les utilisateurs ou les patients, la Ciseaux À Ultrasons doit éviter les autres appareils, les champs opératoires, les patients ou d'autres objets avant d'appuyer sur le bouton de test et pendant la vérification du système. Les mesures de sécurité en cas d'aérosol (conformément à la réglementation de l'hôpital) doivent être mises en œuvre dans le cadre de l'inspection du système et de la méthode d'essai.
- N'appliquez pas une pression trop forte sur la Mors pour éviter d'inhiber la délivrance de l'énergie ultrasonique.
- Pour éviter toute blessure à l'utilisateur, la lame doit éviter tout contact avec les tissus, d'autres dispositifs ou d'autres objets avant d'activer le système.
- Si un liquide est projeté ou versé sur ou dans le générateur, ou si le générateur est renversé ou versé dans le liquide, cela peut endommager le générateur et provoquer des risques d'électrocution ou d'incendie.
- Les étincelles et l'échauffement associés aux techniques de fermeture des vaisseaux peuvent tous deux constituer des sources d'inflammation. La gaze et l'éponge doivent rester humides. Tenir les électrodes électrochirurgicales à l'écart des matériaux combustibles et des environnements riches en oxygène (O<sub>2</sub>).
- Lorsque le Transducteur est fortement endommagé ou si des pièces présentent des signes d'endommagement après l'entretien de nettoyage et de désinfection, mettez-les au rebut. Les pièces endommagées sont clairement marquées afin d'éviter toute mauvaise utilisation avant toute manipulation ultérieure.
- Les déchets jetables et les déchets électroniques doivent être éliminés conformément à la réglementation de l'hôpital et ne doivent pas être jetés à volonté afin d'éviter la pollution de l'environnement.
- Évitez d'utiliser le Générateur à proximité ou empilé sur d'autres équipements. Si une utilisation adjacente ou empilée est nécessaire, surveillez le générateur et les autres équipements pour assurer leur bon fonctionnement.
- L'appareil ne contient aucune pièce pouvant être réparée par l'opérateur. Pour toute réparation,



contactez votre représentant commercial ou le personnel de service de Reach Surgical.

- Vérifier tous les appareils connectés au système et les connexions avant l'utilisation. Vérifier que le dispositif fonctionne comme prévu. Une mauvaise connexion peut provoquer des arcs électriques, des étincelles, un dysfonctionnement du dispositif ou des résultats chirurgicaux inattendus.
- Pour éviter tout risque d'électrocution, cet appareil ne doit être connecté qu'à une alimentation dotée d'une mise à la terre.
- Maintenez une distance aussi grande que possible entre le Générateur et les autres appareils électroniques (par exemple, les moniteurs). Ne pas croiser ou attacher les fils électriques aux appareils électroniques. Le Générateur peut provoquer des interférences avec d'autres appareils électroniques.
- Le système doit être utilisé avec prudence en présence de stimulateurs cardiaques internes et externes. Les interférences causées par l'utilisation d'instruments électrochirurgicaux peuvent faire entrer le stimulateur cardiaque dans un état asynchrone ou l'empêcher complètement de fonctionner. Lorsque des dispositifs d'électrochirurgie ou de scellement des tissus sont destinés à être utilisés chez des patients porteurs de stimulateurs cardiaques, il convient de contacter le fabricant du stimulateur ou le service de cardiologie de l'hôpital pour obtenir des informations complémentaires.
- Soyez prudent si vous empilez des instruments sur le Générateur ou si vous placez le Générateur sur des instruments électriques. Cette configuration est instable et ne permet pas un refroidissement adéquat.
- Une défaillance du Générateur peut entraîner une interruption chirurgicale. Un système de secours doit être disponible.
- Si la réglementation locale l'exige, le Générateur doit être raccordé au connecteur équipotentiel de l'hôpital à l'aide d'un câble équipotentiel.
- Lorsque le système et l'équipement de surveillance physiologique sont utilisés simultanément sur le même patient, toute électrode de surveillance doit être placée aussi loin que possible de l'instrument.
- En mode bipolaire de base, choisissez la puissance de sortie la plus faible possible pour obtenir l'effet désiré.
- La défaillance d'un équipement chirurgical à haute fréquence peut entraîner une augmentation inattendue de la puissance de sortie.
- Le Générateur et le connecteur électrochirurgical bipolaire de base peuvent être envahis par de l'eau ou des particules. Lors de l'utilisation et du nettoyage, il est nécessaire d'éviter l'invasion d'eau ou de particules.
- Lorsque le système est utilisé en combinaison avec un endoscope, il peut augmenter le courant de fuite sur le corps du patient. Faites attention pendant la procédure.
- 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](mailto:Reachquality@reachsurgical.com). et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

## **Instrument connexe**

Pendant les interventions chirurgicales, il est important de savoir que la partie terminale de l'instrument Ciseaux À Ultrasons, le tampon de l'instrument Ciseaux À Ultrasons et l'Axe peuvent subir des températures élevées lorsque des ultrasons ou des électrocautères bipolaires sont appliqués sur les tissus pendant des

périodes prolongées. Pour garantir la sécurité, il est essentiel d'éviter tout contact accidentel entre ces composants de l'instrument et les tissus, les draps chirurgicaux, les blouses chirurgicales ou toute autre zone non apparentée pendant la procédure.

En outre, il est essentiel de faire preuve de prudence lors du positionnement de l'instrument bipolaire. En particulier, il ne doit pas être placé à proximité ou en contact avec des matériaux combustibles tels que des gazes ou des champs opératoires. Les instruments bipolaires utilisés dans ce contexte peuvent générer de la chaleur pendant leur utilisation, ce qui pourrait potentiellement entraîner un risque d'incendie. Lorsque le générateur électrochirurgical bipolaire n'est pas utilisé, il doit être correctement rangé dans la gaine de protection ou maintenu à une distance sûre du patient, des membres de l'équipe chirurgicale et de tout matériau combustible.

**REMARQUE:** Veuillez vous référer aux instructions d'utilisation respectives pour des avertissements et des précautions supplémentaires.

## Informations sur la CEM

Le produit a passé le test de compatibilité électromagnétique, qui répond aux exigences de limitation de la norme IEC60601-1-2 pour les équipements médicaux. Ces restrictions offrent une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans les installations médicales normales.

### Composition du produit

| Numéro de série | Nom de la pièce  | Modèle/Version No.  | Remarques              |
|-----------------|--|---|------------------------|
| 1               | Instruments électrochirurgicaux  | OP9   | /                      |
| 2               | Transducteur d'équipement de chirurgie ultrasonique                                      | TRA6  | Utilisation compatible |
| 3               | Ciseaux À Ultrasons à usage unique<br>Ciseaux À Ultrasons                                | Voir le modèle de ciseaux À Ultrasons au chapitre 2 Liste | Utilisation compatible |
| 4               | Unité de chirurgie ultrasonique à haute fréquence à usage unique<br>Scellant pour tissus | Voir le modèle de ciseaux À Ultrasons au chapitre 2 Liste | /                      |
| 5               | Pédale à ultrasons   | OP-FSD  | /                      |
| 6               | Pédale électrochirurgicale   | OP-FSS  | /                      |
| 7               | Connecteur bipolaire pour l'électrochirurgie   | OP-BPC  | /                      |

### Câble du produit

| Numéro de série | Nom du câble                       | Longueur (m) | Blindé |
|-----------------|------------------------------------|--------------|--------|
| 1               | Câble de commande au pied          | 3            | Oui    |
| 2               | Cordon d'alimentation              | 5            | Non    |
| 3               | Câble électrochirurgical bipolaire | 3            | Non    |
| 4               | Le câble du Transducteur           | 2.9          | Oui    |

### Performances CEM

Cet appareil peut être soumis à des interférences de radiofréquence causées par d'autres appareils médicaux

et des communications radio. Pour éviter de telles interférences, ce produit a été testé conformément à la norme IEC 60601-1-2 et répond à ses exigences. Cependant, Reach Surgical, Inc. ne garantit pas l'absence totale d'interférences dans les environnements d'installation individuels.

S'il s'avère que l'appareil subit des interférences (ce qui peut être déterminé en allumant et en éteignant l'appareil), l'utilisateur (ou le personnel d'entretien approuvé par Reach Surgical, Inc.) doit essayer de prendre une ou plusieurs des mesures suivantes pour résoudre le problème d'interférence :

Ajuster la direction ou la position du dispositif qui l'affecte.

Augmenter la distance entre cet appareil et l'appareil émetteur.

Utilisez d'autres sources d'alimentation (plutôt que l'alimentation utilisée pour affecter l'équipement) pour alimenter cet équipement.

Consulter le fournisseur ou le représentant du service après-vente pour d'autres suggestions.

Le fabricant n'est pas responsable des interférences causées par les situations suivantes : utilisation de câbles d'interconnexion autres que les câbles recommandés ; altération ou modification de cet équipement sans autorisation. Les changements ou modifications non autorisés peuvent entraîner une perte d'efficacité de l'équipement.

Tous les types d'appareils électroniques peuvent provoquer des interférences électromagnétiques avec d'autres appareils par l'intermédiaire de l'air ou d'autres câbles qui y sont connectés. N'utilisez pas d'appareils pouvant émettre des signaux RF, tels que des téléphones cellulaires, des émetteurs-récepteurs radio ou des produits de radiocommande, à proximité de cet appareil, car les performances de ce dernier risqueraient de ne pas être conformes aux spécifications indiquées. Lorsque de tels appareils se trouvent à proximité de l'appareil, il convient de les mettre hors tension. Le personnel médical responsable de cet appareil doit demander aux techniciens, aux patients et aux autres personnes susceptibles de se trouver à proximité de l'appareil de se conformer pleinement aux exigences susmentionnées.

Pour atteindre les performances CEM spécifiées, l'utilisateur doit installer le produit correctement en suivant les étapes décrites dans le manuel. En cas de problèmes liés à la CEM, veuillez contacter le personnel de maintenance agréé par Reach Surgical, Inc.

Le Transducteur (avec câble) et les Ciseaux À Ultrasons sont définis comme la partie appliquée de l'ensemble du système.

## **Précautions pour l'installation du produit**

L'équipement peut être utilisé dans un environnement hospitalier, mais ne comprend pas de salles de blindage contre les radiofréquences autour des équipements chirurgicaux actifs à radiofréquences ou dans les endroits où sont placés les équipements à résonance magnétique, car l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée dans ces endroits.

Distance de séparation et impact des équipements de radiocommunication fixes : l'intensité du champ magnétique généré par les émetteurs fixes, tels que les stations de base des téléphones sans fil (cellulaires/sans fil), les récepteurs de radio mobile terrestre, les récepteurs de radio amateur, les émissions de radio AM et FM, et les émissions de télévision Générateurs, etc. ne peut être mesurée avec précision de manière théorique. Pour évaluer l'environnement électromagnétique généré par les émetteurs RF fixes, il faut envisager de mesurer le champ électromagnétique. Si la valeur mesurée de l'intensité du champ magnétique à l'emplacement de l'appareil dépasse le niveau de radiofréquence correspondant spécifié dans la "déclaration anti-brouillage", l'appareil doit être inspecté pour s'assurer qu'il peut fonctionner normalement. Si

des conditions de fonctionnement anormales sont constatées, des mesures supplémentaires doivent être envisagées, telles que la réorientation ou le déplacement de l'équipement, ou l'utilisation d'une pièce anti-fréquences radio.

- 1) Utiliser le cordon d'alimentation fourni ou désigné par Reach Surgical, Inc. Les produits équipés d'une fiche d'alimentation doivent être branchés sur une prise de courant fixe avec mise à la terre. N'utilisez aucun type d'adaptateur ou de connecteur pour brancher la fiche d'alimentation.
- 2) Éloignez autant que possible cet appareil des autres appareils électroniques.
- 3) Suivre les étapes pour connecter l'appareil.

## Notes générales

(1) La spécification du câble.

L'utilisation des câbles fournis par Câble, Inc. n'endommagera pas les performances CEM de ce produit. Si des câbles non spécifiés sont utilisés, les performances CEM de cet équipement peuvent être considérablement réduites.

(2) Précautions à prendre en cas de modifications non autorisées

L'utilisateur ne doit pas modifier ce produit, sous peine d'en diminuer les performances CEM.

La modification du produit comprend les changements suivants :

- a. Câble (longueur, matériau et câblage, etc.).
- b. Installation et disposition de l'équipement.
- c. Configuration/composants de l'équipement.
- d. Pièces de protection de l'équipement (ouverture/fermeture du couvercle et pièces de fixation du couvercle).

(3) Toutes les protections doivent être fermées lors de l'utilisation de l'équipement.

Ce produit est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous, et l'acheteur et l'utilisateur de ce produit doivent s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement électromagnétique.

## Performances essentielles


1. Pour la production d'énergie radioélectrique à haute fréquence avancée, le système doit garantir que l'écart de la puissance de sortie nominale ne dépasse pas 20 % de la valeur standard.
2. Pour la production d'énergie radioélectrique de base à haute fréquence, le système doit garantir que l'écart par rapport à la puissance de sortie nominale ne dépasse pas 20 % de la valeur standard.

| Guide et déclaration du fabricant - ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES   |            |  |
|--|------------|--|
| L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié comme suit.<br>Le client ou l'utilisateur d'ENER REACH Optimus doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement. |            |  |
| Test d'émissions   | Conformité | Environnement électromagnétique - orientations   |
| Émissions RF<br>CISPR 11   | Groupe 1   | L'Optimus n'utilise l'énergie RF que pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité. |
| Émissions RF   | Classe A   | Les caractéristiques d'émission de cet appareil lui  |

|  |          |  |
|--|----------|--|
|  |          | permettent d'être utilisés dans les zones industrielles et les hôpitaux. |
| Courant harmonique<br>IEC 61000-3-2  | Classe A |  |
| Variations de tension /<br>fluctuations de tension /<br>scintillement<br>IEC 61000-3-3 | Conforme |  |

| Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique  |   |   |  |
|---|---|---|--|
| L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié comme suit.<br>Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement. |   |   |  |
| Test d'immunité   | IEC 60601<br>niveau de test   | Niveau de conformité  | Environnement électromagnétique -<br>orientations  |
| Électrostatique<br><br>(ESD)<br>IEC 61000-4-2   | Contact $\pm 8$ kV<br><br>$\pm 2,4,8, 15$ kV air  | Contact $\pm 8$ kV<br><br>$\pm 2,4,8, 15$ kV air  | Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique.<br><br>Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques,<br><br>L'humidité relative doit être d'au moins 30 %.   |
| Transit/éclatement<br>électrique rapide<br><br>IEC 61000-4-4  | $\pm 2$ kV pour les<br>lignes<br>d'alimentation<br>électrique<br><br>$\pm 1$ kV pour les<br>lignes<br>d'entrée/sortie   | $\pm 2$ kV pour les lignes<br>d'alimentation<br>électrique<br><br>$\pm 1$ kV pour les lignes<br>d'entrée/sortie   | La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.   |
| Surtension<br>IEC 61000-4-5   | $\pm 1$ kV ligne(s) à<br>ligne(s)<br><br>Ligne(s) $\pm 2$ kV à la<br>terre  | $\pm 1$ kV ligne(s) à<br>ligne(s)<br><br>Ligne (s) $\pm 2$ kV à la<br>terre   | La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.   |
| Creux de tension,<br>court-circuit<br>interruptions<br><br>sur les lignes<br>d'entrée de<br>l'alimentation<br><br>IEC 61000-4-11  | 0 % UT ; 0,5 cycle<br>à 0°, 45°, 90°,<br>135°, 180°, 225°,<br>270° et 315°.<br><br>0 % UT ; 1 cycle et<br>70 % UT ; 25/30<br>cycles<br><br>Monophasé : à 0<br>0 % UT ; cycle<br>250/300 | 0 % UT ; 0,5 cycle A<br>0°, 45°, 90°, 135°,<br>180°, 225°, 270° et<br>315°.<br><br>0 % UT ; 1 cycle et<br>70 % UT ; 25/30<br>cycles<br><br>Monophasé : à 0<br>0 % UT ; cycle<br>250/300 | La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'appareil à ultrasons chirurgical<br><br>Si l'équipement chirurgical à ultrasons doit continuer à fonctionner pendant les coupures de courant, il est recommandé d'utiliser l'équipement chirurgical à ultrasons.<br><br>L'équipement doit être alimenté par une alimentation sans interruption ou une batterie. |

|  |        |        |  |
|--|--------|--------|--|
| Fréquence d'alimentation (50/60 Hz)<br>Champ magnétique<br>IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Fréquence d'alimentation magnétique doivent être au niveau caractéristique.<br>D'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique. |
|--|--------|--------|--|

| Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique  |  |                   |   |
|---|--|-------------------|---|
| L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.<br>Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement. |  |                   |   |
| IMMUNITÉ test   | Test IEC 60601 niveau  | Conformité niveau | Environnement électromagnétique orientation   |
| RF par conduction<br>IEC 61000-4-6  | 3 Vrms<br>150 kHz à 80 MHz<br>6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz | 3V                | Communications RF portables et mobiles<br>L'équipement ne doit pas être utilisé plus près d'une partie quelconque de l'appareil, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation de la fréquence de l'émetteur.<br>Distance de séparation recommandée<br>$d = \left[ \frac{3.5}{\sqrt{f}} \right] \sqrt{P}$   |
| RF rayonnée<br>IEC 61000-4-3  | 3 V/m<br>80 MHz à 2,7 GHz<br>80 % AM à 1 kHz                                   | 3V/m              | $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80MHz à 800MHz<br>$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz<br>où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).<br>Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site.3 doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences.<br>Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant :<br><br>Le PORT D'ENCLOSURE de l'ÉQUIPEMENT ME et des SYSTÈMES ME doit être testé comme spécifié dans le tableau 9 de la CEI 60601-1-2 en utilisant les méthodes d'essai spécifiées dans la CEI 61000-4-3. |
| Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et les appareils.   |  |                   |   |

L'Équipement chirurgical à ultrasons vise une application dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil selon les recommandations suivantes, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

| Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur (w) | Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur /m |   |  |
|---|---|---|--|
|   | 150 kHz à 80 MHz<br>$d = \left[\frac{3.5}{V1}\right]\sqrt{P}$       | 80 MHz à 800 MHz<br>$d = \left[\frac{3.5}{E1}\right]\sqrt{P}$ | 800 MHz à 2,7 GHz<br>$d = \left[\frac{7}{E1}\right]\sqrt{P}$ |
| 0.01  | 0.117   | 0.117   | 0.233  |
| 0.1   | 0.36999   | 0.36999   | 0.73681  |
| 1   | 1.17  | 1.17  | 2.33   |
| 10  | 3.69986   | 3.69986   | 7.36811  |
| 100   | 11.7  | 11.7  | 23.3   |



**REMARQUE** : ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.



## Conditions techniques

Composants nécessaires au fonctionnement du système : Instrument électrochirurgical, Transducteur, Pédale à ultrasons, Pédale à Ultrasons, Ciseaux Ultrasons ou Pièces main d'électrochirurgie Connecteur électrochirurgical à ultrasons Instrument électrochirurgical.

**Se référer à la description du produit pour ce composant.**

|  |   |
|--|---|
| Degré de protection contre les chocs électriques   | Ultrasons :  Type CF Applied Part ; Bipolar<br>Electrosurgical  Defibrillation-proof Type CF Applied Part |
| Degré de protection contre les chocs électriques   | Classe I  |
| Générateur d'infusions nocives   | Équipement normal   |
| Degré de protection contre les infiltrations d'eau nocives   | Pédale de commande : IP68   |
| Catégorie de gestion   | Classe IIb  |
| Exigences relatives aux paramètres du mode ultrason :  |   |
| Puissance d'entrée   | Tension d'alimentation : 100-240V   |
|  | Fréquence d'alimentation : 50Hz/60Hz  |
|  | Puissance d'entrée : 400VA  |
| Exigences relatives aux paramètres du mode ultrason :  |   |
| Fréquence d'excitation   | 54 kHz - 57 kHz   |
| Excursion vibratoire de la pointe primaire   | 25 µm ~ 110 µm  |
| Ciseaux À Ultrasons surface de sortie acoustique principale<br>Produit :   | 1,53~2,75 mm <sup>2</sup>   |
| Ciseaux À Ultrasons Acoustique de la réticulation secondaire à la pointe des ciseaux Ultrasons<br>Zone de sortie : | 19,32~35,88 mm <sup>2</sup>   |
| Son de sortie dérivé à la pointe Ciseaux À Ultrasons à la pointe de référence Amplitude primaire Puissance         | < 30W   |
| Type de contrôle de la fréquence du système  | Indépendamment de la charge, la fréquence d'excitation est automatiquement ajustée en continu.  |
| Indice de réserve de marche  | Pas moins de 2,5  |
| Exigences en matière de paramètres électrochirurgicaux :   |   |
| Fréquence de travail   | 400KHz ± 5%   |

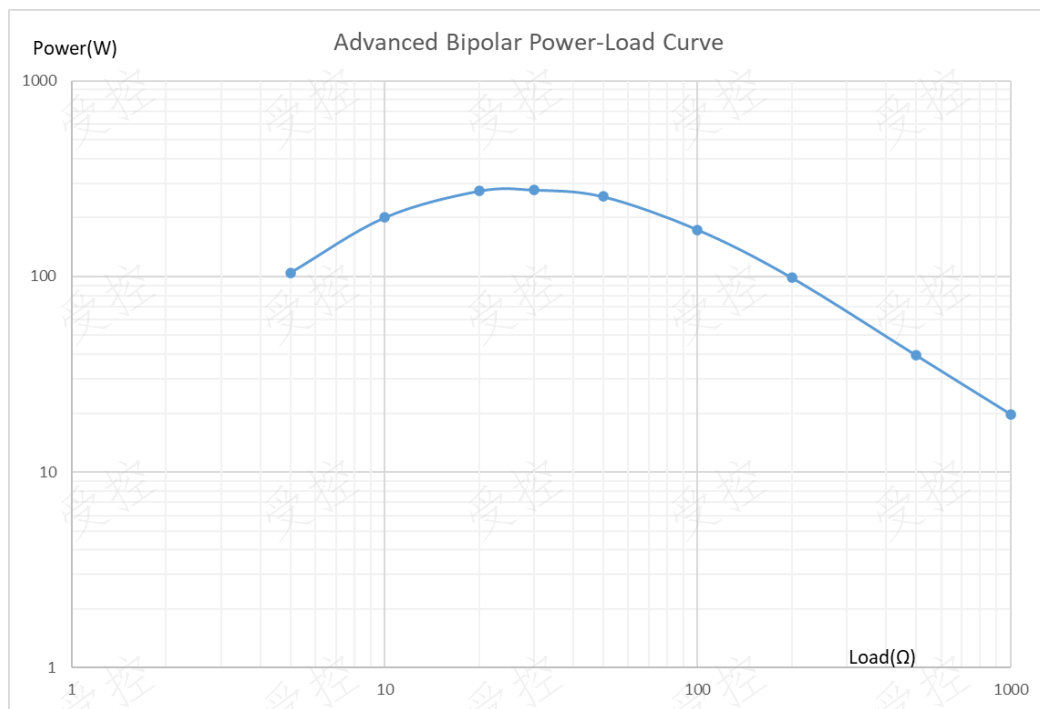
|  |  |
|--|--|
| Tension de sortie maximale                       | ≤ 250V   |
| Mode bipolaire avancé Courant de sortie maximal  | ≤ 5.5A   |
| Mode bipolaire de base Courant de sortie maximal | ≤ 2.2A   |
| Tension maximale de sortie crête à crête         | ≤ 500Vpk   |
| Facteur de crête                                 | 1.6 ± 0.4  |
| Puissance nominale                               | Radiofréquence avancée bipolaire : 270 W<br>Radiofréquence Bipolaire de base : 95W |
| Charge nominale                                  | Radiofréquence bipolaire avancée : 30Ω<br>Radiofréquence Bipolaire de base : 200Ω  |

|  |  |
|--|--|
| Conditions de l'environnement opérationnel | Température : 10 ° C à 30 ° C  |
|  | Humidité relative : ≤ 70%  |
|  | Plage de pression atmosphérique : 800 hPa à 1060 hPa   |
| Conditions de transport et de stockage     | Température : -30°C à + 55°C (Générateur, Interrupteur à pédale, adaptateur)   |
|  | Température : -10 ° C à + 55 ° C (Ciseaux À Ultrasons)   |
|  | Humidité : ≤ 80%   |
|  | Plage de pression atmosphérique : 800 hPa à 1060 hPa   |
| Date de fabrication                        | La date de fabrication peut être déterminée par le numéro de série figurant sur le panneau arrière du Générateur.  |
| Cordon d'alimentation                      | Conformité avec les exigences de certification de la CCC   |
|  | Courant nominal : 10A  |
| Taux de persistance                        | Déterminé par la pièce à main du transducteur et la Ciseaux À Ultrasons utilisés. Pour obtenir des informations sur le taux de persistance, se référer aux Ciseaux À Ultrasons applicables et à la section Instructions relatives à la pièce à main du transducteur ou Chapitre 7 - Avertissements et précautions. |
| Fusible                                    | ϕ5 * 20 T8AH250V   |
| Poids (sans emballage)                     | Générateur : 8 kg nominal  |
| Volume total                               | Générateur OP9 : (longueur * largeur * hauteur) : 34 cm-34 cm-16 cm  |
| Disposition                                | Certains composants internes du Générateur, de l'interrupteur à pédale et du câble de l'interrupteur à pédale contiennent du plomb. Selon les normes locales<br><br>Exigences et réglementations en matière d'élimination. Éliminer les piles conformément aux pratiques d'élimination des déchets appropriées.    |
| Classification AP/APG                      | Pas d'équipement AP/APG.   |

|                     |                      |
|---------------------|----------------------|
| Durée de vie :      | Durée de vie : 7 ans |
| Version du logiciel | V01.01               |

## Forme d'onde de sortie bipolaire

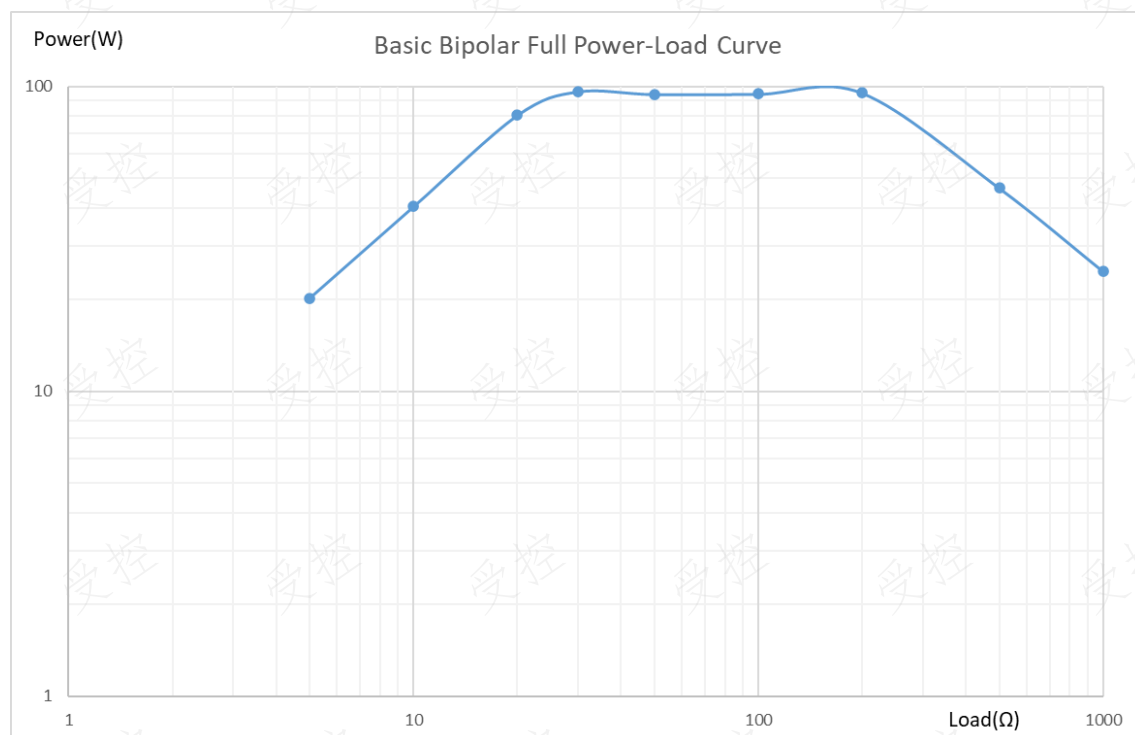
### Courbe de puissance de sortie bipolaire avancée



| LIMITE DE LA COURBE DE PUISSANCE Sortie max : 270[W] |                   |         |                   |
|--|-------------------|---------|-------------------|
| Charge (Ω)   | Limite inférieure | Nominal | Limite supérieure |
| 5  | 83.6              | 104.5   | 125.4             |
| 10   | 159.84            | 199.8   | 239.76            |
| 20   | 216               | 270     | 324               |
| 30   | 216               | 270     | 324               |
| 50   | 204.64            | 255.8   | 306.96            |
| 100  | 138.72            | 173.4   | 208.08            |
| 200  | 78.88             | 98.6    | 118.32            |
| 500  | 31.6              | 39.5    | 47.4              |
| 1000   | 15.84             | 19.8    | 23.76             |

Courbe de puissance nominale de 270 watts à la charge nominale conformément à la limite courant/tension de l'appareil de mesure de la courbe de puissance. La courbe de puissance représente l'enveloppe qui varie en fonction des conditions de fonctionnement.

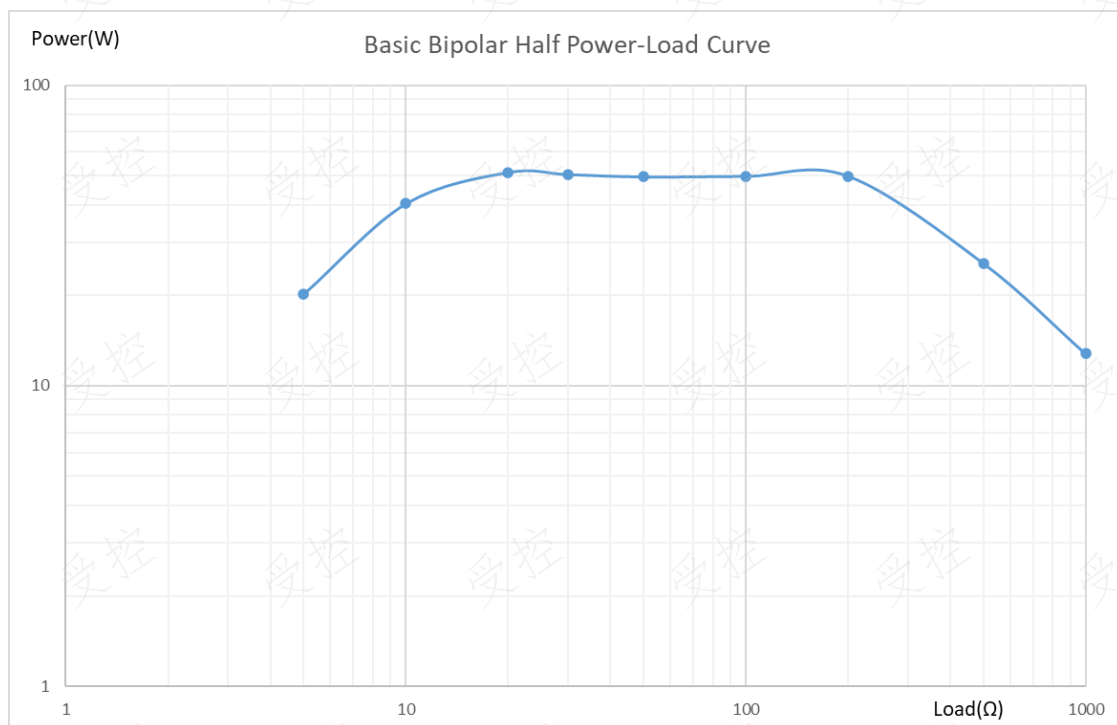
### Courbe de base de la sortie bipolaire à pleine puissance



Limite de la courbe de pleine puissance [W] : Puissance maximale 95 Watts

| Charge (Ω) | Limite inférieure | Nominal | Limite supérieure |
|------------|-------------------|---------|-------------------|
| 5          | 16.16             | 20.2    | 24.24             |
| 10         | 32.32             | 40.4    | 48.48             |
| 20         | 64.48             | 80.6    | 96.72             |
| 30         | 76                | 95      | 114               |
| 50         | 75.52             | 94.4    | 113.28            |
| 100        | 75.68             | 94.6    | 113.52            |
| 200        | 76                | 95      | 114               |
| 500        | 37.12             | 46.4    | 55.68             |
| 1000       | 19.76             | 24.7    | 29.64             |

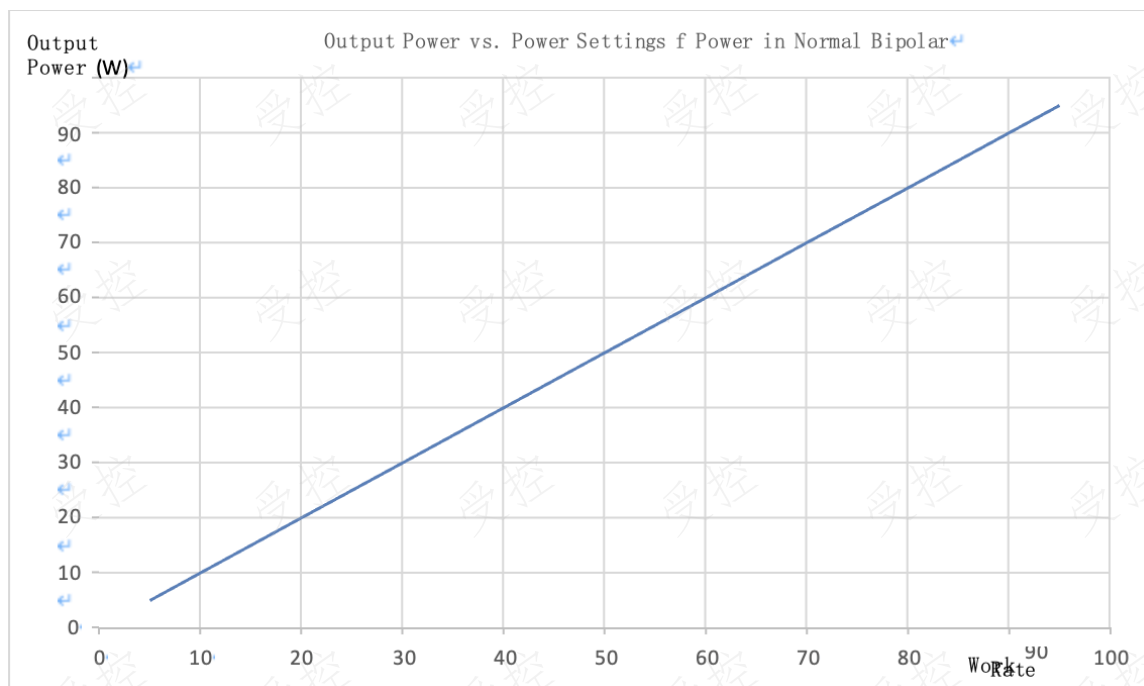
### Courbe de base de demi-puissance et de charge de la sortie bipolaire



Limite de la courbe de demi-puissance [W] : Puissance maximale 50 Watts

| Charge (Ω) | Limite inférieure | Nominal | Limite supérieure |
|------------|-------------------|---------|-------------------|
| 5          | 16.16             | 20.2    | 24.24             |
| 10         | 32.32             | 40.4    | 48.48             |
| 20         | 40                | 50      | 60                |
| 30         | 40                | 50      | 60                |
| 50         | 39.68             | 49.6    | 59.52             |
| 100        | 39.84             | 49.8    | 59.76             |
| 200        | 39.92             | 49.9    | 59.88             |
| 500        | 20.48             | 25.6    | 30.72             |
| 1000       | 10.24             | 12.8    | 15.36             |

**Puissance de sortie en fonction des réglages de puissance pour la puissance en mode bipolaire normal**



Puissance de sortie en fonction de la valeur de réglage de la puissance pour un fonctionnement bipolaire normal [W] ; charge : 200Ω

| Puissance réglée (W) | Limite inférieure de la puissance de sortie (W) | Puissance nominale (W) | Limite supérieure de puissance de sortie (W) |
|----------------------|---|------------------------|--|
| 5                    | 1   | 5                      | 10   |
| 10                   | 5   | 10                     | 15   |
| 15                   | 10  | 15                     | 20   |
| 20                   | 15  | 20                     | 25   |
| 30                   | 24  | 30                     | 36   |
| 45                   | 36  | 45                     | 54   |
| 60                   | 48  | 60                     | 72   |
| 75                   | 60  | 75                     | 90   |
| 95                   | 76  | 95                     | 114  |

## Service et garantie

Reach Surgical, Inc. garantit que ce produit est exempt de défauts de matériaux et de fabrication dans le cadre d'une utilisation normale et d'un entretien préventif pendant la période de garantie spécifiée ci-dessous. L'obligation de Reach Surgical dans le cadre de cette garantie est limitée à la réparation ou au remplacement, à sa discrétion, de tout produit ou pièce défectueux qui a été retourné à Reach Surgical, Inc. ou à son distributeur agréé pendant la période de garantie applicable et qui s'avère défectueux à la satisfaction de Reach Surgical. Cette garantie ne s'applique pas aux produits ou pièces qui ont été :

- Affectés par l'utilisation de dispositifs non autorisés fabriqués ou distribués par des parties non autorisées 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'oeuvre.

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

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

## Pregled

Pažljivo pročitajte sljedeće informacije prije korištenja ovog uređaja. 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. Prije uporabe uređaja također pročitajte upute za Transductor i Ultrazvučni škare.

Ovaj je dokument osmišljen kao pomoć pri korištenju ovog uređaja. 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.

## Opis

Elektrokirurški instrument ENER REACH ( u daljnjem tekstu "uređaj") koristi se u medicinskim operacijskim dvoranama za kirurške postupke rezanja, koagulacije ljudskog tkiva i povezivanja krvnih žila. Sadrži dva odvojena utora: jedan za ultrazvučnu energiju, a drugi za radiofrekvencijski valni izlaz.

U radiofrekvencijskom načinu rada, Generator isporučuje različite energetske sheme ovisno o spojenom instrumentu/elektrokirurškom uređaju. Kada se poveže napredni bipolarni instrument, Generator isporučuje RF valne oblike za brtvljenje arterijskih i venskih žila, limfnih žila i snopova tkiva promjera do 7 mm. Kada je osnovni bipolarni instrument spojen, konstantna energija izlazi za rezanje mekog tkiva i koagulaciju.

U načinu ultrazvučnog izlaza energije, koristeći TRA6 Transductor u kombinaciji s Jednokratni ultrazvučni skalpel CH45PD, CH36PD, CH23PD, CH14PD, uređaj reže meka tkiva zahtijevajući kontrolu krvarenja i minimalno toplinsko oštećenje, te brtvi krvne žile do maksimalnog promjera od 5 mm. Kada je povezan s Jednokratni ultrazvučni škare SRB14, SRB23, SRB36, SRB45, SRE14, SRE23, SRE36 i SRE45, uređaj reže meka tkiva zahtijevajući kontrolu krvarenja i minimalno toplinsko oštećenje, te brtvi krvne žile do maksimalnog promjera od 7 mm.



## **Namjena**

Uređaj daje radiofrekvencijsku snagu za pokretanje elektrokirurških nasadnika koji su namijenjeni za rezanje i brtvljenje krvnih žila te za rezanje, hvatanje i seciranje tkiva.

Uz to, Generator pruža ultrazvučnu snagu za pokretanje ultrazvučnih kirurških instrumenata koji su indicirani za rezove mekog tkiva kada je poželjna kontrola krvarenja i minimalna toplinska ozljeda.

## **Indikacije**

Uređaj daje radiofrekvencijsku snagu za pokretanje elektrokirurških nasadnika koji se koriste tijekom otvorenih operacija ili laparoskopskih operacija u općoj, pedijatrijskoj, ginekološkoj, urološkoj, torakalnoj kirurgiji za rezanje i brtvljenje žila do i uključujući 7 mm, te za rezanje, hvatanje i seciranje tkiva.

Osim toga, Generator daje snagu za pokretanje ultrazvučnih kirurških instrumenata koji su indicirani za rezove mekog tkiva kada je poželjna kontrola krvarenja i minimalna toplinska ozljeda. Ultrazvučni kirurški instrumenti mogu se koristiti kao dodatak ili zamjena za elektrokirurgiju, lasere i čelične skalpele za rezanje i/ili koagulaciju tkiva u otvorenim operacijama ili laparoskopskim operacijama općenito, pedijatrijskim, ginekološkim, urološkim, torakalnim te pečačenjem i transekcijom limfne žile.

## **Predviđeni korisnik**

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

## **Okruženje namijenjeno uporabi**

Uređaj je namijenjen za korištenje u bolnici.

## **Predviđena populacija pacijenata**

Ovaj je uređaj prikladan za pacijente u dobi od 3 godine i starije koji zahtijevaju kirurške zahvate koji uključuju rezove mekog tkiva uz kontrolu krvarenja i minimalnu toplinsku ozljedu.

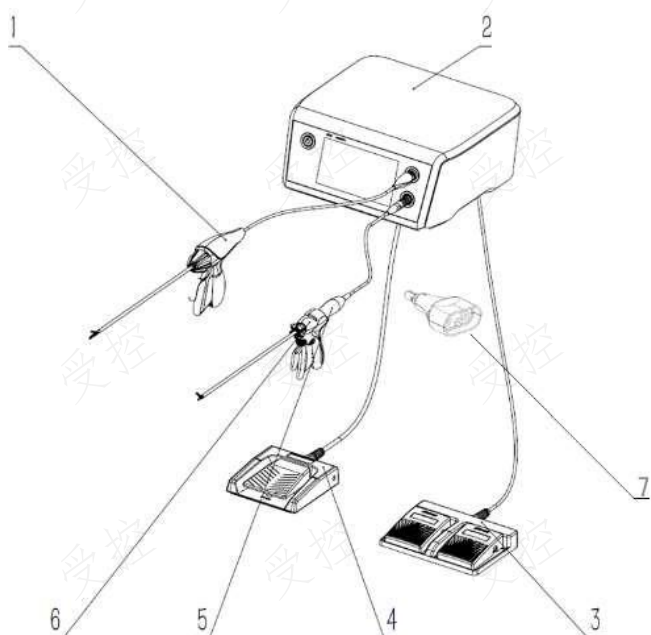
## **Klinička korist**

Uređaj se može sigurno i učinkovito koristiti u podvezivanju i podjeli krvnih žila, snopova tkiva i limfnih žila.

## **Kontraindikacije**

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

## Sastav sustava



|      |                                     |      |                                |
|------|-------------------------------------|------|--------------------------------|
| [01] | Elektrokirurški nasadnici           | [02] | OP9 Generator                  |
| [03] | Ultrazvučni nožni prekidač          | [04] | Elektrokirurški nožni prekidač |
| [05] | Transductor                         | [06] | Ultrazvučni škare              |
| [07] | Elektrokirurški bipolarni pretvarač |      |                                |

### [01] Elektrokirurški nasadnik

Kirurg tijekom postupka upravlja elektrokirurškim nasadnikom, spojenim na Generator. Primjenjuje RF elektrokiruršku energiju na tkivo između svojih Čeljusti radi koagulacije ili brtvljenja. Instrument također uključuje oštricu za dijeljenje tkiva. Model: OSA23, OSA37, OSA44. Detaljne informacije potražite u uputama.

### [02] OP9 Generator

Generator osigurava i elektrokiruršku energiju i energiju ultrazvučne terapije putem zasebnih priključnih priključaka za instrumente. Sastoji se od kućišta, školjke, elektroničke ploče, LCD zaslona osjetljivog na dodir, prekidača napajanja i sučelja za spajanje dodatne opreme.

Model: OP9

### [03] Ultrazvučni nožni prekidač

Koristi se za kontrolu izlaza ultrazvučne energije za uključivanje/isključivanje s dva prekidača ("MIN" i "MAX").

Model: OP-FSD

### [04] Elektrokirurški nožni prekidač

Koristi se za upravljanje uključivanjem/isključivanjem izlaza visokofrekventne energije jednim prekidačem.

Model: OP-FSS

#### [05] Transductor

Transductor pretvara električnu energiju iz kompatibilnog Generator u mehaničko kretanje za oštrice instrumenta. To je instrument za višekratnu upotrebu s ograničenim vijekom trajanja. Transductor nije sterilan i mora se sterilizirati prema uputama prije uporabe. Za detaljne informacije pogledajte upute TRA6 Transductor .

Model: TRA6.

#### [06] Ultrazvučni škare

Ultrazvučni škare koristi mehanički pokret iz Transductor i isporučuje ultrazvučnu energiju za rezanje tkiva ili koagulaciju. Treba biti oprezan jer se mehanička vibracija ne može otkriti i mogla bi nenamjerno utjecati na neciljana područja. Ultrazvučni škare su sterilizirani etilen oksidom. Ako je rok trajanja prekoračen ili je paket za sterilizaciju oštećen, Ultrazvučni škare se ne smije koristiti i treba ga baciti. Za detaljne informacije pogledajte upute za Ultrazvučni škare.

Sljedeći Ultrazvučni škare su kompatibilni s OP9 Generator:

PD serije: CH14PD, CH23PD, CH36PD, CH45PD

SRB serija: SRB14, SRB23, SRB36, SRB45

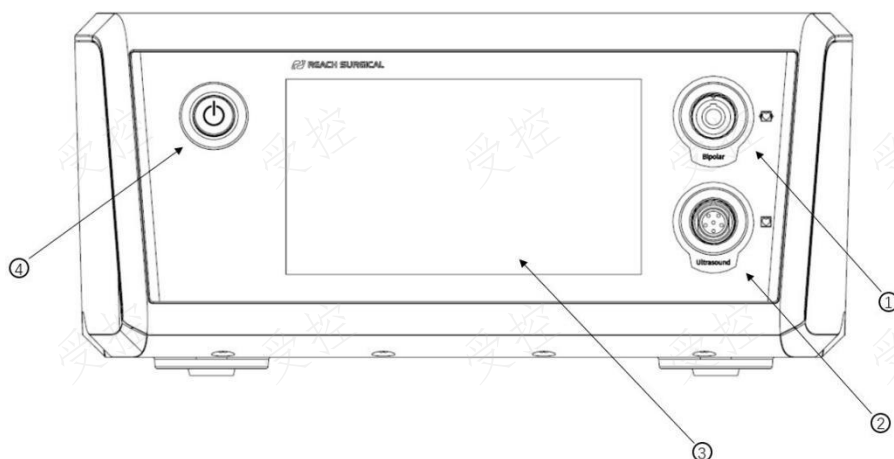
Serije SRE: SRE14, SRE23, SRE36, SRE45

#### [07] Bipolarni konektor za elektrokirurgiju

Koristi se za spajanje osnovnog bipolarnog Elektrokirurški instrumenti na Generator za koagulaciju tkiva.

Model: OP-BPC

### Generator Prednja ploča



#### [01] Elektrokirurška utičnica

Koristi se za spajanje naprednog bipolarnog Elektrokirurški instrumenti ili elektrokirurškog bipolarnog konektora.

#### [02] Transductor utičnica

Povezuje Transductor s Generator.

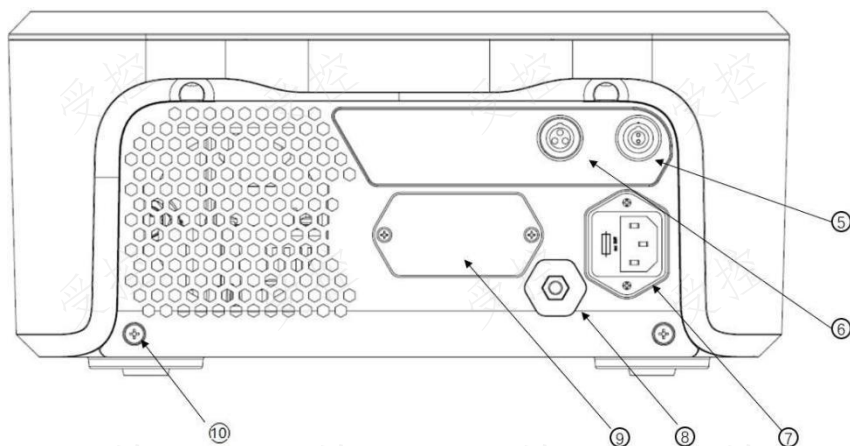
### [03] LCD zaslon osjetljiv na dodir

Prikazuje informacije o sustavu i služi kao sučelje za podešavanje kontrola i postavki.

### [04] Snaga gumb prekidača

Pritisnite za uključivanje Generator; pritisnite i držite za isključivanje.

## Generator Stražnja ploča



### [06] Utičnica ultrazvučne nožne sklopke

Okrugla utičnica za spajanje ultrazvučne nožne sklopke.

### [07] Utičnica za napajanje

Spaja kabel za napajanje na Generator.

### [08] Priključak za izjednačavanje potencijala

Ako uzemljenje utičnice nije sigurno, ovaj priključak omogućuje spajanje na zaštićeno uzemljenje.

### [09] Sučelje proširenja

Koristi se za proširenje funkcija i održavanje.

### [10] Montažna rupa

## Upute za korištenje

Pogledajte priložene smjernice za radno okruženje.

### Raspakiranje

Molimo slijedite upute nakon što primite komponente u nastavku.

- Provjerite postoje li vidljiva oštećenja tijekom transporta. Ako se pronađe bilo kakvo oštećenje, kontaktirajte Reach Surgical, Inc ili lokalnog agenta za pomoć.

Komponente uključene u (Za detaljne tehničke specifikacije i kodove proizvoda, pogledajte poglavlje 'Tehnički uvjeti sustava'):

| M odel | Opis                                  | C komponenta                           |
|--------|---------------------------------------|--|
| OP9    | Generator                             | Generator , Kabel za napajanje , Upute |
| TRA6   | Transductor                           | Transductor sa kablom                  |
| OP-FSD | Ultrazvučni nožni prekidač            | /                                      |
| OP-FSS | Bipolarni nožni prekidač              | /                                      |
| OP-BPC | Osnovni bipolarni energetske konektor | /                                      |

### Sigurnosne mjere opreza

- Tijekom pregleda opreme, držite distalni kraj instrumenta podalje od drugih aparata, kirurških zastora, pacijenta ili bilo kojih drugih predmeta kako biste izbjegli ozljede.
- Provedite potrebne sigurnosne mjere u prisutnosti para, slijedeći bolničke procedure i propise.

### Ultrazvučna energija s PD serijom Ultrazvučni škare

- Spojite Transductor , nožni prekidač i PD seriju Ultrazvučni škare na Generator.
- Nakon prolaska testa Transductor i Ultrazvučni škare, podesite razinu snage (1-5) pomoću ikona +/- na LCD zaslonu.
- Pritisnite tipku 'Min' na Ultrazvučni škare ili Min pedalu na nožnom prekidaču za aktiviranje ultrazvučne energije na unaprijed postavljenoj razini snage.
- Pritisnite tipku 'Max' na Ultrazvučni škare ili Min pedali na nožnom prekidaču za isporuku maksimalne razine snage energije.
- Otpustite tipku ili nožni prekidač za zaustavljanje proizvodnje energije.

### Ultrazvučna energija sa SRB/SRE serijom Ultrazvučni škare

- Nakon prolaska testa Transductor i Ultrazvučni škare, podesite razinu snage (1-5) pomoću ikona +/- na LCD zaslonu.
- Pritisnite Gumb za energiju na instrumentu ili gumb Min na papučici za aktiviranje ultrazvučne energije na prethodno postavljenoj razini snage.
- Pritisnite Gumb za energiju s naprednom hemostazom na instrumentu za aktiviranje naprednog načina hemostaze.
- Otpustite gumb na Ultrazvučni škare ili gumb na Nožni prekidač kako biste zaustavili isporuku energije.

## Elektrokirurška bipolarna energija s naprednim bipolarnim instrumentima

- LCD zaslon prikazuje naprednu bipolarnu ikonu i ikonu podesive ručne kontrole.
- Povucite Poluga na instrument ili pritisnite papučicu nožnog prekidača za aktiviranje radiofrekvencije.
- Generator će zaustaviti izlaz energije kada se zatvaranje dovrši, što je označeno ikonom za kompletno na zaslonu.
- Ako podvezivanje nije dovršeno, oglasit će se ton upozorenja i prikazati ikona upozorenja.

## Elektrokirurška bipolarna energija s bipolarnim elektrokirurškim instrumentom

- LCD zaslon prikazuje vrijednost snage, podesive ikone i stupce razine snage.
- Postavke snage se kreću od 1-95 vata, s podesivim koracima.
- Odaberite željenu postavku izlazne snage: niska (15 vata), srednja (30 vata) ili visoka (60 vata).
- Pritisnite tipku na ručnom prekidaču ili papučici nožnog prekidača kako biste aktivirali radio frekvenciju.
- Otpustite tipku da deaktivirate izlaz energije.

### Preporuke za postavljanje

| Postavke efekta | Raspon postavki napajanja            | Klinička primjena  | Optimiziran uređaj   |
|-----------------|--------------------------------------|--|--|
| Niska           | 1-15 vata                            | Kao što su živci/kralježnica, ruke i kirurgija lica  | · Uređaji s manjim površinama<br>· Microtip pinceta (0,4 – 2,2 mm)   |
| Sredina         | 16-40 watta _                        | Kao što je koagulacija tijekom glave/vrata, kralježnice i anatomije                        | · Uređaji srednje površine<br>· Microtip pinceta (1,0 – 2,2 mm)<br>· Mala laparoskopska pinceta s ravnom glavom<br>· Bipolarne škare |
| visoko          | 45-95 vata<br>(u koracima od 5 vata) | Kao što su glava/vrat i plastična kirurgija ( slično srednjem učinku, ali s bržim učinkom) | · Uređaji s velikim površinama<br>· Velika laparoskopska pinceta s ravnom glavom   |

**NAPOMENA :** Ovaj uređaj nije kompatibilan s neutralnom elektrodom.

**NAPOMENA :** Ultrazvučni škare i RF električni skalpel dijelovi su koji se primjenjuju u kontaktu s pacijentom

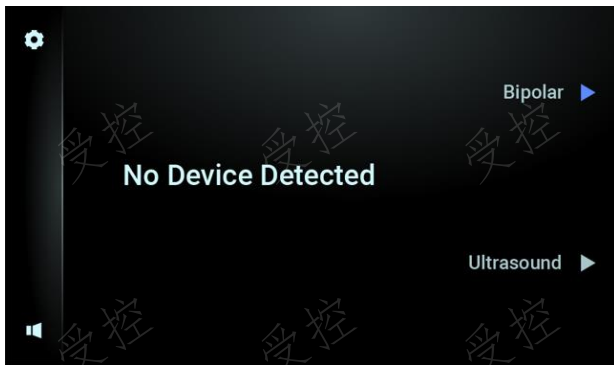
## Pjevaš Generator

### Uključite uređaj \_

- Sustav je spreman za rad nakon što je uključen. Kada je Generator spojen na napajanje i svijetli svjetlo prekidača za stanje pripravnosti, sustav je spreman za upotrebu.
- Nakon pritiska na gumb Standby, prikazat će se sljedeća slika:

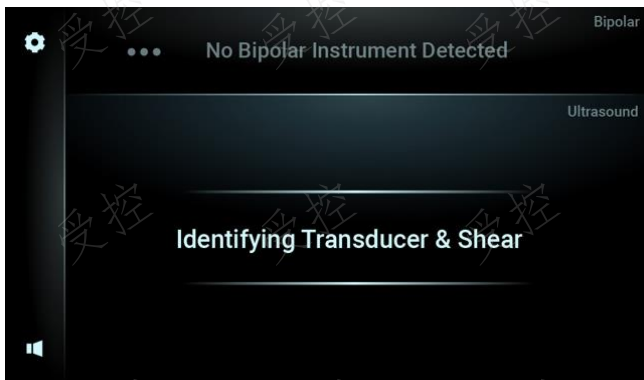


- Ako Transductor ili Ultrazvučni škare nisu spojeni na Generator ili ako su neispravno povezani, prikazat će se sljedeća slika:



### Korištenje ultrazvučnog instrumenta (Transductor i Ultrazvučni škare)

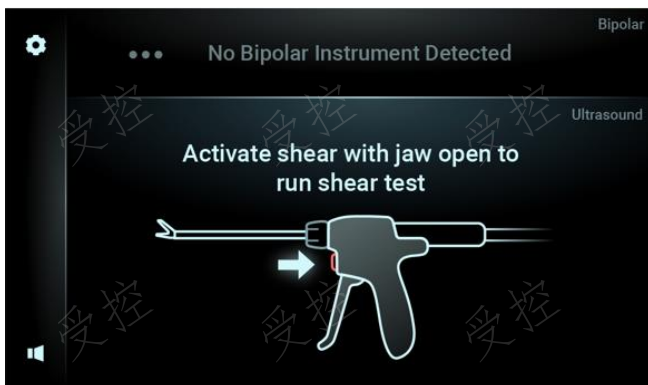
Kada se otkriju Transductor i Ultrazvučni škare, prikazat će se sljedeća slika.



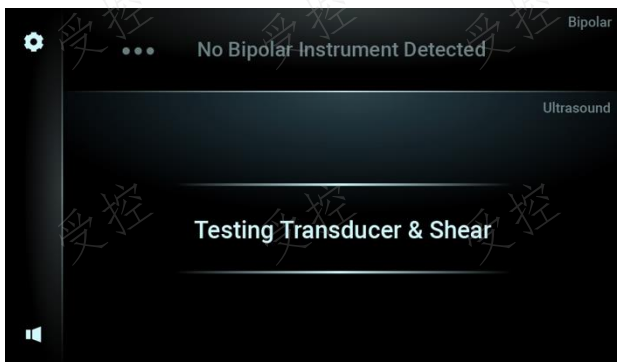
**NAPOMENA** : ako je preostalo korištenje Transductor manje od 10, prikazat će se sljedeća slika. Obratite pozornost na broj preostalih upotreba jer Transductor treba zamijeniti kada broj postane nula.



Zatim će se prikazati sljedeća slika, od vas će se tražiti da pritisnete bilo koji gumb na Ultrazvučni škare za početak testiranja Ultrazvučni škare s otvorenim Čeljusti.

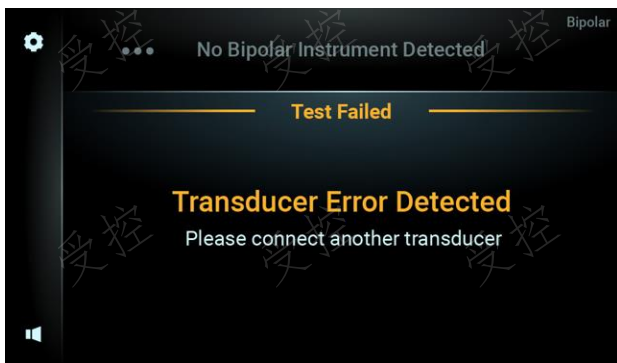


Pritisnite bilo koji gumb i prikazat će se sljedeća slika.

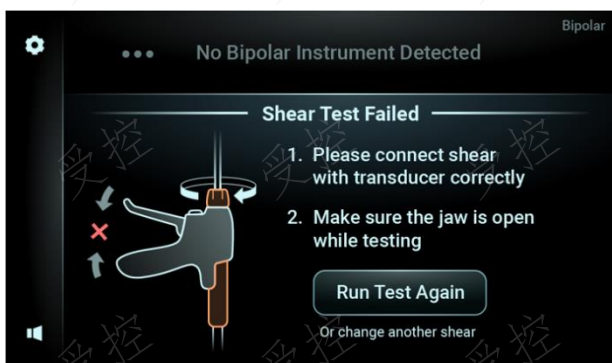


Kada test Transductor ne uspije, prikazat će se sljedeća slika:

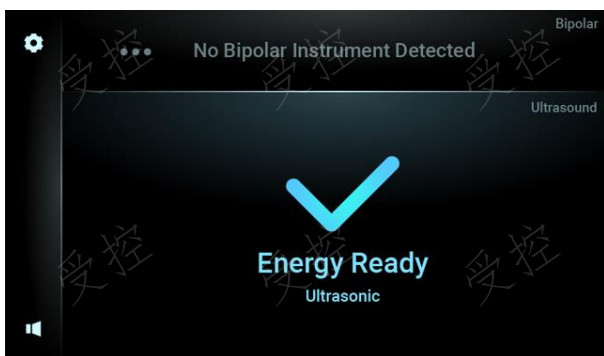




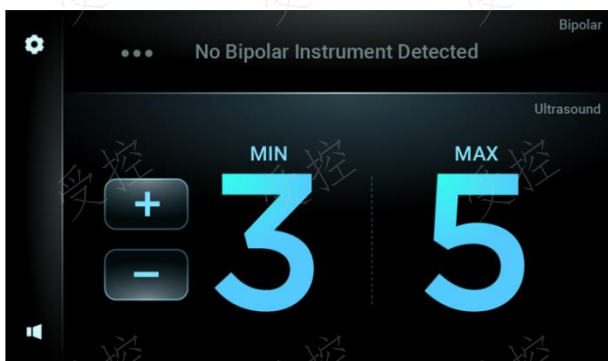
prikazat će se sljedeća slika



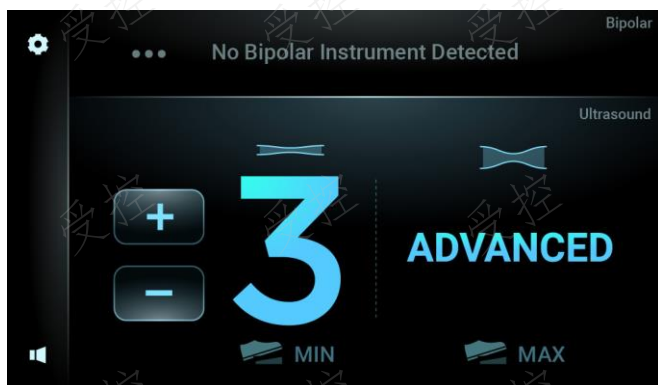
Kada test Transductor i Ultrazvučni škare prođe, prikazat će se sljedeća slika:



Sljedeći radni zaslon prikazat će se kada povežete Ultrazvučni škare bez napredne funkcije hemostaze.



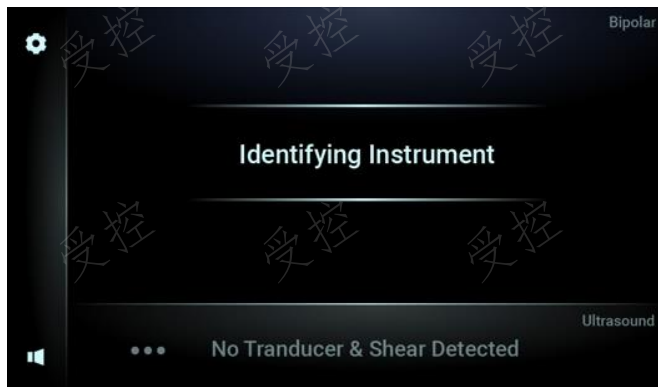
Sljedeći radni zaslom prikazat će se pri povezivanju SRE Ultrazvučni škare s Advanced Hemostasis.



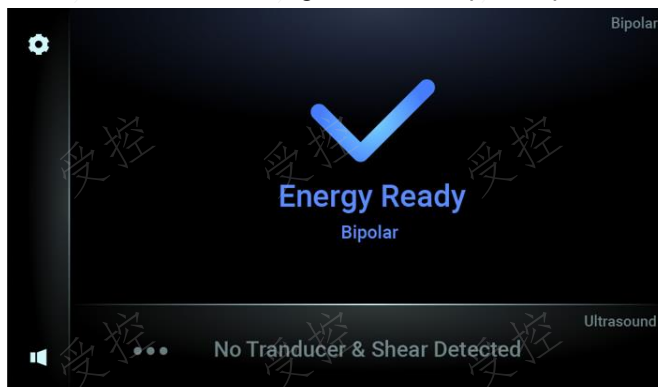
Način rada izlaza bit će istaknut ako je aktiviran.

### Korištenje elektrokirurškog instrument

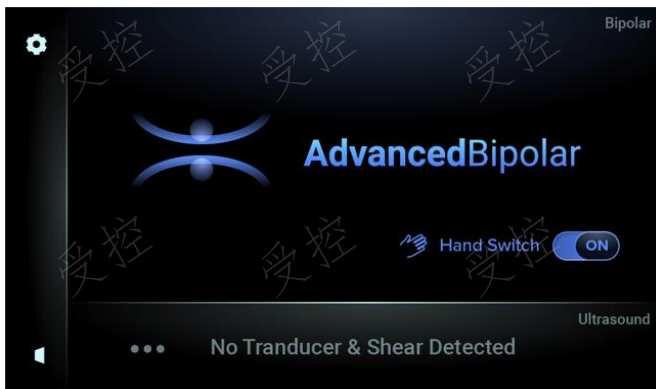
Kada se otkriju Transductor i Ultrazvučni škare, prikazat će se sljedeća slika.



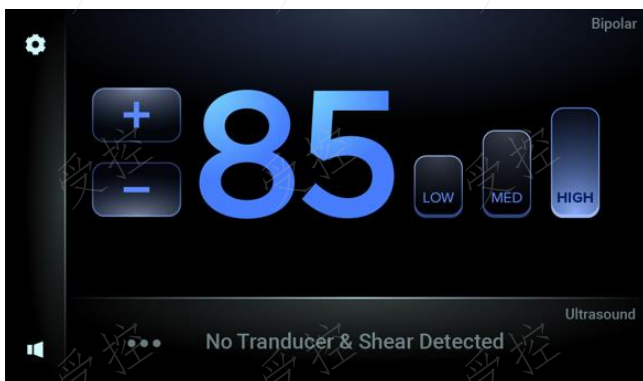
Kada test elektrokirurškog instrumenta prođe, prikazat će se sljedeća slika:



Prilikom spajanja na napredni bipolarni instrument prikazat će se sljedeći radni zaslom.

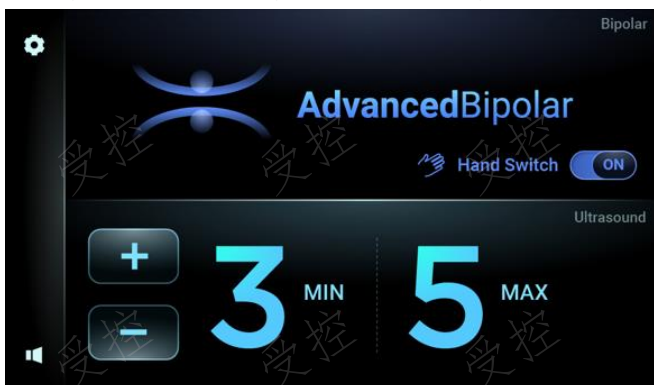


Sljedeći radni zaslom prikazat će se prilikom spajanja na uobičajeni bipolarni instrument.



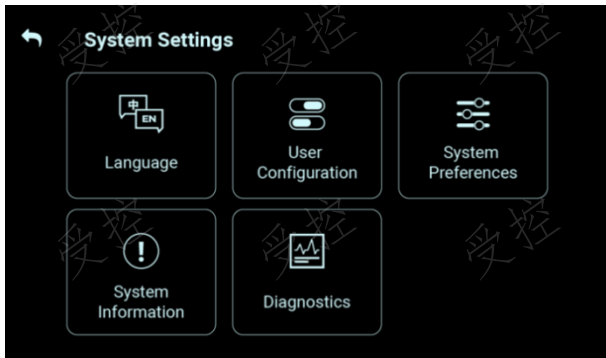
### Korištenje elektrokirurškog instrument i Ultrazvučni škare

Imajte na umu da kada je Generator spojen i na bipolarni elektrokirurški instrument i na Ultrazvučni škare, sustav radi u načinu podijeljenog zaslona za prikaz trenutnog stanja. Uređaj koji ima prioritet prvi će aktivirati energiju. Ovo stanje podijeljenog zaslona prikazano je u nastavku:



### Postavke sustava

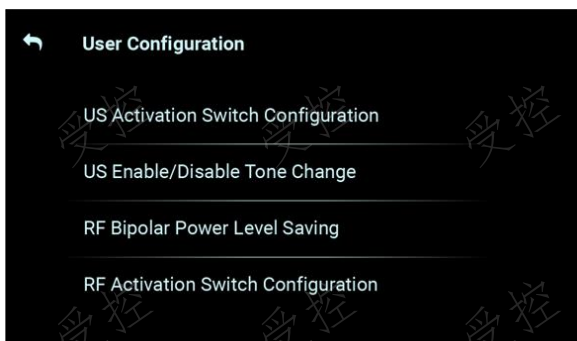
Za pristup postavkama sustava kliknite na ikonu postavki koja se nalazi u gornjem lijevom kutu ekrana. Dostupne su sljedeće opcije postavki sustava:



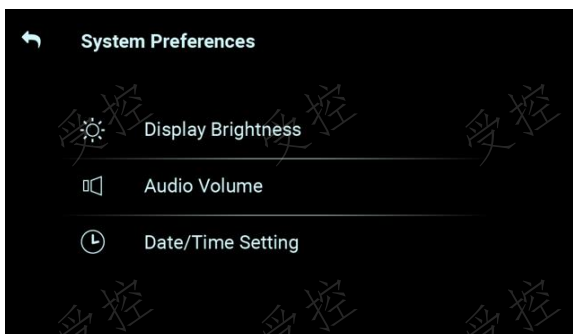
**Jezik** : Klikom na stavku Jezik prikazat će se zaslon za odabir jezika:



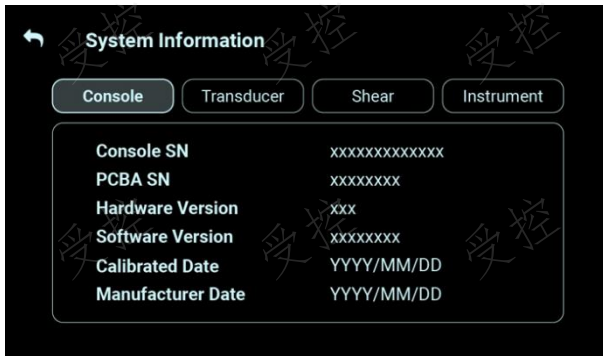
**Korisnička konfiguracija** : Klikom na stavku Korisnička konfiguracija prikazat će se zaslon korisničke konfiguracije:



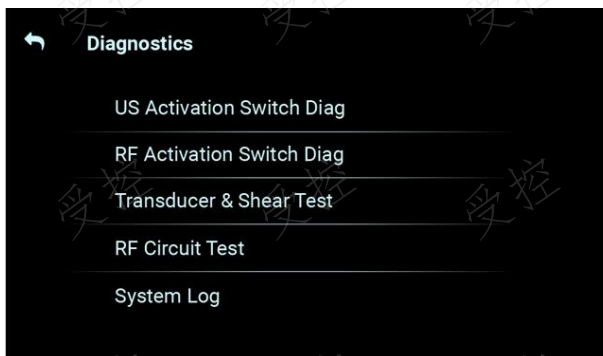
**Postavke sustava** : Klikom na stavku Postavke sustava prikazat će se ekran postavki sustava:



**Informacije o sustavu** : Lagano kliknite na stavku Informacije o sustavu za prikaz zaslona s informacijama o sustavu:



**Dijagnostika** : Klikom na stavku Dijagnostika prikazat će se dijagnostički zaslon:



Za izlaz iz postavki sustava i povratak u stanje pripravnosti sustava pritisnite ikonu 'Povratak' koja se nalazi u gornjem lijevom kutu zaslona.

## Gašenje sustava

Za sigurno isključivanje sustava slijedite korake u nastavku:

**Pritisnite gumb za stanje pripravnosti** : Pronađite gumb za stanje pripravnosti na Generator i pritisnite ga za pokretanje postupka isključivanja.

**Odspojite Transductor i Ultrazvučni škare** : Pažljivo odspojite Transductor i Ultrazvučni škare od sustava. Za pravilno rukovanje Transductor i Ultrazvučni škare pogledajte upute za uporabu.

**Čišćenje** : Očistite Generator, nožni prekidač i Transductor u skladu s navedenim postupcima navedenim u poglavlju 'Održavanje'.

## Rješavanje problema

Generator uključuje različite signale upozorenja i kodove grešaka za pomoć u identifikaciji i dijagnozi kvarova komponenti. Važno je napomenuti da su ovi signali i kodovi osmišljeni da podrže kliničku prosudbu i promatranje, a ne da ih zamijene.

### Zvučno upozorenje

| Radni status                             | Vrsta zvuka                       | Mogući uzrok i djelovanje  |
|--|-----------------------------------|--|
| Status samoprovjere                      | Normalan zvuk                     | /  |
|  | Nenormalan zvuk                   | Otkrivena je hardverska greška. Obratite se proizvođaču za pomoć pri popravku.   |
| Korištenje ultrazvučnog instrumenta      | Maksimalna razina zvuka           | /  |
|  | Minimalna razina zvuka            | /  |
|  | Nenormalan zvuk                   | Ultrazvučni škare je došao u kontakt s prekomjernim tkivom. Smanjite kontakt tkiva s Ultrazvučni škare. Ako kontinuirani zvuk i dalje postoji, pažljivo uklonite svako tkivo koje bi se moglo nakupiti oko kraja Ultrazvučni škare.<br><br>Otkrivena je pogreška s Transductor i/ili Ultrazvučni škare. Obratite se proizvođaču ili kontaktirajte podršku za daljnju pomoć.  |
|  | NAPREDNI zvuk                     | /  |
|  | NJEGOV zvuk                       | /  |
| Aktiviranje elektrokirurškog instrumenta | Napredni bipolarni ton upozorenja | /  |
|  | Normalan bipolarni zvuk           | /  |
|  | Nenormalan zvuk                   | Neuspješno rezanje: Ako tkivo koje je u kontaktu s instrumentom ne zadovoljava zahtjeve rezanja, smanjite količinu tkiva u kontaktu s instrumentom. Ako se ton greške nastavi, pažljivo očistite svako tkivo koje bi se moglo nakupiti na kraju instrumenta.<br><br>Kvar hardvera: Ova pogreška ukazuje na mogući kratki spoj ili kvar u krugu ili konektoru Ultrazvučni škare. U slučaju bilo kakvog kvara ili pogreške, preporuča se |

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | konzultirati proizvođača ili potražiti podršku za odgovarajuće smjernice i rješenje. |
|--|--|--|

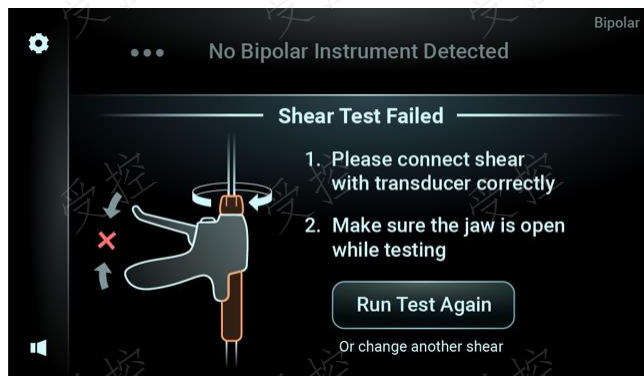
## Kodovi grešaka

Energy Platform Generator opremljena je sveobuhvatnim sustavom identifikacije grešaka koji se sastoji od upozorenja i grešaka u sustavu. Kada se detektira greška, Generator emitira ton upozorenja, prikazuje signal upozorenja na upravljačkoj ploči i prikazuje odgovarajući kod greške na LCD zaslonu. Slijedite korake navedene u nastavku da biste riješili problem:

### Tablica kodova grešaka

| Kod pogreške   | Odgovarajuća poruka greške   |
|----------------|--|
| Upozorenje     | Ispravno povežite Ultrazvučni škare s Transductor                        |
| Upozorenje     | Provjerite jesu li Čeljusti otvoreni tijekom testiranja                  |
| Upozorenje     | Ultrazvučni škare Otkrivena pogreška                                     |
| Upozorenje     | Preostalo vrijeme od Transductor je nula                                 |
| Upozorenje     | Molimo aktivirajte samo jednu tipku odjednom                             |
| Upozorenje     | Smanjite silu koja se primjenjuje na Ultrazvučni škare                   |
| Upozorenje     | Ultrazvučni škare gumb i nožni prekidač ne mogu se zatvoriti istovremeno |
| Upozorenje     | Gumb se zaglavio, provjerite i nastavite                                 |
| Upozorenje     | Podesite Čeljusti ili stegnite manje tkiva                               |
| Upozorenje     | Uklonite uređaj s tkiva  |
| Greška sustava | Greška sustava   |
| Greška sustava | Samoprovjera nije uspjela  |

Ako se tijekom testiranja na zaslonu pojavi pogreška, učinite sljedeće:



- Provjerite je li kabel Transductor potpuno umetnut u ispravnom smjeru.
- Provjerite je li Ultrazvučni škare ispravno zategnut ili se oko kraja Ultrazvučni škare nakupilo bilo kakvo tkivo. Podesite zategnutost Ultrazvučni škare i pažljivo uklonite nakupljanje tkiva oko kućišta Ultrazvučni škare. (Ako je test započet prije operacije, provjerite je li Ultrazvučni škare usmjeren prema zraku. Ako se koristi Ultrazvučni škare, potvrdite da je stezna čeljust otvorena i da nije u kontaktu s bilo kakvim objektima.)
- Ako se problem nastavi, razmislite o zamjeni Transductor ili Ultrazvučni škare.
- Prijedite na način rada opreme.

**NAPOMENA :** Transductor možda neće ispravno funkcionirati ako njegova temperatura premaši navedeno ograničenje. U takvim slučajevima odmah upotrijebite drugi Transductor za oporavak ili slijedite korake u nastavku kako biste utvrdili uzrok pogreške i istražili neobavezne metode oporavka:

- Ostavite Transductor da se ohladi na sobnoj temperaturi najmanje 45 minuta. Ova metoda hlađenja također se primjenjuje ako se Transductor zagrije nakon duljeg rada pri visokoj snazi.
- Ako Transductor pregrijavanje nije vidljivo i problem ostaje neriješen, kontaktirajte predstavnike održavanja proizvođača za pomoć.
- Osim osigurača, u Generator nema dijelova koje može servisirati korisnik. Za bilo kakvu zamjenu ili zahtjeve za servisiranjem obratite se servisnom osoblju koje je obučeno i ovlastilo Reach Surgical, Inc. ili vaš lokalni predstavnik.

Održavanje i nadogradnju uređaja Generator treba obavljati isključivo servisno osoblje koje je obučeno i ovlastilo Reach Surgical.

Trebalo bi razmotriti mjere predostrožnosti kibernetičke sigurnosti kako bi se spriječile potencijalne prijetnje.

Sljedeći incidenti predstavljaju rizike za kibernetičku sigurnost:

- Neovlašteni pristup svim proizvodima koji nisu povezani s uređajem.
- Svaka neovlašteni mrežna komunikacija s uređajem.
- Firmware ili nadogradnje softvera koje nije odobrio Reach Surgical.

U slučaju bilo kojeg od gore navedenih incidenata, obratite se prodajnom predstavniku tvrtke Reach Surgical, Inc. ili se izravno obratite tvrtki Reach Surgical, Inc. na [Reachquality@reachsurgical.com](mailto:Reachquality@reachsurgical.com).



## Održavanje

### Čišćenje i dezinfekcija Generator i osnovnog bipolarnog energetskog konektora

#### Čišćenje

Očistite Generator LCD zaslon i bipolarni konektor Basic u skladu s bolničkim postupcima i propisima. Prije čišćenja provjerite je li glavno napajanje uređaja Generator isključeno i je li kabel za napajanje uklonjen iz izlazne jedinice.

**UPOZORENJE** : Postupci čišćenja moraju se pažljivo slijediti kako bi se izbjeglo oštećenje Generator, izazivanje strujnog udara ili stvaranje opasnosti od požara. Nemojte prolijevati ili prskati tekućine na ili u Generator, niti ga uranjati u tekućinu.

Slijedite ove korake za čišćenje:

- Pripremite neutralni pH deterdžent ili neutralni pH enzimski deterdžent prema specifikaciji proizvođača deterdženta.
- Čistom, mekom krpom natopljenom malom količinom otopine za čišćenje ručno obrišite sve površine, uključujući Generator zaslon.
- Obrišite sve površine čistom, mekom krpom namočenom u toplu vodu iz slavine.
- Na kraju obrišite sve površine čistom, mekom krpom kako biste bili sigurni da su suhe.

#### Dezinfekcija

- Ako Generator postane kontaminiran krvlju ili tjelesnim tekućinama, mora se dezinficirati prije ponovne uporabe. Sljedeći kemijski dezinficijensi potvrđeni su za upotrebu na Generator: 70% izopropilni alkohol, 6% natrijev hipoklorit, 10% vodikov peroksid .
- Slijedite preporuke proizvođača za pravilnu upotrebu, koncentraciju i vrijeme kontakta dezinficijensa.
- Provjerite jesu li dezinfekcijski uređaji konfigurirani i korišteni u skladu s uputama proizvođača.

#### Čišćenje nožnog prekidača

Očistite nožni prekidač i kabel nakon svake uporabe slijedeći postupak:

- Odvojite nožni prekidač od Generator.
- Pripremite deterdžent s neutralnim pH enzimom prema uputama proizvođača.
- Čvrsto spojite kabel s nožnim prekidačem i uronite ih u otopinu za čišćenje na 2 minute.

**NAPOMENA** : Provjerite je li kabel nožne sklopke koji se koristi za spajanje Generator potpuno suh kako biste spriječili slučajno aktiviranje.

- Nakon uranjanja, ručno oribajte nožni prekidač i kabel mekom četkom u otopini za čišćenje.
- Temeljito ispirite nožni prekidač i kabel toplom vodom iz slavine najmanje 1 minutu.

**OPREZ** : Neka kabel i nožni prekidač budu dobro povezani tijekom ispiranja.

- Obrišite sve površine čistom, mekom krpom.

**UPOZORENJE** : Ne koristite ultrazvučni stroj za čišćenje za čišćenje nožnog prekidača.

**UPOZORENJE** : Nemojte uključivati napajanje Generator prije spajanja AC kabela za napajanje. Provjerite jesu li svi spojevi suhi prije sastavljanja.

### **Čišćenje i dezinfekcija Transductor**

Transductor se isporučuju nesterilni i zahtijevaju temeljito čišćenje i sterilizaciju prije svake uporabe. Metode sterilizacije uključuju sterilizaciju parom na visokoj temperaturi i sterilizaciju plazmom na niskoj temperaturi.

## Sigurnosna i funkcionalna ispitivanja \_

Osigurajte provedbu sigurnosnih i funkcionalnih testova za Transductor , Generator i nožni prekidač u skladu s bolničkim postupcima i propisima. Za sigurnosna i funkcionalna ispitivanja drugih komponenti koje koristi više pacijenata, pogledajte upute za uporabu specifične za svaku komponentu.

### Test sigurnosti

**Generator** : Ovlašteni bolnički tehničari trebali bi provesti ispitivanje struje curenja.

**Nožni prekidač** : Provjerite ima li na papučici, konektoru kabela i kabelu bilo kakvih pukotina ili oštećenja. Zamijenite sve oštećene komponente.

**Ostale komponente** : Provjerite sve ostale komponente prema uputama u odgovarajućim uputama za rad.

### Funkcionalni test

#### Način rada ultrazvuka

- Pripremite kompletan set PD Ultrazvučni škare i povežite Transductor prema uputama danim u Poglavlju II - Instalacija i rad opreme.
- Provjerite je li moguće ući u radno stanje. Različiti Ultrazvučni škare mogu imati različita ulazna sučelja. Pogledajte 1. dio, 3. odjeljak 2. poglavlja za detaljne upute.
- Potvrdite prikaz MIN razine snage 3 i MAX razine snage 5.
- Pritisnite tipke za povećanje i smanjenje snage kako biste bili sigurni da se MIN razina snage može podesiti od razine 1 do 5.
- Uključite Generator i prebacite ga na ultrazvučni način rada. Provjerite ispravnu vezu Transductor i Ultrazvučni škare.
- S otvorenom čeljusti pritisnite gumb "MAX" na nožnom prekidaču. LCD zaslon bi trebao prikazati MAKSIMALNU razinu snage "5" i trebao bi se oglasiti ton za aktiviranje.
- S otvorenom čeljusti pritisnite tipku "MIN" na nožnom prekidaču. LCD zaslon bi trebao prikazati MIN razinu snage i trebao bi se oglasiti ton za aktiviranje.

**UPOZORENJE** : Prije aktiviranja sustava, osigurajte da se čeljust drži podalje od maramica, drugih instrumenata ili bilo kojih drugih predmeta kako biste spriječili ozljede korisnika.

#### Bipolarni elektrokirurški način

- Spojite napredni bipolarni elektrokirurški instrument/osnovni bipolarni instrument prema uputama.
- Provjerite može li sustav ući u radno sučelje. Osnovni bipolarni način rada trebao bi prikazivati ikonu razine snage 30 , dok bi napredni bipolarni način trebao prikazivati ikonu "napredni bipolarni".
- Lagano dodirnite tipke za povećanje i smanjenje snage pod Osnovnim bipolarnim načinom rada kako biste potvrdili da se razina snage može podesiti između 1 i 95. Dodirnite trake Niska, Srednja i Visoka za izravan prelazak između 15, 30 i 60.
- Isključite Generator i pričekajte 5 sekundi. Zatim uključite napajanje Generator i pričekajte 10 sekundi. Provjerite prikazuje li osnovni bipolarni način sučelje s 30 razina snage, a napredni bipolarni način prikazuje sučelje "napredno bipolarno". Provjerite je li Generator aktiviran prema unaprijed određenim zahtjevima.

- Spojite napredni i osnovni bipolarni Elektrokirurški instrumenti i pritisnite jednostruki nožni prekidač. Proverite trepću li indikatori razine snage na upravljačkoj ploči i poslušajte zvuk aktivacije.

**UPOZORENJE :** Prije aktiviranja sustava, strogo je zabranjeno dopustiti bilo kakav kontakt Ultrazvučni škare s maramicama, drugim instrumentima ili bilo kojim drugim predmetima kako bi se spriječile ozljede korisnika.

## Upozorenja i mjere opreza

### Povezano sa sustavom

- Pročitajte upute prije uporabe i slijedite bolničke smjernice za kliničku praksu za ultrazvučnu kirurgiju, elektrokirurgiju, ginekologiju i laparoskopiju.
- Minimalno invazivni uređaji mogu se razlikovati od proizvođača do proizvođača. Ako se u ordinaciji istodobno koriste minimalno invazivni instrumenti i pribor različitih proizvođača, prije operacije provjerite kompatibilnost instrumenata i pribora te provjerite imaju li pribor umetnut u ljudsko tijelo hrapavu površinu, oštar rub ili izbočinu koja može uzrokovati sigurnosne opasnosti.
- Ovaj uređaj namijenjen je za korištenje samo obučenim i licenciranim kirurzima. Nemojte koristiti elektrokirurške uređaje osim ako niste pravilno obučeni za njihovo korištenje za određeni postupak koji ćete morati izvršiti. Nestručna uporaba ovog uređaja može izazvati nenamjernu ozbiljnu ozljedu pacijenta, uključujući perforaciju crijeva i nesvjesnu i nepopravljivu nekrozu tkiva.
- Ne otvarajte kućište Generator bez dopuštenja kako biste izbjegli moguće opasnosti od strujnog udara. Svaki popravak i nadogradnju instrumenta mora obaviti servisna osoba obučena i ovlaštena od strane Reach Surgical, Inc. Nemojte koristiti ovaj instrument ni u koju drugu svrhu osim medicinske kirurgije.
- Temeljito razumijevanje principa i tehnika uključenih u laserske, elektrokirurške i ultrazvučne postupke neophodno je za sprječavanje opasnosti od šoka i opekline za pacijenta i medicinsko osoblje te oštećenja ovog uređaja ili drugih medicinskih uređaja. Električna izolacija ili uzemljenje ne smiju biti ugroženi. Ne uranjajte elektrokirurške uređaje u tekućine osim ako to nije potrebno dizajnom i ako na etiketi ne stoji da ih treba uroniti.
- Sigurna i učinkovita ultrazvučna kirurgija i elektrokirurgija ovise ne samo o dizajnu opreme, već i u velikoj mjeri o mnogim čimbenicima koje kontrolira operater. Kako biste poboljšali sigurnost i učinkovitost, pročitajte, razumite i slijedite upute za uporabu koje ste dobili s uređajem.
- Kao i sa svim izvorima energije (elektrokirurški, laser ili ultrazvuk), treba uzeti u obzir kancerogene i infektivne rizike koje mogu predstavljati mnogi nusprodukti tkiva, kao što su dim i aerosoli. Odgovarajuće mjere opreza kao što su sigurnosne naočale, maske za filtriranje i učinkovita oprema za odvod dima moraju se pridržavati i otvorenih i endoskopskih postupaka.
- Nakon uklanjanja uređaja provjerite tkivo na hemostazu. Ako hemostaza izostane, potrebno je upotrijebiti odgovarajuće metode za postizanje hemostaze.
- Proizvodi koje proizvode ili distribuiraju tvrtke koje nije ovlastio Reach Surgical, Inc. možda neće biti kompatibilni s uređajem. Korištenje takvih proizvoda može dovesti do neočekivanih rezultata i ozlijediti korisnika ili pacijenta.
- Kako bi se smanjio rizik od smetnji, uređaj i kućište moraju biti spojeni na neovisni strujni krug.
- Oprema nije prikladna za upotrebu u prisutnosti zapaljive mješavine anestetika sa zrakom ili kisikom ili dušikovim oksidom. Mogućnost iskrenja zbog sudara s drugim metalnim uređajima. Iskre mogu zapaliti zapaljive plinove, poput plinova iz polja.
- Mora raditi unutar potrebnog raspona radne temperature okoline.
- Izlazni napon utičnice mora zadovoljavati zahtjeve Generator (poglavlje 'Tehnički uvjeti sustava'). Ako napajanje nije pravilno spojeno, može oštetiti Generator i izazvati strujni udar ili opasnost od požara.
- Nemojte koristiti produžne kabele kako biste izbjegli opasnost od požara.

- Ne pretvarajte aktivacijski ton na nečujnu razinu. Osoblje kirurškog tima može primijetiti aktivacijske tonove dok Generator isporučuje energiju.
- Pokazalo se da dim koji nastaje tijekom elektrokirurgije može biti štetan za pacijente ili osoblje kirurškog tima. Predložite odgovarajuću ventilaciju pomoću kirurškog odvoda dima ili na neki drugi način.
- Postoje neke komponente u Ultrasonic Surgical Integrated Generator koje se isporučuju nesterilne (npr. Transductor ). Sterilizirajte proizvod prema potrebi prije početka instalacije sustava. Za upute o čišćenju i sterilizaciji pogledajte svaku relevantnu uputu.
- Kako bi se izbjegle ozljede korisnika ili pacijenata, Ultrazvučni škare mora izbjegavati druge uređaje, kirurške zastore, pacijente ili druge objekte prije pritiska na gumb za testiranje i tijekom provjere sustava. Sigurnosne mjere u slučaju aerosola (prema bolničkim propisima) moraju se primijeniti u pregledu sustava i metodi ispitivanja.
- Nemojte previše pritiskati čeljust kako biste izbjegli sprječavanje isporuke ultrazvučne energije.
- Kako biste izbjegli ozljede korisnika, oštrica mora izbjegavati kontakt s tkivom, drugim uređajima ili drugim predmetima prije aktiviranja sustava.
- Ako se tekućina poprska ili izlije na ili u Generator, ili se Generator prolije ili ulije u tekućinu, to može oštetiti Generator i izazvati strujni udar ili opasnost od požara.
- Iskrenje i zagrijavanje povezano s tehnikama zatvaranja posude mogu poslužiti kao izvori paljenja. Gaza i spužva trebaju ostati vlažne. Držite elektrokirurške elektrode dalje od zapaljivih materijala i okruženja bogatih kisikom (O<sub>2</sub>).
- Ako dođe do značajnog oštećenja na Transductor ili ako neki dijelovi pokazuju znakove oštećenja nakon održavanja čišćenja i dezinfekcije, bacite ih. Oštećeni dijelovi su jasno označeni kako bi se izbjegla zlouporaba prije naknadnog rukovanja.
- Otpad koji se može odložiti i elektronički otpad treba odlagati u skladu s bolničkim propisima i ne smije se bacati po želji kako bi se izbjeglo onečišćenje okoliša.
- Izbjegavajte korištenje Generator u blizini ili naslaganog na drugu opremu. Ako je potrebno korištenje u susjedstvu ili na više, nadzirite Generator i drugu opremu kako biste osigurali pravilan rad.
- Uređaj ne sadrži dijelove koje servisira operater. Za servis se obratite prodajnom predstavniku tvrtke Reach Surgical ili servisnom osoblju.
- Prije uporabe provjerite sve uređaje spojene na sustav i veze. Potvrdite da uređaj radi kako je predviđeno. Neispravno spajanje može dovesti do luka, iskrenja, kvara uređaja ili neželjenih kirurških rezultata.
- Kako bi se izbjegao rizik od električnog udara, ova oprema mora biti spojena samo na napajanje sa zaštitnim uzemljenjem.
- Držite se što dalje između Generator i drugih elektroničkih uređaja (npr. monitora). Nemojte križati ili vezati električne žice za elektroničke uređaje. Generator može uzrokovati smetnje s drugim elektroničkim uređajima.
- Sustav treba koristiti s oprezom u prisutnosti unutarnjih i vanjskih srčanih stimulatora. Smetnje uzrokovane upotrebom Elektrokirurški instrumenti mogu uzrokovati ulazak srčanog stimulatora u asinkrono stanje ili potpuno onemogućiti rad srčanog stimulatora. Ako su uređaji za elektrokirurgiju ili brtvljenje tkiva namijenjeni za upotrebu kod pacijenata sa srčanim stimulatorima, obratite se proizvođaču srčanih stimulatora ili kardiološkom odjelu bolnice za dodatne informacije.
- Budite oprezni ako slažete instrumente na Generator ili stavljate Generator na vrhu električnih

instrumenata. Ovo je nestabilna konfiguracija i ne osigurava odgovarajuće hlađenje.

- Ako Generator ne uspije, to može uzrokovati kirurški prekid. Sigurnosni sustav mora biti dostupan.
- Ako to zahtijevaju lokalni propisi, Generator treba spojiti na bolnički ekvipotencijalni konektor pomoću kabela za izjednačavanje potencijala.
- Kada se sustav i oprema za fiziološki nadzor koriste istovremeno na istom pacijentu, sve elektrode za nadzor moraju biti postavljene što je dalje moguće od instrumenta.
- U osnovnom bipolarnom načinu rada odaberite najnižu moguću izlaznu snagu za željeni učinak.
- Kvar visokofrekventne kirurške opreme može uzrokovati neočekivano povećanje izlazne snage.
- Generator i osnovni bipolarni elektrokirurški konektor mogu biti napadnuti vodom ili česticama. U procesu korištenja i čišćenja potrebno je izbjegavati prodiranje vode ili čestica.
- Kada se sustav koristi u kombinaciji s endoskopom, može povećati struju curenja na tijelu pacijenta. Obratite pozornost tijekom postupka.
- 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](mailto:Reachquality@reachsurgical.com). i nadležno tijelo države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima poslovni nastan.

## Povezano s instrumentima

Tijekom kirurških zahvata važno je biti svjestan da krajnji dio instrumenta Ultrazvučni škare, Ultrazvučni škare jastučića i Osovina može doživjeti povišene temperature kada se ultrazvuk ili bipolarni elektrokauter primjenjuju na tkivo dulje vrijeme. Kako bi se osigurala sigurnost, ključno je izbjegavati svaki slučajni kontakt između ovih komponenti instrumenta i tkiva, kirurških zastora, kirurških mantila ili bilo kojih nepovezanih područja tijekom postupka.

Nadalje, bitno je biti oprezan pri postavljanju bipolarnog instrumenta. Točnije, ne smije se stavljati u blizinu ili u dodir s zapaljivim materijalima poput gaze ili kirurških zastora. Bipolarni instrumenti koji se koriste u ovom kontekstu mogu stvarati toplinu tijekom upotrebe, što potencijalno može dovesti do opasnosti od požara. Kada se bipolarni elektrokirurški uređaj Generator ne koristi, treba ga pravilno pohraniti u zaštitnu navlaku ili držati na sigurnoj udaljenosti od pacijenta, članova kirurškog tima i svih zapaljivih materijala.

**NAPOMENA** : Dodatna upozorenja i mjere opreza potražite u odgovarajućim Uputama za uporabu.

## EMC informacije

Proizvod je prošao test elektromagnetske kompatibilnosti, što zadovoljava zahtjeve ograničenja standarda IEC60601-1-2 za medicinsku opremu. Ova ograničenja pružaju razumnu zaštitu od štetnih smetnji u normalnim medicinskim instalacijama.

### Sastav proizvoda

| Serijski broj | Naziv dijela  | Model/Br. verzije                                       | Opaske               |
|---------------|---|---|----------------------|
| 1             | Elektrokirurški instrument  | OP9   | /                    |
| 2             | Pretvarač za ultrazvučnu kiruršku opremu                                    | TRA6  | Kompatibilna uporaba |
| 3             | Ultrazvučni škare Sustav za jednokratnu upotrebu<br>Ultrazvučni škare       | Pogledajte model Ultrazvučni škare u Popisu poglavlja 2 | Kompatibilna uporaba |
| 4             | Jednokratna ultrazvučna visokofrekventna kirurška jedinica<br>Tissue Sealer | Pogledajte model Ultrazvučni škare u Popisu poglavlja 2 | /                    |
| 5             | Ultrazvučni nožni prekidač  | OP-FSD  | /                    |
| 6             | Elektrokirurški nožni prekidač  | OP-FSS  | /                    |
| 7             | Bipolarni konektor za elektrokirurgiju                                      | OP-BPC  | /                    |

### Kabel proizvoda

| Serijski broj | Naziv kabela                    | Duljina (m) | Oklopljeno |
|---------------|---------------------------------|-------------|------------|
| 1             | Kabel za nožnu kontrolu         | 3           | Da         |
| 2             | Kabel za napajanje              | 5           | Ne         |
| 3             | Bipolarni elektrokirurški kabel | 3           | Ne         |
| 4             | Kabel od Transductor            | 2.9         | Da         |

### EMC performanse

Ova oprema može biti podložna radiofrekventnim smetnjama uzrokovanim drugom medicinskom opremom i radio komunikacijama. Kako bi se spriječile takve smetnje, ovaj proizvod je testiran prema IEC 60601-1-2 i



ispunjava njegove zahtjeve. Međutim, Reach Surgical, Inc. ne jamči da neće biti apsolutno nikakvih smetnji u pojedinačnim instalacijskim okruženjima.

Ako se utvrdi da uređaj ima smetnje (što se može utvrditi uključivanjem i isključivanjem uređaja), korisnik (ili osoblje za održavanje odobreno od strane Reach Surgical, Inc.) trebao bi pokušati poduzeti jednu ili više sljedećih mjera za rješavanje problem smetnji:

Podesite smjer ili položaj uređaja koji na njega utječe.

Povećajte udaljenost između ovog uređaja i uređaja koji šalje.

Koristite druge izvore napajanja (umjesto struje koja se koristi za utjecaj na opremu) za napajanje ove opreme.

Za druge prijedloge obratite se dobavljaču ili predstavniku servisa.

Proizvođač nije odgovoran za bilo kakve smetnje uzrokovane sljedećim situacijama: koristite druge spojne kabele koji nisu preporučeni; mijenjati ili modificirati ovu opremu bez dopuštenja. Neovlaštene promjene ili preinake mogu uzrokovati gubitak učinkovitosti opreme.

Sve vrste elektroničke opreme mogu uzrokovati elektromagnetske smetnje drugoj opremi putem zraka ili drugih kabela povezanih s njom. Ne koristite uređaje koji mogu emitirati RF signale, kao što su mobilni telefoni, radio primopredajnici ili proizvodi za radio kontrolu, u blizini ovog uređaja, jer to može uzrokovati neuspjeh rada ovog uređaja u skladu s navedenim specifikacijama. Kada su takvi uređaji blizu ovog uređaja, isključite napajanje tih uređaja. Medicinsko osoblje koje je zaduženo za ovu opremu trebalo bi uputiti tehničare, pacijente i drugo osoblje koje bi moglo biti u blizini ove opreme da se u potpunosti pridržavaju gore navedenih zahtjeva.

Kako bi se u potpunosti postigla navedena EMC izvedba, korisnik bi trebao pravilno instalirati proizvod prema koracima opisanim u priručniku. Ako postoje bilo kakvi problemi povezani s EMC-om, obratite se osoblju za održavanje koje je odobrila Reach Surgical, Inc.

Transductor (s kabelom) i Ultrazvučni škare definirani su kao primijenjeni dio cijelog sustava.

## **Mjere opreza za instalaciju proizvoda**

Oprema se može koristiti u bolničkom okruženju, ali ne uključuje prostorije za zaštitu od radijskih frekvencija oko aktivne radiofrekvencijske kirurške opreme ili gdje je postavljena oprema za udarce magnetskom rezonancijom, jer je intenzitet elektromagnetskih smetnji na tim lokacijama visok.

Udaljenost razdvajanja i utjecaj fiksne radiokomunikacijske opreme: jakost magnetskog polja koju stvaraju fiksni odašiljači, kao što su bazne stanice bežičnih (mobilnih/bežičnih) telefona, kopneni mobilni radio prijamnici, amaterski radio prijamnici, AM i FM radio emisije i TV emisije Generators , itd., ne mogu se teoretski točno izmjeriti. Za procjenu elektromagnetskog okruženja koje stvaraju fiksni RF odašiljači, potrebno je razmotriti mjerenje elektromagnetskog polja. Ako izmjerena vrijednost jakosti magnetskog polja na mjestu uređaja premašuje odgovarajuću radiofrekvencijsku razinu navedenu u "Izjavi o smetnjama", uređaj treba pregledati kako bi se osiguralo da može normalno raditi. Ako se pronađu neuobičajeni radni uvjeti, potrebno je razmotriti dodatna mjerenja, kao što je preusmjeravanje ili premještanje opreme ili korištenje prostorije za zaštitu od radio frekvencija.

1) Upotrijebite kabel za napajanje koji je isporučio ili odredio Reach Surgical, Inc. Proizvodi opremljeni utikačem za napajanje trebaju biti uključeni u fiksnu utičnicu sa zaštitnim uzemljenjem. Ne koristite nikakvu vrstu adaptera ili konektora za spajanje utikača.

2) Držite ovaj uređaj što je više moguće dalje od drugih elektroničkih uređaja.

3) Slijedite korake za povezivanje uređaja.

## Općenite bilješke

(1) Specifikacija kabela.

Korištenje kabela koje isporučuje tvrtka Reach Surgical, Inc neće oštetiti EMC performanse ovog proizvoda. Ako se koriste neodređeni kabele, EMC performanse ove opreme mogu biti znatno smanjene.

(2) Mjere opreza za neovlaštene izmjene

Korisnik ne smije modificirati ovaj proizvod jer bi se u protivnom EMC učinak ovog proizvoda mogao smanjiti.

Modifikacija proizvoda uključuje sljedeće promjene:

- Kabel (duljina, materijal i ožičenje, itd.).
- Instalacija/izgled opreme.
- Konfiguracija/komponente opreme.
- Zaštitni dijelovi opreme (dijelovi za otvaranje/zatvaranje poklopca i pričvršćivanje poklopca).

(3) Svi zaštitni poklopci trebaju biti zatvoreni tijekom rada s opremom.

Očekuje se da će se ovaj proizvod koristiti u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju, a kupac i korisnik ovog proizvoda trebaju osigurati da se koristi u ovom elektromagnetskom okruženju.

## Bitna izvedba


- Za napredni visokofrekventni radijski izlaz energije, sustav mora osigurati da odstupanje nazivne izlazne snage ne prelazi 20 % standardne vrijednosti
- Za osnovnu visokofrekventnu izlaznu radio energiju, sustav mora osigurati da odstupanje nazivne izlazne snage ne prelazi 20 % standardne vrijednosti

| Smjernice i izjava PROIZVOĐAČA - ELEKTROMAGNETSKA EMISIJA  |             |  |
|--|-------------|--|
| Uređaj je namijenjen za korištenje u elektromagnetskom okruženju navedenom kako slijedi.<br>Kupac ili korisnik ENER REACH Optimusa trebao bi osigurati da se koristi u takvom okruženju. |             |  |
| Ispitivanje emisija  | Usklađenost | Elektromagnetsko okruženje - smjernice   |
| RF emisije<br>CISPR 11   | Grupa1      | ENER REACH Optimus koristi RF energiju samo za svoju unutarnju funkciju. Stoga su njegove RF emisije vrlo niske i vjerojatno neće uzrokovati smetnje u obližnjoj elektroničkoj opremi. |
| RF emisije   | Klasa A     | Karakteristike EMISIJE ove opreme čine je prikladnom za upotrebu u industrijskim područjima i bolnicama  |
| Harmonijska struja<br>IEC 61000-3-2  | Klasa A     |  |
| Promjene napona/Fluktuacije napona/treperenje<br>IEC 61000-3-3   | Sukladno    |  |

Smjernice i izjava proizvođača - elektromagnetska otpornost

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
| Uređaj je namijenjen za korištenje u elektromagnetskom okruženju Specificirano kako slijedi.<br>Kupac ili korisnik uređaja trebao bi osigurati da se uređaj koristi u takvom okruženju |  |  |  |
| Test IMUNITETA   | IEC 60601<br>ispitna razina  | Razina usklađenosti  | Elektromagnetsko okruženje - smjernice   |
| Elektrostatički pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2   | ± 8 kV kontakt<br>± 2,4,8 ,15kV zrak   | ± 8 kV kontakt<br>± 2,4,8 ,15kV zrak   | Podovi trebaju biti drveni, betonski ili keramičke pločice.<br>Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom,<br>Relativna vlažnost mora biti najmanje 30 %.  |
| Brzi električni prijelaz/prasak IEC 61000-4-4  | ± 2 kV za vodove napajanja<br>± 1 kV za ulazno/izlazne vodove  | ± 2 kV za vodove napajanja<br>± 1 kV za ulazno/izlazne vodove  | Kvaliteta mrežnog napajanja trebala bi biti tipična za komercijalno ili bolničko okruženje.  |
| Udar IEC 61000-4-5   | ± 1 kV vod(ovi) do voda(a)<br>± 2 kV vod(ovi) prema zemlji   | ± 1 kV vod(ovi) do voda(a)<br>± 2 kV vod (s) prema zemlji  | Kvaliteta mrežnog napajanja trebala bi biti tipična komercijalna ili bolnička okolina.   |
| Padovi napona, kratki prekidi na ulaznim vodovima napajanja IEC 61000-4-11   | 0 % UT; 0,5 ciklusa na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°<br>0 % UT; 1 ciklus i 70 % UT; 25/30 ciklusa<br>Jednofazni: na 0°<br>0 % UT; 250/300 ciklus | 0 % UT; 0,5 ciklusa na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°<br>0 % UT; 1 ciklus i 70 % UT; 25/30 ciklusa<br>Jednofazni: na 0°<br>0 % UT; 250/300 ciklus | Kvaliteta mrežnog napajanja trebala bi biti tipična komercijalna ili bolnička okolina. Ako korisnik ultrazvučnog kirurškog<br>Oprema zahtijeva kontinuirani rad tijekom prekida napajanja, preporučuje se ultrazvučni kirurški<br>Oprema se napaja iz neprekidnog izvora napajanja ili baterije. |
| Frekvencija snage (50/60 Hz) Magnetsko polje IEC 61000-4-8   | 30 A/min   | 30 A/min   | Magnetska frekvencija snage polja trebaju biti na karakterističnoj razini.<br>Tipične lokacije u tipičnom poslovnom ili bolničkom okruženju.   |

|   |                       |                    |   |
|---|-----------------------|--------------------|---|
| Smjernice i izjava proizvođača - elektromagnetska otpornost   |                       |                    |   |
| Uređaj je namijenjen za primjenu u elektromagnetskom okruženju navedenom kako slijedi.<br>Kupac ili korisnik uređaja trebao bi osigurati da se koristi u takvom okruženju |                       |                    |   |
| IMUNITET test   | IEC 60601 test razini | Usklađenost razini | Elektromagnetska sredina-<br>usmjeravanje |
| Proveden RF   | 3 Vrms                |                    | Prijenosne i mobilne RF komunikacije      |

|               |  |      |  |
|---------------|--|------|--|
| IEC 61000-4-6 | 150 kHz do 80 MHz<br>6 V u ISM pojasevima između 0,15 MHz i 80 MHz | 3V   | Oprema se ne smije koristiti bliže bilo kojem dijelu uređaja, uključujući kabele, od preporučene udaljenosti izračunate iz jednadžbe za frekvenciju odašiljača.<br>Preporučena udaljenost razdvajanja<br>$d = \left[\frac{3.5}{\sqrt{f_1}}\right]\sqrt{P}$<br>$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80MHz do 800MHz   |
| Zračeni RF    | 3 V/m  | 3V/m | $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800MHz do 2,7GHz<br>gdje je P najveća nazivna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača, a d je preporučena udaljenost u metrima (m).<br>Snage polja fiksni RF odašiljača, kako je utvrđeno ispitivanjem elektromagnetske lokacije.3, trebale bi biti manje od razine usklađenosti u svakom frekvencijskom rasponu.<br>Smetnje se mogu pojaviti u blizini opreme označene sljedećim simbolom:<br> |
| IEC 61000-4-3 | 80 MHz do 2,7 GHz<br>80 % AM na 1 kHz                              |      | PRIKLJUČAK KUĆIŠTA ME OPREME i ME SUSTAVA ispitat će se kako je navedeno u tablici 9 norme IEC 60601-1-2 korištenjem metoda ispitivanja navedenih u normi IEC 61000-4-3.   |

Preporučene udaljenosti razdvajanja između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i uređaja.

Ultrazvučna oprema za kirurgiju ima za cilj primjenu u elektromagnetskom okruženju u kojem su RF smetnje kontrolirane. Kupac ili korisnik uređaja može spriječiti elektromagnetske smetnje održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (odašiljača) i uređaja prema sljedećoj preporuci, u skladu s maksimalnom izlaznom snagom komunikacijske opreme.

| Nazivna najveća izlazna snaga odašiljača (w) | Razmak prema frekvenciji odašiljača /m                                 |   |  |
|--|--|---|--|
|  | 150 kHz do 80 MHz<br>$d = \left[\frac{3.5}{\sqrt{f_1}}\right]\sqrt{P}$ | 80 MHz do 800 MHz<br>$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ | 800 MHz do 2,7 GHz<br>$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ |
| 0,01   | 0,117  | 0,117   | 0,233  |
| 0,1  | 0,36999  | 0,36999   | 0,73681  |
| 1  | 1.17   | 1.17  | 2.33   |
| 10   | 3,69986  | 3,69986   | 7.36811  |
| 100  | 11.7   | 11.7  | 23.3   |



**NAPOMENA :** Ove se smjernice možda neće primijeniti u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskog

zračenja utječu apsorpcija i refleksija od struktura, objekata i ljudi.

## Tehnički uvjeti

Komponente potrebne za rad sustava: Elektrokirurški instrument , Transductor , Ultrazvučni nožni prekidač, Elektrokirurški nožni prekidač, Ultrazvučni škare ili Elektrokirurški nasadnici , Bipolarni instrument za elektrokirurgiju s bipolarnim konektorom.

### Za ovu komponentu pogledajte opis proizvoda.

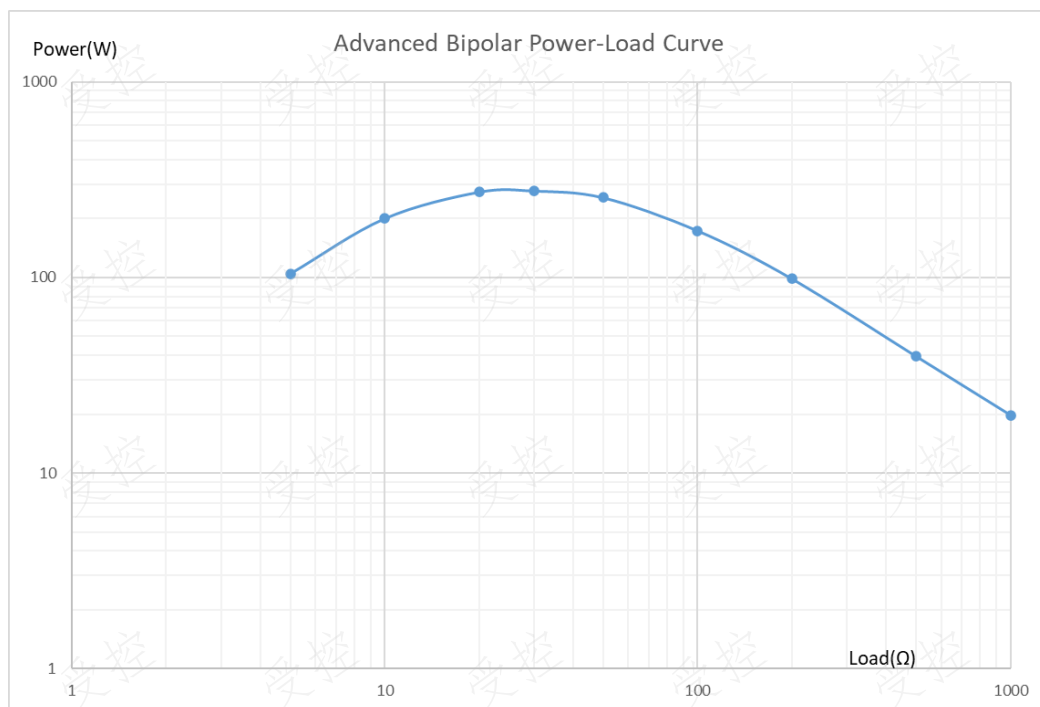
|  |   |
|--|---|
| Stupanj zaštite od strujnog udara  | Ultrazvuk:  Tip CF primijenjeni dio; Bipolarni elektrokirurški  primijenjeni dio otporan na defibrilaciju tipa CF |
| Stupanj zaštite od strujnog udara  | klasa I   |
| Generator do štetnih infuzija  | Normalna oprema   |
| Stupanj zaštite od štetnog prodora vode  | Nožni prekidač: IP68  |
| Kategorija upravljanja   | Razred IIb  |
| Zahtjevi za parametre ultrazvučnog načina rada:  |   |
| Ulazna snaga   | Napon napajanja: 100-240V   |
|  | Frekvencija napajanja: 50Hz/60Hz  |
|  | Ulazna snaga: 400VA   |
| Zahtjevi za parametre ultrazvučnog načina rada:  |   |
| Frekvencija uzbude   | 54 kHz - 57 kHz   |
| Vibracijski izlet primarnog vrha   | 25 µm ~ 110 µm  |
| Ultrazvučni škare glavna akustična izlazna površina vrha<br>Proizvod:                        | 1,53~2,75 mm <sup>2</sup>   |
| Sekundarna unakrsno vezana akustika na Ultrazvučni škare Savjet<br>Izlazno područje:         | 19,32~35,88 mm <sup>2</sup>   |
| Izvedeni izlazni zvuk na Ultrazvučni škare vrhu na referentnom vrhu Primarna snaga amplitude | < 30 W  |
| Vrsta upravljanja frekvencijom sustava   | Neovisno o opterećenju, frekvencija pobude se automatski kontinuirano podešava.   |
| Indeks rezerve snage   | Ne manje od 2,5   |
| Zahtjevi za elektrokirurške parametre:   |   |
| Radna frekvencija  | 400 KHz ± 5%  |
| Maksimalni izlazni napon   | ≤ 250V  |

|  |  |
|--|--|
| Napredni bipolarni način Maksimalna izlazna struja | ≤ 5,5 A  |
| Osnovni bipolarni način Maksimalna izlazna struja  | ≤ 2,2 A  |
| Maksimalni izlazni napon od vrha do vrha           | ≤ 500Vpk   |
| Vršni faktor                                       | 1,6 ± 0,4  |
| Nazivna snaga                                      | Radiofrekvencijski napredni bipolarni: 270 W<br>Radiofrekvencija Basic bipolar: 95W    |
| Nazivno opterećenje                                | Radiofrekvencijski napredni bipolarni: 30Ω<br>Radiofrekvencija Osnovni bipolarni: 200Ω |

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| Uvjeti radnog okruženja         | Temperatura: 10°C do 30°C  |
|                                 | Relativna vlažnost: ≤ 70%  |
|                                 | Raspon atmosferskog tlaka: 800 hPa do 1060 hPa   |
| Uvjeti prijevoza i skladištenja | Temperatura: -30 °C do +55 °C (Generator, nožni prekidač, adapter)<br>Temperatura: -10 °C do +55 °C (Ultrazvučni škare)  |
|                                 | Vlažnost: ≤ 80%  |
|                                 | Raspon atmosferskog tlaka: 800 hPa do 1060 hPa   |
| Datum proizvodnje               | Datum proizvodnje može se odrediti prema serijskom broju na stražnjoj ploči Generator.   |
| Kabel za napajanje              | Usklađenost sa zahtjevima CCC certifikacije  |
|                                 | Strujna snaga: 10A   |
| Stopa postojanosti              | Određeno Transductor ručnim dijelom i Ultrazvučni škare korištenim. Za informacije o stopi postojanosti, pogledajte primjenjive Ultrazvučni škare i Transductor Upute za nasadnik ili Poglavlje 7 – Upozorenja i mjere opreza. |
| Osigurač                        | ϕ5 * 20 T8AH250V   |
| Težina (bez pakiranja)          | Generator: nominalno 8 kg  |
| Ukupni volumen                  | OP9 Generator: (duljina * širina * visina): 34 cm-34 cm-16 cm  |
| Dispozicija                     | Neke unutarnje komponente Generator, nožni prekidač i kabel nožnog prekidača sadrže olovo. Prema lokalnim Zahtjevi i propisi za odlaganje. Baterije odložite u skladu s odgovarajućim praksama zbrinjavanja otpada.            |
| AP/APG klasifikacija            | Nije AP/APG oprema.  |
| Vijek trajanja:                 | Vijek trajanja: 7 godina   |
| Verzija izdanja softvera        | V01.01   |

## Bipolarni izlazni valni oblik

### Napredna bipolarna izlazna krivulja snaga- opterećenje



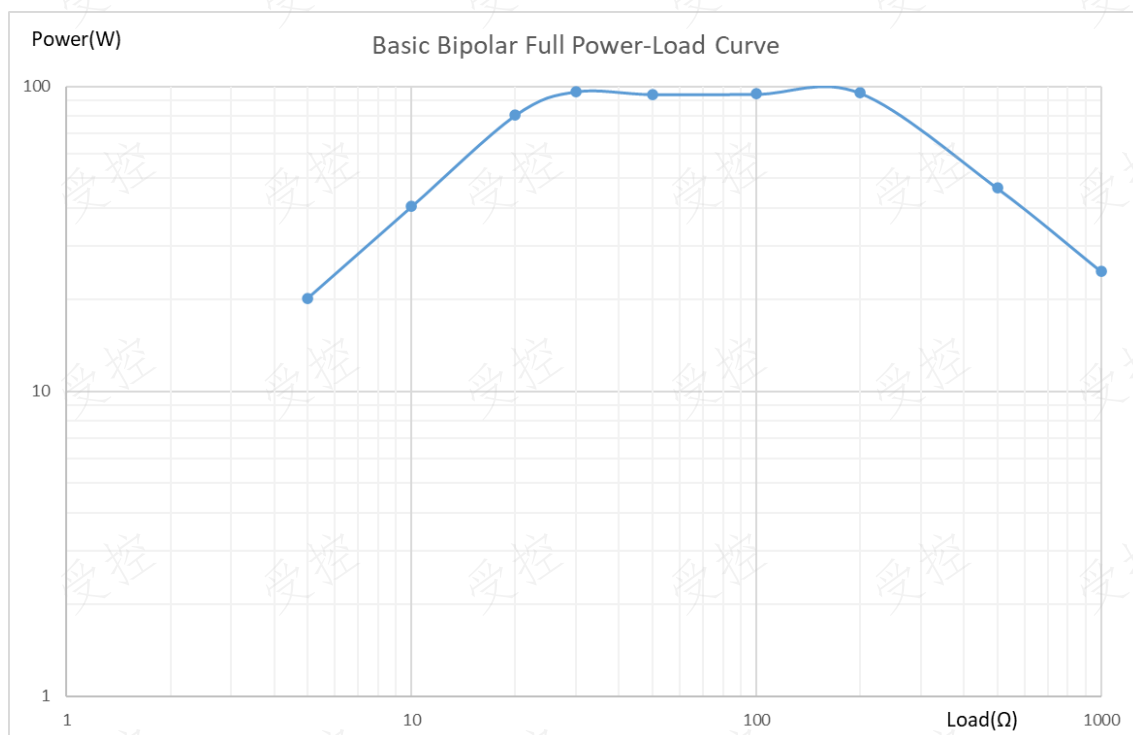
#### OGRANIČENJE KRIVULJE SNAGE Max Izlazna snaga : 270 [W]

| Opterećenje (Ω) | Donja granica | Nominalni | Gornja granica |
|-----------------|---------------|-----------|----------------|
| 5               | 83.6          | 104.5     | 125.4          |
| 10              | 159.84        | 199.8     | 239.76         |
| 20              | 216           | 270       | 324            |
| 30              | 216           | 270       | 324            |
| 50              | 204.64        | 255.8     | 306.96         |
| 100             | 138.72        | 173.4     | 208.08         |
| 200             | 78.88         | 98.6      | 118.32         |
| 500             | 31.6          | 39.5      | 47.4           |
| 1000            | 15.84         | 19.8      | 23.76          |

Krivulja nominalne snage od 270 W izlaza pri nazivnom opterećenju u skladu s ograničenjem struje/napona mjerača krivulje snage. Krivulja snage predstavlja omotnicu koja varira ovisno o radnim uvjetima.



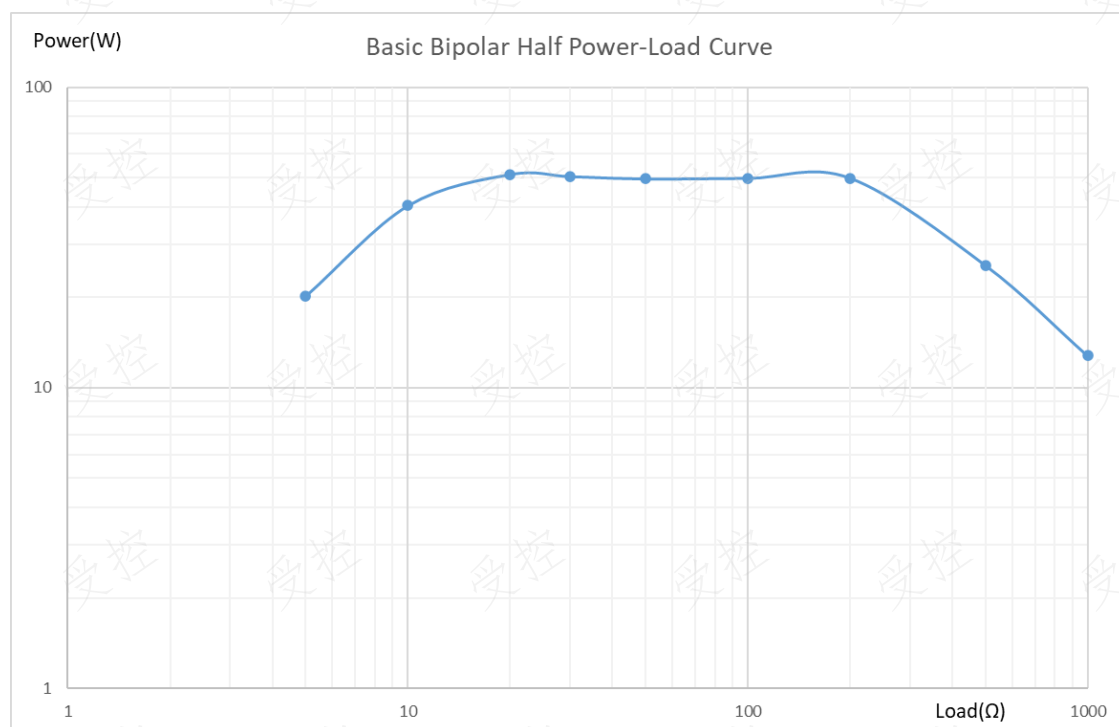
## Osnovni bipolarni izlaz puna krivulja snaga- opterećenje



Ograničenje pune krivulje snage [W]: Maksimalna snaga 95 W

| Opterećenje (Ω) | Donja granica | Nominalni | Gornja granica |
|-----------------|---------------|-----------|----------------|
| 5               | 16.16         | 20.2      | 24.24          |
| 10              | 32.32         | 40.4      | 48.48          |
| 20              | 64.48         | 80.6      | 96.72          |
| 30              | 76            | 95        | 114            |
| 50              | 75.52         | 94.4      | 113.28         |
| 100             | 75.68         | 94.6      | 113.52         |
| 200             | 76            | 95        | 114            |
| 500             | 37.12         | 46.4      | 55.68          |
| 1000            | 19.76         | 24.7      | 29.64          |

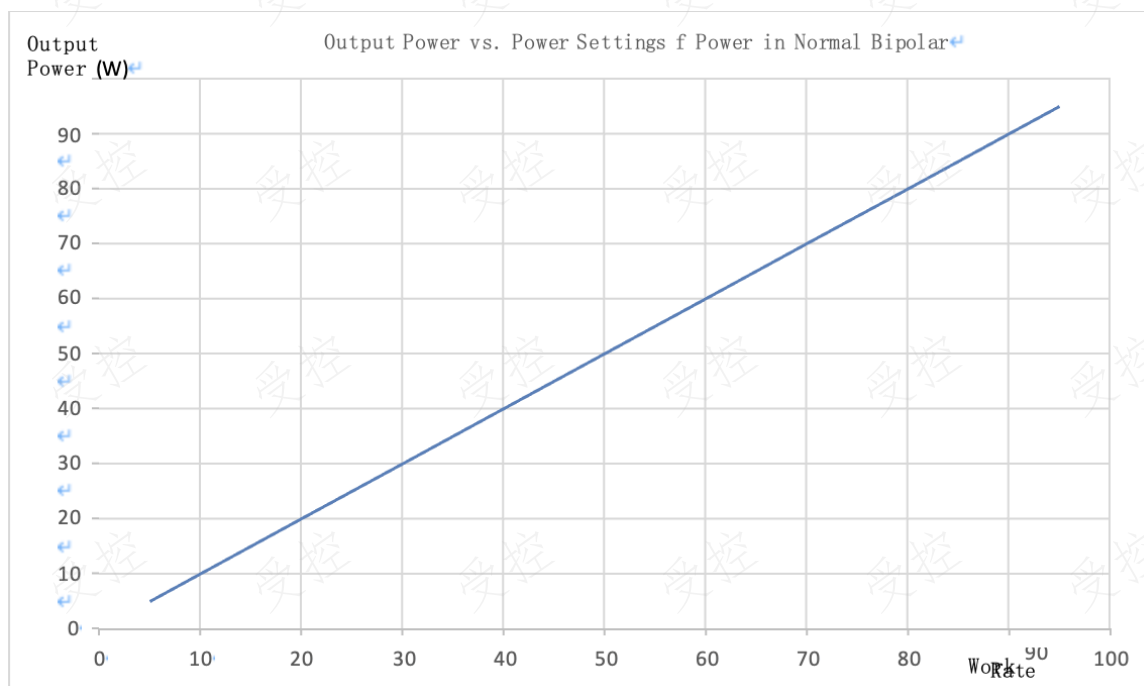
## Osnovna bipolarna izlazna krivulja pola snage i opterećenja



Ograničenje polovične krivulje snage [W]: maksimalna snaga 50 W

| Opterećenje (Ω) | Donja granica | Nominalni | Gornja granica |
|-----------------|---------------|-----------|----------------|
| 5               | 16.16         | 20.2      | 24.24          |
| 10              | 32.32         | 40.4      | 48.48          |
| 20              | 40            | 50        | 60             |
| 30              | 40            | 50        | 60             |
| 50              | 39.68         | 49.6      | 59.52          |
| 100             | 39.84         | 49.8      | 59.76          |
| 200             | 39.92         | 49.9      | 59.88          |
| 500             | 20.48         | 25.6      | 30.72          |
| 1000            | 10.24         | 12.8      | 15.36          |

## Izlazna snaga u odnosu na postavke snage za napajanje u normalnom bipolarnom stanju



Izlazna snaga u odnosu na zadanu vrijednost snage za normalni bipolarni [W]; Opterećenje: 200Ω

| Postavite snagu (W) | Donja granica izlazne snage (W) | Nazivna snaga (W) | Gornja granica izlazne snage (W) |
|---------------------|---------------------------------|-------------------|----------------------------------|
| 5                   | 1                               | 5                 | 10                               |
| 10                  | 5                               | 10                | 15                               |
| 15                  | 10                              | 15                | 20                               |
| 20                  | 15                              | 20                | 25                               |
| 30                  | 24                              | 30                | 36                               |
| 45                  | 36                              | 45                | 54                               |
| 60                  | 48                              | 60                | 72                               |
| 75                  | 60                              | 75                | 90                               |
| 95                  | 76                              | 95                | 114                              |

## Servis i jamstvo

Reach Surgical, Inc. jamči da ovaj proizvod nema nedostataka u materijalu i izradi pod normalnom uporabom i preventivnim održavanjem tijekom jamstvenog razdoblja navedenog u nastavku. Obveza tvrtke Reach Surgical prema ovom jamstvu ograničena je na popravak ili zamjenu, po vlastitom nahođenju, bilo kojeg neispravnog proizvoda ili dijela koji je vraćen tvrtki Reach Surgical, Inc. ili njegovom ovlaštenom distributeru unutar primjenjivog jamstvenog roka i za koji je utvrđeno da je neispravan tvrtki Reach Surgical . zadovoljstvo.

Ovo se jamstvo ne odnosi na proizvode ili dijelove koji su:

- Štetno utječe zbog upotrebe s neovlaštenim uređajima koje proizvode ili distribuiraju strane koje nije ovlasio Reach Surgical, Inc.
- Popravljeni 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.



# HU/Magyar

## Áttekintés

Kérjük, hogy a készülék használata előtt figyelmesen olvassa el az alábbi információkat. Fontos utasításokat tartalmaz a megfelelő 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, amelyért a gyártó nem vállal felelősséget. Kérjük, a készülék használata előtt olvassa el a Energia-átalakítója és Ultrahangos olló készülékre vonatkozó utasításokat is.

Ez a dokumentum a készülék 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 állapotot emel ki, amelynek nem pontos betartása személyi sérüléshez vagy életveszélyhez vezethet.

**VIGYÁZAT:** Ez a figyelmeztetés egy potenciálisan veszélyes helyzetre hívja fel a felhasználó figyelmét, amelynek elkerülése esetén a felhasználó vagy a beteg kisebb vagy közepes mértékű sérülése, valamint a berendezés vagy más vagyontárgyak károsodása következhet be. 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.

## Leírás

Az ENER REACH elektrosebészeti műszert (a továbbiakban: a készülék) az orvosi műtőkben sebészeti beavatkozásokhoz használják emberi szövetek vágására, koagulálására és erek lekötésére. Két külön nyílással rendelkezik: az egyik az ultrahangos energia, a másik a rádiófrekvenciás hullámforma kimenetéhez. Rádiófrekvenciás üzemmódban a Generátora a csatlakoztatott műszertől/elektroszkópiai eszköztől függően különböző energiasémákat szolgáltat. Ha egy fejlett bipoláris műszer van csatlakoztatva, a Generátora rádiófrekvenciás hullámformákat szolgáltat az artériás és vénás erek, nyirokcsomók és szövetkötegek lezárásához 7 mm átmérőig. Alap bipoláris műszer csatlakoztatásakor állandó teljesítményű energia kerül kibocsátásra lágyszövetek vágásához és koagulációhoz.

Ultrahangos energia kimeneti üzemmódban, a TRA6 Energia-átalakítója és a Egyszer használatos ultrahangos vágóeszköz CH45PD, CH36PD, CH23PD, CH14PD kombinációjával a készülék vérzéscsillapítást és minimális hőkárosodást igénylő lágyszöveteket vág, és legfeljebb 5 mm átmérőjű ereket

zár le. A Eldobható ultrahangos olló SRB14, SRB23, SRB36, SRB45, SRE14, SRE23, SRE36 és SRE45 készülékekkel összekapcsolva a készülék vérzéscsillapítást és minimális hőkárosodást igénylő lágy szöveteket vág, és maximum 7 mm átmérőjű ereket zár le.

### **Rendeltetésszerű használat**

A készülék rádiófrekvenciás energiát biztosít az elektrosebészeti kézidarabok meghajtásához, amelyeket az erek vágására és lezárására, valamint a szövetek vágására, megragadására és boncolására használnak.

Ezenkívül a Generátora ultrahangos teljesítményt biztosít az ultrahangos sebészeti eszközök meghajtásához, amelyek lágyszöveti bemetszésekhez javasoltak, amikor a vérzéscsillapítás és a minimális hősérülés a kívánatos.

### **Jelzések**

A készülék rádiófrekvenciás energiát biztosít az elektrosebészeti kézidarabok meghajtásához, amelyeket nyitott műtétek vagy laparoszkópos műtétek során használnak az általános, gyermekgyógyászati, nőgyógyászati, urológiai és mellkassebészeti műtétek során az erek elvágására és lezárására legfeljebb 7 mm-ig, valamint szövetek vágására, megfogására és boncolására.

Ezenkívül a Generátora áramot biztosít az ultrahangos sebészeti műszerek meghajtásához, amelyek lágyszöveti bemetszésekhez javasoltak, amikor a vérzéscsillapítás és a minimális hősérülés a kívánatos. Az ultrahangos sebészeti műszerek az elektrosebészet, a lézer és az acélszike kiegészítőjeként vagy helyettesítőjeként használhatók a szövetek vágására és/vagy koagulálására nyitott műtéteknél vagy laparoszkópos műtéteknél általános, gyermekgyógyászati, nőgyógyászati, urológiai, mellkasi, valamint a nyirokerek lezárására és átvágására.

### **Rendeltetésszerű felhasználó**

A készüléket egészségügyi szakemberek általi sebészeti alkalmazásra szánják.

### **Rendeltetésszerű használat Környezet**

A készüléket kórházi használatra szánják.

### **Tervezett betegpopuláció**

Ez az eszköz alkalmas 3 éves és idősebb betegek számára, akiknél lágyszöveti bemetszésekkel járó, vérzéscsillapítással és minimális hősérüléssel járó sebészeti beavatkozásokra van szükség.

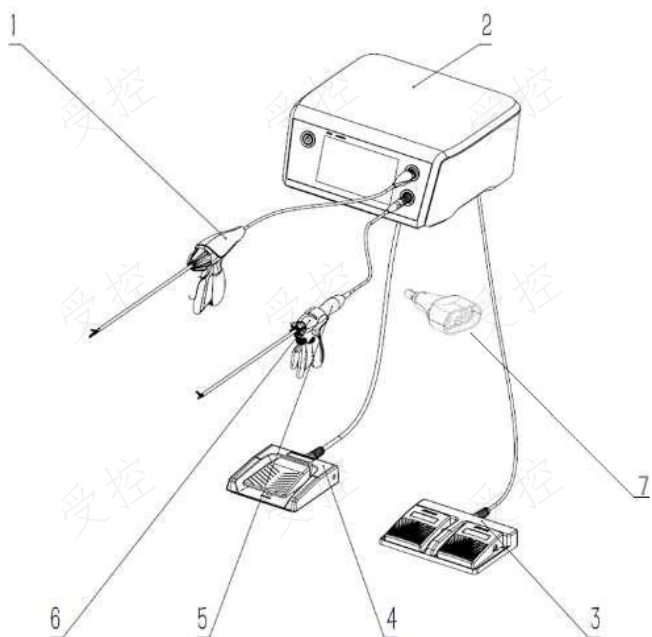
### **Klinikai előny**

Az eszköz biztonságosan és hatékonyan használható az erek, szövetkötegek és nyirokerek lekötésére és szétválasztására.

### **Ellenjavallatok**

Ez az eszköz ellenjavallt csontmetszések, fogamzásgátló petevezeték elzárása és véralvadási eljárások esetén. Idegsebészeti beavatkozásoknál történő használatra szintén nem ajánlott.

## A rendszer összetétele



|   |                                   |
|---|-----------------------------------|
| [01] Elektrosebészeti kézidarabok         | [02] OP9 Generátora               |
| [03] Ultrahangos lábkapcsoló              | [04] Elektrosebészeti lábkapcsoló |
| [05] Energia-átalakítója                  | [06] Ultrahangos olló             |
| [07] Elektrosebészeti bipoláris átalakító |                                   |

### [01] Elektrosebészeti kéziszerszám

Az elektrosebészeti kéziszerszámot, amely egy Generátora-es készülékhez van csatlakoztatva, a sebész kezeli az eljárás során. RF elektrosebészeti energiát alkalmaz a szövetre a Pofák között, hogy koaguláljon vagy lezárjon. A műszer tartalmaz egy pengét is a szövetek felosztásához. Modell: OSA23, OSA37, OSA44. Részletes információkért olvassa el a használati utasítást.

### [02] OP9 Generátora

A Generátora mind az elektrosebészeti energiát, mind az ultrahangos terápiás energiát külön műszercsatlakozó portokon keresztül biztosítja. A készülék vázból, burkolatból, elektronikai lapból, LCD érintőképernyőből, hálózati kapcsolóból és a tartozékok csatlakoztatásához szükséges interfészekből áll. Modell: OP9

### [03] Ultrahangos lábkapcsoló

Az ultrahangos energia be- és kikapcsolásának vezérlésére szolgál két kapcsolóval ("MIN" és "MAX"). Modell: OP-FSD



#### [04] Elektrosebészeti lábkapcsoló

A nagyfrekvenciás energia be- és kikapcsolásának vezérlésére szolgál egyetlen kapcsolóval.

Modell: OP-FSS

#### [05] Energia-átalakítója

A Energia-átalakítója a kompatibilis Generátora elektromos energiát alakítja át a műszerlapátok mechanikus mozgására. Ez egy korlátozott élettartamú, újrafelhasználható eszköz. A Energia-átalakítója nem steril, és használat előtt az utasításoknak megfelelően sterilizálni kell. Részletes információkért olvassa el a TRA6 Energia-átalakítója használati utasítását.

Modell: TRA6.

#### [06] Ultrahangos olló

A Ultrahangos olló a Energia-átalakítója mechanikus mozgását használja, és ultrahangos energiát szolgáltat a szövetek vágásához vagy koagulációjához. Óvatosan kell eljárni, mivel a mechanikus rezgés nem érzékelhető, és véletlenül hatással lehet a nem célzott területekre. A Ultrahangos olló-et etilén-oxiddal sterilizálják. Ha az eltarthatósági időt túllépi, vagy a sterilizálócsomagolás megsérül, a Ultrahangos olló nem használható fel, és meg kell semmisíteni. Részletes információkért olvassa el a Ultrahangos olló használati utasítását.

A következő Ultrahangos olló kompatibilis az OP9 Generátora-lyel:

PD sorozat: CH14PD, CH23PD, CH36PD, CH45PD

SRB sorozat: SRB14, SRB23, SRB36, SRB45

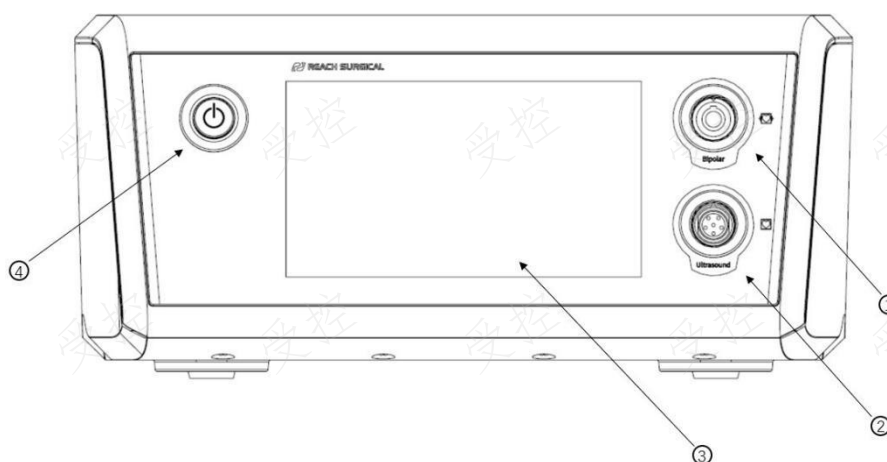
SRE sorozat: SRE14, SRE23, SRE36, SRE45

#### [07] Elektrosebészeti bipoláris csatlakozó

A Elektrosebészeti műszerek-es bipoláris alapkészülék és a Generátora-es szövetkoagulációs készülék összekapcsolására szolgál.

Modell: OP-BPC

### Generátora Előlap



### [01] Elektrosebészeti aljzat

A fejlett bipoláris Elektrosebészeti műszerek vagy elektrosebészeti bipoláris csatlakozó csatlakoztatására szolgál.

### [02] Energia-átalakítója aljzat

A Energia-átalakítója-et a Generátora-hez csatlakoztatja.

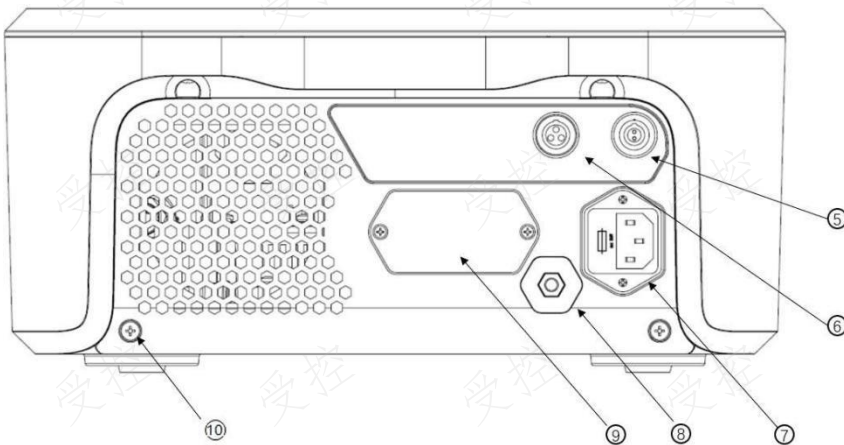
### [03] LCD érintőképernyő

Megjeleníti a rendszerinformációkat, és a kezelőszervek és beállítások beállításának felületeként szolgál.

### [04] Bekapcsoló gomb

Nyomja meg a Generátora bekapcsolásához; nyomja meg és tartsa lenyomva a kikapcsoláshoz.

## Generátora Hátsó panel



### [06] Ultrahangos lábkapcsoló aljzat

Kerek aljzat az ultrahangos lábkapcsoló csatlakoztatásához.

### [07] Elektromos aljzat

Csatlakoztatja a tápkábelt a Generátora készülékhez.

### [08] Potenciális kiegyenlítő port

Ha a hálózati aljzat földelése bizonytalan, ez a csatlakozó lehetővé teszi a védett földeléshez való csatlakozást.

### [09] Bővítési interfész

Funkcióbővítésre és karbantartásra szolgál.

### [10] Szerelőlyuk

## Használati utasítás

A működési környezetre vonatkozóan olvassa el a mellékelt útmutatókat.

### Kicsomagolás

Kérjük, kövesse az alábbi utasításokat az alkatrészek átvételekor.

- Ellenőrizze, hogy nincsenek-e látható szállítási sérülések. Ha bármilyen sérülést talál, kérjük, forduljon a Reach Surgical, Inc.-hez vagy a helyi ügynökhöz segítségért.

A (A részletes műszaki specifikációkat és a termékkódokat lásd a "Rendszer műszaki feltételei" című fejezetben):

| Modell | Leírás                               | Komponens                                 |
|--------|--------------------------------------|---|
| OP9    | Generátora                           | Generátora, tápkábel, használati utasítás |
| TRA6   | Energia-átalakítója                  | Energia-átalakítója kábellel              |
| OP-FSD | Ultrahangos lábkapcsoló              | /   |
| OP-FSS | Bipoláris lábkapcsoló                | /   |
| OP-BPC | Alapvető bipoláris energiacsatlakozó | /   |

### Biztonsági óvintézkedések

- A berendezés ellenőrzése során a sérülések elkerülése érdekében tartsa távol a műszer disztális végét más készülékektől, sebészeti kendőktől, a betegtől vagy más tárgyaktól.
- Gőzök jelenlétében a szükséges biztonsági intézkedések végrehajtása a kórházi eljárások és előírások betartásával.

### Ultrahangos energia PD sorozat Ultrahangos olló

- Csatlakoztassa a Energia-átalakítója-et, a lábkapcsolót és a Ultrahangos olló-as PD-sorozatot a Generátora-hez.
- A Energia-átalakítója és Ultrahangos olló tesztek sikeres elvégzése után állítsa be a teljesítményszintet (1-5) az LCD-képernyőn lévő +/- ikonok segítségével.
- Nyomja meg a "Min" gombot a Ultrahangos olló-on vagy a Min pedált a lábkapcsolón, hogy az ultrahangos energiát az előre beállított teljesítményszinten aktiválja.
- Nyomja meg a "Max" gombot a Ultrahangos olló-on vagy a Min pedált a lábkapcsolón a maximális energiaszint leadásához.
- A kulcs vagy a lábkapcsoló elengedésével állítsa le az energia kimenetet.

### Ultrahangos energia az SRB/SRE sorozat Ultrahangos olló-es sorozatával

- A Energia-átalakítója és Ultrahangos olló tesztek sikeres elvégzése után állítsa be a teljesítményszintet (1-5) az LCD-képernyőn lévő +/- ikonok segítségével.
- Nyomja meg a Energialeadó gomb gombot a műszeren vagy a Min gombot a lábpedálon az ultrahangos energia aktiválásához az előre beállított teljesítményszinten.
- Nyomja meg a Energialeadó gomb Továbbfejlesztett vézészscillapítás funkcióval gombot a műszeren a

fejlett vércsillapítás üzemmód aktiválásához.

- Az energiaellátás leállításához engedje el a Ultrahangos olló vagy a Lábpedálja gombját.

### **Elektrosebészeti bipoláris energia a fejlett bipoláris műszerekkel.**

- Az LCD-kijelzőn a fejlett bipoláris ikon és az állítható kézi vezérlés ikonja jelenik meg.
- A rádiófrekvencia aktiválásához húzza meg a Kar-os gombot a műszeren, vagy nyomja meg a lábkapcsoló pedált.
- A Generátora leállítja az energiakibocsátást, amikor a lezárás befejeződik, amit a képernyőn a befejezett ikon jelez.
- Ha a ligálás nem teljes, figyelmeztető hangjelzés hallható, és egy figyelmeztető ikon jelenik meg.

### **Elektrosebészeti bipoláris energia bipoláris elektrosebészeti eszközzel**

- Az LCD-képernyőn megjelenik a teljesítményérték, az állítható ikonok és a teljesítményszint sávok.
- A teljesítménybeállítások 1-95 watt között mozognak, állítható fokozatban.
- Válassza ki a kívánt kimeneti teljesítménybeállítást: Alacsony (15 watt), Közepes (30 watt) vagy Magas (60 watt).
- A rádiófrekvencia aktiválásához nyomja meg a gombot a kézi kapcsolón vagy a lábkapcsoló pedálon.
- A gomb felengedésével kikapcsolhatja az energiakibocsátást.

### **Ajánlások beállítása**

| Hatás beállítások | Teljesítménybeállítások tartománya  | Klinikai alkalmazás   | Optimalizált eszköz   |
|-------------------|-------------------------------------|---|---|
| Alacsony          | 1-15 watt                           | Mint például idegek/gerinc, kéz és arcsebészet  | - Kisebb felületű eszközök<br>- Mikrocspesz (0,4-2,2 mm)  |
| Mid               | 16-40 watt                          | Mint például a fej/nyak, a gerinc és az anatómia során végzett koaguláció.                | - Közepes felületű eszközök<br>- Mikrocspesz (1,0-2,2 mm)<br>- Kis lapos fejű laparoszkópos csipeszek<br>- Bipoláris olló |
| Magas             | 45-95 watt<br>(5 wattos lépésekben) | Például fej/nyak és plasztikai sebészet (a közepes hatáshoz hasonló, de gyorsabb hatású). | - Nagy felületű eszközök<br>- Nagy laposfejű laparoszkópos csipeszek  |

**MEGJEGYZÉS:** Ez a készülék nem kompatibilis a semleges elektródával.

**MEGJEGYZÉS:** A Ultrahangos olló és az RF elektromos szike a beteggel érintkező alkatrészek.

### **A Generátora használata**

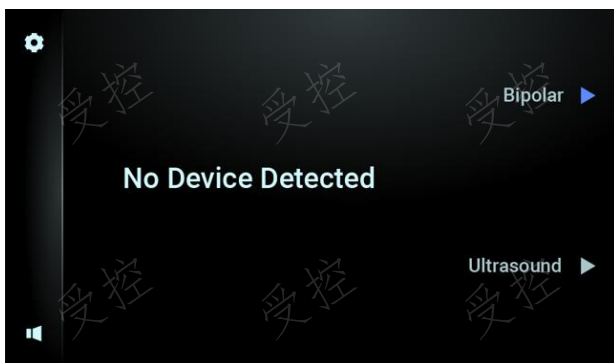
#### **Kapcsolja be a készüléket**

- A rendszer bekapcsolás után üzemkész. Amikor a Generátora csatlakoztatva van a hálózati tápellátáshoz és a készenléti kapcsoló fénye világít, a rendszer üzemkész.

- A készenléti gomb megnyomása után a következő kép jelenik meg:

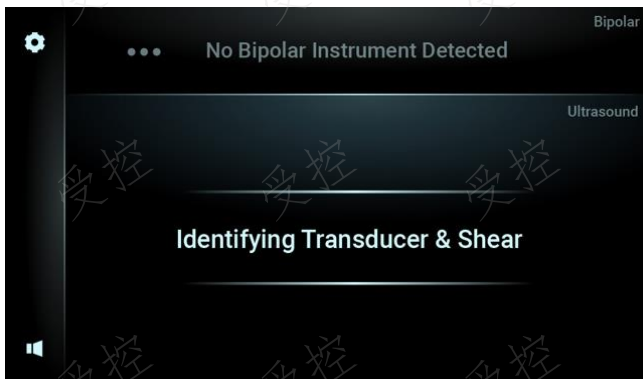


- Ha nincs Energia-átalakítója vagy Ultrahangos olló csatlakoztatva a Generátora-hez, vagy ha rosszul vannak csatlakoztatva, a következő kép jelenik meg:



### Ultrahangos műszer használata (Energia-átalakítója és Ultrahangos olló)

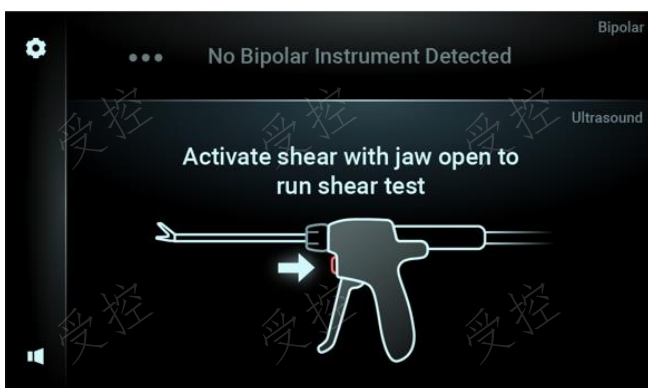
A Energia-átalakítója és Ultrahangos olló érzékelésekor a következő kép jelenik meg.



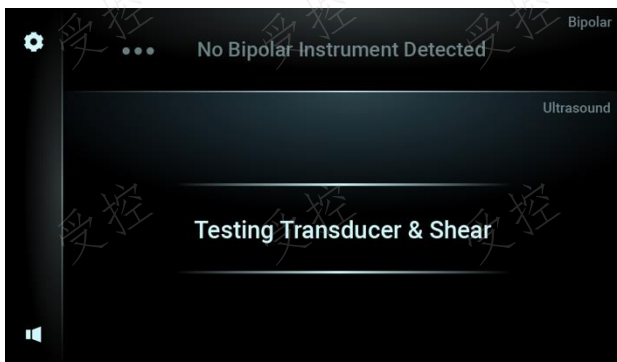
**MEGJEGYZÉS:** ha a Energia-átalakítója hátralévő felhasználási ideje kevesebb, mint 10, a következő kép jelenik meg. Kérjük, figyeljen a hátralévő felhasználások számára, mivel a Energia-átalakítója-et ki kell cserélni, ha a szám nulla lett.



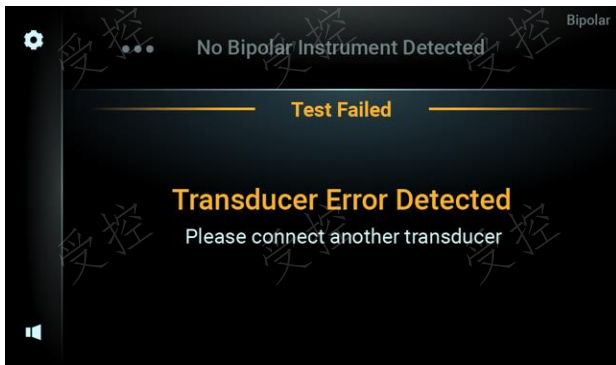
Ezután a következő kép jelenik meg, és megkérjük, hogy nyomja meg a Ultrahangos olló bármelyik gombját a Ultrahangos olló teszt elindításához a nyitott Pofák-vel.



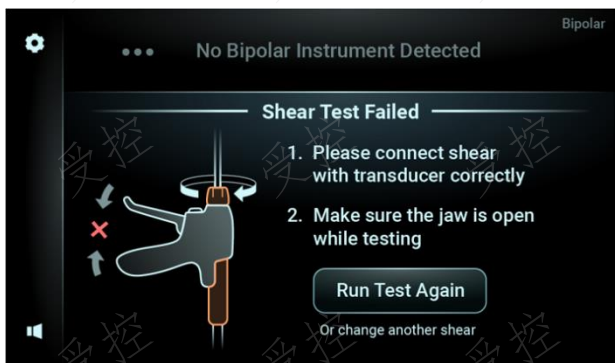
Nyomja meg a Bármelyik gombot, és a következő kép jelenik meg.



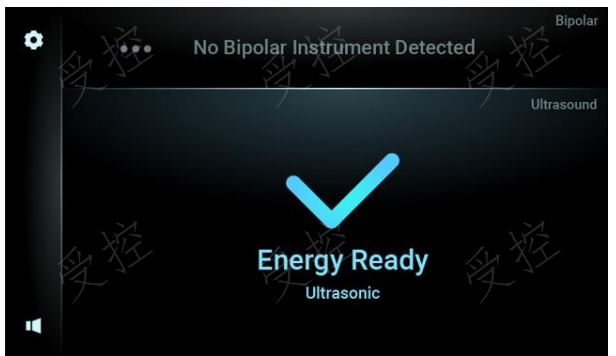
Ha a Energia-átalakítója-es teszt sikertelen, a következő kép jelenik meg:



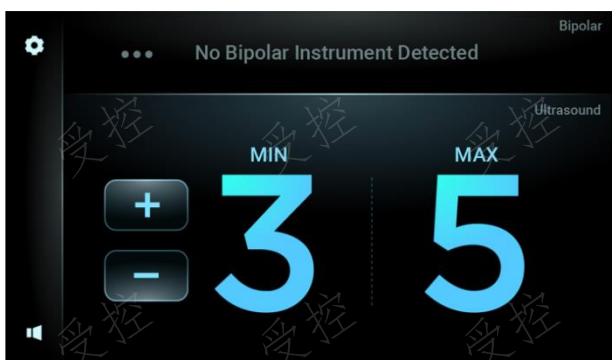
Ha a Ultrahangos olló-as teszt sikertelen, a következő kép jelenik meg



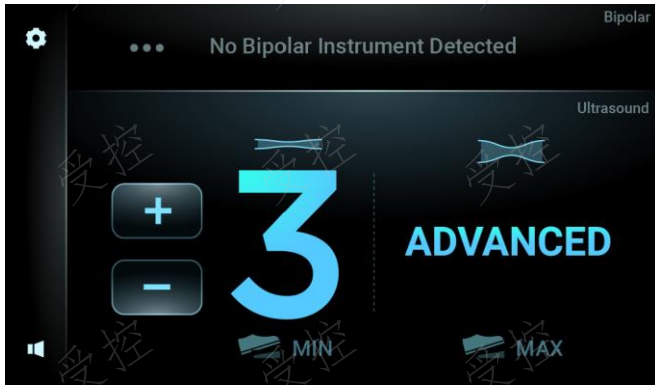
Ha a Energia-átalakítója és Ultrahangos olló teszt sikerül, a következő kép jelenik meg:



A következő munkaképernyő jelenik meg, ha a Ultrahangos olló készüléket Advanced Hemostasis funkció nélkül csatlakoztatja.



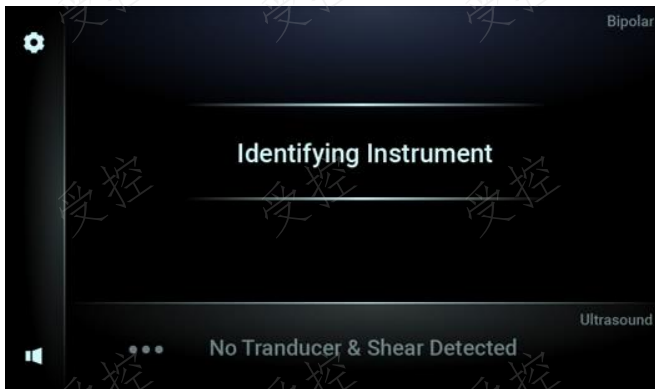
Az SRE Ultrahangos olló és az Advanced Hemostasis összekapcsolásakor a következő munkaképernyő jelenik meg.



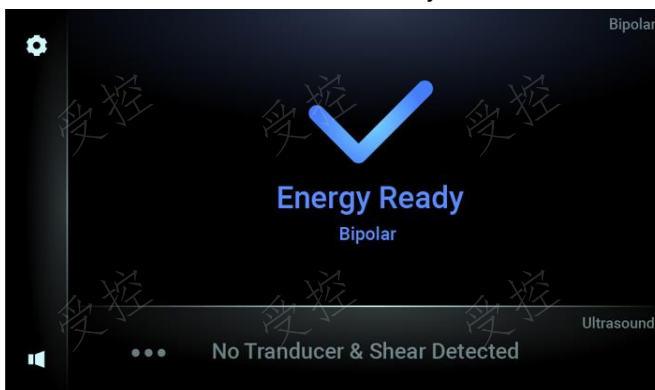
A kimeneti üzemmódot kiemeli, hogy aktiválva van.

### Elektrosebészeti eszköz használata

A Energia-átalakítója és Ultrahangos olló érzékelésekor a következő kép jelenik meg.

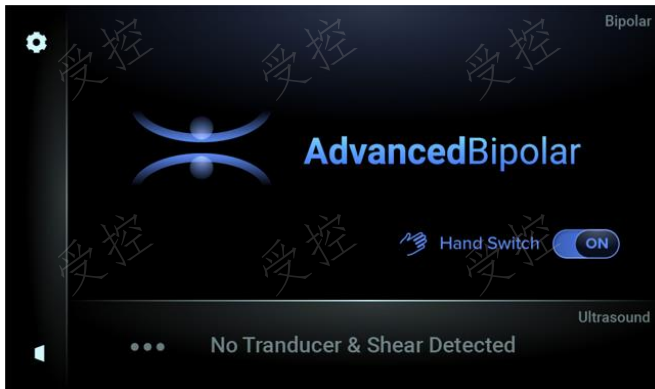


Ha az elektrosebészeti eszköz tesztje sikeres, a következő kép jelenik meg:



A következő munkaképernyő jelenik meg, amikor csatlakozik a fejlett bipoláris műszerhez.



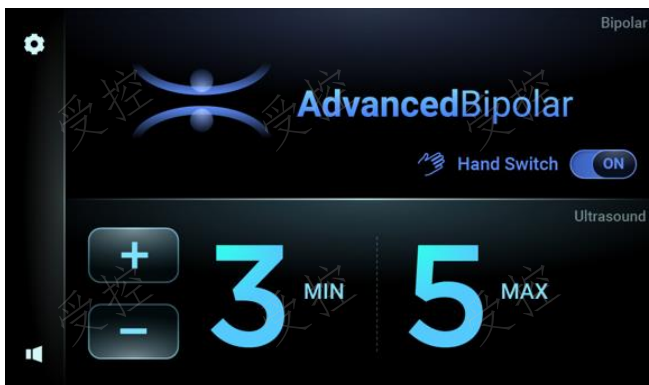


A következő munkaképernyő jelenik meg, amikor csatlakozik a normál bipoláris műszerhez.



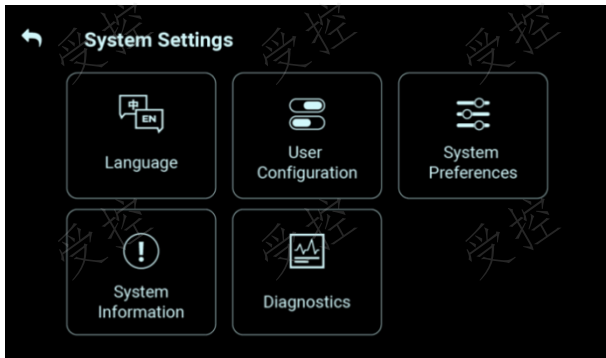
### Elektrosebészeti eszköz és Ultrahangos olló használata

Kérjük, vegye figyelembe, hogy ha a Generátora bipoláris elektrosebészeti műszerhez és Ultrahangos olló-as műszerhez is csatlakoztatva van, a rendszer osztott képernyős üzemmódban működik az aktuális állapot megjelenítésére. Az elsőbbséget élvező eszköz lesz az első, amelyik aktiválja az energiát. Ez az osztott képernyős állapot az alábbiakban látható:



### Rendszerbeállítások

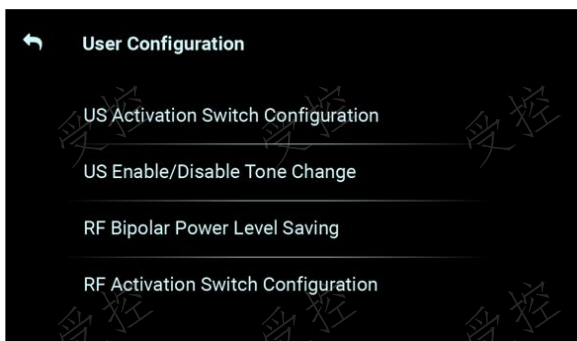
A rendszerbeállítások eléréséhez kattintson a képernyő bal felső sarkában található beállítások ikonra. A következő rendszerbeállítási lehetőségek állnak rendelkezésre:



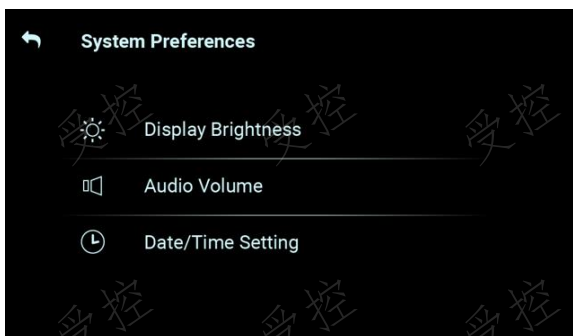
**Nyelv:** A Nyelv elemre kattintva megjelenik a nyelvválasztó képernyő:



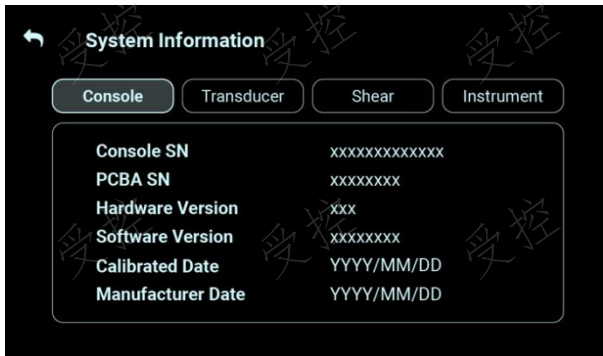
**Felhasználói konfiguráció:** A Felhasználói konfiguráció elemre kattintva megjelenik a felhasználói konfigurációs képernyő:



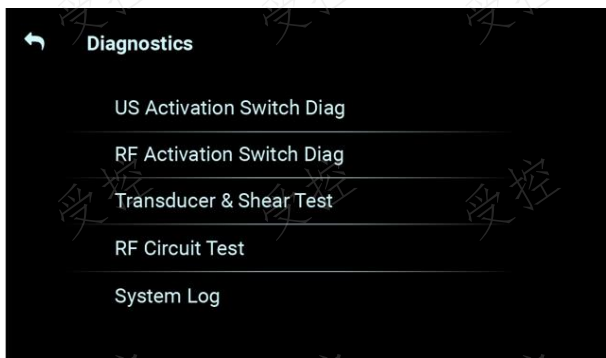
**Rendszerbeállítások:** A Rendszerbeállítások elemre kattintva megjelenik a rendszerbeállítások képernyője:



**Rendszerinformáció:** A rendszerinformációs képernyő megjelenítéséhez kattintson óvatosan a Rendszerinfo elemre:



**Diagnosztika:** A Diagnosztika elemre kattintva megjelenik a diagnosztikai képernyő:



A rendszerbeállításokból való kilépéshez és a rendszer készenléti üzemmódjába való visszatéréshez nyomja meg a képernyő bal felső sarkában található "Vissza" ikont.

## A rendszer leállítása

Kövesse az alábbi lépéseket a rendszer biztonságos leállításához:

**Nyomja meg a készenléti gombot:** Keresse meg a Készenléti gombot a Generátora készüléken, és nyomja meg a kikapcsolási folyamat elindításához.

**Válassza le a Energia-átalakítója és a Ultrahangos olló csatlakozót:** Óvatosan válassza le a Energia-átalakítója és a Ultrahangos olló egységet a rendszerről. A Energia-átalakítója és a Ultrahangos olló megfelelő kezeléséhez olvassa el a kezelési útmutatót.

**Tisztítás:** A Generátora, a lábkapcsoló és a Energia-átalakítója tisztítása a "Karbantartás" fejezetben leírtak szerint.

## Hibaelhárítás

A Generátora különböző figyelmeztető jelzésekkel és hibakódokkal segíti az alkatrészhibák azonosítását és diagnosztizálását. Fontos megjegyezni, hogy ezek a jelzések és kódok a klinikai ítéletalkotás és megfigyelés támogatására szolgálnak, nem pedig azok helyettesítésére.

### Hangjelzés

| Munkaállapot                  | Hang típus                           | Lehetséges ok és intézkedés   |
|-------------------------------|--------------------------------------|---|
| Önellenőrzés állapota         | Normál hang                          | /   |
|                               | Rendellenes hang                     | Hardverhibát észleltek. Kérjük, forduljon a gyártóhoz a javítási segítségért.   |
| Ultrahangos eszköz használata | Maximális hangszint                  | /   |
|                               | Min szint hang                       | /   |
|                               | Rendellenes hang                     | A Ultrahangos olló-as készülék túlzottan nagy mennyiségű szövetet érintkezett. Csökkentse a szövetekkel való érintkezést a Ultrahangos olló-mal. Ha a folyamatos hang továbbra is fennáll, óvatosan távolítsa el a Ultrahangos olló vége körül felgyülemlett szövetet.<br>A Energia-átalakítója és/vagy Ultrahangos olló készülékkel kapcsolatban hibát észleltek. Kérjük, forduljon a gyártóhoz, vagy további segítségért forduljon az ügyfélszolgálathoz. |
|                               | FELÉPÍTETT hang                      | /   |
|                               | ITS hang                             | /   |
| Aktiváló elektrosebészeti     | Fejlett bipoláris figyelmeztető hang | /   |
|                               | Normál kétpólusú hang                | /   |

|        |                  |  |
|--------|------------------|--|
| eszköz | Rendellenes hang | <p>Sikertelen vágás: Ha a műszerrel érintkező szövet nem felel meg a vágási követelményeknek, csökkentse a műszerrel érintkező szövet mennyiségét. Ha a hibahang továbbra is fennáll, óvatosan távolítsa el a műszer végén felgyülemlett szövetet.</p> <p>Hardverhiba: Ez a hiba a Ultrahangos olló áramkörének vagy csatlakozójának esetleges rövidzárlatát vagy meghibásodását jelzi. Bármilyen hiba vagy hiba esetén ajánlott a gyártóval konzultálni, vagy megfelelő útmutatásért és megoldásért támogatást kérni.</p> |
|--------|------------------|--|

## Hibakódok

Az Energy Platform Generátora átfogó hibazonosító rendszerrel van felszerelve, amely riasztásokból és rendszerhibákból áll. Hiba észlelésekor a Generátora figyelmeztető hangjelzést ad, figyelmeztető jelzést jelenít meg a vezérlőpanelen, és a megfelelő hibakódot mutatja az LCD-képernyőn. A hiba elhárításához kövesse az alábbiakban ismertetett lépéseket:

### Hibakódok táblázat

| Hibakód        | Megfelelő hibaüzenet   |
|----------------|--|
| Figyelmeztetés | A Ultrahangos olló és a Energia-átalakítója helyes összekapcsolása |
| Figyelmeztetés | Győződjön meg róla, hogy a Pofák nyitva van a tesztelés során      |
| Figyelmeztetés | Ultrahangos olló Hiba észlelve                                     |
| Figyelmeztetés | A Energia-átalakítója hátralévő ideje nulla                        |
| Figyelmeztetés | Kérjük, egyszerre csak egy gombot aktiváljon                       |
| Figyelmeztetés | Kérjük, csökkentse a Ultrahangos olló-asra kifejtett erőt.         |
| Figyelmeztetés | Ultrahangos olló gomb és a lábkapcsoló nem zárható egyszerre       |
| Figyelmeztetés | A gomb elakadt, kérjük, ellenőrizze és folytassa                   |
| Figyelmeztetés | Állítsa be a Pofák vagy a szorító kevesebb szövetet                |
| Figyelmeztetés | Vegye ki a készüléket a szövetekből                                |
| Rendszerhiba   | Rendszerhiba   |
| Rendszerhiba   | Önellenzés sikertelen  |

Ha a tesztelés során hiba jelenik meg a képernyőn, végezze el a következő műveleteket:



- Győződjön meg róla, hogy a Energia-átalakítója-es kábel teljesen a megfelelő irányban van behelyezve.
- Ellenőrizze, hogy a Ultrahangos olló megfelelően van-e meghúzva, vagy nem gyűlt-e össze szövet a Ultrahangos olló vége körül. Állítsa be a Ultrahangos olló szorosságát, és óvatosan távolítsa el a Ultrahangos olló burkolata körül felgyülemlett szövetet. (Ha a vizsgálatot a művelet előtt indítja el, győződjön meg arról, hogy a Ultrahangos olló a levegő felé mutat. Ha Ultrahangos olló-et használnak, győződjön meg arról, hogy a szorítópofa nyitva van, és nem érintkezik semmilyen tárgyakkal).
- Ha a probléma továbbra is fennáll, fontolja meg a Energia-átalakítója vagy Ultrahangos olló cseréjét.
- Lépjen a berendezés munkamódjába.

**MEGJEGYZÉS:** A Energia-átalakítója nem működik megfelelően, ha a hőmérséklet meghaladja a megadott határértéket. Ilyen esetekben azonnal használjon egy másik Energia-átalakítója-et a helyreállításhoz, vagy kövesse az alábbi lépéseket a hiba okának meghatározásához és a választható helyreállítási módszerek feltárásához:

- Hagyja a Energia-átalakítója-et szobahőmérsékleten legalább 45 percig hűlni. Ez a hűtési módszer akkor is alkalmazható, ha a Energia-átalakítója hosszabb ideig tartó nagy teljesítményű üzem után felforrósodik.
- Ha a Energia-átalakítója túlmelegedés nem észlelhető, és a probléma továbbra sem oldódik meg, forduljon a gyártó karbantartó képviselőjéhez segítségért.
- A biztosítékokon kívül a Generátora-es készülékben nincsenek a felhasználó által szervizelhető alkatrészek. Bármilyen csere- vagy szervizigény esetén forduljon a Reach Surgical, Inc. által képzett és felhatalmazott szervizszemélyzethez vagy a helyi képviselőhöz.

A Generátora karbantartását és frissítését kizárólag a Reach Surgical által képzett és felhatalmazott szervizszemélyzet végezheti.

A potenciális fenyegetések megelőzése érdekében megfontolandóak a kiberbiztonsági óvintézkedések. Az alábbi incidensek kiberbiztonsági kockázatot jelentenek:

- Jogosulatlan hozzáférés a készülékhez nem kapcsolódó termékekhez.
- Bármilyen jogosulatlan hálózati kommunikáció a készülékkel.
- A Reach Surgical által nem engedélyezett firmware- vagy szoftverfrissítések.

A fenti incidensek bármelyike esetén kérjük, forduljon a Reach Surgical, Inc. értékesítési képviselőjéhez, vagy közvetlenül a Reach Surgical, Inc.-hez a [Reachquality@reachsurgical.com](mailto:Reachquality@reachsurgical.com) címen.

## Karbantartás

### A Generátora és a Bipoláris energia alapcsatlakozó tisztítása és fertőtlenítése

#### Tisztítás

Tisztítsa meg a Generátora LCD képernyőt és a bipoláris alapcsatlakozót a kórházi eljárásoknak és előírásoknak megfelelően. A tisztítás előtt győződjön meg arról, hogy a Generátora fő tápellátása le van választva, és a tápkábel ki van húzva a kimeneti egységből.

**FIGYELMEZTETÉS:** A tisztítási eljárásokat gondosan kell követni a Generátora károsodásának, áramütés vagy tűzveszély elkerülése érdekében. Ne öntsön folyadékot a Generátora-es készülékre vagy a készülékbe, illetve ne merítse azt folyadékba.

A tisztításhoz kövesse az alábbi lépéseket:

- Készítsen semleges pH-jú mosószert vagy semleges pH-jú enzimes mosószert a mosószer gyártója által megadottak szerint.
- Egy kis mennyiségű tisztítószerezrel átitatott tiszta, puha ruhával törölje át kézzel az összes felületet, beleértve a Generátora képernyőt is.
- Töröljön át minden felületet meleg csapvízzel átitatott tiszta, puha ruhával.
- Végül törölje át az összes felületet tiszta, puha ruhával, hogy száraz legyen.

#### Fertőtlenítés

- Ha a Generátora vérrel vagy testnedvekkel szennyeződik, újrafelhasználás előtt fertőtleníteni kell. A következő kémiai fertőtlenítőszeret validálták a Generátora-es eszközön való használatra: 70%-os izopropil-alkohol, 6%-os nátrium-hipoklorit, 10%-os hidrogén-peroxid.
- Kövesse a gyártó ajánlásait a fertőtlenítőszer megfelelő használatára, koncentrációjára és az érintkezési időre vonatkozóan.
- Gondoskodjon arról, hogy a fertőtlenítő készülékeket a gyártó utasításai szerint konfigurálják és használják.

### A lábkapcsoló tisztítása

Minden használat után tisztítsa meg a lábkapcsolót és a kábelt a következő eljárással:

- Húzza ki a lábkapcsolót a Generátora-esből.
- Készítsen semleges pH-jú enzimes mosószert a gyártó utasításai szerint.
- Csatlakoztassa a kábelt biztonságosan a lábkapcsolóhoz, és 2 percre merítse a tisztítóoldatba.

**MEGJEGYZÉS:** Győződjön meg róla, hogy a Generátora csatlakoztatásához használt lábkapcsoló kábel teljesen száraz, hogy elkerülje a véletlen aktiválást.

- A bemerítés után kézzel súrolja le a lábkapcsolót és a kábelt egy puha sörtéjű kefével a tisztítóoldatban.
- Alaposan öblítse le a lábkapcsolót és a kábelt meleg csapvízzel legalább 1 percig.

**FIGYELMEZTETÉS:** Az öblítés során a kábelt és a lábkapcsolót tartsa biztonságosan csatlakoztatva.

- Törölje át az összes felületet tiszta, puha ruhával.

**FIGYELMEZTETÉS:** Ne használjon ultrahangos tisztítógépet a lábkapcsoló tisztításához.

**FIGYELMEZTETÉS:** Ne kapcsolja be a Generátora tápegységét a hálózati tápkábel csatlakoztatása előtt.

Összeszerelés előtt győződjön meg arról, hogy minden csatlakozás száraz.

#### **A Energia-átalakítója tisztítása és fertőtlenítése**

A Energia-átalakítója-eseket nem steril módon szállítják, és minden használat előtt alapos tisztítást és sterilizálást igényelnek. A sterilizálási módszerek közé tartozik a magas hőmérsékletű gőzsterilizálás és az alacsony hőmérsékletű plazma sterilizálás.



## Biztonsági és funkcionális tesztek

Biztosítsa a Energia-átalakítója, Generátora és a lábkapcsoló biztonsági és funkcionális tesztjeinek végrehajtását a kórházi eljárásokkal és előírásokkal összhangban. A több beteg által használt egyéb komponensek biztonsági és működési tesztjeit illetően olvassa el az egyes komponensekre vonatkozó használati utasításokat.

### Biztonsági teszt

**Generátora:** Kórházi technikusoknak kell elvégezniük a szivárgási áram vizsgálatát.

**Lábkapcsoló:** Ellenőrizze a pedált, a kábelcsatlakozót és a kábelt, hogy nincs-e rajta repedés vagy sérülés. Cserélje ki a sérült alkatrészeket.

**Egyéb összetevők:** Ellenőrizze az összes többi alkatrészt a vonatkozó használati utasításban foglaltak szerint.

### Funkcionális teszt

#### Ultrahang üzemmód

- Készítse elő a PD Ultrahangos olló teljes készletét, és csatlakoztassa a Energia-átalakítója-et a II. fejezet - A berendezés telepítése és üzemeltetése című fejezetben megadott utasítások szerint.
- Ellenőrizze, hogy lehetséges-e belépni a munkaállapotba. A különböző Ultrahangos olló-esek eltérő belépési interfészekkel rendelkezhetnek. A részletes utasításokat lásd a 2. fejezet 1. részének 3. szakaszában.
- Erősítse meg a MIN teljesítményszint 3 és a MAX teljesítményszint 5 kijelzését.
- Nyomja meg a teljesítménynövelő és -csökkentő gombokat, hogy a MIN teljesítményszintet az 1-5. szintek között beállíthassa.
- Kapcsolja be a Generátora-es készüléket, és kapcsolja ultrahangos üzemmódba. Ellenőrizze a Energia-átalakítója és a Ultrahangos olló helyes csatlakoztatását.
- Nyitott állkapocs mellett nyomja meg a lábkapcsoló "MAX" gombját. Az LCD-képernyőn az "5" MAX teljesítményszintnek kell megjelennie, és egy aktiváló hangjelzésnek kell megszólalnia.
- Nyitott állkapocs mellett nyomja meg a lábkapcsoló "MIN" gombját. Az LCD-képernyőn meg kell jelennie a MIN teljesítményszintnek, és egy aktiváló hangjelzésnek kell megszólalnia.

**FIGYELMEZTETÉS:** A rendszer aktiválása előtt a felhasználó sérülésének elkerülése érdekében győződjön meg arról, hogy az állkapocs távol van a szövetektől, más műszerektől vagy egyéb tárgyaktól.

#### Bipoláris elektrosebészeti üzemmód

- Csatlakoztassa a fejlett bipoláris elektrosebészeti műszert/alapvető bipoláris műszert az utasításoknak megfelelően.
- Ellenőrizze, hogy a rendszer be tud-e lépni a munkafelületre. Az alap bipoláris üzemmódban a 30 teljesítményszint ikonnak, míg a haladó bipoláris üzemmódban a "haladó bipoláris" ikonnak kell megjelennie.
- Érintse meg enyhén a teljesítmény növelő és csökkentő gombokat a bipoláris alap üzemmódban, hogy megerősítse, hogy a teljesítményszint 1 és 95 között állítható. Érintse meg az Alacsony, Közepes és

Magas sávokat a 15, 30 és 60 közötti közvetlen váltáshoz.

- Kapcsolja ki a Generátora készüléket, és várjon 5 másodpercet. Ezután kapcsolja be a Generátora tápegységét, és várjon 10 másodpercet. Ellenőrizze, hogy az alap bipoláris üzemmódban megjelenik-e a 30 teljesítményszintű felület, a haladó bipoláris üzemmódban pedig a "haladó bipoláris" felület. Ellenőrizze, hogy a Generátora az előre meghatározott követelményeknek megfelelően aktiválódott-e.
- Csatlakoztassa a fejlett és a Basic bipoláris Elektrosebészeti műszereket, és nyomja meg az egyes lábkapcsolót. Ellenőrizze, hogy a vezérlőpanelen villog-e a teljesítményszint jelzése, és figyeljen az aktiválási hangra.

**FIGYELMEZTETÉS:** A rendszer aktiválása előtt szigorúan tilos a Ultrahangos olló bármilyen érintkezése a szövetekkel, más műszerekkel vagy más tárgyakkal, hogy a felhasználó sérülését megelőzze.

## Figyelmeztetések és óvintézkedések

### Rendszerrel kapcsolatos

- Használat előtt olvassa el a használati utasítást, és kövesse az ultrahangos sebészet, az elektrosebészet, a nőgyógyászat és a laparosztopia klinikai gyakorlatára vonatkozó kórházi irányelveket.
- A minimálisan invazív eszközök gyártónként eltérőek lehetnek. Ha egy műtét során egyidejűleg különböző gyártók minimálisan invazív műszereit és tartozékait használják, a műtét előtt ellenőrizze a műszerek és tartozékok kompatibilitását, és ellenőrizze, hogy az emberi testbe behelyezett tartozékok nem rendelkeznek-e olyan érdes felülettel, éles peremmel vagy kiemelkedéssel, amely biztonsági kockázatot okozhat.
- Ezt az eszközt csak képzett és engedéllyel rendelkező sebészek használhatják. Ne használjon elektrosebészeti eszközöket, ha csak nem kapott megfelelő képzést azok használatára az adott eljáráshoz, amelyet el kell végeznie. Az eszköz képzetlen használata a betegnek nem szándékos súlyos sérülést okozhat, beleértve a bél perforációját és az eszméletlen és helyrehozhatatlan szövetelhalást.
- Az esetleges áramütésveszély elkerülése érdekében ne nyissa ki a Generátora-es készülékházat engedély nélkül. A műszer bármilyen javítását és frissítését a Reach Surgical, Inc. által képzett és felhatalmazott szervizszakembernek kell elvégeznie. Ne használja ezt a műszert orvosi műtéten kívül más célra.
- A lézeres, elektrosebészeti és ultrahangos eljárások alapos ismerete elengedhetetlen a lézer, az elektrosebészeti és az ultrahangos eljárások alapelveinek és technikáinak megértéséhez, hogy elkerülhető legyen a beteg és az egészségügyi személyzet számára az áramütés és az égési sérülések veszélye, valamint a készülék vagy más orvosi eszközök károsodása. Az elektromos szigetelés vagy földelés nem sérülhet. Ne merítse az elektrosebészeti eszközöket folyadékokba, kivéve, ha a kialakítás ezt előírja, és a címkézés nem jelzi, hogy a készüléket be kell meríteni.
- A biztonságos és hatékony ultrahangos sebészet és elektrosebészet nemcsak a berendezés kialakításától függ, hanem nagymértékben a kezelő által ellenőrzött számos tényezőtől is. A biztonság és a hatékonyság javítása érdekében olvassa el, értse meg és kövesse a készülékhez mellékelte használati utasítást.
- Mint minden energiaforrásnál (elektrosebészeti, lézeres vagy ultrahangos), itt is figyelembe kell venni a rákkeltő és fertőző kockázatokat, amelyeket számos szöveti melléktermék, például a füst és az aeroszolok jelenthetnek. Mind a nyílt, mind az endoszkópos eljárásoknál be kell tartani a megfelelő óvintézkedéseket, mint például a védőszemüveget, szűrőmaszkot és hatékony füstelvezető berendezést.
- Az eszköz eltávolítása után ellenőrizze a szövetet a vérzéscsillapítás szempontjából. Ha nincs vérzéscsillapítás, megfelelő módszereket kell alkalmazni a vérzéscsillapítás elérésére.
- Előfordulhat, hogy a Reach Surgical, Inc. által nem engedélyezett cégek által gyártott vagy forgalmazott termékek nem kompatibilisek a készülékkel. Az ilyen termékek használata nem várt eredményekhez vezethet, és sérülést okozhat a felhasználónak vagy a betegnek.
- Az interferencia kockázatának csökkentése érdekében a készüléket és a burkolatot független áramkörhöz kell csatlakoztatni.
- A berendezés nem alkalmas levegővel, oxigénnel vagy dinitrogén-oxiddal gyúlékony érzéstelenítő keverék jelenlétében történő használatra. Más fémeszközökkel való ütközés miatti szikrázás lehetősége.

A szikrák meggyújthatják a gyúlékony gázokat, például a terepgázokat.

- A készüléknek az előírt környezeti üzemi hőmérséklettartományon belül kell működnie.
- A kimeneti aljzat feszültségének meg kell felelnie a Generátora-es szabvány követelményeinek ("A rendszer műszaki feltételei" című fejezet). Ha a tápegység nem megfelelően van csatlakoztatva, az károsíthatja a Generátora-et, és áramütést vagy tűzveszélyt okozhat.
- A tűzveszély elkerülése érdekében ne használjon hosszabbítót.
- Ne állítsa az aktiválási hangot hallhatatlan szintre. Az aktiválási hangokat a sebészeti csapat személyzete észreveheti, miközben a Generátora energiát szolgáltat.
- Az elektrosebészet során keletkező füst bizonyítottan potenciálisan károsíthatja a betegeket vagy a sebészeti személyzetet. Javasolja a megfelelő szellőztetést sebészeti füstelvezetővel vagy más eszközökkel.
- A Generátora-es integrált ultrahangos sebészeti készülékben vannak olyan alkatrészek, amelyeket nem steril módon szállítanak (pl. Energia-átalakítója). A rendszer telepítésének megkezdése előtt szükség szerint sterilizálja a terméket. A tisztítási és sterilizálási utasításokat lásd az egyes vonatkozó utasításokban.
- A felhasználók vagy a betegek sérülésének elkerülése érdekében a Ultrahangos olló-nak a tesztgomb megnyomása előtt és a rendszerellenőrzés során kerülnie kell más eszközöket, műtéti kendőket, betegeket vagy más tárgyakat. A rendszerellenőrzés és a vizsgálati módszer során biztonsági intézkedéseket kell végrehajtani aeroszol esetén (a kórházi előírásoknak megfelelően).
- Ne gyakoroljon túl nagy nyomást az állkapocsra, hogy ne gátolja az ultrahangos energia leadását.
- A felhasználó sérülésének elkerülése érdekében a rendszer aktiválása előtt a pengének kerülnie kell a szövetekkel, más eszközökkel vagy más tárgyakkal való érintkezést.
- Ha folyadékot spriccelnek vagy öntenek a Generátora-esre vagy a Generátora-esre, vagy a Generátora-es kiömlik vagy folyadékba öntik, az károsíthatja a Generátora-est, és áramütést vagy tűzveszélyt okozhat.
- Az edényzárási technikákhoz kapcsolódó szikrázás és felmelegedés egyaránt gyújtóforrásként szolgálhat. A géznek és a szivacsnak nedvesnek kell maradnia. Az elektrosebészeti elektródákat tartsa távol az éghető anyagoktól és az oxigénben (O<sub>2</sub>) gazdag környezetektől.
- Ha a Energia-átalakítója jelentős sérülést szenvedett, vagy ha a tisztítás és fertőtlenítő karbantartás után bármelyik alkatrész sérülés jeleit mutatja, dobja ki. A sérült alkatrészeket a későbbi kezelés előtt egyértelműen meg kell jelölni a helytelen használat elkerülése érdekében.
- Az eldobható hulladékot és az elektronikai hulladékot a kórházi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani, és a környezetszennyezés elkerülése érdekében nem szabad tetszőlegesen eldobni.
- Kerülje a Generátora-es készülék használatát más berendezések közelében, vagy más berendezésekre halmozva. Ha szükséges a szomszédos vagy egymásra helyezett használat, a megfelelő működés biztosítása érdekében ellenőrizze a Generátora és a többi berendezés működését.
- A készülék nem tartalmaz a kezelő által szervizelhető alkatrészeket. Szervizeléshez forduljon a Reach Surgical értékesítési képviselőjéhez vagy a szerviz személyzetéhez.
- Használat előtt ellenőrizze a rendszerhez csatlakoztatott összes eszközt és a csatlakozásokat. Ellenőrizze, hogy az eszköz rendeltetésszerűen működik-e. A nem megfelelő csatlakoztatás ívképződéshez, szikrázáshoz, a készülék meghibásodásához vagy nem kívánt műtéti eredményekhez vezethet.

- Az áramütés veszélyének elkerülése érdekében ezt a berendezést csak védőföldeléssel ellátott hálózatra szabad csatlakoztatni.
- Tartsa a lehető legnagyobb távolságot a Generátora és más elektronikus eszközök (pl. monitorok) között. Ne keresztezze vagy kösse össze az elektromos vezetékeket az elektronikus eszközökkel. A Generátora interferenciát okozhat más elektronikus eszközökkel.
- A rendszert belső és külső pacemakerek jelenlétében óvatosan kell használni. A Elektrosebészeti műszerek használata által okozott zavarok a pacemaker aszinkron állapotba kerülését vagy a pacemaker működésének teljes megakadályozását okozhatják. Ha szívritmus-szabályozóval rendelkező betegeknél elektrosebészeti vagy szövetzáró eszközöket kívánnak használni, további információkért forduljon a pacemaker gyártójához vagy a kórház kardiológiai osztályához.
- Legyen óvatos, ha műszereket rakosgat a Generátora-es készülékre, vagy ha a Generátora-es készüléket elektromos műszerek tetejére helyezi. Ez egy instabil konfiguráció, és nem biztosít megfelelő hűtést.
- Ha a Generátora meghibásodik, az a műtét megszakítását okozhatja. Tartalékrendszernek rendelkezésre kell állnia.
- Ha a helyi előírások megkövetelik, a Generátora-et egy potenciálegyenlőségi kábel segítségével kell csatlakoztatni a kórház egyenértékű csatlakozójához.
- Ha a rendszert és a fiziológiai megfigyelőberendezést egyidejűleg használják ugyanazon a betegen, bármely megfigyelő elektródát a lehető legtávolabb kell elhelyezni a műszertől.
- Alap bipoláris üzemmódban válassza a kívánt hatás eléréséhez a lehető legkisebb kimeneti teljesítményt.
- A nagyfrekvenciás sebészeti berendezések meghibásodása a kimenő teljesítmény váratlan növekedését okozhatja.
- A Generátora-es és a bipoláris elektrosebészeti alapcsatlakozóba víz vagy részecskék kerülhetnek. A használat és a tisztítás során el kell kerülni a víz vagy a részecskék bejutását.
- Ha a rendszert endoszkóppal együtt használják, az növelheti a beteg testén a szivárgási áramot. Figyeljen az eljárás során.
- 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.

## Műszerrel kapcsolatos

Sebészeti beavatkozások során fontos tisztában lenni azzal, hogy a Ultrahangos olló, Ultrahangos olló pad és Szár műszer végrészén megemelkedhet a hőmérséklet, ha ultrahangot vagy bipoláris elektrokauterizálást alkalmaznak a szövetekre hosszabb ideig. A biztonság érdekében alapvető fontosságú, hogy az eljárás során elkerülje ezen műszerelemek és a szövetek, a műteti kendők, a műteti köpenyek vagy bármely más, nem kapcsolódó terület véletlen érintkezését.

Ezenkívül elengedhetetlen az óvatosság a bipoláris műszer elhelyezésekor. Különösen nem szabad éghető anyagok, például gáz vagy sebészeti kendő közelében vagy azzal érintkezve elhelyezni. Az ebben az összefüggésben használt bipoláris műszerek használat közben hőt termelhetnek, ami potenciálisan

tűzveszélyt okozhat. Amikor a bipoláris elektrosebészeti Generátora készüléket nem használják, azt megfelelően a védőburkolatban kell tárolni, vagy biztonságos távolságban kell tartani a betegtől, a sebészcsapat tagjaitól és az éghető anyagoktól.

**MEGJEGYZÉS:** További figyelmeztetések és óvintézkedések a vonatkozó használati utasításban találhatóak.

## EMC információk

A termék megfelelt az elektromágneses kompatibilitási vizsgálaton, amely megfelel az IEC60601-1-2 szabvány orvosi berendezésekre vonatkozó korlátozási követelményeinek. Ezek a korlátozások megfelelő védelmet nyújtanak a káros interferenciával szemben a normál orvosi berendezésekben.

### A termék összetétele

| Sorszám | Alkatrész neve   | Modell/Version No.   | Megjegyzések           |
|---------|--|--|------------------------|
| 1       | Elektrosebészeti eszköz  | OP9  | /                      |
| 2       | Ultrahangos sebészeti eszköz energia-átalakítója                             | TRA6   | Kompatibilis használat |
| 3       | Ultrahangos olló rendszer egyszeri használatra<br>Ultrahangos olló           | Lásd a 2. fejezetben található Ultrahangos olló-as modell listáját | Kompatibilis használat |
| 4       | Eldobható ultrahangos nagyfrekvenciás sebészeti egység<br>Szövet tömítőanyag | Lásd a 2. fejezetben található Ultrahangos olló-as modell listáját | /                      |
| 5       | Ultrahangos lábkapcsoló  | OP-FSD   | /                      |
| 6       | Elektrosebészeti lábkapcsoló   | OP-FSS   | /                      |
| 7       | Elektrosebészeti bipoláris csatlakozó  | OP-BPC   | /                      |

### Termék kábel

| Sorszám | Kábel neve                       | Hosszúság (m) | Árnyékolt |
|---------|----------------------------------|---------------|-----------|
| 1       | Lábvezérlő kábel                 | 3             | Igen      |
| 2       | Hálózati kábel                   | 5             | Nem       |
| 3       | Bipoláris elektrosebészeti kábel | 3             | Nem       |
| 4       | A Energia-átalakítója-es kábel   | 2.9           | Igen      |

### EMC teljesítmény

Ez a berendezés más orvosi berendezések és a rádiós kommunikáció által okozott rádiófrekvenciás zavarásnak lehet kitéve. Az ilyen interferenciák megelőzése érdekében ezt a terméket az IEC 60601-1-2

szabvány szerint vizsgálták, és megfelel a követelményeknek. A Reach Surgical, Inc. azonban nem garantálja, hogy az egyes telepítési környezetekben egyáltalán nem lesz interferencia.

Ha úgy találják, hogy a készüléket zavarják (ami a készülék be- és kikapcsolásával állapítható meg), a felhasználónak (vagy a Reach Surgical, Inc. által jóváhagyott karbantartó személyzetnek) meg kell próbálnia az alábbi intézkedések közül egyet vagy többet megtenni az interferenciaprobléma megoldására:

Állítsa be az eszköz irányát vagy helyzetét, amely hatással van rá.

Növelje a távolságot a készülék és a küldő készülék között.

Használjon más áramforrást (és ne a berendezés befolyásolására használt áramforrást) a berendezés áramellátásához.

Egyéb javaslatokért forduljon a szállítóhoz vagy a szerviz képviselőjéhez.

A gyártó nem vállal felelősséget a következő helyzetek által okozott zavarokért: az ajánlott kábelektől eltérő összekötő kábelek használata; a berendezés engedély nélküli módosítása vagy átalakítása. Az engedély nélküli változtatások vagy módosítások a berendezés hatékonyságának elvesztését okozhatják.

Minden típusú elektronikus berendezés elektromágneses interferenciát okozhat más berendezéseknek a levegőn vagy a hozzá csatlakoztatott kábeleken keresztül. Ne használjon a készülék közelében olyan eszközöket, amelyek RF jeleket bocsátanak ki, például mobiltelefonokat, rádió adó-vevő készülékeket vagy rádióvezérlő termékeket, mivel ez azt okozhatja, hogy a készülék teljesítménye nem felel meg a megadott specifikációknak. Ha ilyen eszközök vannak a készülék közelében, kapcsolja ki ezen eszközök áramellátását. A készülékért felelős egészségügyi személyzetnek utasítania kell a technikusokat, a betegeket és a készülék közelében tartózkodó egyéb személyzetet a fenti követelmények maradéktalan betartására.

A megadott EMC-teljesítmény teljes körű eléréséhez a felhasználónak a terméket a kézikönyvben leírtak szerint kell helyesen telepítenie. Ha bármilyen EMC-vel kapcsolatos probléma merül fel, kérjük, forduljon a Reach Surgical, Inc. által jóváhagyott karbantartó személyzethez.

A Energia-átalakítója (kábelrel) és a Ultrahangos olló a teljes rendszer alkalmazott részeként van meghatározva.

## **Óvintézkedések a termék telepítéséhez**

A berendezés kórházi környezetben is használható, de nem tartalmaz rádiófrekvenciás árnyékoló helyiségeket az aktív rádiófrekvenciás sebészeti berendezések körül, vagy ahol mágneses rezonancia hatású berendezéseket helyeznek el, mivel ezeken a helyeken az elektromágneses zavarok intenzitása magas.

A helyhez kötött rádiótávközlési berendezések elkülönítési távolsága és hatása: a helyhez kötött adók, például a vezeték nélküli (mobiltelefonok/kordon nélküli) telefonok bázisállomásai, a földi mobil rádióvevők, az amatőr rádióvevők, az AM és FM rádióadások, a Generátora-es televíziós adások stb. által keltett mágneses térerősség elméletileg nem mérhető pontosan. A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók által generált elektromágneses környezet értékeléséhez az elektromágneses mező mérését kell figyelembe venni. Ha a mágneses térerősség mért értéke a készülék helyén meghaladja a "Anti-Interferencia nyilatkozatban" meghatározott megfelelő rádiófrekvenciás szintet, akkor a készüléket ellenőrizni kell, hogy a készülék normálisan működhessen. Ha rendellenes működési feltételeket találnak, további méréseket kell mérlegelni, például a berendezés átállítását vagy áthelyezését, vagy rádiófrekvencia-ellenes helyiség használatát.

1) A Reach Surgical, Inc. által biztosított vagy kijelölt tápkábelt használja. A hálózati csatlakozóval ellátott termékeket védőföldeléssel ellátott, rögzített hálózati csatlakozóaljzatba kell csatlakoztatni. Ne használjon semmilyen adaptert vagy csatlakozót a hálózati csatlakozó csatlakoztatásához.



- 2) Tartja ezt a készüléket a lehető legtávolabb más elektronikus eszközöktől.
- 3) Kövesse a lépéseket a készülék csatlakoztatásához.

## Általános megjegyzések

(1) A kábel specifikációja.

A Reach Surgical, Inc. által biztosított kábelek használata nem károsítja a termék EMC-teljesítményét. Nem specifikált kábelek használata esetén a berendezés EMC-teljesítménye jelentősen csökkenhet.

(2) Óvintézkedések a jogosulatlan módosítások esetén

A felhasználó nem módosíthatja ezt a terméket, különben a termék EMC-teljesítménye csökkenhet.

A termék módosítása a következő változtatásokat tartalmazza:

- a. Kábel (hossza, anyaga, kábelezés stb.).
- b. Berendezés/elrendezés.
- c. A berendezés konfigurációja/összetevői.
- d. Berendezésvédő alkatrészek (fedelelet nyitó/záró és fedelelet rögzítő alkatrészek).

(3) A berendezés működtetésekor minden védőburkolatot be kell zárni.


Ezt a terméket várhatóan az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használják, és a termék vásárlójának és felhasználójának biztosítania kell, hogy a terméket ebben az elektromágneses környezetben használják.

## Lényeges teljesítmény

1. A fejlett nagyfrekvenciás rádióenergia-kibocsátás esetén a rendszernek biztosítania kell, hogy a névleges kimeneti teljesítmény eltérése ne haladja meg a szabványos érték 20%-át.
2. Az alapvető nagyfrekvenciás rádióenergia-kibocsátás esetén a rendszernek biztosítania kell, hogy a névleges kimeneti teljesítmény eltérése ne haladja meg a szabványos érték 20%-át.

| Útmutatás és gyártói nyilatkozat - ELEKTROMAGNETIKUS EMISSZIÓ   |            |   |
|---|------------|---|
| A készüléket az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra szánták. Az ügyfélnek vagy az ENER REACH Optimus felhasználójának biztosítania kell, hogy az ENER REACH Optimust ilyen környezetben használják. |            |   |
| Kibocsátási vizsgálat   | Megfelelés | Elektromágneses környezet - iránymutatás  |
| RF-kibocsátás<br>CISPR 11   | Csoport1   | ENER REACH Az Optimus kizárólag belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért RF-kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz semmilyen interferenciát a közeli elektronikus berendezésekben. |
| RF-kibocsátás   | A osztály  | A berendezés EMISSZIÓS jellemzői alkalmassá teszik ipari területeken és kórházakban való használatra.   |
| Harmonikus áram<br>IEC 61000-3-2  | A osztály  |   |
| Feszültségváltozások /<br>feszültségingadozás / villogás<br>IEC 61000-3-3   | Megfelel   |   |

| Útmutató és gyártói nyilatkozat - elektromágneses zavarmentesség  |  |   |  |
|---|--|---|--|
| A készüléket az alábbiak szerint meghatározott elektromágneses környezetben való használatra szánták. Az ügyfélnek vagy a készülék felhasználójának biztosítania kell, hogy a készüléket ilyen környezetben használják. |  |   |  |
| IMMUNITÁS teszt   | IEC 60601 vizsgálati szint   | Megfelelési szint   | Elektromágneses környezet - iránymutatás   |
| Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2  | ± 8 kV érintkező<br><br>± 2,4,8 ,15kV levegő   | ± 8 kV érintkező<br><br>± 2,4,8 ,15kV levegő  | A padlónak fának, betonnak vagy kerámia csempének kell lennie.<br>Ha a padlót szintetikus anyaggal borítják, A relatív páratartalomnak legalább 30 %-nak kell lennie.  |
| Elektromos gyors transziens/kitörés IEC 61000-4-4   | ± 2 kV a tápvezetékek esetében<br>± 1 kV a bemeneti/kimeneti vezetékeknél  | ± 2 kV a tápvezetékek esetében<br>± 1 kV a bemeneti/kimeneti vezetékeknél   | A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.  |
| Surge IEC 61000-4-5   | ± 1 kV-os vezeték(ek) a vezeték(ek)re<br>± 2 kV-os vezeték(ek) a földeléshez   | ± 1 kV-os vezeték(ek) a vezeték(ek)re<br>± 2 kV-os vezeték (s) a föld felé  | A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.  |
| Feszültségcsökkenés, rövidzárlat megszakítások a tápegység bemeneti vezetékein IEC 61000-4-11   | 0 % UT; 0,5 ciklus<br>0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° esetén<br>0 % UT; 1 ciklus és 70 % UT; 25/30 ciklus<br>Egyfázisú: 0°-on<br>0 % UT; 250/300 ciklus | 0 % UT; 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° esetén<br>0 % UT; 1 ciklus és 70 % UT; 25/30 ciklus<br>Egyfázisú: 0°-on<br>0 % UT; 250/300 ciklus | A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek. Ha az ultrahangos sebészeti készülék felhasználója a berendezés folyamatos működést igényel a hálózati áramellátás megszakadása során, ajánlott, hogy az ultrahangos sebészeti berendezéseket szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról kell táplálni. |
| Teljesítmény frekvencia (50/60 Hz) Mágneses mező IEC 61000-4-8  | 30 A/m   | 30 A/m  | Teljesítmény frekvencia mágneses mezőknek a szintjellemzőknek kell lenniük. Egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben található tipikus helyszínről.  |

| Útmutató és gyártói nyilatkozat - elektromágneses zavarmentesség   |   |                  |   |
|--|---|------------------|---|
| A készülék célja az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő alkalmazás. Az ügyfélnek vagy a készülék felhasználójának biztosítania kell, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.   |   |                  |   |
| IMMUNITÁS teszt  | IEC 60601 vizsgálat szint   | Megfelelés szint | Elektromágneses környezet-útmutatás   |
| Vezetett RF IEC 61000-4-6  | 3 Vrms<br>150 kHz-től 80 MHz-ig<br>6 V ISM-sávokban<br>0,15 MHz és 80 MHz | 3V               | Hordozható és mobil RF kommunikáció<br>A berendezés nem használható közelebb a készülék bármely részéhez, beleértve a kábeleket is, mint az adó frekvenciájának egyenletéből számított ajánlott távolság.<br>Ajánlott elkülönítési távolság<br>$d = \left[\frac{3.5}{\sqrt{1}}\right]\sqrt{P}$  |
| Sugárzott RF IEC 61000-4-3   | 3 V/m<br>80 MHz és 2,7 GHz között<br>80 % AM 1 kHz-en                     | 3V/m             | $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80MHz és 800MHz között<br>$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800MHz és 2,7GHz között<br>ahol P a maximális kimeneti teljesítmény az adó gyártója szerint az adó teljesítménye wattban (W), d pedig az ajánlott távolság méterben (m).<br>A helyhez kötött rádiófrekvenciás adókból származó, elektromágneses helyszíni felméréssel3 meghatározott térerősségnek minden frekvenciatartományban kisebbnek kell lennie a megfelelőségi szintnél.<br>A következő szimbólummal jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel:<br><br>Az IEC 60601-1-2 szabvány 9. táblázatában meghatározottak szerint kell vizsgálni az ME-berendezések és ME-rendszerek ZÁRÓAPTJAIT az IEC 61000-4-3 szabványban meghatározott vizsgálati módszerek alkalmazásával. |
| A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és a készülékek között ajánlott távolságok.  |   |                  |   |
| A ultrahangos sebészeti eszköz olyan elektromágneses környezetben történő alkalmazásra irányul, ahol a kisugárzott RF zavarokat ellenőrzik. Az ügyfél vagy a készülék felhasználója segíthet az elektromágneses interferencia megelőzésében azáltal, hogy a hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések (adók) és A készülék az alábbi ajánlás szerint. között minimális távolságot tart a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményének megfelelően. |   |                  |   |
| Az adó névleges  | Elválasztási távolság az adó frekvenciája szerint /m                      |                  |   |

| maximális kimeneti teljesítménye (w) | 150 kHz-től 80 MHz-ig<br>$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ | 80 MHz és 800 MHz között<br>$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ | 800 MHz-től 2,7 GHz-ig<br>$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ |
|--------------------------------------|---|--|--|
| 0.01                                 | 0.117   | 0.117  | 0.233  |
| 0.1                                  | 0.36999   | 0.36999  | 0.73681  |
| 1                                    | 1.17  | 1.17   | 2.33   |
| 10                                   | 3.69986   | 3.69986  | 7.36811  |
| 100                                  | 11.7  | 11.7   | 23.3   |

**MEGJEGYZÉS:** Ezek az iránymutatások nem minden esetben alkalmazhatók. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek általi elnyelés és visszaverődés.

## Műszaki feltételek

A rendszer működéséhez szükséges alkatrészek: Elektromos sebészeti eszköz, Energia-átalakítója, Ultrahangos lábkapcsoló, Elektrosebészeti lábkapcsoló, Ultrahangos olló vagy Elektrosebészeti kézidarabok, Elektromos sebészeti bipoláris csatlakozó Bipoláris eszköz.

**Lásd a termékleírást erre az alkatrésze vonatkozóan.**

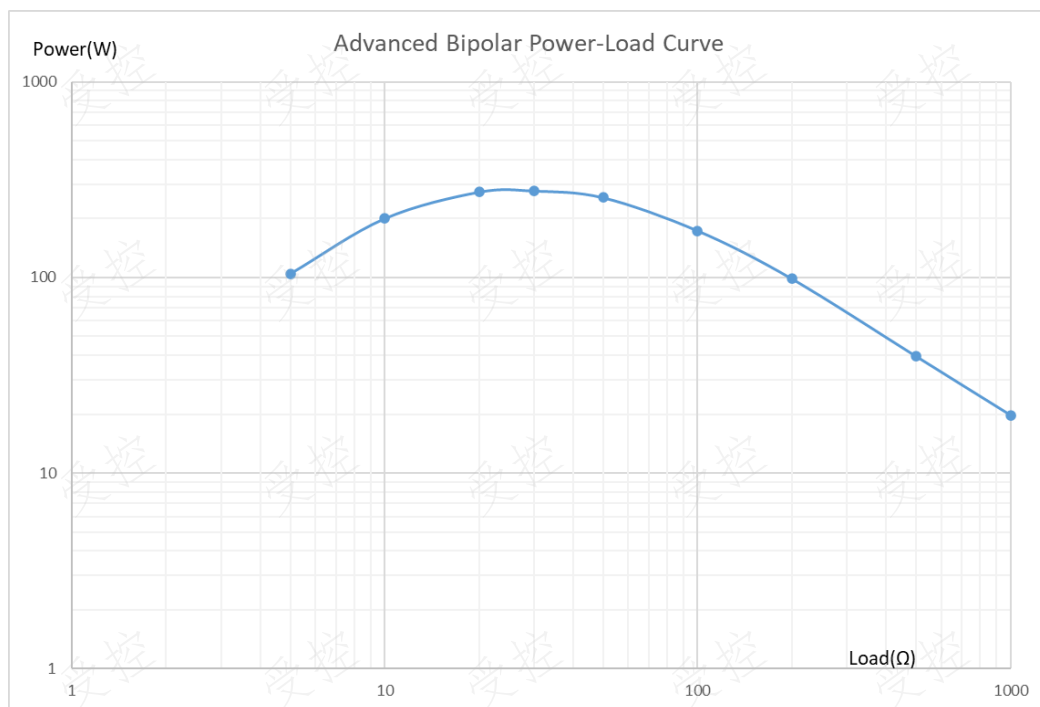
|   |  |
|---|--|
| Az áramütés elleni védelem foka   | Ultrahang:  CF típusú alkalmazott rész; Bipoláris elektrosebészeti  Defibrillációbiztos CF típusú alkalmazott rész |
| Az áramütés elleni védelem foka   | I. osztály   |
| Generátora a káros infúziókhoz  | Normál felszerelés   |
| Védelmi fokozat a káros vízbehatolás ellen  | Lábkapcsoló: IP68  |
| Menedzsment kategória   | IIb. osztály   |
| Ultrahang üzemmód paraméterkövetelmények:   |  |
| Bemeneti teljesítmény   | Tápfeszültség: 100-240V  |
|   | Tápfrekvencia: 50Hz/60Hz   |
|   | Bemeneti teljesítmény: 400VA   |
| Ultrahang üzemmód paraméterkövetelmények:   |  |
| Gerjesztési frekvencia  | 54 kHz - 57 kHz  |
| Elsődleges csúcsrezgés kitérés  | 25 μm ~ 110 μm   |
| Ultrahangos olló csúcs fő akusztikus kimeneti felület<br>Termék:  | 1,53~2,75 mm <sup>2</sup>  |
| Másodlagos keresztkötés akusztikus a Ultrahangos olló csúcson<br>Kimeneti terület:                          | 19,32~35,88 mm <sup>2</sup>  |
| Származtatott kimeneti hang Ultrahangos olló csúcson a referencia csúcson Elsődleges amplitúdó Teljesítmény | < 30W  |
| A rendszer frekvenciaszabályozásának típusa   | A gerjesztési frekvencia a terheléstől függetlenül, automatikusan, folyamatosan állítható.   |
| Teljesítménytartalék index  | Legalább 2,5   |
| Elektrosebészeti paraméterek követelményei:   |  |
| Működési frekvencia   | 400KHz ± 5%  |
| Maximális kimeneti feszültség   | ≤ 250V   |

|  |  |
|--|--|
| Fejlett bipoláris üzemmód Maximális kimeneti áram  | ≤ 5.5A   |
| Alapvető bipoláris üzemmód Maximális kimeneti áram | ≤ 2.2A   |
| Maximális kimeneti csúcs-csúcsfeszültség           | ≤ 500Vpk   |
| Csúcstényező                                       | 1.6 ± 0.4  |
| Névleges teljesítmény                              | Rádiófrekvenciás fejlett bipoláris: 270 W<br>Rádiófrekvencia Bipoláris alap: 95W |
| Névleges terhelés                                  | Rádiófrekvenciás fejlett bipoláris: 30Ω<br>Rádiófrekvencia Bipoláris alap: 200Ω  |

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| Működési környezet feltételei     | Hőmérséklet: hőmérséklet: 10 ° C és 30 ° C között  |
|                                   | Relatív páratartalom: ≤ 70%  |
|                                   | Légköri nyomástartomány: 800 hPa és 1060 hPa között  |
| Szállítási és tárolási feltételek | Hőmérséklet: -30 ° C-tól + 55 ° C-ig (Generátora, lábkapcsoló, adapter)<br>Hőmérséklet: -10 ° C-tól + 55 ° C-ig (Ultrahangos olló)   |
|                                   | Páratartalom: ≤ 80%  |
|                                   | Légköri nyomástartomány: 800 hPa és 1060 hPa között  |
| A gyártás dátuma                  | A gyártási dátum a Generátora hátlapján található sorozatszám alapján határozható meg.   |
| Hálózati kábel                    | Megfelelés a CCC tanúsítási követelményeknek   |
|                                   | Jelenlegi minősítés: 10A   |
| Megmaradási arány                 | A Energia-átalakítója kézikönyv és a használt Ultrahangos olló alapján meghatározva. A perzisztenciaarányra vonatkozó információkért lásd a vonatkozó Ultrahangos olló és Ultrahangos olló<br>Energia-átalakítója kézikönyv használati utasítás vagy 7. fejezet -<br>Figyelmeztetések és óvintézkedések. |
| Biztosíték                        | φ5 * 20 T8AH250V   |
| Tömeg (csomagolás nélkül)         | Generátora: névleges 8 kg  |
| Teljes mennyiség                  | OP9 Generátora: (hossz * szélesség * magasság): cm-34 cm-16 cm   |
| Rendelkezés                       | A Generátora egyes belső alkatrészei, a lábkapcsoló és a lábkapcsoló kábel<br>ólmot tartalmaznak. A helyi<br>Az ártalmatlanításra vonatkozó követelmény és szabályozás. Az elemeket a megfelelő hulladékkezelési gyakorlatnak megfelelően ártalmatlanítsa.   |
| AP/APG besorolás                  | Nem AP/APG berendezés.   |
| Élettartam:                       | Élettartam: 7 év   |
| Szoftver kiadásának verziója      | V01.01   |

## Bipoláris kimeneti hullámforma

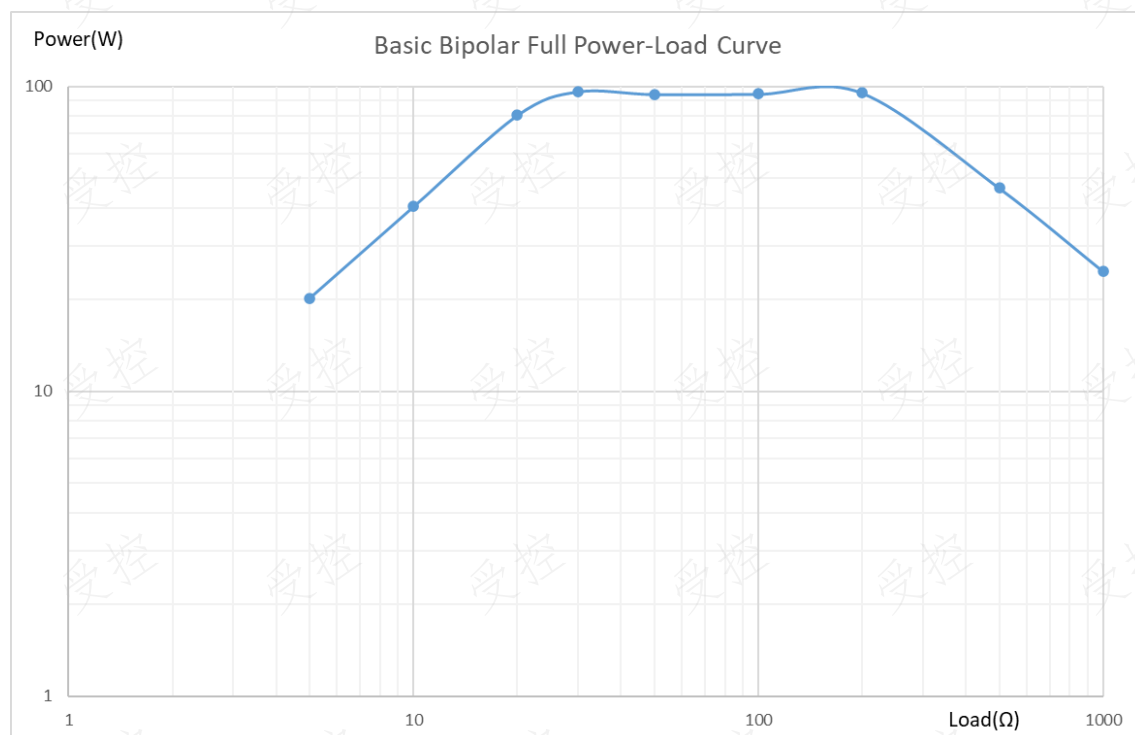
### Fejlett bipoláris kimeneti teljesítmény-terhelési görbe



| Teljesítménygörbe-korlát Max: 270[W] |                 |          |             |
|--------------------------------------|-----------------|----------|-------------|
| Terhelés (Ω)                         | Alsó határérték | Névleges | Felső határ |
| 5                                    | 83.6            | 104.5    | 125.4       |
| 10                                   | 159.84          | 199.8    | 239.76      |
| 20                                   | 216             | 270      | 324         |
| 30                                   | 216             | 270      | 324         |
| 50                                   | 204.64          | 255.8    | 306.96      |
| 100                                  | 138.72          | 173.4    | 208.08      |
| 200                                  | 78.88           | 98.6     | 118.32      |
| 500                                  | 31.6            | 39.5     | 47.4        |
| 1000                                 | 15.84           | 19.8     | 23.76       |

Névleges teljesítménygörbe 270 watt kimeneti teljesítmény névleges terhelésnél a teljesítménygörbe-mérő áram/feszültség határértékének megfelelően. A teljesítménygörbe azt a burkológörbét ábrázolja, amely üzemi állapotban változik.

## Alapvető bipoláris kimenet teljes teljesítmény-terhelés görbéje

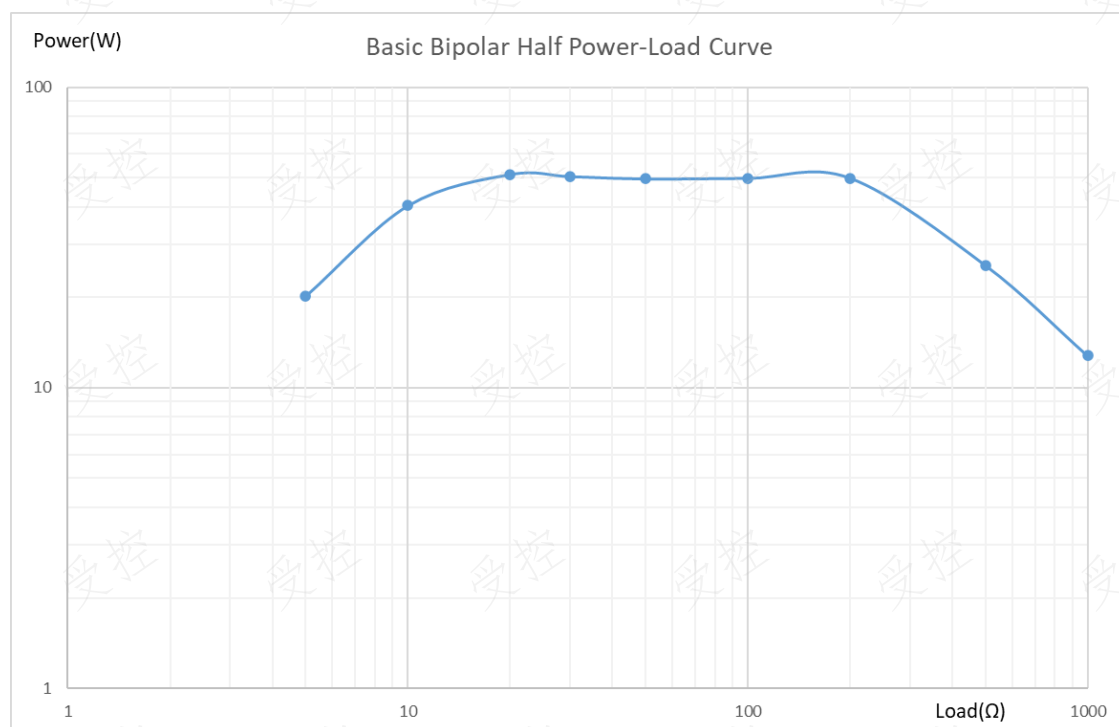


Teljes teljesítménygörbe határérték [W]: 95 Watt: Maximális teljesítmény 95 watt

| Terhelés (Ω) | Alsó határérték | Névleges | Felső határ |
|--------------|-----------------|----------|-------------|
| 5            | 16.16           | 20.2     | 24.24       |
| 10           | 32.32           | 40.4     | 48.48       |
| 20           | 64.48           | 80.6     | 96.72       |
| 30           | 76              | 95       | 114         |
| 50           | 75.52           | 94.4     | 113.28      |
| 100          | 75.68           | 94.6     | 113.52      |
| 200          | 76              | 95       | 114         |
| 500          | 37.12           | 46.4     | 55.68       |
| 1000         | 19.76           | 24.7     | 29.64       |



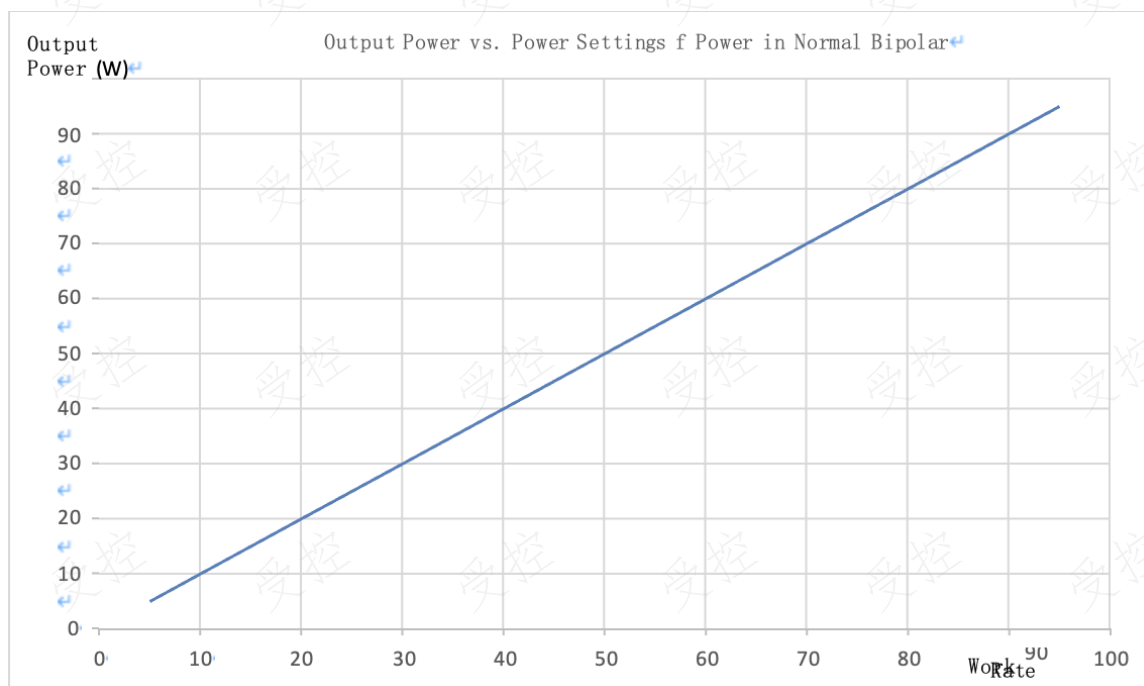
## Alapvető bipoláris kimenet fél teljesítmény-terhelés görbe



Fél teljesítménygörbe határérték [W]: Teljesítmény 50 watt

| Terhelés (Ω) | Alsó határérték | Névleges | Felső határ |
|--------------|-----------------|----------|-------------|
| 5            | 16.16           | 20.2     | 24.24       |
| 10           | 32.32           | 40.4     | 48.48       |
| 20           | 40              | 50       | 60          |
| 30           | 40              | 50       | 60          |
| 50           | 39.68           | 49.6     | 59.52       |
| 100          | 39.84           | 49.8     | 59.76       |
| 200          | 39.92           | 49.9     | 59.88       |
| 500          | 20.48           | 25.6     | 30.72       |
| 1000         | 10.24           | 12.8     | 15.36       |

## Kimeneti teljesítmény vs. teljesítménybeállítások normál kétpólusú teljesítmény esetén



| Kimeneti teljesítmény vs. teljesítmény-beállítási érték normál kétpólusú [W]; terhelés: 200Ω |   |                           |                                      |
|--|---|---------------------------|--------------------------------------|
| Beállított teljesítmény (W)  | Kimeneti teljesítmény alsó határérték (W) | Névleges teljesítmény (W) | Felső kimeneti teljesítményhatár (W) |
| 5  | 1   | 5                         | 10                                   |
| 10   | 5   | 10                        | 15                                   |
| 15   | 10  | 15                        | 20                                   |
| 20   | 15  | 20                        | 25                                   |
| 30   | 24  | 30                        | 36                                   |
| 45   | 36  | 45                        | 54                                   |
| 60   | 48  | 60                        | 72                                   |
| 75   | 60  | 75                        | 90                                   |
| 95   | 76  | 95                        | 114                                  |

## Szerviz és garancia

A Reach Surgical, Inc. garantálja, hogy ez a termék normál használat és megelőző karbantartás mellett az alábbiakban meghatározott jótállási időszakban mentes az anyag- és gyártási hibáktól. A Reach Surgical e garancia szerinti kötelezettsége a Reach Surgical, Inc. vagy a Reach Surgical, Inc. vagy annak meghatalmazott forgalmazójához a vonatkozó garanciaidőn belül visszaküldött és a Reach Surgical meglegedésére hibásnak bizonyult hibás termék vagy alkatrész javítására vagy cseréjére korlátozódik, saját választása szerint. Ez a garancia nem vonatkozik azokra a termékekre vagy alkatrészekre, amelyeket:

- A Reach Surgical, Inc. által nem engedélyezett felek által gyártott vagy forgalmazott, nem engedélyezett eszközökkel való használat miatt hátrányosan érintett.
- 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 alapsatlakozó (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 hallgatólagos 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 dispositivo, 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. Prima di utilizzare il dispositivo, leggere anche le istruzioni per il Trasduttore e le Forbici ad Ultrasuoni. Questo documento è stato concepito come ausilio per l'utilizzo del dispositivo. Non è un riferimento per le tecniche chirurgiche.

### Convenzioni standard utilizzate: Dichiarazioni di Attenzione, AVVERTENZA e Nota

Tenere presente le seguenti indicazioni, classificate come ATTENZIONE, AVVERTENZA o NOTA, che forniscono indicazioni essenziali 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 di funzionamento 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 affermazione indica una pratica operativa o una condizione essenziale per eseguire un compito in modo efficiente.

## Descrizione

Lo strumento elettrochirurgico ENER REACH (di seguito denominato "il dispositivo") viene utilizzato nelle sale operatorie mediche per le procedure chirurgiche di taglio, coagulazione dei tessuti umani e legatura dei vasi. È dotato di due slot separati: uno per l'energia ultrasonica e l'altro per l'emissione di forme d'onda a radiofrequenza.

In modalità radiofrequenza, il generatore eroga schemi energetici diversi a seconda dello strumento/dispositivo di elettrochirurgia collegato. Quando è collegato uno strumento bipolare avanzato, il generatore eroga forme d'onda RF per la sigillatura di vasi arteriosi e venosi, linfatici e fasci di tessuto fino a 7 mm di diametro. Quando è collegato uno strumento bipolare di base, viene emessa energia a potenza costante per il taglio e la coagulazione dei tessuti molli.

In modalità di emissione di energia ultrasonica, utilizzando il trasduttore TRA6 in combinazione con i Bisturi ad Ultrasuoni monouso CH45PD, CH36PD, CH23PD, CH14PD, il dispositivo taglia i tessuti molli che richiedono

un controllo del sanguinamento e un danno termico minimo e sigilla i vasi fino a un diametro massimo di 5 mm. Se collegato ai Forbici ad Ultrasuoni monouso SRB14, SRB23, SRB36, SRB45, SRE14, SRE23, SRE36 e SRE45, il dispositivo taglia i tessuti molli che richiedono un controllo del sanguinamento e un danno termico minimo e sigilla i vasi fino a un diametro massimo di 7 mm.

## **Uso previsto**

Il dispositivo fornisce energia a radiofrequenza per azionare manipoli elettrochirurgici destinati a tagliare e sigillare vasi e a tagliare, afferrare e sezionare tessuti.

Inoltre, il generatore fornisce energia ultrasonica per azionare gli strumenti chirurgici a ultrasuoni, indicati per le incisioni dei tessuti molli quando si desidera controllare il sanguinamento e ridurre al minimo il danno termico.

## **Indicazioni**

Il dispositivo fornisce energia a radiofrequenza per azionare manipoli elettrochirurgici che vengono utilizzati durante interventi a cielo aperto o laparoscopici in chirurgia generale, pediatrica, ginecologica, urologica e toracica per tagliare e sigillare vasi fino a 7 mm inclusi e per tagliare, afferrare e sezionare tessuti.

Inoltre, il generatore fornisce l'energia per azionare gli strumenti chirurgici a ultrasuoni, indicati per le incisioni dei tessuti molli quando si desidera controllare il sanguinamento e ridurre al minimo il danno termico. Gli strumenti chirurgici a ultrasuoni possono essere utilizzati in aggiunta o in sostituzione dell'elettrochirurgia, del laser e dei bisturi ad Ultrasuoni per tagliare e/o coagulare i tessuti negli interventi chirurgici a cielo aperto o in quelli laparoscopici in ambito generale, pediatrico, ginecologico, urologico, toracico e per la sigillatura e la resezione dei vasi linfatici.

## **Utente previsto**

Il dispositivo è destinato all'uso da parte di operatori sanitari per applicazioni chirurgiche.

## **Ambiente di utilizzo previsto**

Il dispositivo è destinato all'uso in ospedale.

## **Popolazione di pazienti prevista**

Questo dispositivo è indicato per i pazienti a partire dai 3 anni di età che necessitano di interventi chirurgici che comportano incisioni sui tessuti molli con controllo del sanguinamento e lesioni termiche minime.

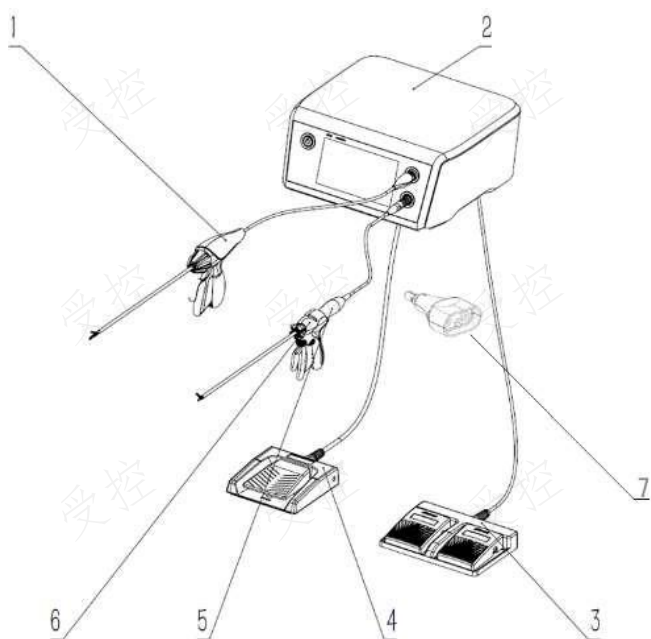
## **Beneficio clinico**

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

## **Controindicazioni**

Questo dispositivo è controindicato per incisioni ossee, occlusione delle tube contraccettive e procedure di coagulazione. Inoltre, non è destinato all'uso in neurochirurgia.

## Composizione del sistema



|   |  |
|---|--|
| [01] Manipoli per Elettrochirurgia            | [02] Generatore OP9                        |
| [03] Comando a Pedale per Ultrasuoni          | [04] Comando a Pedale per Elettrochirurgia |
| [05] Trasduttore                              | [06] Forbici ad Ultrasuoni                 |
| [07] Connettore bipolare per elettrochirurgia |  |

### [01] Manipolo elettrochirurgico

Il manipolo elettrochirurgico, collegato a un generatore, viene azionato dal chirurgo durante l'intervento. Applica energia elettrochirurgica a radiofrequenza al tessuto tra le sue ganasce per coagulare o sigillare. Lo strumento comprende anche una lama per la divisione dei tessuti. Modello: OSA23, OSA37, OSA44. Per informazioni dettagliate, consultare le istruzioni.

### [02] Generatore OP9

Il generatore fornisce sia energia elettrochirurgica che energia per terapia a ultrasuoni attraverso porte di connessione separate per gli strumenti. È composto da uno chassis, un guscio, una scheda elettronica, un touch screen LCD, un interruttore di alimentazione e interfacce per il collegamento degli accessori. Modello: OP9

### [03] Comando a Pedale per Ultrasuoni

Utilizzato per controllare l'accensione e lo spegnimento dell'energia ultrasonica con due interruttori ("MIN" e "MAX"). Modello: OP-FSD

#### [04] Comando a Pedale per Elettrochirurgia

Utilizzato per controllare l'accensione e lo spegnimento dell'energia ad alta frequenza con un unico interruttore.

Modello: OP-FSS

#### [05] Trasduttore

Il Trasduttore converte l'energia elettrica proveniente da un Generatore compatibile in movimento meccanico per le lame dello strumento. È uno strumento riutilizzabile con una durata limitata. Il trasduttore non è sterile e deve essere sterilizzato secondo le istruzioni prima dell'uso. Per informazioni dettagliate, consultare le istruzioni del Trasduttore TRA6.

Modello: TRA6.

#### [06] Forbici ad Ultrasuoni

Le Forbici ad Ultrasuoni utilizzano il movimento meccanico del trasduttore e forniscono energia ultrasonica per il taglio o la coagulazione dei tessuti. Occorre prestare attenzione poiché la vibrazione meccanica non è rilevabile e potrebbe involontariamente colpire aree non mirate. I Forbici ad Ultrasuoni sono sterilizzati con ossido di etilene. Se la durata di conservazione viene superata o la confezione di sterilizzazione è danneggiata, i Forbici ad Ultrasuoni non devono essere utilizzati e devono essere smaltiti. Per informazioni dettagliate, consultare le istruzioni dei Forbici ad Ultrasuoni.

Le seguenti Forbici ad Ultrasuoni sono compatibili con il generatore OP9:

Serie PD: CH14PD, CH23PD, CH36PD, CH45PD

Serie SRB: SRB14, SRB23, SRB36, SRB45

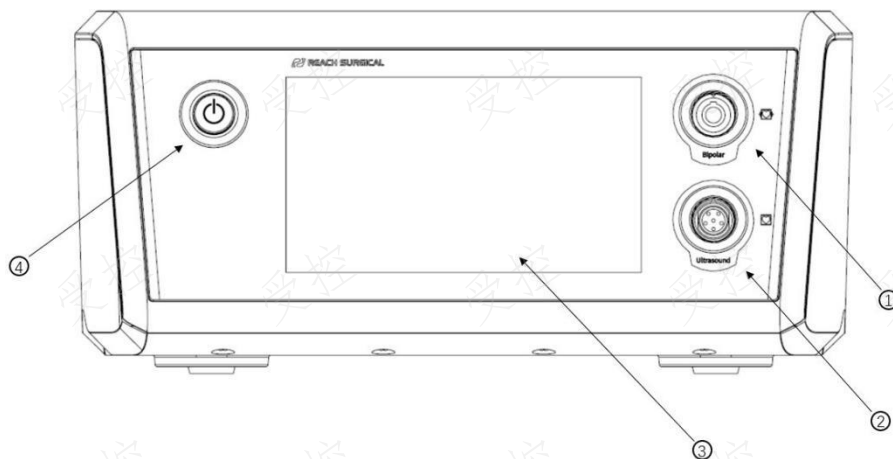
Serie SRE: SRE14, SRE23, SRE36, SRE45

#### [07] Connettore bipolare per elettrochirurgia

Utilizzato per collegare gli strumenti elettrochirurgici bipolari di base al generatore per la coagulazione dei tessuti.

Modello: OP-BPC

### Pannello frontale del Generatore



### [01] Presa elettrochirurgica

Utilizzato per collegare strumenti elettrochirurgici bipolari avanzati o connettore bipolare per elettrochirurgia.

### [02] Presa del Trasduttore

Collega il Trasduttore al Generatore.

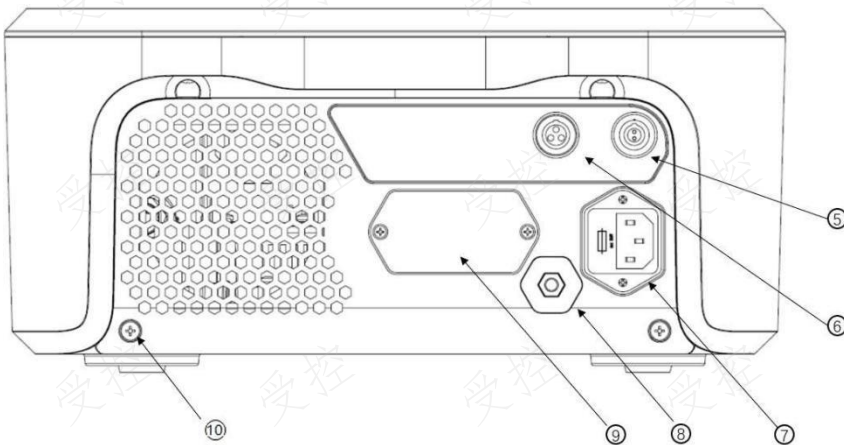
### [03] LCD touch screen

Visualizza le informazioni sul sistema e funge da interfaccia per la regolazione dei comandi e delle impostazioni.

### [04] Pulsante dell'interruttore di alimentazione

Premere per accendere il Generatore; tenere premuto per spegnerlo.

## Pannello posteriore del Generatore



### [06] Presa per Comando a Pedale a ultrasuoni

Preso rotonda per il collegamento dell'interruttore a pedale a ultrasuoni.

### [07] Presa di corrente

Collega il cavo di alimentazione al Generatore.

### [08] Porta di equalizzazione del potenziale

Se la messa a terra della presa di corrente è incerta, questa porta consente il collegamento alla terra protetta.

### [09] Interfaccia di espansione

Utilizzato per l'espansione e la manutenzione delle funzioni.

### [10] Foro di montaggio



## Istruzioni per l'uso

Fare riferimento alle linee guida fornite per l'ambiente operativo.

### Disimballaggio

Seguire le istruzioni per la ricezione dei componenti riportate di seguito.

- Verificare la presenza di eventuali danni visibili dovuti al trasporto. Se si riscontrano danni, contattare Reach Surgical, Inc. o l'agente locale per assistenza.

Componenti inclusi nel (Per le specifiche tecniche dettagliate e i codici prodotto, consultare il capitolo "Condizioni tecniche del sistema"):

| Modello | Descrizione                            | Componente                                    |
|---------|--|---|
| OP9     | Generatore                             | Generatore, Cavo di alimentazione, Istruzioni |
| TRA6    | Trasduttore                            | Trasduttore con Cavo                          |
| OP-FSD  | Interruttore a pedale a ultrasuoni     | /   |
| OP-FSS  | Interruttore a pedale bipolare         | /   |
| OP-BPC  | Connettore di energia bipolare di base | /   |

### Precauzioni di sicurezza

- Durante l'ispezione dell'apparecchiatura, tenere l'estremità distale dello strumento lontano da altri apparecchi, dai teli chirurgici, dal paziente o da altri oggetti per evitare lesioni.
- Attuare le misure di sicurezza necessarie in presenza di vapori, seguendo le procedure e le normative ospedaliere.

### Energia a ultrasuoni con le Forbici ad Ultrasuoni della serie PD

- Collegare il trasduttore, l'interruttore a pedale e la Forbice ad Ultrasuoni serie PD al generatore.
- Dopo aver superato il test del trasduttore e della Forbice ad Ultrasuoni, regolare il livello di potenza (1-5) utilizzando le icone +/- sullo schermo LCD.
- Premere il pulsante 'Min' sulla Forbice ad Ultrasuoni o il pedale Min sull'interruttore a pedale per attivare l'energia ultrasonica al livello di potenza preimpostato.
- Premere il pulsante 'Max' sulla Forbice ad Ultrasuoni o sull'interruttore a pedale per erogare il massimo livello di energia.
- Rilasciare il tasto o l'interruttore a pedale per interrompere l'emissione di energia.

### Energia a ultrasuoni con le Forbici ad Ultrasuoni della Serie SRB/SRE

- Dopo aver superato il test del trasduttore e della Forbice ad Ultrasuoni, regolare il livello di potenza (1-5) utilizzando le icone +/- sullo schermo LCD.
- Premere il Pulsante di erogazione energia sullo strumento o il pulsante Min sul pedale per attivare l'energia ultrasonica al livello di potenza preimpostato.
- Premere il Pulsante di erogazione di energia con Emostasi Avanzata sullo strumento per attivare la modalità Pulsante di erogazione avanzato.

- Rilasciare il pulsante delle Forbici ad Ultrasuoni o il pulsante dell'interruttore a pedale per interrompere l'erogazione di energia.

### Energia elettrochirurgica bipolare con strumenti bipolari avanzati

- Il display LCD mostra l'icona del bipolare avanzato e l'icona della pulsantiera regolabile.
- Tirare la Leva sullo strumento o premere il pedale dell'interruttore a pedale per attivare la frequenza radio.
- Il generatore interromperà la produzione di energia quando la chiusura sarà completata, come indicato dall'icona di completamento sullo schermo.
- Se la legatura è incompleta, viene emesso un segnale acustico di avvertimento e viene visualizzata un'icona di avvertimento.

### Energia elettrochirurgica bipolare con strumenti elettrochirurgici bipolari

- Lo schermo LCD visualizza il valore di potenza, le icone regolabili e le barre del livello di potenza.
- Le impostazioni di potenza variano da 1 a 95 watt, con incrementi regolabili.
- Selezionare l'impostazione di potenza desiderata: Bassa (15 watt), Media (30 watt) o Alta (60 watt).
- Premere il pulsante dell'interruttore manuale o del pedale per attivare la frequenza radio.
- Rilasciare il pulsante per disattivare l'emissione di energia.

#### Raccomandazioni per l'impostazione

| Impostazioni dell'effetto | Gamma delle impostazioni di potenza | Applicazione clinica  | Dispositivo ottimizzato   |
|---------------------------|-------------------------------------|---|---|
| Basso                     | 1-15 watt                           | Come ad esempio nervi/spina, mani e chirurgia facciale  | - Dispositivi con superfici ridotte<br>- Pinze microtip (0,4 - 2,2 mm)  |
| Medio                     | 16-40 watt                          | Come ad esempio la coagulazione durante il trattamento della testa/collo, della colonna vertebrale e dell'anatomia. | - Dispositivi con superficie media<br>- Pinze microtip (1,0 - 2,2 mm)<br>- Pinza laparoscopica a testa piatta di piccole dimensioni<br>- Forbici bipolari |
| Alto                      | 45-95 watt (incrementi di 5 watt)   | Come la chirurgia della testa/collo e la chirurgia plastica (simile all'effetto medio, ma con effetto più rapido)   | - Dispositivi con grandi superfici<br>- Pinza laparoscopica a testa piatta di grandi dimensioni   |

**NOTA:** Questo dispositivo non è compatibile con l'elettrodo neutro.

**NOTA:** i Forbici ad Ultrasuoni e il Bisturi elettrico RF sono parti applicate a contatto con il paziente.

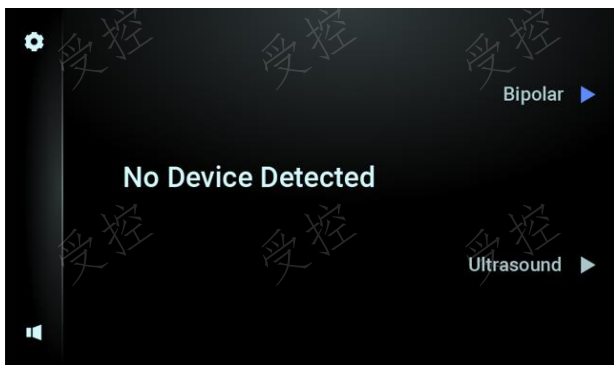
## Utilizzo del generatore

### Accendere il dispositivo

- Una volta acceso, il sistema è pronto per il funzionamento. Quando il generatore è collegato alla rete elettrica e la spia dell'interruttore di standby è accesa, il sistema è pronto per l'uso.
- Dopo aver premuto il pulsante Standby, viene visualizzata la seguente immagine:

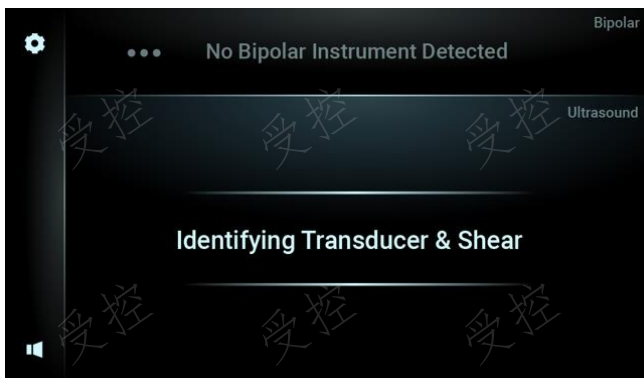


- Se al Generatore non è collegato alcun Trasduttore o Forbice ad Ultrasuoni, o se sono collegati in modo errato, verrà visualizzata la seguente immagine:



### Utilizzo dello strumento a ultrasuoni (Trasduttore e Forbice ad Ultrasuoni)

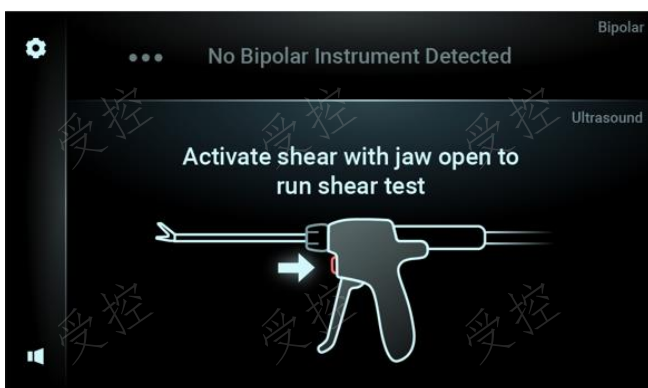
Quando vengono rilevati il trasduttore e i Forbici ad Ultrasuoni, viene visualizzata la seguente immagine.



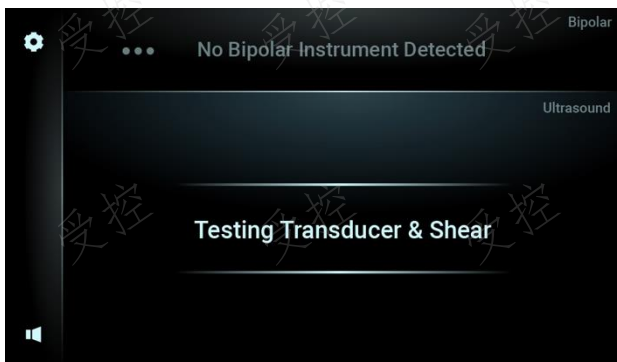
**NOTA:** se il numero di utilizzi rimanenti del Trasduttore è inferiore a 10, verrà visualizzata la seguente immagine. Prestare attenzione al numero di utilizzi rimanenti, poiché il Trasduttore deve essere sostituito quando il numero diventa zero.



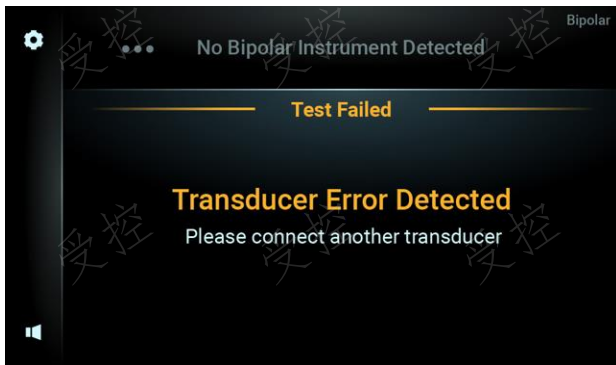
Verrà quindi visualizzata la seguente immagine; verrà chiesto di premere un pulsante qualsiasi della Forbice ad Ultrasuoni per avviare il test Forbici ad Ultrasuoni con le Ganasce aperte.



Premendo il tasto qualsiasi, verrà visualizzata la seguente immagine.



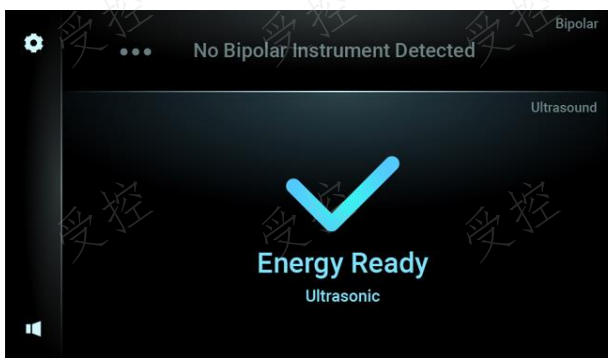
Se il test del trasduttore non riesce, viene visualizzata la seguente immagine:



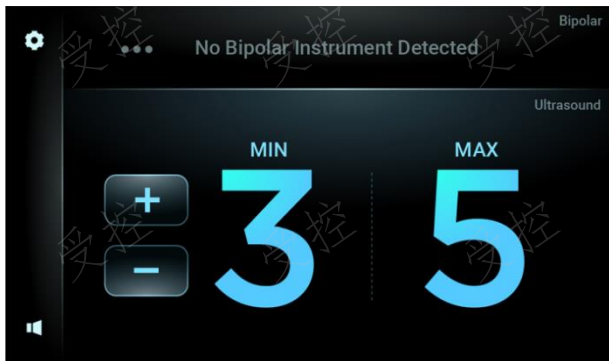
Quando il test Forbice ad Ultrasuoni fallisce, viene visualizzata l'immagine seguente



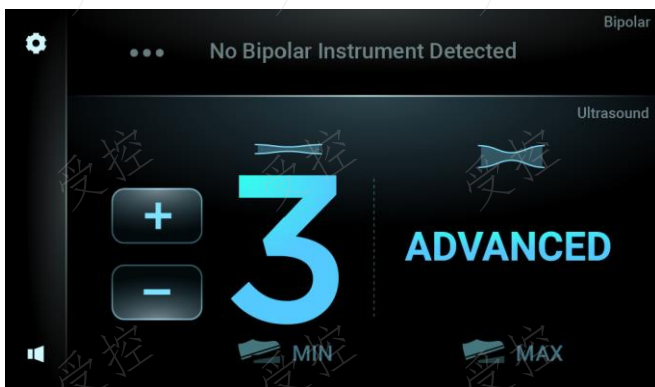
Quando il trasduttore e il test Forbici ad Ultrasuoni sono stati superati, viene visualizzata la seguente immagine:



Quando si collegano Forbici ad Ultrasuoni senza la funzione Emostasi avanzata, viene visualizzata la seguente schermata di lavoro.



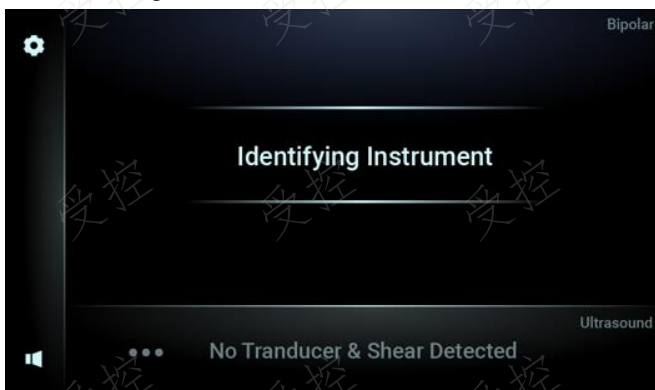
Quando si collegano i Forbici ad Ultrasuoni SRE con l'Emostasi Avanzata, viene visualizzata la seguente schermata di lavoro.



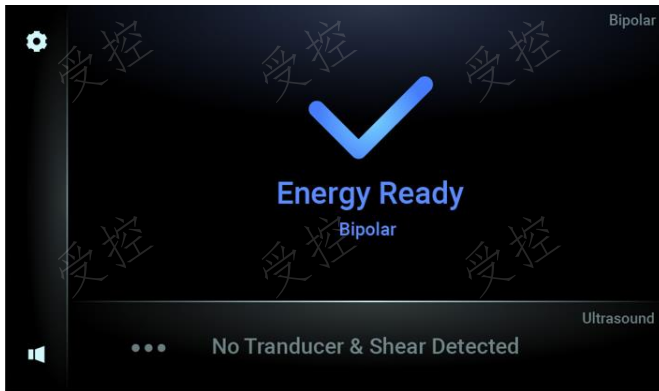
La modalità di uscita sarà evidenziata come attivata.

### Utilizzo di strumenti elettrochirurgici

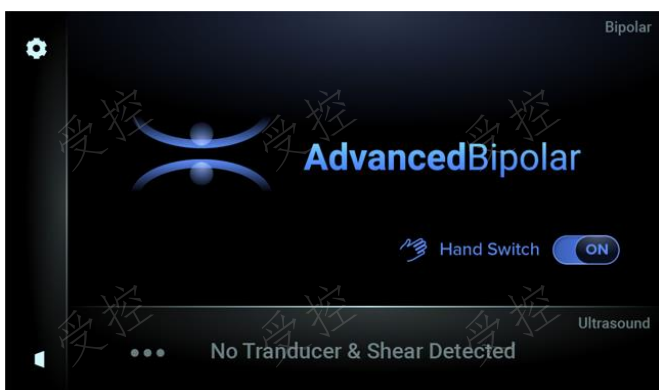
Quando vengono rilevati il trasduttore e i Forbici ad Ultrasuoni, viene visualizzata la seguente immagine.



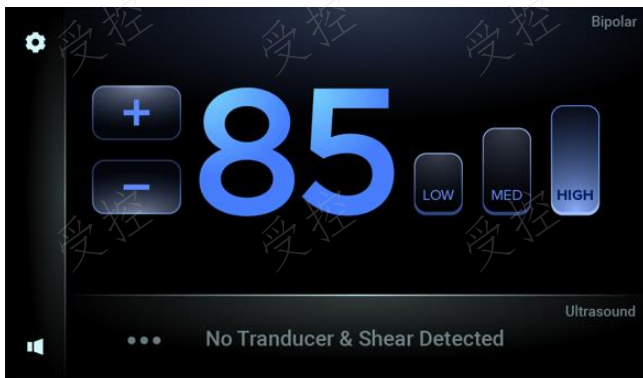
Quando il test dello strumento elettrochirurgico viene superato, viene visualizzata la seguente immagine:



Quando si collega uno strumento bipolare avanzato, viene visualizzata la seguente schermata di lavoro.



Quando si collega un normale strumento bipolare, viene visualizzata la seguente schermata di lavoro.



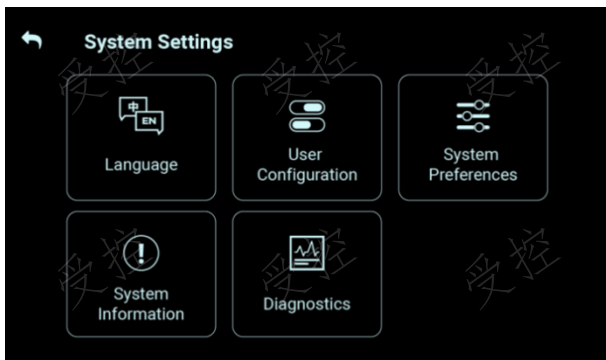
### Utilizzo di strumenti elettrochirurgici e Forbici ad Ultrasuoni

Si noti che quando il generatore è collegato sia a uno strumento elettrochirurgico bipolare che a un Forbice ad Ultrasuoni, il sistema funziona in modalità split-screen per visualizzare lo stato corrente. Il dispositivo che ha la priorità sarà il primo ad attivare l'energia. Questo stato di split-screen è mostrato di seguito:



## Impostazioni di sistema

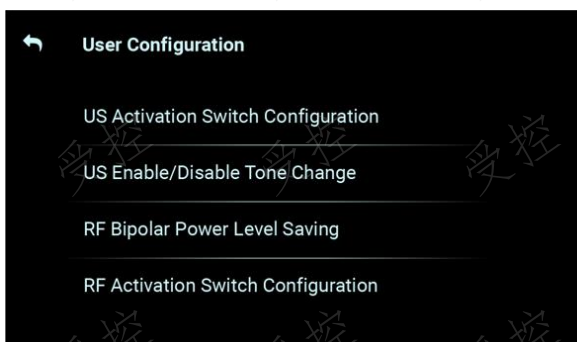
Per accedere alle impostazioni del sistema, fare clic sull'icona delle impostazioni situata nell'angolo superiore sinistro dello schermo. Sono disponibili le seguenti opzioni di impostazione del sistema:



**Lingua:** Facendo clic sulla voce Lingua si visualizza la schermata di selezione della lingua:



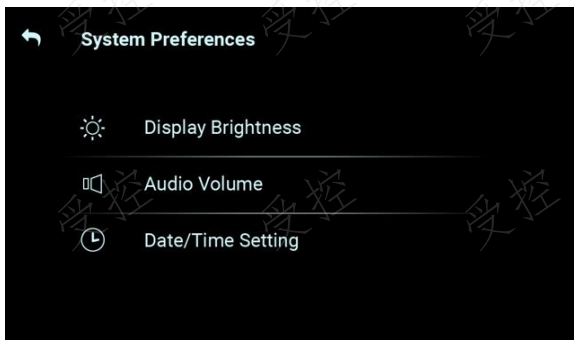
**Configurazione utente:** Facendo clic sulla voce Configurazione utente, viene visualizzata la schermata di configurazione dell'utente:



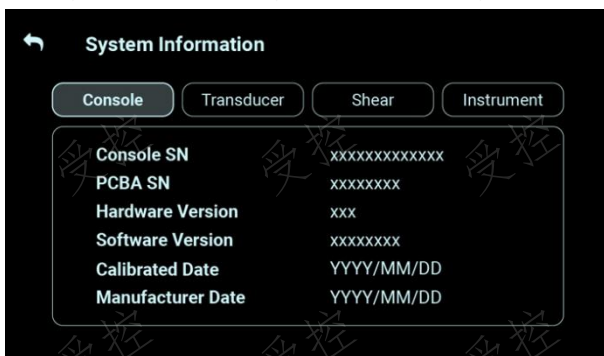
**Preferenze di sistema:** Facendo clic sulla voce Preferenze di sistema si visualizza la schermata delle



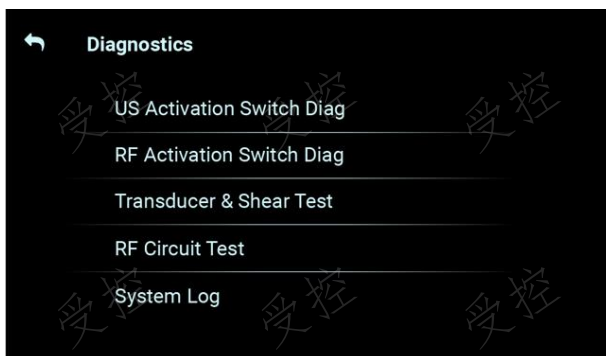
preferenze di sistema:



**Informazioni sul sistema:** Cliccare delicatamente sulla voce Info sistema per visualizzare la schermata delle informazioni sul sistema:



**Diagnostica:** Facendo clic sulla voce Diagnostica si visualizza la schermata di diagnostica:



Per uscire dalle impostazioni del sistema e tornare alla modalità di standby, premere l'icona "Indietro" nell'angolo superiore sinistro dello schermo.

## Spegnimento del sistema

Seguire la procedura descritta di seguito per spegnere il sistema in modo sicuro:

**Premere il pulsante Standby:** Individuare il pulsante di standby sul Generatore e premerlo per avviare il processo di spegnimento.

**Scollegare il Trasduttore e la Forbice ad Ultrasuoni:** Scollegare con cura il Trasduttore e la Forbice ad Ultrasuoni dal sistema. Per la corretta Impugnatura del Trasduttore e della Cesoia ad Ultrasuoni, consultare le istruzioni per l'uso.

**Pulizia:** Pulire il Generatore, il Comando a Pedale e il Trasduttore secondo le procedure specificate nel capitolo "Manutenzione".



## Risoluzione dei problemi

Il Generatore incorpora vari segnali di allarme e codici di errore per facilitare l'identificazione e la diagnosi dei guasti dei componenti. È importante notare che questi segnali e codici sono progettati per supportare il giudizio clinico e l'osservazione, piuttosto che sostituirli.

### Allarme sonoro

| Stato di lavoro                               | Tipo di suono                       | Possibile causa e azione  |
|---|-------------------------------------|---|
| Stato dell'autoverifica                       | Suono normale                       | /   |
|   | Suono anomalo                       | È stato rilevato un guasto hardware.<br>Contattare il produttore per assistenza alla riparazione.   |
| Utilizzo dello strumento a ultrasuoni         | Livello massimo di suono            | /   |
|   | Livello minimo di suono             | /   |
|   | Suono anomalo                       | La Forbice ad Ultrasuoni è entrata in contatto con un eccesso di tessuto. Ridurre il contatto del tessuto con la forbice ad Ultrasuoni. Se persiste un suono continuo, rimuovere con cura il tessuto che potrebbe essersi accumulato intorno all'estremità della Forbice ad Ultrasuoni.<br>È stato rilevato un errore nel Trasduttore e/o nella Forbice ad Ultrasuoni. Consultare il produttore o contattare l'assistenza per ulteriore assistenza. |
|   | Suono avanzato                      | /   |
|   | Suono ITS                           | /   |
| Attivazione dello strumento elettrochirurgico | Segnale di avviso bipolare avanzato | /   |
|   | Suono bipolare normale              | /   |

|  |               |  |
|--|---------------|--|
|  | Suono anomalo | <p>Taglio non riuscito: Se il tessuto a contatto con lo strumento non soddisfa i requisiti di taglio, ridurre la quantità di tessuto a contatto con lo strumento. Se il tono di errore persiste, eliminare con cura il tessuto che potrebbe accumularsi all'estremità dello strumento.</p> <p>Guasto hardware: Questo errore indica un potenziale cortocircuito o un guasto nel circuito o nel connettore del Forbice ad Ultrasuoni. In caso di guasti o errori, si raccomanda di consultare il produttore o di richiedere assistenza per ottenere indicazioni e soluzioni adeguate.</p> |
|--|---------------|--|

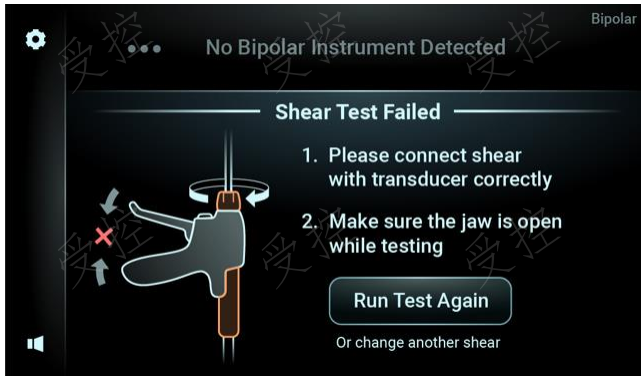
## Codici di errore

Il Generatore di Piattaforme Energetiche è dotato di un sistema completo di identificazione dei guasti che comprende avvisi ed errori di sistema. Quando viene rilevato un guasto, il generatore emette un segnale acustico, visualizza un segnale di avviso sul pannello di controllo e mostra un codice di guasto corrispondente sullo schermo LCD. Seguire la procedura descritta di seguito per risolvere il problema:

### Tabella dei codici di errore

| Codice di errore  | Messaggio di errore corrispondente  |
|-------------------|---|
| Avvertenze        | Collegare correttamente i Forbici ad Ultrasuoni con il Trasduttore                                    |
| Avvertenze        | Assicurarsi che le Ganasce siano aperte durante il test.  |
| Avvertenze        | Rilevato errore di taglio Forbice ad Ultrasuoni   |
| Avvertenze        | Il tempo residuo del Trasduttore è pari a zero.   |
| Avvertenze        | Attivare solo un pulsante alla volta  |
| Avvertenze        | Ridurre la forza applicata al Forbice ad Ultrasuoni   |
| Avvertenze        | Il pulsante Forbice ad Ultrasuoni e l'interruttore a pedale non possono essere chiusi simultaneamente |
| Avvertenze        | Pulsante bloccato, controllare e continuare   |
| Avvertenze        | Regolare le Ganasce o pinzare meno tessuto  |
| Avvertenze        | Rimuovere il dispositivo dai tessuti  |
| Errore di sistema | Errore di sistema   |
| Errore di sistema | Autoverifica fallita  |

Se durante il test viene visualizzato un errore sullo schermo, eseguire le seguenti operazioni:



- Assicurarsi che il cavo del Trasduttore sia completamente inserito nella direzione corretta.
- Controllare se la Forbice ad Ultrasuoni è stata serrata correttamente o se si è accumulato del tessuto intorno all'estremità della Forbice ad Ultrasuoni. Regolare il serraggio della cesoia a ultrasuoni e rimuovere con cura eventuali accumuli di tessuto intorno all'involucro della cesoia a ultrasuoni. (Se il test viene avviato prima dell'operazione, assicurarsi che la Forbice ad Ultrasuoni sia rivolta verso l'aria. Se si utilizzano Forbici ad Ultrasuoni, verificare che la ganaschia sia aperta e non sia a contatto con oggetti).
- Se il problema persiste, sostituire il Trasduttore o la Forbice ad Ultrasuoni.
- Procedere alla modalità di lavoro dell'apparecchiatura.

**NOTA:** Il Trasduttore potrebbe non funzionare correttamente se la sua temperatura supera il limite specificato. In questi casi, utilizzare immediatamente un altro Trasduttore per il recupero o seguire i passaggi seguenti per determinare la causa dell'errore ed esplorare i metodi di recupero opzionali:

- Lasciare raffreddare il Trasduttore a temperatura ambiente per almeno 45 minuti. Questo metodo di raffreddamento si applica anche se il Trasduttore diventa caldo dopo un funzionamento prolungato ad alta potenza.
- Se il surriscaldamento del Trasduttore non è evidente e il problema rimane irrisolto, contattare i rappresentanti della manutenzione del produttore per assistenza.
- A parte i fusibili, il Generatore non contiene parti riparabili dall'utente. Per qualsiasi necessità di sostituzione o assistenza, rivolgersi al personale di assistenza addestrato e autorizzato da Reach Surgical, Inc. o al rappresentante locale.

La manutenzione e gli aggiornamenti del Generatore devono essere eseguiti esclusivamente da personale addestrato e autorizzato da Reach Surgical.

È necessario prendere in considerazione le precauzioni di cybersecurity per prevenire le potenziali minacce. I seguenti incidenti comportano rischi per la sicurezza informatica:

- Accesso non autorizzato a qualsiasi prodotto non correlato al dispositivo.
- Qualsiasi comunicazione di rete non autorizzata con il dispositivo.
- Aggiornamenti di firmware o software non autorizzati da Reach Surgical.

In caso di uno dei suddetti incidenti, si prega di contattare il rappresentante commerciale di Reach Surgical, Inc. o di contattare direttamente Reach Surgical, Inc. all'indirizzo [Reachquality@reachsurgical.com](mailto:Reachquality@reachsurgical.com).

## Manutenzione

### Pulizia e disinfezione del generatore e del Connettore di energia bipolare di base

#### Pulizia

Pulire lo schermo LCD del Generatore e il connettore bipolare di base in conformità alle procedure e alle normative ospedaliere. Prima della pulizia, assicurarsi che l'alimentazione principale del Generatore sia scollegata e che il cavo di alimentazione sia rimosso dall'unità di uscita.

**AVVERTENZA:** Le procedure di pulizia devono essere seguite attentamente per evitare di danneggiare il Generatore, di provocare scosse elettriche o di creare un rischio di incendio. Non versare o spruzzare liquidi sul Generatore, né immergerlo in liquidi.

Per la pulizia, attenersi alla seguente procedura:

- Preparare un detergente a pH neutro o un detergente enzimatico a pH neutro come specificato dal produttore del detergente.
- Con un panno morbido e pulito imbevuto di una piccola quantità di soluzione detergente, pulire manualmente tutte le superfici, compreso lo schermo del Generatore.
- Pulire tutte le superfici con un panno pulito e morbido imbevuto di acqua calda di rubinetto.
- Infine, passare un panno morbido e pulito su tutte le superfici per assicurarsi che siano asciutte.

#### Disinfezione

- Se il generatore viene contaminato da sangue o fluidi corporei, deve essere disinfettato prima di essere riutilizzato. I seguenti disinfettanti chimici sono stati convalidati per l'uso sul generatore: alcol isopropilico al 70%, ipoclorito di sodio al 6%, perossido di idrogeno al 10%.
- Seguire le raccomandazioni del produttore per l'uso corretto, la concentrazione e il tempo di contatto dei disinfettanti.
- Assicurarsi che i disinfettanti siano configurati e utilizzati secondo le istruzioni del produttore.

#### Pulizia del Comando a Pedale

Pulire il Comando a Pedale e il cavo dopo ogni utilizzo utilizzando la seguente procedura:

- Scollegare il Comando a Pedale dal Generatore.
- Preparare un detergente enzimatico a pH neutro come indicato dal produttore.
- Collegare saldamente il cavo con il Comando a Pedale e immergerli nella soluzione detergente per 2 minuti.

**NOTA:** Assicurarsi che il cavo del Comando a Pedale utilizzato per collegare il Generatore sia completamente asciutto per evitare attivazioni accidentali.

- Dopo l'immersione, strofinare manualmente il Comando a Pedale e il cavo con una spazzola a setole morbide nella soluzione detergente.
- Sciacquare accuratamente il Comando a Pedale e il cavo con acqua calda del rubinetto per almeno 1 minuto.

**ATTENZIONE:** durante il risciacquo, mantenere il cavo e il Comando a Pedale saldamente collegati.

- Pulire tutte le superfici con un panno morbido e pulito.

**AVVERTENZA:** non utilizzare una macchina per la pulizia a ultrasuoni per pulire il Comando a Pedale.

**AVVERTENZA:** Non inserire l'alimentazione del Generatore prima di aver collegato il cavo di alimentazione CA. Assicurarsi che tutti i collegamenti siano asciutti prima del montaggio.

### **Pulizia e disinfezione del Trasduttore**

I Trasduttori vengono spediti non sterili e richiedono un'accurata pulizia e sterilizzazione prima di ogni utilizzo.

I metodi di sterilizzazione comprendono la sterilizzazione a vapore ad alta temperatura e la sterilizzazione al plasma a bassa temperatura.

## Test di sicurezza e funzionali

Assicurare l'esecuzione di test di sicurezza e funzionali per il Trasduttore, il Generatore e il Comando a Pedale in conformità alle procedure e alle normative ospedaliere. Per i test di sicurezza e di funzionamento di altri componenti utilizzati da più pazienti, fare riferimento alle istruzioni operative specifiche di ciascun componente.

### Test di sicurezza

**Generatore:** I tecnici ospedalieri certificati devono eseguire un test della corrente di dispersione.

**Comando a Pedale:** Ispezionare il pedale, il connettore del cavo e il cavo per verificare che non vi siano crepe o danni. Sostituire i componenti danneggiati.

**Altri componenti:** Controllare tutti gli altri componenti come indicato nelle rispettive istruzioni per l'uso.

### Test funzionale

#### Modalità a ultrasuoni

- Preparare il set completo di Forbici ad Ultrasuoni PD e collegare il Trasduttore seguendo le istruzioni fornite nel Capitolo II - Installazione e funzionamento dell'apparecchiatura.
- Verificare se è possibile accedere allo stato di lavoro. Forbici ad Ultrasuoni diverse possono avere interfacce di ingresso diverse. Per istruzioni dettagliate, consultare la Parte 1, Sezione 3 del Capitolo 2.
- Confermare la visualizzazione di MIN power Level 3 e MAX power Level 5.
- Premere i pulsanti di aumento e diminuzione della potenza per assicurarsi che il livello di potenza MIN possa essere regolato dai livelli 1 a 5.
- Accendere il generatore e passare alla modalità di lavoro a ultrasuoni. Verificare il corretto collegamento del trasduttore e della Forbice ad Ultrasuoni.
- Con la ganascia aperta, premere il pulsante "MAX" sull'interruttore a pedale. Sullo schermo LCD viene visualizzato il livello di potenza MAX "5" e viene emesso un segnale acustico di attivazione.
- Con la ganascia aperta, premere il pulsante "MIN" sull'interruttore a pedale. Sullo schermo LCD viene visualizzato il livello di potenza MIN e viene emesso un segnale acustico di attivazione.

**AVVERTENZA:** prima di attivare il sistema, assicurarsi che la Ganascia sia lontana da tessuti, altri strumenti o altri oggetti per evitare lesioni all'utente.

#### Modalità elettrochirurgica bipolare

- Collegare lo strumento elettrochirurgico bipolare avanzato/strumento bipolare di base secondo le istruzioni.
- Verificare se il sistema può accedere all'interfaccia di lavoro. La modalità bipolare di base deve visualizzare l'icona del livello di potenza 30, mentre la modalità bipolare avanzata deve visualizzare l'icona "advanced bipolar".
- Sfiocare leggermente i tasti di incremento e decremento della potenza in modalità bipolare di base per confermare che il livello di potenza può essere regolato tra 1 e 95. Sfiocare le barre Bassa, Media e Alta per passare direttamente tra 15, 30 e 60.
- Spegnerne il generatore e attendere 5 secondi. Quindi, accendere l'alimentazione del generatore e



attendere 10 secondi. Verificare se la modalità bipolare di base visualizza l'interfaccia del livello di potenza 30 e la modalità bipolare avanzata visualizza l'interfaccia "bipolare avanzato". Verificare se il generatore è attivato secondo i requisiti prestabiliti.

- Collegare gli strumenti elettrochirurgici bipolari avanzati e di base e premere l'interruttore singolo a pedale. Controllare che le indicazioni del livello di potenza lampeggino sul pannello di controllo e ascoltare il suono di attivazione.

**AVVERTENZA:** prima di attivare il sistema, è severamente vietato consentire il contatto della Forbice ad Ultrasuoni con tessuti, altri strumenti o altri oggetti per evitare lesioni all'utente.

## Avvertenze e precauzioni

### Sistema correlato

- Leggere le istruzioni prima dell'uso e seguire le linee guida ospedaliere per la pratica clinica della chirurgia a ultrasuoni, dell'elettrochirurgia, della ginecologia e della laparoscopia.
- I dispositivi mininvasivi possono variare da produttore a produttore. Se in un intervento chirurgico vengono utilizzati contemporaneamente strumenti mininvasivi e accessori di produttori diversi, prima dell'intervento verificare la compatibilità degli strumenti e degli accessori e controllare se gli accessori inseriti nel corpo umano presentano una superficie ruvida, un bordo affilato o una sporgenza che potrebbero causare rischi per la sicurezza.
- Questo dispositivo è destinato all'uso esclusivo da parte di chirurghi addestrati e autorizzati. Non utilizzare i dispositivi elettrochirurgici se non si è stati adeguatamente addestrati al loro uso per la procedura specifica da portare a termine. L'uso di questo dispositivo da parte di personale non addestrato può causare gravi lesioni al paziente, tra cui la perforazione dell'intestino e la necrosi inconscia e irreparabile dei tessuti.
- Non aprire l'involucro del generatore senza autorizzazione per evitare il rischio di scosse. Tutte le riparazioni e gli aggiornamenti dello strumento devono essere eseguiti da un tecnico addestrato e autorizzato da Reach Surgical, Inc. Non utilizzare questo strumento per scopi diversi dalla chirurgia medica.
- Una conoscenza approfondita dei principi e delle tecniche coinvolte nelle procedure laser, elettrochirurgiche e a ultrasuoni è essenziale per evitare rischi di scosse e ustioni per il paziente e il personale medico e danni a questo dispositivo o ad altri dispositivi medici. L'isolamento elettrico o la messa a terra non devono essere compromessi. Non immergere i dispositivi elettrochirurgici nei liquidi, a meno che il progetto non lo richieda e l'etichetta non indichi che devono essere immersi.
- La sicurezza e l'efficacia della chirurgia e dell'elettrochirurgia a ultrasuoni dipendono non solo dalla progettazione dell'apparecchiatura, ma anche da molti fattori controllati dall'operatore. Per migliorare la sicurezza e l'efficacia, leggere, comprendere e seguire le istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo.
- Come per tutte le fonti di energia (elettrochirurgica, laser o ultrasuoni), occorre considerare i rischi cancerogeni e infettivi che molti sottoprodotti dei tessuti, come fumo e aerosol, possono presentare. Sia nelle procedure aperte che in quelle endoscopiche si devono osservare precauzioni adeguate, come occhiali di sicurezza, maschere di filtraggio e un'efficace attrezzatura per l'evacuazione dei fumi.
- Dopo aver rimosso il dispositivo, controllare che il tessuto sia emostatico. Se l'emostasi è assente, è necessario utilizzare metodi appropriati per raggiungere l'emostasi.
- I prodotti fabbricati o distribuiti da aziende non autorizzate da Reach Surgical, Inc. potrebbero non essere compatibili con il dispositivo. L'uso di tali prodotti può portare a risultati imprevisti e può danneggiare l'utente o il paziente.
- Per ridurre il rischio di interferenze, il dispositivo e il guscio devono essere collegati a un circuito di alimentazione indipendente.
- L'apparecchiatura non è adatta all'uso in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria o con ossigeno o protossido di azoto. Potenziale di scintille dovute alla collisione con altri dispositivi metallici. Le scintille possono incendiare gas infiammabili, come i gas di campo.

- Il sistema deve funzionare entro l'intervallo di temperatura ambiente richiesto.
- La tensione della presa di uscita deve soddisfare i requisiti del generatore (capitolo "Condizioni tecniche del sistema"). Se l'alimentazione non è collegata correttamente, può danneggiare il generatore e causare scosse elettriche o incendi.
- Non utilizzare prolunghe per evitare rischi di incendio.
- Non impostare il tono di attivazione su un livello non udibile. I toni di attivazione possono essere notati dal personale dell'équipe chirurgica mentre il generatore eroga energia.
- È stato dimostrato che il fumo generato durante l'elettrochirurgia è potenzialmente dannoso per i pazienti o per il personale dell'équipe chirurgica. Sugerire una ventilazione adeguata con un evacuatore di fumo chirurgico o altri mezzi.
- Alcuni componenti del Generatore integrato per chirurgia a ultrasuoni vengono spediti non sterili (ad esempio, il Trasduttore). Sterilizzare il prodotto come richiesto prima di iniziare l'installazione del sistema. Per le istruzioni di pulizia e sterilizzazione, fare riferimento a ciascuna istruzione pertinente.
- Per evitare lesioni agli utenti o ai pazienti, il Forbice ad Ultrasuoni deve evitare altri dispositivi, teli chirurgici, pazienti o altri oggetti prima di premere il pulsante di prova e durante il controllo del sistema. Le misure di sicurezza in caso di aerosol (secondo le normative ospedaliere) devono essere implementate nel metodo di ispezione e test del sistema.
- Non esercitare una pressione eccessiva sulla mandibola per evitare di inibire l'erogazione dell'energia ultrasonica.
- Per evitare lesioni all'utente, la lama deve evitare il contatto con tessuti, altri dispositivi o altri oggetti prima di attivare il sistema.
- Se il liquido viene spruzzato o versato sul generatore o al suo interno, o se il generatore viene rovesciato o versato nel liquido, può danneggiare il generatore e causare scosse elettriche o incendi.
- Le scintille e il riscaldamento associati alle tecniche di chiusura dei vasi possono entrambi fungere da fonti di accensione. Garze e spugne devono rimanere umide. Tenere gli elettrodi elettrochirurgici lontani da materiali combustibili e da ambienti ricchi di ossigeno (O<sub>2</sub>).
- In caso di danni significativi al Trasduttore o se alcune parti mostrano segni di danneggiamento dopo la manutenzione di pulizia e disinfezione, scartarle. Le parti danneggiate sono chiaramente contrassegnate per evitare un uso improprio prima della successiva Impugnatura.
- I rifiuti monouso e i rifiuti elettronici devono essere smaltiti secondo le norme ospedaliere e non devono essere gettati a piacimento per evitare l'inquinamento ambientale.
- Evitare di utilizzare il generatore vicino o impilato su altre apparecchiature. Se è necessario l'uso adiacente o impilato, monitorare il generatore e le altre apparecchiature per assicurarne il corretto funzionamento.
- Il dispositivo non contiene parti riparabili dall'operatore. Per l'assistenza, contattare il rappresentante di Reach Surgical o il personale di assistenza.
- Controllare tutti i dispositivi collegati al sistema e le connessioni prima dell'uso. Verificare che il dispositivo funzioni come previsto. Un collegamento non corretto può provocare archi elettrici, scintille, malfunzionamenti del dispositivo o risultati chirurgici indesiderati.
- Per evitare il rischio di scosse elettriche, questa apparecchiatura deve essere collegata esclusivamente a un'alimentazione con messa a terra di protezione.
- Mantenere la massima distanza possibile tra il generatore e altri dispositivi elettronici (ad esempio,

monitor). Non incrociare o legare i cavi elettrici ai dispositivi elettronici. Il generatore può causare interferenze con altri dispositivi elettronici.

- Il sistema deve essere utilizzato con cautela in presenza di pacemaker interni ed esterni. Le interferenze causate dall'uso di strumenti elettrochirurgici possono causare uno stato di asincronia del pacemaker o impedirne completamente il funzionamento. Quando i dispositivi di elettrochirurgia o di sigillatura dei tessuti sono destinati all'uso in pazienti con pacemaker cardiaco, contattare il produttore del pacemaker o il reparto di cardiologia dell'ospedale per ulteriori informazioni.
- Prestare attenzione se si impilano gli strumenti sopra il generatore o se si posiziona il generatore sopra gli strumenti elettrici. Si tratta di una configurazione instabile che non garantisce un raffreddamento adeguato.
- Il guasto del generatore può causare un'interruzione dell'attività chirurgica. Deve essere disponibile un sistema di backup.
- Se richiesto dalle normative locali, il generatore deve essere collegato al connettore equipotenziale dell'ospedale utilizzando un cavo equipotenziale.
- Quando il sistema e l'apparecchiatura di monitoraggio fisiologico vengono utilizzati contemporaneamente sullo stesso paziente, qualsiasi elettrodo di monitoraggio deve essere posizionato il più lontano possibile dallo strumento.
- In modalità bipolare di base, scegliere la potenza di uscita più bassa possibile per ottenere l'effetto desiderato.
- Il guasto di un'apparecchiatura chirurgica ad alta frequenza può causare un aumento imprevisto della potenza di uscita.
- Il generatore e il connettore elettrochirurgico bipolare di base possono essere invasi da acqua o particolato. Durante l'uso e la pulizia, è necessario evitare l'invasione di acqua o particolato.
- Quando il sistema viene utilizzato in combinazione con un endoscopio, può aumentare la corrente di dispersione sul corpo del paziente. Prestare attenzione durante la procedura.
- 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](mailto:Reachquality@reachsurgical.com). e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

## **Strumento correlato**

Durante le procedure chirurgiche, è importante sapere che la parte finale dello strumento Forbice ad Ultrasuoni, il cuscinetto per Forbici ad Ultrasuoni e l'asta possono raggiungere temperature elevate quando gli ultrasuoni o l'elettrocauterizzazione bipolare vengono applicati ai tessuti per periodi prolungati. Per garantire la sicurezza, è fondamentale evitare qualsiasi contatto accidentale tra questi componenti dello strumento e i tessuti, i teli chirurgici, i camici chirurgici o qualsiasi altra area non correlata durante la procedura.

Inoltre, è fondamentale prestare attenzione al posizionamento dello strumento bipolare. In particolare, non deve essere posizionato vicino o a contatto con materiali combustibili come garze o teli chirurgici. Gli strumenti bipolari utilizzati in questo contesto possono generare calore durante l'uso, con conseguente rischio di incendio. Quando il generatore elettrochirurgico bipolare non è in uso, deve essere conservato correttamente nella custodia protettiva o tenuto a distanza di sicurezza dal paziente, dai membri dell'équipe chirurgica e da qualsiasi materiale combustibile.

**NOTA:** Per ulteriori avvertenze e precauzioni, consultare le rispettive Istruzioni per l'uso.

## Informazioni EMC

Il prodotto ha superato il test di compatibilità elettromagnetica e soddisfa i requisiti di limitazione dello standard IEC60601-1-2 per le apparecchiature mediche. Queste limitazioni forniscono una protezione ragionevole contro le interferenze dannose nelle normali installazioni mediche.

### Composizione del prodotto

| Numero di serie | Nome della parte   | Modello/Versione No.   | Osservazioni    |
|-----------------|--|--|-----------------|
| 1               | Strumenti elettrochirurgici  | OP9  | /               |
| 2               | Trasduttore dell'Apparacchiatura Chirurgica ad Ultrasuoni                          | TRA6   | Uso compatibile |
| 3               | Forbici ad Ultrasuoni per uso singolo<br>Forbice ad Ultrasuoni                     | Fare riferimento al Modello di Forbice ad Ultrasuoni nel Capitolo 2 Elenco | Uso compatibile |
| 4               | Unità chirurgica ad ultrasuoni ad alta frequenza monouso<br>Sigillante per tessuti | Fare riferimento al Modello di Forbice ad Ultrasuoni nel Capitolo 2 Elenco | /               |
| 5               | Comando a Pedale per Ultrasuoni  | OP-FSD   | /               |
| 6               | Comando a Pedale per Elettrochirurgia  | OP-FSS   | /               |
| 7               | Connettore bipolare per elettrochirurgia   | OP-BPC   | /               |

### Cavo prodotto

| Numero di serie | Nome del Cavo                   | Lunghezza (m) | Schermato |
|-----------------|---------------------------------|---------------|-----------|
| 1               | Cavo di controllo a pedale      | 3             | Si        |
| 2               | Cavo di alimentazione           | 5             | No        |
| 3               | Cavo elettrochirurgico bipolare | 3             | No        |
| 4               | Il cavo del Trasduttore         | 2.9           | Si        |

### Prestazioni EMC

Questa apparecchiatura può essere soggetta a interferenze di radiofrequenza causate da altre

apparecchiature mediche e da comunicazioni radio. Per evitare tali interferenze, questo prodotto è stato testato secondo la norma IEC 60601-1-2 e ne soddisfa i requisiti. Tuttavia, Reach Surgical, Inc. non garantisce l'assoluta assenza di interferenze nei singoli ambienti di installazione.

Se si riscontra un'interferenza con il dispositivo (che può essere determinata accendendo e spegnendo il dispositivo), l'utente (o il personale addetto alla manutenzione approvato da Reach Surgical, Inc.) deve cercare di adottare una o più delle seguenti misure per risolvere il problema dell'interferenza:

Regolare la direzione o la posizione del dispositivo che lo influenza.

Aumentare la distanza tra questo dispositivo e il dispositivo di invio.

Per alimentare l'apparecchiatura, utilizzare altre fonti di alimentazione (anziché quella utilizzata per l'alimentazione dell'apparecchiatura).

Per altri suggerimenti, consultare il fornitore o il rappresentante dell'assistenza.

Il produttore non è responsabile di eventuali interferenze causate dalle seguenti situazioni: utilizzo di cavi di interconnessione diversi da quelli raccomandati; alterazione o modifica di questo apparecchio senza autorizzazione. Cambiamenti o modifiche non autorizzati possono causare la perdita di efficacia dell'apparecchiatura.

Tutti i tipi di apparecchiature elettroniche possono causare interferenze elettromagnetiche ad altre apparecchiature attraverso l'aria o altri cavi ad esse collegati. Non utilizzare dispositivi che possono emettere segnali RF, come telefoni cellulari, ricetrasmittitori radio o prodotti di controllo radio, in prossimità di questo dispositivo, in quanto le sue prestazioni potrebbero non essere conformi alle specifiche. Quando tali dispositivi si trovano in prossimità dell'apparecchio, spegnerne l'alimentazione. Il personale medico responsabile di questa apparecchiatura deve istruire tecnici, pazienti e altro personale che potrebbe trovarsi nelle vicinanze di questa apparecchiatura a rispettare pienamente i requisiti sopra indicati.

Per ottenere pienamente le prestazioni EMC specificate, l'utente deve installare il prodotto in modo corretto, seguendo i passaggi descritti nel manuale. In caso di problemi legati all'EMC, contattare il personale di manutenzione autorizzato da Reach Surgical, Inc.

Il Trasduttore (con cavo) e le Forbici ad Ultrasuoni sono definiti come la parte applicata dell'intero sistema.

## **Precauzioni per l'installazione del prodotto**

L'apparecchiatura può essere utilizzata in ambiente ospedaliero, ma non prevede locali di schermatura della radiofrequenza intorno ad apparecchiature chirurgiche attive a radiofrequenza o dove sono collocate apparecchiature a risonanza magnetica, poiché l'intensità dei disturbi elettromagnetici in questi luoghi è elevata.

Distanza di separazione e impatto delle apparecchiature fisse di radiocomunicazione: l'intensità del campo magnetico generato dai trasmettitori fissi, come le stazioni base dei telefoni senza fili (cellulari/cordless), i ricevitori radiofonici terrestri, i ricevitori radioamatoriali, le trasmissioni radiofoniche AM e FM, i Generatori di trasmissioni televisive, ecc. non può essere misurata con precisione in modo teorico. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato dai trasmettitori RF fissi, si deve prendere in considerazione la misurazione del campo elettromagnetico. Se il valore misurato dell'intensità del campo magnetico nel luogo in cui si trova il dispositivo supera il livello di radiofrequenza corrispondente specificato nella "Dichiarazione anti interferenze", il dispositivo deve essere ispezionato per assicurarsi che possa funzionare normalmente. Se si riscontrano condizioni di funzionamento anomale, è necessario prendere in considerazione ulteriori misure, come il riorientamento o la ricollocazione dell'apparecchiatura o l'utilizzo di una stanza anti-radiofrequenza.

- 1) Utilizzare il cavo di alimentazione fornito o indicato da Reach Surgical, Inc. I prodotti dotati di spina di alimentazione devono essere collegati a una presa di corrente fissa con messa a terra di protezione. Non utilizzare alcun tipo di adattatore o connettore per collegare la spina di alimentazione.
- 2) Tenere questo dispositivo il più possibile lontano da altri dispositivi elettronici.
- 3) Seguire la procedura per collegare il dispositivo.

## Note generali

(1) Le specifiche del cavo.

L'uso dei cavi forniti da Reach Surgical, Inc. non danneggia le prestazioni EMC di questo prodotto. Se si utilizzano cavi non specificati, le prestazioni EMC di questa apparecchiatura possono essere notevolmente ridotte.

(2) Precauzioni per le modifiche non autorizzate

L'utente non deve modificare questo prodotto, altrimenti le prestazioni EMC del prodotto potrebbero diminuire.

La modifica del prodotto comprende i seguenti cambiamenti:

- a. Cavo (lunghezza, materiale e cablaggio, ecc.).
- b. Installazione/disposizione delle apparecchiature.
- c. Configurazione/componenti dell'apparecchiatura.
- d. Parti di protezione dell'apparecchiatura (apertura/chiusura del coperchio e parti di fissaggio del coperchio).

(3) Durante il funzionamento dell'apparecchiatura, tutte le coperture protettive devono essere chiuse.

Questo prodotto è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito e l'acquirente e l'utente di questo prodotto devono assicurarsi che venga utilizzato in questo ambiente elettromagnetico.

## Prestazioni essenziali


1. Per l'emissione di energia radio ad alta frequenza avanzata, il sistema deve garantire che la deviazione della potenza nominale in uscita non superi il 20% del valore standard.
2. Per l'uscita di energia di base ad alta frequenza Radio, il sistema deve garantire che la deviazione della potenza nominale in uscita non superi il 20% del valore standard.

| Guida e dichiarazione del fabbricante - EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE   |            |  |
|---|------------|--|
| Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.<br>Il cliente o l'utente di ENER REACH Optimus deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo. |            |  |
| Test sulle emissioni  | Conformità | Ambiente elettromagnetico - guida  |
| Emissioni RF<br>CISPR 11  | Gruppo1    | ENER REACH Optimus utilizza l'energia RF solo per le sue funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni di radiofrequenza sono molto basse e non possono causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine. |
| Emissioni RF  | Classe A   | Le caratteristiche di EMISSIONE di questa apparecchiatura la rendono idonea all'uso in aree industriali e ospedaliere  |



|   |          |  |
|---|----------|--|
| Corrente armonica<br>IEC 61000-3-2  | Classe A |  |
| Variazioni di tensione /<br>fluttuazioni di tensione / flicker<br>IEC 61000-3-3 | Conforme |  |

| Guida e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica   |   |   |   |
|---|---|---|---|
| Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.<br>Il cliente o l'utente del dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo. |   |   |   |
| Test di immunità  | IEC 60601<br>livello di prova   | Livello di conformità   | Ambiente elettromagnetico - guida   |
| Elettrostatico<br><br>scarica (ESD)<br>IEC 61000-4-2  | Contatto $\pm 8$ kV<br><br>$\pm 2,4,8, 15$ kV aria  | Contatto $\pm 8$ kV<br><br>$\pm 2,4,8, 15$ kV aria  | I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica.<br>Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico,<br>L'umidità relativa deve essere almeno del 30%.  |
| Transitorio rapido elettrico/burst<br>IEC 61000-4-4   | $\pm 2$ kV per le linee di alimentazione<br>$\pm 1$ kV per le linee di ingresso/uscita  | $\pm 2$ kV per le linee di alimentazione<br>$\pm 1$ kV per le linee di ingresso/uscita  | La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.   |
| Impennata<br>IEC 61000-4-5  | $\pm 1$ kV da linea(e) a linea(e)<br>$\pm 2$ kV linea/e a terra   | $\pm 1$ kV da linea(e) a linea(e)<br>$\pm 2$ kV linea (s) verso terra   | La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.   |
| Cali di tensione, cortocircuiti<br>interruzioni<br>sulle linee di ingresso dell'alimentazione<br>IEC 61000-4-11   | 0 % UT; 0,5 cicli a $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ e $315^\circ$<br>0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 cicli<br>Monofase: a $0^\circ$<br>0 % UT; ciclo 250/300 | 0 % UT; 0,5 cicli A $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ e $315^\circ$<br>0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 cicli<br>Monofase: a $0^\circ$<br>0 % UT; ciclo 250/300 | La qualità della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore dell'ecografo chirurgico<br>Se l'apparecchiatura deve continuare a funzionare durante le interruzioni della rete elettrica, si raccomanda di utilizzare l'Apparecchiatura Chirurgica ad Ultrasuoni per la manutenzione del sistema.<br>L'apparecchiatura deve essere alimentata da un gruppo di continuità o da una batteria. |
| Frequenza di alimentazione (50/60 Hz)<br>Campo magnetico<br>IEC 61000-4-8   | 30 A/m  | 30 A/m  | Frequenza di potenza magnetica<br>I campi devono essere a livello di caratteristica.<br>Di una posizione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero.   |

| Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica   |   |                    |   |
|--|---|--------------------|---|
| <p>Il dispositivo è destinato all'applicazione nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.</p> <p>Il cliente o l'utente del dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.</p>   |   |                    |   |
| IMMUNITÀ test  | Test IEC 60601 livello  | Conformità livello | Ambiente elettromagnetico. guida  |
| RF condotta<br>IEC 61000-4-6   | 3 Vrms<br>Da 150 kHz a 80 MHz<br>6 V nelle bande ISM<br>tra 0,15 MHz e 80 MHz | 3V                 | <p>Comunicazioni RF portatili e mobili</p> <p>L'apparecchiatura non deve essere utilizzata a una distanza inferiore a quella raccomandata, calcolata in base all'equazione della frequenza del trasmettitore, da qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi.</p> <p>Distanza di separazione consigliata</p> $d = \left[ \frac{3.5}{\sqrt{f}} \right] \sqrt{P}$ <p><math>d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}</math> Da 80 MHz a 800 MHz</p> <p><math>d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}</math> Da 800MHz a 2,7GHz</p> <p>dove P è la potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinata da un'indagine elettromagnetica sul sito.3 deve essere inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza.</p> <p>È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:</p>  <p>La PORTA DI INCLOSIONE delle APPARECCHIATURE e dei SISTEMI ME deve essere testata come specificato nella Tabella 9 della norma IEC 60601-1-2, utilizzando i metodi di prova specificati nella norma IEC 61000-4-3.</p> |
| RF irradiata<br>IEC 61000-4-3  | 3 V/m<br>Da 80 MHz a 2,7 GHz<br>80 % AM a 1 kHz                               | 3V/m               |   |
| <p>Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e i dispositivi.</p>  |   |                    |   |
| <p>L'Apparecchiatura Chirurgica ad Ultrasuoni è destinata all'applicazione in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del dispositivo può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo, come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.</p> |   |                    |   |
| Potenza di uscita  | Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore /m           |                    |   |



| massima nominale<br>del trasmettitore<br>(w) | Da 150 kHz a 80 MHz<br>$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ | Da 80 MHz a 800 MHz<br>$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ | Da 800 MHz a 2,7 GHz<br>$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ |
|--|---|---|--|
| 0.01   | 0.117   | 0.117   | 0.233  |
| 0.1  | 0.36999   | 0.36999   | 0.73681  |
| 1  | 1.17  | 1.17  | 2.33   |
| 10   | 3.69986   | 3.69986   | 7.36811  |
| 100  | 11.7  | 11.7  | 23.3   |

**NOTA:** Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

## Condizioni tecniche

Componenti necessari per il funzionamento del sistema: Strumento elettrochirurgico, Trasduttore, Comando a Pedale per Elettrochirurgia, Forbice ad Ultrasuoni o Manipoli per Elettrochirurgia Strumento bipolare per elettrochirurgia.

**Fare riferimento alla descrizione del prodotto per questo componente.**

|  |  |
|--|--|
| Grado di protezione contro le scosse elettriche  | Ultrasuoni:  Parte applicata di tipo CF; Elettrochirurgia bipolare  Parte applicata di tipo CF a prova di defibrillazione. |
| Grado di protezione contro le scosse elettriche  | Classe I   |
| Generatore di infusioni dannose  | Attrezzatura normale   |
| Grado di protezione contro l'ingresso nocivo dell'acqua  | Interruttore a pedale: IP68  |
| Categoria Gestione   | Classe IIb   |
| Requisiti dei parametri della modalità a ultrasuoni:   |  |
| Potenza d'ingresso   | Tensione di alimentazione: 100-240V  |
|  | Frequenza di alimentazione: 50Hz/60Hz  |
|  | Potenza in ingresso: 400VA   |
| Requisiti dei parametri della modalità a ultrasuoni:   |  |
| Frequenza di eccitazione   | 54 kHz - 57 kHz  |
| Escursione della vibrazione della punta primaria   | 25 µm ~ 110 µm   |
| Forbici ad Ultrasuoni Superficie di uscita acustica principale della punta a taglio<br>Prodotto:                 | 1,53~2,75 mm <sup>2</sup>  |
| Acustica secondaria dei reticolati sulla punta delle Forbici ad Ultrasuoni<br>Area di uscita:                    | 19,32~35,88 mm <sup>2</sup>  |
| Suono in uscita derivato alla punta di Forbice ad Ultrasuoni alla punta di riferimento Ampiezza primaria Potenza | < 30W  |
| Tipo di controllo di frequenza del sistema   | Indipendentemente dal carico, la frequenza di eccitazione viene regolata automaticamente in modo continuo.   |
| Indice della riserva di carica   | Non meno di 2,5  |
| Requisiti dei parametri elettrochirurgici:   |  |
| Frequenza di lavoro  | 400KHz ± 5%  |

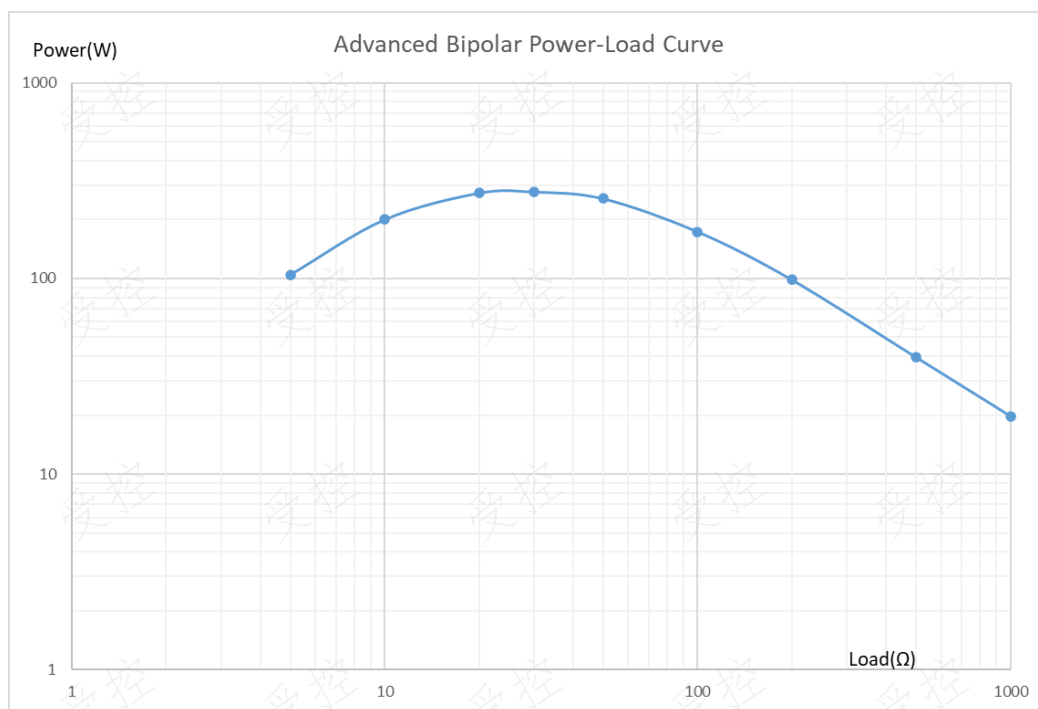
|   |   |
|---|---|
| Tensione di uscita massima                            | ≤ 250V  |
| Modalità bipolare avanzata Corrente di uscita massima | ≤ 5.5A  |
| Modalità bipolare di base Corrente di uscita massima  | ≤ 2.2A  |
| Tensione massima di uscita da picco a picco           | ≤ 500Vpk  |
| Fattore di picco                                      | 1.6 ± 0.4   |
| Potenza nominale                                      | Bipolare avanzato a radiofrequenza: 270 W<br>Radiofrequenza Bipolare di base: 95W |
| Carico nominale                                       | Bipolare avanzato a radiofrequenza: 30Ω<br>Radiofrequenza Bipolare di base: 200Ω  |

|   |   |
|---|---|
| Condizioni ambientali operative         | Temperatura: 10° C a 30° C  |
|   | Umidità relativa: ≤ 70%   |
|   | Intervallo di pressione atmosferica: da 800 hPa a 1060 hPa  |
| Condizioni di trasporto e conservazione | Temperatura: da -30 °C a + 55 °C (generatore, interruttore a pedale, adattatore)  |
|   | Temperatura: da -10°C a + 55°C (Forbici ad Ultrasuoni)  |
|   | Umidità: ≤ 80%  |
|   | Intervallo di pressione atmosferica: da 800 hPa a 1060 hPa  |
| Data di produzione                      | La data di produzione può essere determinata dal numero di serie sul pannello posteriore del generatore.  |
| Cavo di alimentazione                   | Conformità ai requisiti di certificazione CCC   |
|   | Corrente nominale: 10A  |
| Tasso di persistenza                    | Determinato dal manipolo del trasduttore e dalla Forbice ad Ultrasuoni utilizzata. Per informazioni sul tasso di persistenza, fare riferimento alle Forbici ad Ultrasuoni e ai prodotti per il trattamento delle acque reflue. Istruzioni del manipolo del trasduttore o Capitolo 7 - Avvertenze e precauzioni. |
| Fusibile                                | ϕ5 * 20 T8AH250V  |
| Peso (senza imballaggio)                | Generatore: 8 kg nominali   |
| Volume totale                           | Generatore OP9: (lunghezza * larghezza * altezza): 34 cm-34 cm-16 cm  |
| Disposizione                            | Alcuni componenti interni del generatore, dell'interruttore a pedale e del cavo dell'interruttore a pedale contengono piombo. In base alla normativa locale<br><br>Requisiti e norme per lo smaltimento. Smaltire le batterie in conformità con le pratiche di smaltimento dei rifiuti appropriate.             |
| Classificazione AP/APG                  | Non è un'apparecchiatura AP/APG.  |

|                       |                    |
|-----------------------|--------------------|
| Durata di vita:       | Vita utile: 7 anni |
| Versione del software | V01.01             |

## Forma d'onda di uscita bipolare

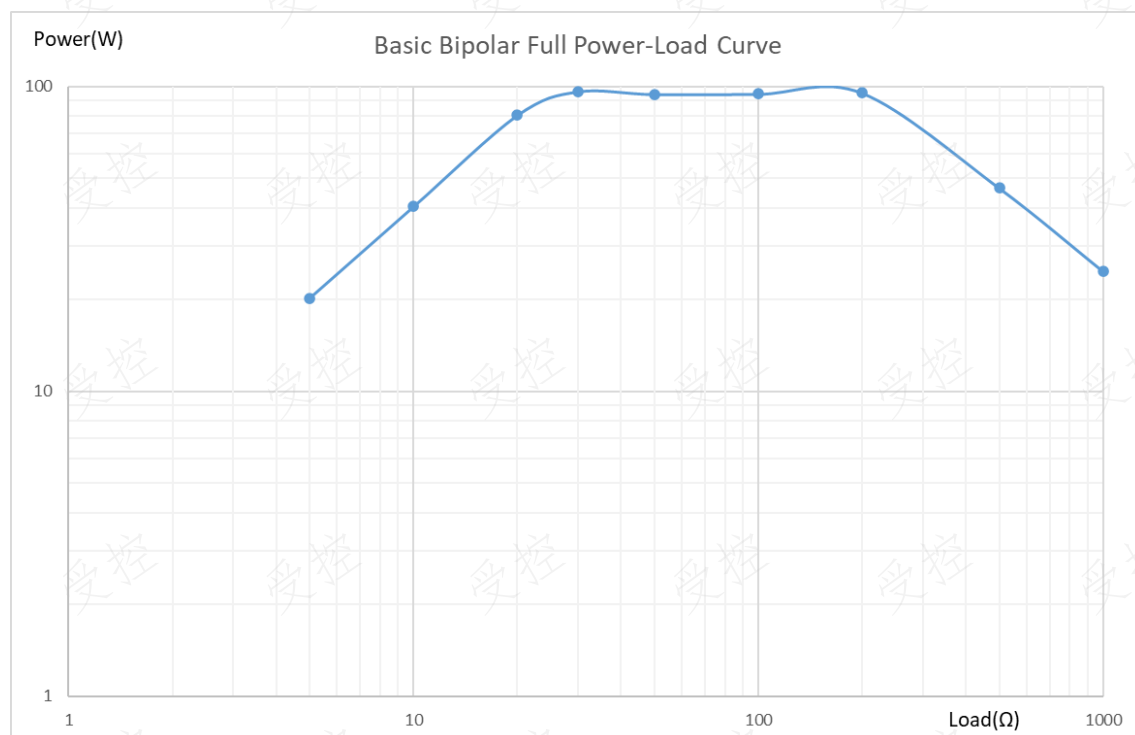
### Curva bipolare avanzata potenza-carico in uscita



| LIMITE DELLA CURVA DI POTENZA Uscita massima: 270[W] |                  |          |                  |
|--|------------------|----------|------------------|
| Carico (Ω)   | Limite inferiore | Nominale | Limite superiore |
| 5  | 83.6             | 104.5    | 125.4            |
| 10   | 159.84           | 199.8    | 239.76           |
| 20   | 216              | 270      | 324              |
| 30   | 216              | 270      | 324              |
| 50   | 204.64           | 255.8    | 306.96           |
| 100  | 138.72           | 173.4    | 208.08           |
| 200  | 78.88            | 98.6     | 118.32           |
| 500  | 31.6             | 39.5     | 47.4             |
| 1000   | 15.84            | 19.8     | 23.76            |

Curva di potenza nominale di 270 watt in uscita a carico nominale in conformità al limite di corrente/tensione del misuratore della curva di potenza. La curva di potenza rappresenta l'involuppo che varia in condizioni di funzionamento.

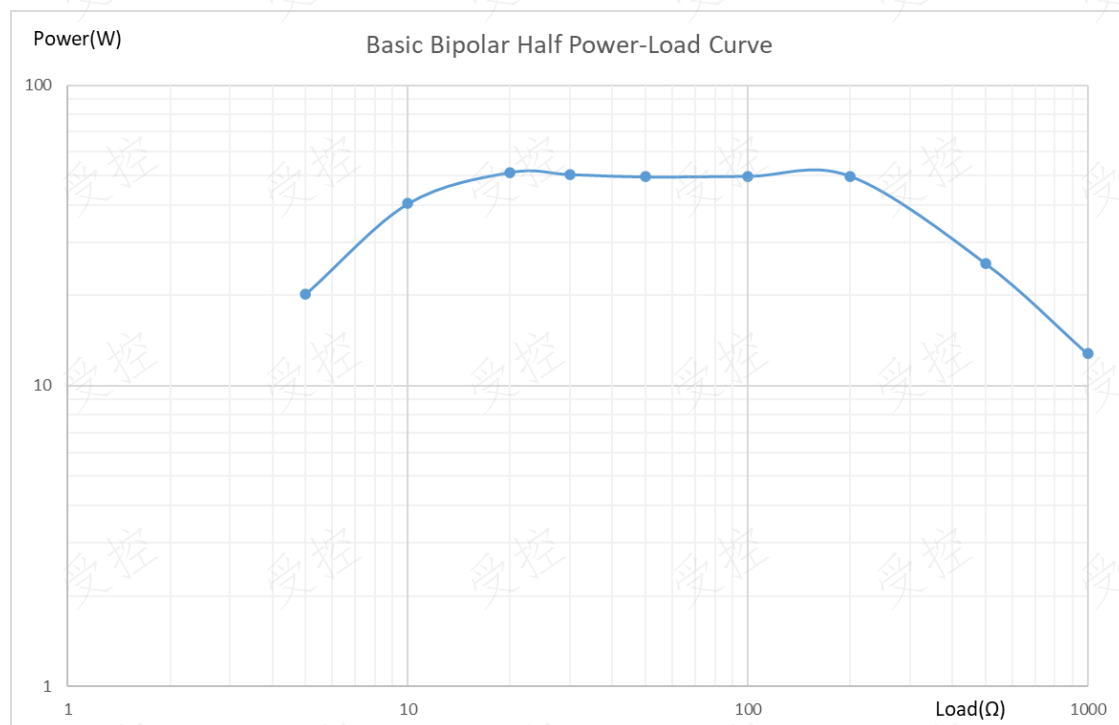
### Curva di uscita bipolare di base a piena potenza e carico



Limite della curva di piena potenza [W]: Potenza massima 95 Watt

| Carico (Ω) | Limite inferiore | Nominale | Limite superiore |
|------------|------------------|----------|------------------|
| 5          | 16.16            | 20.2     | 24.24            |
| 10         | 32.32            | 40.4     | 48.48            |
| 20         | 64.48            | 80.6     | 96.72            |
| 30         | 76               | 95       | 114              |
| 50         | 75.52            | 94.4     | 113.28           |
| 100        | 75.68            | 94.6     | 113.52           |
| 200        | 76               | 95       | 114              |
| 500        | 37.12            | 46.4     | 55.68            |
| 1000       | 19.76            | 24.7     | 29.64            |

### Curva di base uscita bipolare a metà potenza-carico

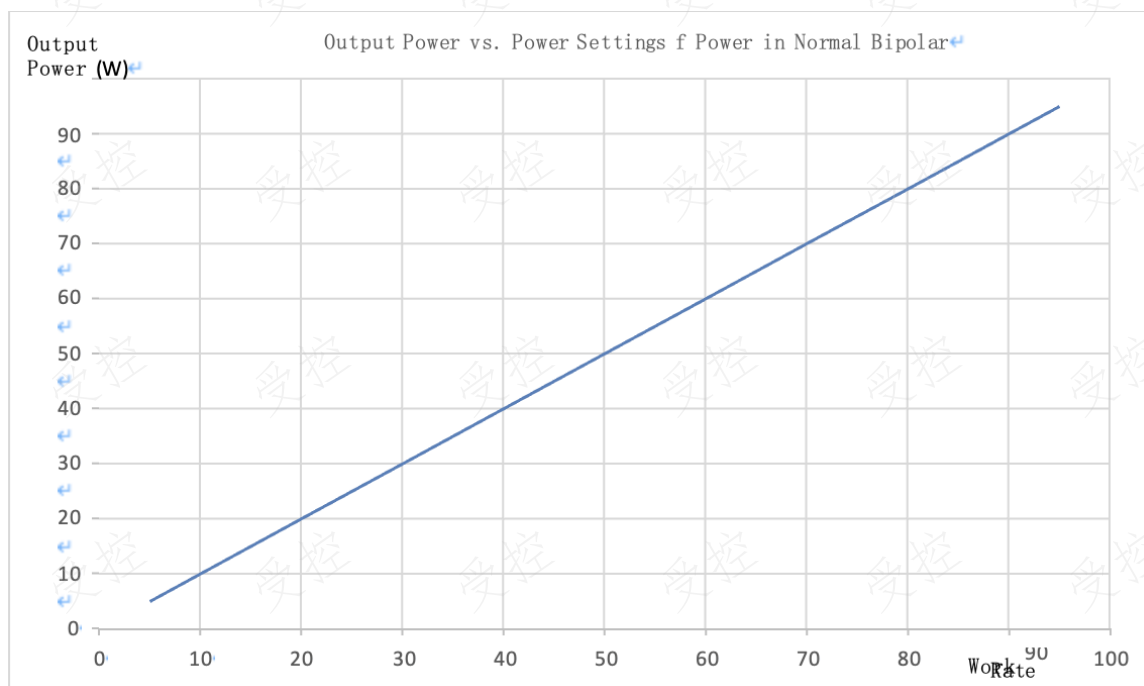


Limite della curva di mezza potenza [W]: Potenza massima 50 Watt

| Carico (Ω) | Limite inferiore | Nominale | Limite superiore |
|------------|------------------|----------|------------------|
| 5          | 16.16            | 20.2     | 24.24            |
| 10         | 32.32            | 40.4     | 48.48            |
| 20         | 40               | 50       | 60               |
| 30         | 40               | 50       | 60               |
| 50         | 39.68            | 49.6     | 59.52            |
| 100        | 39.84            | 49.8     | 59.76            |
| 200        | 39.92            | 49.9     | 59.88            |
| 500        | 20.48            | 25.6     | 30.72            |
| 1000       | 10.24            | 12.8     | 15.36            |



## Potenza di uscita rispetto alle impostazioni di potenza per la potenza in bipolare normale



| Potenza di uscita rispetto al valore impostato per il bipolare normale [W]; carico: 200Ω |  |                      |   |
|--|--|----------------------|---|
| Potenza impostata (W)  | Limite inferiore della potenza di uscita (W) | Potenza nominale (W) | Limite superiore di potenza in uscita (W) |
| 5  | 1  | 5                    | 10  |
| 10   | 5  | 10                   | 15  |
| 15   | 10   | 15                   | 20  |
| 20   | 15   | 20                   | 25  |
| 30   | 24   | 30                   | 36  |
| 45   | 36   | 45                   | 54  |
| 60   | 48   | 60                   | 72  |
| 75   | 60   | 75                   | 90  |
| 95   | 76   | 95                   | 114                                       |

## Assistenza e garanzia

Reach Surgical, Inc. garantisce che questo prodotto è privo di difetti di materiale e di fabbricazione in condizioni di uso normale e di manutenzione preventiva per il periodo di garanzia specificato di seguito.

L'obbligo di Reach Surgical ai sensi della presente garanzia è limitato alla riparazione o alla sostituzione, a sua discrezione, di qualsiasi prodotto o parte difettosa che sia stata restituita a Reach Surgical, Inc. o al suo distributore autorizzato entro il periodo di garanzia applicabile e che risulti difettosa in modo soddisfacente per Reach Surgical. La presente garanzia non si applica ai prodotti o alle parti che sono stati:

- Influenza negativa dovuta all'uso con dispositivi non autorizzati prodotti o distribuiti da parti non autorizzate 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 arba sugadintumėte įrenginį. Nesilaikant šių instrukcijų, gali nukentėti sauga, veikimas, garantija ar techninė priežiūra, už ką gamintojas negali būti atsakingas. Prieš pradėdami naudoti įrenginį, perskaitykite ir Keitiklis bei Ultragarso žirklys instrukcijas.

Šis dokumentas skirtas padėti naudotis šiuo prietaisu. 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 sugadinti įrangą ar kitą turtą. 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.

## Aprašymas

ENER REACH elektrochirurginis instrumentas (toliau - prietaisas) naudojamas medicinos operacinėse chirurginėse procedūrose pjauti, koaguluoti žmogaus audinius ir perrišti kraujagysles. Jame yra du atskiri lizdai: vienas skirtas ultragarso energijai, kitas - radijo dažnio bangų formų išėjimui.

Radijo dažnio režimu Baterija tiekia skirtingas energijos schemas, priklausomai nuo prijungto instrumento / elektrochirurgijos prietaiso. Prijungus pažangų dvipolį instrumentą, Baterija perduoda radijo dažnio bangų schemas, skirtas arterinėms ir veninėms kraujagyslėms, limfagyslėms ir iki 7 mm skersmens audinių pluoštams užplombuoti. Prijungus pagrindinį dvipolį instrumentą, minkštųjų audinių pjaustymui ir koaguliacijai tiekama pastovios galios energija.

Ultragarso energijos išvesties režimu, naudojant TRA6 Keitiklis kartu su Vienkartinis ultragarsinis skalpelis CH45PD, CH36PD, CH23PD, CH14PD, prietaisas pjauna minkštuosius audinius, kai reikia kontroliuoti kraujavimą ir minimaliai pažeisti termiškai, ir sandarina kraujagysles iki 5 mm skersmens. Sujungus su Vienkartinės ultragarso žirklys SRB14, SRB23, SRB36, SRB45, SRE14, SRE23, SRE36 ir SRE45, prietaisas pjauna minkštuosius audinius, kuriems reikia kontroliuoti kraujavimą ir minimalios šiluminės žalos, ir užplombuoja kraujagysles iki didžiausio 7 mm skersmens.

## **Numatytas naudojimas**

Prietaisas teikia radijo dažnio energiją elektrochirurgijos antgaliams, kurie skirti kraujagyslėms perpjauti ir užsandarinti, taip pat audiniams pjauti, griebti ir išpjauti.

Be to, Baterija suteikia ultragarso galią ultragarsiniams chirurginiams instrumentams, kurie skirti minkštųjų audinių pjūviams, kai reikia kontroliuoti kraujavimą ir minimaliai termiškai sužaloti.

## **Indikacijos**

Prietaisas teikia radijo dažnio energiją elektrochirurgijos antgaliams, kurie naudojami atliekant atviras operacijas arba laparoskopines operacijas bendrojoje, vaikų, ginekologinėje, urologinėje, urologinėje, krūtinės ląstos chirurgijoje, pjaunant ir sandarinant kraujagysles iki 7 mm (imtinai), taip pat pjaunant, griebiant ir išpjaunant audinius.

Be to, Baterija tiekia energiją ultragarsiniams chirurginiams instrumentams, kurie skirti minkštųjų audinių pjūviams, kai reikia kontroliuoti kraujavimą ir minimaliai termiškai sužaloti. Ultragarsiniai chirurginiai instrumentai gali būti naudojami kaip elektrochirurgijos, lazerių ir plieninių skalpelių papildymas arba pakaitalas audiniams pjauti ir (arba) koaguluoti atliekant atviras operacijas arba laparoskopines operacijas bendrojoje, vaikų, ginekologinėje, urologinėje, krūtinės ląstos chirurgijoje, taip pat limfagyslių sandarinimui ir perpjovimui.

## **Numatomas naudotojas**

Prietaisas skirtas naudoti sveikatos priežiūros specialistams chirurgijoje.

## **Numatomo naudojimo aplinka**

Prietaisas skirtas naudoti ligoninėje.

## **Numatoma pacientų populiacija**

Šis prietaisas tinka 3 metų ir vyresniems pacientams, kuriems reikia atlikti chirurgines procedūras, susijusias su minkštųjų audinių pjūviais, kontroliuojant kraujavimą ir minimalų terminį sužalojimą.

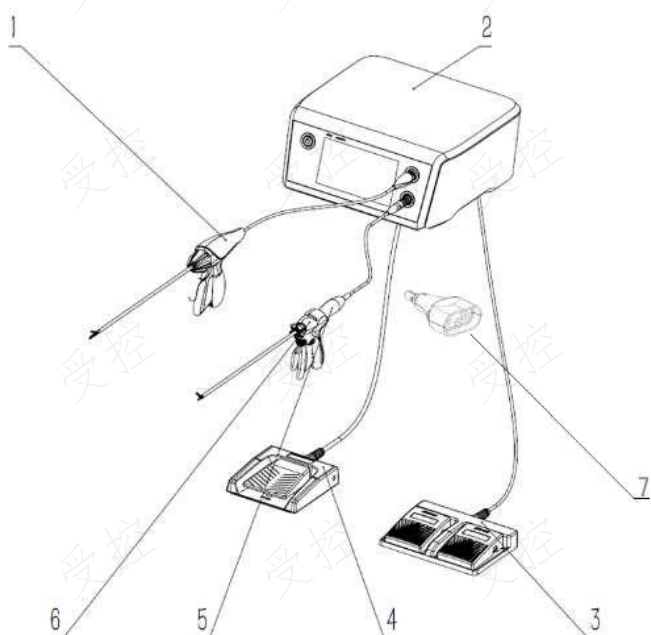
## **Klinikinė nauda**

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

## **Kontraindikacijos**

Šį prietaisą draudžiama naudoti atliekant kaulų pjūvius, kontraceptinių kiaušintakių užaklinimą ir koaguliacijos procedūras. Jis taip pat neskirtas naudoti neurochirurgijoje.

## Sistemos sudėtis



|  |   |
|--|---|
| [01] Elektrochirurgijos rankenos           | [02] OP9 Baterija                         |
| [03] Ultragarsinis kojinis jungiklis       | [04] Elektrochirurginis kojinis jungiklis |
| [05] Keitiklis                             | [06] Ultragarso žirklys                   |
| [07] Elektrochirurgijos dvipolis keitiklis |   |

### [01] Elektrochirurginis antgalis

Procedūros metu chirurgas valdo elektrochirurginį antgalį, prijungtą prie Baterija. Jis naudoja radijo dažnių elektrochirurginę energiją audiniui tarp jo Žandikauliai koaguluoti arba užsandarinti. Prietaisas taip pat turi ašmenis audiniams dalyti. Modelis: OSA23, OSA37, OSA44. Išsamios informacijos ieškokite instrukcijose.

### [02] OP9 Baterija

Baterija per atskiras instrumentų prijungimo jungtis tiek elektrochirurginę, tiek ultragarsinę terapijos energiją. Ji sudaro važiuoklę, korpusą, elektroninę plokštę, LCD jutiklinis ekranas, maitinimo jungiklis ir sąsajos priedams prijungti.

Modelis: OP9

### [03] Ultragarsinis kojinis jungiklis

Naudojamas ultragarso energijos išėjimui valdyti dviem jungikliais ("MIN" ir "MAX"). Modelis: OP-FSD

### [04] Elektrochirurginis kojinis jungiklis

Naudojamas aukšto dažnio energijai įjungti ir išjungti vienu jungikliu.

Modelis: OP-FSS

### [05] Keitiklis

Prietaisas Keitiklis iš suderinamo prietaiso Baterija gaunamą elektros energiją paverčia mechaniniu judesiu prietaiso mentėms. Tai daugkartinio naudojimo prietaisas, kurio naudojimo trukmė ribota. Keitiklis nėra sterilus, todėl prieš naudojimą jį reikia sterilizuoti pagal instrukcijas. Išsamesnės informacijos rasite TRA6 Keitiklis instrukcijoje.

Modelis: TRA6.

### [06] Ultragarso žirklys

Ultragarso žirklys naudoja Keitiklis mechaninį judesį ir perduoda ultragarso energiją audiniams pjauti arba koaguluoti. Reikėtų būti atsargiems, nes mechaninė vibracija neaptinkama ir gali netyčia paveikti netikslines sritis. Ultragarso žirklys sterilizuojami etileno oksidu. Jei galiojimo laikas viršijamas arba sterilizacijos pakuotė pažeista, Ultragarso žirklys negalima naudoti ir juos reikia išmesti. Išsamesnės informacijos ieškokite Ultragarso žirklys instrukcijoje.

Su OP9 Baterija suderinami šie Ultragarso žirklys:

PD serija: CH14PD, CH23PD, CH36PD, CH45PD

SRB serija: SRB14, SRB23, SRB36, SRB45

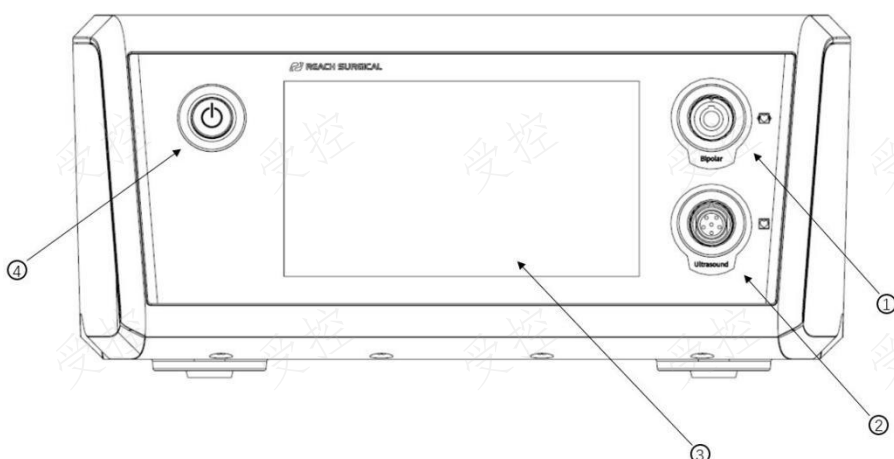
SRE serija: SRE14, SRE23, SRE36, SRE45

### [07] Elektrochirurgijos bipolinė jungtis

Naudojamas pagrindiniam dvipoliariui Elektrochirurginiai instrumentai prijungti prie Baterija, skirto audinių koaguliacijai.

Modelis: OP-BPC

## Baterija Priekinis skydelis



### [01] Elektrochirurginis lizdas

Naudojamas pažangiai bipolinei Elektrochirurginiai instrumentai arba elektrochirurginei bipolinei jungčiai prijungti.

### [02] Keitiklis lizdas

Sujungia Keitiklis su Baterija.

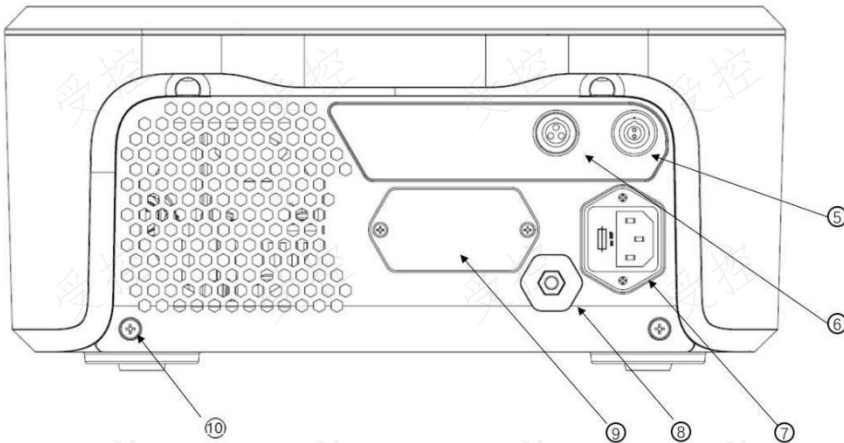
### [03] LCD jutiklinis ekranas

Rodoma sistemos informacija ir naudojama kaip sąsaja valdikliams ir nustatymams reguliuoti.

### [04] Maitinimo jungiklio mygtukas

Paspauskite , kad įjungtumėte Baterija; paspauskite ir palaikykite , kad išjungtumėte.

## Baterija Galinis skydelis



### [06] Ultragarsinio kojinio jungiklio lizdas

Apvalus lizdas ultragarsiniam kojiniam jungikliui prijungti.

### [07] Maitinimo lizdas

Prijunkite maitinimo laidą prie įrenginio Baterija.

### [08] Potencialo išlyginimo prievadas

Jei neaišku, ar maitinimo lizdo įžeminimas yra patikimas, per šią jungtį galima prisijungti prie apsaugoto įžeminimo.

### [09] Išplėtimo sąsaja

Naudojamas funkcijoms plėsti ir prižiūrėti.

### [10] Montavimo skylė

## Naudojimo instrukcijos

Vadovaukitės pateiktomis darbo aplinkos gairėmis.

### išpakavimas

Gavę toliau nurodytus komponentus, vadovaukitės instrukcijomis.

- Patikrinkite, ar nėra matomų transportavimo pažeidimų. Jei pastebėjote pažeidimų, kreipkitės į "Reach Surgical, Inc." arba vietinį atstovą.

Komponentai, įeinantys į sistemą (Išsamios techninės specifikacijos ir gaminių kodai nurodyti skyriuje "Sistemos techninės sąlygos"):

| Modelis | Aprašymas                            | Komponentas                              |
|---------|--------------------------------------|--|
| OP9     | Baterija                             | Baterija, maitinimo laidas, instrukcijos |
| TRA6    | Keitiklis                            | Keitiklis su kabeliu                     |
| OP-FSD  | Ultragarsinis kojinis jungiklis      | /  |
| OP-FSS  | Bipolinis kojinis jungiklis          | /  |
| OP-BPC  | Pagrindinė dvipolė energijos jungtis | /  |

### Atsargumo priemonės

- Tikrindami įrangą laikykite distalinį instrumento galą atokiau nuo kitų aparatų, chirurginių užvalkalų, paciento ar kitų objektų, kad išvengtumėte sužeidimų.
- Įgyvendinkite būtinas saugos priemones, kai yra garų, laikydamiesi ligoninės procedūrų ir taisyklių.

### Ultragarsinė energija su PD serija Ultragarso žirklys

- Prijunkite Keitiklis, kojinių jungiklį ir PD serijos Ultragarso žirklys prie Baterija.
- Atlikę Keitiklis ir Ultragarso žirklys testus, LCD ekrane esančiomis +/- piktogramomis nustatykite galios lygį (1-5).
- Paspauskite mygtuką "Min" ant Ultragarso žirklys arba Min pedalą ant kojinių jungiklio, kad įjungtumėte ultragarso energiją nustatyto galingumu.
- Paspauskite mygtuką "Max" ant Ultragarso žirklys arba "Min" pedalą ant kojinių jungiklio, kad pasiektumėte didžiausią energijos lygį.
- Atleiskite raktą arba kojinių jungiklį, kad sustabdytumėte energijos išleidimą.

### Ultragarsinė energija su SRB/SRE serija Ultragarso žirklys

- Atlikę Keitiklis ir Ultragarso žirklys testus, LCD ekrane esančiomis +/- piktogramomis nustatykite galios lygį (1-5).
- Paspauskite ant prietaiso esantį mygtuką Energijos mygtukas arba kojinių pedalo mygtuką Min, kad įjungtumėte nustatyto galingumo ultragarso energiją.
- Paspauskite prietaiso mygtuką Energijos mygtukas su pažangios hemostazės funkcija, kad įjungtumėte išplėstinį hemostazės režimą.
- Norėdami sustabdyti energijos tiekimą, atleiskite mygtuką ant Ultragarso žirklys arba mygtuką ant Kojinis



jungiklis.

## Elektrochirurginė bipolinė energija su pažangiais bipoliniais instrumentais

- LCD ekrane rodoma išplėstinio dvipolio piktograma ir reguliuojamo rankinio valdymo piktograma.
- Norėdami įjungti radijo dažnį, patraukite Svirtis ant prietaiso arba paspauskite kojinio jungiklio pedalą.
- Baterija sustabdys energijos išvedimą, kai uždarymas bus baigtas, o tai rodo ekrane esanti užbaigimo piktograma.
- Jei surišimas nebaigtas, pasigirs įspėjamasis signalas ir bus rodoma įspėjimo piktograma.

## Bipolinė elektrochirurginė energija su bipoliniu elektrochirurginiu instrumentu

- LCD ekrane rodoma galios vertė, reguliuojamos piktogramos ir galios lygio juostos.
- Galingumo nustatymų diapazonas - 1-95 vatai, reguliuojami žingsniai.
- Pasirinkite pageidaujamą išėjimo galios nustatymą: Pasirinkite mažą (15 vatų), vidutinę (30 vatų) arba didelę (60 vatų) galią.
- Norėdami įjungti radijo dažnį, paspauskite rankinio jungiklio arba kojinio jungiklio pedalo mygtuką.
- Atleiskite mygtuką, kad išjungtumėte energijos išėjimą.

## Nustatymo rekomendacijos

| Efekto nustatymai | Galios nustatymų diapazonas | Klinikinis taikymas   | Optimizuotas įrenginys   |
|-------------------|-----------------------------|---|--|
| Žemas             | 1-15 vatų                   | nervų ir (arba) stuburo, rankų ir veido chirurgija  | - Mažesnio paviršiaus ploto prietaisai<br>- Mikrognyplys (0,4-2,2 mm)  |
| Viduryje          | 16-40 vatų                  | Pavyzdžiui, koaguliacija galvos/kaklo, stuburo ir anatomijos srityse.                                   | - Vidutinio paviršiaus ploto prietaisai<br>- Mikrognyplys (1,0-2,2 mm)<br>- Mažos plokščios laparoskopinės žnyplės<br>- Bipolinės žirkklės |
| Aukštas           | 45-95 vatai (po 5 vatus)    | Pavyzdžiui, galvos/kaklo ir plastinė chirurgija (panašus į vidutinio poveikio, bet greitesnis poveikis) | - Didelio paviršiaus ploto prietaisai<br>- Didelės plokščios laparoskopinės žnyplės  |

**PASTABA:** Šis prietaisas nesuderinamas su neutraliuoju elektrodu.

**PASTABA:** Ultragarso žirkklės ir RF elektrinis skalpelis yra su pacientu kontaktuojančios dalys.

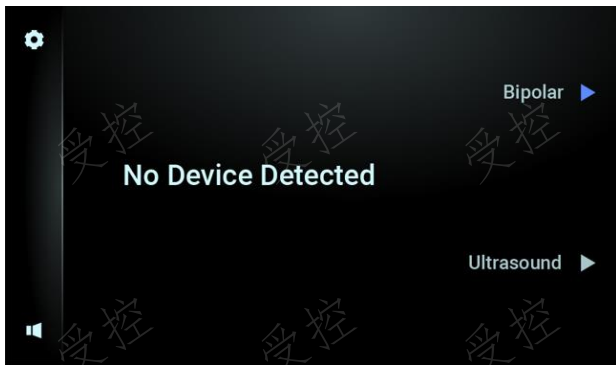
## Naudojant Baterija

### Įjunkite įrenginį

- Įjungus sistemą, ji yra paruošta darbui. Kai Baterija yra prijungtas prie elektros tinklo ir dega budėjimo režimo jungiklio lemputė, sistema yra paruošta naudoti.
- Paspaudus budėjimo režimo mygtuką, bus rodomas šis vaizdas:

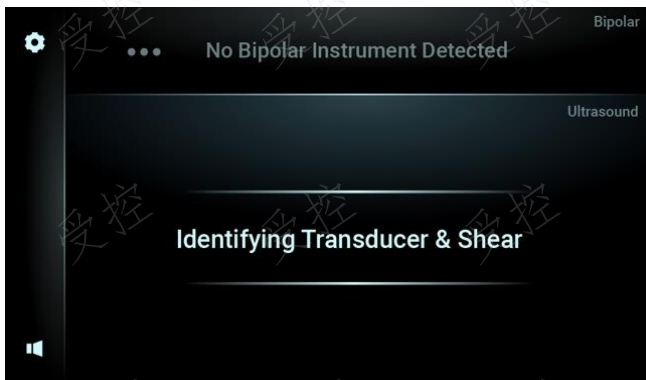


- Jei prie Baterija nėra prijungtas Keitiklis arba Ultragarso žirklys arba jei jie prijungti neteisingai, bus rodomas toks vaizdas:



#### **Naudojant ultragarsinį prietaisą (Keitiklis ir Ultragarso žirklys)**

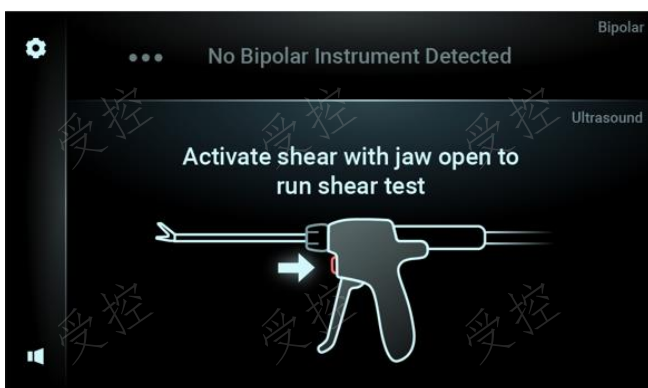
Aptikus Keitiklis ir Ultragarso žirklys, bus rodomas šis vaizdas.



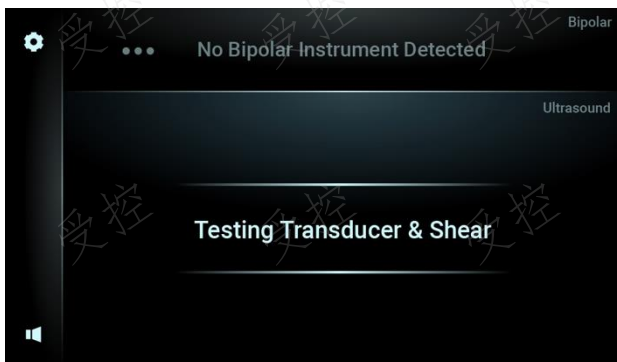
**PASTABA:** jei Keitiklis likęs naudojimo laikas yra mažesnis nei 10, bus rodomas šis vaizdas. Atkreipkite dėmesį į likusių naudojimo atvejų skaičių, nes Keitiklis reikia pakeisti, kai šis skaičius tampa lygus nuliui.



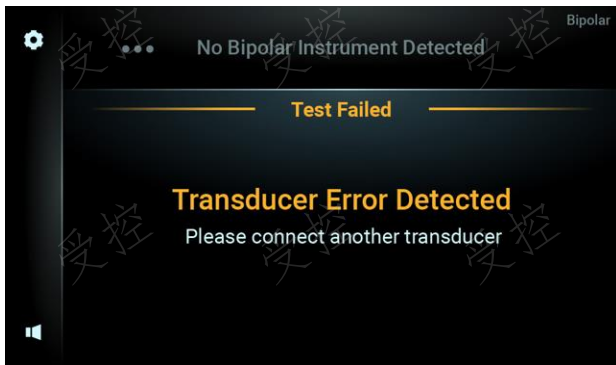
Toliau bus rodomas toliau pateiktas vaizdas, bus paprašyta paspausti bet kurį Ultragarso žirklių mygtuką, kad būtų pradėtas Ultragarso žirklių testas su atidarytu Žandikauliai.



Paspauskite bet kurį mygtuką, ir bus rodomas šis vaizdas.



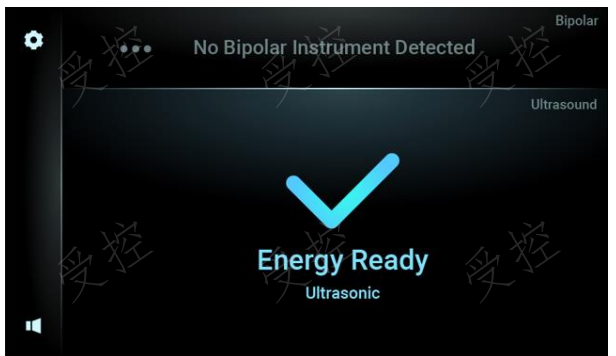
Kai Keitiklis testas nepavyksta, rodomas toks vaizdas:



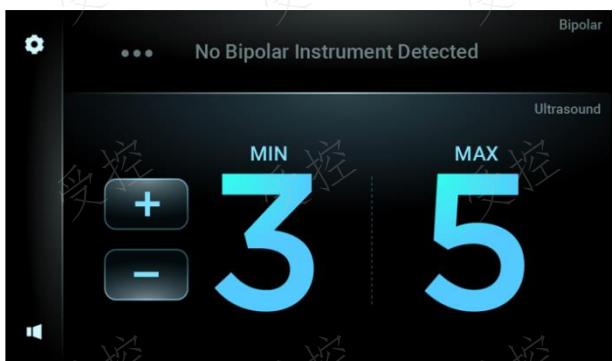
Kai testas Ultragarso žirkles nepavyksta, rodomas toks vaizdas



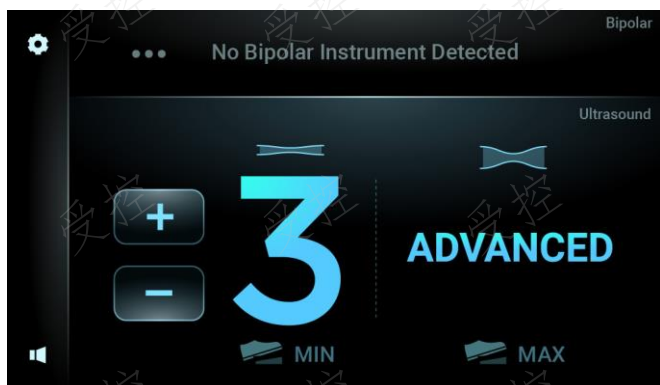
Kai testas Keitiklis ir Ultragarso žirkles bus atliktas sėkmingai, bus rodomas šis vaizdas:



Prijungus Ultragarso žirkles be išplėstinės hemostazės funkcijos, bus rodomas šis darbinis ekranas.



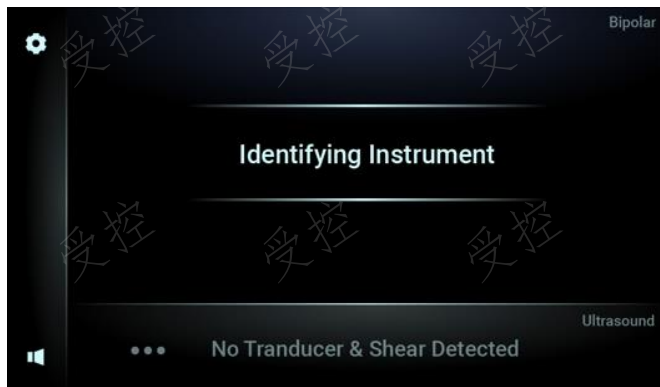
Sujungus SRE Ultragarso žirkles su "Advanced Hemostasis", bus rodomas šis darbinis ekranas.



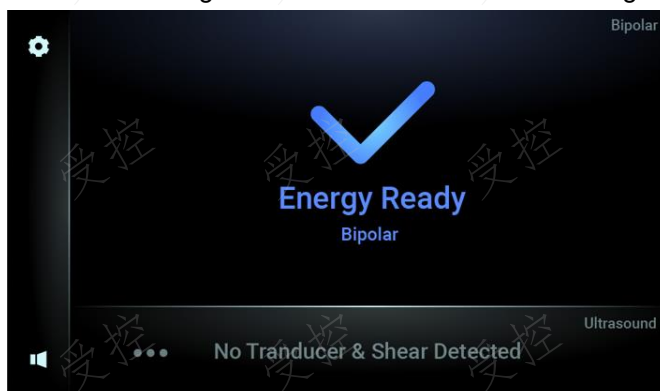
Išvesties režimas bus paryškintas.

### Naudojant elektrochirurginį instrumentą

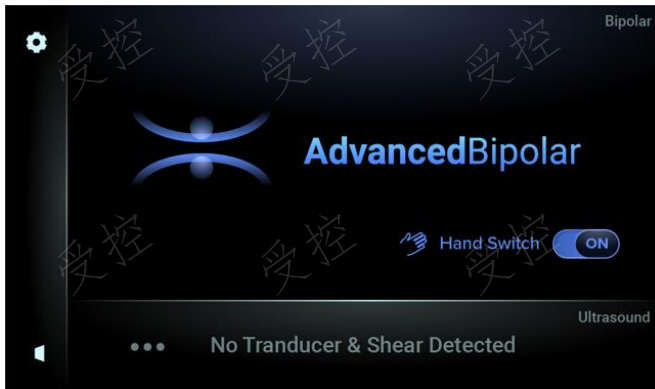
Aptikus Keitiklis ir Ultragarso žirkles, bus rodomas šis vaizdas.



Kai elektrochirurginio instrumento testas bus sėkmingas, bus rodomas šis vaizdas:



Prisijungus prie išplėstinio dvipolio prietaiso, bus rodomas šis darbinis ekranas.

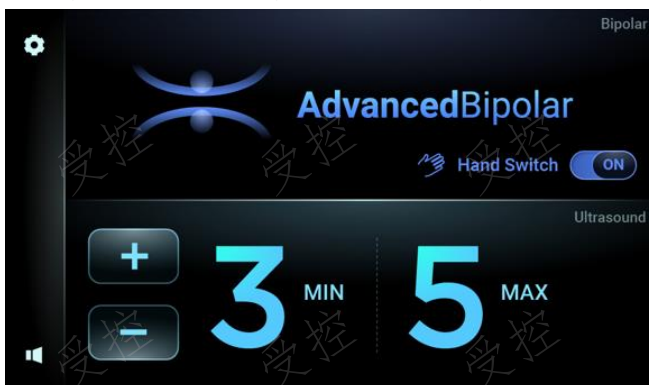


Prisijungus prie įprasto dvipolio prietaiso, bus rodomas šis darbinis ekranas.



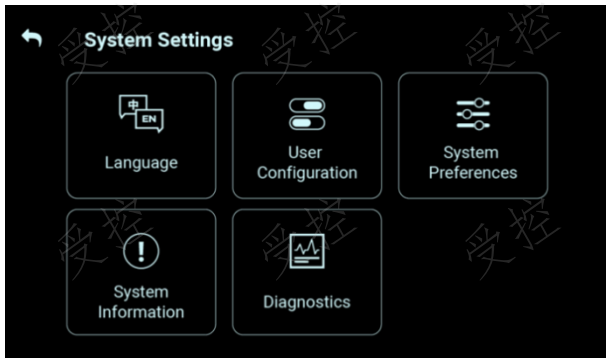
### Naudojant elektrochirurginį instrumentą ir Ultragarso žirklys

Atkreipkite dėmesį, kad kai Baterija prijungtas ir prie bipolinio elektrochirurginio instrumento, ir prie Ultragarso žirklys, sistema veikia padalytame ekrane ir rodo esamą būseną. Prietaisas, kuriam suteikta pirmenybė, pirmasis aktyvuos energiją. Tokia padalytame ekrane rodoma būseną pavaizduota toliau:



### Sistemos nustatymai

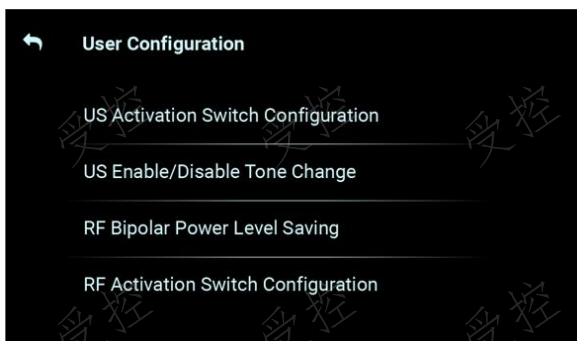
Norėdami pasiekti sistemos nustatymus, spustelėkite viršutiniame kairiajame ekrano kampe esančią nustatymų piktogramą. Galimos šios sistemos nustatymų parinktys:



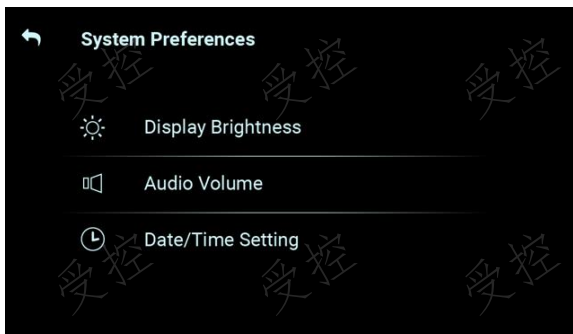
**Kalba:** Paspaudus elementą Language (Kalba), bus rodomas kalbos pasirinkimo ekranas:



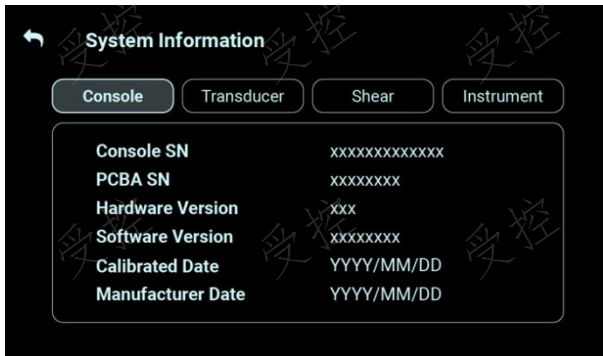
**Naudotojo konfigūracija:** Paspaudus elementą User Configuration (Vartotojo konfigūracija), bus rodomas vartotojo konfigūracijos ekranas:



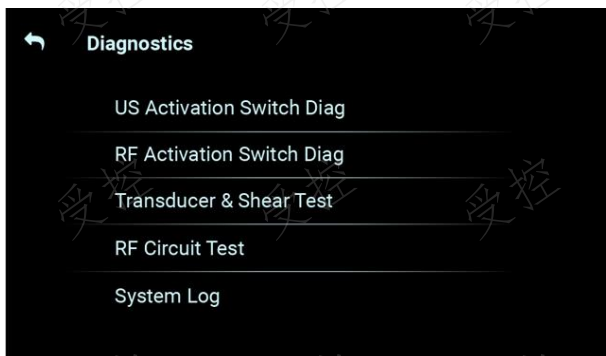
**Sistemos nuostatos:** Paspaudus elementą System Preferences (Sistemos nuostatos), bus rodomas sistemos nuostatų ekranas:



**Sistemos informacija:** Atsargiai spustelėkite System Info elementą, kad būtų parodytas sistemos informacijos ekranas:



**Diagnostika:** Paspaudus elementą Diagnostika, bus rodomas diagnostikos ekranas:



Norėdami išeiti iš sistemos nustatymų ir grįžti į sistemos budėjimo režimą, paspauskite ekrano viršutiniame kairiajame kampe esančią piktogramą "Return" (grįžti).

## Sistemos išjungimas

Norėdami saugiai išjungti sistemą, atlikite toliau nurodytus veiksmus:

**Paspauskite budėjimo režimo mygtuką:** Paspauskite budėjimo režimo mygtuką ant Baterija ir paspauskite jį, kad pradėtumėte išjungimo procesą.

**Atjunkite Keitiklis ir Ultragarso žirklys:** Atsargiai atjunkite Keitiklis ir Ultragarso žirklys nuo sistemos. Kaip tinkamai elgtis su Keitiklis ir Ultragarso žirklys, žr. naudojimo instrukcijas.

**Valymas:** Baterija, kojinių jungiklį ir Keitiklis valykite pagal skyriuje "Techninė priežiūra" nurodytas procedūras.



## Trikčių šalinimas

Į Baterija yra įvairių įspėjamųjų signalų ir klaidų kodų, padedančių nustatyti ir diagnozuoti komponentų gedimus. Svarbu pažymėti, kad šie signalai ir kodai yra skirti padėti klinikiniam vertinimui ir stebėjimui, o ne juos pakeisti.

### Garsinis įspėjimas

| Darbo būseną                               | Garso tipas                                | Galima priežastis ir veiksmai  |
|--|--|--|
| Savikontrolės būseną                       | Įprastas garsas                            | /  |
|  | Nenormalus garsas                          | Aptiktas aparatinės įrangos gedimas.<br>Kreipkitės į gamintoją dėl remonto pagalbos.   |
| Ultragarso prietaiso naudojimas            | Maksimalus garso lygis                     | /  |
|  | Minimalus garso lygis                      | /  |
|  | Nenormalus garsas                          | Ultragarso žirklys susiliečia su per dideliu audinių kiekiu. Sumažinkite audinių sąlytį su Ultragarso žirklys. Jei nuolatinis garsas išlieka, atsargiai pašalinkite visus audinius, kurie gali būti susikaupę aplink Ultragarso žirklys galą.<br>Aptiktas Keitiklis ir (arba) Ultragarso žirklys gedimas. Dėl tolesnės pagalbos kreipkitės į gamintoją arba į palaikymo tarnybą. |
|  | Išplėstinis garsas                         | /  |
|  | ITS garsas                                 | /  |
| Elektrochirurginio instrumento aktyvavimas | Išplėstinis bipolinis įspėjamasis signalas | /  |
|  | Normalus dvipolis garsas                   | /  |
|  | Nenormalus garsas                          | Nesėkmingas pjaustymas: Jei audinys, su kuriuo liečiasi instrumentas, neatitinka pjovimo reikalavimų, sumažinkite su instrumentu besiliečiančio audinio kiekį. Jei gedimo signalas išlieka, atsargiai pašalinkite visus audinius, kurie gali būti susikaupę prie instrumento galo.<br>Techninės įrangos gedimas: Ši klaida rodo, kad Ultragarso žirklys grandinėje arba          |

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | <p>jungtyje gali būti trumpas jungimas arba gedimas. Bet kokio gedimo ar klaidos atveju rekomenduojama pasikonsultuoti su gamintoju arba kreiptis pagalbos į techninės pagalbos tarnybą, kad būtų pateiktos tinkamos rekomendacijos ir išspręsta problema.</p> |
|--|--|--|

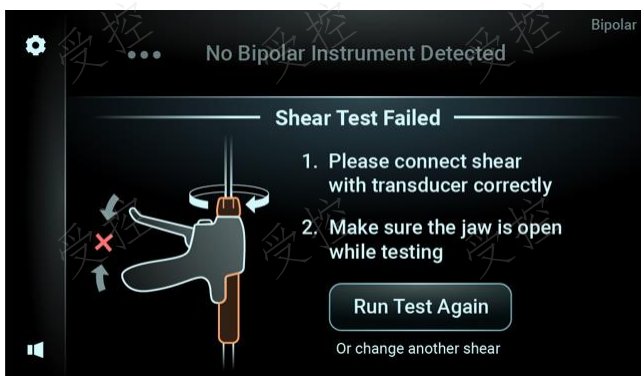
## Klaidų kodai

"Energy Platform Baterija" turi išsamią gedimų identifikavimo sistemą, kurią sudaro įspėjimai ir sistemos klaidos. Aptikus gedimą, Baterija skleidžia įspėjimą signalą, valdymo skydelyje rodo įspėjimą signalą, o LCD ekrane - atitinkamą gedimo kodą. Norėdami išspręsti problemą, atlikite toliau nurodytus veiksmus:

### Klaidų kodų lentelė

| Klaidos kodas   | Atitinkamas gedimo pranešimas  |
|-----------------|--|
| Įspėjimas       | Prašome tinkamai sujungti Ultragarso žirkles su Keitiklis                    |
| Įspėjimas       | Užtikrinkite, kad atliekant bandymus būtų atidarytas Žandikauliai            |
| Įspėjimas       | Ultragarso žirkles Aptikta klaida  |
| Įspėjimas       | Likęs Keitiklis laikas lygus nuliui  |
| Įspėjimas       | Vienu metu aktyvuokite tik vieną mygtuką                                     |
| Įspėjimas       | Sumažinkite Ultragarso žirkles veikiančią jėgą                               |
| Įspėjimas       | Ultragarso žirkles mygtuko ir kojinio jungiklio negalima uždaryti vienu metu |
| Įspėjimas       | Mygtukas užstrigo, patikrinkite ir tęskite                                   |
| Įspėjimas       | Sureguliuokite Žandikauliai arba suspauskite mažiau audinio                  |
| Įspėjimas       | Išimkite prietaisą iš audinių  |
| Sistemos klaida | Sistemos klaida  |
| Sistemos klaida | Savikontrolė nepavyko  |

Jei testavimo metu ekrane pasirodo klaida, atlikite šiuos veiksmus:



- Įsitinkite, kad kabelis Keitiklis visiškai įkištas tinkama kryptimi.

- Patikrinkite, ar teisingai užveržtas Ultragarso žirklys, ar aplink Ultragarso žirklys galą nesusidarė audinių. Sureguliuokite Ultragarso žirklys sandarumą ir atsargiai pašalinkite aplink Ultragarso žirklys korpusą susikaupusius audinius. (Jei bandymas pradedamas prieš operaciją, įsitikinkite, kad Ultragarso žirklys nukreiptas į orą. Jei naudojamas Ultragarso žirklys, įsitikinkite, kad spaustukas yra atidarytas ir nesiliečia su jokiais objektais).
- Jei problema išlieka, apsvarstykite galimybę pakeisti Keitiklis arba Ultragarso žirklys.
- Pereikite prie įrangos darbo režimo.

**PASTABA:** Keitiklis gali tinkamai neveikti, jei jo temperatūra viršija nurodytą ribą. Tokiais atvejais nedelsdami naudokite kitą Keitiklis arba atlikite toliau nurodytus veiksmus, kad nustatytumėte klaidos priežastį ir išnagrinėtumėte neprivalomus atkūrimo metodus:

- Leiskite Keitiklis atvėsti kambario temperatūroje mažiausiai 45 minutes. Šis aušinimo būdas taikomas ir tuo atveju, jei Keitiklis įkaista po ilgo veikimo didele galia.
- Jei Keitiklis perkaitimas nėra akivaizdus ir problema neišsprendžiama, kreipkitės pagalbos į gamintojo techninės priežiūros atstovus.
- Išskyrus saugiklius, Baterija nėra jokių naudotojo aptarnaujamų dalių. Dėl bet kokių pakeitimo ar aptarnavimo reikalavimų kreipkitės į "Reach Surgical, Inc." apmokytą ir įgaliotą aptarnaujantį personalą arba į savo vietinį atstovą.

Aparato Baterija techninę priežiūrą ir atnaujinimus turi atlikti tik "Reach Surgical" apmokytas ir įgaliotas aptarnaujantis personalas.

Siekiant užkirsti kelią galimoms grėsmėms, reikėtų apsvarstyti kibernetinio saugumo priemonės. Toliau išvardyti incidentai kelia kibernetinio saugumo pavojų:

- Neteisėta prieiga prie bet kokių su prietaisu nesusijusių produktų.
  - bet koks neleistinas tinklo ryšys su įrenginiu.
  - "Reach Surgical" nepatvirtinti programinės įrangos ar programinės įrangos atnaujinimai.
- Įvykus bet kuriam iš minėtų incidentų, kreipkitės į "Reach Surgical, Inc." pardavimų atstovą arba tiesiogiai kreipkitės į "Reach Surgical, Inc." adresu [Reachquality@reachsurgical.com](mailto:Reachquality@reachsurgical.com).

## Techninė priežiūra

### Baterija ir pagrindinės dvipolės energijos jungties valymas ir dezinfekavimas

#### Valymas

Išvalykite Baterija LCD ekraną ir pagrindinę dvipolę jungtį pagal ligoninės procedūras ir taisykles. Prieš valydami įsitikinkite, kad pagrindinis Baterija maitinimo šaltinis yra atjungtas, o maitinimo laidas ištrauktas iš išvesties bloko.

**ĮSPĖJIMAS:** valymo procedūrų reikia laikytis atidžiai, kad nesugadintumėte Baterija, nesukeltumėte elektros smūgio arba nesukeltumėte gaisro pavojaus. Neišpilkite ir nepurkškite skysčių ant ar į Baterija, taip pat nemerkitė jo į skystį.

Atlikite šiuos valymo veiksmus:

- Paruoškite neutralaus pH ploviklį arba neutralaus pH fermentinį ploviklį, kaip nurodo ploviklio gamintojas.
- Švaria, minkšta šluoste, suvilgyta nedideliu kiekiu valymo tirpalo, rankomis nuvalykite visus paviršius, įskaitant Baterija ekraną.
- Visus paviršius nuvalykite švaria, minkšta šluoste, pamirkyta šiltame vandentiekio vandenyje.
- Galiausiai nuvalykite visus paviršius švaria, minkšta šluoste, kad jie būtų sausi.

#### Dezinfekcija

- Jei Baterija užteršiamas krauju ar kūno skysčiais, prieš pakartotinai naudojant jį reikia dezinfekuoti. Patvirtinta, kad Baterija galima naudoti šias chemines dezinfekavimo priemones: 70 % izopropilo alkoholi, 6 % natrio hipochloritą, 10 % vandenilio peroksida.
- Laikykitės gamintojo rekomendacijų dėl tinkamo dezinfekavimo priemonių naudojimo, koncentracijos ir kontakto laiko.
- Užtikrinkite, kad dezinfekavimo priemonės būtų sukonfigūruotos ir naudojamos pagal gamintojo instrukcijas.

#### Kojinio jungiklio valymas

Po kiekvieno naudojimo kojinių jungiklį ir kabelį valykite toliau nurodyta tvarka:

- Atjunkite kojinių jungiklį nuo Baterija.
- Paruoškite neutralaus pH fermentinį ploviklį pagal gamintojo nurodymus.
- Tvirtai prijunkite kabelį su kojinių jungikliu ir panardinkite juos į valymo tirpalą 2 minutėms.

**PASTABA:** įsitikinkite, kad kojinių jungiklio laidas, naudojamas Baterija prijungti, yra visiškai sausas, kad būtų išvengta atsitiktinio įjungimo.

- Po panardinimo rankiniu būdu nušveiskite kojinių jungiklį ir kabelį minkštu šerių šepečiu valymo tirpale.
- Kojinių jungiklį ir kabelį kruopščiai skalaukite šiltu vandentiekio vandeniu ne trumpiau kaip 1 minutę.

**ĮSPĖJIMAS:** skalavimo metu laikykite kabelį ir kojinių jungiklį tvirtai sujungtus.

- Visus paviršius nuvalykite švaria, minkšta šluoste.

**ĮSPĖJIMAS:** kojiniams jungikliui valyti nenaudokite ultragarsinio valymo aparato.

**ĮSPĖJIMAS:** Neįjunkite Baterija maitinimo šaltinio prieš prijungdami kintamosios srovės maitinimo kabelį. Prieš montuodami įsitikinkite, kad visos jungtys yra sausas.

### **Keitiklis valymas ir dezinfekavimas**

Keitiklis siunčiami nesterilūs, todėl prieš kiekvieną naudojimą juos reikia kruopščiai išvalyti ir sterilizuoti.

Sterilizacijos metodai yra sterilizacija aukšta temperatūra garais ir sterilizacija žema temperatūra plazma.

## Saugos ir funkciniai bandymai

Užtikrinkite, kad būtų atlikti saugos ir funkciniai Keitiklis, Baterija ir kojinio jungiklio bandymai pagal liginės procedūras ir taisykles. Dėl kitų komponentų, kuriuos naudoja keli pacientai, saugos ir funkcinų bandymų žr. kiekvienam komponentui skirtas naudojimo instrukcijas.

### Saugos testas

**Baterija:** Atestuoti liginės technikai turėtų atlikti nuotėkio srovės bandymą.

**Kojinis jungiklis:** Apžiūrėkite, ar pedalas, kabelio jungtis ir laidas nėra įtrūkę ar pažeisti. Pakeiskite visus pažeistus komponentus.

**Kitos sudedamosios dalys:** Patikrinkite visus kitus komponentus, kaip nurodyta atitinkamose jų naudojimo instrukcijose.

### Funkcinis bandymas

#### Ultragarso režimas

- Paruoškite visą PD Ultragarso žirklių komplektą ir prijunkite Keitiklis, vadovaudamiesi II skyriuje "Įrangos montavimas ir eksploatavimas" pateiktomis instrukcijomis.
- Patikrinkite, ar galima pereiti į darbinę būseną. Skirtingos Ultragarso žirklių gali turėti skirtingas įvesties sąsajas. Išsamios instrukcijos pateiktos 2 skyriaus 1 dalies 3 skirsnyje.
- Patvirtinkite, kad rodomas MIN galios 3 lygis ir MAX galios 5 lygis.
- Paspauskite galios didinimo ir mažinimo mygtukus, kad MIN galios lygį būtų galima reguliuoti nuo 1 iki 5 lygio.
- Įjunkite prietaisą Baterija ir perjunkite jį į ultragarso darbo režimą. Patikrinkite, ar teisingai sujungti Keitiklis ir Ultragarso žirklių.
- Kai žandikaulis atidarytas, paspauskite kojinio jungiklio mygtuką "MAX". LCD ekrane turėtų būti rodomas MAX galios lygis "5" ir pasigirsti įjungimo signalas.
- Kai žandikaulis atidarytas, paspauskite kojinio jungiklio mygtuką "MIN". LCD ekrane turėtų būti rodomas MIN galios lygis ir pasigirsti įjungimo signalas.

**ĮSPĖJIMAS:** Prieš įjungdami sistemą, įsitinkite, kad žandikaulis yra atokiau nuo audinių, kitų instrumentų ar bet kokių kitų objektų, kad naudotojas nesusižeistų.

#### Bipolinis elektrochirurginis režimas

- Prijunkite pažangų bipolinį elektrochirurginį instrumentą / pagrindinį bipolinį instrumentą pagal instrukcijas.
- Patikrinkite, ar sistema gali įeiti į darbinę sąsają. Pagrindiniu dvipoliu režimu turi būti rodoma 30 galios lygio piktograma, o išplėstinio dvipoliu režimu - piktograma "išplėstinis dvipolis".
- Lengvai palieskite galios didinimo ir mažinimo klavišus, esančius pagrindiniame dvipoliame režime, kad patvirtintumėte, jog galios lygį galima reguliuoti nuo 1 iki 95. Palieskite mygtukus Low (žemas), Medium (vidutinis) ir High (aukštas), kad tiesiogiai perjungtumėte tarp 15, 30 ir 60.
- Išjunkite Baterija ir palaukite 5 sekundes. Tada įjunkite Baterija maitinimo šaltinį ir palaukite 10 sekundžių. Patikrinkite, ar pagrindinio dvipolio režimo ekrane rodoma 30 galios lygio sąsaja, o išplėstinio dvipolio

režimo ekrane rodoma "išplėstinio dvipolio" sąsaja. Patikrinkite, ar Baterija įjungtas pagal iš anksto nustatytus reikalavimus.

- Prijunkite išplėstinį ir pagrindinį dvipolį Elektrochirurginiai instrumentai ir paspauskite vieną kojinį jungiklį. Patikrinkite, ar valdymo skydelyje mirksi galios lygio indikatoriai, ir paklauskite, ar nesigirdi įjungimo garso.

**ĮSPĖJIMAS:** prieš įjungiant sistemą griežtai draudžiama leisti bet kokį Ultragarso žirkles sąlytį su audiniais, kitais instrumentais ar bet kokiais kitais objektais, kad naudotojas nesusižeistų.

## Įspėjimai ir atsargumo priemonės

### Su sistema susijęs

- Prieš naudodami perskaitykite instrukcijas ir laikykitės ligoninės klinikinės praktikos gairių, taikomų ultragarsinei chirurgijai, elektrochirurgijai, ginekologijai ir laparoskopijai.
- Minimaliai invaziniai prietaisai gali skirtis priklausomai nuo gamintojo. Jei vienu metu atliekant operaciją naudojami skirtingų gamintojų minimaliai invaziniai instrumentai ir priedai, prieš operaciją patikrinkite instrumentų ir priedų suderinamumą ir patikrinkite, ar į žmogaus kūną įterpiami priedai neturi šiurkštaus paviršiaus, aštrios briaunos ar išsikišimo, galinčio kelti pavojų saugai.
- Šį prietaisą gali naudoti tik apmokyti ir licencijuoti chirurgai. Nenaudokite elektrochirurginių prietaisų, jei nesate tinkamai apmokyti juos naudoti konkrečiai procedūrai, kurią turėsite atlikti. Neapmokytas šio prietaiso naudojimas gali sukelti netyčinį sunkų paciento sužalojimą, įskaitant žarnos perforaciją ir nesąmoningą bei nepataisomą audinių nekrozę.
- Neatidarykite korpuso Baterija be leidimo, kad išvengtumėte galimo elektros smūgio pavojaus. Bet kokį prietaiso remontą ir atnaujinimą turi atlikti "Reach Surgical, Inc." apmokytas ir įgaliotas serviso darbuotojas. Nenaudokite šio instrumento jokiais kitais tikslais, išskyrus medicininę chirurgiją.
- Norint išvengti šoko ir nudegimų pavojaus pacientui ir medicinos personalui bei šio prietaiso ar kitų medicinos prietaisų sugadinimo, būtina gerai išmanyti lazerio, elektrochirurgijos ir ultragarso procedūrų principus ir metodus. Negalima pažeisti elektros izoliacijos ar įžeminimo. Elektrochirurginių prietaisų nemerkitė į skysčius, išskyrus atvejus, kai to reikalauja konstrukcija ir kai etiketėje nurodyta, kad juos reikia panardinti.
- Saugi ir veiksminga ultragarsinė chirurgija ir elektrochirurgija priklauso ne tik nuo įrangos konstrukcijos, bet ir nuo daugelio operatoriaus kontroliuojamų veiksmų. Norėdami padidinti saugumą ir efektyvumą, perskaitykite, supraskite ir laikykitės kartu su prietaisu pateiktų naudojimo instrukcijų.
- Kaip ir naudojant visus energijos šaltinius (elektrochirurginius, lazerinius ar ultragarsinius), reikėtų atsižvelgti į kancerogeninę ir infekcinę riziką, kurią gali kelti daugelis audinių šalutinių produktų, pavyzdžiui, dūmai ir aerozoliai. Atliekant tiek atviras, tiek endoskopines procedūras reikėtų laikytis atitinkamų atsargumo priemonių, pavyzdžiui, naudoti apsauginius akinius, filtravimo kaukes ir veiksmingą dūmų šalinimo įrangą.
- Išėmę prietaisą, patikrinkite, ar audiniai nėra hemostazuoti. Jei hemostazės nėra, reikia naudoti tinkamus metodus hemostazės pasiekimui.
- Produktai, kuriuos gamina ar platina bendrovės "Reach Surgical, Inc." neįgaliotos įmonės, gali būti nesuderinami su šiuo prietaisu. Naudojant tokius gaminius gali būti gauti netikėti rezultatai ir gali būti sužalotas naudotojas arba pacientas.
- Kad sumažintumėte trukdžių riziką, prietaisas ir korpusas turi būti prijungti prie nepriklausomos maitinimo grandinės.
- Įranga netinkama naudoti esant degiam anestetikų mišiniui su oru, deguonimi ar azoto oksidu. Galimas kibirkščiavimas dėl susidūrimo su kitais metaliniais prietaisais. Nuo kibirkščių gali užsidegti degiosios dujos, pavyzdžiui, lauko dujos.
- Jis turi veikti reikiamame aplinkos darbinės temperatūros diapazone.
- Išėjimo lizdo įtampa turi atitikti Baterija reikalavimus (skyrius "Sistemos techninės sąlygos"). Netinkamai



- prijungus maitinimo šaltinį, gali būti sugadintas Baterija ir kilti elektros smūgio ar gaisro pavojus.
- Nenaudokite ilgintuvų, kad išvengtumėte gaisro pavojaus.
  - Nesukelkite įjungimo signalo iki negirdimo lygio. Aktyvavimo tonus gali pastebėti chirurginės komandos personalas, kol Baterija tiekia energiją.
  - Įrodyta, kad elektrochirurginių operacijų metu susidarantys dūmai gali pakenkti pacientams ar chirurgijos komandos darbuotojams. Pasiūlykite tinkamą ventiliaciją chirurginiu dūmų šalintuvu arba kitomis priemonėmis.
  - Kai kurie ultragarsinio chirurginio integruoto prietaiso Baterija komponentai tiekiami nesterilūs (pvz., Keitiklis). Prieš pradėdami montuoti sistemą, sterilizuokite gaminį, kaip reikalaujama. Valymo ir sterilizavimo instrukcijų ieškokite kiekvienoje atitinkamoje instrukcijoje.
  - Siekiant išvengti naudotojų ar pacientų sužalojimo, prieš paspaudžiant bandymo mygtuką ir sistemos tikrinimo metu Ultragarso žirkklės turi būti vengiama kitų prietaisų, chirurginių užvalkalų, pacientų ar kitų objektų. Sistemos tikrinimo ir bandymo metodu turi būti įgyvendintos saugos priemonės aerozolio atveju (pagal ligoninės taisykles).
  - Nespauskite žandikaulio per stipriai, kad nesutrikdytumėte ultragarso energijos perdavimo.
  - Kad naudotojas nesusižeistų, prieš įjungiant sistemą, asmenys turi vengti sąlyčio su audiniais, kitais prietaisais ar kitais objektais.
  - Jei ant Baterija ar į jį papurškiama skysčio arba į jį pilama skysčio, arba jei Baterija išpilamas ar į jį pilamas skystis, jis gali sugadinti Baterija ir sukelti elektros smūgio ar gaisro pavojų.
  - Kibirkščiavimas ir kaitinimas, susijęs su indo uždarymo būdais, gali būti uždegimo šaltiniai. Marlė ir kempinė turi išlikti drėgnos. Elektrochirurginius elektrodus laikykite atokiau nuo degių medžiagų ir deguonies turtingos (O<sub>2</sub>) aplinkos.
  - Jei po valymo ir dezinfekavimo priežiūros yra didelių Keitiklis pažeidimų arba jei po valymo ir dezinfekavimo priežiūros kurios nors dalys turi pažeidimų požymių, jas išmeskite. Pažeistos dalys yra aiškiai pažymėtos, kad prieš vėlesnį tvarkymą būtų išvengta netinkamo naudojimo.
  - Vienkartinės atliekos ir elektroninės atliekos turi būti šalinamos pagal ligoninės taisykles ir neturi būti išmetamos savo nuožiūra, kad būtų išvengta aplinkos taršos.
  - Venkite naudoti Baterija šalia kitos įrangos arba uždėtą ant jos. Jei būtina naudoti greta arba sukrautą, stebėkite Baterija ir kitą įrangą, kad užtikrintumėte tinkamą jos veikimą.
  - Prietaise nėra jokių operatoriaus aptarnaujamų dalių. Dėl aptarnavimo kreipkitės į "Reach Surgical" prekybos atstovą arba aptarnaujantį personalą.
  - Prieš naudodami patikrinkite visus prie sistemos prijungtus prietaisus ir jungtis. Patikrinkite, ar prietaisas veikia taip, kaip numatyta. Dėl netinkamo sujungimo gali atsirasti elektros lanko, kibirkščiavimo, prietaiso veikimo sutrikimų arba nenumatytų chirurginių rezultatų.
  - Kad būtų išvengta elektros smūgio pavojaus, ši įranga turi būti jungiama tik prie maitinimo šaltinio su apsauginiu įžeminimu.
  - Laikykitės kuo toliau nuo Baterija ir kitų elektroninių prietaisų (pvz., monitorių). Nekryžiuokite ir nesieskite elektros laidų su elektroniniais prietaisais. Baterija gali sukelti trukdžių kitiems elektroniniams prietaisams.
  - Sistemą reikia atsargiai naudoti, kai yra vidinių ir išorinių širdies stimuliatorių. Dėl trukdžių, atsirandančių naudojant Elektrochirurginiai instrumentai, širdies stimulatorius gali pereiti į asinchroninę būseną arba visiškai nustoti veikti. Kai elektrochirurgijos ar audinių sandarinimo prietaisus ketinama naudoti pacientams, turintiems širdies stimuliatorių, dėl papildomos informacijos kreipkitės į širdies stimulatoriaus

- gamintoją arba ligininės kardiologijos skyrių.
- Būkite atsargūs, jei prietaisus kraunate ant Baterija arba dedate Baterija ant elektrinių prietaisų. Tokia konfigūracija yra nestabili ir neužtikrina tinkamo aušinimo.
  - Jei Baterija neveikia, gali būti nutrauktas chirurginis gydymas. Turi būti atsarginė sistema.
  - Jei to reikalaujama pagal vietines taisykles, Baterija turi būti prijungtas prie ligininės ekvipotencialo jungties naudojant ekvipotencialo kabelį.
  - Kai sistema ir fiziologinio stebėjimo įranga tuo pačiu metu naudojama tam pačiam pacientui, bet kuris stebėjimo elektrodas turi būti kuo toliau nuo prietaiso.
  - Naudodami pagrindinį dvipolį režimą, norimam efektui pasiekti pasirinkite mažiausią įmanomą išėjimo galią.
  - Sugedus aukšto dažnio chirurginei įrangai, gali netikėtai padidėti išėjimo galia.
  - Į Baterija ir pagrindinę bipolinę elektrochirurgijos jungtį gali patekti vandens ar kietųjų dalelių. Naudojant ir valant būtina vengti vandens ar kietųjų dalelių patekimo.
  - Kai sistema naudojama kartu su endoskopu, gali padidėti nuotėkio srovė į paciento kūną. Procedūros metu būkite atidūs.
  - Pranešimas naudotojui ir (arba) pacientui, kad apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, reikia pranešti bendrovei "Reach Surgical, Inc." per [Reachquality@reachsurgical.com](mailto:Reachquality@reachsurgical.com) ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

## Su priemone susijusios priemonės

Atliekant chirurgines procedūras svarbu žinoti, kad instrumento Ultragarso žirkklės, Ultragarso žirkklės pado ir Velenas galinės dalies temperatūra gali būti padidėjusi, kai ultragarsu arba bipoliniu elektrokauteriu ilgą laiką veikiami audiniai. Siekiant užtikrinti saugumą, labai svarbu vengti bet kokio atsitiktinio šių instrumentų komponentų sąlyčio su audiniais, chirurginiais apdangalais, chirurginiais chalatais ar kitomis nesusijusiomis vietomis procedūros metu.

Be to, labai svarbu atsargiai išdėstyti dvipolį instrumentą. Ypač jo negalima dėti šalia degių medžiagų, tokių kaip marlė ar chirurginiai apdangalai, arba liestis su jomis. Naudojant bipolinius instrumentus gali išsiskirti šiluma, dėl kurios gali kilti gaisro pavojus. Kai bipolinis elektrochirurginis instrumentas Baterija nenaudojamas, jis turėtų būti tinkamai laikomas apsauginiame dėkle arba saugiu atstumu nuo paciento, chirurginės komandos narių ir bet kokių degių medžiagų.

**PASTABA:** Papildomų įspėjimų ir atsargumo priemonių ieškokite atitinkamose naudojimo instrukcijose.

## EMC informacija

Gaminys praėjo elektromagnetinio suderinamumo bandymą, kuris atitinka IEC60601-1-2 standarto medicinos įrangai keliamus apribojimų reikalavimus. Šie apribojimai užtikrina pakankamą apsaugą nuo žalingų trukdžių įprastuose medicininuose įrenginiuose.

### Produkto sudėtis

| Serijos numeris | Dalies pavadinimas  | Modelio / versijos Nr.                              | Pastabos               |
|-----------------|---|---|------------------------|
| 1               | Elektrochirurgijos instrumentas   | OP9   | /                      |
| 2               | Ultragarso chirurginės įrangos keitiklis  | TRA6  | Suderinamas naudojimas |
| 3               | Ultragarso žirklys Vienkartinio naudojimo sistema<br>Ultragarso žirklys               | Žr. Ultragarso žirklys modelį 2 skyriuje "Sąrašas". | Suderinamas naudojimas |
| 4               | Vienkartinis ultragarsinis aukšto dažnio chirurgijos įrenginys<br>Audinių sandariklis | Žr. Ultragarso žirklys modelį 2 skyriuje "Sąrašas". | /                      |
| 5               | Ultragarsinis kojinis jungiklis   | OP-FSD  | /                      |
| 6               | Elektrochirurginis kojinis jungiklis  | OP-FSS  | /                      |
| 7               | Elektrochirurgijos bipolinė jungtis   | OP-BPC  | /                      |

### Produkto kabelis

| Serijos numeris | Kabelio pavadinimas                  | Ilgis (m) | Ekranuotas |
|-----------------|--------------------------------------|-----------|------------|
| 1               | Kojinio valdymo kabelis              | 3         | Taip       |
| 2               | Maitinimo laidas                     | 5         | Ne         |
| 3               | Bipolinis elektrochirurginis kabelis | 3         | Ne         |
| 4               | Keitiklis laidas                     | 2.9       | Taip       |

### EMC veikimas

Šią įrangą gali veikti radijo dažnių trukdžiai, kuriuos sukelia kita medicinos įranga ir radijo ryšys. Siekiant

išvengti tokių trukdžių, šis gaminys buvo išbandytas pagal IEC 60601-1-2 ir atitinka jo reikalavimus. Tačiau "Reach Surgical, Inc." negarantuoja, kad individualioje įrengimo aplinkoje nebus absoliučiai jokių trukdžių. Jei nustatoma, kad prietaisas patiria trukdžių (tai galima nustatyti įjungus ir išjungus prietaisą), naudotojas (arba bendrovės "Reach Surgical, Inc." patvirtintas techninės priežiūros personalas) turėtų pabandyti imtis vienos ar kelių toliau nurodytų priemonių trukdžių problemai išspręsti:

Sureguliuokite prietaiso, kuris daro įtaką, kryptį arba padėtį.

Padidinkite atstumą tarp šio įrenginio ir siunčiančiojo įrenginio.

Šiai įranga maitinti naudokite kitus maitinimo šaltinius (o ne tuos, kurie naudojami įrangai paveikti).

Dėl kitų pasiūlymų kreipkitės į tiekėją arba techninės priežiūros atstovą.

Gamintojas neatsako už bet kokius trukdžius, atsirandančius dėl šių priežasčių: naudojant kitus nei rekomenduojami jungiamuosius kabelius; keičiant ar modifikuojant šią įrangą be leidimo. Dėl neleistinių pakeitimų ar modifikacijų įranga gali prarasti veiksmingumą.

Visų tipų elektroninė įranga gali kelti elektromagnetinius trukdžius kitai įrangai per orą ar kitus prie jos prijungtus kabelius. Šalia šio prietaiso nenaudokite prietaisų, galinčių skleisti radijo bangų signalus, pavyzdžiui, mobiliųjų telefonų, radijo siųstuvų ar radijo valdymo produktų, nes dėl to šio prietaiso veikimas gali neatitikti nurodytų specifikacijų. Kai tokie prietaisai yra arti šio prietaiso, išjunkite šių prietaisų maitinimą.

Medicinos personalas, atsakingas už šį įrenginį, turėtų instrukuoti technikus, pacientus ir kitą personalą, kuris gali būti arti šio įrenginio, kad jie visiškai laikytųsi pirmiau nurodytų reikalavimų.

Kad būtų visiškai užtikrintas nurodytas EMC veikimas, naudotojas turėtų teisingai sumontuoti gaminį pagal vadove aprašytus veiksmus. Jei kyla su EMC susijusių problemų, kreipkitės į "Reach Surgical, Inc." patvirtintą techninės priežiūros personalą.

Keitiklis (su kabeliu) ir Ultragarso žirkklės apibrėžiamos kaip visos sistemos taikomoji dalis.

## **Atsargumo priemonės montuojant gaminį**

Įranga gali būti naudojama ligoninės aplinkoje, tačiau joje nėra radijo dažnio ekranavimo patalpų aplink aktyvią radijo dažnio chirurginę įrangą arba ten, kur yra magnetinio rezonanso poveikio įranga, nes elektromagnetinių trukdžių intensyvumas šiose vietose yra didelis.

Atstumas ir stacionarios radijo ryšio įrangos poveikis: magnetinio lauko stipris, kurį sukuria stacionarus siųstuvai, pavyzdžiui, belaidžių (mobiliųjų / belaidžių) telefonų bazinės stotys, antžeminio judriojo radijo ryšio imtuvai, mėgėjiški radijo imtuvai, AM ir FM radijo laidos, televizijos laidos Baterija ir t. t., negali būti tiksliai išmatuotas teoriškai. Norint įvertinti stacionariųjų radijo dažnių siųstuvų sukuriamą elektromagnetinę aplinką, reikėtų apsvarstyti galimybę išmatuoti elektromagnetinį lauką. Jei išmatuota magnetinio lauko stiprio vertė prietaiso buvimo vietoje viršija atitinkamą radijo dažnio lygį, nurodytą "Apsaugos nuo trikdžių pareiškime", prietaisas turėtų būti patikrintas, siekiant įsitikinti, kad jis gali normaliai veikti. Jei nustatomos neįprastos veikimo sąlygos, reikėtų apsvarstyti galimybę atlikti papildomus matavimus, pavyzdžiui, perorientuoti ar perkelti įrenginį arba naudoti antiradijo dažnių patalpą.

1) Naudokite "Reach Surgical, Inc." pateiktą arba nurodytą maitinimo laidą. Gaminys, kuriuose įrengtas maitinimo kištukas, reikia jungti į stacionarų elektros lizdą su apsauginiu įžeminimu. Maitinimo kištukui prijungti nenaudokite jokių adapterių ar jungčių.

2) Kiek įmanoma labiau laikykite šį prietaisą atokiau nuo kitų elektroninių prietaisų.

3) Vykdykite veiksmus, kad prijungtumėte įrenginį.

## Bendrosios pastabos

(1) Kabelio specifikacija.

Naudojant "Reach Surgical, Inc." pateiktus kabelius, šio gaminio elektromagnetinio suderinamumo charakteristikos nebus pažeistos. Jei naudojami nenurodyti kabeliai, šios įrangos EMC charakteristikos gali gerokai suprastėti.

(2) Atsargumo priemonės dėl neleistinių pakeitimų

Naudotojas neturi modifikuoti šio gaminio, nes priešingu atveju gali sumažėti šio gaminio EMC charakteristikos.

Produkto modifikacija apima šiuos pakeitimus:

- Kabelis (ilgis, medžiaga, laidai ir t. t.).
- Įrangos montavimas ir išdėstymas.
- Įrangos konfigūracija ir (arba) komponentai.
- Įrangos apsaugos dalys (dangčio atidarymo/uždarymo ir dangčio tvirtinimo dalys).

(3) Naudojant įrangą visi apsauginiai dangteliai turi būti uždaryti.

Tikimasi, kad šis gaminys bus naudojamas toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje, todėl šio gaminio pirkėjas ir naudotojas turėtų užtikrinti, kad jis būtų naudojamas šioje elektromagnetinėje aplinkoje.

## Esminis našumas


- Pažangiosios aukšto dažnio radijo energijos išvesties atveju sistema turi užtikrinti, kad vardinės išvesties galios nuokrypis neviršytų 20 % standartinės vertės.
- Pagrindinio aukšto dažnio radijo energijos išėjimo atveju sistema turi užtikrinti, kad vardinės išėjimo galios nuokrypis neviršytų 20 % standartinės vertės.

| Gairės ir gamintojo deklaracija - ELEKTROMAGNETINIAI IŠLAIDOS   |           |  |
|---|-----------|--|
| Prietaisas skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje.<br>Klientas arba ENER REACH Optimus naudotojas turėtų užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje. |           |  |
| Išmetamųjų teršalų bandymas   | Atitiktis | Elektromagnetinė aplinka - rekomendacijos  |
| RF spinduliuotė<br>CISPR 11   | 1 grupė   | ENER REACH "Optimus" naudoja radijo dažnių energiją tik savo vidinei funkcijai. Todėl jo skleidžiamos radijo dažnių bangos yra labai mažos ir negali sukelti jokių trukdžių netoliese esančiai elektroninei įrangai. |
| RF spinduliuotė   | A klasė   | Šios įrangos EMISIJŲ charakteristikos leidžia ją naudoti pramoninėse zonose ir ligoninėse.   |
| Harmoninė srovė<br>IEC 61000-3-2  | A klasė   |  |
| Įtampos pokyčiai / įtampos svyravimai / mirgėjimas<br>IEC 61000-3-3   | Atitinka  |  |

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija - elektromagnetinis atsparumas

|   |  |  |  |
|---|--|--|--|
| Prietaisas skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje.<br>Klientas arba prietaiso naudotojas turėtų užtikrinti, kad prietaisas būtų naudojamas tokioje aplinkoje. |  |  |  |
| IMUNITETO testas  | IEC 60601<br>bandymo lygis   | Atitiktis lygis  | Elektromagnetinė aplinka - rekomendacijos  |
| Elektrostatinis<br>iškvos (ESD)<br>IEC 61000-4-2  | ± 8 kV kontaktas<br><br>± 2,4,8,15 kV oras   | ± 8 kV kontaktas<br><br>± 2,4,8,15 kV oras   | Grindys turėtų būti medinės, betoninės arba keraminių plytelių.<br>Jei grindys padengtos sintetinė medžiaga, Santykinė oro drėgmė turi būti ne mažesnė kaip 30 %.  |
| Greitas elektrinis pereinamasis procesas ir (arba) sproginimas<br>IEC 61000-4-4   | ± 2 kV elektros tiekimo linijoms<br><br>± 1 kV įvesties ir išvesties linijoms  | ± 2 kV elektros tiekimo linijoms<br><br>± 1 kV įvesties ir išvesties linijoms  | Maitinimo tinklo kokybė turėtų atitikti tipinės komercinės ar ligoninės aplinkos kokybę.   |
| Virsmo bangos<br>IEC 61000-4-5  | ± 1 kV linija (-os) - linija (-os)<br>± 2 kV linija (-os) į žemę   | ± 1 kV linija (-os) iki linijos (-ų)<br>± 2 kV linija (s) į žemę   | Maitinimo tinklo kokybė turėtų atitikti tipinės komercinės ar ligoninės aplinkos kokybę.   |
| Įtampos kritimai, trumpas pertraukos<br>ant maitinimo šaltinio įvesties linijų<br>IEC 61000-4-11  | 0 % UT; 0,5 ciklo 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315° kampu<br>0 % UT; 1 ciklas ir 70 % UT; 25/30 ciklų<br>Vienfazis: esant 0°<br>0 % UT; 250/300 ciklų | 0 % UT; 0,5 ciklo 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315° kampu<br>0 % UT; 1 ciklas ir 70 % UT; 25/30 ciklų<br>Vienfazis: esant 0°<br>0 % UT; 250/300 ciklų | Maitinimo tinklo kokybė turėtų atitikti tipinės komercinės ar ligoninės aplinkos kokybę. Jei ultragarso chirurginio aparato naudotojas<br><br>Įranga turi toliau veikti nutrūkus elektros energijos tiekimui, rekomenduojama, kad ultragarso chirurgijos<br><br>Įranga turi būti maitinama iš nepertraukiamo maitinimo šaltinio arba akumulatoriaus. |
| Maitinimo dažnis (50/60 Hz)<br>Magnetinis laukas<br>IEC 61000-4-8   | 30 A/m   | 30 A/m   | Maitinimo dažnis magnetinis laukai turėtų būti charakteringo lygio.<br>Tipinės vietos tipinėje komercinėje ar ligoninės aplinkoje.   |

|  |                          |                 |   |
|--|--------------------------|-----------------|---|
| Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija - elektromagnetinis atsparumas   |                          |                 |   |
| Įrenginys skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje.<br>Klientas arba prietaiso naudotojas turėtų užtikrinti, kad prietaisas būtų naudojamas tokioje aplinkoje. |                          |                 |   |
| IMUNITETAS testas  | IEC 60601 bandymas lygis | Atitiktis lygis | Elektromagnetinė aplinka - rekomendacijos |

|                                      |  |      |  |
|--------------------------------------|--|------|--|
| Laidusis radijo dažnis               | 3 Vrms   |      | Nešiojamieji ir mobilieji radijo dažnių ryšiai   |
| IEC 61000-4-6                        | Nuo 150 kHz iki 80 MHz<br>6 V ISM juostose nuo 0,15 MHz iki 80 MHz | 3V   | Įranga turi būti naudojama ne arčiau bet kurios prietaiso dalies, įskaitant kabelius, nei rekomenduojamas atstumas, apskaičiuotas pagal siųstuvo dažnio lygtį.<br>Rekomenduojamas atstumas<br>$d = \left[\frac{3.5}{\sqrt{f}}\right]\sqrt{P}$<br>$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ Nuo 80 MHz iki 800 MHz   |
| Spinduliuojamos radijo dažnių bangos | 3 V/m  | 3V/m | $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ Nuo 800 MHz iki 2,7 GHz   |
| IEC 61000-4-3                        | Nuo 80 MHz iki 2,7 GHz<br>80 % AM esant 1 kHz dažniui              |      | kur P - didžiausia vardinė išėjimo galia siųstuvo galia vatais (W) pagal siųstuvo gamintoją, o d - rekomenduojamas atstumas metrais (m).<br>Stacionariųjų radijo dažnių siųstuvų lauko stipris, nustatytas atlikus elektromagnetinę vietos apžiūrą.3 kiekviename dažnių diapazone turėtų būti mažesnis už atitikties lygį.<br>Šalia toliau nurodytu simboliu pažymėtos įrangos gali atsirasti trikdžių:<br><br>ME ĮRANGA ir ME SISTEMOS ĮRENGINIŲ UŽDARYMO PRIEINKLAS turi būti bandomas, kaip nurodyta IEC 60601-1-2 9 lentelėje, taikant IEC 61000-4-3 nurodytus bandymų metodus. |

Rekomenduojami atstumai tarp nešiojamosios ir mobiliosios radijo ryšio įrangos ir prietaisų.

Ultragarsinė chirurginė įranga skirtas taikyti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje kontroliuojami sklaidžiami radijo dažnių trikdžiai. Įrenginio klientas arba naudotojas gali padėti išvengti elektromagnetinių trikdžių, išlaikydamas minimalų atstumą tarp nešiojamosios ir mobiliosios radijo dažnių ryšio įrangos (siųstuvų) ir įrenginio, kaip rekomenduojama toliau., atsižvelgiant į didžiausią ryšio įrangos išėjimo galią.

| Maksimali vardinė siųstuvo išėjimo galia (w) | Atstumas pagal siųstuvo dažnį /m                |  |  |
|--|---|--|--|
|  | Nuo 150 kHz iki 80 MHz                          | Nuo 80 MHz iki 800 MHz                     | Nuo 800 MHz iki 2,7 GHz                  |
|  | $d = \left[\frac{3.5}{\sqrt{f}}\right]\sqrt{P}$ | $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ | $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ |
| 0.01   | 0.117   | 0.117                                      | 0.233                                    |
| 0.1  | 0.36999   | 0.36999                                    | 0.73681                                  |
| 1  | 1.17  | 1.17                                       | 2.33                                     |
| 10   | 3.69986   | 3.69986                                    | 7.36811                                  |
| 100  | 11.7  | 11.7                                       | 23.3                                     |

**PASTABA:** Šios gairės gali būti taikomos ne visais atvejais. Elektromagnetinių spindulių sklidimui įtakos turi



absorbicija ir atspindys nuo konstrukcijų, objektų ir žmonių.



## Techninės sąlygos

Sistemos veikimui reikalingi komponentai: Keitiklis, Ultragaršinis kojinis jungiklis, Elektrochirurginis kojinis jungiklis, Ultragarso žirklys arba Elektrochirurgijos rankenos, elektrochirurgijos bipolinė jungtis Bipolinis instrumentas.

### Žr. šio komponento aprašymą.

|  |   |
|--|---|
| Apsaugos nuo elektros smūgio laipsnis  | Ultragaršas:  CF tipo taikomoji dalis; dvipolė elektrochirurginė  CF tipo defibriliacijai atspari taikomoji dalis |
| Apsaugos nuo elektros smūgio laipsnis  | I klasė   |
| Baterija iki kenksmingų infuzijų   | Įprasta įranga  |
| Apsaugos nuo kenksmingo vandens patekimo laipsnis  | Kojų jungiklis: IP68  |
| Valdymo kategorija   | IIb klasė   |
| Ultragarso režimo parametrų reikalavimai:  |   |
| Įvesties galia   | Maitinimo įtampa: 100-240 V   |
|  | Maitinimo dažnis: 50 Hz/60 Hz   |
|  | Įvesties galia: 400VA   |
| Ultragarso režimo parametrų reikalavimai:  |   |
| Sužadinimo dažnis  | 54 kHz - 57 kHz   |
| Pirminio antgalio vibracijos sužadinimas   | 25 μm ~ 110 μm  |
| Ultragarso žirklys antgalis pagrindinis akustinis išėjimo paviršius<br>Produktas:                      | 1,53~2,75 mm <sup>2</sup>   |
| Antrinis kryžminis ryšys Akustinis ties Ultragarso žirklys antgaliu<br>Išvesties sritis:               | 19,32~35,88 mm <sup>2</sup>   |
| Išvestinis išvesties garsas Ultragarso žirklys antgalio etaloniniame antgalyje Pirminė amplitudė Galia | < 30W   |
| Sistemos dažnio valdymo tipas  | Nepriklausomai nuo apkrovos, sužadinimo dažnis automatiškai nuolat reguliuojamas.   |
| Galios rezervo indeksas  | Ne mažiau kaip 2,5  |
| Reikalavimai elektrochirurgijos parametrams:   |   |
| Darbo dažnis   | 400 KHz ± 5 %   |

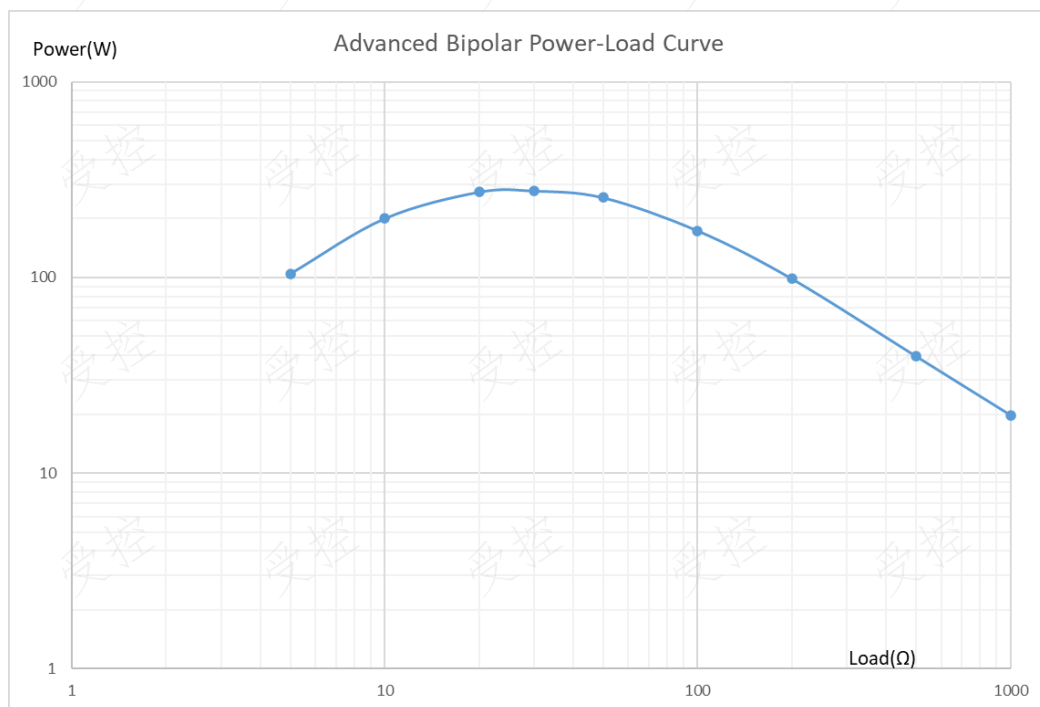
|   |   |
|---|---|
| Maksimali išėjimo įtampa                              | ≤ 250V  |
| Išplėstinis dvipolis režimas Maksimali išėjimo srovė  | ≤ 5.5A  |
| Pagrindinis bipolinis režimas Maksimali išėjimo srovė | ≤ 2.2A  |
| Didžiausia išėjimo įtampa nuo smailės iki smailės     | ≤ 500Vpk  |
| Piko koeficientas                                     | 1.6 ± 0.4   |
| Nominalioji galia                                     | Radijo dažnio pažangi dvipolė: 270 W<br>Radijo dažnis Pagrindinis dvipolis: 95W |
| Nominali apkrova                                      | Radijo dažnio pažangi dvipolė: 30Ω<br>Radijo dažnis Pagrindinis dvipolis: 200Ω  |

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| Darbo aplinkos sąlygos            | Temperatūra: nuo 10 °C iki 30 °C   |
|                                   | Santykinė oro drėgmė: ≤ 70 %   |
|                                   | Atmosferos slėgio diapazonas: nuo 800 hPa iki 1060 hPa   |
| Transportavimo ir laikymo sąlygos | Temperatūra: nuo -30 °C iki +55 °C (Baterija, kojinis jungiklis, adapteris)<br>Temperatūra: nuo -10 °C iki +55 °C (Ultragarso žirkklės)  |
|                                   | Drėgmė: ≤ 80 %   |
|                                   | Atmosferos slėgio diapazonas: nuo 800 hPa iki 1060 hPa   |
| Pagaminimo data                   | Pagaminimo datą galima nustatyti pagal serijos numerį, esantį galiniame Baterija skydelyje.  |
| Maitinimo laidas                  | Atitiktis CCC sertifikavimo reikalavimams  |
|                                   | Dabartinis įvertinimas: 10A  |
| Pastovumo rodiklis                | Nustatoma pagal Keitiklis antgalį ir naudojamą Ultragarso žirkklės.<br>Informacijos apie patvarumo normą ieškokite taikomuose Ultragarso žirkklės ir Keitiklis rankinio antgalio instrukcijos arba 7 skyrius "Išpėjimai ir atsargumo priemonės". |
| Saugiklis                         | ϕ5 * 20 T8AH250V   |
| Svoris (be pakuotės)              | Baterija: vardinis svoris 8 kg   |
| Bendras tūris                     | OP9 Baterija: (ilgis * plotis * aukštis): (ilgis (cm): 34 cm-34 cm-16 cm   |
| Dispozicija                       | Kai kuriuose vidiniuose Baterija, kojinio jungiklio ir kojinio jungiklio kabelio komponentuose yra švino. Pagal vietinius reikalavimus Šalinimo reikalavimai ir taisyklės. Baterijas šalinkite laikydamiesi tinkamos atliekų šalinimo praktikos. |
| AP/APG klasifikacija              | Ne AP/APG įranga.  |
| Tarnavimo laikas:                 | Tarnavimo laikas: 7 metai  |
| Programinės įrangos išleidimo     | V01.01   |

|         |  |
|---------|--|
| versija |  |
|---------|--|

## Bipolinė išėjimo bangos forma

### Išplėstinė dvipolio išėjimo galios ir apkrovos kreivė

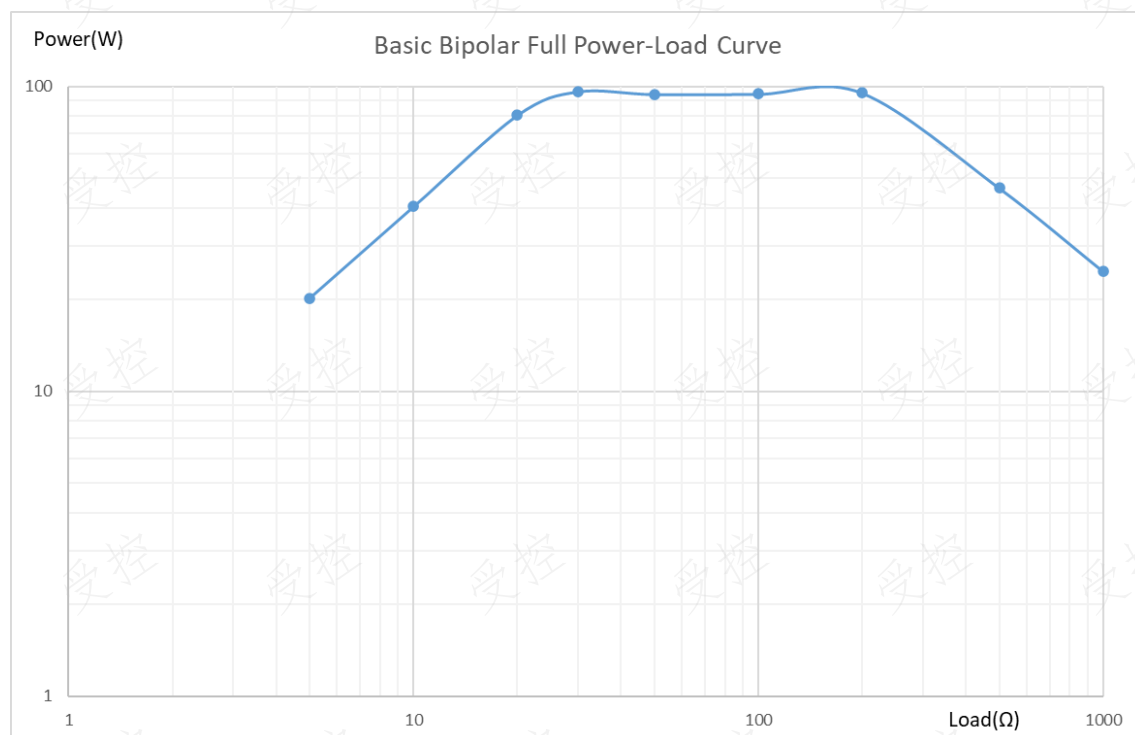


Galios kreivės riba Maksimalus išėjimas: 270[W]

| Apkrova (Ω) | Apatinė riba | Nominalus | Viršutinė riba |
|-------------|--------------|-----------|----------------|
| 5           | 83.6         | 104.5     | 125.4          |
| 10          | 159.84       | 199.8     | 239.76         |
| 20          | 216          | 270       | 324            |
| 30          | 216          | 270       | 324            |
| 50          | 204.64       | 255.8     | 306.96         |
| 100         | 138.72       | 173.4     | 208.08         |
| 200         | 78.88        | 98.6      | 118.32         |
| 500         | 31.6         | 39.5      | 47.4           |
| 1000        | 15.84        | 19.8      | 23.76          |

Nominali 270 vatų galios kreivė, esant vardinei apkrovai, pagal galios kreivės matuoklio srovės/įtampos ribą. Galios kreivė vaizduoja apvaskalą, kuris kinta darbo sąlygomis.

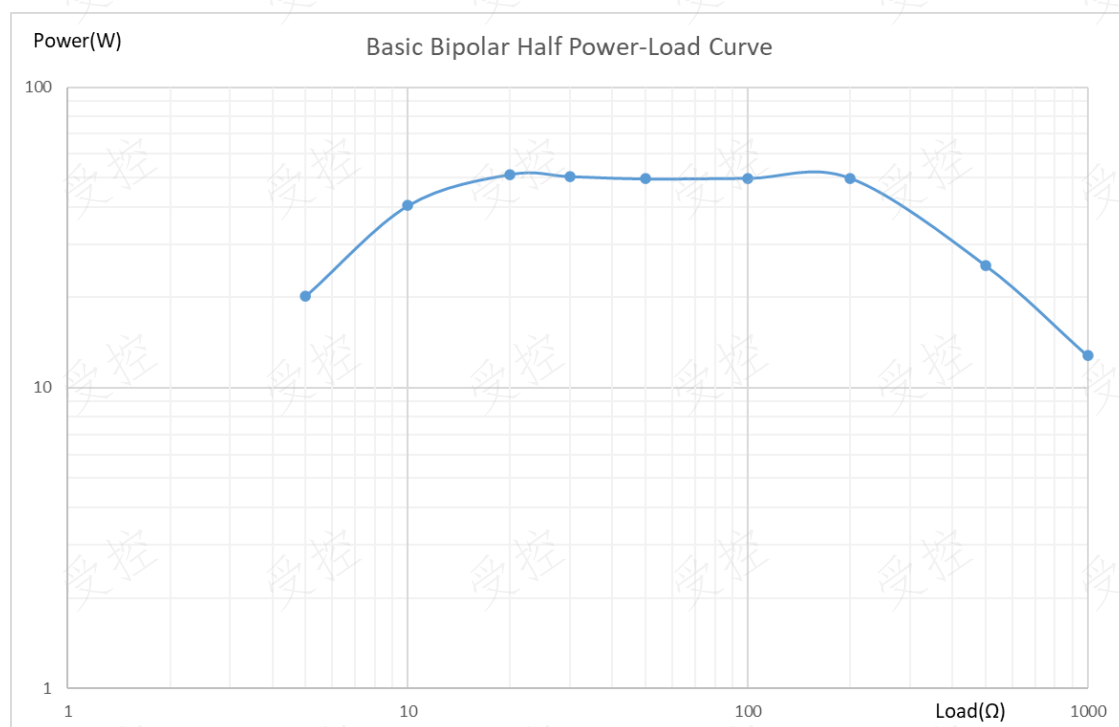
### Pagrindinė bipolinio išėjimo visos galios ir apkrovos kreivė



Visiškos galios kreivės riba [W]: Maksimali galia 95 W

| Apkrova (Ω) | Apatinė riba | Nominalus | Viršutinė riba |
|-------------|--------------|-----------|----------------|
| 5           | 16.16        | 20.2      | 24.24          |
| 10          | 32.32        | 40.4      | 48.48          |
| 20          | 64.48        | 80.6      | 96.72          |
| 30          | 76           | 95        | 114            |
| 50          | 75.52        | 94.4      | 113.28         |
| 100         | 75.68        | 94.6      | 113.52         |
| 200         | 76           | 95        | 114            |
| 500         | 37.12        | 46.4      | 55.68          |
| 1000        | 19.76        | 24.7      | 29.64          |

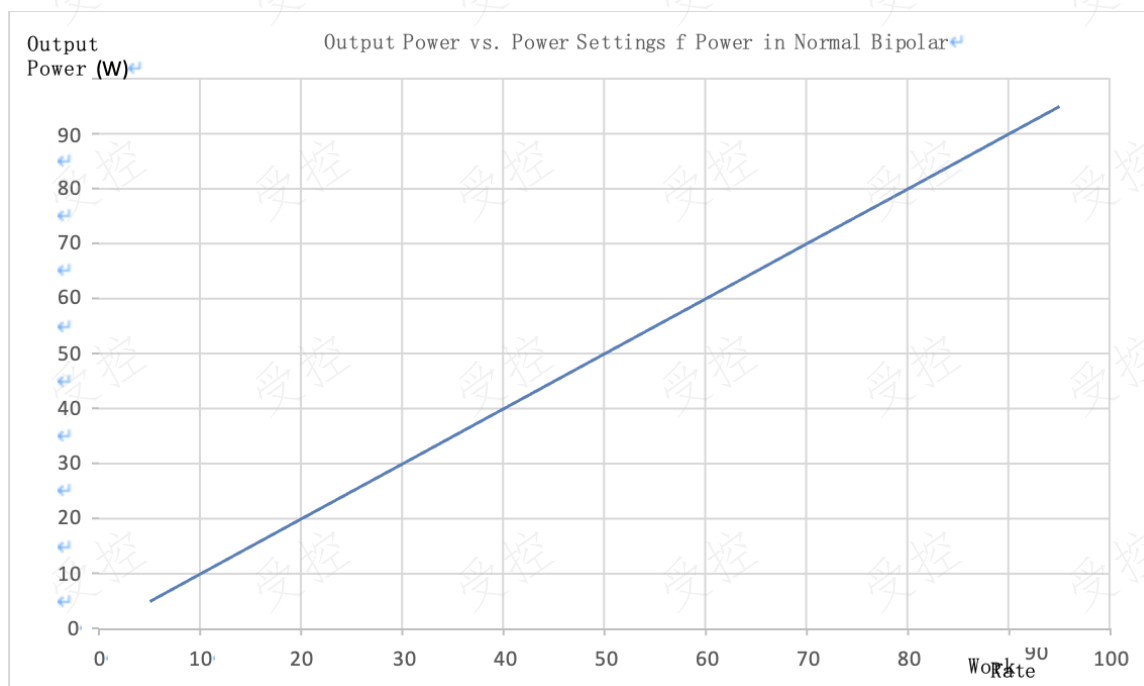
## Pagrindinė dvipolio išėjimo pusės galios ir apkrovos kreivė



Pusės galios kreivės riba [W]: Maksimali galia 50 W

| Apkrova (Ω) | Apatinė riba | Nominalus | Viršutinė riba |
|-------------|--------------|-----------|----------------|
| 5           | 16.16        | 20.2      | 24.24          |
| 10          | 32.32        | 40.4      | 48.48          |
| 20          | 40           | 50        | 60             |
| 30          | 40           | 50        | 60             |
| 50          | 39.68        | 49.6      | 59.52          |
| 100         | 39.84        | 49.8      | 59.76          |
| 200         | 39.92        | 49.9      | 59.88          |
| 500         | 20.48        | 25.6      | 30.72          |
| 1000        | 10.24        | 12.8      | 15.36          |

## Išėjimo galios priklausomybė nuo galios nustatymų esant normaliam dvipoliarumui



Išėjimo galios priklausomybė nuo nustatytos galios vertės normaliam dvipoliariui [W]; apkrova: 200Ω

| Nustatyta galia (W) | Išėjimo galios apatinė riba (W) | Nominalioji galia (W) | Viršutinė išėjimo galios riba (W) |
|---------------------|---------------------------------|-----------------------|-----------------------------------|
| 5                   | 1                               | 5                     | 10                                |
| 10                  | 5                               | 10                    | 15                                |
| 15                  | 10                              | 15                    | 20                                |
| 20                  | 15                              | 20                    | 25                                |
| 30                  | 24                              | 30                    | 36                                |
| 45                  | 36                              | 45                    | 54                                |
| 60                  | 48                              | 60                    | 72                                |
| 75                  | 60                              | 75                    | 90                                |
| 95                  | 76                              | 95                    | 114                               |

## Aptarnavimas ir garantija

"Reach Surgical, Inc." garantuoja, kad šis gaminys neturės medžiagų ir gamybos defektų, jei jis bus naudojamas įprastai ir bus atliekama profilaktinė priežiūra, toliau nurodytu garantiniu laikotarpiu. Pagal šią garantiją "Reach Surgical" įsipareigojimai apsiriboja tik tuo, kad savo nuožiūra pataiso arba pakeičia bet kurią gaminį ar jo dalį su defektais, grąžintą "Reach Surgical, Inc." arba jos įgaliotajam platintojui per taikomą garantinį laikotarpį ir pripažintą turinčiu defektų, kurie tenkina "Reach Surgical". Ši garantija netaikoma gaminiams ar dalims, kurie buvo:

- Neigiamas poveikis dėl naudojimo su neautorizuotais prietaisais, kuriuos pagamino arba platina "Reach Surgical, Inc." neįgalios šalys.
- 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 šīs ierīces 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. Pirms ierīces lietošanas izlasiet arī instrukcijas, kas attiecas uz Pārveidotājs un Ultraskaņas šķēres.

Šis dokuments ir izstrādāts, lai palīdzētu lietot šo ierīci. 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 atrodami 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 ģaishuma bojājumus. Tas var kalpot arī kā brīdinājums par nedrošu praksi. 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.

## Apraksts

ENER REACH elektroķirurģisko instrumentu (turpmāk tekstā - "ierīce") izmanto medicīnas operāciju zālēs ķirurģiskām procedūrām, lai grieztu, koagulētu cilvēka audus un sasietu asinsvadus. Tam ir divas atsevišķas atveres: viena ultraskaņas enerģijai un otra radiofrekvences viļņu formai.

Radiofrekvences režīmā ģenerator nodrošina dažādas enerģijas shēmas atkarībā no pievienotā instrumenta/elektroķirurģijas ierīces. Ja ir pieslēgts moderns bipolārs instruments, ģenerator nodrošina radiofrekvences viļņu shēmas arteriālo un venozo asinsvadu, limfātisko sistēmu un audu saišķu līdz 7 mm diametrā slēgšanai. Kad ir pievienots pamata bipolārais instruments, tiek raidīta nemainīgas jaudas enerģija mīksto audu griešanai un koagulācijai.

Ultraskaņas enerģijas izejas režīmā, izmantojot TRA6 Pārveidotājs kopā ar Vienreizlietojamās ultraskaņas šķēres CH45PD, CH36PD, CH23PD, CH14PD, ierīce griež mīkstos audus, kam nepieciešama asiņošanas kontrole un minimāli termiskie bojājumi, un aizzīmogo asinsvadus līdz maksimālajam diametram 5 mm.

Savienojumā ar Vienreizlietojamās ultraskaņas šķēres SRB14, SRB23, SRB36, SRB45, SRE14, SRE23, SRE36 un SRE45 ierīce griež mīkstos audus, kam nepieciešama asiņošanas kontrole un minimāli termiski bojājumi, un aizzīmogo asinsvadus līdz maksimālajam diametram 7 mm.



## **Paredzētais lietojums**

Ierīce nodrošina radiofrekvences jaudu, lai darbinātu elektroķirurģiskos uzgaļus, kas paredzēti asinsvadu griešanai un hermetizācijai, kā arī audu griešanai, satveršanai un šķelšanai.

Turklāt ģenerator nodrošina ultraskaņas jaudu, lai darbinātu ultraskaņas ķirurģiskos instrumentus, kas paredzēti mīksto audu griezumiem, kad nepieciešama asiņošanas kontrole un minimāli termiskie bojājumi.

## **Indikācijas**

Ierīce nodrošina radiofrekvences jaudu, lai darbinātu elektroķirurģiskos uzgaļus, ko izmanto atvērta operāciju vai laparoskopisku operāciju laikā vispārējās, pediatriskās, ginekoloģiskās, uroloģiskās, torakālās ķirurģijas operācijās, lai grieztu un aizzīmogotu asinsvadus līdz 7 mm (ieskaitot), kā arī grieztu, satvertu un šķeltu audus.

Turklāt ģenerator nodrošina jaudu, lai darbinātu ultraskaņas ķirurģiskos instrumentus, kas paredzēti mīksto audu griezumiem, kad nepieciešama asiņošanas kontrole un minimāli termiskie bojājumi. Ultraskaņas ķirurģiskos instrumentus var izmantot kā elektroķirurģijas, lāzeru un tērauda skalpeļu papildinājumu vai aizstājēju audu griešanai un/vai koagulācijai atklātās operācijās vai laparoskopiskās operācijās vispārējās, pediatriskās, ginekoloģiskās, uroloģiskās, krūšu kurvja operācijās, kā arī limfātisko asinsvadu aizzīmogošanai un pārgriešanai.

## **Paredzētais lietotājs**

Ierīce ir paredzēta veselības aprūpes speciālistiem ķirurģiskām vajadzībām.

## **Paredzētā lietošanas vide**

Ierīce ir paredzēta lietošanai slimnīcā.

## **Paredzētā pacientu populācija**

Šī ierīce ir piemērota pacientiem vecumā no 3 gadiem, kuriem nepieciešamas ķirurģiskas procedūras, kas saistītas ar mīksto audu griezumiem, kontrolējot asiņošanu un minimālu termisko ievainojumu.

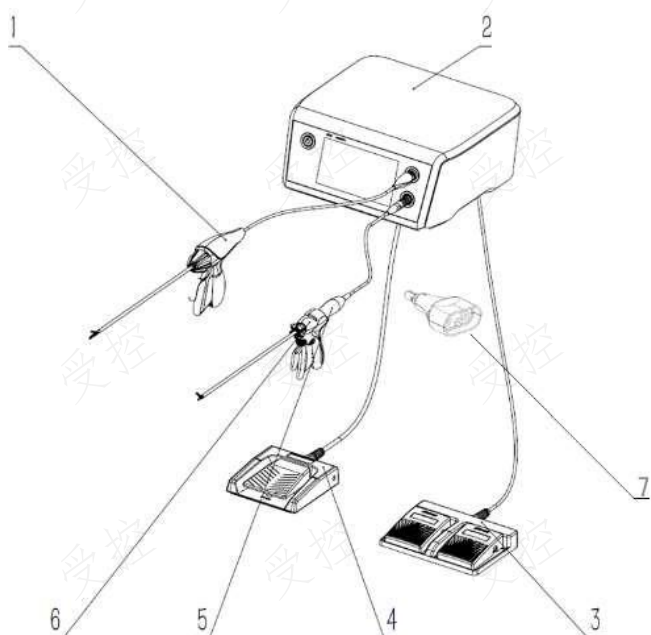
## **Klīniskais ieguvums**

Ierīci var droši un efektīvi izmantot asinsvadu, audu saišķu un limfātisko sistēmu ligācijai un sadalīšanai.

## **Kontrindikācijas**

Šī ierīce ir kontrindicēta kaulu iegriezumiem, kontrceptīvo olvadu oklūzijām un koagulācijas procedūrām. To nav paredzēts lietot arī neiroķirurģijā.

## Sistēmas sastāvs



|  |  |
|--|--|
| [01] Elektroķirurģijas rokas instrumenti     | [02] OP9 ģenerator                     |
| [03] Ultraskaņas kāju slēdzis                | [04] Elektroķirurģiskais kājas slēdzis |
| [05] Pārveidotājs                            | [06] Ultraskaņas šķēres                |
| [07] Elektroķirurģijas bipolārs pārveidotājs |  |

### [01] Elektroķirurģiskais rokas instruments

Procedūras laikā ķirurgs darbina elektroķirurģisko rokas uzgali, kas savienota ar ģeneratoru. Tas pieliek radiofrekvenci elektroķirurģisko enerģiju audiem starp tās Spīles, lai koagulētu vai hermetizētu. Instrumentam ir arī asmens audu sadalīšanai. Modelis: OSA23, OSA37, OSA44. Sīkāku informāciju skatīt instrukcijā.

### [02] OP9 ģenerator

Ģenerator nodrošina gan elektroķirurģisko enerģiju, gan ultraskaņas terapijas enerģiju, izmantojot atsevišķas instrumentu pieslēgšanas pieslēgvietas. Tas sastāv no šasijas, apvalka, elektroniskās plates, LCD skārienekrāna, strāvas slēdža un saskarnēm piederumu pieslēgšanai.

Modelis: OP9

### [03] Ultraskaņas kāju slēdzis

Izmanto ultraskaņas enerģijas ieslēgšanas/izslēgšanas kontrolei ar diviem slēdžiem ("MIN" un "MAX").

Modelis: OP-FSD

### [04] Elektroķirurģiskais kājas slēdzis

Izmanto, lai ar vienu slēdži kontrolētu augstfrekvences enerģijas ieslēgšanu/izslēgšanu.

Modelis: OP-FSS

#### [05] Pārveidotājs

Ierīce Pārveidotājs pārveido elektrisko enerģiju no savietojamās ierīces ģenerator mehāniskajā kustībā instrumenta lāpstiņām. Tas ir atkārtoti lietojams instruments ar ierobežotu kalpošanas laiku. Instruments Pārveidotājs nav sterils, un pirms lietošanas tas jāsterilizē saskaņā ar instrukcijām. Sīkāku informāciju skatīt TRA6 Pārveidotājs instrukcijā.

Modelis: TRA6.

#### [06] Ultraskaņas šķēres

Ultraskaņas šķēres izmanto Pārveidotājs mehānisko kustību un nodrošina ultraskaņas enerģiju audu griešanai vai koagulācijai. Jāievēro piesardzība, jo mehāniskā vibrācija nav konstatējama un var netīši ietekmēt jomas, kas nav mērķētas. Ultraskaņas šķēres tiek sterilizēti ar etilēnoksīdu. Ja derīguma termiņš ir pārsniegts vai sterilizācijas iepakojums ir bojāts, Ultraskaņas šķēres nedrīkst lietot un tie jāiznīcina. Sīkāku informāciju skatīt Ultraskaņas šķēres lietošanas instrukcijā.

Ar OP9 ģenerator ir saderīgi šādi Ultraskaņas šķēres:

PD sērija: CH14PD, CH23PD, CH36PD, CH45PD

SRB sērija: SRB14, SRB23, SRB36, SRB45

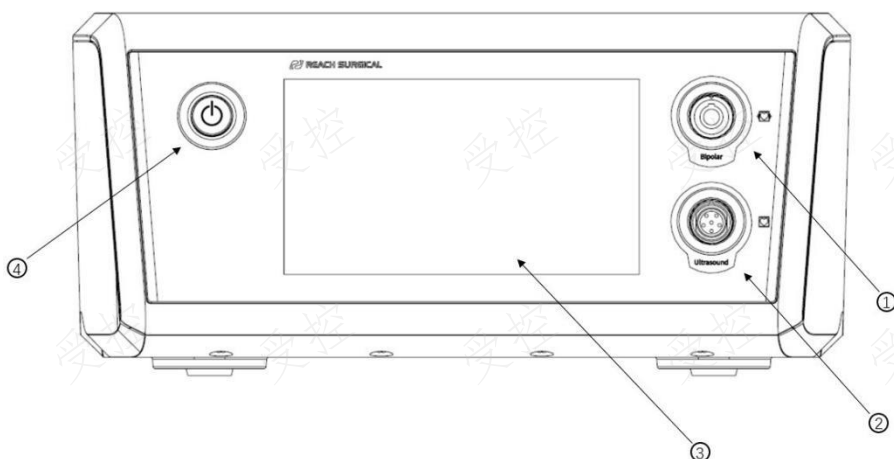
SRE sērija: SRE14, SRE23, SRE36, SRE45

#### [07] Elektroķirurģijas bipolārais savienotājs

Izmanto, lai savienotu pamata bipolāro Elektroķirurģijas instrumenti ar ģenerator audu koagulācijai.

Modelis: OP-BPC

### ģenerator Priekšējais panelis



#### [01] Elektroķirurģiskā ligzda

Izmanto, lai savienotu uzlabotu bipolāro Elektroķirurģijas instrumenti vai elektroķirurģijas bipolāro savienotāju.

#### [02] Pārveidotājs ligzda

Savieno Pārveidotājs ar ģenerator.

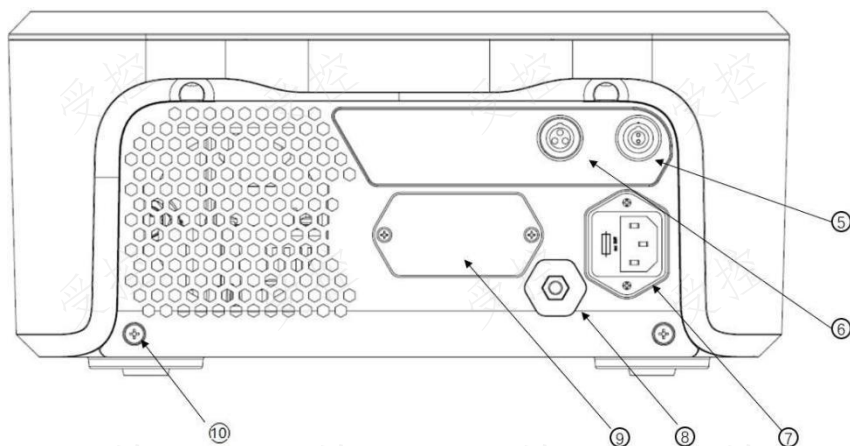
### [03] LCD skārienekrāns

Tiek rādīta sistēmas informācija un kalpo kā saskarne vadības ierīču un iestatījumu regulēšanai.

### [04] Barošanas slēdža poga

Nospiediet, lai ieslēgtu ierīci ģenerator; nospiediet un turiet, lai izslēgtu ierīci.

## ģenerator Aizmugurējais panelis



### [06] Ultraskaņas kāju slēdža ligzda

Apaļa kontaktligzda ultraskaņas kājas slēdža pieslēgšanai.

### [07] Strāvas kontaktligzda

Savieno barošanas kabeli ar ierīci ģenerator.

### [08] Potenciāla izlīdzināšanas osta

Ja strāvas kontaktligzdas zemējums ir neskaidrs, šī pieslēgvietā ļauj pieslēgties aizsargātajam zemējumam.

### [09] Paplašināšanas interfeiss

Izmanto funkciju paplašināšanai un uzturēšanai.

### [10] Montāžas caurums

## Lietošanas instrukcija

Skatiet sniegtos norādījumus par darba vidi.

### Izpakošana

Lūdzu, ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus pēc sastāvdaļu saņemšanas.

- Pārbaudiet, vai nav redzamu transportēšanas bojājumu. Ja tiek konstatēti bojājumi, sazinieties ar Reach Surgical, Inc vai vietējo pārstāvi, lai saņemtu palīdzību.

Sastāvdaļas, kas iekļautas (Sīkāku tehnisko specifikāciju un izstrādājumu kodus skatīt nodaļā "Sistēmas tehniskie nosacījumi"):

| Modelis | Apraksts                         | Sastāvdaļa                             |
|---------|----------------------------------|--|
| OP9     | ģenerator                        | ģenerator, barošanas vads, instrukcija |
| TRA6    | Pārveidotājs                     | Pārveidotājs ar kabeli                 |
| OP-FSD  | Ultraskaņas kāju slēdzis         | /                                      |
| OP-FSS  | Bipolārais kāju slēdzis          | /                                      |
| OP-BPC  | Bipolārais enerģijas savienotājs | /                                      |

### Drošības piesardzības pasākumi

- Iekārtas pārbaudes laikā turiet instrumenta distālo galu tālāk no citiem aparātiem, ķirurģiskajām pārklājumiem, pacienta vai citiem priekšmetiem, lai izvairītos no traumām.
- Ieviest nepieciešamos drošības pasākumus tvaiku klātbūtnē, ievērojot slimnīcas procedūras un noteikumus.

### Ultraskaņas enerģija ar PD sēriju Ultraskaņas šķēres

- Savienojiet Pārveidotājs, kāju slēdzi un PD sērijas Ultraskaņas šķēres ar ģeneratoru.
- Pēc Pārveidotājs un Ultraskaņas šķēres testa veikšanas, noregulējiet jaudas līmeni (1-5), izmantojot +/- ikonas uz LCD ekrāna.
- Nospiediet pogu "Min" uz Ultraskaņas šķēres vai Min pedāli uz kājas slēdža, lai aktivizētu ultraskaņas enerģiju iestatītajā jaudas līmenī.
- Nospiediet pogu "Max" uz Ultraskaņas šķēres vai Min pedāli uz kājas slēdža, lai nodrošinātu maksimālo enerģijas līmeni.
- Atlaidiet taustiņu vai kājgaismas slēdzi, lai apturētu enerģijas padevi.

### Ultraskaņas enerģija ar SRB/SRE sēriju Ultraskaņas šķēres

- Pēc Pārveidotājs un Ultraskaņas šķēres testa veikšanas, noregulējiet jaudas līmeni (1-5), izmantojot +/- ikonas uz LCD ekrāna.
- Nospiediet Enerģijas poga uz instrumenta vai Min pogu uz pedāļa, lai aktivizētu ultraskaņas enerģiju iestatītajā jaudas līmenī.
- Nospiediet Enerģijas poga ar uzlaboto hemostāzi uz instrumenta, lai aktivizētu uzlaboto hemostāzes režīmu.

- Atlaidiet pogu uz Ultraskaņas šķēres vai pogu uz Kāju slēdzis, lai apturētu enerģijas padevi.

### Elektroķirurģiskā bipolārā enerģija ar moderniem bipolāriem instrumentiem

- LCD displejā tiek parādīta uzlabotas bipolārās vadības ikona un regulējamas rokas vadības ikona.
- Lai aktivizētu radio frekvenci, velciet Svira uz instrumenta vai nospiediet kājlēdža pedāli.
- Ierīce ģenerator pārtrauks enerģijas izvadi, kad slēgšana būs pabeigta, par ko ekrānā norāda pabeigšanas ikona.
- Ja savienošana nav pabeigta, atskanēs brīdinājuma signāls un tiks parādīta brīdinājuma ikona.

### Elektroķirurģiskā bipolārā enerģija ar bipolāro elektroķirurģijas instrumentu

- LCD ekrānā tiek rādīta jaudas vērtība, regulējamās ikonas un jaudas līmeņa joslas.
- Jaudas iestatījumu diapazons ir no 1 līdz 95 vati ar regulējamu soli.
- Izvēlieties vēlamo izejas jaudas iestatījumu: Izvēlieties zemo (15 vati), vidējo (30 vati) vai augsto (60 vati).
- Nospiediet pogu uz rokas slēdža vai pedāļa, lai aktivizētu radio frekvenci.
- Atlaidiet pogu, lai deaktivizētu enerģijas izvadi.

#### Ieteikumu iestatīšana

| Efektu iestatījumi | Jaudas iestatījumu diapazons   | Klīniskā pielietošana   | Optimizēta ierīce   |
|--------------------|--------------------------------|---|---|
| Zems               | 1-15 vati                      | Piemēram, nervu/<br>mugurkaula, roku un sejas<br>ķirurģija.   | - Ierīces ar mazāku virsmas laukumu<br>- Mikrotīklveida kņabiles (0,4 - 2,2 mm)   |
| Vidējais           | 16-40 vati                     | Piemēram, koagulācija<br>galvas/ kakla, mugurkaula<br>un anatomijas laikā.                                  | - Ierīces ar vidēju virsmas laukumu<br>- Mikrotīklveida kņabiles (1,0 - 2,2 mm)<br>- Mazas laparoskopiskās kņabiles ar<br>plakanu galvu<br>- Bipolārās šķēres |
| Augsts             | 45-95 vati<br>(ar 5 vatu soli) | Piemēram, galvas/ kakla<br>un plastiskā ķirurģija<br>(līdzīga vidējam efektam,<br>bet ar ātrāku iedarbību). | - Ierīces ar lielu virsmas laukumu<br>- Lielas plakangalvas laparoskopiskās<br>kņabiles   |

**PIEZĪME:** Šī ierīce nav saderīga ar neitrālo elektrodu.

**PIEZĪME:** Ultraskaņas šķēres un RF elektriskais skalpelis ir daļas, kas tiek lietotas kontaktā ar pacientu.

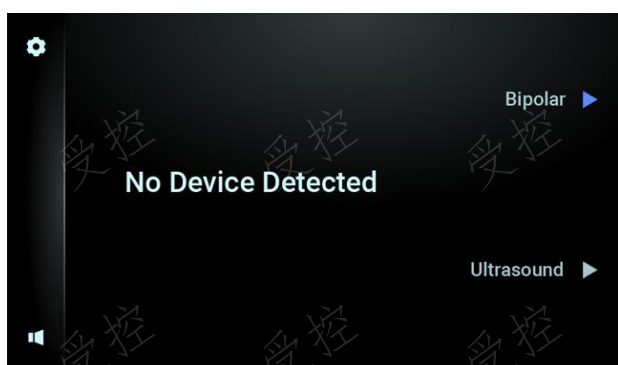
### Izmantojot ģenerator

#### Ierīces ieslēgšana

- Pēc ieslēgšanas sistēma ir gatava darbam. Kad ierīce ģenerator ir pieslēgta elektrotīklam un deg gaidīšanas režīma slēdža indikators, sistēma ir gatava darbam.
- Pēc gaidīšanas režīma pogas nospiešanas tiks parādīts šāds attēls:

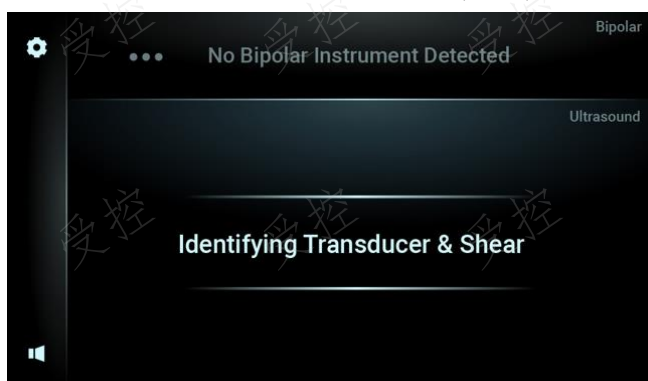


- Ja pie ģeneratora nav pieslēgts neviens no Pārveidotājs vai Ultraskaņas šķēres vai ja tie ir nepareizi pieslēgti, tiks parādīts šāds attēls:



#### Izmantojot ultraskaņas instrumentu (Pārveidotājs un Ultraskaņas šķēres)

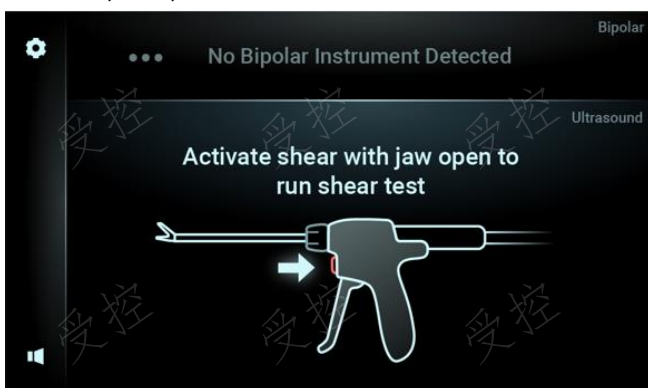
Ja tiek atklāti Pārveidotājs un Ultraskaņas šķēres, tiek parādīts šāds attēls.



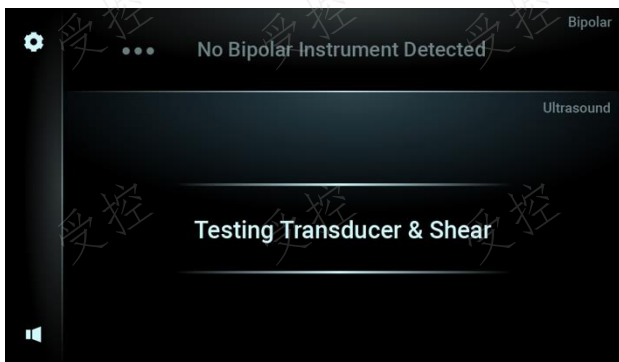
**PIEZĪME:** ja Pārveidotājs atlikušais izmantošanas laiks ir mazāks par 10, tiks parādīts šāds attēls. Pievērsiet uzmanību atlikušo lietošanas reižu skaitam, jo Pārveidotājs ir jānomaina, kad šis skaitlis kļuvis nulle.



Pēc tam tiks parādīts šāds attēls, un jums tiks lūgts nospiegt jebkuru Ultraskaņas šķēres pogu, lai sāktu Ultraskaņas šķēres testu ar atvērtu Spīles.

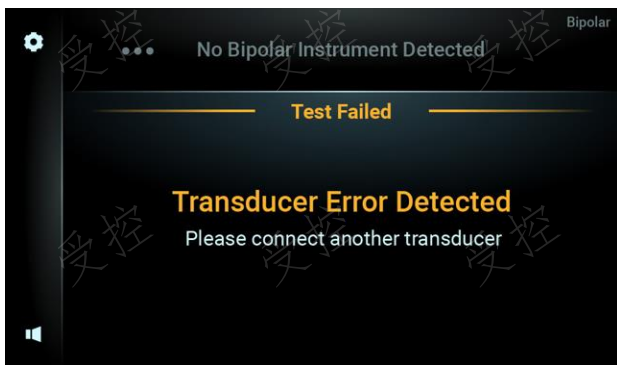


Nospiediet jebkuru pogu, un tiks parādīts šāds attēls.

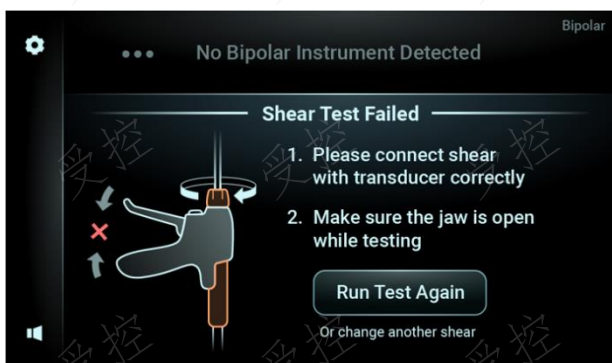


Ja Pārveidotājs tests neizdodas, tiek parādīts šāds attēls:

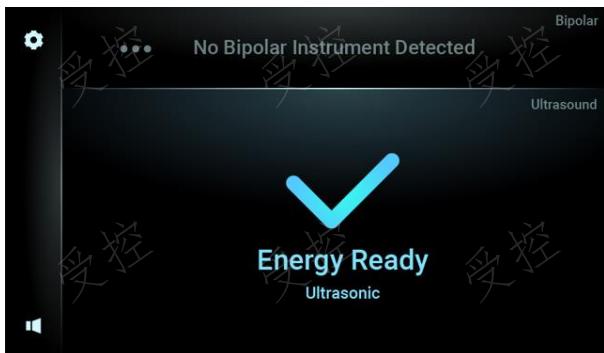




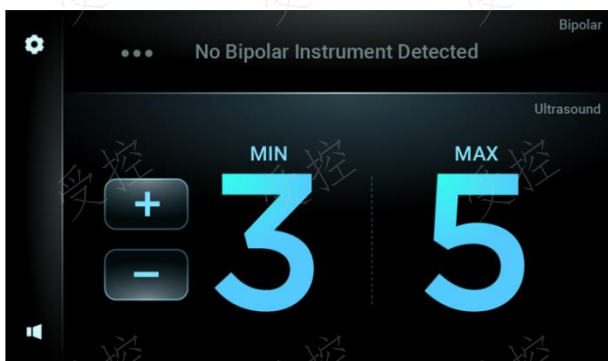
Ja Ultraskaņas šķēres tests neizdodas, tiek parādīts šāds attēls.



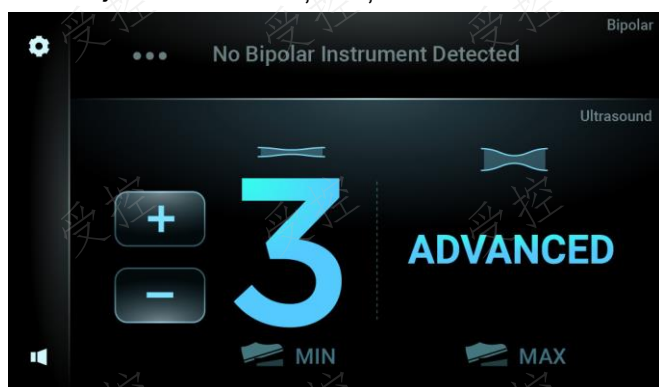
Kad Pārveidotājs un Ultraskaņas šķēres tests ir izturēts, tiek parādīts šāds attēls:



Savienojot Ultraskaņas šķēres bez uzlabotās hemostāzes funkcijas, tiks parādīts šāds darba ekrāns.



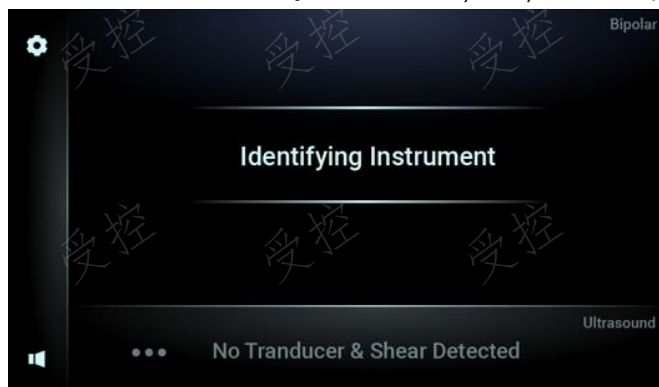
Savienojot SRE Ultraskaņas šķēres ar Advanced Hemostasis, tiks parādīts šāds darba ekrāns.



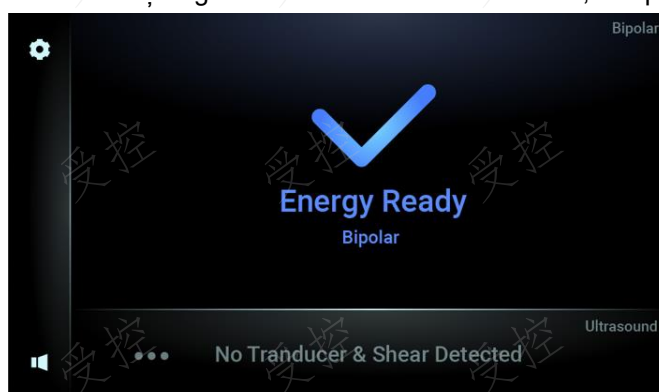
Izvades režīms tiks izcelts, tas ir aktivizēts.

### Izmantojot elektroķirurģisko instrumentu

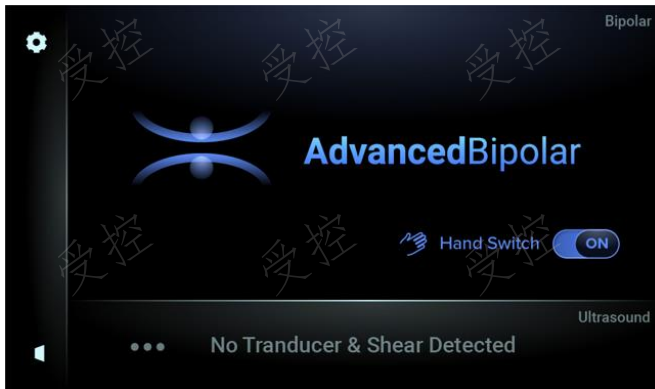
Ja tiek atklāti Pārveidotājs un Ultraskaņas šķēres, tiek parādīts šāds attēls.



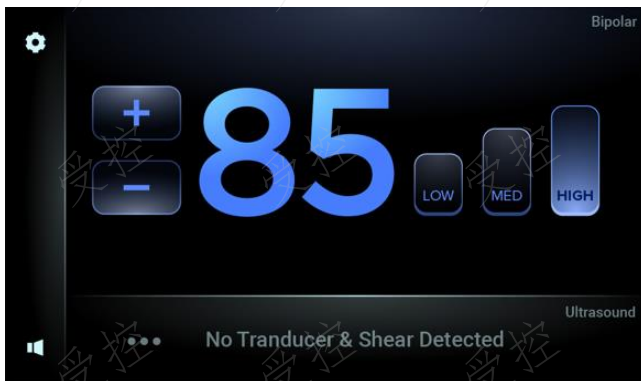
Kad elektroķirurģiskā instrumenta tests ir izturēts, tiks parādīts šāds attēls:



Savienojot ar uzlabetu bipolāro instrumentu, tiks parādīts šāds darba ekrāns.

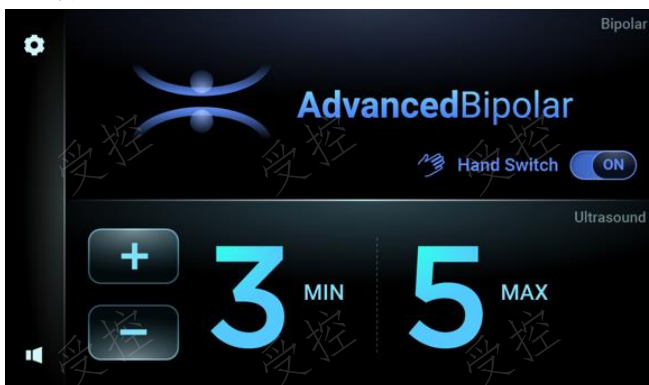


Savienojot ar parastu bipolāru instrumentu, tiks parādīts šāds darba ekrāns.



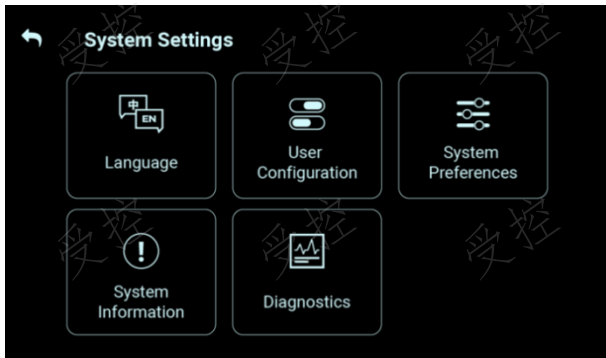
### Izmantojot elektroķirurģisko instrumentu un Ultraskaņas šķēres

Lūdzu, ņemiet vērā, ka tad, ja ģenerators ir savienots gan ar bipolāro elektroķirurģijas instrumentu, gan ar Ultraskaņas šķēres, sistēma darbojas dalītā ekrāna režīmā, lai parādītu pašreizējo stāvokli. Ierīce, kurai ir piešķirta prioritāte, pirmā aktivizēs enerģiju. Šis sadalītā ekrāna stāvoklis ir parādīts turpmāk:



### Sistēmas iestatījumi

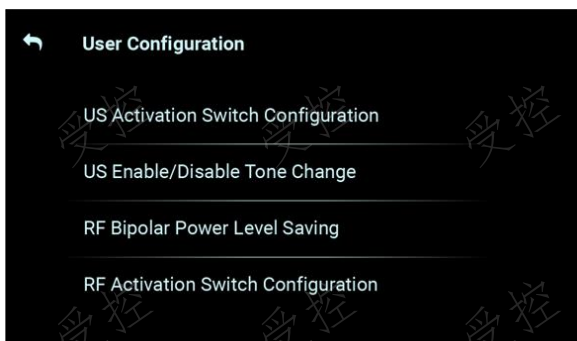
Lai piekļūtu sistēmas iestatījumiem, noklikšķiniet uz iestatījumu ikonas, kas atrodas ekrāna augšējā kreisajā stūrī. Ir pieejamas šādas sistēmas iestatījumu opcijas:



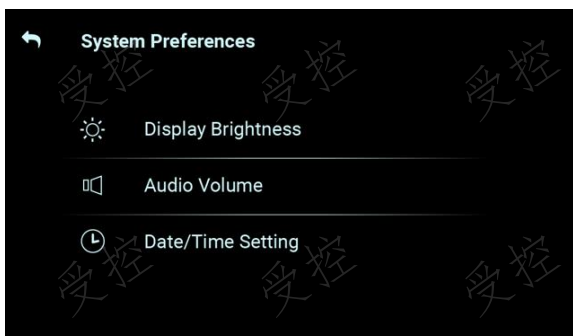
**Valoda:** Noklikšķinot uz elementa Valoda, tiks parādīts valodas izvēles ekrāns:



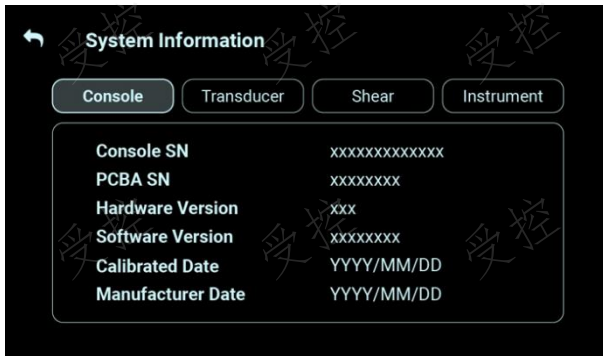
**Lietotāja konfigurācija:** Noklikšķinot uz elementa Lietotāja konfigurācija, tiks parādīts lietotāja konfigurācijas ekrāns:



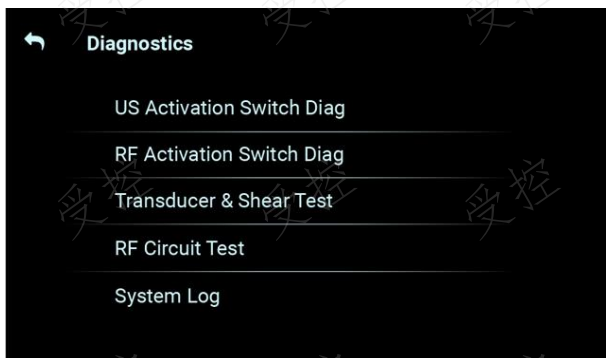
**Sistēmas preferences:** Noklikšķinot uz elementa System Preferences (Sistēmas preferences), tiks parādīts sistēmas preferenču ekrāns:



**Sistēmas informācija:** Nedaudz noklikšķiniet uz elementa System Info, lai parādītu sistēmas informācijas ekrānu:



**Diagnostika:** Noklikšķinot uz elementa Diagnostika, tiks parādīts diagnostikas ekrāns:



Lai izietu no sistēmas iestatījumiem un atgrieztos sistēmas gaidīšanas režīmā, nospiediet ikonu "Atgriešanās", kas atrodas ekrāna augšējā kreisajā stūrī.

## Sistēmas izslēgšana

Lai droši izslēgtu sistēmu, izpildiet tālāk norādītās darbības:

**Nospiediet gaidīšanas režīma pogu:** Atrodiet gaidīšanas režīma pogu uz ierīces ģenerator un nospiediet to, lai sāktu izslēgšanas procesu.

**Atvienojiet Pārveidotājs un Ultraskaņas šķēres:** Uzmanīgi atvienojiet Pārveidotājs un Ultraskaņas šķēres no sistēmas. Lai pareizi rīkotos ar Pārveidotājs un Ultraskaņas šķēres, skatiet lietošanas instrukciju.

**Tīrīšana:** Tīriet ģenerator, kāju slēdzi un Pārveidotājs saskaņā ar norādīto procedūru, kas aprakstīta nodaļā "Tehniskā apkope".

## Problēmu novēršana

Ģenerator ietver dažādus brīdinājuma signālus un kļūdu kodus, lai palīdzētu identificēt un diagnosticēt komponentu defektus. Ir svarīgi atzīmēt, ka šie signāli un kodi ir paredzēti, lai atbalstītu klīnisko vērtējumu un novērošanu, nevis tos aizstātu.

### Skaņas brīdinājums

| Darba statuss                              | Skaņas veids                            | Iespējamais iemesls un rīcība  |
|--|---|--|
| Pašpārbaudes statuss                       | Parastā skaņa                           | /  |
|  | Nenormāla skaņa                         | Ir konstatēts aparatūras defekts. Lūdzu, sazinieties ar ražotāju, lai saņemtu remonta palīdzību.   |
| Ultraskaņas instrumenta izmantošana        | Maksimālais skaņas līmenis              | /  |
|  | Minimālais skaņas līmenis               | /  |
|  | Nenormāla skaņa                         | Ultraskaņas šķēres ir nonācis saskarē ar pārmērīgu audu daudzumu. Samaziniet audu kontaktu ar Ultraskaņas šķēres. Ja nepārtraukta skaņa saglabājas, uzmanīgi noņemiet visus audus, kas var būt sakrājušies ap Ultraskaņas šķēres galu. Pārveidotājs un/vai Ultraskaņas šķēres ir konstatēts defekts. Lūdzu, vērsieties pie ražotāja vai sazinieties ar atbalsta dienestu, lai saņemtu papildu palīdzību. |
|  | PAPILDU skaņa                           | /  |
|  | ITS skaņa                               | /  |
| Elektroķirurģiskā instrumenta aktivizēšana | Uzlabots bipolārais brīdinājuma signāls | /  |
|  | Normāla divpolāra skaņa                 | /  |

|  |                 |   |
|--|-----------------|---|
|  | Nenormāla skaņa | <p>Neveiksmīga griešana: Ja audi, ar kuriem saskaras instruments, neatbilst griešanas prasībām, samaziniet ar instrumentu saskarē esošo audu daudzumu. Ja kļūmes signāls saglabājas, rūpīgi notīriet visus audus, kas var būt sakrājušies instrumenta galā.</p> <p>Aparatūras atteice: Šī kļūda norāda uz iespējamu īssavienojumu vai kļūmi Ultraskaņas šķēres ķēdē vai savienotājā.</p> <p>Jebkuras kļūdas vai traucējuma gadījumā ieteicams konsultēties ar ražotāju vai meklēt atbalsta dienestu, lai saņemtu atbilstošus norādījumus un risinājumu.</p> |
|--|-----------------|---|

## Kļūdu kodi

Energy Platform ģenerators ir aprīkots ar visaptverošu kļūdu identifikācijas sistēmu, kas ietver brīdinājumus un sistēmas kļūdas. Ja tiek konstatēta kļūda, ģenerators izdod brīdinājuma signālu, uz vadības paneļa parāda brīdinājuma signālu un uz LCD ekrāna parāda attiecīgo kļūdas kodu. Lai novērstu problēmu, izpildiet tālāk aprakstītās darbības:

### Kļūdu kodu tabula

| Kļūdas kods    | Atbilstošais kļūdas ziņojums   |
|----------------|--|
| Brīdinājums    | Lūdzu, pareizi savienojiet Ultraskaņas šķēres ar Pārveidotājs        |
| Brīdinājums    | Pārliecinieties, ka testēšanas laikā ir atvērts Spīles               |
| Brīdinājums    | Ultraskaņas šķēres Atklāta kļūda                                     |
| Brīdinājums    | Pārveidotājs atlikušais laiks ir nulle                               |
| Brīdinājums    | Lūdzu, vienlaikus aktivizējiet tikai vienu pogu                      |
| Brīdinājums    | Lūdzu, samaziniet spēku, kas tiek pielietots pret Ultraskaņas šķēres |
| Brīdinājums    | Ultraskaņas šķēres pogu un pedāļu slēdzi nevar aizvērt vienlaicīgi   |
| Brīdinājums    | Poga iestrēdzis, lūdzu, pārbaudiet un turpiniet                      |
| Brīdinājums    | Pielāgojiet Spīles vai skavu mazāk audu                              |
| Brīdinājums    | Izņemiet ierīci no audiem  |
| Sistēmas kļūda | Sistēmas kļūda   |
| Sistēmas kļūda | Pašpārbaude neizdevās  |

Ja testēšanas laikā ekrānā parādās kļūda, veiciet šādas darbības:



- Pārliecinieties, ka kabelis Pārveidotājs ir pilnībā ievietots pareizajā virzienā.
- Pārbaudiet, vai Ultraskaņas šķēres ir pareizi pievilkti un vai ap Ultraskaņas šķēres galu nav sakrājušies audi. Noregulējiet Ultraskaņas šķēres hermētiskumu un uzmanīgi noņemiet ap Ultraskaņas šķēres korpusu sakrājušos audus. (Ja pārbaude tiek uzsākta pirms darbības, pārliecinieties, ka Ultraskaņas šķēres ir vērsts pret gaisu. Ja tiek izmantots Ultraskaņas šķēres, pārliecinieties, ka spaiļi ir atvērti un nesaskaras ar priekšmetiem).
- Ja problēma saglabājas, apsveriet iespēju nomainīt Pārveidotājs vai Ultraskaņas šķēres.
- Pārejiet uz iekārtas darba režīmu.

**PIEZĪME:** Ierīce Pārveidotājs var nedarboties pareizi, ja tās temperatūra pārsniedz norādīto robežu. Šādos gadījumos nekavējoties izmantojiet citu Pārveidotājs, lai atjaunotu darbību, vai izpildiet tālāk aprakstītās darbības, lai noteiktu kļūdas cēloni un izpētītu izvēles atjaunošanas metodes:

- Ļaujiet Pārveidotājs atdzist istabas temperatūrā vismaz 45 minūtes. Šo atdzesēšanas metodi piemēro arī tad, ja Pārveidotājs kļūst karsts pēc ilgstošas darbības ar lielu jaudu.
- Ja Pārveidotājs pārkaršana nav redzama un problēma nav atrisināta, sazinieties ar ražotāja tehniskās apkopes pārstāvjiem, lai saņemtu palīdzību.
- Izņemot drošinātājus, ierīcē ģenerator nav lietotāja apkalpojama detaļu. Ja ir nepieciešama nomaiņa vai apkope, lūdz, sazinieties ar servisa personālu, kas ir apmācīts un pilnvarots no Reach Surgical, Inc., vai ar vietējo pārstāvi.

Aparāta ģenerator apkopi un modernizāciju drīkst veikt tikai servisa darbinieki, kurus apmācījis un pilnvarojis uzņēmums Reach Surgical.

Lai novērstu iespējamus apdraudējumus, ir jāapsver kibernetikas piesardzības pasākumi. Kibernetikas riskus rada šādi incidenti:

- Nesankcionēta piekļuve jebkādiem ar ierīci nesaistītiem produktiem.
- Jebkāda nesankcionēta tīkla saziņa ar ierīci.
- programmatūras vai programmatūras atjauninājumi, kurus nav autorizējis Reach Surgical.

Jebkura no iepriekš minētajiem gadījumiem gadījumā, lūdz, sazinieties ar Reach Surgical, Inc. tirdzniecības pārstāvi vai tieši sazinieties ar Reach Surgical, Inc. pa e-pastu [Reachquality@reachsurgical.com](mailto:Reachquality@reachsurgical.com).



## Uzturēšana

### Ģenerator un bipolārā enerģijas pamatkonektora tīrīšana un dezinfekcija

#### Tīrīšana

Tīriet ģenerator LCD ekrānu un bipolāro savienotāju Basic saskaņā ar slimnīcas procedūrām un noteikumiem. Pirms tīrīšanas pārliecinieties, ka ģenerator galvenais barošanas avots ir atvienots un barošanas vads ir noņemts no izejas bloka.

**BRĪDINĀJUMS:** tīrīšanas procedūras jāveic uzmanīgi, lai nesabojātu ierīci ģenerator, neradītu elektriskās strāvas triecienu vai ugunsbīstamību. Neizlejiet vai neizšļakstiet šķidrumus uz ģenerator vai uz tā, kā arī nepiemērciet to šķidrumā.

Veiciet šādas tīrīšanas darbības:

- Sagatavojiet neitrāla pH mazgāšanas līdzekli vai neitrāla pH fermentu mazgāšanas līdzekli, kā norādījis mazgāšanas līdzekļa ražotājs.
- Ar tīru, mīkstu drānu, kas samitrināta ar nelielu daudzumu tīrīšanas šķīduma, manuāli noslaukiet visas virsmas, tostarp ekrānu ģenerator.
- Noslaukiet visas virsmas ar tīru, mīkstu drānu, kas samērcēta siltā krāna ūdenī.
- Visbeidzot noslaukiet visas virsmas ar tīru, mīkstu drānu, lai nodrošinātu, ka tās ir sausas.

#### Dezinfekcija

- Ja ģenerator ir piesārņots ar asinīm vai ķermeņa šķidrumiem, pirms atkārtotas lietošanas tas ir jādezinficē. ģenerator ir apstiprināti šādi ķīmiskie dezinfekcijas līdzekļi: 70% izopropilspirts, 6% nātrija hipohlorīts, 10% ūdeņraža peroksīds.
- Ievērojiet ražotāja ieteikumus par dezinfekcijas līdzekļu pareizu lietošanu, koncentrāciju un kontakta laiku.
- Pārliecinieties, ka dezinfekcijas līdzekļi ir konfigurēti un tiek izmantoti saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

#### Kāju slēdža tīrīšana

Pēc katras lietošanas reizes notīriet kāju slēdzi un kabeli, izmantojot šādu procedūru:

- Atvienojiet kājas slēdzi no ierīces ģenerator.
- Pagatavojiet neitrāla pH fermentu mazgāšanas līdzekli saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
- Cieši savienojiet kabeli ar kājas slēdzi un iegremdējiet tos tīrīšanas šķīdumā uz 2 minūtēm.

**PIEZĪME:** Pārliecinieties, ka kājas slēdža kabelis, ko izmanto, lai savienotu ģenerator, ir pilnīgi sauss, lai novērstu nejaušu aktivizēšanu.

- Pēc iegremdēšanas manuāli notīriet kājas slēdzi un kabeli ar mīkstu saru birsti tīrīšanas šķīdumā.
- Rūpīgi noskalojiet kājas slēdzi un kabeli ar siltu krāna ūdeni vismaz 1 minūti.

**UZMANĪBU:** skalošanas laikā turiet kabeli un kāju slēdzi droši savienotus.

- Noslaukiet visas virsmas ar tīru, mīkstu drānu.

**BRĪDINĀJUMS:** Kāju slēdža tīrīšanai neizmantojiet ultraskaņas tīrīšanas iekārtu.

**BRĪDINĀJUMS:** Pirms maiņstrāvas barošanas kabeļa pievienošanas neieslēdziet ierīces ģenerator barošanas avotu. Pirms montāžas pārliecinieties, ka visi savienojumi ir sausi.

### **Pārveidotājs tīrīšana un dezinfekcija**

Pārveidotājs tiek piegādāti nesterili, un pirms katras lietošanas reizes tie ir rūpīgi jānotīra un jāsterilizē. Sterilizācijas metodes ietver sterilizāciju ar tvaiku augstā temperatūrā un sterilizāciju plazmā zemā temperatūrā.

## Drošības un funkcionālie testi

Nodrošināt Pārveidotājs, ģenerator un kāju slēdža drošības un funkcionālo testu veikšanu saskaņā ar slimnīcas procedūrām un noteikumiem. Attiecībā uz citu komponentu, kurus izmanto vairāki pacienti, drošības un funkcionālajiem testiem skatiet katrai sastāvdaļai raksturīgās lietošanas instrukcijas.

### Drošības tests

**Ģenerator:** Sertificētiem slimnīcu tehniķiem jāveic noplūdes strāvas tests.

**Kāju slēdzis:** Pārbaudiet pedāli, kabeļa savienotāju un kabeli, vai nav radušās plaisas vai bojājumi. Bojātās sastāvdaļas nomainiet.

**Citas sastāvdaļas:** Pārbaudiet visus pārējos komponentus, kā norādīts to attiecīgajās lietošanas instrukcijās.

### Funkcionālais tests

#### Ultraskaņas režīms

- Sagatavojiet PD Ultraskaņas šķēres komplektu un pievienojiet Pārveidotājs, ievērojot II nodaļā - Iekārtas uzstādīšana un ekspluatācija - sniegtos norādījumus.
- Pārbaudiet, vai ir iespējams pāriet darba stāvoklī. Dažādiem Ultraskaņas šķēres var būt dažādas ieejas saskarnes. Sīkāki norādījumi ir sniegti 2. nodaļas 1. daļas 3. iedaļā.
- Apstipriniet, ka tiek parādīts MIN jaudas līmenis 3 un MAX jaudas līmenis 5.
- Nospiediet jaudas palielināšanas un samazināšanas pogas, lai nodrošinātu, ka MIN jaudas līmeni var regulēt no 1 līdz 5 līmenim.
- Ieslēdziet ierīci ģenerator un pārslēdziet to uz ultraskaņas darba režīmu. Pārbaudiet, vai ir pareizi savienoti Pārveidotājs un Ultraskaņas šķēres.
- Kad spaiļe ir atvērta, nospiediet "MAX" pogu uz kājas slēdža. LCD ekrānā jāparādās MAX jaudas līmenim "5" un jāskan aktivizācijas signālam.
- Kad spaiļe ir atvērta, nospiediet kājā esošā slēdža pogu "MIN". LCD ekrānā jāparādās MIN jaudas līmenim un jāskan aktivizācijas signālam.

**BRĪDINĀJUMS:** Pirms sistēmas aktivizēšanas pārliecinieties, ka žoklis atrodas tālu no audiem, citiem instrumentiem vai citiem priekšmetiem, lai novērstu lietotāja traumas.

#### Bipolārais elektroķirurģijas režīms

- Pievienojiet uzlaboto bipolāro elektroķirurģisko instrumentu/ bipolāro pamatinstrumentu saskaņā ar instrukcijām.
- Pārbaudiet, vai sistēma var ieiet darba saskarnē. Pamata bipolārajā režīmā jāparādās 30 jaudas līmeņa ikonai, bet paplašinātajā bipolārajā režīmā - ikonai "paplašinātais bipolārais režīms".
- Viegli pieskarieties jaudas palielināšanas un samazināšanas taustiņiem bipolārā pamatrežīmā, lai apstiprinātu, ka jaudas līmeni var regulēt no 1 līdz 95. Pieskarieties zema, vidēja un augsta līmeņa joslām, lai tieši pārslēgtos starp 15, 30 un 60.
- Izslēdziet ierīci ģenerator un pagaidiet 5 sekundes. Pēc tam ieslēdziet ģenerator barošanas avotu un pagaidiet 10 sekundes. Pārbaudiet, vai bipolārajā pamatrežīmā tiek parādīts 30 jaudas līmeņa interfeiss, bet uzlabotajā bipolārajā režīmā tiek parādīts interfeiss "Advanced bipolar". Pārbaudiet, vai ģenerator ir

aktivizēts atbilstoši iepriekš noteiktajām prasībām.

- Pievienojiet uzlaboto un pamata divpolāro Elektroķirurģijas instrumenti un nospiediet vienu kājas slēdzi. Pārbaudiet, vai uz vadības paneļa mirgo jaudas līmeņa indikācijas, un klausieties, vai atskan aktivizēšanas skaņa.

**BRĪDINĀJUMS:** Pirms sistēmas aktivizēšanas ir stingri aizliegts pieļaut jebkādu Ultraskaņas šķēres saskari ar audiem, citiem instrumentiem vai jebkādiem citiem priekšmetiem, lai novērstu lietotāja traumas.

## Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

### Ar sistēmu saistīts

- Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju un ievērojiet slimnīcas vadlīnijas par ultraskaņas ķirurģijas, elektroķirurģijas, ginekoloģijas un laparoskopijas klīnisko praksi.
- Minimāli invazīvas ierīces var atšķirties atkarībā no ražotāja. Ja vienā operācijā vienlaikus tiek izmantoti dažādu ražotāju minimāli invazīvi instrumenti un piederumi, pirms operācijas pārbaudiet instrumentu un piederumu saderību un pārlicinieties, vai cilvēka ķermenī ievietotajiem piederumiem nav raupjas virsmas, asas malas vai izvirzījumu, kas var radīt drošības apdraudējumu.
- Šo ierīci drīkst lietot tikai apmācīti un licencēti ķirurgi. Neizmantojiet elektroķirurģiskās ierīces, ja neesat pienācīgi apmācīts to lietošanā konkrētajai procedūrai, kas jums būs jāveic. Neapmācīta šīs ierīces lietošana var izraisīt neparedzētus nopietnus pacienta ievainojumus, tostarp zarnu perforāciju un bezsamaņas un neatgriezenisku audu nekrozi.
- Lai izvairītos no iespējama šoka briesmām, neatveriet korpusu ģenerator bez atļaujas. Jebkurš instrumenta remonts un modernizācija jāveic servisa personai, kas ir apmācīta un pilnvarota Reach Surgical, Inc. Neizmantojiet šo instrumentu citiem mērķiem, izņemot medicīnisko ķirurģiju.
- Lai novērstu trieciena un apdegumu risku pacientam un medicīniskajam personālam, kā arī šīs ierīces vai citu medicīnas ierīču bojājumus, ir svarīgi labi izprast lāzera, elektroķirurģijas un ultraskaņas procedūru principus un metodes. Elektriskā izolācija vai zemējums nedrīkst tikt apdraudēts. Neiegremdējiet elektroķirurģiskās ierīces šķidrums, ja vien to neparedz konstrukcija un marķējumā nav norādīts, ka tās ir iegremdējamas.
- Droša un efektīva ultraskaņas ķirurģija un elektroķirurģija ir atkarīga ne tikai no iekārtas konstrukcijas, bet lielā mērā arī no daudziem faktoriem, kurus kontrolē operators. Lai uzlabotu drošību un efektivitāti, izlasiet, izprotiet un ievērojiet ierīcei pievienoto lietošanas instrukciju.
- Tāpat kā ar visiem enerģijas avotiem (elektroķirurģiskiem, lāzeru vai ultraskaņu), jāņem vērā kancerogēno un infekcijas risku, ko var radīt daudzi audu blakusprodukti, piemēram, dūmi un aerosoli. Gan atklātu, gan endoskopisku procedūru laikā jāievēro atbilstoši piesardzības pasākumi, piemēram, aizsargbrilles, filtrējošas maskas un efektīvs dūmu evakuācijas aprīkojums.
- Pēc ierīces noņemšanas pārbaudiet, vai audi ir hemostāzēti. Ja hemostāzes nav, jāizmanto atbilstošas metodes, lai panāktu hemostāzi.
- Produkti, ko ražojuši vai izplatījuši uzņēmumi, kurus nav autorizējusi kompānija Reach Surgical, Inc., var nebūt saderīgi ar ierīci. Šādu izstrādājumu lietošana var radīt neparedzētus rezultātus un var savainot lietotāju vai pacientu.
- Lai samazinātu traucējumu risku, ierīci un apvalku pievieno neatkarīgai strāvas ķēdei.
- Iekārta nav piemērota lietošanai uzliesmojoša anestēzijas maisījuma klātbūtnē ar gaisu, skābekli vai slāpekļa oksīdu. Iespējama dzirksteļošana sadursmes ar citām metāla ierīcēm dēļ. Dzirksteles var aizdedzināt uzliesmojošas gāzes, piemēram, lauka gāzes.
- Tam jādarbojas nepieciešamajā apkārtējās vides darba temperatūras diapazonā.
- Izejas kontaktligzdas spriegumam jāatbilst ģenerator prasībām (nodaļa "Sistēmas tehniskie nosacījumi"). Ja barošanas avots nav pareizi pieslēgts, tas var sabojāt ģenerator un izraisīt elektrošoka vai ugunsgrēka risku.

- Neizmantojiet pagarinātājus, lai izvairītos no ugunsbīstamības.
- Nepārslēdziet aktivizēšanas signālu līdz nedzirdamam līmenim. Aktivizācijas signālus var pamanīt ķirurģiskās brigādes personāls, kamēr ģenerator piegādā enerģiju.
- Ir pierādīts, ka elektroķirurģijas laikā radušies dūmi var potenciāli kaitēt pacientiem vai ķirurģijas komandas personālam. Ierosiniet atbilstošu ventilāciju ar ķirurģisko dūmu evakuatoru vai citiem līdzekļiem.
- Dažas ultraskaņas ķirurģiskās integrētās ierīces ģenerator sastāvdaļas tiek piegādātas nesterilas (piem., Pārveidotājs). Pirms sistēmas uzstādīšanas sāksanas sterilizējiet izstrādājumu atbilstoši prasībām. Tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus skatiet katrā attiecīgajā instrukcijā.
- Lai izvairītos no lietotāju vai pacientu ievainojumiem, pirms testa pogas nospiešanas un sistēmas pārbaudes laikā Ultraskaņas šķēres nedrīkst lietot citas ierīces, ķirurģiskos pārklājus, pacientus vai citus priekšmetus. Sistēmas pārbaudes un testēšanas metodē jāievieš drošības pasākumi aerosola gadījumā (saskaņā ar slimnīcas noteikumiem).
- Nepieļaujiet pārāk lielu spiedienu uz žokli, lai netraucētu ultraskaņas enerģijas padevi.
- Lai izvairītos no lietotāja traumām, pirms sistēmas aktivizēšanas asmenim jāizvairās no saskares ar audiem, citām ierīcēm vai citiem priekšmetiem.
- Ja šķidrums izšļakstās vai uzlec uz ģenerator vai uz tā, vai ģenerator tiek izliets vai uzliets šķidrumā, tas var sabojāt ģenerator un izraisīt elektriskās strāvas trieciena vai ugunsgrēka risku.
- Gan dzirksteļošana, gan sildīšana, kas saistīta ar tvertnes aizvēršanas paņēmieniem, var kalpot par aizdegšanās avotiem. Marlei un sūklim jābūt mitriem. Elektroķirurģiskos elektrodus glabājiet tālu no degošiem materiāliem un skābekli saturošas (O<sub>2</sub>) vides.
- Ja Pārveidotājs ir ievērojami bojājumi vai ja pēc tīrīšanas un dezinfekcijas apkopes kādai detaļai ir bojājumu pazīmes, tās jāizmet. Bojātās daļas ir skaidri marķētas, lai izvairītos no nepareizas lietošanas pirms turpmākas apstrādes.
- Vienreizlietojamie atkritumi un elektroniskie atkritumi jāiznīcina saskaņā ar slimnīcas noteikumiem, un tos nedrīkst izmest pēc saviem ieskatiem, lai izvairītos no vides piesārņojuma.
- Izvairieties lietot ģenerator tuvu citām iekārtām vai novietotu uz tām. Ja nepieciešams lietot blakus vai sakautas iekārtas, uzraugiet ģenerator un citas iekārtas, lai nodrošinātu to pareizu darbību.
- Ierīcē nav operatora apkalpojamo detaļu. Lai veiktu apkopi, sazinieties ar Reach Surgical tirdzniecības pārstāvi vai servisa personālu.
- Pirms lietošanas pārbaudiet visas sistēmai pievienotās ierīces un savienojumus. Pārbaudiet, vai ierīce darbojas, kā paredzēts. Nepareizs savienojums var izraisīt loku, dzirksteļošānu, ierīces darbības traucējumus vai neparedzētus ķirurģiskus rezultātus.
- Lai izvairītos no elektriskās strāvas trieciena riska, šo iekārtu drīkst pieslēgt tikai pie barošanas tīkla ar aizsargzemējumu.
- Nodaliet ierīci ģenerator no citām elektroniskajām ierīcēm (piemēram, monitoriem) pēc iespējas tālāk. Nekrustojiet un nesavienojiet elektriskos vadus ar elektroniskajām ierīcēm. Ierīce ģenerator var radīt traucējumus citām elektroniskajām ierīcēm.
- Sistēma jālieto piesardzīgi, ja ir iekšējie un ārējie elektrokardio stimulatori. Sistēmas Elektroķirurģijas instrumenti lietošanas radītie traucējumi var izraisīt elektrokardio stimulatora pāreju asinhronā stāvoklī vai pilnībā traucēt elektrokardio stimulatora darbību. Ja elektroķirurģijas vai audu hermetizācijas ierīces ir paredzētas lietošanai pacientiem ar sirds darbības stimulatoriem, sazinieties ar elektrokardio stimulatora

- ražotāju vai slimnīcas kardioloģijas nodaļu, lai saņemtu papildu informāciju.
- Ja instrumentus uz ģenerator uzliek virsū vai novieto ģenerator uz elektriskiem instrumentiem, rīkojieties piesardzīgi. Šāda konfigurācija ir nestabila un nenodrošina atbilstošu dzesēšanu.
  - Ja ģenerator neizdodas, tas var izraisīt ķirurģisku pārtraukumu. Ir jābūt pieejamai rezerves sistēmai.
  - Ja to pieprasa vietējie normatīvie akti, ierīce ģenerator jāpievieno slimnīcas ekvipotenciālajam savienotājam, izmantojot ekvipotenciālo kabeli.
  - Ja sistēmu un fizioloģiskās uzraudzības iekārtu vienlaikus izmanto vienam un tam pašam pacientam, jebkurš uzraudzības elektrods jānovieto pēc iespējas tālāk no instrumenta.
  - Bipolārajā pamat režīmā izvēlieties mazāko iespējamo izejas jaudu vēlamajam efektam.
  - Augstas frekvences ķirurģisko iekārtu atteice var izraisīt negaidītu izejas jaudas palielināšanos.
  - ģenerator un bipolāro bipolāro elektroķirurģisko savienotāju var aizskart ūdens vai cietās daļiņas. Lietošanas un tīrīšanas procesā ir jāizvairās no ūdens vai daļiņu iekļūšanas.
  - Ja sistēma tiek izmantota kopā ar endoskopu, tā var palielināt noplūdes strāvu uz pacienta ķermeņa. Procedūras laikā pievērsiet uzmanību.
  - 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.

## Ar instrumentu saistītie

Ķirurģisku procedūru laikā ir svarīgi apzināties, ka instrumenta Ultraskaņas šķēres, Ultraskaņas šķēres spilventiņa un Stobrs gala daļā var būt paaugstināta temperatūra, ja ultraskaņu vai bipolāro elektroķirurģiju ilgstoši pieliek audiem. Lai nodrošinātu drošību, procedūras laikā ir ļoti svarīgi izvairīties no nejaušas šo instrumentu sastāvdaļu saskares ar audiem, ķirurģiskajiem pārklājumiem, ķirurģiskajiem mēteļiem vai citām nesaistītām vietām.

Turklāt ir ļoti svarīgi ievērot piesardzību, novietojot bipolāro instrumentu. Jo īpaši to nedrīkst novietot tuvu degspējīgiem materiāliem, piemēram, marlei vai ķirurģiskiem pārklājumiem, vai saskarē ar tiem. Šajā kontekstā izmantotie bipolārie instrumenti lietošanas laikā var radīt karstumu, kas potenciāli var izraisīt ugunsbīstamību. Kad bipolārais elektroķirurģiskais instruments ģenerator netiek lietots, tas pienācīgi jāglabā aizsargapvalkā vai drošā attālumā no pacienta, ķirurģiskās komandas locekļiem un jebkādiem uzliesmojošiem materiāliem.

**PIEZĪME:** papildu brīdinājumus un piesardzības pasākumus skatīt attiecīgajā lietošanas instrukcijā.

## EMC informācija

Produkts ir izturējies elektromagnētiskās saderības testu, kas atbilst IEC60601-1-2 standarta ierobežojumu prasībām medicīnas iekārtām. Šie ierobežojumi nodrošina pietiekamu aizsardzību pret kaitīgiem traucējumiem parastās medicīnas iekārtās.

### Produkta sastāvs

| Sērijas numurs | Daļas nosaukums   | Modeļa/versijas Nr.                                   | Piezīmes           |
|----------------|---|---|--------------------|
| 1              | Elektroķirurģijas instruments   | OP9   | /                  |
| 2              | Ultraskaņas ķirurģisko iekārtu pārveidotājs   | TRA6  | Saderīga lietošana |
| 3              | Ultraskaņas šķēres Vienreizējās lietošanas sistēma<br>Ultraskaņas šķēres                  | Skatiet Ultraskaņas šķēres modeli 2. nodaļas sarakstā | Saderīga lietošana |
| 4              | Vienreizējās lietošanas ultraskaņas augstfrekvences ķirurģijas iekārta<br>Audu hermētiķis | Skatiet Ultraskaņas šķēres modeli 2. nodaļas sarakstā | /                  |
| 5              | Ultraskaņas kāju slēdzis  | OP-FSD  | /                  |
| 6              | Elektroķirurģiskais kājas slēdzis   | OP-FSS  | /                  |
| 7              | Elektroķirurģijas bipolārais savienotājs  | OP-BPC  | /                  |

### Produkta kabelis

| Sērijas numurs | Kabeļa nosaukums                     | Garums (m) | Ekranēts |
|----------------|--------------------------------------|------------|----------|
| 1              | Kāju vadības kabelis                 | 3          | Jā       |
| 2              | Strāvas vads                         | 5          | Nē       |
| 3              | Bipolārais elektroķirurģijas kabelis | 3          | Nē       |
| 4              | Pārveidotājs kabelis                 | 2.9        | Jā       |

### EMC veiktspēja

Šī iekārta var tikt pakļauta radiofrekvenču traucējumiem, ko rada citas medicīnas iekārtas un radiosakari. Lai novērstu šādus traucējumus, šis izstrādājums ir pārbaudīts saskaņā ar IEC 60601-1-2 un atbilst tās prasībām.



Tomēr Reach Surgical, Inc. negarantē, ka atsevišķās uzstādīšanas vidēs nebūs absolūti nekādu traucējumu. Ja tiek konstatēts, ka ierīce ir traucēta (to var noteikt, ieslēdzot un izslēdzot ierīci), lietotājam (vai uzņēmuma Reach Surgical, Inc. apstiprinātam apkopes personālam) jāmēģina veikt vienu vai vairākus no turpmāk minētajiem pasākumiem, lai atrisinātu traucējumu problēmu:

Pielāgojiet ierīces virzienu vai pozīciju, kas to ietekmē.

Palieliniet attālumu starp šo ierīci un sūtītāju ierīci.

Iekārtas barošanai izmantojiet citus barošanas avotus (nevis to, kas tiek izmantots, lai iedarbotos uz iekārtu).

Par citiem ieteikumiem konsultējieties ar piegādātāju vai servisa pārstāvi.

Ražotājs nav atbildīgs par jebkādiem traucējumiem, kas rodas šādās situācijās: izmantojot citus starpsavienojuma kabeļus, kas nav ieteiktie kabeļi; mainot vai pārveidojot šo iekārtu bez atļaujas. Neatļautas izmaiņas vai modifikācijas var izraisīt iekārtas efektivitātes zudumu.

Visu veidu elektroniskās iekārtas var radīt elektromagnētiskus traucējumus citām iekārtām, izmantojot gaisu vai citus tām pievienotos kabeļus. Šīs ierīces tuvumā nelietojiet ierīces, kas var raidīt radiofrekvenču signālus, piemēram, mobilos tālruņus, radiouztvērējus vai radio vadības ierīces, jo tas var izraisīt šīs ierīces darbības neatbilstību noteiktajām specifikācijām. Ja šādas ierīces atrodas šīs ierīces tuvumā, izslēdziet šo ierīču barošanu. Medicīniskajam personālam, kas atbild par šo ierīci, jāinstruē tehniķi, pacienti un cits personāls, kas var atrasties šīs ierīces tuvumā, pilnībā ievērot iepriekš minētās prasības.

Lai pilnībā sasniegtu norādīto EMC veiktspēju, lietotājam pareizi jāuzstāda izstrādājums saskaņā ar rokasgrāmatā aprakstītajiem soļiem. Ja rodas ar EMC saistītas problēmas, sazinieties ar Reach Surgical, Inc. apstiprinātu tehniskās apkopes personālu.

Pārveidotājs (ar kabeli) un Ultraskaņas šķēres ir definēti kā visas sistēmas lietojamā daļa.

## **Piesardzības pasākumi produkta uzstādīšanai**

Iekārtu var izmantot slimnīcas vidē, bet tajā nav iekļautas radiofrekvenču ekranēšanas telpas ap aktīvām radiofrekvenču ķirurģijas iekārtām vai vietās, kur izvietotas magnētiskās rezonanses triecienu iekārtas, jo elektromagnētisko traucējumu intensitāte šajās vietās ir augsta.

Stacionāro radiosakaru iekārtu atdalīšanas attālums un ietekme: magnētiskā lauka intensitāti, ko rada stacionārie raidītāji, piemēram, bezvadu (mobilo/bezvadu) tālruņu bāzes stacijas, sauszemes mobilie radio uztvērēji, amatieru radio uztvērēji, AM un FM radio raidījumi, TV raidījumi ģenerators u.c., nevar precīzi izmērīt teorētiski. Lai novērtētu stacionāro RF raidītāju radīto elektromagnētisko vidi, jāapsver elektromagnētiskā lauka mērījumi. Ja izmērītā magnētiskā lauka intensitātes vērtība ierīces atrašanās vietā pārsniedz attiecīgo radiofrekvences līmeni, kas norādīts "Paziņojumā pret traucējumiem", ierīce jāpārbauda, lai pārlicinātos, vai tā var normāli darboties. Ja tiek konstatēti neparasti darbības apstākļi, jāapsver papildu mērījumu veikšana, piemēram, iekārtas pārorientēšana vai pārvietošana, vai pretradiofrekvenču telpas izmantošana.

1) Izmantojiet Reach Surgical, Inc. piegādāto vai norādīto barošanas kabeli. Izstrādājumi, kas aprīkoti ar strāvas kontaktdakšu, jāiesprauž stacionārā strāvas kontaktlīdždā ar aizsargzemējumu. Strāvas kontaktdakšas pieslēgšanai neizmantojiet nekāda veida adapterus vai savienotājus.

2) Uglabājiet šo ierīci pēc iespējas tālāk no citām elektroniskajām ierīcēm.

3) Izpildiet darbības, lai savienotu ierīci.

## **Vispārīgas piezīmes**

(1) Kabeļa specifikācija.

Uzņēmuma Reach Surgical, Inc. piedāvāto kabeļu izmantošana nesabojā šī izstrādājuma elektromagnētiskās saderības rādītājus. Ja tiek izmantoti nespecificēti kabeļi, šīs iekārtas EMC veiktspēja var ievērojami pasliktināties.

(2) Piesardzības pasākumi nesankcionētu modifikāciju gadījumā

Lietotājs nedrīkst pārveidot šo izstrādājumu, pretējā gadījumā var samazināties šī izstrādājuma elektromagnētiskā savietojamība.

Izstrādājuma modifikācija ietver šādas izmaiņas:

- a. Kabeļi (garums, materiāls, vadi utt.).
- b. Iekārtu uzstādīšana/ izvietojums.
- c. Aprīkojuma konfigurācija/komponenti.
- d. Iekārtas aizsardzības daļas (vāka atvēršanas/aizvēršanas un vāka stiprinājuma daļas).

(3) Lietojot iekārtu, visiem aizsargvāciņiem jābūt aizvērtiem.

Paredzams, ka šo ražojumu izmantos turpmāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē, un šā ražojuma pircējam un lietotājam jānodrošina, lai tas tiktu izmantots šajā elektromagnētiskajā vidē.

## Būtiska veiktspēja

1. Augstfrekvences radio enerģijas izvadei sistēma nodrošina, ka nominālās izejas jaudas novirze nepārsniedz 20 % no standarta vērtības.


2. Augstfrekvences radio pamatjautājuma enerģijas izvadei sistēma nodrošina, ka nominālās izejas jaudas novirze nepārsniedz 20 % no standarta vērtības.

| Norādījumi un IZSTRĀDOTĀJA deklarācija - ELEKTROMAGNETISKĀS IZSTIPRINĀJUMI   |            |  |
|--|------------|--|
| Ierīce ir paredzēta lietošanai elektromagnētiskajā vidē, kas noteikta šādi.<br>Klientam vai ENER REACH Optimus lietotājam ir jānodrošina, ka tas tiek izmantots šādā vidē. |            |  |
| Emisiju tests  | Atbilstība | Elektromagnētiskā vide - norādījumi  |
| RF emisijas<br>CISPR 11  | 1. grupa   | ENER REACH Optimus izmanto radiofrekvenču enerģiju tikai savām iekšējām funkcijām. Tāpēc tā radiofrekvenču emisija ir ļoti zema un nevar radīt nekādus traucējumus tuvumā esošajām elektroniskajām iekārtām. |
| RF emisijas  | A klase    | Šīs iekārtas EMISIJU raksturojums padara to piemērotu lietošanai rūpniecības zonās un slimnīcās.   |
| Harmoniskā strāva<br>IEC 61000-3-2   | A klase    |  |
| Sprieguma izmaiņas /<br>sprieguma svārstības /<br>mirgošana<br>IEC 61000-3-3   | Atbilst    |  |

| Norādījumi un ražotāja deklarācija - elektromagnētiskā noturība   |
|---|
| Ierīce ir paredzēta lietošanai elektromagnētiskajā vidē, kas norādīta šādi.<br>Klientam vai ierīces lietotājam jānodrošina, ka ierīce tiek izmantota šādā vidē. |

|  |  |  |   |
|--|--|--|---|
| IMMUNITĀTES tests  | IEC 60601 testa līmenis  | Atbilstības līmenis  | Elektromagnētiskā vide - norādījumi   |
| Elektrostatiskais izlāde (ESD) IEC 61000-4-2   | ± 8 kV kontakts<br><br>± 2,4,8 ,15kV gaiss   | ± 8 kV kontakts<br><br>± 2,4,8 ,15kV gaiss   | Grīdām jābūt koka, betona vai keramikas flīzēm.<br>Ja grīdas ir klātas ar sintētisku materiālu, Relatīvajam mitrumam jābūt vismaz 30 %.   |
| Ātrs elektriskais pārejošais elektriskais process/sprādziens IEC 61000-4-4                         | ± 2 kV barošanas līnijām<br><br>± 1 kV ieejas/izejas līnijām   | ± 2 kV barošanas līnijām<br><br>± 1 kV ieejas/izejas līnijām   | Strāvas kvalitātei jābūt tādai, kāda ir tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.  |
| Pārspriegums IEC 61000-4-5   | ± 1 kV līnija(-as) līdz līnijai(-ām)<br>± 2 kV līnija(-as) uz zemes  | ± 1 kV līnija(-es) līdz līnijai(-ēm)<br>± 2 kV līnija (s) līdz zemei   | Strāvas kvalitātei jābūt tādai, kāda ir tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.  |
| Sprieguma kritumi, tīss pārtraukumi<br><br>uz barošanas avota ieejas līnijām<br><br>IEC 61000-4-11 | 0 % UT; 0,5 cikla 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315° leņķī.<br><br>0 % UT; 1 cikls un 70 % UT; 25/30 cikli<br>Vienfāzes: pie 0°<br><br>0 % UT; 250/300 cikls | 0 % UT; 0,5 cikls 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315° leņķī.<br><br>0 % UT; 1 cikls un 70 % UT; 25/30 cikli<br>Vienfāzes: pie 0°<br><br>0 % UT; 250/300 cikls | Strāvas kvalitātei jābūt tādai, kāda ir tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē. Ja ultraskaņas ķirurģiskā aparāta lietotājs<br><br>Iekārtai ir nepieciešama nepārtraukta darbība elektrotīkla darbības pārtraukumu laikā, ieteicams, lai ultraskaņas ķirurģiskā iekārta jābaro no nepārtrauktas barošanas avota vai akumulatora. |
| Jaudas frekvence (50/60 Hz)<br>Magnētiskais lauks IEC 61000-4-8                                    | 30 A/m   | 30 A/m   | Jaudas frekvences magnētiskā laukiem jābūt raksturīgā līmenī.<br>Par tipisku atrašanās vietu tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.   |

|  |                         |                    |                                     |
|--|-------------------------|--------------------|-------------------------------------|
| Norādījumi un ražotāja deklarācija - elektromagnētiskā noturība  |                         |                    |                                     |
| Ierīce paredzēta lietošanai elektromagnētiskajā vidē, kas norādīta šādi.<br>Klientam vai ierīces lietotājam jānodrošina, ka tā tiek izmantota šādā vidē. |                         |                    |                                     |
| IMMUNITĀTE tests   | IEC 60601 tests līmenis | Atbilstība līmenis | Elektromagnētiskā vide - norādījumi |
| Vadīts RF  | 3 Vrms                  |                    | Portatīvie un mobilie RF sakari     |

|                          |  |      |  |
|--------------------------|--|------|--|
| IEC 61000-4-6            | 150 kHz līdz 80 MHz<br>6 V ISM joslās<br>no 0,15 MHz līdz 80 MHz | 3V   | iekārtas nedrīkst izmantot tuvāk nevienai ierīces daļai, tostarp kabeļiem, par ieteicamo atdalīšanas attālumu, kas aprēķināts pēc raidītāja frekvences vienādojuma.<br>Ieteicamais atdalīšanas attālums<br>$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$<br>$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80MHz līdz 800MHz<br>$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz līdz 2,7 GHz   |
| Izstarotā radiofrekvence | 3 V/m  | 3V/m |  |
| IEC 61000-4-3            | 80 MHz līdz 2,7 GHz<br>80 % AM pie 1 kHz                         |      | kur P ir maksimālā izejas jauda raidītāja jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja datiem un d ir ieteicamais attālums metros (m).<br>Lauka intensitātei no stacionāriem RF raidītājiem, kas noteikta, veicot elektromagnētisko apsekojumu.3 katrā frekvenču diapazonā jābūt mazākai par atbilstības līmeni.<br>Var rasties traucējumi to iekārtu tuvumā, kas marķētas ar šādu simbolu:<br><br>ME IEKĀRTU un ME SISTĒMU ENCLOSURE PORT testē, kā norādīts IEC 60601-1-2 9. tabulā, izmantojot IEC 61000-4-3 noteiktās testēšanas metodes. |

Ieteicamie attālumi starp pārnēsājamām un mobilajām radiofrekvenču sakaru iekārtām un ierīcēm.

Ultraskaņas ķirurģijas iekārtas mērķis ir pielietojums elektromagnētiskajā vidē, kurā tiek kontrolēti izstarotie RF traucējumi. Ierīces klients vai lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, saglabājot minimālo attālumu starp pārnēsājamām un mobilajām radiofrekvenču sakaru iekārtām (raidītājiem) un ierīci, kā norādīts turpmāk., saskaņā ar sakaru iekārtu maksimālo izejas jaudu.



| Maksimālā nominālā raidītāja izejas jauda (w) | Atdalīšanas attālums atkarībā no raidītāja frekvences /m |  |  |
|---|--|--|--|
|   | 150 kHz līdz 80 MHz                                      | 80 MHz līdz 800 MHz                        | 800 MHz līdz 2,7 GHz                     |
|   | $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$               | $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ | $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ |
| 0.01  | 0.117  | 0.117                                      | 0.233                                    |
| 0.1   | 0.36999  | 0.36999                                    | 0.73681                                  |
| 1   | 1.17   | 1.17                                       | 2.33                                     |
| 10  | 3.69986  | 3.69986                                    | 7.36811                                  |
| 100   | 11.7   | 11.7                                       | 23.3                                     |

**PIEZĪME:** Šīs vadlīnijas var nebūt piemērojamas visās situācijās. Elektromagnētiskā starojuma izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarošana no konstrukcijām, objektiem un cilvēkiem.

## Tehniskie nosacījumi

Sistēmas darbībai nepieciešamie komponenti: Elektroķirurģijas instruments, Pārveidotājs, Ultraskaņas kāju slēdzis, Elektroķirurģiskais kājas slēdzis, Ultraskaņas šķēres vai Elektroķirurģijas rokas instrumenti, elektroķirurģijas bipolārais savienotājs Bipolārais instruments.

### Skatiet produkta aprakstu par šo komponentu.

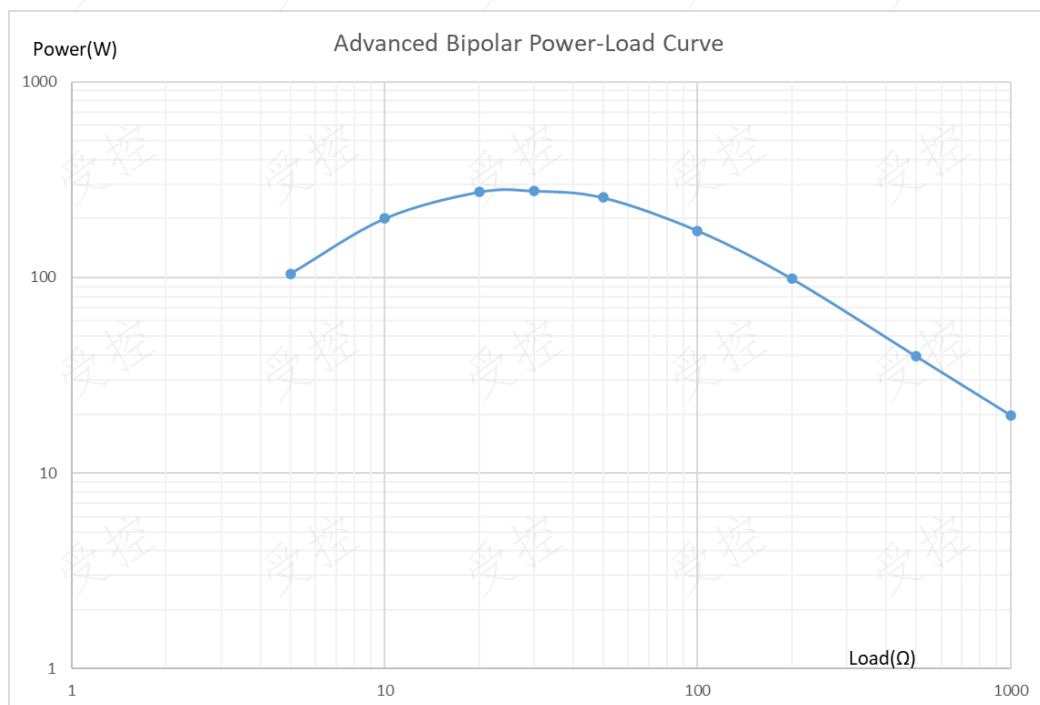
|   |   |
|---|---|
| Aizsardzības pakāpe pret elektrošoku  | Ultraskaņa:  CF tipa lietišķā daļa; bipolārā elektroķirurģiskā  CF tipa lietišķā daļa, izturīga pret defibrilāciju. |
| Aizsardzības pakāpe pret elektrošoku  | I klase   |
| Ģenerators līdz kaitīgām infūzijām  | Parasts aprīkojums  |
| Aizsardzības pakāpe pret kaitīgu ūdens iekļūšanu  | Kāju slēžiem: IP68  |
| Vadība Kategorija   | IIb klase   |
| Ultraskaņas režīma parametru prasības:  |   |
| Pieejamā jauda  | Barošanas spriegums: 100-240 V  |
|   | Barošanas frekvence: 50Hz/60Hz<br>Pieejamā jauda: 400VA   |
| Ultraskaņas režīma parametru prasības:  |   |
| Uzbudinājuma frekvence  | 54 kHz - 57 kHz   |
| Primārā uzgaļa vibrācijas izkliede  | 25 μm ~ 110 μm  |
| Ultraskaņas šķēres uzgaļa galvenā akustiskā izejas virsma<br>Izstrādājums:                          | 1,53~2,75 mm <sup>2</sup>   |
| Sekundārā šķērssaite Akustiskā pie Ultraskaņas šķēres uzgaļa<br>Izvades apgabals:                   | 19,32~35,88 mm <sup>2</sup>   |
| Atvasinātā izejas skaņa pie Ultraskaņas šķēres uzgaļa pie atskaites uzgaļa Primārā amplitūdas jauda | < 30W   |
| Sistēmas frekvences kontroles veids   | Neatkarīgi no slodzes ierosmes frekvence tiek automātiski nepārtraukti regulēta.  |
| Jaudas rezerves indekss   | Ne mazāk kā 2,5   |
| Prasības attiecībā uz elektroķirurģiskajiem parametriem:  |   |
| Darba frekvence   | 400 kHz ± 5%  |

|   |   |
|---|---|
| Maksimālais izejas spriegums                              | ≤ 250V  |
| Uzlabotais bipolārais režīms Maksimālā izejas strāva      | ≤ 5.5A  |
| Bipolārais pamatrežīms Maksimālā izejas strāva            | ≤ 2.2A  |
| Maksimālais izejas spriegums no maksimuma līdz maksimumam | ≤ 500Vpk  |
| Maksimuma koeficients                                     | 1.6 ± 0.4   |
| Nominālā jauda  | Radiofrekvences uzlabotas bipolārās: 270 W<br>Radiofrekvence Pamata bipolārais: 95W |
| Nominālā slodze   | Radiofrekvences uzlabotas bipolārās: 30Ω<br>Radiofrekvence Pamata bipolārais: 200Ω  |

|  |   |
|--|---|
| Darbības vides apstākļi                  | Temperatūra: 10 ° C līdz 30 ° C   |
|  | Relatīvais mitrums: ≤ 70%   |
|  | Atmosfēras spiediena diapazons: no 800 hPa līdz 1060 hPa  |
| Transportēšanas un uzglabāšanas apstākļi | Temperatūra: no -30 ° C līdz + 55 ° C (ģenerators, kājstarpes slēdzis, adapteris)   |
|  | Temperatūra: no -10 ° C līdz + 55 ° C (Ultraskaņas šķēres)  |
|  | Mitrums: ≤ 80%  |
|  | Atmosfēras spiediena diapazons: no 800 hPa līdz 1060 hPa  |
| Izgatavošanas datums                     | Ražošanas datumu var noteikt pēc sērijas numura uz ģeneratora aizmugurējā paneļa.   |
| Strāvas vads                             | Atbilstība CCC sertifikācijas prasībām  |
|  | Pašreizējais vērtējums: 10A   |
| Noturības koeficients                    | Noteikts pēc Pārveidotājs rokas uzgaļa un izmantotā Ultraskaņas šķēres. Lai iegūtu informāciju par noturības koeficientu, skatiet piemērojamās Ultraskaņas šķēres un Ultraskaņas šķēres Pārveidotājs Rokas ierīces lietošanas instrukcija vai 7. nodaļa - Brīdinājumi un piesardzības pasākumi. |
| Drošinātājs                              | φ 5 * 20 T8AH250V   |
| Svars (bez iepakojuma)                   | ģenerators: nominālais svars 8 kg   |
| Kopējais apjoms                          | OP9 ģenerators: (garums * platumas * augstums): 34 cm-34 cm-16 cm   |
| Izvietojums                              | Dažas ģenerators, kāju slēdža un kāju slēdža kabeļa iekšējās sastāvdaļas satur svinu. Saskaņā ar vietējiem Prasības un noteikumi par apglabāšanu. Izmetiet baterijas saskaņā ar atbilstošu atkritumu iznīcināšanas praksi.  |
| AP/APG klasifikācija                     | Ne AP/APG aprīkojums.   |
| Kalpošanas laiks:                        | Kalpošanas laiks: 7 gadi  |

## Bipolāra izejas viļņu forma

### Uzlabota bipolārā izejas jaudas un slodzes līkne

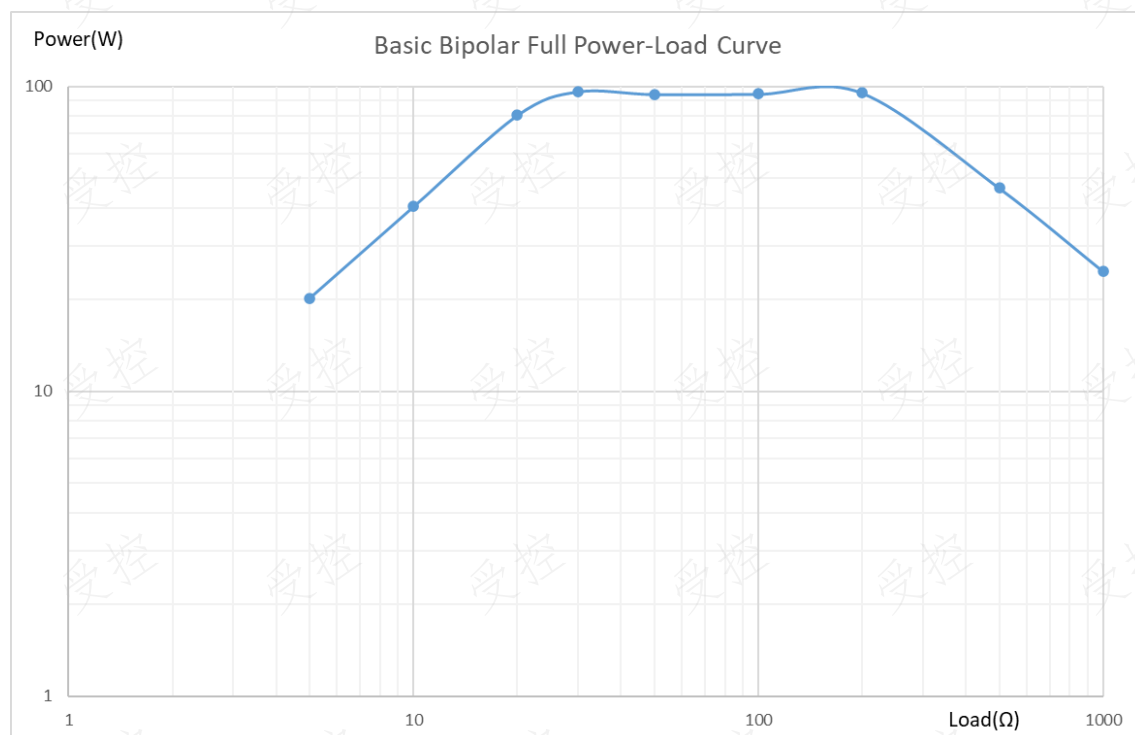


Jaudas līknes ierobežojums Maksimālā jauda: 270[W]

| Slodze (Ω) | Apakšējā robeža | Nominālais | Augšējā robeža |
|------------|-----------------|------------|----------------|
| 5          | 83.6            | 104.5      | 125.4          |
| 10         | 159.84          | 199.8      | 239.76         |
| 20         | 216             | 270        | 324            |
| 30         | 216             | 270        | 324            |
| 50         | 204.64          | 255.8      | 306.96         |
| 100        | 138.72          | 173.4      | 208.08         |
| 200        | 78.88           | 98.6       | 118.32         |
| 500        | 31.6            | 39.5       | 47.4           |
| 1000       | 15.84           | 19.8       | 23.76          |

Nominālās jaudas līkne 270 vati pie nominālās slodzes saskaņā ar jaudas līknes mērītāja strāvas/sprieguma ierobežojumu. Jaudas līkne attēlo aploksni, kas mainās ekspluatācijas apstākļos.

## Bipolārās bipolārās izejas pilnas jaudas un slodzes līkne

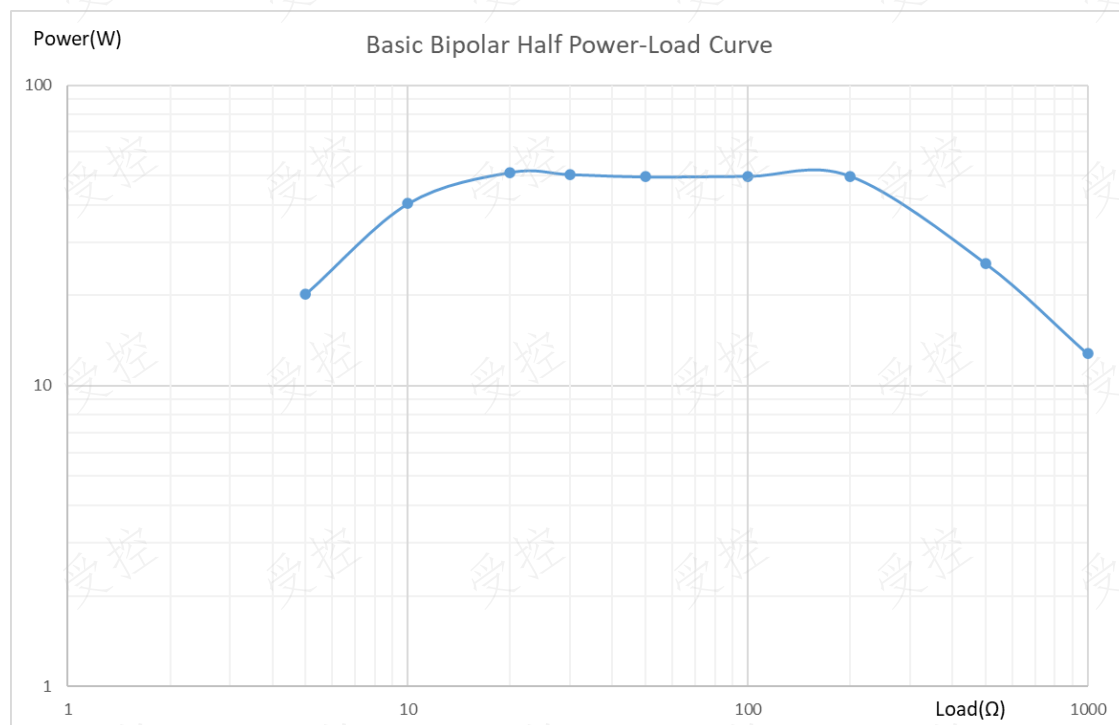


Pilnas jaudas līknes robeža [W]: Maksimālā jauda 95 W

| Slodze (Ω) | Apakšējā robeža | Nominālais | Augšējā robeža |
|------------|-----------------|------------|----------------|
| 5          | 16.16           | 20.2       | 24.24          |
| 10         | 32.32           | 40.4       | 48.48          |
| 20         | 64.48           | 80.6       | 96.72          |
| 30         | 76              | 95         | 114            |
| 50         | 75.52           | 94.4       | 113.28         |
| 100        | 75.68           | 94.6       | 113.52         |
| 200        | 76              | 95         | 114            |
| 500        | 37.12           | 46.4       | 55.68          |
| 1000       | 19.76           | 24.7       | 29.64          |



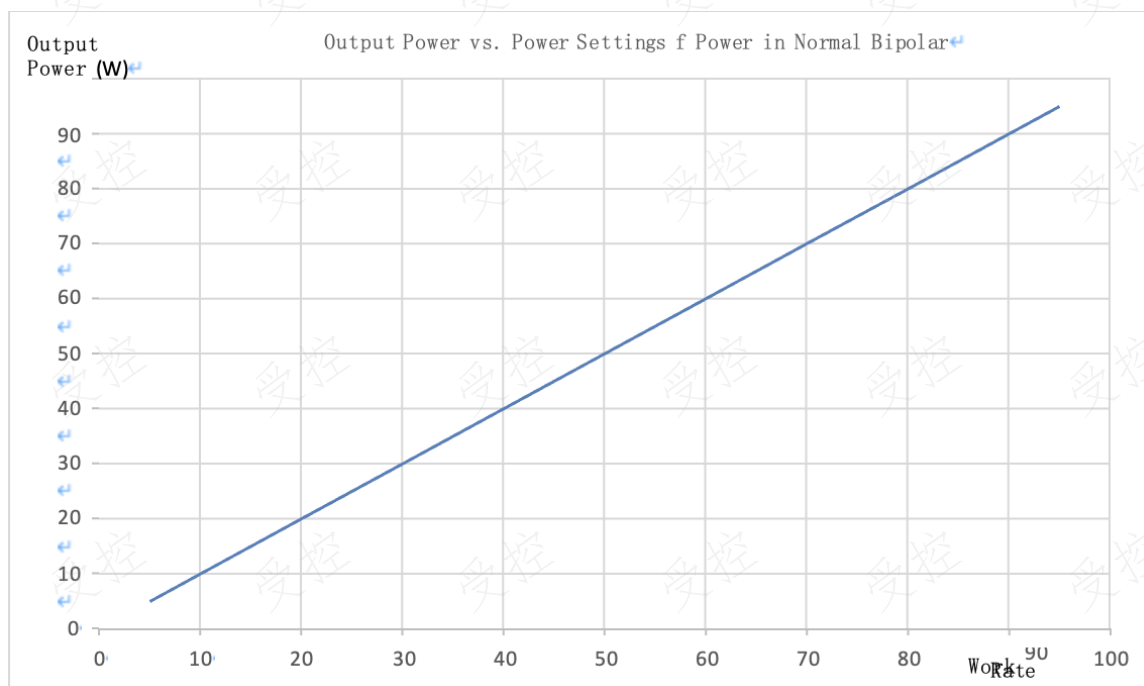
## Bipolārās izejas pusjaudas un slodzes pamatlīnija



Pusjaudas līknes robeža [W]: Maksimālā jauda 50 W

| Slodze (Ω) | Apakšējā robeža | Nominālais | Augšējā robeža |
|------------|-----------------|------------|----------------|
| 5          | 16.16           | 20.2       | 24.24          |
| 10         | 32.32           | 40.4       | 48.48          |
| 20         | 40              | 50         | 60             |
| 30         | 40              | 50         | 60             |
| 50         | 39.68           | 49.6       | 59.52          |
| 100        | 39.84           | 49.8       | 59.76          |
| 200        | 39.92           | 49.9       | 59.88          |
| 500        | 20.48           | 25.6       | 30.72          |
| 1000       | 10.24           | 12.8       | 15.36          |

### Izejas jauda atkarībā no jaudas iestatījumiem normālā bipolārā režīmā



| Izejas jauda atkarībā no jaudas iestatītās vērtības normālai divpolārai [W]; Slodze: 200Ω |                                   |                    |                                  |
|---|-----------------------------------|--------------------|----------------------------------|
| Iestatītā jauda (W)   | Izejas jaudas apakšējā robeža (W) | Nominālā jauda (W) | Augšējā izejas jaudas robeža (W) |
| 5   | 1                                 | 5                  | 10                               |
| 10  | 5                                 | 10                 | 15                               |
| 15  | 10                                | 15                 | 20                               |
| 20  | 15                                | 20                 | 25                               |
| 30  | 24                                | 30                 | 36                               |
| 45  | 36                                | 45                 | 54                               |
| 60  | 48                                | 60                 | 72                               |
| 75  | 60                                | 75                 | 90                               |
| 95  | 76                                | 95                 | 114                              |

## Serviss un garantija

Uzņēmums Reach Surgical, Inc. garantē, ka šim produktam nav materiālu un izgatavošanas defektu normālas lietošanas un profilaktiskās apkopes apstākļos turpmāk norādītajā garantijas periodā. Reach Surgical pienākums saskaņā ar šo garantiju ir tikai labot vai nomainīt, pēc tās izvēles, jebkuru defektīvu izstrādājumu vai daļu, kas ir atgriezta Reach Surgical, Inc. vai tās pilnvarotajam izplatītājam piemērojamā garantijas perioda laikā un ir atzīta par defektīvu, lai apmierinātu Reach Surgical. Šī garantija neattiecas uz produktiem vai daļām, kas ir:

- Nelabvēlīgi ietekmē lietošana ar neautorizētām ierīcēm, ko ražojušas vai izplatījušas personas, kuras nav pilnvarotas 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 līdzīgu 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 uzņemt 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 apparaat 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. Lees ook de instructies voor de Omvormer en Ultrasonische Schaar voordat u het apparaat gebruikt.

Dit document is bedoeld als hulpmiddel bij het gebruik van dit apparaat. 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.

## Beschrijving

Het ENER REACH Elektrochirurgisch Instrument (hierna 'het apparaat' genoemd) wordt gebruikt in medische operatiekamers voor chirurgische procedures voor het snijden, coaguleren van menselijk weefsel en het afbinden van vaten. Het heeft twee afzonderlijke sleuven: één voor ultrasonische energie en de andere voor radiofrequente golfvormoutput.

In radiofrequentiemodus levert de generator verschillende energieschema's, afhankelijk van het aangesloten instrument/elektrochirurgisch apparaat. Wanneer een geavanceerd bipolair instrument is aangesloten, levert de generator RF golfvormen voor het afdichten van arteriële en veneuze vaten, lymfevaten en weefselbundels met een diameter tot 7 mm. Wanneer een basis bipolair instrument is aangesloten, wordt constante energie afgegeven voor het snijden en coaguleren van zachte weefsels.

In de ultrasonische energie-uitvoermodus, met gebruik van de TRA6 omvormer in combinatie met de Ultrasonische scalpels voor eenmalig gebruik CH45PD, CH36PD, CH23PD, CH14PD, snijdt het apparaat zachte weefsels waarvoor bloeding onder controle moet zijn en minimale thermische schade, en sluit het vaten af met een maximale diameter van 5 mm. Wanneer aangesloten op Ultrasonische Schaar voor éénmalig gebruik SRB14,

SRB23, SRB36, SRB45, SRE14, SRE23, SRE36 en SRE45, snijdt het apparaat zachte weefsels waarbij bloeding onder controle moet worden gehouden en minimale thermische schade moet worden toegebracht, en dicht het vaten af tot een maximale diameter van 7 mm.

## **Beoogd gebruik**

Het apparaat levert radiofrequente energie om elektrochirurgische handstukken aan te drijven die bedoeld zijn om vaten door te snijden en af te sluiten en om weefsels te snijden, vast te pakken en te ontleden.

Daarnaast levert de Generator ultrasone energie om ultrasone chirurgische instrumenten aan te drijven die geïndiceerd zijn voor incisies in zachte weefsels wanneer bloeding onder controle en minimaal thermisch letsel gewenst zijn.

## **Indicaties**

Het apparaat levert radiofrequente energie om elektrochirurgische handstukken aan te drijven die worden gebruikt tijdens open operaties of laparoscopische operaties in de algemene, pediatrie, gynaecologische, urologische en thoraxchirurgie om vaten tot en met 7 mm door te snijden en af te sluiten en om weefsels te snijden, vast te pakken en te ontleden.

Bovendien levert de Generator stroom om ultrasone chirurgische instrumenten aan te drijven die geïndiceerd zijn voor incisies in zachte weefsels wanneer bloeding onder controle en minimaal thermisch letsel gewenst zijn. De ultrasone chirurgische instrumenten kunnen worden gebruikt als aanvulling op of ter vervanging van elektrochirurgie, lasers en stalen scalpels voor het snijden en/of coaguleren van weefsel bij open chirurgie of laparoscopische chirurgie bij algemene, pediatrie, gynaecologische, urologische en thoraxchirurgie en het afdichten en doorsnijden van lymfevaten.

## **Beoogde gebruiker**

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

## **Beoogde gebruiksomgeving**

Het apparaat is bedoeld voor gebruik in een ziekenhuis.

## **Beoogde patiëntenpopulatie**

Dit hulpmiddel is geschikt voor patiënten van 3 jaar en ouder die chirurgische ingrepen moeten ondergaan waarbij incisies in zachte weefsels worden gemaakt met controle over de bloeding en minimaal thermisch letsel.

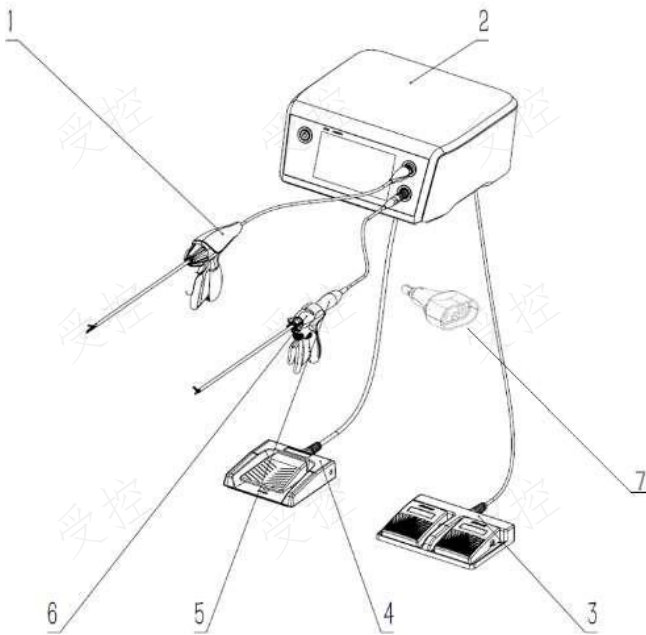
## **Klinisch voordeel**

Het apparaat kan veilig en effectief worden gebruikt voor ligatie en deling van vaten, weefselbundels en lymfevaten.

## Contra-indicaties

Dit hulpmiddel is gecontra-indiceerd voor botincisies, anticonceptieve tubus occlusie en stollingsprocedures. Het is ook niet bedoeld voor gebruik bij neurochirurgie.

## Systemensamenstelling



|  |   |
|--|---|
| [01] Handstukken voor elektrochirurgie         | [02] OP9 Generator                      |
| [03] Ultrasonische voetschakelaar              | [04] Elektrochirurgische voetschakelaar |
| [05] Omvormer                                  | [06] Ultrasonische Schaar               |
| [07] Bipolaire connector voor elektrochirurgie |   |

### [01] Elektrochirurgisch handstuk

Het elektrochirurgische handstuk, aangesloten op een generator, wordt tijdens de procedure door de chirurg bediend. Het past RF elektrochirurgische energie toe op weefsel tussen zijn kaken om te coaguleren of af te dichten. Het instrument bevat ook een mes om weefsel te verdelen. Model: OSA23, OSA37, OSA44. Raadpleeg de instructies voor gedetailleerde informatie.

### [02] OP9 Generator

De Generator levert zowel elektrochirurgische energie als energie voor ultrasonische therapie via aparte aansluitpoorten voor instrumenten. Hij bestaat uit een chassis, omhulsel, elektronische kaart, LCD aanraakscherm, aan/uit-schakelaar en interfaces voor het aansluiten van accessoires.

Model: OP9

### **[03] Ultrasonische voetschakelaar**

Wordt gebruikt om de aan/uit-uitgang van ultrasonische energie te regelen met twee schakelaars ("MIN" en "MAX"). Model: OP-FSD

### **[04] Elektrochirurgische voetschakelaar**

Wordt gebruikt om de aan/uit-uitvoer van hoogfrequente energie met één schakelaar te regelen.  
Model: OP-FSS

### **[05] Omvormer**

De omvormer zet elektrische energie van een compatibele generator om in mechanische beweging voor de bladen van het instrument. Het is een herbruikbaar instrument met een beperkte levensduur. De omvormer is niet steriel en moet voor gebruik volgens de instructies worden gesteriliseerd. Raadpleeg de instructies van de TRA6 Omvormer voor gedetailleerde informatie.

Model: TRA6.

### **[06] Ultrasonische Schaar**

De Ultrasonische Schaar maken gebruik van de mechanische beweging van de omvormer en leveren ultrasonische energie voor het snijden of coaguleren van weefsel. Voorzichtigheid is geboden omdat de mechanische trilling niet waarneembaar is en onbedoeld invloed kan hebben op niet-beoogde gebieden. De Ultrasonische Schaar worden gesteriliseerd met ethyleenoxide. Als de houdbaarheidsdatum wordt overschreden of de sterilisatieverpakking beschadigd is, mag de Ultrasonische Schaar niet worden gebruikt en moet deze worden weggegooid. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Ultrasonische Schaar voor gedetailleerde informatie.

De volgende Ultrasonische Schaar zijn compatibel met de OP9 generator:

PD-serie: CH14PD, CH23PD, CH36PD, CH45PD

SRB-serie: SRB14, SRB23, SRB36, SRB45

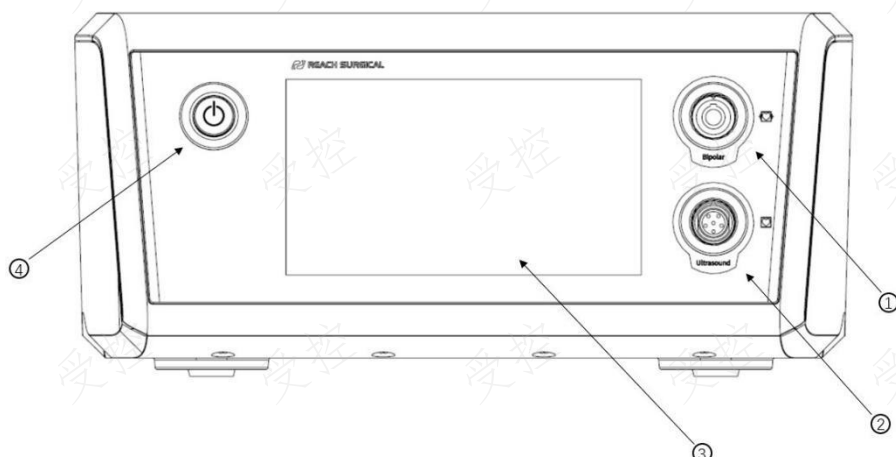
SRE-serie: SRE14, SRE23, SRE36, SRE45

### **[07] Bipolaire connector voor elektrochirurgie**

Wordt gebruikt om bipolaire basisinstrumenten voor elektrochirurgie aan te sluiten op de generator voor weefselcoagulatie.

Model: OP-BPC

## Voorpaneel Generator



### [01] Elektrochirurgische contactdoos

Gebruikt om geavanceerde bipolaire elektrochirurgische instrumenten of bipolaire connector voor elektrochirurgie aan te sluiten.

### [02] Omvormeraansluiting

Verbindt de Omvormer met de Generator.

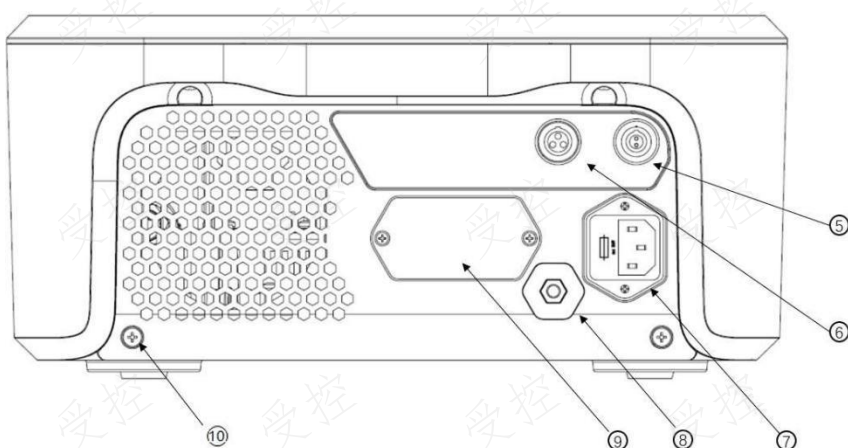
### [03] LCD-aanraakscherm

Toont systeem informatie en dient als interface voor het aanpassen van bedieningselementen en instellingen.

### [04] Aan/uit-schakelaar Knop

Indrukken om de Generator aan te zetten; ingedrukt houden om uit te zetten.

## Achterpaneel Generator



### [06] Ultrasonische Voetschakelaar Contactdoos

Ronde aansluiting voor het aansluiten van de ultrasonische voetschakelaar.



#### **[07] Stopcontact**

Sluit het netsnoer aan op de Generator.

#### **[08] Potentiële egalisatiepoort**

Als de aarding van het stopcontact niet zeker is, kan deze poort worden aangesloten op een beveiligde aarde.

#### **[09] Uitbreidingsinterface**

Gebruikt voor functie-uitbreiding en onderhoud.

#### **[10] Bevestigingsgat**

## Gebruiksaanwijzing

Raadpleeg de meegeleverde richtlijnen voor de gebruiksomgeving.

### Uitpakken

Volg de onderstaande instructies bij ontvangst van de onderdelen.

- Controleer op zichtbare transportschade. Als er schade wordt gevonden, neem dan contact op met Reach Surgical, Inc of de plaatselijke vertegenwoordiger voor assistentie.

(Raadpleeg het hoofdstuk 'Technische voorwaarden van het systeem' voor gedetailleerde technische specificaties en productcodes):

| Model  | Beschrijving                      | Component                        |
|--------|-----------------------------------|----------------------------------|
| OP9    | Generator                         | Generator, Netsnoer, Instructies |
| TRA6   | Omvormer                          | Omvormer met kabel               |
| OP-FSD | Ultrasone voetschakelaar          | /                                |
| OP-FSS | Bipolaire voetschakelaar          | /                                |
| OP-BPC | Basis Bipolaire Energie Connector | /                                |

### Veiligheidsmaatregelen

- Houd tijdens de inspectie van de apparatuur het distale uiteinde van het instrument uit de buurt van andere apparaten, operatiedoeken, de patiënt of andere voorwerpen om letsel te voorkomen.
- De nodige veiligheidsmaatregelen treffen in de aanwezigheid van dampen, volgens de procedures en voorschriften van het ziekenhuis.

### Ultrasone energie met Ultrasone Schaar uit de PD-serie

- Sluit de transducer, voetschakelaar en Ultrasone Schaar uit de PD-serie aan op de generator.
- Nadat de Omvormer en Ultrasone Schaar zijn getest, past u het vermogensniveau (1-5) aan met de +/- pictogrammen op het LCD-scherm.
- Druk op de knop 'Min' op de Ultrasone Schaar of op het pedaal Min op de Voetschakelaar om de ultrasone energie te activeren op het vooraf ingestelde vermogensniveau.
- Druk op de knop 'Max' op de Ultrasone Schaar of op het pedaal Min op de Voetschakelaar om het maximale energieniveau te leveren.
- Laat de sleutel of voetschakelaar los om de energieafgifte te stoppen.

### Ultrasone energie met Ultrasone Schaar uit de SRB/SRE-serie

- Nadat de Omvormer en Ultrasone Schaar zijn getest, past u het vermogensniveau (1-5) aan met de +/- pictogrammen op het LCD-scherm.
- Druk op de Energieknop op het instrument of de Min-knop op het voetpedaal om de ultrasone energie op het vooraf ingestelde vermogen te activeren.
- Druk op de Energieknop met geavanceerde hemostase op het instrument om de modus Geavanceerde hemostase te activeren.

- Laat de knop op de Ultrasonische Schaar of de knop op de voetschakelaar los om de energietoevoer te stoppen.

### Elektrochirurgische bipolaire energie met geavanceerde bipolaire instrumenten

- Het LCD-scherm toont het geavanceerde bipolaire pictogram en het pictogram voor instelbare handbediening.
- Trek aan de Hendel op het instrument of druk op het pedaal van de voetschakelaar om de radiofrequentie te activeren.
- De generator stopt met de energie-uitvoer wanneer de afsluiting is voltooid, wat wordt aangegeven door het pictogram Voltooid op het scherm.
- Als de ligatie onvolledig is, klinkt er een waarschuwingstoon en wordt er een waarschuwingspictogram weergegeven.

### Elektrochirurgische bipolaire energie met bipolair elektrochirurgisch instrument

- Het LCD-scherm toont de vermogenswaarde, instelbare pictogrammen en balken voor het vermogensniveau.
- Het vermogen varieert van 1-95 watt, met instelbare stappen.
- Selecteer de gewenste vermogensstand: Laag (15 watt), Gemiddeld (30 watt) of Hoog (60 watt).
- Druk op de knop op de handschakelaar of het voetpedaal om de radiofrequentie te activeren.
- Laat de knop los om de energie-uitgang te deactiveren.

### Aanbevelingen instellen

| Effectinstellingen | Vermogen<br>Instellingen Bereik    | Klinische toepassing   | Geoptimaliseerd apparaat  |
|--------------------|------------------------------------|--|---|
| Laag               | 1-15 watt                          | Zoals zenuwen/wervelkolom, handen en gezichtschirurgie   | - Apparaten met kleinere oppervlakken<br>- Microtip pincet (0,4 - 2,2 mm)   |
| Midden             | 16-40 watt                         | Zoals coagulatie tijdens hoofd/hals, wervelkolom en anatomie   | - Apparaten met gemiddeld oppervlak<br>- Microtip pincet (1,0 - 2,2 mm)<br>- Kleine laparoscopische tang met platte kop<br>- Bipolaire schaar |
| Hoog               | 45-95 watt<br>(stappen van 5 watt) | Zoals hoofd-/nek- en plastische chirurgie (vergelijkbaar met medium effect, maar met sneller effect) | - Apparaten met grote oppervlakken<br>- Grote laparoscopische tang met platte kop   |

**OPMERKING:** Dit apparaat is niet compatibel met een neutrale elektrode.

**OPMERKING:** De Ultrasonische Schaar en RF elektrische scalpels zijn onderdelen die in contact komen met de patiënt.

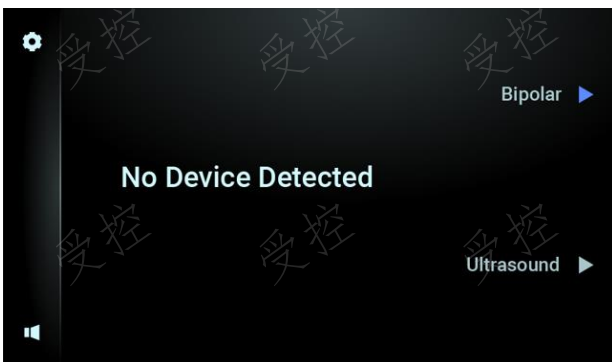
## De generator gebruiken

### Schakel het apparaat in

- Het systeem is klaar voor gebruik zodra het is ingeschakeld. Als de generator is aangesloten op het elektriciteitsnet en het lampje van de stand-byschakelaar brandt, is het systeem klaar voor gebruik.
- Nadat u op de stand-byknop hebt gedrukt, wordt de volgende afbeelding weergegeven:

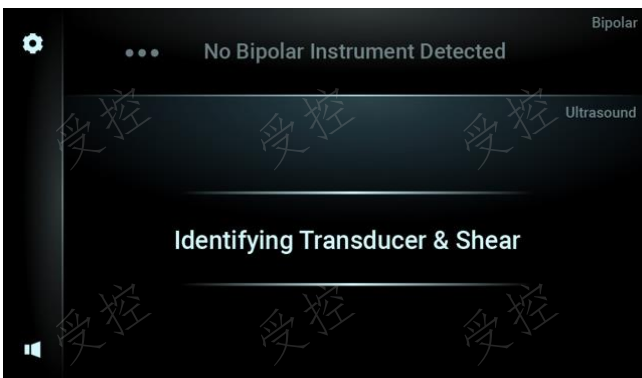


- Als er geen Omvormer of Ultrasonische Schaar is aangesloten op de Generator, of als ze niet goed zijn aangesloten, wordt het volgende beeld weergegeven:



### Ultrasonisch instrument gebruiken (Omvormer en Ultrasonische Schaar)

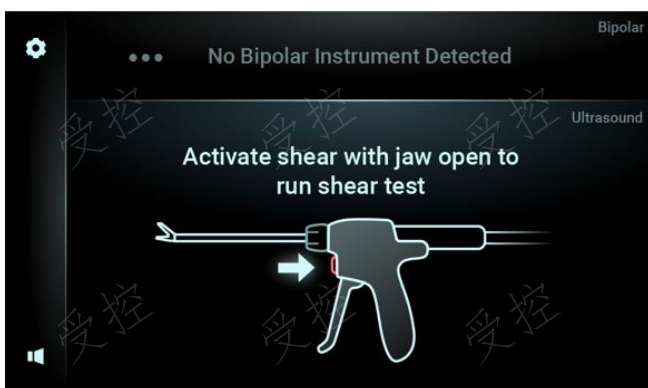
Wanneer Omvormer en Ultrasonische Schaar worden gedetecteerd, wordt het volgende beeld weergegeven.



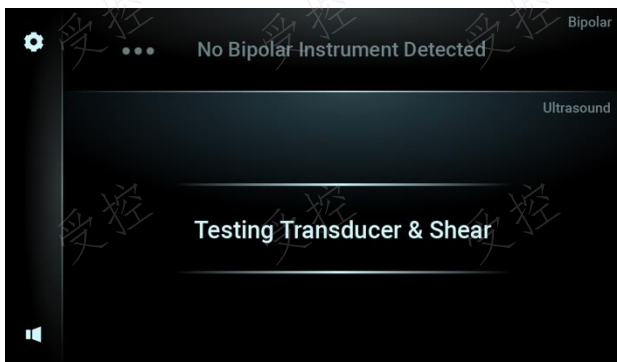
**OPMERKING:** als het resterende gebruik van de Omvormer minder dan 10 is, wordt de volgende afbeelding weergegeven. Let op het aantal resterende gebruiksuren, want de Omvormer moet worden vervangen als het aantal nul is geworden.



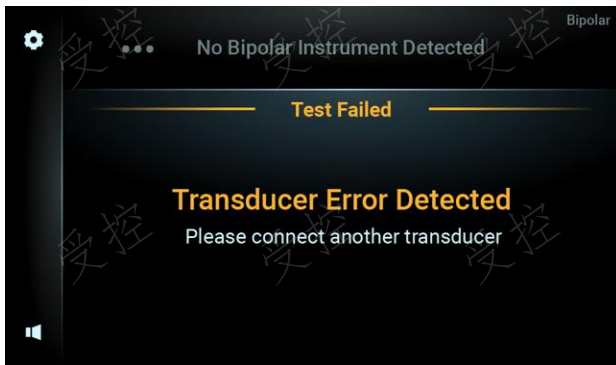
Vervolgens wordt de volgende afbeelding weergegeven en wordt u gevraagd op een willekeurige knop op de Ultrasonische Schaar te drukken om de Ultrasonische Schaartest met open bekken te starten.



Druk op de willekeurige knop en de volgende afbeelding wordt weergegeven.



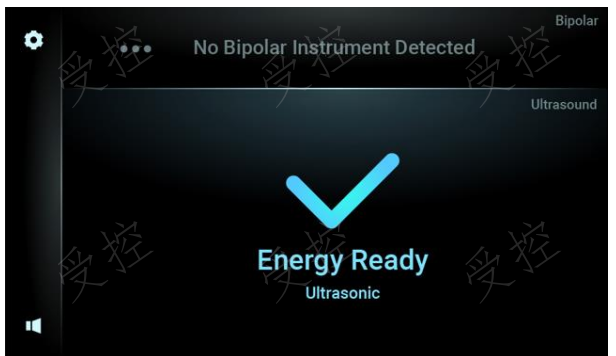
Als de test van de omvormer mislukt, wordt de volgende afbeelding weergegeven:



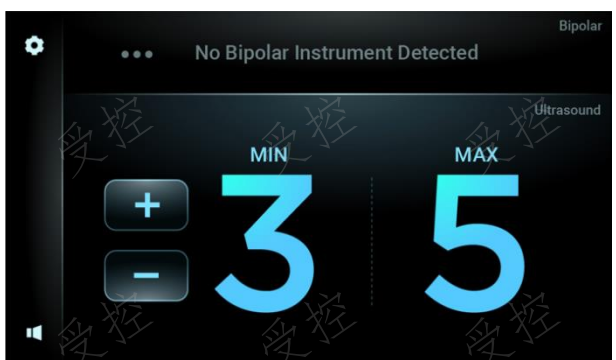
Als de Ultrasonische Schaar test mislukt, wordt de volgende afbeelding weergegeven



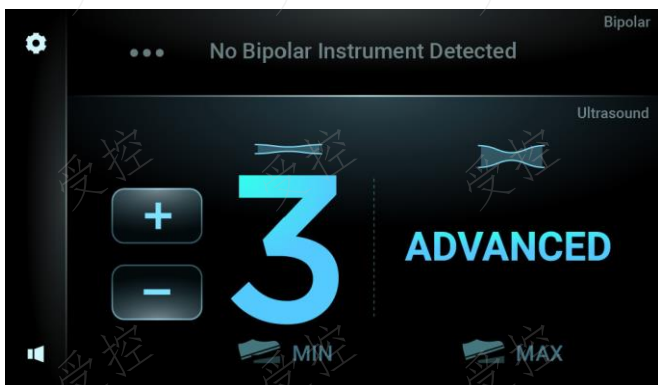
Als de omvormer en de Ultrasonische Schaar-test geslaagd zijn, wordt de volgende afbeelding weergegeven:



Het volgende werkscherm wordt weergegeven bij het aansluiten van Ultrasonische Schaar zonder geavanceerde hemostasefunctie.



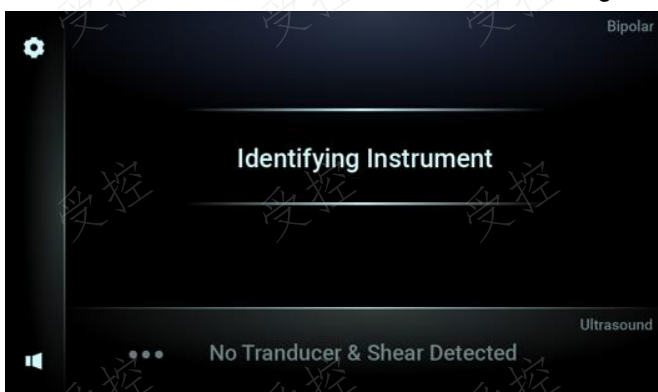
Het volgende werkscherm wordt weergegeven wanneer de SRE Ultrasonische Schaar met Advanced Hemostasis wordt verbonden.



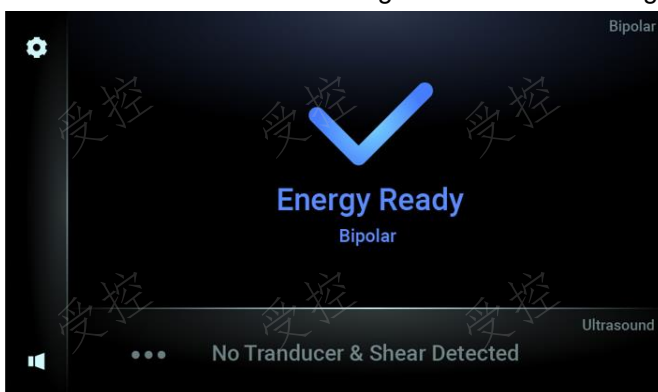
De geactiveerde uitvoermodus wordt gemarkeerd.

### Elektrochirurgisch instrument gebruiken

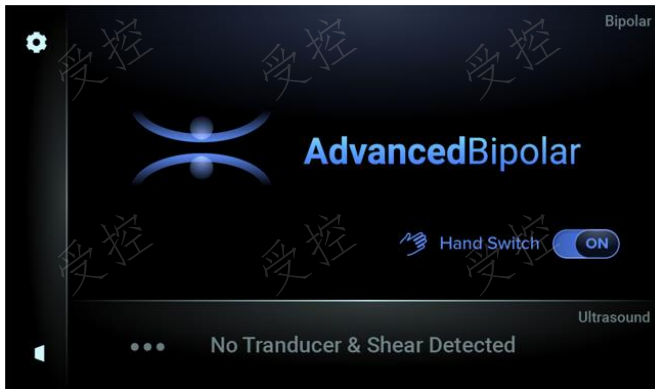
Wanneer Omvormer en Ultrasonische Schaar worden gedetecteerd, wordt het volgende beeld weergegeven.



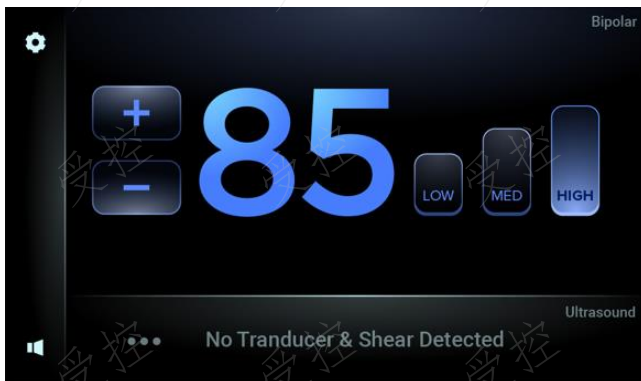
Als de test van het elektrochirurgische instrument slaagt, wordt de volgende afbeelding weergegeven:



Het volgende werkscherm wordt weergegeven wanneer er verbinding wordt gemaakt met een geavanceerd bipolair instrument.

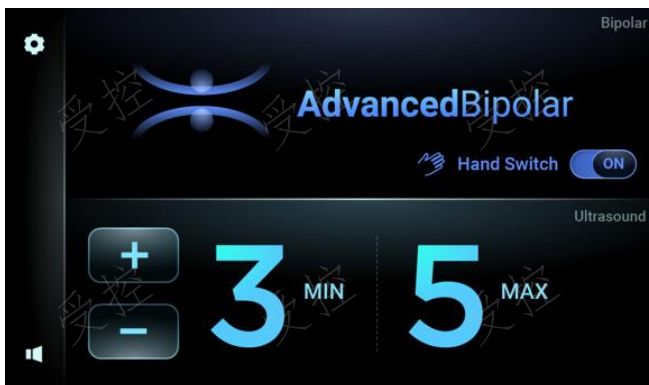


Het volgende werkscherm wordt weergegeven bij het aansluiten op een regulier bipolair instrument.



### Gebruik van elektrochirurgisch instrument en Ultrasonische Schaar

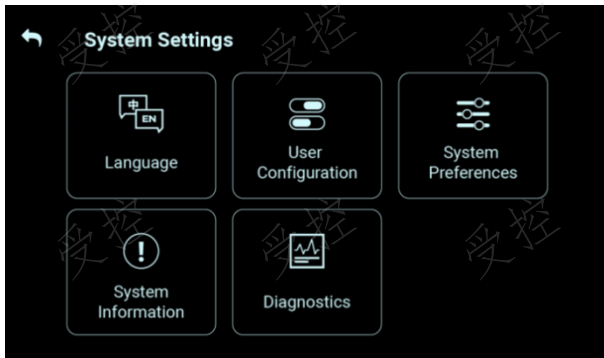
Let op: wanneer de Generator is aangesloten op zowel een bipolair elektrochirurgisch instrument als een Ultrasonische Schaar, werkt het systeem in een gesplitste schermmodus om de huidige status weer te geven. Het apparaat dat prioriteit heeft, zal als eerste de energie activeren. Deze gesplitste schermtoestand wordt hieronder weergegeven:



### Systeeminstellingen

Om de systeeminstellingen te openen, klikt u op het instellingenpictogram in de linkerbovenhoek van het scherm. De volgende systeeminstellingen zijn beschikbaar:

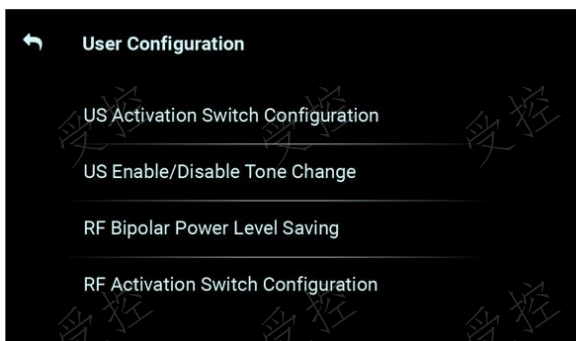




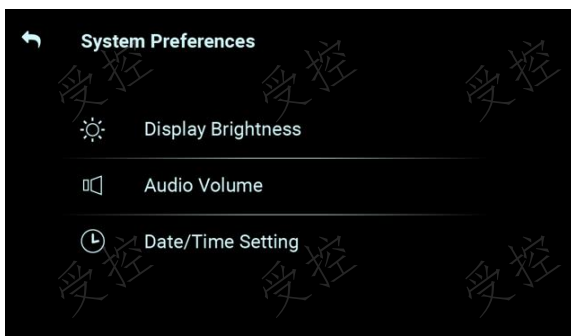
**Taal:** Als u op het item Taal klikt, wordt het taalkeuzescherf weergegeven:



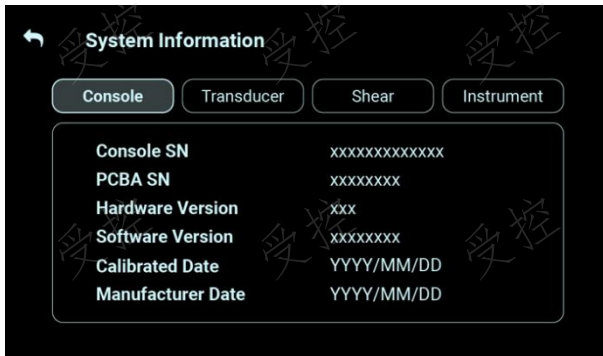
**Gebruikersconfiguratie:** Als u op Gebruikersconfiguratie klikt, wordt het gebruikersconfiguratiescherf weergegeven:



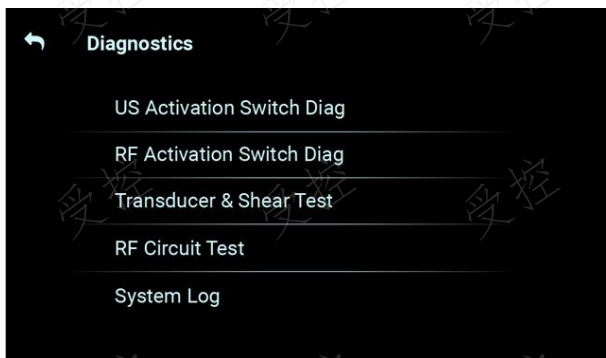
**Systeemvoorkeuren:** Als u op Systeemvoorkeuren klikt, wordt het scherm met systeemvoorkeuren weergegeven:



**Systeeminfo:** Klik zachtjes op het item System Info om het systeeminformatiescherf weer te geven:



**Diagnostiek:** Als je op Diagnostics klikt, wordt het diagnosescherm weergegeven:



Om de systeeminstellingen te verlaten en terug te keren naar de stand-bymodus van het systeem, drukt u op het pictogram 'Return' in de linkerbovenhoek van het scherm.

## Het systeem afsluiten

Volg de onderstaande stappen om het systeem veilig af te sluiten:

**Druk op de Stand-by-knop:** Zoek de Stand-by-knop op de Generator en druk erop om het uitschakelproces te starten.

**Omvormer en Ultrasonische Schaar loskoppelen:** Koppel de Omvormer en de Ultrasonische Schaar voorzichtig los van het systeem. Raadpleeg de bedieningsinstructies voor de juiste hantering van de Omvormer en Ultrasonische Schaar.

**Reinigen:** Reinig de Generator, Voetschakelaar en Omvormer volgens de gespecificeerde procedures in hoofdstuk 'Onderhoud'.

## Problemen oplossen

De Generator bevat verschillende waarschuwingssignalen en foutcodes om te helpen bij de identificatie en diagnose van componentfouten. Het is belangrijk op te merken dat deze signalen en codes ontworpen zijn om het klinisch oordeel en de observatie te ondersteunen, niet om deze te vervangen.

### Geluidswaarschuwing

| Werkstatus                               | Type geluid                              | Mogelijke oorzaak en actie   |
|--|--|--|
| Status zelf controleren                  | Normaal geluid                           | /  |
|  | Abnormaal geluid                         | Er is een hardwarefout gedetecteerd. Neem contact op met de fabrikant voor reparatie.  |
| Ultrasoon instrument gebruiken           | Max. geluidsniveau                       | /  |
|  | Min. geluidsniveau                       | /  |
|  | Abnormaal geluid                         | De Ultrasonische Schaar is in contact gekomen met te veel weefsel. Verminder het weefselcontact met de Ultrasonische Schaar. Als het continue geluid aanhoudt, verwijder dan voorzichtig weefsel dat zich rond het uiteinde van de Ultrasonische Schaar heeft opgehoopt. Er is een fout gedetecteerd met de Omvormer en/of Ultrasonische Schaar. Raadpleeg de fabrikant of neem contact op met de klantenservice voor verdere assistentie. |
|  | GEAVANCEERD geluid                       | /  |
|  | ITS-geluid                               | /  |
| Activerend Elektrochirurgisch Instrument | Geavanceerde bipolaire waarschuwingstoon | /  |
|  | Normaal tweepolig geluid                 | /  |

|  |                  |  |
|--|------------------|--|
|  | Abnormaal geluid | <p>Niet succesvol snijden: Als het weefsel waarmee het instrument in contact komt niet voldoet aan de snijvereisten, verminder dan de hoeveelheid weefsel die in contact komt met het instrument. Als de fouttoon aanhoudt, verwijder dan zorgvuldig al het weefsel dat zich aan het uiteinde van het instrument heeft opgehoopt.</p> <p>Hardwarefout: Deze fout wijst op een mogelijke kortsluiting of storing in het circuit of de connector van de Ultrasonische Schaar. In het geval van een storing of fout wordt aanbevolen de fabrikant te raadplegen of ondersteuning te zoeken voor de juiste begeleiding en oplossing.</p> |
|--|------------------|--|

## Foutcodes

De Energy Platform Generator is uitgerust met een uitgebreid foutidentificatiesysteem dat bestaat uit waarschuwingen en systeemfouten. Als er een fout wordt gedetecteerd, geeft de Generator een waarschuwingstoon, verschijnt er een waarschuwingssignaal op het bedieningspaneel en wordt er een bijbehorende foutcode weergegeven op het LCD-scherm. Volg de onderstaande stappen om het probleem op te lossen:

### Tabel met foutcodes

| Foutcode     | Overeenkomstige foutmelding  |
|--------------|--|
| Waarschuwing | Ultrasonische Schaar met Omvormer correct aansluiten a.u.b.                            |
| Waarschuwing | Zorg ervoor dat de kaken open zijn tijdens het testen                                  |
| Waarschuwing | Ultrasonische Schaarfout gedetecteerd  |
| Waarschuwing | De resterende tijd van de omvormer is nul  |
| Waarschuwing | Activeer slechts één knop tegelijk   |
| Waarschuwing | Verminder de kracht op de Ultrasonische Schaar   |
| Waarschuwing | Ultrasonische Schaar knop en voetschakelaar kunnen niet tegelijkertijd worden gesloten |
| Waarschuwing | Knop zit vast, controleren en doorgaan   |
| Waarschuwing | Kaken aanpassen of minder weefsel vastklemmen  |
| Waarschuwing | Verwijder het apparaat uit de weefsels   |
| Systeemfout  | Systeemfout  |
| Systeemfout  | Zelfcontrole mislukt   |

Als er tijdens het testen een fout op het scherm verschijnt, voer dan de volgende acties uit:



- Zorg ervoor dat de kabel van de Omvormer volledig in de juiste richting is gestoken.
- Controleer of de Ultrasonische Schaar goed is vastgedraaid en of zich weefsel heeft opgehoopt rond het uiteinde van de Ultrasonische Schaar. Pas de spanning van de Ultrasonische Schaar aan en verwijder voorzichtig weefselophoping rond de behuizing van de Ultrasonische Schaar. (Als de test vóór de operatie wordt gestart, moet u ervoor zorgen dat de Ultrasonische Schaar naar de lucht wijst. Als de Ultrasonische Schaar wordt gebruikt, controleer dan of de klembek open is en geen voorwerpen raakt).
- Als het probleem aanhoudt, kunt u overwegen de Omvormer of Ultrasonische Schaar te vervangen.
- Ga naar de werkmodus van de apparatuur.

**OPMERKING:** De Omvormer werkt mogelijk niet goed als de temperatuur de gespecificeerde limiet overschrijdt. Gebruik in dergelijke gevallen onmiddellijk een andere Omvormer voor herstel of volg de onderstaande stappen om de oorzaak van de fout vast te stellen en optionele herstelmethode te onderzoeken:

- Laat de Omvormer minimaal 45 minuten afkoelen bij kamertemperatuur. Deze afkoelmethode is ook van toepassing als de Omvormer heet wordt na langdurig gebruik op hoog vermogen.
- Als Omvormer niet duidelijk oververhit raakt en het probleem niet kan worden opgelost, neem dan contact op met de onderhoudsafdeling van de fabrikant voor assistentie.
- Afgezien van de zekeringen bevat de Generator geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden gerepareerd. Neem voor vervanging of service contact op met onderhoudspersoneel dat is opgeleid en geautoriseerd door Reach Surgical, Inc. of uw plaatselijke vertegenwoordiger.

Onderhoud en upgrades van de Generator mogen uitsluitend worden uitgevoerd door onderhoudspersoneel dat is opgeleid en geautoriseerd door Reach Surgical.

Er moeten voorzorgsmaatregelen op het gebied van cyberbeveiliging worden overwogen om potentiële bedreigingen te voorkomen. De volgende incidenten vormen een risico voor cyberbeveiliging:

- Onbevoegde toegang tot niet-gerelateerde producten voor het apparaat.
- Elke niet-geautoriseerde netwerkcommunicatie met het apparaat.
- Firmware- of software-upgrades die niet zijn goedgekeurd door Reach Surgical.

Neem in het geval van een van de bovenstaande incidenten contact op met de verkoopvertegenwoordiger van Reach Surgical, Inc. of neem rechtstreeks contact op met Reach Surgical, Inc. via [Reachquality@reachsurgical.com](mailto:Reachquality@reachsurgical.com).

## Onderhoud

### Generator en Basic Bipolar Energy Connector reinigen en desinfecteren

#### Schoonmaken

Reinig het LCD-scherm van de Generator en de bipolaire basisconnector volgens de procedures en voorschriften van het ziekenhuis. Voordat u begint met reinigen, moet u ervoor zorgen dat de hoofdvoeding van de Generator is losgekoppeld en dat het netsnoer uit de uitgangseenheid is verwijderd.

**WAARSCHUWING:** Reinigingsprocedures moeten zorgvuldig worden gevolgd om schade aan de Generator, elektrische schokken of brandgevaar te voorkomen. Mors geen vloeistoffen op of in de Generator en dompel hem niet onder in vloeistof.

Volg deze stappen voor het schoonmaken:

- Bereid een neutraal pH-detergent of neutraal pH-enzymdetergent zoals aangegeven door de fabrikant van het detergens.
- Veeg alle oppervlakken, inclusief het scherm van de Generator, handmatig schoon met een schone, zachte doek die gedrenkt is in een kleine hoeveelheid reinigungsoplossing.
- Neem alle oppervlakken af met een schone, zachte doek gedrenkt in warm kraanwater.
- Veeg ten slotte alle oppervlakken af met een schone, zachte doek om ervoor te zorgen dat ze droog zijn.

#### Desinfectie

- Als de generator besmet raakt met bloed of lichaamsvloeistoffen, moet hij worden gedesinfecteerd voordat hij opnieuw wordt gebruikt. De volgende chemische ontsmettingsmiddelen zijn goedgekeurd voor gebruik op de generator: 70% isopropylalcohol, 6% natriumhypochloriet, 10% waterstofperoxide.
- Volg de aanbevelingen van de fabrikant voor het juiste gebruik, de concentratie en de contacttijd van de ontsmettingsmiddelen.
- Zorg ervoor dat desinfecterende middelen geconfigureerd en gebruikt worden volgens de instructies van de fabrikant.

#### De Voetschakelaar Reinigen

Reinig de Voetschakelaar en kabel na elk gebruik volgens de onderstaande procedure:

- Koppel de Voetschakelaar los van de Generator.
- Bereid een neutraal pH-enzymreinigingsmiddel volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
- Sluit de kabel goed aan op de Voetschakelaar en dompel deze 2 minuten onder in de reinigungsoplossing.

**LET OP:** Zorg ervoor dat de kabel van de Voetschakelaar die wordt gebruikt om de Generator aan te sluiten volledig droog is om te voorkomen dat deze per ongeluk wordt geactiveerd.

- Schrob de Voetschakelaar en kabel na het onderdompelen met de hand met een zachte borstel in de reinigungsoplossing.
- Spoel de Voetschakelaar en kabel grondig af met warm kraanwater gedurende minstens 1 minuut.

**LET OP:** Houd de kabel en Voetschakelaar goed aangesloten tijdens het spoelen.

- Veeg alle oppervlakken schoon met een schone, zachte doek.

**WAARSCHUWING:** Gebruik geen ultrasoon reinigingsapparaat om de Voetschakelaar te reinigen.

**WAARSCHUWING:** Schakel de voeding van de Generator niet in voordat de AC-stroomkabel is aangesloten.

Zorg ervoor dat alle aansluitingen droog zijn voor de montage.

### **Omvormer reinigen en desinfecteren**

Omvormers worden niet-steriel verzonden en moeten voor elk gebruik grondig gereinigd en gesteriliseerd worden. De sterilisatiemethoden omvatten stoomsterilisatie bij hoge temperatuur en plasmasterilisatie bij lage temperatuur.

## Veiligheid en functionele tests

Zorg voor de uitvoering van veiligheids- en functietests voor de Omvormer, Generator en Voetschakelaar in overeenstemming met de procedures en voorschriften van het ziekenhuis. Voor veiligheids- en functietests van andere componenten die door meerdere patiënten worden gebruikt, raadpleegt u de specifieke gebruiksaanwijzing van elke component.

### Veiligheidstest

**Generator:** Gecertificeerde ziekenhuistechnici moeten een lekstroomtest uitvoeren.

**Voetschakelaar:** Controleer het pedaal, de kabelconnector en de kabel op scheurtjes of beschadigingen. Vervang beschadigde onderdelen.

**Andere onderdelen:** Controleer alle andere componenten zoals aangegeven in hun respectievelijke gebruiksaanwijzingen.

### Functionele test

#### Ultrasone modus

- Maak de complete set PD Ultrasone Schaar gereed en sluit de Omvormer aan volgens de instructies in Hoofdstuk II - Installatie en bediening van de apparatuur.
- Controleer of het mogelijk is om de werkstatus te openen. Verschillende Ultrasone Schaar kunnen verschillende invoerinterfaces hebben. Raadpleeg Deel 1, Sectie 3 van Hoofdstuk 2 voor gedetailleerde instructies.
- Bevestig de weergave van MIN vermogen niveau 3 en MAX vermogen niveau 5.
- Druk op de knoppen voor het verhogen en verlagen van het vermogen om ervoor te zorgen dat het MIN-vermogensniveau kan worden aangepast van niveau 1 tot 5.
- Zet de Generator aan en schakel hem in ultrasone werkmodus. Controleer de juiste aansluiting van de omvormer en Ultrasone Schaar.
- Druk met de bek open op de knop "MAX" op de Voetschakelaar. Het LCD-scherm moet het MAX-vermogensniveau "5" weergeven en er moet een activeringstoon klinken.
- Druk met de bek open op de knop "MIN" op de Voetschakelaar. Het LCD-scherm moet het MIN vermogen weergeven en er moet een activeringstoon klinken.

**WAARSCHUWING:** Voordat u het systeem activeert, moet u ervoor zorgen dat de kaak uit de buurt blijft van weefsels, andere instrumenten of andere voorwerpen om letsel bij de gebruiker te voorkomen.

#### Bipolaire elektrochirurgische modus

- Sluit het geavanceerde bipolaire Elektrochirurgische instrument/basis bipolaire instrument aan volgens de instructies.
- Controleer of het systeem de werkinterface kan openen. De bipolaire basismodus moet het pictogram met 30 vermogensniveaus weergeven, terwijl de bipolaire geavanceerde modus het pictogram "advanced bipolar" moet weergeven.
- Raak de toetsen voor het verhogen en verlagen van het vermogen onder de bipolaire basismodus lichtjes aan om te bevestigen dat het vermogensniveau kan worden aangepast tussen 1 en 95. Raak de



balken Low, Medium en High aan om direct te schakelen tussen 15, 30 en 60.

- Schakel de generator uit en wacht 5 seconden. Schakel vervolgens de voeding van de generator in en wacht 10 seconden. Controleer of in de bipolaire basismodus de interface met 30 vermogensniveaus wordt weergegeven en in de bipolaire geavanceerde modus de interface "advanced bipolar". Controleer of de generator geactiveerd is volgens de vooraf bepaalde vereisten.
- Sluit de bipolaire Elektrochirurgische instrumenten advanced en Basic aan en druk op de enkele voetschakelaar. Controleer of het energieniveau op het bedieningspaneel knippert en luister of u een activeringsgeluid hoort.

**WAARSCHUWING:** Voordat het systeem wordt geactiveerd, is het ten strengste verboden om de Ultrasonische Schaar in contact te laten komen met weefsels, andere instrumenten of andere voorwerpen om letsel bij de gebruiker te voorkomen.

## Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

### Systeemgerelateerd

- Lees de gebruiksaanwijzing voor gebruik en volg de ziekenhuisrichtlijnen voor klinische praktijken voor ultrasonische chirurgie, elektrochirurgie, gynaecologie en laparoscopie.
- Minimaal invasieve hulpmiddelen kunnen per fabrikant verschillen. Als minimaal invasieve instrumenten en accessoires van verschillende fabrikanten tegelijkertijd bij een operatie worden gebruikt, controleer dan vóór de operatie de compatibiliteit van de instrumenten en accessoires en controleer of de in het menselijk lichaam ingebrachte accessoires een ruw oppervlak, scherpe rand of uitsteeksel hebben dat veiligheidsrisico's kan veroorzaken.
- Dit apparaat is uitsluitend bedoeld voor gebruik door opgeleide en bevoegde chirurgen. Gebruik geen elektrochirurgische apparaten tenzij u goed bent opgeleid in het gebruik ervan voor de specifieke procedure die u moet uitvoeren. Ongetraind gebruik van dit apparaat kan onbedoeld ernstig letsel bij de patiënt veroorzaken, waaronder darmperforatie en onbewuste en onherstelbare weefselnecrose.
- Open de behuizing van de generator niet zonder toestemming om mogelijke elektrische schokken te voorkomen. Reparaties en upgrades van het instrument moeten worden uitgevoerd door een onderhoudspersoon die is opgeleid en geautoriseerd door Reach Surgical, Inc. Gebruik dit instrument niet voor andere doeleinden dan medische chirurgie.
- Een grondig begrip van de principes en technieken die betrokken zijn bij laser-, elektrochirurgische en ultrasonische procedures is essentieel om schokken en brandwonden bij zowel de patiënt als medisch personeel en schade aan dit apparaat of andere medische apparaten te voorkomen. De elektrische isolatie of aarding mag niet worden aangetast. Dompel elektrochirurgische apparaten niet onder in vloeistoffen, tenzij het ontwerp dit vereist en op het etiket staat dat ze moeten worden ondergedompeld.
- Veilige en effectieve ultrasonische chirurgie en elektrochirurgie zijn niet alleen afhankelijk van het ontwerp van de apparatuur, maar ook grotendeels van vele factoren die door de gebruiker worden gecontroleerd. Lees, begrijp en volg de gebruiksaanwijzing die bij het apparaat wordt geleverd om de veiligheid en effectiviteit te verbeteren.
- Zoals bij alle energiebronnen (elektrochirurgie, laser of ultrageluid) moet rekening worden gehouden met de kankerverwekkende en infectieuze risico's die veel weefselbijproducten, zoals rook en aërosolen, met zich mee kunnen brengen. Passende voorzorgsmaatregelen zoals veiligheidsbrillen, filtratiemaskers en effectieve ontrokkingsapparatuur moeten in acht worden genomen bij zowel open als endoscopische procedures.
- Controleer na het verwijderen van de prothese of het weefsel hemostase heeft. Als er geen hemostase is, moeten geschikte methoden worden gebruikt om hemostase te bereiken.
- Producten die zijn gefabriceerd of gedistribueerd door bedrijven die niet zijn geautoriseerd door Reach Surgical, Inc. zijn mogelijk niet compatibel met het apparaat. Het gebruik van dergelijke producten kan leiden tot onverwachte resultaten en kan de gebruiker of patiënt letsel toebrengen.
- Om het risico op interferentie te verminderen, moeten het apparaat en de behuizing worden aangesloten op een onafhankelijk voedingscircuit.
- De apparatuur is niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van een ontvlambaar anesthesiemengsel met lucht of met zuurstof of lachgas. Kans op vonken door botsing met andere metalen apparaten.

Vonken kunnen ontvlambare gassen, zoals veldgassen, ontsteken.

- Het moet werken binnen het vereiste omgevingsbedrijfstemperatuurbereik.
- De spanning van het stopcontact moet voldoen aan de vereisten van de generator (hoofdstuk "Technische voorwaarden van het systeem"). Als de voeding niet correct is aangesloten, kan dit de generator beschadigen en elektrische schokken of brand veroorzaken.
- Gebruik geen verlengsnoeren om brandgevaar te voorkomen.
- Zet de activeringstoon niet op een onhoorbaar niveau. Activeringstonen kunnen worden opgemerkt door het chirurgisch personeel terwijl de generator energie levert.
- Er is aangetoond dat rook die vrijkomt tijdens elektrochirurgie mogelijk schadelijk is voor patiënten of chirurgisch teampersoneel. Stel adequate ventilatie voor met een chirurgische rookafzuiging of andere middelen.
- Sommige onderdelen van de Ultrasonic Surgical Integrated Generator worden niet-steriel verzonden (bijv. Omvormer). Steriliseer het product zoals vereist voordat u begint met de installatie van het systeem. Raadpleeg elke relevante instructie voor reinigings- en sterilisatie-instructies.
- Om letsel bij gebruikers of patiënten te voorkomen, moet het Ultrasonic Schaar andere apparaten, operatiedoeken, patiënten of andere voorwerpen vermijden voordat op de testknop wordt gedrukt en tijdens de systeemcontrole. Veiligheidsmaatregelen in geval van aerosol (volgens ziekenhuisvoorschriften) moeten worden geïmplementeerd in de systeeminspectie en testmethode.
- Oefen niet te veel druk uit op de kaak om te voorkomen dat de ultrasone energie niet wordt afgegeven.
- Om letsel bij de gebruiker te voorkomen, moet het mes contact met weefsel, andere apparaten of andere voorwerpen vermijden voordat het systeem wordt geactiveerd.
- Als er vloeistof op of in de generator wordt gespoten of gegoten, of als de generator in de vloeistof wordt gemorst of gegoten, kan dit de generator beschadigen en elektrische schokken of brand veroorzaken.
- Vonken en verhitting bij het sluiten van vaten kunnen beide als ontstekingsbron dienen. Gaas en een spons moeten vochtig blijven. Houd elektroden uit de buurt van brandbare materialen en zuurstofrijke (O<sub>2</sub>) omgevingen.
- Als de Omvormer ernstig beschadigd is of als onderdelen tekenen van beschadiging vertonen na reiniging en desinfectie, gooi ze dan weg. Beschadigde onderdelen zijn duidelijk gemarkeerd om verkeerd gebruik te voorkomen voordat ze opnieuw worden gebruikt.
- Wegwerpfal en elektronisch afval moeten worden afgevoerd volgens de ziekenhuisvoorschriften en mogen niet zomaar worden weggegooid om milieuvervuiling te voorkomen.
- Gebruik de generator niet in de buurt van of gestapeld op andere apparatuur. Als gebruik in de buurt van of gestapeld op andere apparatuur noodzakelijk is, controleer dan de generator en andere apparatuur om een juiste werking te garanderen.
- Het apparaat bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden gerepareerd. Neem voor service contact op met uw Reach Surgical vertegenwoordiger of onderhoudspersoneel.
- Controleer alle apparaten die op het systeem zijn aangesloten en de aansluitingen vóór gebruik. Controleer of het apparaat werkt zoals bedoeld. Een onjuiste aansluiting kan leiden tot vonken, vonkvorming, defecten aan het apparaat of onbedoelde chirurgische resultaten.
- Om het risico op elektrische schokken te voorkomen, mag dit apparaat alleen worden aangesloten op een geaard stopcontact.
- Houd zo ver mogelijk afstand tussen de generator en andere elektronische apparaten (bijv. monitors).

Elektrische draden niet kruisen of vastmaken aan elektronische apparaten. De generator kan storing veroorzaken op andere elektronische apparaten.

- Het systeem moet met voorzichtigheid worden gebruikt in aanwezigheid van interne en externe pacemakers. Interferentie veroorzaakt door het gebruik van elektrochirurgische instrumenten kan ertoe leiden dat de pacemaker in een asynchrone toestand komt of dat de pacemaker helemaal niet meer functioneert. Neem contact op met de fabrikant van de pacemaker of de cardiologische afdeling van het ziekenhuis voor aanvullende informatie wanneer elektrochirurgische of weefseldichtingsinstrumenten bedoeld zijn voor gebruik bij patiënten met pacemakers.
- Wees voorzichtig als u instrumenten op de generator stapelt of als u de generator op elektrische instrumenten plaatst. Dit is een onstabiele configuratie en zorgt niet voor voldoende koeling.
- Als de generator uitvalt, kan dit een chirurgische onderbreking veroorzaken. Er moet een back-upstelsel beschikbaar zijn.
- Als de plaatselijke voorschriften dit vereisen, moet de generator met een equipotentiaal kabel worden aangesloten op de equipotentiaal aansluiting van het ziekenhuis.
- Wanneer het systeem en fysiologische bewakingsapparatuur tegelijkertijd bij dezelfde patiënt worden gebruikt, moet elke bewakingselektrode zo ver mogelijk van het instrument worden geplaatst.
- Kies in de bipolaire basismodus het laagst mogelijke uitgangsvermogen voor het gewenste effect.
- Het falen van hoogfrequente chirurgische apparatuur kan een onverwachte toename van het uitgangsvermogen veroorzaken.
- De Generator en de bipolaire basisconnector voor elektrochirurgie kunnen worden aangetast door water of deeltjes. Tijdens gebruik en reiniging moet het binnendringen van water of deeltjes worden voorkomen.
- Wanneer het systeem wordt gebruikt in combinatie met een endoscoop, kan de lekstroom op het lichaam van de patiënt toenemen. Let hierop tijdens de procedure.
- 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](mailto:Reachquality@reachsurgical.com). en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

## **Instrument gerelateerd**

Tijdens chirurgische ingrepen is het belangrijk om te weten dat het uiteinde van de Ultrasonische Schaar, het Ultrasonische Schaarkompres en de schacht verhoogde temperaturen kunnen bereiken wanneer ultrasoon of bipolair elektrocauterisatie gedurende langere tijd op weefsel wordt toegepast. Om de veiligheid te garanderen, is het van cruciaal belang om elk onopzettelijk contact tussen deze instrumentonderdelen en weefsel, operatiedoeken, operatiejassen of andere ongerelateerde gebieden tijdens de procedure te vermijden.

Verder is het essentieel om voorzichtig te zijn bij het plaatsen van het bipolaire instrument. Het mag met name niet in de buurt van of in contact met brandbare materialen zoals gaas of chirurgisch afdek materiaal worden geplaatst. De bipolaire instrumenten die in deze context worden gebruikt, kunnen tijdens het gebruik warmte produceren, wat tot brandgevaar kan leiden. Wanneer de bipolaire elektrochirurgische generator niet in gebruik is, moet deze op de juiste wijze worden opgeborgen in de beschermhoes of op veilige afstand worden gehouden van de patiënt, leden van het chirurgisch team en brandbare materialen.

**OPMERKING:** Raadpleeg de betreffende gebruiksaanwijzing voor aanvullende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

## EMC-informatie

Het product heeft de elektromagnetische compatibiliteitstest doorstaan en voldoet aan de beperkingseisen van de IEC60601-1-2 norm voor medische apparatuur. Deze beperkingen bieden een redelijke bescherming tegen schadelijke interferentie in normale medische installaties.

### Samenstelling van het product

| Serienummer | Naam onderdeel   | Model/Versienr.                                 | Opmerkingen        |
|-------------|--|---|--------------------|
| 1           | Elektrochirurgisch instrument  | OP9   | /                  |
| 2           | Transducer voor ultrasone chirurgische apparatuur                          | TRA6  | Compatibel gebruik |
| 3           | Ultrasone Schaar voor eenmalig gebruik<br>Ultrasone Schaar                 | Zie Ultrasone Schaar model in hoofdstuk 2 Lijst | Compatibel gebruik |
| 4           | Wegwerpbaar ultrasone hoogfrequente chirurgie-eenheid<br>Weefselafdichting | Zie Ultrasone Schaar model in hoofdstuk 2 Lijst | /                  |
| 5           | Ultrasone voetschakelaar   | OP-FSD  | /                  |
| 6           | Elektrochirurgische voetschakelaar   | OP-FSS  | /                  |
| 7           | Bipolaire connector voor elektrochirurgie                                  | OP-BPC  | /                  |

### Kabel

| Serienummer | Naam Kabel                          | Lengte (m) | Afgeschermd |
|-------------|-------------------------------------|------------|-------------|
| 1           | Kabel voor voetbediening            | 3          | Ja          |
| 2           | Netsnoer                            | 5          | Geen        |
| 3           | Bipolaire elektrochirurgische kabel | 3          | Geen        |
| 4           | De kabel van Omvormer               | 2.9        | Ja          |

### EMC-prestaties

Deze apparatuur kan onderhevig zijn aan radiofrequentiestoring veroorzaakt door andere medische apparatuur en radiocommunicatie. Om dergelijke interferentie te voorkomen, is dit product getest volgens IEC

60601-1-2 en voldoet het aan de vereisten. Reach Surgical, Inc. garandeert echter niet dat er absoluut geen storing zal optreden in individuele installatieomgevingen.

Als wordt vastgesteld dat het apparaat wordt gestoord (wat kan worden bepaald door het apparaat aan en uit te zetten), moet de gebruiker (of door Reach Surgical, Inc. goedgekeurd onderhoudspersoneel) proberen een of meer van de volgende maatregelen te nemen om het storingsprobleem op te lossen:

Pas de richting of positie aan van het apparaat dat dit beïnvloedt.

Vergroot de afstand tussen dit apparaat en het verzendende apparaat.

Gebruik andere voedingsbronnen (in plaats van de stroom die wordt gebruikt om de apparatuur te beïnvloeden) om deze apparatuur van stroom te voorzien.

Raadpleeg de leverancier of servicevertegenwoordiger voor andere suggesties.

De fabrikant is niet verantwoordelijk voor interferentie veroorzaakt door de volgende situaties: gebruik andere dan de aanbevolen verbindingkabels; wijzig of modificeer dit apparaat zonder toestemming. Ongeoorloofde wijzigingen of aanpassingen kunnen ertoe leiden dat de apparatuur minder goed werkt.

Alle soorten elektronische apparatuur kunnen elektromagnetische storingen veroorzaken in andere apparatuur via de lucht of andere kabels die erop zijn aangesloten. Gebruik geen apparaten in de buurt van dit apparaat die RF-signalen kunnen uitzenden, zoals mobiele telefoons, radiozendontvangers of radiobedieningsproducten, omdat dit ertoe kan leiden dat de prestaties van dit apparaat niet aan de opgegeven specificaties voldoen. Wanneer dergelijke apparaten zich in de buurt van dit apparaat bevinden, schakelt u deze apparaten uit. Het medisch personeel dat verantwoordelijk is voor deze apparatuur moet technici, patiënten en ander personeel dat zich in de buurt van deze apparatuur bevindt, instrueren om de bovenstaande vereisten volledig na te leven.

Om de gespecificeerde EMC-prestaties volledig te bereiken, moet de gebruiker het product correct installeren volgens de in de handleiding beschreven stappen. Als er EMC-gerelateerde problemen zijn, neem dan contact op met het onderhoudspersoneel dat is goedgekeurd door Reach Surgical, Inc.

De Omvormer (met kabel) en Ultrasonische Schaar worden gedefinieerd als het toegepaste deel van het hele systeem.

## **Vorzorgsmaatregelen voor installatie van het product**

De apparatuur kan worden gebruikt in een ziekenhuisomgeving, maar bevat geen ruimten met radiofrequente afscherming rond actieve chirurgische apparatuur met radiofrequentie of waar apparatuur voor magnetische resonantie wordt geplaatst, omdat de intensiteit van elektromagnetische storingen op deze locaties hoog is. Scheidingsafstand en invloed van vaste radiocommunicatieapparatuur: de magnetische veldsterkte die wordt gegenereerd door vaste zenders, zoals basisstations van draadloze (cellulaire/draadloze) telefoons, landmobiele radio-ontvangers, radioamateurontvangers, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen Generators, enz. kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden gemeten. Om de elektromagnetische omgeving die wordt gegenereerd door vaste RF-zenders te beoordelen, moet de meting van het elektromagnetische veld worden overwogen. Als de gemeten waarde van de magnetische veldsterkte op de locatie van het apparaat hoger is dan het overeenkomstige radiofrequentieniveau dat is gespecificeerd in de "Anti-Interference Statement", moet het apparaat worden geïnspecteerd om er zeker van te zijn dat het normaal kan functioneren. Als er abnormale werkomstandigheden worden gevonden, moeten aanvullende metingen worden overwogen, zoals het heroriënteren of verplaatsen van het apparaat, of het gebruik van een radiofrequentieruimte.

- 1) Gebruik het bijgeleverde of door Reach Surgical, Inc. aangewezen netsnoer. Producten met een stekker moeten worden aangesloten op een vast stopcontact met randaarde. Gebruik geen enkel type adapter of connector om de stekker aan te sluiten.
- 2) Houd dit apparaat zo veel mogelijk uit de buurt van andere elektronische apparaten.
- 3) Volg de stappen om het apparaat aan te sluiten.

## Algemene opmerkingen

(1) De specificatie van de kabel.

Het gebruik van kabels geleverd door Reach Surgical, Inc zal de EMC-prestaties van dit product niet schaden. Als niet-gespecificeerde kabels worden gebruikt, kunnen de EMC-prestaties van dit apparaat aanzienlijk worden verminderd.

(2) Voorzorgsmaatregelen voor ongeoorloofde wijzigingen

De gebruiker mag dit product niet wijzigen, anders kunnen de EMC-prestaties van dit product afnemen. De aanpassing van het product omvat de volgende wijzigingen:

- a. Kabel (lengte, materiaal, bedrading, enz.).
- b. Installatie/lay-out van apparatuur.
- c. Apparatuurconfiguratie/onderdelen.
- d. Onderdelen ter bescherming van de apparatuur (openen/sluiten van de afdekking en bevestigingsonderdelen van de afdekking).

(3) Alle beschermkappen moeten gesloten zijn wanneer de apparatuur wordt gebruikt.

Dit product zal naar verwachting worden gebruikt in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt gespecificeerd, en de koper en gebruiker van dit product dienen ervoor te zorgen dat het in deze elektromagnetische omgeving wordt gebruikt.

## Essentiële prestaties

1. Voor geavanceerde hoogfrequente radio-energieoutput moet het systeem ervoor zorgen dat de afwijking van het nominale uitgangsvermogen niet meer dan 20% van de standaardwaarde bedraagt.
2. Voor de uitgangsfrequentie van hoogfrequente radio-energie moet het systeem ervoor zorgen dat de afwijking van het nominale uitgangsvermogen niet meer dan 20% van de standaardwaarde bedraagt.

| Leidraad en verklaring van de fabrikant - ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES  |          |   |
|--|----------|---|
| Het apparaat is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die als volgt wordt gespecificeerd. De klant of de gebruiker van ENER REACH Optimus moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. |          |   |
| Emissietest  | Naleving | Elektromagnetische omgeving - richtlijnen   |
| RF-emissies<br>CISPR 11  | Groep1   | ENER REACH Optimus gebruikt alleen RF energie voor zijn interne werking. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en zullen ze waarschijnlijk geen storing veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt. |
| RF-emissies  | Klasse A | De EMISSIE-eigenschappen van dit apparaat maken het geschikt voor gebruik in industriële omgevingen en  |




|   |          |               |
|---|----------|---------------|
|   |          | ziekenhuizen. |
| Harmonische stroom<br>IEC 61000-3-2   | Klasse A |               |
| Spanningsveranderingen/spa<br>nningsschommelingen/<br>flikkering<br>IEC 61000-3-3 | Voldoet  |               |

| Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuiniteit   |  |  |   |
|---|--|--|---|
| Het apparaat is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die als volgt is gespecificeerd. De klant of de gebruiker van het apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. |  |  |   |
| immuiniteitstest  | IEC 60601<br>testniveau  | Nalevingsniveau  | Elektromagnetische omgeving - richtlijnen   |
| Elektrostatisch<br>ontlading (ESD)<br>IEC 61000-4-2   | ± 8 kV contact<br><br>± 2,4,8,15kV lucht   | ± 8 kV contact<br><br>± 2,4,8,15kV lucht   | De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn.<br>Als vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal,<br>De relatieve vochtigheid moet minstens 30% zijn.  |
| Elektrische snelle<br>stroomstoot/burst<br>IEC 61000-4-4  | ± 2 kV voor<br>voedingslijnen<br><br>± 1 kV voor<br>ingang-<br>/uitgangsleidingen  | ± 2 kV voor<br>voedingslijnen<br><br>± 1 kV voor ingangs-<br>/uitgangsleidingen  | De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.   |
| Overspanning<br>IEC 61000-4-5   | ± 1 kV lijn(en) naar<br>lijn(en)<br><br>± 2 kV lijn(en) naar<br>aarde  | ± 1 kV lijn(en) naar<br>lijn(en)<br><br>± 2 kV lijn (s) naar<br>aarde  | De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.   |
| Spanningsdips,<br>kortsluiting<br>onderbrekingen<br><br>op<br>voedingsingangslijn<br>en<br><br>IEC 61000-4-11   | 0% UT; 0,5 cyclus<br>bij 0°, 45°, 90°,<br>135°, 180°, 225°,<br>270° en 315°.<br><br>0% UT; 1 cyclus en<br>70% UT; 25/30<br>cycli<br>Enkele fase: bij 0°<br><br>0% UT; 250/300<br>cycli | 0 % UT; 0,5 cyclus Bij<br>0°, 45°, 90°, 135°,<br>180°, 225°, 270° en<br>315°<br><br>0% UT; 1 cyclus en<br>70% UT; 25/30 cycli<br>Enkele fase: bij 0°<br><br>0% UT; 250/300 cycli | De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de chirurgische echografie apparatuur moet blijven werken tijdens stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen om de Ultrasonische chirurgische apparatuur te vervangen door de Ultrasonische chirurgische apparatuur.<br>Apparatuur moet worden gevoed door een ononderbreekbare stroomvoorziening of een batterij. |

|  |        |        |  |
|--|--------|--------|--|
| Stroomfrequentie<br>(50/60 Hz)<br>Magnetisch veld<br>IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Vermogen frequentie magnetisch velden moeten op niveau karakteristiek zijn.<br>Van een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. |
|--|--------|--------|--|

**Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuiniteit**

Het apparaat is bedoeld voor toepassing in de elektromagnetische omgeving die als volgt is gespecificeerd.  
De klant of gebruiker van het apparaat moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

| IMMUNITEIT test                   | IEC 60601-test niveau   | Naleving niveau | Elektromagnetische omgeving begeleiding  |
|-----------------------------------|---|-----------------|--|
| Geleid RF<br>IEC 61000-4-6        | 3 Vrms<br>150 kHz tot 80 MHz<br>6 V in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz | 3V              | Draagbare en mobiele RF-communicatie<br>Apparatuur mag niet dichterbij een onderdeel van het apparaat, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend op basis van de frequentievergelijking van de zender.<br>Aanbevolen scheidingsafstand<br>$d = \left[ \frac{3.5}{\sqrt{1}} \right] \sqrt{P}$  |
| Uitgestraalde RF<br>IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz tot 2,7 GHz<br>80 % AM bij 1 kHz                            | 3V/m            | $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz<br>$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,7 GHz<br>waarbij P het maximale uitgangsvermogen is van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en d is de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m).<br>Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek. <sup>3</sup> moeten lager zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik.<br>In de buurt van apparatuur met het volgende symbool kan storing optreden:<br><br>De ENCLOSURE PORT van ME UITRUSTING en ME SYSTEMEN wordt getest zoals gespecificeerd in tabel 9 van IEC 60601-1-2 volgens de testmethoden die zijn gespecificeerd in IEC 61000-4-3. |

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de apparaten.

Ultrasone chirurgische apparatuur is gericht op toepassing in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De klant of gebruiker van het apparaat kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het apparaat, zoals hieronder wordt aanbevolen. overeenkomstig het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.


| Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zender (w) | Scheidingsafstand volgens frequentie van zender /m |  |  |
|---|--|--|--|
|   | 150 kHz tot 80 MHz                                 | 80 MHz tot 800 MHz                         | 800 MHz tot 2,7 GHz                      |
|   | $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$         | $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ | $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ |
| 0.01  | 0.117  | 0.117                                      | 0.233                                    |
| 0.1   | 0.36999  | 0.36999                                    | 0.73681                                  |
| 1   | 1.17   | 1.17                                       | 2.33                                     |
| 10  | 3.69986  | 3.69986                                    | 7.36811                                  |
| 100   | 11.7   | 11.7                                       | 23.3                                     |

**OPMERKING:** Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

## Technische voorwaarden

Componenten die nodig zijn voor de werking van het systeem: Elektrochirurgisch Instrument, Omvormer, Elektrochirurgische voetschakelaar, Ultrasonische Schaar of Handstukken voor elektrochirurgie Bipolaire Connector Bipolair Instrument.

### Raadpleeg de productbeschrijving voor dit onderdeel.

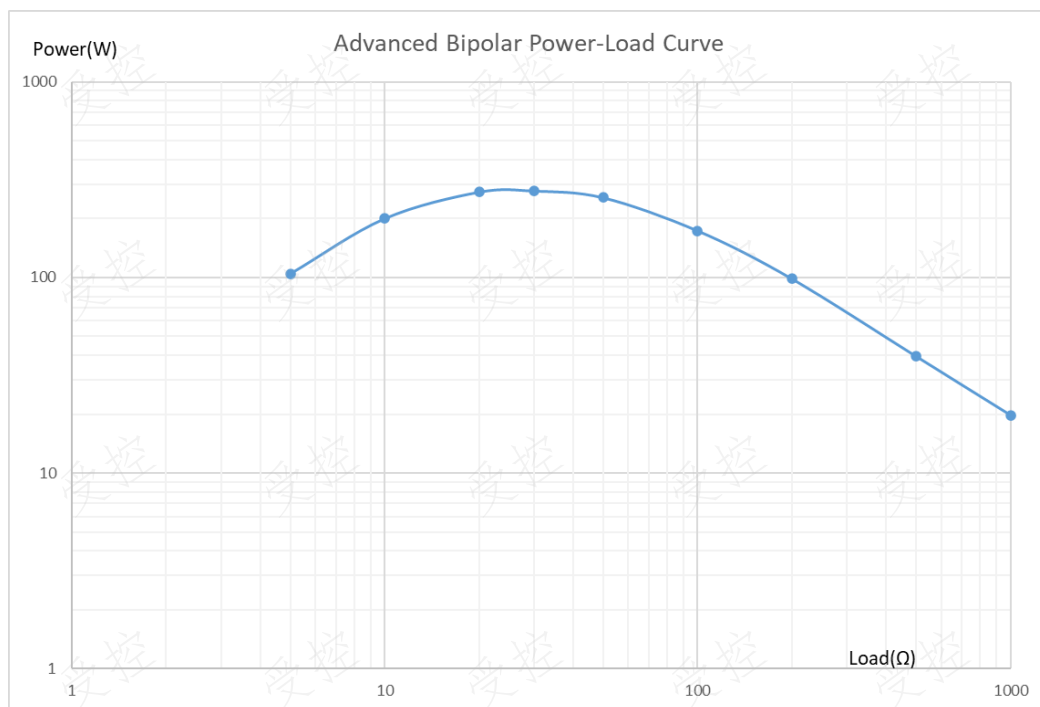
|   |   |
|---|---|
| Beschermingsgraad tegen elektrische schokken  | Ultrageluid:  Type CF Toegepast onderdeel; Bipolair elektrochirurgisch  Defibrillatiebestendig Type CF Toegepast onderdeel |
| Beschermingsgraad tegen elektrische schokken  | Klasse I  |
| Generator voor schadelijke infusen  | Normale uitrusting  |
| Beschermingsgraad tegen schadelijk binnendringend water   | Voetschakelaar: IP68  |
| Categorie Beheer  | Klasse IIb  |
| Parametervereisten ultrasone modus:   |   |
| Ingangsvermogen   | Voedingsspanning: 100-240V  |
|   | Voedingsfrequentie: 50Hz/60Hz   |
|   | Ingangsvermogen: 400VA  |
| Parametervereisten ultrasone modus:   |   |
| Opwekkingsfrequentie  | 54 kHz - 57 kHz   |
| Primaire trillingsexkursie van de tip   | 25 µm ~ 110 µm  |
| Ultrasonische Schaar punt akoestisch hoofdoppervlak<br>Product:                                 | 1,53~2,75 mm <sup>2</sup>   |
| Secundaire crosslink akoestisch bij Ultrasonische Schaar tip<br>Uitvoergebied:                  | 19,32~35,88 mm <sup>2</sup>   |
| Afgeleid uitgangsgeluid bij Ultrasonische Schaar bij referentiepunt Primaire amplitude Vermogen | < 30W   |
| Type frequentieregeling van het systeem   | Onafhankelijk van de belasting wordt de bekrachtigingsfrequentie automatisch en continu aangepast.  |
| Gangreserve-index   | Niet minder dan 2,5   |
| Vereisten voor elektrochirurgische parameters:  |   |
| Werkfrequentie  | 400 kHz ± 5%  |

|  |   |
|--|---|
| Maximale uitgangsspanning                            | ≤ 250V  |
| Geavanceerde bipolaire modus Maximale uitgangsstroom | ≤ 5.5A  |
| Basis bipolaire modus Maximale uitgangsstroom        | ≤ 2.2A  |
| Maximale piek-top uitgangsspanning                   | ≤ 500Vpk  |
| Piekfactor   | 1.6 ± 0.4   |
| Nominaal vermogen                                    | Radiofrequentie geavanceerd bipolair: 270 W<br>Radiofrequentie Basis bipolair: 95W  |
| Nominale belasting                                   | Geavanceerde bipolaire radiofrequentie: 30Ω<br>Radiofrequentie Basis bipolair: 200Ω |

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| Omstandigheden bedrijfsomgeving    | Temperatuur: 10 °C tot 30 °C  |
|                                    | Relatieve vochtigheid: ≤ 70%  |
|                                    | Luchtdrukgebied: 800 hPa tot 1060 hPa   |
| Transport- en opslagomstandigheden | Temperatuur: -30 °C tot + 55 °C (generator, voetschakelaar, adapter)<br>Temperatuur: -10 °C tot + 55 °C (Ultrasone Schaar)  |
|                                    | Vochtigheid: ≤ 80%  |
|                                    | Luchtdrukgebied: 800 hPa tot 1060 hPa   |
| Productiedatum                     | De productiedatum kan worden bepaald aan de hand van het serienummer op het achterpaneel van de generator.  |
| Netsnoer                           | Voldoen aan CCC-certificeringsvereisten   |
|                                    | Stroomsterkte: 10A  |
| Persistentie                       | Bepaald door het handstuk van de omvormer en de gebruikte Ultrasone Schaar. Raadpleeg voor informatie over persistentie de toepasselijke Ultrasone Schaar en Instructies voor het handstuk van de Omvormer of Hoofdstuk 7 - Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen. |
| Zekering                           | 5 * 20 T8AH250V   |
| Gewicht (zonder verpakking)        | Generator: nominaal 8 kg  |
| Totaal volume                      | OP9 Generator: (lengte * breedte * hoogte): 34 cm-34 cm-16 cm   |
| Dispositie                         | Sommige interne onderdelen van de generator, de voetschakelaar en de voetschakelaarkabel bevatten lood. Volgens plaatselijke Eisen en voorschriften voor verwijdering. Gooi batterijen weg volgens de juiste afvalverwijderingspraktijken.                          |
| AP/APG-classificatie               | Geen AP/APG-apparatuur.   |
| Levensduur:                        | Levensduur: 7 jaar  |
| Versie softwareversie              | V01.01  |

## Bipolaire uitgangsgolfvorm

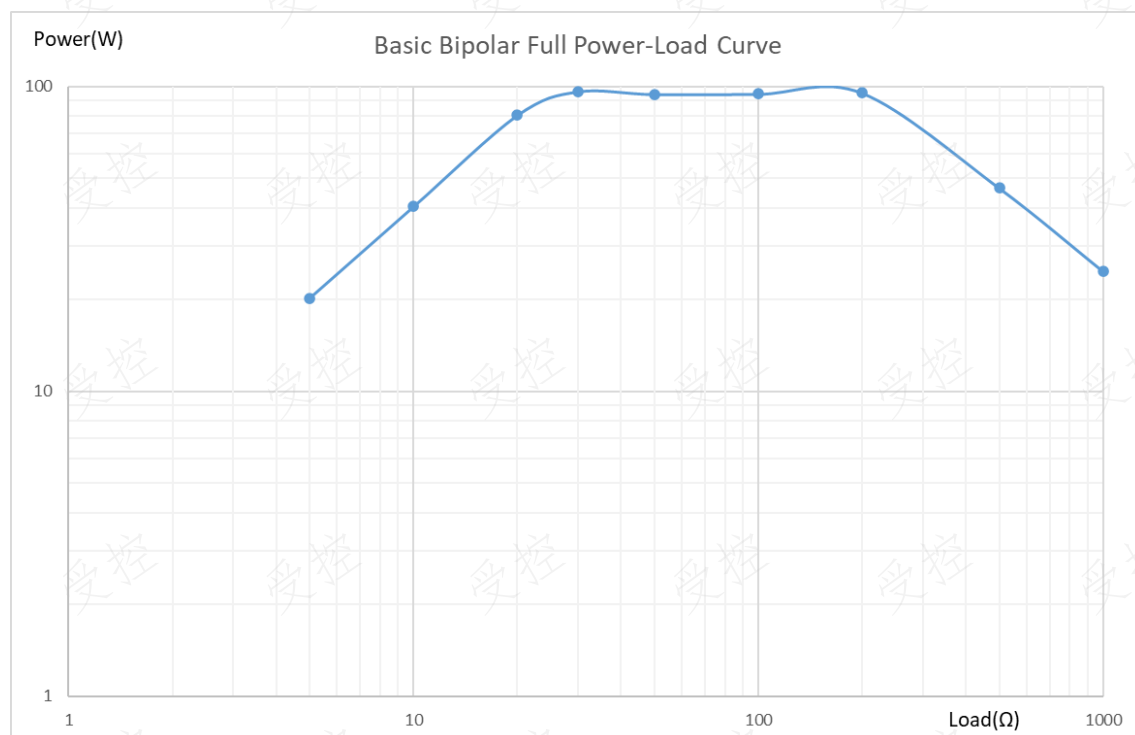
### Geavanceerde bipolaire uitgangsvermogen-belastingskromme



| POWER CURVE LIMIT Max. uitgangsvermogen: 270[W] |            |          |            |
|---|------------|----------|------------|
| Belasting (Ω)                                   | Ondergrens | Nominaal | Bovengrens |
| 5   | 83.6       | 104.5    | 125.4      |
| 10  | 159.84     | 199.8    | 239.76     |
| 20  | 216        | 270      | 324        |
| 30  | 216        | 270      | 324        |
| 50  | 204.64     | 255.8    | 306.96     |
| 100   | 138.72     | 173.4    | 208.08     |
| 200   | 78.88      | 98.6     | 118.32     |
| 500   | 31.6       | 39.5     | 47.4       |
| 1000  | 15.84      | 19.8     | 23.76      |

Nominale vermogenscurve van 270 watt uitgangsvermogen bij nominale belasting in overeenstemming met de stroom-/spanningslimiet van de vermogenscurve meter. De vermogenscurve vertegenwoordigt de omhullende die varieert onder bedrijfsomstandigheden.

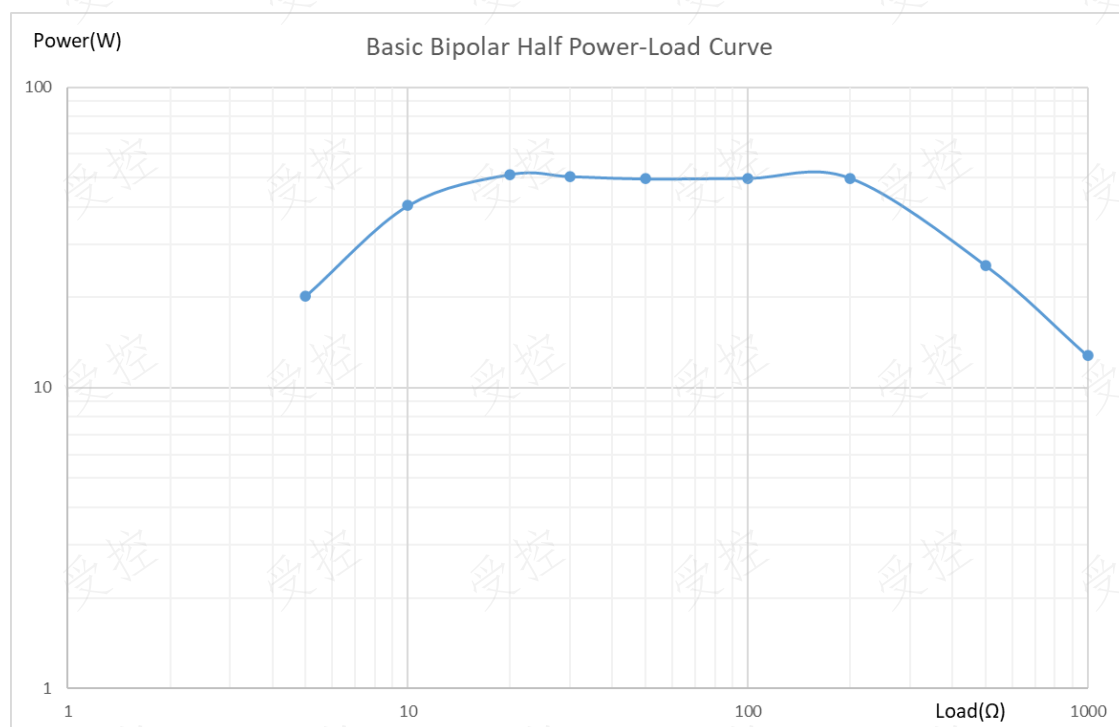
## Basiscurve bipolaire uitvoer volvermogen-belasting



Limiet volledige vermogenscurve [W]: Max. vermogen 95 watt

| Belasting (Ω) | Ondergrens | Nominaal | Bovengrens |
|---------------|------------|----------|------------|
| 5             | 16.16      | 20.2     | 24.24      |
| 10            | 32.32      | 40.4     | 48.48      |
| 20            | 64.48      | 80.6     | 96.72      |
| 30            | 76         | 95       | 114        |
| 50            | 75.52      | 94.4     | 113.28     |
| 100           | 75.68      | 94.6     | 113.52     |
| 200           | 76         | 95       | 114        |
| 500           | 37.12      | 46.4     | 55.68      |
| 1000          | 19.76      | 24.7     | 29.64      |

## Basis bipolaire uitgangcurve half vermogen-belasting

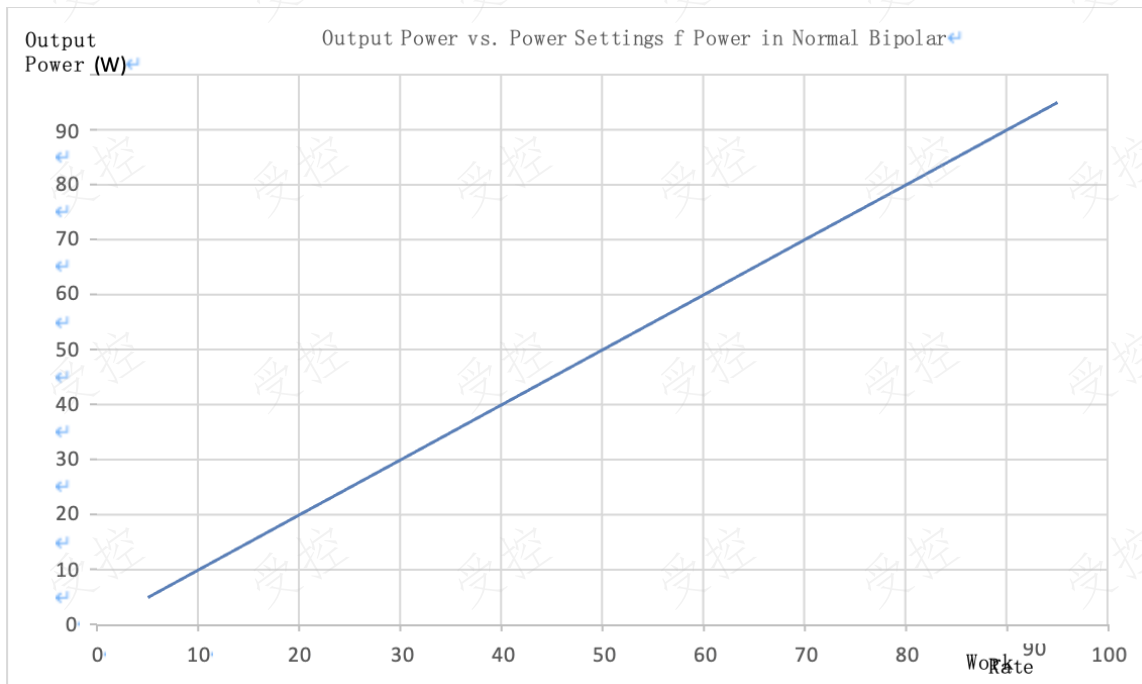


Limiet halve vermogenscurve [W]: Max. vermogen 50 watt

| Belasting (Ω) | Ondergrens | Nominaal | Bovengrens |
|---------------|------------|----------|------------|
| 5             | 16.16      | 20.2     | 24.24      |
| 10            | 32.32      | 40.4     | 48.48      |
| 20            | 40         | 50       | 60         |
| 30            | 40         | 50       | 60         |
| 50            | 39.68      | 49.6     | 59.52      |
| 100           | 39.84      | 49.8     | 59.76      |
| 200           | 39.92      | 49.9     | 59.88      |
| 500           | 20.48      | 25.6     | 30.72      |
| 1000          | 10.24      | 12.8     | 15.36      |



## Uitgangsvermogen vs. vermogensinstellingen voor vermogen in normaal bipolair



### Uitgangsvermogen vs. ingestelde waarde voor normaal bipolair vermogen [W]; belasting: 200Ω

| Ingesteld vermogen (W) | Uitgangsvermogen ondergrens (W) | Nominaal vermogen (W) | Bovenste grens uitgangsvermogen (W) |
|------------------------|---------------------------------|-----------------------|-------------------------------------|
| 5                      | 1                               | 5                     | 10                                  |
| 10                     | 5                               | 10                    | 15                                  |
| 15                     | 10                              | 15                    | 20                                  |
| 20                     | 15                              | 20                    | 25                                  |
| 30                     | 24                              | 30                    | 36                                  |
| 45                     | 36                              | 45                    | 54                                  |
| 60                     | 48                              | 60                    | 72                                  |
| 75                     | 60                              | 75                    | 90                                  |
| 95                     | 76                              | 95                    | 114                                 |

## Service en garantie

Reach Surgical, Inc. garandeert dat dit product vrij is van materiaal- en fabricagefouten bij normaal gebruik en preventief onderhoud gedurende de hieronder vermelde garantieperiode. De verplichting van Reach Surgical onder deze garantie is beperkt tot het repareren of vervangen, naar eigen keuze, van elk defect product of onderdeel dat is geretourneerd aan Reach Surgical, Inc. of zijn geautoriseerde distributeur binnen de toepasselijke garantieperiode en naar tevredenheid van Reach Surgical defect is bevonden. Deze garantie geldt niet voor producten of onderdelen die:

- Nadelig beïnvloed door gebruik met niet-geautoriseerde apparaten die zijn vervaardigd of gedistribueerd door partijen die niet zijn 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 rozpoczęciem korzystania z 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. Przed użyciem urządzenia należy zapoznać się z instrukcjami obsługi Przetwornika i Nożyc ultradźwiękowych.

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.

## Opis

Urządzenia elektrochirurgiczne ENER REACH (zwane dalej "urządzeniem") są używane w medycznych salach operacyjnych do zabiegów chirurgicznych cięcia, koagulacji tkanek ludzkich i podwiązywania naczyń. Posiada dwa oddzielne gniazda: jedno dla energii ultradźwiękowej, a drugie dla fali o częstotliwości radiowej. W trybie częstotliwości radiowej Generator dostarcza różne schematy energii w zależności od podłączonego instrumentu/urządzenia elektrochirurgicznego. Po podłączeniu zaawansowanego instrumentu bipolarnego, Generator dostarcza fale RF do zamykania naczyń tętniczych i żylnych, limfatycznych i wiązek tkanek o średnicy do 7 mm. Gdy podłączony jest podstawowy instrument bipolarny, generowana jest energia o stałej mocy do cięcia i koagulacji tkanek miękkich.

W trybie wyjścia energii ultradźwiękowej, przy użyciu przetwornika TRA6 w połączeniu z Jednorazowymi nożycami ultradźwiękowymi CH45PD, CH36PD, CH23PD, CH14PD, urządzenie tnie tkanki miękkie

wymagające kontroli krwawienia i minimalnych uszkodzeń termicznych oraz zamyka naczynia o maksymalnej średnicy 5 mm. W połączeniu z Jednorazowymi nożycami ultradźwiękowymi SRB14, SRB23, SRB36, SRB45, SRE14, SRE23, SRE36 i SRE45 urządzenie tnie tkanki miękkie wymagające kontroli krwawienia i minimalnych uszkodzeń termicznych oraz zamyka naczynia o maksymalnej średnicy 7 mm.

## **Przeznaczenie**

Urządzenie dostarcza energię o częstotliwości radiowej do napędzania końcówek elektrochirurgicznych, które są przeznaczone do cięcia i uszczelniania naczyń krwionośnych oraz do cięcia, chwytania i wycinania tkanek.

Ponadto Generator zapewnia moc ultradźwiękową do napędzania ultradźwiękowych instrumentów chirurgicznych, które są wskazane do nacięć tkanek miękkich, gdy pożądana jest kontrola krwawienia i minimalne obrażenia termiczne.

## **Wskazania**

Urządzenie zapewnia moc o częstotliwości radiowej do napędzania końcówek elektrochirurgicznych, które są używane podczas operacji otwartych lub laparoskopowych w chirurgii ogólnej, pediatrycznej, ginekologicznej, urologicznej i klatki piersiowej do cięcia i zamykania naczyń do 7 mm włącznie oraz do cięcia, chwytania i wycinania tkanek.

Ponadto, Generator zapewnia moc do napędzania ultradźwiękowych instrumentów chirurgicznych, które są wskazane do nacinania tkanek miękkich, gdy pożądana jest kontrola krwawienia i minimalne obrażenia termiczne. Ultradźwiękowe instrumenty chirurgiczne mogą być stosowane jako uzupełnienie lub substytut elektrochirurgii, laserów i stalowych skalpeli do cięcia i/lub koagulacji tkanek w otwartych operacjach lub operacjach laparoskopowych w chirurgii ogólnej, pediatrycznej, ginekologicznej, urologicznej, klatki piersiowej oraz uszczelniania i przecinania naczyń limfatycznych.

## **Zamierzony użytkownik**

Urządzenie jest przeznaczone do użytku przez pracowników służby zdrowia w zastosowaniach chirurgicznych.

## **Zamierzone środowisko użytkowania**

Urządzenie jest przeznaczone do użytku w szpitalu.

## **Docelowa populacja pacjentów**

To urządzenie jest odpowiednie dla pacjentów w wieku 3 lat i starszych, którzy wymagają zabiegów chirurgicznych obejmujących nacięcia tkanek miękkich z kontrolą krwawienia i minimalnym urazem termicznym.

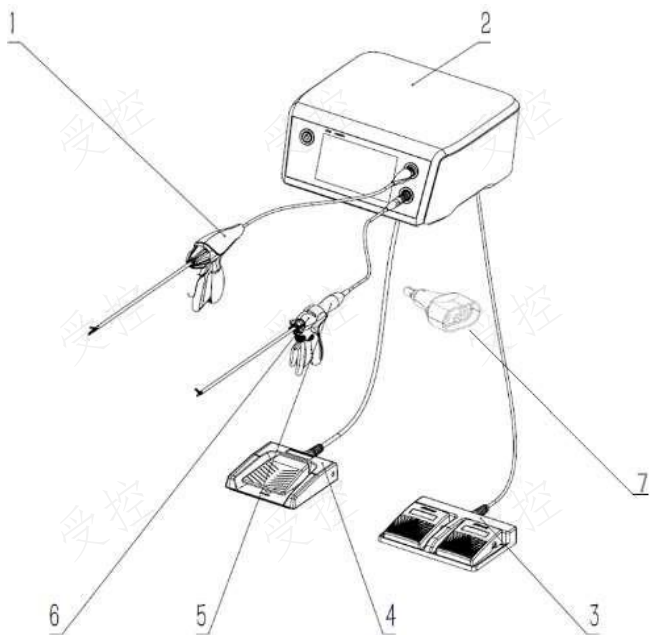
## **Korzyści kliniczne**

Urządzenie może być bezpiecznie i skutecznie stosowane do podwiązki i dzielenia naczyń, wiązek tkankowych i limfatycznych.

## Przeciwwskazania

Urządzenie jest przeciwwskazane w przypadku nacięć kości, antykoncepcyjnej okluzji jajowodów i zabiegów koagulacji. Nie jest również przeznaczone do stosowania w neurochirurgii.

## Skład systemu



|   |  |
|---|--|
| [01] Rękojeści elektrochirurgiczne        | [02] Generator OP9                         |
| [03] Ultradźwiękowy przełącznik nożny     | [04] Elektrochirurgiczny przełącznik nożny |
| [05] Przetwornik                          | [06] Nożyce ultradźwiękowe                 |
| [07] Złącze bipolarne do elektrochirurgii |  |

### [01] Rękojeść elektrochirurgiczna

Rękojeść elektrochirurgiczna, podłączona do Generатора, jest obsługiwana przez chirurga podczas zabiegu. Stosuje ona energię elektrochirurgiczną RF do tkanki pomiędzy jej Szczękami w celu koagulacji lub uszczelnienia. Instrument zawiera również ostrze do podziału tkanki. Model: OSA23, OSA37, OSA44. Szczegółowe informacje znajdują się w instrukcjach.

### [02] Generator OP9

Generator dostarcza zarówno energię elektrochirurgiczną, jak i energię do terapii ultradźwiękowej poprzez oddzielne porty przyłączeniowe instrumentów. Składa się z obudowy, obudowy, płyty elektronicznej, ekranu dotykowego LCD, wyłącznika zasilania i interfejsów do podłączenia akcesoriów.

Model: OP9

### **[03] Ultradźwiękowy przełącznik nożny**

Służy do sterowania włączaniem/wyłączaniem energii ultradźwiękowej za pomocą dwóch przełączników ("MIN" i "MAX"). Model: OP-FSD

### **[04] Elektrochirurgiczny przełącznik nożny**

Służy do sterowania włączaniem/wyłączaniem energii o wysokiej częstotliwości za pomocą pojedynczego przełącznika.

Model: OP-FSS

### **Przetwornik [05]**

Przetwornik przekształca energię elektryczną z kompatybilnego generatora w ruch mechaniczny ostrzy instrumentu. Jest to instrument wielokrotnego użytku o ograniczonej żywotności. Przetwornik nie jest sterylny i przed użyciem należy go wysterylizować zgodnie z instrukcjami. Szczegółowe informacje można znaleźć w instrukcji obsługi przetwornika TRA6.

Model: TRA6.

### **[06] Nożyce ultradźwiękowe**

Nożyce ultradźwiękowe wykorzystują ruch mechaniczny przetwornika i dostarczają energię ultradźwiękową do cięcia lub koagulacji tkanek. Należy zachować ostrożność, ponieważ wibracje mechaniczne nie są wykrywalne i mogą nieumyślnie wpłynąć na obszary niebędące celem. Nożyce ultradźwiękowe są sterylizowane tlenkiem etylenu. Jeśli okres przydatności do użycia zostanie przekroczony lub opakowanie sterylizacyjne zostanie uszkodzone, Nożyce ultradźwiękowe nie powinny być używane i powinny zostać zutylizowane. Szczegółowe informacje znajdują się w instrukcji Nożyc ultradźwiękowych.

Następujące Nożyce ultradźwiękowe są kompatybilne z Generatorem OP9:

Seria PD: CH14PD, CH23PD, CH36PD, CH45PD

Seria SRB: SRB14, SRB23, SRB36, SRB45

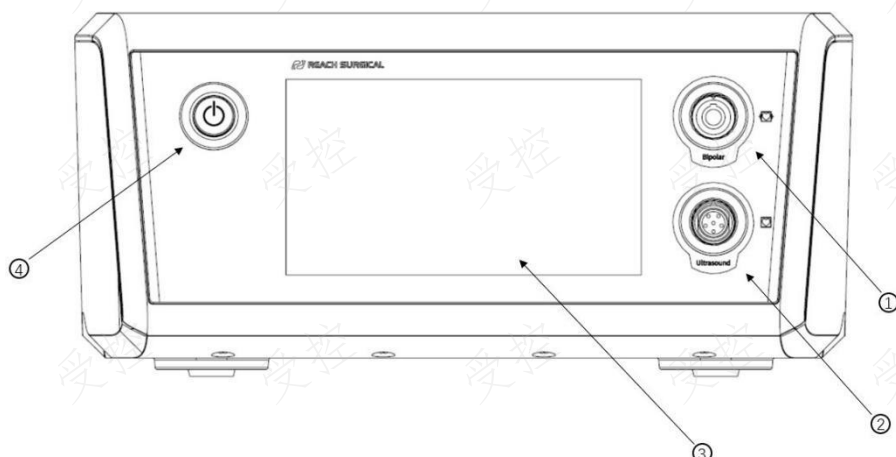
Seria SRE: SRE14, SRE23, SRE36, SRE45

### **[07] Złącze bipolarne do elektrochirurgii**

Służy do podłączania podstawowych bipolarnych urządzeń elektrochirurgicznych do Generатора w celu koagulacji tkanek.

Model: OP-BPC

## Panel przedni Generатора



### [01] Gniazdo elektrochirurgiczne

Służy do podłączania zaawansowanych bipolarnych urządzeń elektrochirurgicznych lub bipolarnego złącza elektrochirurgicznego.

### [02] Gniazdo Przetwornika

Łączy Przetwornik z Generatorem.

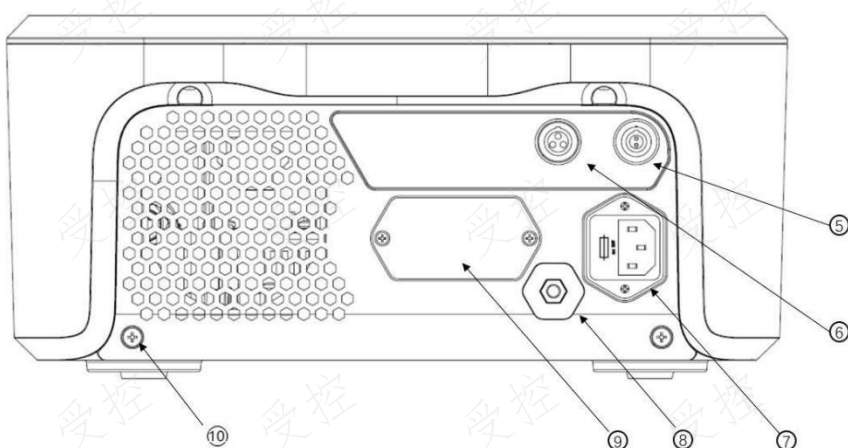
### [03] Ekran dotykowy LCD

Wyświetla informacje o systemie i służy jako interfejs do regulacji elementów sterujących i ustawień.

### [04] Przycisk wyłącznika zasilania

Naciśnij, aby włączyć Generator; naciśnij i przytrzymaj, aby wyłączyć.

## Panel tylny Generатора



### [06] Gniazdo ultradźwiękowego przełącznika nożnego

Okrągłe gniazdo do podłączenia ultradźwiękowego przełącznika nożnego.

#### **[07] Gniazdo zasilania**

Podłącza przewód zasilający do Generatora.

#### **[08] Port wyrównania potencjału**

Jeśli uziemienie gniazda zasilania jest niepewne, port ten umożliwia podłączenie do chronionego uziemienia.

#### **[09] Interfejs rozszerzeń**

Służy do rozszerzania funkcji i konserwacji.

#### **[10] Otwór montażowy**



## Instrukcje użytkownika

Należy zapoznać się z dostarczonymi wytycznymi dotyczącymi środowiska pracy.

### Rozpakowywanie

Po otrzymaniu komponentów należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami.

- Sprawdzić, czy nie ma widocznych uszkodzeń transportowych. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek uszkodzeń należy skontaktować się z firmą Reach Surgical, Inc. lub lokalnym przedstawicielem w celu uzyskania pomocy.

Elementy wchodzące w skład systemu (szczegółowe specyfikacje techniczne i kody produktów znajdują się w rozdziale "Warunki techniczne systemu"):

| Model  | Opis  | Komponent                                 |
|--------|---|---|
| OP9    | Generator                                   | Generator, przewód zasilający, instrukcje |
| TRA6   | Przetwornik                                 | Przetwornik z kablem                      |
| OP-FSD | Przełącznik nożny ultradźwiękowy            | /   |
| OP-FSS | Przełącznik nożny dwubiegunowy              | /   |
| OP-BPC | Podstawowe dwubiegunowe złącze energetyczne | /   |

### Środki ostrożności

- Podczas kontroli sprzętu należy trzymać dystalny koniec instrumentu z dala od innych urządzeń, obciążeń chirurgicznych, pacjenta lub innych przedmiotów, aby uniknąć obrażeń.
- Wdrożenie niezbędnych środków bezpieczeństwa w obecności oparów, zgodnie z procedurami i przepisami szpitalnymi.

### Energia ultradźwiękowa z Nożycami ultradźwiękowymi serii PD

- Podłącz przetwornik, przełącznik nożny i Nożyce ultradźwiękowe serii PD do Generатора.
- Po przejściu testu przetwornika i Nożyce ultradźwiękowe, wyreguluj poziom mocy (1-5) za pomocą ikon +/- na ekranie LCD.
- Naciśnij przycisk "Min" na Nożycach ultradźwiękowych lub pedał Min na Przełączniku nożnym, aby aktywować energię ultradźwiękową na ustawionym poziomie mocy.
- Naciśnij przycisk "Max" na Nożycach ultradźwiękowych lub pedał Min na Przełączniku nożnym, aby dostarczyć maksymalny poziom energii.
- Zwolnij przycisk lub przełącznik nożny, aby zatrzymać produkcję energii.

### Energia ultradźwiękowa z Nożycami ultradźwiękowymi serii SRB/SRE

- Po przejściu testu przetwornika i Nożyce ultradźwiękowe, wyreguluj poziom mocy (1-5) za pomocą ikon +/- na ekranie LCD.
- Naciśnij Przycisk wspomaganie elektrycznego na urządzeniu lub przycisk Min na pedale nożnym, aby aktywować energię ultradźwiękową na ustawionym poziomie mocy.

- Naciśnij Przycisk wspomagania elektrycznego z trybem zaawansowanej hemostazy na urządzeniu, aby włączyć tryb zaawansowanej hemostazy.
- Zwolnij przycisk na Nożycach ultradźwiękowych lub przycisk na przełączniku nożnym, aby zatrzymać dostarczanie energii.

## Urządzenia elektrochirurgiczne bipolarne z zaawansowanymi instrumentami

### bipolarnymi

- Wyświetlacz LCD pokazuje zaawansowaną ikonę dwubiegunową i ikonę regulowanego sterowania ręcznego.
- Pociągnij Dźwignię na urządzeniu lub naciśnij pedał nożny, aby aktywować częstotliwość radiową.
- Generator zatrzyma wytwarzanie energii po zakończeniu zamykania, co zostanie zasygnalizowane ikoną zakończenia na ekranie.
- Jeśli podwiązanie jest niekompletne, zostanie odtworzony dźwięk ostrzegawczy i wyświetlona zostanie ikona ostrzeżenia.

## Elektrochirurgiczna energia bipolarna z bipolarnym urządzeniem

### elektrochirurgicznym

- Ekran LCD wyświetla wartość mocy, regulowane ikony i paski poziomu mocy.
- Ustawienia mocy wahają się od 1 do 95 watów, z regulowanymi przyrostami.
- Wybierz żądane ustawienie mocy wyjściowej: Niska (15 W), Średnia (30 W) lub Wysoka (60 W).
- Naciśnij przycisk na przełączniku ręcznym lub pedale nożnym, aby aktywować częstotliwość radiową.
- Zwolnij przycisk, aby wyłączyć wyjście energii.

### Zalecenia dotyczące ustawień

| Ustawienia efektu | Zakres ustawień mocy | Zastosowanie kliniczne   | Zoptymalizowane urządzenie  |
|-------------------|----------------------|--|---|
| Niski             | 1-15 watów           | Takie jak nerwy/kręgosłup, dłonie i chirurgia twarzy   | - Urządzenia o mniejszej powierzchni<br>- Kleszcze mikrokońcówkowe (0,4 - 2,2 mm)   |
| Średni            | 16-40 watów          | Takie jak koagulacja w obrębie głowy/szyi, kręgosłupa i anatomii   | - Urządzenia o średniej powierzchni<br>- Kleszcze mikrokońcówkowe (1,0 - 2,2 mm)<br>- Małe kleszcze laparoskopowe z płaską główką<br>- Nożyczki bipolarne |
| Wysoki            | 45-95 watów (co 5 W) | Takie jak chirurgia głowy/szyi i chirurgia plastyczna (podobny do średniego efektu, ale z szybszym efektem). | - Urządzenia o dużej powierzchni<br>- Duże kleszcze laparoskopowe z płaską główką   |

**UWAGA:** To urządzenie nie jest kompatybilne z elektrodą neutralną.

**UWAGA:** Nożyce ultradźwiękowe i elektryczny skalpel RF są częściami przeznaczonymi do kontaktu z pacjentem.

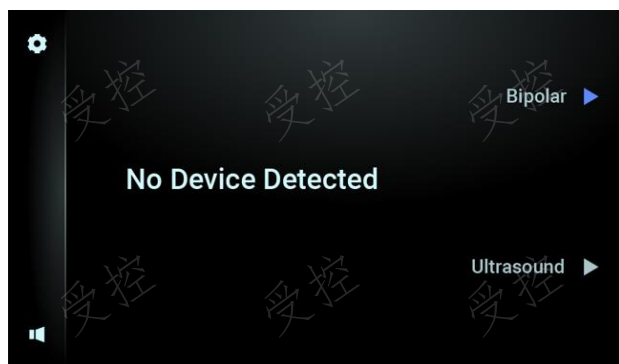
## Korzystanie z Generатора

### Włącz urządzenie

- Po włączeniu system jest gotowy do pracy. Gdy Generator jest podłączony do zasilania sieciowego, a kontrolka przełącznika trybu gotowości świeci się, system jest gotowy do pracy.
- Po naciśnięciu przycisku czuwania wyświetlony zostanie następujący obraz:

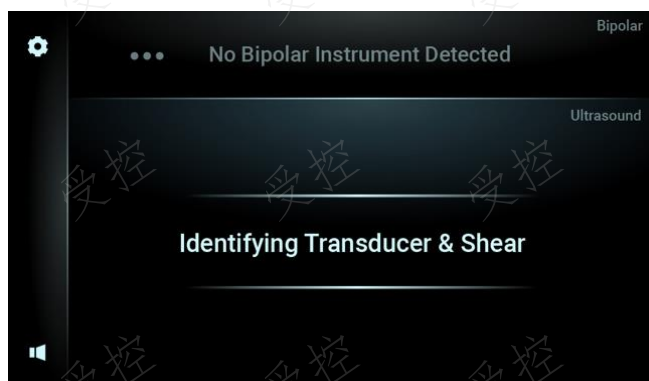


- Jeśli do Generatora nie jest podłączony żaden Przetwornik lub Nożyce ultradźwiękowe, lub jeśli są one podłączone nieprawidłowo, wyświetlony zostanie następujący obraz:

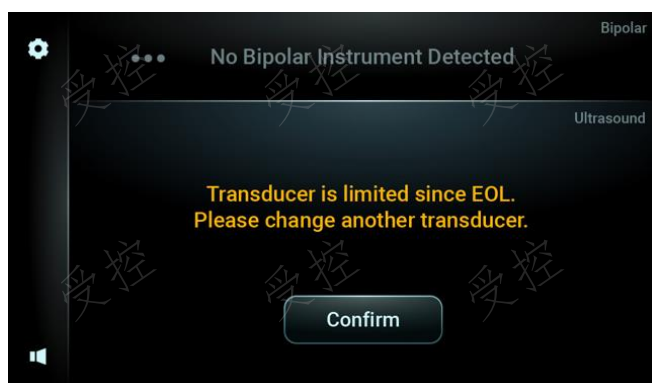


### Korzystanie z przyrządu ultradźwiękowego (Przetwornik i Nożyce ultradźwiękowe)

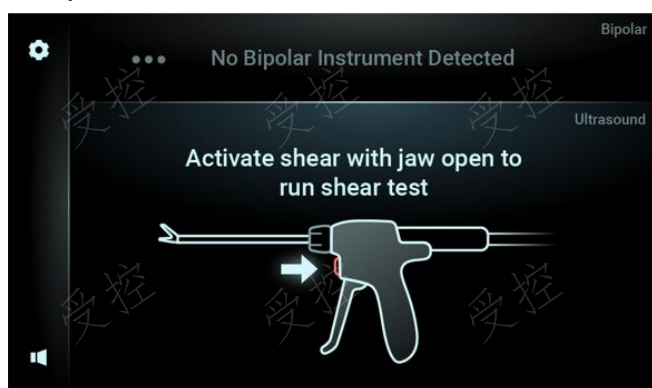
Po wykryciu Przetwornika i Nożyc ultradźwiękowych wyświetlony zostanie następujący obraz.



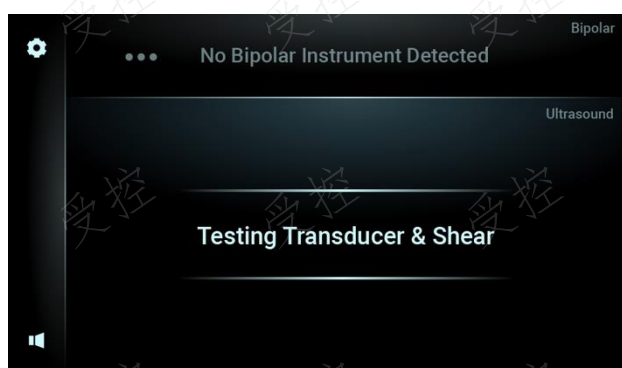
**UWAGA:** jeśli liczba pozostałych użyć Przetwornika jest mniejsza niż 10, wyświetlony zostanie następujący obraz. Należy zwrócić uwagę na liczbę pozostałych użyć, ponieważ Przetwornik musi zostać wymieniony, gdy liczba ta spadnie do zera.



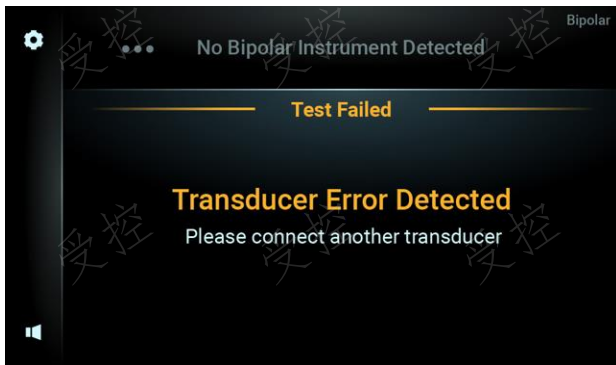
Następnie zostanie wyświetlony następujący obraz, użytkownik zostanie poproszony o naciśnięcie dowolnego przycisku na Nożycach ultradźwiękowych, aby rozpocząć test Nożyc ultradźwiękowych z otwartymi szczękami.



Po naciśnięciu dowolnego przycisku wyświetlony zostanie następujący obraz.



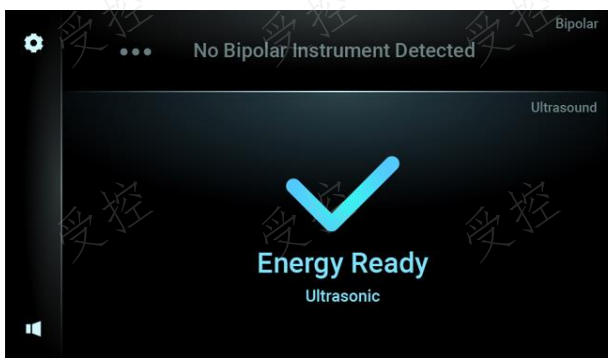
Jeśli test Przetwornika nie powiedzie się, wyświetlony zostanie następujący obraz:



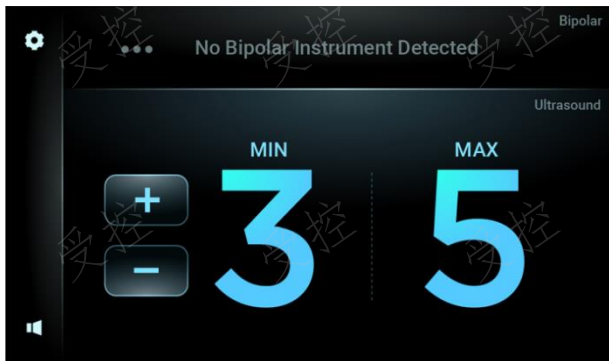
Gdy test Nożyce ultradźwiękowe zakończy się niepowodzeniem, wyświetlony zostanie następujący obraz



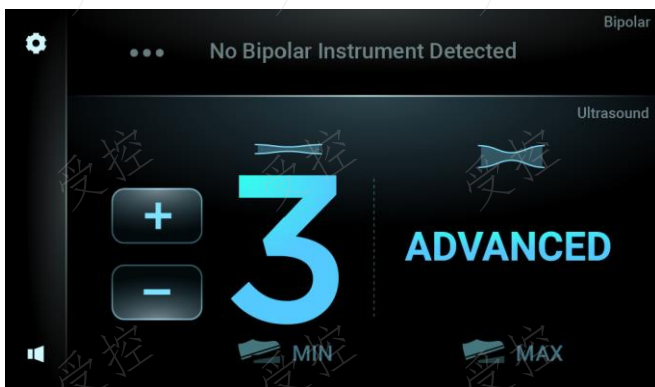
Po pozytywnym przejściu testu Przetwornika i Nożyc ultradźwiękowych wyświetlony zostanie następujący obraz:



Poniższy ekran roboczy zostanie wyświetlony po podłączeniu Nożyc ultradźwiękowych bez funkcji zaawansowanej hemostazy.



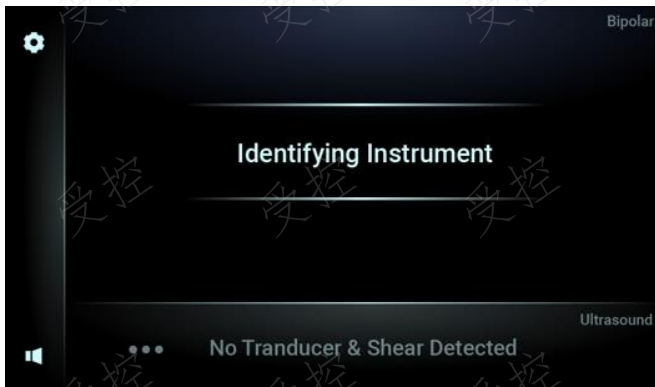
Poniższy ekran roboczy zostanie wyświetlony po podłączeniu Nożyc ultradźwiękowych SRE do urządzenia Advanced Hemostasis.



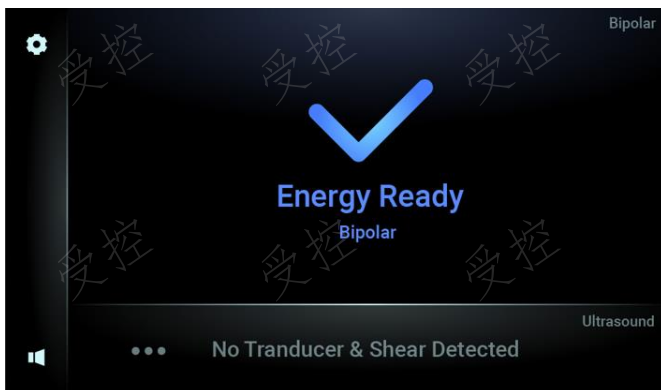
Tryb wyjścia zostanie podświetlony, gdy zostanie aktywowany.

### Korzystanie z urządzeń elektrochirurgicznych

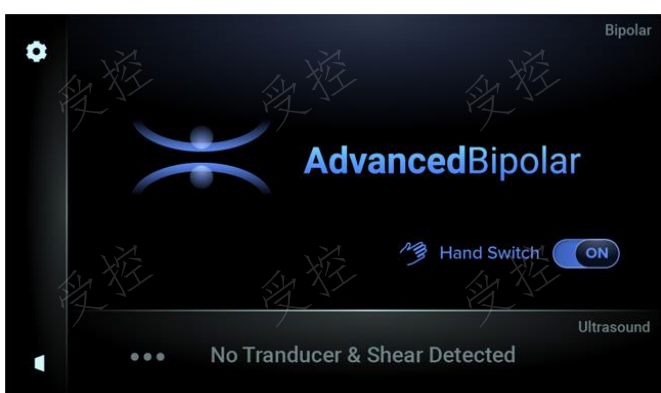
Po wykryciu Przetwornika i Nożyc ultradźwiękowych wyświetlony zostanie następujący obraz.



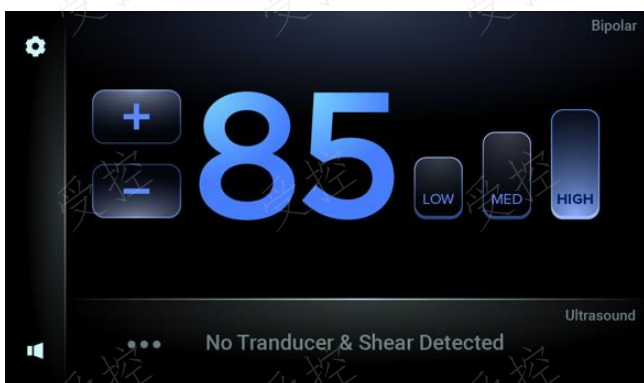
Gdy test urządzeń elektrochirurgicznych zakończy się pomyślnie, wyświetlony zostanie następujący obraz:



Poniższy ekran roboczy zostanie wyświetlony po podłączeniu do zaawansowanego urządzenia dwubiegunowego.



Poniższy ekran roboczy zostanie wyświetlony po podłączeniu do zwykłego urządzenia dwubiegunowego.



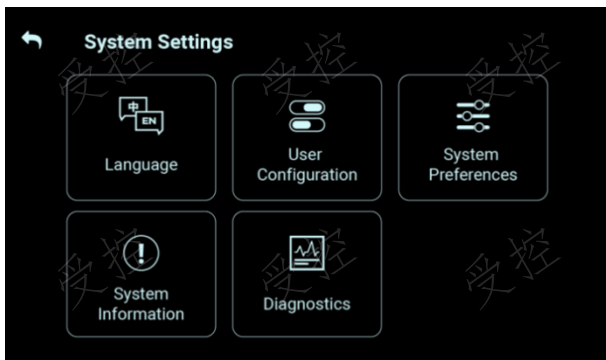
### Korzystanie z urządzeń elektrochirurgicznych i nożyc ultradźwiękowych

Należy pamiętać, że gdy Generator jest podłączony zarówno do bipolarnego urządzenia elektrochirurgicznego, jak i Nożyc ultradźwiękowych, system działa w trybie podzielonego ekranu w celu wyświetlenia bieżącego stanu. Urządzenie, któremu nadano priorytet, jako pierwsze aktywuje energię. Ten stan podzielonego ekranu pokazano poniżej:



## Ustawienia systemowe

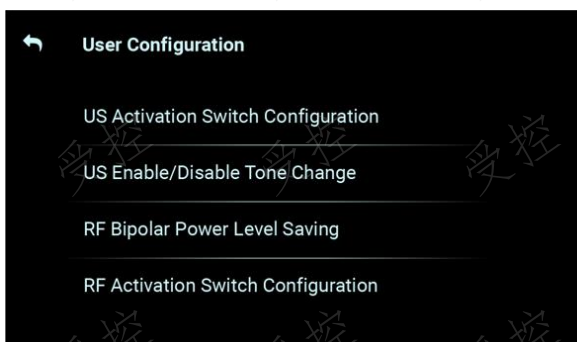
Aby uzyskać dostęp do ustawień systemu, kliknij ikonę ustawień znajdującą się w lewym górnym rogu ekranu. Dostępne są następujące opcje ustawień systemowych:



**Język:** Kliknięcie pozycji Język spowoduje wyświetlenie ekranu wyboru języka:



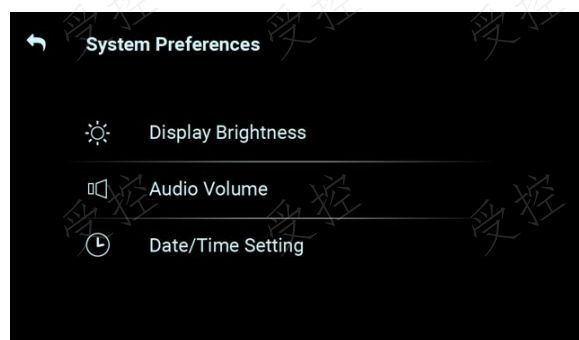
**Konfiguracja użytkownika:** Kliknięcie pozycji Konfiguracja użytkownika spowoduje wyświetlenie ekranu konfiguracji użytkownika:



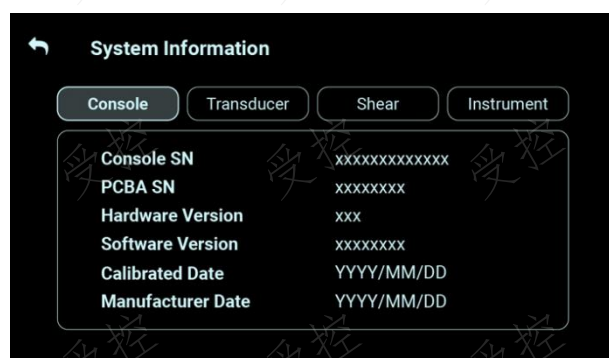
**Preferencje systemowe:** Kliknięcie pozycji Preferencje systemowe spowoduje wyświetlenie ekranu



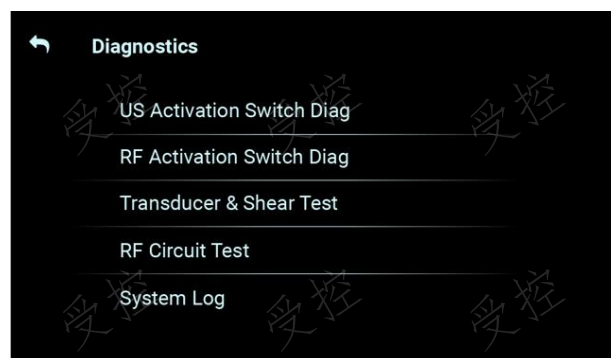
preferencji systemowych:



**Informacje o systemie:** Delikatnie kliknij pozycję Informacje o systemie, aby wyświetlić ekran informacji o systemie:



**Diagnostyka:** Kliknięcie pozycji Diagnostyka spowoduje wyświetlenie ekranu diagnostyki:



Aby wyjść z ustawień systemu i powrócić do trybu gotowości systemu, naciśnij ikonę "Return" znajdującą się w lewym górnym rogu ekranu.

## Wyłączanie systemu

Wykonaj poniższe kroki, aby bezpiecznie wyłączyć system:

**Naciśnij przycisk trybu gotowości:** Znajdź przycisk czuwania na Generatorze i naciśnij go, aby rozpocząć proces wyłączania.

**Odłączyć Przetwornik i Nożyce ultradźwiękowe:** Ostrożnie odłączyć przetwornik i nożyce ultradźwiękowe od systemu. Informacje na temat prawidłowego obchodzenia się z przetwornikiem i nożycami ultradźwiękowymi znajdują się w instrukcji obsługi.

**Czyszczenie:** Generator, Przełącznik nożny i Przetwornik należy czyścić zgodnie z procedurami opisanymi w rozdziale "Konserwacja".



## Rozwiązywanie problemów

Generator zawiera różne sygnały ostrzegawcze i kody błędów, aby pomóc w identyfikacji i diagnozowaniu usterek komponentów. Należy zauważyć, że te sygnały i kody zostały zaprojektowane w celu wsparcia oceny klinicznej i obserwacji, a nie ich zastąpienia.

### Alarm dźwiękowy

| Status pracy                              | Typ dźwięku                                   | Możliwa przyczyna i działanie   |
|---|---|---|
| Status samokontroli                       | Normalny dźwięk                               | /   |
|   | Nieprawidłowy dźwięk                          | Wykryto usterkę sprzętową. Prosimy o kontakt z producentem w celu uzyskania pomocy w naprawie.  |
| Korzystanie z urządzenia ultradźwiękowego | Maksymalny poziom dźwięku                     | /   |
|   | Min. poziom dźwięku                           | /   |
|   | Nieprawidłowy dźwięk                          | Nożyce ultradźwiękowe weszły w kontakt z nadmierną ilością tkanki. Zmniejszyć kontakt tkanki z nożycami ultradźwiękowymi. Jeśli ciągły dźwięk utrzymuje się, ostrożnie usuń tkankę, która może gromadzić się wokół końcówki nożyc ultradźwiękowych. Wykryto błąd Przetwornika i/lub Nożyc ultradźwiękowych. W celu uzyskania dalszej pomocy należy skontaktować się z producentem lub działem pomocy technicznej. |
|   | Dźwięk ZAAWANSOWANY                           | /   |
|   | Dźwięk ITS                                    | /   |
| Aktywacja urządzeń elektrochirurgicznych  | Zaawansowany dwubiegunowy sygnał ostrzegawczy | /   |
|   | Normalny dźwięk dwubiegunowy                  | /   |

|  |                      |   |
|--|----------------------|---|
|  | Nieprawidłowy dźwięk | <p>Nieudane cięcie: Jeśli tkanka, z którą styka się instrument, nie spełnia wymogów cięcia, należy zmniejszyć ilość tkanki stykającej się z instrumentem. Jeśli sygnał błędu utrzymuje się, należy ostrożnie usunąć tkankę, która może gromadzić się na końcu instrumentu.</p> <p>Awaria sprzętu: Ten błąd wskazuje na potencjalne zwarcie lub awarię w obwodzie lub złączu Nożyc ultradźwiękowych. W przypadku jakiegokolwiek usterki lub błędu zaleca się skonsultowanie się z producentem lub zwrócenie się o pomoc w celu uzyskania odpowiednich wskazówek i rozwiązania.</p> |
|--|----------------------|---|

## Kody błędów

Generator Platformy Energetycznej jest wyposażony w kompleksowy system identyfikacji usterek, na który składają się alerty i błędy systemowe. W przypadku wykrycia usterki, Generator emituje sygnał ostrzegawczy, wyświetla sygnał ostrzegawczy na panelu sterowania i pokazuje odpowiedni kod usterki na ekranie LCD.

Wykonaj kroki opisane poniżej, aby rozwiązać problem:

### Tabela kodów błędów

| Kod błędu    | Odpowiedni komunikat o błędzie  |
|--------------|---|
| Ostrzeżenie  | Należy prawidłowo podłączyć Nożyce ultradźwiękowe z Przetwornikiem.                     |
| Ostrzeżenie  | Upewnij się, że Szczęki są otwarte podczas testowania.                                  |
| Ostrzeżenie  | Wykryto błąd Nożyce ultradźwiękowe  |
| Ostrzeżenie  | Pozostały czas Przetwornika wynosi zero   |
| Ostrzeżenie  | Aktywuj tylko jeden przycisk na raz   |
| Ostrzeżenie  | Należy zmniejszyć siłę przyłożoną do Nożyc ultradźwiękowych.                            |
| Ostrzeżenie  | Przycisk Nożyce ultradźwiękowe i przełącznik nożny nie mogą być zamknięte jednocześnie. |
| Ostrzeżenie  | Przycisk zablokowany, sprawdź i kontynuuj   |
| Ostrzeżenie  | Wyreguluj Szczęki lub zaciśnij mniej tkanki   |
| Ostrzeżenie  | Usuń urządzenie z tkanek  |
| Błąd systemu | Błąd systemu  |
| Błąd systemu | Autokontrola nie powiodła się   |

Jeśli podczas testowania na ekranie pojawi się błąd, należy wykonać następujące czynności:



- Upewnij się, że kabel Przetwornika jest całkowicie włożony we właściwym kierunku.
- Sprawdzić, czy nożyce ultradźwiękowe zostały prawidłowo dokręcone lub czy wokół ich końca nie nagromadziła się tkanka. Wyregulować szczelność nożyc ultradźwiękowych i ostrożnie usunąć wszelkie tkanki nagromadzone wokół obudowy nożyc ultradźwiękowych. (Jeśli test jest inicjowany przed operacją, upewnij się, że Nożyce ultradźwiękowe są skierowane w stronę powietrza. Jeśli używane są Nożyce ultradźwiękowe, upewnij się, że szczeka zaciskowa jest otwarta i nie styka się z żadnymi przedmiotami).
- Jeśli problem nie ustąpi, należy rozważyć wymianę Przetwornika lub Nożyc ultradźwiękowych.
- Przejdź do trybu pracy urządzenia.

**UWAGA:** Przetwornik może nie działać prawidłowo, jeśli jego temperatura przekroczy określony limit. W takich przypadkach należy natychmiast użyć innego Przetwornika w celu przywrócenia działania lub wykonać poniższe czynności w celu ustalenia przyczyny błędu i zbadania opcjonalnych metod przywrócenia działania:

- Przetwornik powinien ostygnąć w temperaturze pokojowej przez co najmniej 45 minut. Ta metoda chłodzenia ma również zastosowanie, jeśli Przetwornik nagrzej się po dłuższej pracy z dużą mocą.
- Jeśli przegrzanie Przetwornika nie jest widoczne i problem pozostaje nierozwiązany, należy skontaktować się z przedstawicielami producenta ds. konserwacji w celu uzyskania pomocy.
- Poza bezpiecznikami w Generatorze nie ma części, które mogą być naprawiane przez użytkownika. W przypadku konieczności wymiany lub serwisowania należy skontaktować się z personelem serwisowym przeszkolonym i autoryzowanym przez Reach Surgical, Inc. lub lokalnym przedstawicielem.

Konserwacja i modernizacja Generatora powinny być wykonywane wyłącznie przez personel serwisowy przeszkolony i autoryzowany przez Reach Surgical.

Należy rozważyć środki ostrożności w zakresie cyberbezpieczeństwa, aby zapobiec potencjalnym zagrożeniom. Następujące incydenty stwarzają ryzyko dla cyberbezpieczeństwa:

- Nieautoryzowany dostęp do jakichkolwiek produktów niezwiązanych z urządzeniem.
- Jakakolwiek nieautoryzowana komunikacja sieciowa z urządzeniem.
- Aktualizacje oprogramowania sprzętowego lub oprogramowania, które nie zostały autoryzowane przez Reach Surgical.

W przypadku wystąpienia któregoś z powyższych incydentów prosimy o kontakt z przedstawicielem handlowym Reach Surgical, Inc. lub bezpośrednio z Reach Surgical, Inc. pod adresem

[Reachquality@reachsurgical.com](mailto:Reachquality@reachsurgical.com).

## Konserwacja

### Czyszczenie i dezynfekcja Generatorsa i Złącza Basic Bipolar Energy

#### Czyszczenie

Ekran LCD Generatorsa i podstawowe złącze dwubiegunowe należy czyścić zgodnie z procedurami i przepisami obowiązującymi w szpitalu. Przed czyszczeniem należy upewnić się, że główne zasilanie Generatorsa jest odłączone, a przewód zasilający jest odłączony od jednostki wyjściowej.

**OSTRZEŻENIE:** Aby uniknąć uszkodzenia Generatorsa, porażenia prądem elektrycznym lub pożaru, należy dokładnie przestrzegać procedur czyszczenia. Nie wolno rozlewać ani rozpryskiwać płynów na Generator ani zanurzać go w płynach.

Postępuj zgodnie z poniższymi krokami czyszczenia:

- Przygotować detergent o neutralnym pH lub detergent enzymatyczny o neutralnym pH zgodnie z zaleceniami producenta detergentu.
- Używając czystej, miękkiej ściereczki nasączonej niewielką ilością roztworu czyszczącego, ręcznie przetrzyj wszystkie powierzchnie, w tym ekran Generatorsa.
- Przetrzyj wszystkie powierzchnie czystą, miękką szmatką nasączoną ciepłą wodą z kranu.
- Na koniec wytrzyj wszystkie powierzchnie czystą, miękką szmatką, aby upewnić się, że są suche.

#### Dezynfekcja

- Jeśli Generator zostanie zanieczyszczony krwią lub płynami ustrojowymi, należy go zdezynfekować przed ponownym użyciem. Następujące chemiczne środki dezynfekujące zostały zatwierdzone do użytku z generatorem: 70% alkohol izopropylowy, 6% podchloryn sodu, 10% nadtlenek wodoru.
- Należy przestrzegać zaleceń producenta dotyczących właściwego stosowania, stężenia i czasu kontaktu środków dezynfekujących.
- Upewnij się, że dezynfektory są skonfigurowane i używane zgodnie z instrukcjami producenta.

#### Czyszczenie przełącznika nożnego

Przełącznik nożny i kabel należy czyścić po każdym użyciu, stosując poniższą procedurę:

- Odłączyć Przełącznik nożny od Generatorsa.
- Przygotuj detergent enzymatyczny o neutralnym pH zgodnie z instrukcjami producenta.
- Połącz kabel bezpiecznie z Przełącznikiem nożnym i zanurz je w roztworze czyszczącym na 2 minuty.

**UWAGA:** Upewnij się, że kabel Przełącznika nożnego używany do podłączenia Generatorsa jest całkowicie suchy, aby zapobiec przypadkowej aktywacji.

- Po zanurzeniu w roztworze czyszczącym należy ręcznie wyszorować przełącznik nożny i kabel szczotką z miękkim włosiem.
- Dokładnie płukać Przełącznik nożny i kabel ciepłą wodą z kranu przez co najmniej 1 minutę.

**PRZESTROGA:** Podczas płukania kabel i Przełącznik nożny powinny być bezpiecznie podłączone.

- Przetrzyj wszystkie powierzchnie czystą, miękką ściereczką.

**OSTRZEŻENIE:** Do czyszczenia przełącznika nożnego nie należy używać myjki ultradźwiękowej.

**OSTRZEŻENIE:** Nie należy włączać zasilania Generatorsa przed podłączeniem kabla zasilania AC. Przed

montażem należy upewnić się, że wszystkie połączenia są suche.

### **Czyszczenie i dezynfekcja przetwornika**

Przetworniki są dostarczane w stanie niesterylnym i wymagają dokładnego czyszczenia i sterylizacji przed każdym użyciem. Metody sterylizacji obejmują wysokotemperaturową sterylizację parową i niskotemperaturową sterylizację plazmową.

## Testy bezpieczeństwa i funkcjonalne

Należy zapewnić przeprowadzenie testów bezpieczeństwa i funkcjonalnych Przetwornika, Generatora i Przełącznika nożnego zgodnie z procedurami i przepisami szpitalnymi. Testy bezpieczeństwa i działania innych komponentów używanych przez wielu pacjentów można znaleźć w instrukcjach obsługi poszczególnych komponentów.

### Test bezpieczeństwa

**Generator:** Certyfikowani technicy szpitalni powinni przeprowadzić test prądu upływowego.

**Przełącznik nożny:** Sprawdź pedał, złącze kabla i kabel pod kątem pęknięć lub uszkodzeń. Wymień wszystkie uszkodzone elementy.

**Inne podzespoły:** Sprawdź wszystkie pozostałe komponenty zgodnie z ich instrukcjami obsługi.

### Test funkcjonalny

#### Tryb ultradźwiękowy

- Przygotować kompletny zestaw Nożyc ultradźwiękowych PD i podłączyć Przetwornik zgodnie z instrukcjami podanymi w Rozdziale II - Instalacja i obsługa sprzętu.
- Sprawdź, czy możliwe jest przejście do stanu roboczego. Różne Nożyce ultradźwiękowe mogą mieć różne interfejsy wejściowe. Szczegółowe instrukcje znajdują się w części 1, sekcja 3 rozdziału 2.
- Potwierdź wyświetlenie mocy MIN na poziomie 3 i mocy MAX na poziomie 5.
- Naciskaj przyciski zwiększania i zmniejszania mocy, aby zapewnić możliwość regulacji poziomu mocy MIN w zakresie od 1 do 5.
- Włącz zasilanie Generatora i przełącz go w tryb pracy ultradźwiękowej. Sprawdzić poprawność podłączenia Przetwornika i Nożyc ultradźwiękowych.
- Przy otwartej szczęce naciśnij przycisk "MAX" na przełączniku nożnym. Na ekranie LCD powinien zostać wyświetlony poziom mocy MAX "5" i powinien zostać wyemitowany sygnał dźwiękowy.
- Przy otwartej szczęce naciśnij przycisk "MIN" na przełączniku nożnym. Na ekranie LCD powinien zostać wyświetlony poziom mocy MIN i powinien zostać wyemitowany sygnał dźwiękowy.

**OSTRZEŻENIE:** Przed aktywacją systemu należy upewnić się, że Szczęka znajduje się z dala od tkanek, innych instrumentów lub jakichkolwiek innych przedmiotów, aby zapobiec obrażeniom użytkownika.

#### Tryb elektrochirurgii bipolarnej

- Podłącz zaawansowany bipolarny instrument elektrochirurgiczny/podstawowy instrument bipolarny zgodnie z instrukcjami.
- Sprawdź, czy system może wejść do interfejsu roboczego. Podstawowy tryb dwubiegunowy powinien wyświetlać ikonę 30 poziomów mocy, podczas gdy zaawansowany tryb dwubiegunowy powinien wyświetlać ikonę "zaawansowany dwubiegunowy".
- Lekko dotknij przycisków zwiększania i zmniejszania mocy w podstawowym trybie dwubiegunowym, aby potwierdzić, że poziom mocy można regulować w zakresie od 1 do 95. Dotknij pasków Niski, Średni i Wysoki, aby przełączać bezpośrednio między 15, 30 i 60.
- Wyłącz zasilanie Generatora i odczekaj 5 sekund. Następnie włącz zasilanie Generatora i odczekaj 10



sekund. Sprawdź, czy podstawowy tryb dwubiegunowy wyświetla interfejs 30 poziomów mocy, a zaawansowany tryb dwubiegunowy wyświetla interfejs "zaawansowany dwubiegunowy". Sprawdź, czy Generator jest aktywowany zgodnie z wcześniej określonymi wymaganiami.

- Podłącz zaawansowane i podstawowe bipolarnie urządzenia elektrochirurgiczne i naciśnij pojedynczy przełącznik nożny. Sprawdź migające wskazania poziomu mocy na panelu sterowania i posłuchaj dźwięku aktywacji.

**OSTRZEŻENIE:** Przed aktywacją systemu surowo zabrania się dopuszczania do jakiegokolwiek kontaktu Nożyc ultradźwiękowych z tkankami, innymi instrumentami lub innymi przedmiotami, aby zapobiec obrażeniom użytkownika.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

### Związane z systemem

- Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcjami i postępować zgodnie z wytycznymi szpitalnymi dotyczącymi praktyki klinicznej w zakresie chirurgii ultradźwiękowej, elektrochirurgii, ginekologii i laparoskopii.
- Minimalnie inwazyjne urządzenia mogą różnić się w zależności od producenta. Jeśli instrumenty i akcesoria do zabiegów minimalnie inwazyjnych różnych producentów są używane w tym samym czasie, przed zabiegiem należy sprawdzić kompatybilność instrumentów i akcesoriów oraz sprawdzić, czy akcesoria wprowadzane do ciała ludzkiego nie mają szorstkiej powierzchni, ostrych krawędzi lub występów, które mogą powodować zagrożenia dla bezpieczeństwa.
- To urządzenie jest przeznaczone do użytku wyłącznie przez przeszkolonych i licencjonowanych chirurgów. Nie należy korzystać z urządzeń elektrochirurgicznych, jeśli nie zostało się odpowiednio przeszkolonym w zakresie ich obsługi w odniesieniu do konkretnego zabiegu, który trzeba będzie wykonać. Nieprzeszkolone użycie tego urządzenia może spowodować niezamierzone poważne obrażenia u pacjenta, w tym perforację jelita oraz nieprzytomną i nieodwracalną martwicę tkanek.
- Nie należy otwierać obudowy Generatora bez zezwolenia, aby uniknąć ryzyka porażenia prądem. Wszelkie naprawy i modernizacje urządzenia powinny być wykonywane przez osobę przeszkoloną i autoryzowaną przez firmę Reach Surgical, Inc. Nie należy używać tego urządzenia do celów innych niż chirurgia medyczna.
- Dokładne zrozumienie zasad i technik związanych z procedurami laserowymi, elektrochirurgicznymi i ultradźwiękowymi jest niezbędne, aby zapobiec porażeniu prądem i poparzeniom zarówno pacjenta, jak i personelu medycznego, a także uszkodzeniu tego urządzenia lub innych urządzeń medycznych. Nie wolno naruszać izolacji elektrycznej ani uziemienia. Nie należy zanurzać urządzeń elektrochirurgicznych w płynach, chyba że wymaga tego ich konstrukcja i etykieta wskazuje, że powinny być zanurzone.
- Bezpieczna i skuteczna chirurgia ultradźwiękowa i elektrochirurgia zależą nie tylko od konstrukcji sprzętu, ale także w dużej mierze od wielu czynników kontrolowanych przez operatora. Aby zwiększyć bezpieczeństwo i skuteczność, należy przeczytać, zrozumieć i przestrzegać instrukcji obsługi dołączonej do urządzenia.
- Podobnie jak w przypadku wszystkich źródeł energii (elektrochirurgicznych, laserowych lub ultradźwiękowych), należy wziąć pod uwagę ryzyko rakotwórcze i zakaźne, jakie może stanowić wiele produktów ubocznych tkanek, takich jak dym i aerozole. Odpowiednie środki ostrożności, takie jak okulary ochronne, maski filtrujące i skuteczny sprzęt do usuwania dymu, powinny być przestrzegane zarówno podczas zabiegów otwartych, jak i endoskopowych.
- Po usunięciu urządzenia należy sprawdzić tkankę pod kątem hemostazy. W przypadku braku hemostazy należy zastosować odpowiednie metody w celu osiągnięcia hemostazy.
- Produkty wytwarzane lub dystrybuowane przez firmy nieautoryzowane przez Reach Surgical, Inc. mogą nie być kompatybilne z urządzeniem. Użycie takich produktów może prowadzić do nieoczekiwanych rezultatów i spowodować obrażenia użytkownika lub pacjenta.
- Aby zmniejszyć ryzyko zakłóceń, urządzenie i obudowa powinny być podłączone do niezależnego obwodu zasilania.

- Urządzenie nie nadaje się do użytku w obecności łatwopalnej mieszaniny środka znieczulającego z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu. Możliwość iskrzenia w wyniku kolizji z innymi metalowymi urządzeniami. Iskry mogą spowodować zapłon łatwopalnych gazów, takich jak gazy polowe.
- Urządzenie musi działać w wymaganym zakresie temperatury otoczenia.
- Napięcie gniazda wyjściowego musi spełniać wymagania Generators (Rozdział "Warunki techniczne systemu"). Nieprawidłowe podłączenie zasilania może spowodować uszkodzenie Generators, porażenie prądem lub pożar.
- Nie używaj przedłużaczy, aby uniknąć ryzyka pożaru.
- Nie należy ustawiać sygnału aktywacji na niesłyszalny poziom. Dźwięki aktywacji mogą zostać zauważone przez personel zespołu chirurgicznego podczas dostarczania energii przez Generator.
- Wykazano, że dym generowany podczas elektrochirurgii może być potencjalnie szkodliwy dla pacjentów lub personelu zespołu chirurgicznego. Należy zalecić odpowiednią wentylację za pomocą odsysacza dymu chirurgicznego lub innych środków.
- Niektóre elementy ultradźwiękowego zintegrowanego generatora chirurgicznego są dostarczane w stanie niesterylnym (np. Przetwornik). Przed rozpoczęciem instalacji systemu należy wysterylizować produkt zgodnie z wymaganiami. Instrukcje dotyczące czyszczenia i sterylizacji można znaleźć w odpowiednich instrukcjach.
- Aby uniknąć obrażeń użytkowników lub pacjentów, Nożyce ultradźwiękowe muszą omijać inne urządzenia, serwety chirurgiczne, pacjentów lub inne obiekty przed naciśnięciem przycisku testowego i podczas sprawdzania systemu. Środki bezpieczeństwa w przypadku aerozolu (zgodnie z przepisami szpitalnymi) należy wdrożyć w metodzie kontroli i testowania systemu.
- Nie wywieraj zbyt dużego nacisku na Szczękę, aby uniknąć zahamowania dostarczania energii ultradźwiękowej.
- Aby uniknąć obrażeń użytkownika, ostrze musi unikać kontaktu z tkanką, innymi urządzeniami lub innymi przedmiotami przed aktywacją systemu.
- Jeśli ciecz zostanie rozlana lub wlana na lub do Generators, lub Generators zostanie rozlany lub wlany do cieczy, może to uszkodzić Generators i spowodować porażenie prądem elektrycznym lub zagrożenie pożarem.
- Iskry i ogrzewanie związane z technikami zamykania naczyń mogą służyć jako źródła zapłonu. Gaza i gąbka powinny pozostać wilgotne. Elektrody elektrochirurgiczne należy przechowywać z dala od materiałów łatwopalnych i środowisk bogatych w tlen (O<sub>2</sub>).
- W przypadku znacznego uszkodzenia Przetwornika lub jeśli jakiegokolwiek części wykazują oznaki uszkodzenia po czyszczeniu i dezynfekcji, należy je wyrzucić. Uszkodzone części są wyraźnie oznaczone w celu uniknięcia ich niewłaściwego użycia przed dalszą obsługą.
- Odpady jednorazowego użytku i odpady elektroniczne muszą być utylizowane zgodnie z przepisami szpitalnymi i nie mogą być wyrzucane do śmieci w celu uniknięcia zanieczyszczenia środowiska.
- Należy unikać używania Generators w pobliżu lub na innych urządzeniach. Jeśli konieczne jest użycie w pobliżu lub na innym sprzęcie, należy monitorować Generators i inny sprzęt w celu zapewnienia prawidłowego działania.
- Urządzenie nie zawiera żadnych części wymagających serwisowania przez operatora. W celu wykonania czynności serwisowych należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym Reach Surgical lub personelem serwisowym.

- Przed użyciem należy sprawdzić wszystkie urządzenia podłączone do systemu i połączenia. Należy sprawdzić, czy urządzenie działa zgodnie z przeznaczeniem. Nieprawidłowe podłączenie może prowadzić do wyładowań łukowych, iskrzenia, nieprawidłowego działania urządzenia lub niezamierzonych wyników chirurgicznych.
- Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, urządzenie może być podłączone wyłącznie do źródła zasilania z uziemieniem ochronnym.
- Należy zachować jak największą odległość między Generatorem a innymi urządzeniami elektronicznymi (np. monitorami). Nie krzyżuj ani nie podłączaj przewodów elektrycznych do urządzeń elektronicznych. Generator może powodować zakłócenia pracy innych urządzeń elektronicznych.
- Systemu należy używać ostrożnie w obecności wewnętrznych i zewnętrznych rozruszników serca. Zakłócenia spowodowane użyciem urządzeń elektrochirurgicznych mogą spowodować przejście rozrusznika serca w stan asynchroniczny lub całkowicie uniemożliwić jego działanie. Jeśli urządzenia elektrochirurgiczne lub uszczelniające tkanki są przeznaczone do stosowania u pacjentów z rozrusznikami serca, należy skontaktować się z producentem rozrusznika lub szpitalnym oddziałem kardiologicznym w celu uzyskania dodatkowych informacji.
- Należy zachować ostrożność podczas układania instrumentów na generatorze lub umieszczania generatora na instrumentach elektrycznych. Taka konfiguracja jest niestabilna i nie zapewnia odpowiedniego chłodzenia.
- Awaria Generatora może spowodować przerwanie operacji. Dostępny powinien być system zapasowy.
- Jeśli wymagają tego lokalne przepisy, Generator powinien być podłączony do szpitalnego złącza ekwipotencjalnego za pomocą kabla ekwipotencjalnego.
- Gdy system i sprzęt do monitorowania fizjologicznego są używane jednocześnie u tego samego pacjenta, każda elektroda monitorująca powinna być umieszczona jak najdalej od przyrządu.
- W podstawowym trybie bipolarnym należy wybrać najniższą możliwą moc wyjściową dla uzyskania pożądanego efektu.
- Awaria sprzętu chirurgicznego wysokiej częstotliwości może spowodować nieoczekiwany wzrost mocy wyjściowej.
- Generator i podstawowe dwubiegunowe złącze elektrochirurgiczne mogą zostać zaatakowane przez wodę lub cząstki stałe. Podczas użytkowania i czyszczenia należy unikać wnikania wody lub cząstek stałych.
- Gdy system jest używany w połączeniu z endoskopem, może to zwiększyć prąd upływowy na ciele pacjenta. Należy zachować ostrożność podczas zabiegu.
- Zawiadomienie użytkownika i/lub pacjenta, że wszelkie poważne incydenty związane z urządzeniem należy zgłaszać firmie Reach Surgical, Inc. za pośrednictwem strony [Reachquality@reachsurgical.com](mailto:Reachquality@reachsurgical.com) oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

## Związane z instrumentem

Podczas zabiegów chirurgicznych należy pamiętać, że końcowa część Nożyc ultradźwiękowych, podkładka Nożyc ultradźwiękowych i trzon mogą mieć podwyższoną temperaturę, gdy ultradźwięki lub elektrokoagulacja bipolarna są stosowane do tkanki przez dłuższy czas. Aby zapewnić bezpieczeństwo, ważne jest, aby unikać przypadkowego kontaktu tych elementów instrumentu z tkanką, serwetami chirurgicznymi, fartuchami

chirurgicznymi lub innymi niepowiązanymi obszarami podczas całej procedury.

Ponadto należy zachować ostrożność podczas pozycjonowania instrumentu bipolarnego. W szczególności nie należy umieszczać go w pobliżu lub w kontakcie z materiałami łatwopalnymi, takimi jak gaza lub serwety chirurgiczne. Instrumenty bipolarne używane w tym kontekście mogą generować ciepło podczas użytkowania, co może potencjalnie prowadzić do zagrożenia pożarem. Gdy bipolarny generator elektrochirurgiczny nie jest używany, powinien być prawidłowo przechowywany w rękawie ochronnym lub w bezpiecznej odległości od pacjenta, członków zespołu chirurgicznego i wszelkich materiałów łatwopalnych.

**UWAGA:** Dodatkowe ostrzeżenia i środki ostrożności znajdują się w odpowiednich instrukcjach obsługi.

## Informacje EMC

Produkt przeszedł test kompatybilności elektromagnetycznej, który spełnia wymagania normy IEC60601-1-2 dla sprzętu medycznego. Ograniczenia te zapewniają rozsądną ochronę przed szkodliwymi zakłóceniami w normalnych instalacjach medycznych.

## Skład produktu

| Numer seryjny | Nazwa części   | Model/wersja nr.                                | Uwagi                     |
|---------------|--|---|---------------------------|
| 1             | Urządzenia elektrochirurgiczne   | OP9   | /                         |
| 2             | Przetwornik ultradźwiękowego sprzętu chirurgicznego  | TRA6  | Kompatybilne zastosowanie |
| 3             | Nożyce ultradźwiękowe do jednorazowego użytku<br>Nożyce ultradźwiękowe                               | Patrz Nożyce ultradźwiękowe w rozdziale 2 Lista | Kompatybilne zastosowanie |
| 4             | Jednorazowe ultradźwiękowe urządzenie chirurgiczne wysokiej częstotliwości<br>Uszczelniacz do tkanek | Patrz Nożyce ultradźwiękowe w rozdziale 2 Lista | /                         |
| 5             | Ultradźwiękowy przełącznik nożny   | OP-FSD  | /                         |
| 6             | Elektrochirurgiczny przełącznik nożny  | OP-FSS  | /                         |
| 7             | Złącze bipolarne do elektrochirurgii   | OP-BPC  | /                         |

## Kabel produktu

| Numer seryjny | Nazwa kabla                         | Długość (m) | Ekranowany |
|---------------|-------------------------------------|-------------|------------|
| 1             | Kabel sterowania nożnego            | 3           | Tak        |
| 2             | Przewód zasilający                  | 5           | Nie        |
| 3             | Bipolarny kabel elektrochirurgiczny | 3           | Nie        |
| 4             | Kabel Przetwornika                  | 2.9         | Tak        |

## Wydajność EMC

To urządzenie może podlegać zakłóceniom o częstotliwości radiowej powodowanym przez inny sprzęt

medyczny i komunikację radiową. Aby zapobiec takim zakłóceniom, niniejszy produkt został przetestowany zgodnie z normą IEC 60601-1-2 i spełnia jej wymagania. Firma Reach Surgical, Inc. nie gwarantuje jednak całkowitego braku zakłóceń w poszczególnych środowiskach instalacji.

Jeśli okaże się, że urządzenie jest zakłócanie (co można stwierdzić poprzez włączenie i wyłączenie urządzenia), użytkownik (lub personel serwisowy zatwierdzony przez Reach Surgical, Inc.) powinien spróbować podjąć jeden lub więcej z poniższych środków w celu rozwiązania problemu zakłóceń: Dostosuj kierunek lub pozycję urządzenia, które na nią wpływa.

Zwiększenie odległości między tym urządzeniem a urządzeniem wysyłającym.

Do zasilania tego urządzenia należy używać innych źródeł zasilania (zamiast zasilania używanego do oddziaływania na urządzenie).

Skonsultuj się z dostawcą lub przedstawicielem serwisu w celu uzyskania innych sugestii.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za zakłócenia spowodowane następującymi sytuacjami: używanie innych kabli połączeniowych niż zalecane; dokonywanie zmian lub modyfikacji urządzenia bez zezwolenia. Nieautoryzowane zmiany lub modyfikacje mogą spowodować utratę skuteczności urządzenia.

Wszystkie rodzaje sprzętu elektronicznego mogą powodować zakłócenia elektromagnetyczne innych urządzeń poprzez powietrze lub inne podłączone do niego kable. W pobliżu tego urządzenia nie należy używać urządzeń, które mogą emitować sygnały radiowe, takich jak telefony komórkowe, nadajniki radiowe lub produkty do sterowania radiowego, ponieważ może to spowodować, że wydajność tego urządzenia nie będzie zgodna z określonymi specyfikacjami. Jeśli takie urządzenia znajdują się w pobliżu tego urządzenia, należy wyłączyć ich zasilanie. Personel medyczny odpowiedzialny za to urządzenie powinien poinstruować techników, pacjentów i inny personel, który może znajdować się w pobliżu tego urządzenia, aby w pełni przestrzegali powyższych wymagań.

Aby w pełni osiągnąć określone parametry EMC, użytkownik powinien prawidłowo zainstalować produkt zgodnie z krokami opisanymi w instrukcji. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek problemów związanych z kompatybilnością elektromagnetyczną należy skontaktować się z personelem serwisowym zatwierdzonym przez Reach Surgical, Inc.

Przetwornik (z kablem) i Nożyce ultradźwiękowe są zdefiniowane jako zastosowana część całego systemu.

## **Środki ostrożności dotyczące instalacji produktu**

Urządzenie może być używane w środowisku szpitalnym, ale nie obejmuje pomieszczeń ekranowania częstotliwości radiowej wokół aktywnego sprzętu chirurgicznego o częstotliwości radiowej lub tam, gdzie umieszczony jest sprzęt do rezonansu magnetycznego, ponieważ natężenie zakłóceń elektromagnetycznych w tych miejscach jest wysokie.

Odległość separacji i oddziaływanie stacjonarnych urządzeń radiokomunikacyjnych: natężenie pola magnetycznego generowanego przez stacjonarne nadajniki, takie jak stacje bazowe telefonów bezprzewodowych (komórkowych/bezprzewodowych), odbiorniki radiokomunikacji ruchomej lądowej, amatorskie odbiorniki radiowe, nadajniki radiowe AM i FM oraz nadajniki telewizyjne Generator itp. nie może być dokładnie zmierzone teoretycznie. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne generowane przez stacjonarne nadajniki RF, należy rozważyć pomiar pola elektromagnetycznego. Jeśli zmierzona wartość natężenia pola magnetycznego w lokalizacji urządzenia przekracza odpowiedni poziom częstotliwości radiowej określony w "Oświadczeniu o przeciwdziałaniu zakłóceniom", urządzenie należy sprawdzić, aby upewnić się, że może działać normalnie. W przypadku stwierdzenia nienormalnych warunków pracy należy

rozważyć przeprowadzenie dodatkowych pomiarów, takich jak zmiana orientacji lub lokalizacji sprzętu, lub użycie pomieszczenia przeciwzakłócenowego.

- 1) Należy używać przewodu zasilającego dostarczonego lub wskazanego przez Reach Surgical, Inc. Produkty wyposażone we wtyczkę zasilania powinny być podłączone do stałego gniazda zasilania z uziemieniem ochronnym. Do podłączenia wtyczki zasilania nie wolno używać żadnych adapterów ani złączy.
- 2) Urządzenie należy trzymać z dala od innych urządzeń elektronicznych.
- 3) Postępuj zgodnie z instrukcjami, aby podłączyć urządzenie.

## Uwagi ogólne

### (1) Specyfikacja kabla.

Użycie kabli dostarczonych przez Reach Surgical, Inc. nie spowoduje pogorszenia parametrów EMC tego produktu. W przypadku użycia nieokreślonych kabli, wydajność EMC tego urządzenia może zostać znacznie zmniejszona.

### (2) Środki ostrożności dotyczące nieautoryzowanych modyfikacji

Użytkownik nie powinien modyfikować tego produktu, w przeciwnym razie jego wydajność EMC może ulec pogorszeniu.

Modyfikacja produktu obejmuje następujące zmiany:

- a. Kabel (długość, materiał, okablowanie itp.).
- b. Instalacja/układ sprzętu.
- c. Konfiguracja sprzętu/elementy.
- d. Części zabezpieczające sprzęt (otwieranie/zamykanie pokrywy i części mocujące pokrywę).

### (3) Podczas korzystania z urządzenia wszystkie osłony powinny być zamknięte.

Oczekuje się, że ten produkt będzie używany w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej, a nabywca i użytkownik tego produktu powinien upewnić się, że jest on używany w tym środowisku elektromagnetycznym.

## Niezbędna wydajność

1. W przypadku zaawansowanej mocy radiowej wysokiej częstotliwości system powinien zapewniać, że odchylenie mocy znamionowej nie przekracza 20% wartości standardowej.
2. W przypadku podstawowej mocy wyjściowej energii radiowej wysokiej częstotliwości system powinien zapewniać, że odchylenie mocy znamionowej nie przekracza 20% wartości standardowej.

| Wytyczne i deklaracja PRODUCENTA - EMISJA ELEKTROMAGNETYCZNA  |          |  |
|---|----------|--|
| Urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym w następujący sposób.<br>Klient lub użytkownik ENER REACH Optimus powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku. |          |  |
| Test emisji spalin  | Zgodność | Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki  |
| Emisje RF<br>CISPR 11   | Grupa1   | ENER REACH Optimus wykorzystuje energię RF tylko do swoich wewnętrznych funkcji. W związku z tym jego emisje RF są bardzo niskie i nie powinny powodować żadnych |



|   |          |  |
|---|----------|--|
|   |          | zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.  |
| Emisje RF   | Klasa A  | Charakterystyka EMISJI tego urządzenia sprawia, że nadaje się ono do użytku w obszarach przemysłowych i szpitalach |
| Prąd harmoniczny<br>IEC 61000-3-2                                   | Klasa A  |  |
| Zmiany napięcia/wahania napięcia/migotanie światła<br>IEC 61000-3-3 | Zgodność |  |

| Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna  |   |  |   |
|--|---|--|---|
| Urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym w następujący sposób. |   |  |   |
| Klient lub użytkownik urządzenia powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku            |   |  |   |
| Test odporności  | IEC 60601<br>poziom testu   | Poziom zgodności   | Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki   |
| Elektrostatyka   | ± 8 kV styk   | ± 8 kV styk  | Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych.  |
| Wyładowania elektrostatyczne (ESD)<br>IEC 61000-4-2  | ± 2,4,8,15kV powietrze  | ± 2,4,8,15kV powietrze   | Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym,<br>Wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.   |
| Elektryczny szybki stan przejściowy/wybuch<br>IEC 61000-4-4  | ± 2 kV dla linii zasilających<br><br>± 1 kV dla linii wejściowych/wyjściowych                             | ± 2 kV dla linii zasilających<br><br>± 1 kV dla linii wejściowych/wyjściowych                                      | Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.  |
| Surge<br>IEC 61000-4-5   | ± 1 kV od linii do linii<br><br>± 2 kV linia(-e) do uziemienia  | ± 1 kV linia (linie) do linii (linie)<br><br>± 2 kV linia (s) do ziemi   | Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.  |
| Spadki napięcia, zwarcia przerwy na liniach wejściowych  | 0 % UT; 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°<br><br>0 % UT; 1 cykl i 70 % UT; 25/30 | 0 % UT; 0,5 cyklu<br>Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°<br><br>0 % UT; 1 cykl i 70 % UT; 25/30 cykli | Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu. Jeśli użytkownik ultrasonografu chirurgicznego<br>Sprzęt wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu, zaleca się, aby Ultradźwiękowy |

|   |  |  |   |
|---|--|--|---|
| zasilania<br>IEC 61000-4-11   | cykli<br>Pojedyncza faza:<br>przy 0°<br>0 % UT; 250/300<br>cykli | Pojedyncza faza:<br>przy 0°<br>0 % UT; 250/300 cykli | sprzęt chirurgiczny<br><br>Sprzęt musi być zasilany z zasilacza awaryjnego lub akumulatora.   |
| Częstotliwość zasilania (50/60 Hz)<br>Pole magnetyczne<br>IEC 61000-4-8 | 30 A/m   | 30 A/m   | Magnetyczna częstotliwość zasilania pola powinny mieć charakterystykę poziomą. Typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym. |

| Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna   |   |                 |  |
|---|---|-----------------|--|
| Urządzenie jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym w następujący sposób.<br>Klient lub użytkownik urządzenia powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku |   |                 |  |
| ODPORNOŚĆ test  | Test IEC 60601 poziom   | Zgodność poziom | Środowisko elektromagnetyczne-wytyczne   |
| Przewodzone częstotliwości radiowe<br>IEC 61000-4-6   | 3 Vrms<br>150 kHz do 80 MHz<br>6 V w pasmach ISM między 0,15 MHz a 80 MHz | 3V              | Przenośna i mobilna łączność radiowa<br>Sprzęt nie powinien być używany bliżej jakiegokolwiek części urządzenia, w tym kabli, niż zalecana odległość separacji obliczona na podstawie równania dla częstotliwości nadajnika.<br>Zalecana odległość<br>$d = \left[ \frac{3.5}{\sqrt{P}} \right] \sqrt{P}$<br>$d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz do } 800\text{MHz}$   |
| Promieniowanie RF<br>IEC 61000-4-3  | 3 V/m<br>80 MHz do 2,7 GHz<br>80 % AM przy 1 kHz                          | 3V/m            | $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz do } 2,7 \text{ GHz}$<br>gdzie P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a d jest zalecaną odległością w metrach (m).<br>Natężenia pól ze stałych nadajników RF, określone w badaniu elektromagnetycznym w miejscu instalacji.3 powinny być niższe niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości.<br>W pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem mogą występować zakłócenia:<br><br>Port ENCLOSURE ME EQUIPMENT i ME SYSTEMS |

należy przetestować zgodnie z tabelą 9 normy IEC 60601-1-2 przy użyciu metod testowych określonych w normie IEC 61000-4-3.

Zalecane odległości pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem łączności radiowej a urządzeniami.

Ultradźwiękowy sprzęt chirurgiczny jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym promieniowane zakłócenia RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik urządzenia może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF (nadajnikami) a urządzeniem zgodnie z następującymi zaleceniami, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego.



| Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika (w) | Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika /m           |   |  |
|---|---|---|--|
|   | 150 kHz do 80 MHz<br>$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ | 80 MHz do 800 MHz<br>$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ | 800 MHz do 2,7 GHz<br>$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ |
| 0.01  | 0.117   | 0.117   | 0.233  |
| 0.1   | 0.36999   | 0.36999   | 0.73681  |
| 1   | 1.17  | 1.17  | 2.33   |
| 10  | 3.69986   | 3.69986   | 7.36811  |
| 100   | 11.7  | 11.7  | 23.3   |

**UWAGA:** Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbijanie ich od struktur, obiektów i ludzi.

## Warunki techniczne

Komponenty wymagane do działania systemu: Urządzenie elektrochirurgiczne, Przetwornik, Ultradźwiękowy przełącznik nożny, Nożyce ultradźwiękowe lub Rękojeści elektrochirurgiczne Złącze bipolarne Urządzenie bipolarne.

### Patrz opis produktu dla tego komponentu.

|   |  |
|---|--|
| Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym  | Ultradźwięki:  Część stosowana typu CF;<br>Elektrochirurgia bipolarna  Część stosowana typu CF odporna na defibrylację |
| Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym  | Klasa I  |
| Generator szkodliwych infuzji   | Normalne wyposażenie   |
| Stopień ochrony przed szkodliwym wnikaniem wody   | Przełącznik nożny: IP68  |
| Kategoria Zarządzanie   | Klasa IIb  |
| Wymagania dotyczące parametrów trybu ultradźwiękowego:  |  |
| Moc wejściowa   | Napięcie zasilania: 100-240 V  |
|   | Częstotliwość zasilania: 50Hz/60Hz   |
|   | Moc wejściowa: 400VA   |
| Wymagania dotyczące parametrów trybu ultradźwiękowego:  |  |
| Częstotliwość wzbudzenia  | 54 kHz - 57 kHz  |
| Skok drgań końcówki głównej   | 25 $\mu$ m ~ 110 $\mu$ m   |
| Nożyce ultradźwiękowe - główna akustyczna powierzchnia wyjściowa<br>Produkt:                              | 1,53~2,75 mm <sup>2</sup>  |
| Wtórne usieciowanie akustyczne na końcówce nożyc ultradźwiękowych<br>Obszar wyjściowy:                    | 19,32~35,88 mm <sup>2</sup>  |
| Pochodny dźwięk wyjściowy w Nożycach ultradźwiękowych w Końcówce referencyjnej<br>Amplituda pierwotna Moc | < 30W  |
| Typ kontroli częstotliwości systemu   | Niezależnie od obciążenia, częstotliwość wzbudzenia jest automatycznie regulowana w sposób ciągły.   |
| Wskaźnik rezerwy mocy   | Nie mniej niż 2,5  |
| Wymagania dotyczące parametrów elektrochirurgicznych:   |  |

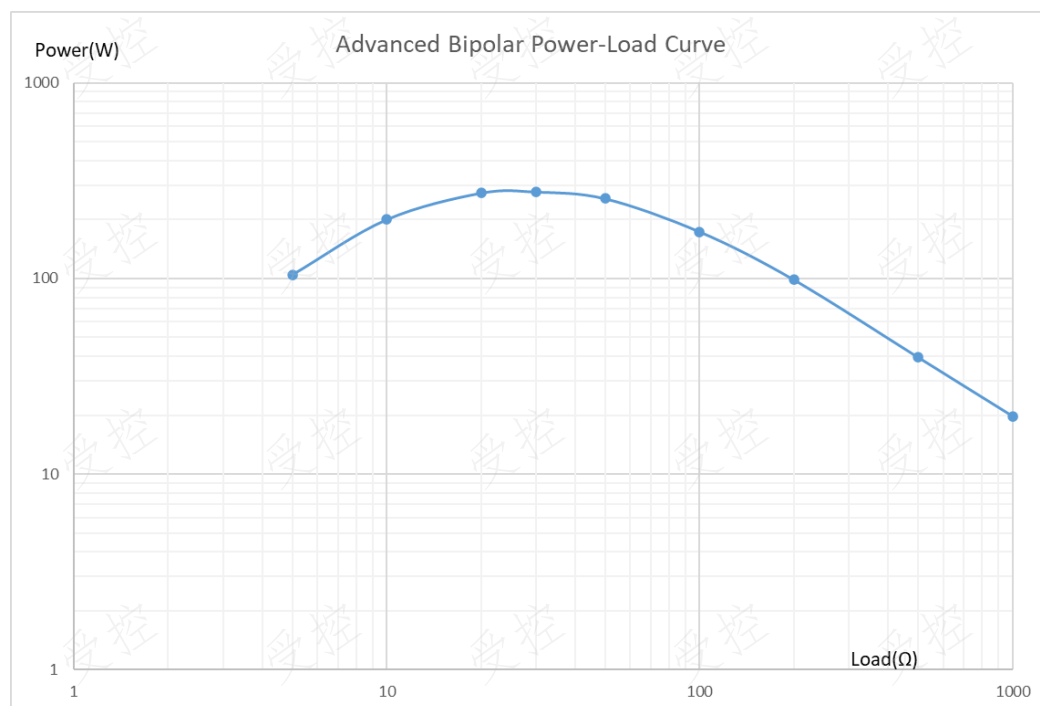
|  |  |
|--|--|
| Częstotliwość pracy                                    | 400KHz $\pm$ 5%  |
| Maksymalne napięcie wyjściowe                          | $\leq$ 250V  |
| Zaawansowany tryb bipolarny Maksymalny prąd wyjściowy  | $\leq$ 5.5A  |
| Podstawowy tryb dwubiegunowy Maksymalny prąd wyjściowy | $\leq$ 2.2A  |
| Maksymalne napięcie międzyszczytowe na wyjściu         | $\leq$ 500Vpk  |
| Współczynnik szczytu                                   | 1.6 $\pm$ 0.4  |
| Moc znamionowa   | Zaawansowana dwubiegunowa częstotliwość radiowa: 270 W<br>Częstotliwość radiowa Podstawowa dwubiegunowa: 95W                             |
| Obciążenie znamionowe                                  | Zaawansowana technologia bipolarna o częstotliwości radiowej: 30 $\Omega$<br>Częstotliwość radiowa Podstawowa dwubiegunowa: 200 $\Omega$ |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| Warunki środowiska pracy            | Temperatura: 10 ° C do 30 ° C   |
|                                     | Wilgotność względna: $\leq$ 70%   |
|                                     | Zakres ciśnienia atmosferycznego: od 800 hPa do 1060 hPa  |
| Warunki transportu i przechowywania | Temperatura: -30 ° C do + 55 ° C (Generator, Przełącznik nożny, adapter)<br>Temperatura: -10 ° C do + 55 ° C (Nożyce ultradźwiękowe)  |
|                                     | Wilgotność: $\leq$ 80%  |
|                                     | Zakres ciśnienia atmosferycznego: od 800 hPa do 1060 hPa  |
| Data produkcji                      | Datę produkcji można określić na podstawie numeru seryjnego znajdującego się na tylnym panelu Generatora.   |
| Przewód zasilający                  | Zgodność z wymogami certyfikacji CCC  |
|                                     | Prąd znamionowy: 10A  |
| Współczynnik trwałości              | Określany przez rękojeść przetwornika i używane Nożyce ultradźwiękowe. Aby uzyskać informacje na temat współczynnika trwałości, patrz odpowiednie Nożyce ultradźwiękowe oraz Instrukcja obsługi rękojeści przetwornika lub Rozdział 7 - Ostrzeżenia i środki ostrożności. |
| Bezpiecznik                         | $\phi$ 5 * 20 T8AH250V  |
| Waga (bez opakowania)               | Generator: nominalnie 8 kg  |
| Całkowita objętość                  | Generator OP9: (długość * szerokość * wysokość): 34 cm-34 cm-16 cm  |
| Dyspozycja                          | Niektóre wewnętrzne elementy Generatora, przełącznik nożny i kabel przełącznika nożnego zawierają ołów. Zgodnie z lokalnymi przepisami Wymagania i przepisy dotyczące utylizacji. Baterie należy utylizować zgodnie z odpowiednimi praktykami utylizacji odpadów.         |

|                       |                            |
|-----------------------|----------------------------|
| Klasyfikacja AP/APG   | Nie jest to sprzęt AP/APG. |
| Żywotność:            | Żywotność: 7 lat           |
| Wersja oprogramowania | V01.01                     |

## Bipolarny przebieg wyjściowy

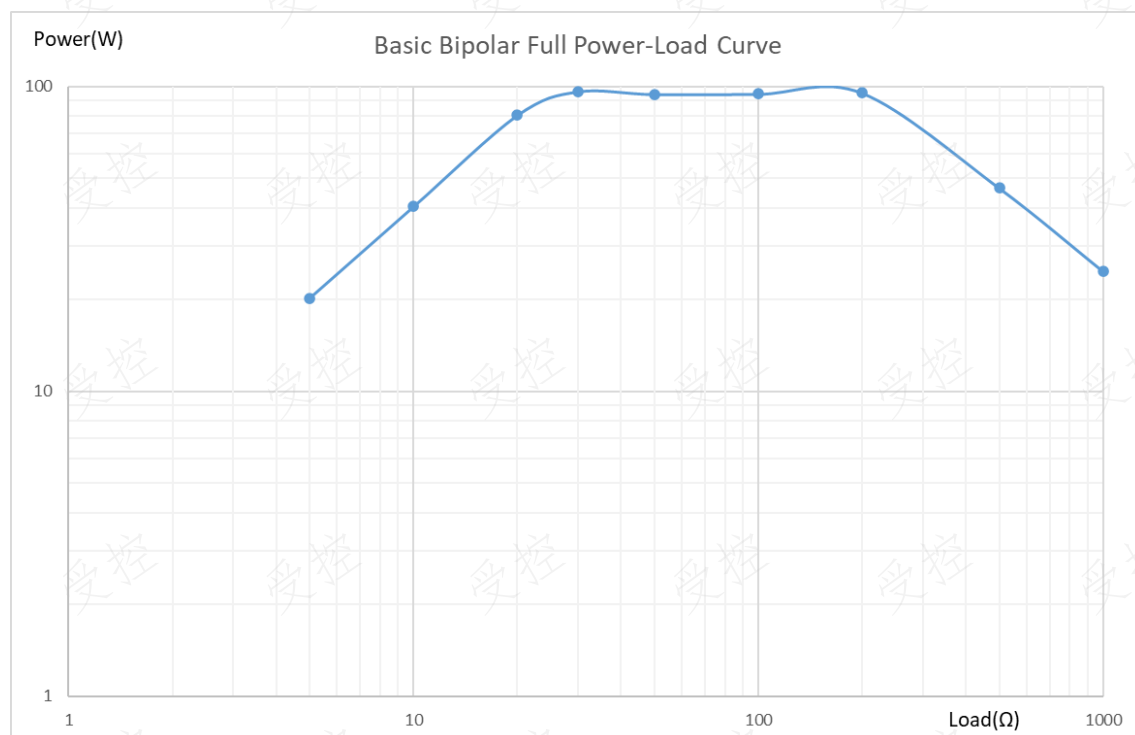
### Zaawansowana dwubiegunowa krzywa mocy wyjściowej i obciążenia



| OGRANICZENIE KURSU MOCY Maks. moc wyjściowa: 270[W] |             |           |             |
|---|-------------|-----------|-------------|
| Obciążenie (Ω)                                      | Dolny limit | Nominalna | Górny limit |
| 5   | 83.6        | 104.5     | 125.4       |
| 10  | 159.84      | 199.8     | 239.76      |
| 20  | 216         | 270       | 324         |
| 30  | 216         | 270       | 324         |
| 50  | 204.64      | 255.8     | 306.96      |
| 100   | 138.72      | 173.4     | 208.08      |
| 200   | 78.88       | 98.6      | 118.32      |
| 500   | 31.6        | 39.5      | 47.4        |
| 1000  | 15.84       | 19.8      | 23.76       |

Nominalna krzywa mocy wyjściowej 270 W przy obciążeniu znamionowym zgodnie z limitem prądu/napięcia miernika krzywej mocy. Krzywa mocy reprezentuje obwiednię, która zmienia się w warunkach pracy.

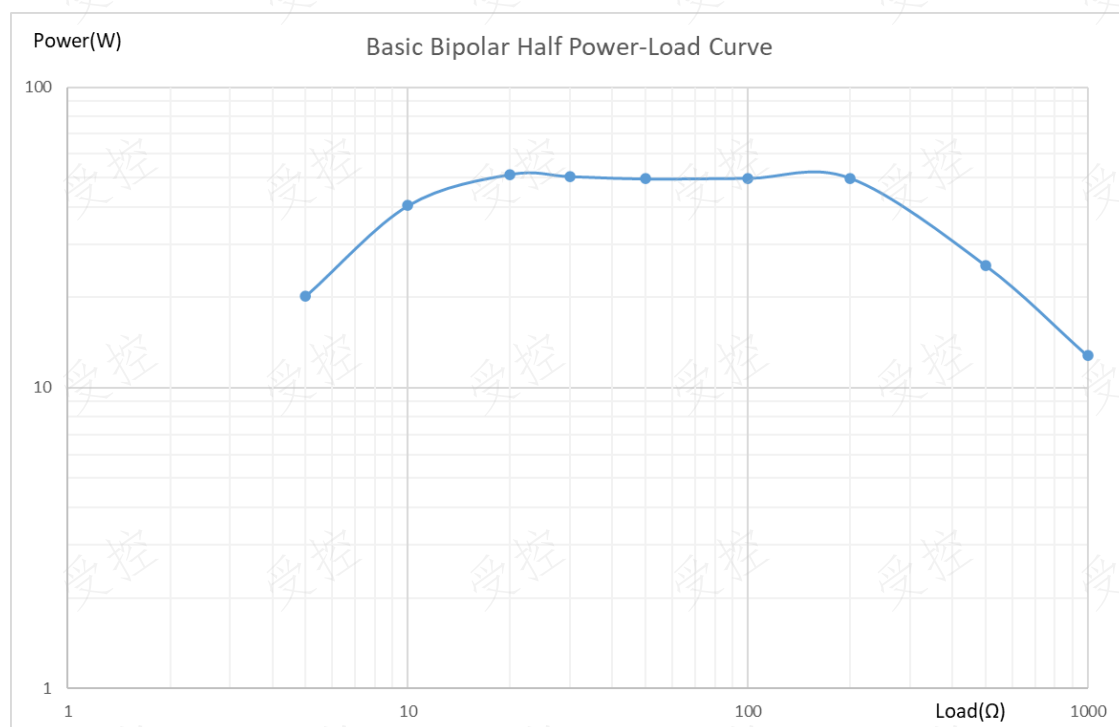
### Podstawowa dwubiegunowa krzywa mocy wyjściowej przy pełnym obciążeniu



Limit krzywej pełnej mocy [W]: Maksymalna moc 95 W

| Obciążenie (Ω) | Dolny limit | Nominalna | Górny limit |
|----------------|-------------|-----------|-------------|
| 5              | 16.16       | 20.2      | 24.24       |
| 10             | 32.32       | 40.4      | 48.48       |
| 20             | 64.48       | 80.6      | 96.72       |
| 30             | 76          | 95        | 114         |
| 50             | 75.52       | 94.4      | 113.28      |
| 100            | 75.68       | 94.6      | 113.52      |
| 200            | 76          | 95        | 114         |
| 500            | 37.12       | 46.4      | 55.68       |
| 1000           | 19.76       | 24.7      | 29.64       |

### Podstawowa dwubiegunowa krzywa obciążenia połowy mocy wyjściowej

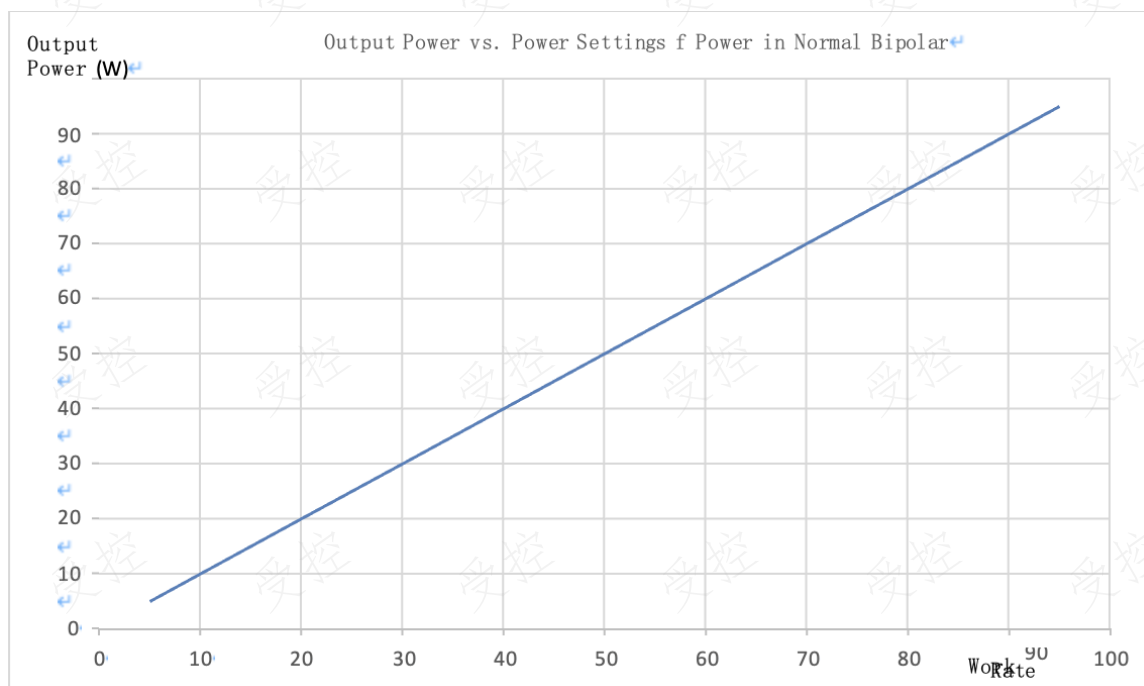


Ograniczenie krzywej połowy mocy [W]: Maksymalna moc 50 W

| Obciążenie (Ω) | Dolny limit | Nominalna | Górny limit |
|----------------|-------------|-----------|-------------|
| 5              | 16.16       | 20.2      | 24.24       |
| 10             | 32.32       | 40.4      | 48.48       |
| 20             | 40          | 50        | 60          |
| 30             | 40          | 50        | 60          |
| 50             | 39.68       | 49.6      | 59.52       |
| 100            | 39.84       | 49.8      | 59.76       |
| 200            | 39.92       | 49.9      | 59.88       |
| 500            | 20.48       | 25.6      | 30.72       |
| 1000           | 10.24       | 12.8      | 15.36       |



## Moc wyjściowa a ustawienia mocy dla mocy w normalnym trybie dwubiegunowym



Moc wyjściowa a ustawiona wartość mocy dla normalnego trybu dwubiegunowego [W]; obciążenie: 200Ω

| Ustawiona moc (W) | Dolna granica mocy wyjściowej (W) | Moc nominalna (W) | Górny limit mocy wyjściowej (W) |
|-------------------|-----------------------------------|-------------------|---------------------------------|
| 5                 | 1                                 | 5                 | 10                              |
| 10                | 5                                 | 10                | 15                              |
| 15                | 10                                | 15                | 20                              |
| 20                | 15                                | 20                | 25                              |
| 30                | 24                                | 30                | 36                              |
| 45                | 36                                | 45                | 54                              |
| 60                | 48                                | 60                | 72                              |
| 75                | 60                                | 75                | 90                              |
| 95                | 76                                | 95                | 114                             |

# PT/Português

## Visão geral

Leia atentamente as seguintes informações antes de utilizar este dispositivo. 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 uma situação anómala, 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. Antes de utilizar o aparelho, leia também as instruções relativas aos modelos Transdutor e Tesoura Ultrassônicas.

Este documento foi concebido para ajudar na utilização deste dispositivo. Não é uma referência para técnicas cirúrgicas.

## Convenções padrão utilizadas: Declarações de Cuidado, ADVERTÊNCIA e Nota

Tenha em atenção as seguintes afirmações, classificadas 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.

## Descrição

O instrumento electrocirúrgico ENER REACH (a seguir designado por "o dispositivo") é utilizado em salas de operações médicas para procedimentos cirúrgicos de corte, coagulação de tecido humano e ligação de vasos. Possui duas ranhuras separadas: uma para a energia ultra-sónica e outra para a saída de ondas de radiofrequência.

No modo de radiofrequência, o Gerador fornece esquemas de energia diferentes, dependendo do instrumento/dispositivo de electrocirurgia ligado. Quando um instrumento bipolar avançado está ligado, o Gerador fornece formas de onda de RF para selar vasos arteriais e venosos, linfáticos e feixes de tecido até 7 mm de diâmetro. Quando um instrumento bipolar básico está ligado, é emitida energia de potência constante para corte e coagulação de tecidos moles.

No modo de saída de energia ultra-sónica, utilizando o TRA6 Transdutor em combinação com Tesouras Ultrassônicas Descartáveis CH45PD, CH36PD, CH23PD, CH14PD, o dispositivo corta tecidos moles que

requerem controlo de hemorragias e danos térmicos mínimos, e sela vasos até um diâmetro máximo de 5 mm. Quando ligado com Tesoura Ultrassônicas Descartáveis SRB14, SRB23, SRB36, SRB45, SRE14, SRE23, SRE36 e SRE45, o dispositivo corta tecidos moles que requerem controlo da hemorragia e danos térmicos mínimos, e sela vasos até um diâmetro máximo de 7 mm.

### **Utilização prevista**

O dispositivo fornece energia de radiofrequência para acionar peças de mão electrocirúrgicas que se destinam a ser utilizadas para cortar e selar vasos e para cortar, agarrar e dissecar tecidos.

Além disso, o Gerador fornece energia ultra-sónica para acionar instrumentos cirúrgicos ultra-sónicos que são indicados para incisões em tecidos moles quando se pretende um controlo da hemorragia e uma lesão térmica mínima.

### **Indicações**

O dispositivo fornece energia de radiofrequência para acionar peças de mão electrocirúrgicas que são utilizadas durante cirurgias abertas ou laparoscópicas em cirurgia geral, pediátrica, ginecológica, urológica e torácica para cortar e selar vasos até 7 mm inclusive, e para cortar, agarrar e dissecar tecidos.

Além disso, o Gerador fornece energia para acionar instrumentos cirúrgicos ultra-sónicos que são indicados para incisões em tecidos moles quando se pretende um controlo da hemorragia e uma lesão térmica mínima.

Os instrumentos cirúrgicos ultra-sónicos podem ser utilizados como adjuvantes ou substitutos da electrocirurgia, dos lasers e dos bisturis de aço para cortar e/ou coagular tecidos em cirurgias abertas ou laparoscópicas em geral, pediátricas, ginecológicas, urológicas, torácicas e para selar e transeccionar vasos linfáticos.

### **Utilizador previsto**

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

### **Ambiente de utilização prevista**

O dispositivo destina-se a ser utilizado num hospital.

### **População de doentes pretendida**

Este dispositivo é adequado para doentes com idade igual ou superior a 3 anos que necessitem de procedimentos cirúrgicos que envolvam incisões em tecidos moles com controlo da hemorragia e lesões térmicas mínimas.

### **Benefício clínico**

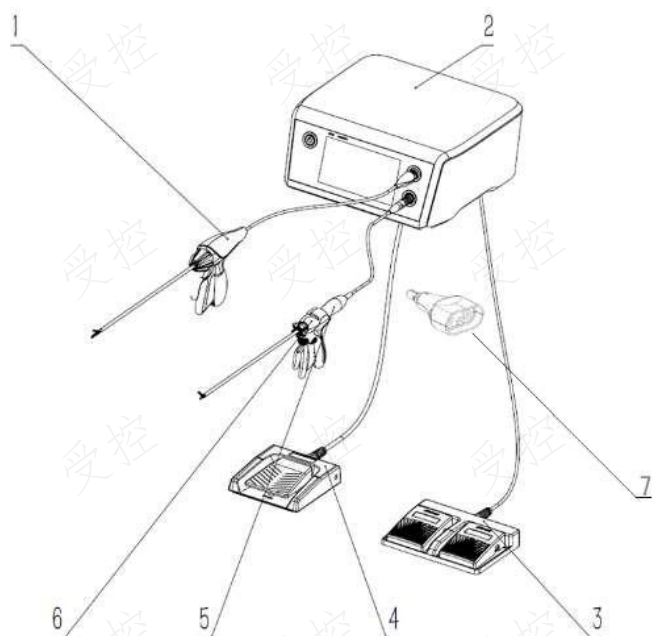
O dispositivo pode ser utilizado de forma segura e eficaz na ligadura e divisão de vasos, feixes de tecidos e linfáticos.

### **Contra-indicações**

Este dispositivo está contraindicado para incisões ósseas, oclusão de trompas contraceptivas e

procedimentos de coagulação. Também não se destina a ser utilizado em neurocirurgia.

## Composição do sistema



|                                       |                            |
|---------------------------------------|----------------------------|
| [01] Peças de mão para eletrocirurgia | [02] OP9 Gerador           |
| [03] Pedal Ultrassônico               | [04] Pedal Eletrocirúrgico |
| [05] Transdutor                       | [06] Tesoura Ultrassônicas |
| [07] Eletrocirurgia Conversor Bipolar |                            |

### [01] Peça de mão electrocirúrgica

A peça de mão electrocirúrgica, ligada a um Gerador, é operada pelo cirurgião durante o procedimento. Aplica energia electrocirúrgica RF ao tecido entre os seus Mandíbulas para coagular ou selar. O instrumento também inclui uma lâmina para divisão do tecido. Modelos: OSA23, OSA37, OSA44. Consulte as instruções para obter informações pormenorizadas.

### [02] OP9 Gerador

O Gerador fornece energia electrocirúrgica e energia de terapia ultra-sónica através de portas de ligação de instrumentos separadas. É constituído por um chassis, um invólucro, uma placa eletrónica, um ecrã tátil LCD, um interruptor de alimentação e interfaces para ligação de acessórios.

Modelo: OP9

### [03] Pedal Ultrassônico

Utilizado para controlar a saída on/off da energia ultra-sónica com dois interruptores ("MIN" e "MAX").

Modelo: OP-FSD

#### [04] Pedal Eletrocirúrgico

Utilizado para controlar a saída on/off de energia de alta frequência com um único interruptor.

Modelo: OP-FSS

#### [05] Transdutor

O Transdutor converte a energia eléctrica de um Gerador compatível em movimento mecânico para as lâminas do instrumento. É um instrumento reutilizável com uma vida útil limitada. O Transdutor não é estéril e deve ser esterilizado de acordo com as instruções antes de ser utilizado. Consulte as instruções do TRA6 Transdutor para obter informações pormenorizadas.

Modelo: TRA6.

#### [06] Tesoura Ultrassônicas

O Tesoura Ultrassônicas utiliza o movimento mecânico do Transdutor e fornece energia ultra-sônica para corte ou coagulação de tecidos. Deve ter-se cuidado, uma vez que a vibração mecânica não é detetável e pode afetar involuntariamente áreas não visadas. Os Tesoura Ultrassônicas são esterilizados com óxido de etileno. Se o prazo de validade for ultrapassado ou se a embalagem de esterilização estiver danificada, o Tesoura Ultrassônicas não deve ser utilizado e deve ser eliminado. Consultar as instruções do Tesoura Ultrassônicas para obter informações pormenorizadas.

Os seguintes Tesoura Ultrassônicas são compatíveis com o OP9 Gerador:

Série PD: CH14PD, CH23PD, CH36PD, CH45PD

Série SRB: SRB14, SRB23, SRB36, SRB45

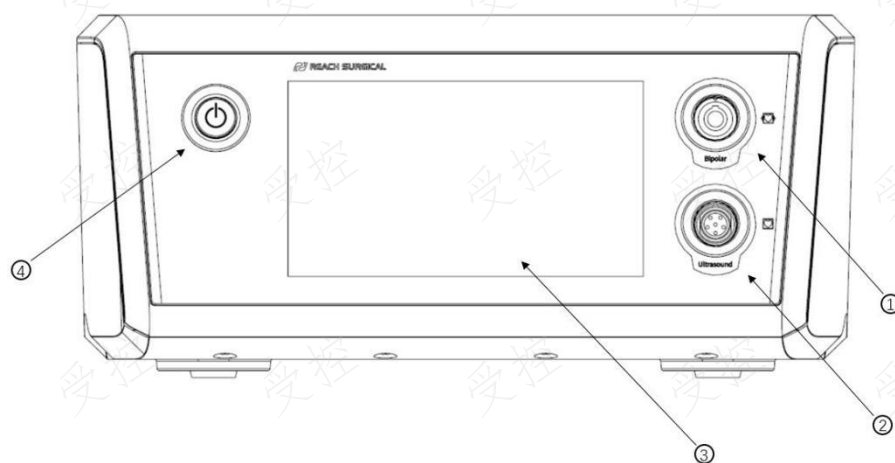
Série SRE: SRE14, SRE23, SRE36, SRE45

#### [07] Conector bipolar para electrocirurgia

Utilizado para ligar o bipolar básico Instrumentos electrocirúrgicos ao Gerador para coagulação de tecidos.

Modelo: OP-BPC

### Gerador Painel frontal



#### [01] Tomada electrocirúrgica

Utilizado para ligar o conector bipolar avançado Instrumentos electrocirúrgicos ou o conector bipolar de

eletrocirurgia.

### [02] Tomada Transdutor

Liga o Transdutor ao Gerador.

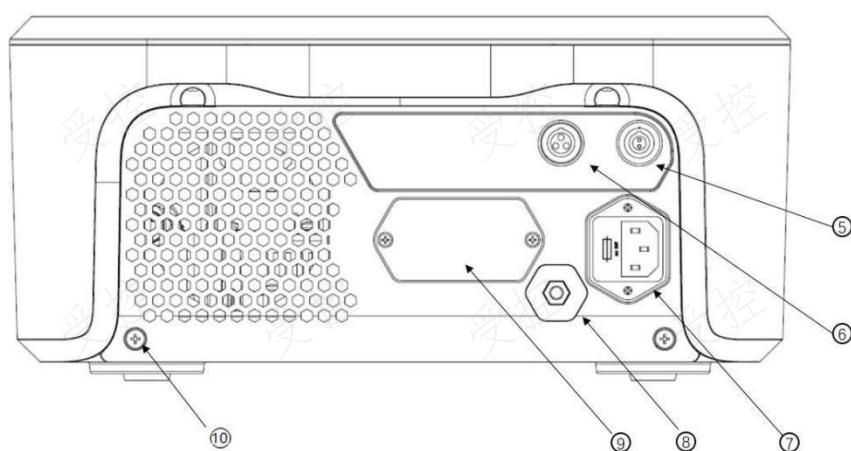
### [03] Ecrã tátil LCD

Apresenta informações sobre o sistema e serve de interface para ajustar os controlos e as definições.

### [04] Botão do interruptor de alimentação

Prima para ligar o Gerador; prima e mantenha premido para desligar.

## Gerador Painel traseiro



### [06] Tomada de interruptor de pé ultrassónico

Tomada redonda para ligação do interruptor de pé ultrassónico.

### [07] Tomada de corrente

Liga o cabo de alimentação ao Gerador.

### [08] Porta de equalização de potencial

Se a ligação à terra da tomada de corrente for incerta, esta porta permite a ligação à terra protegida.

### [09] Interface de expansão

Utilizado para expansão e manutenção de funções.

### [10] Orifício de montagem

## Instruções de utilização

Consulte as directrizes fornecidas para o ambiente de funcionamento.

### Desembalagem

Por favor, siga as instruções abaixo após a receção dos componentes.

- Verifique se existem danos visíveis no transporte. Se for encontrado algum dano, contacte a Reach Surgical, Inc ou o agente local para obter assistência.

Componentes incluídos no sistema (Para obter especificações técnicas pormenorizadas e códigos de produtos, consulte o capítulo "Condições técnicas do sistema"):

| Modelo | Descrição                          | Componente                               |
|--------|------------------------------------|--|
| OP9    | Gerador                            | Gerador, Cabo de alimentação, Instruções |
| TRA6   | Transdutor                         | Transdutor com cabo                      |
| OP-FSD | Interruptor de pé ultrassónico     | /  |
| OP-FSS | Interruptor de pé bipolar          | /  |
| OP-BPC | Conector de energia bipolar básico | /  |

### Precauções de segurança

- Durante a inspeção do equipamento, mantenha a extremidade distal do instrumento afastada de outros aparelhos, campos cirúrgicos, do doente ou de quaisquer outros objectos para evitar ferimentos.
- Aplicar as medidas de segurança necessárias na presença de vapores, seguindo os procedimentos e regulamentos do hospital.

### Energia ultra-sónica com PD Série Tesoura Ultrassônicas

- Ligar o Transdutor, o interruptor de pé e a série PD Tesoura Ultrassônicas ao Gerador.
- Depois de passar os testes Transdutor e Tesoura Ultrassônicas, ajuste o nível de potência (1-5) utilizando os ícones +/- no ecrã LCD.
- Prima o botão "Min" no Tesoura Ultrassônicas ou o pedal Min no interruptor de pé para ativar a energia ultra-sónica no nível de potência predefinido.
- Prima o botão "Max" no Tesoura Ultrassônicas ou o pedal Min no interruptor de pé para fornecer o nível máximo de energia.
- Solte a tecla ou o pedal interruptor para parar a produção de energia.

### Energia ultra-sónica com SRB/SRE Série Tesoura Ultrassônicas

- Depois de passar os testes Transdutor e Tesoura Ultrassônicas, ajuste o nível de potência (1-5) utilizando os ícones +/- no ecrã LCD.
- Prima o botão Botão de Energia no instrumento ou o botão Min no pedal para ativar a energia ultra-sónica no nível de potência predefinido.
- Prima o botão Botão de Energia com Hemostasia Avançada no instrumento para ativar o modo de Hemostase Avançada.

- Solte o botão no Tesoura Ultrassônicas ou o botão no Pedal para parar o fornecimento de energia.

### Energia bipolar electrocirúrgica com instrumentos bipolares avançados

- O visor LCD apresenta o ícone bipolar avançado e o ícone de controlo manual ajustável.
- Puxe o Alavanca no instrumento ou prima o pedal para ativar a frequência de rádio.
- O Gerador interromperá a produção de energia quando o fecho estiver concluído, o que é indicado pelo ícone de conclusão no ecrã.
- Se a ligação estiver incompleta, é emitido um sinal sonoro de aviso e é apresentado um ícone de aviso.

### Energia bipolar electrocirúrgica com instrumento electrocirúrgico bipolar

- O ecrã LCD apresenta o valor da potência, os ícones ajustáveis e as barras de nível de potência.
- As definições de potência variam entre 1-95 watts, com incrementos ajustáveis.
- Seleccione a definição de saída de potência pretendida: Baixa (15 watts), Média (30 watts) ou Alta (60 watts).
- Prima o botão no interruptor manual ou no pedal para ativar a frequência de rádio.
- Solte o botão para desativar a saída de energia.

### Recomendações de definição

| Definições de efeitos | Gama de definições de potência       | Aplicação clínica  | Dispositivo otimizado  |
|-----------------------|--------------------------------------|--|--|
| Baixa                 | 1-15 watts                           | Por exemplo, nervos/espinha, mãos e cirurgia facial  | - Dispositivos com áreas de superfície mais pequenas<br>- Pinça de micropontas (0,4 - 2,2 mm)  |
| Médio                 | 16-40 watts                          | Como a coagulação durante a cabeça/pescoço, coluna vertebral e anatomia  | - Dispositivos com área de superfície média<br>- Pinça de micropontas (1,0 - 2,2 mm)<br>- Pinça laparoscópica pequena de cabeça chata<br>- Tesoura bipolar |
| Elevado               | 45-95 watts (incrementos de 5 watts) | Por exemplo, cirurgia da cabeça/pescoço e cirurgia plástica (semelhante ao efeito médio, mas com efeito mais rápido) | - Dispositivos com grandes áreas de superfície<br>- Pinça laparoscópica grande de cabeça chata   |

**NOTA:** Este dispositivo não é compatível com o eléctrodo neutro.

**NOTA:** O Tesoura Ultrassônicas e o bisturi eléctrico RF são peças aplicadas em contacto com o paciente

### Utilizar o Gerador

#### Ligar o dispositivo

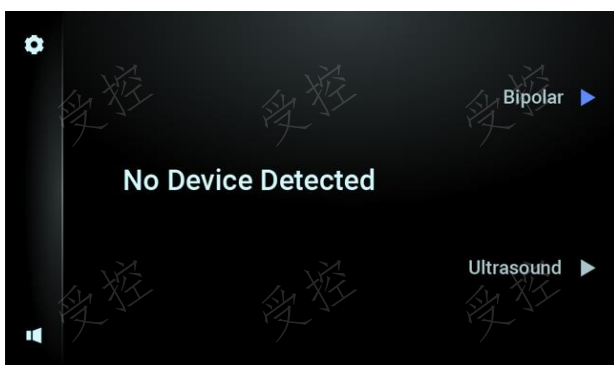
- O sistema está pronto a funcionar depois de ter sido ligado. Quando o Gerador está ligado à rede eléctrica e a luz do interruptor de standby está acesa, o sistema está pronto a ser utilizado.



- Depois de premir o botão Standby, é apresentada a seguinte imagem:

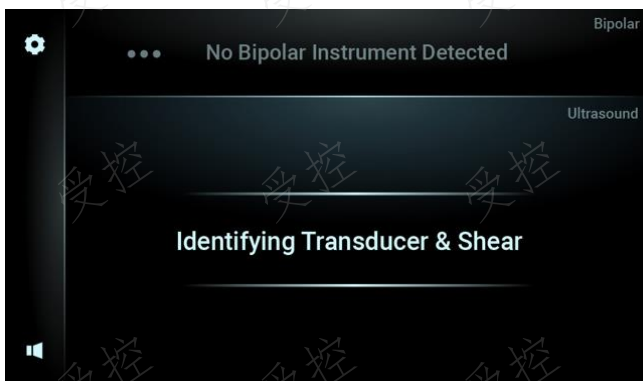


- Se nenhum Transdutor ou Tesoura Ultrassônicas estiver ligado ao Gerador, ou se estiverem ligados incorretamente, será apresentada a seguinte imagem:



### Utilização de um instrumento ultrassônico (Transdutor e Tesoura Ultrassônicas)

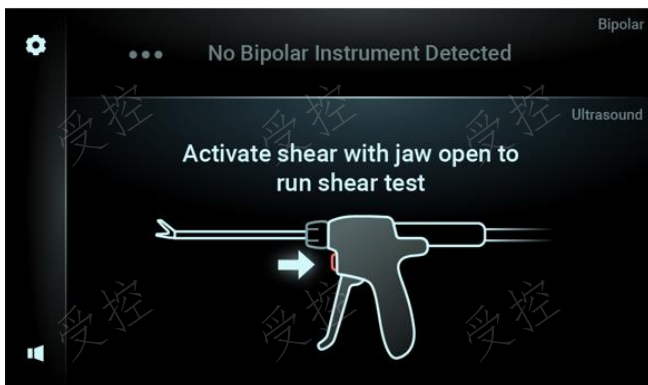
Quando são detectados Transdutor e Tesoura Ultrassônicas, é apresentada a seguinte imagem.



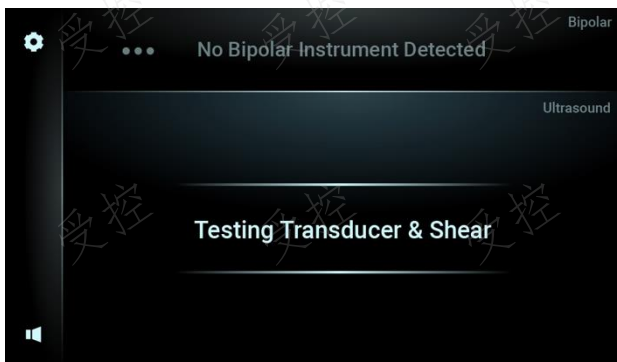
**NOTA:** se a utilização restante do Transdutor for inferior a 10, será apresentada a seguinte imagem. Preste atenção ao número de utilizações restantes, pois o Transdutor precisa de ser substituído quando o número chegar a zero.



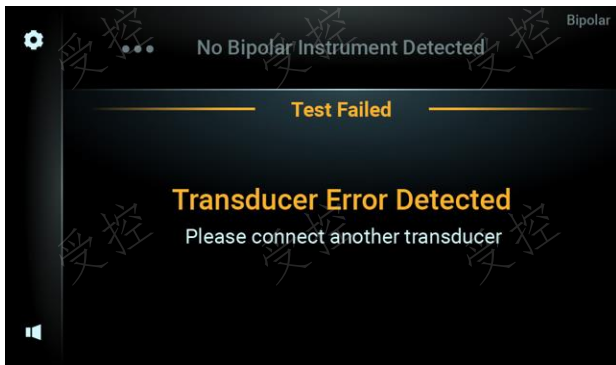
Em seguida, será apresentada a seguinte imagem, sendo-lhe pedido que prima qualquer botão do Tesoura Ultrassônicas para iniciar o teste do Tesoura Ultrassônicas com o Mandíbulas aberto.



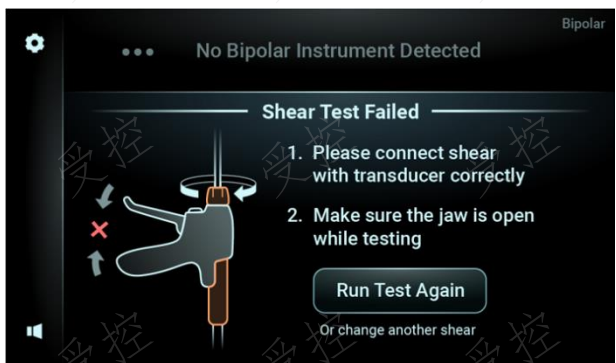
Prima o botão qualquer e será apresentada a seguinte imagem.



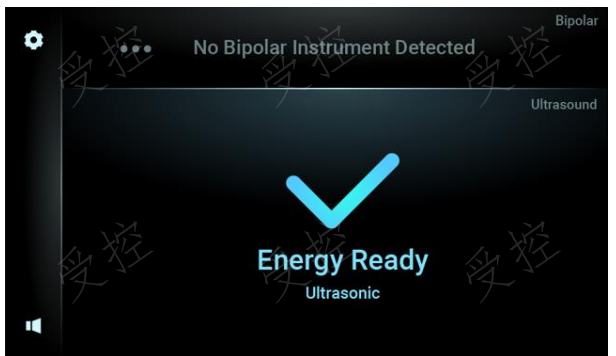
Se o teste Transdutor falhar, é apresentada a seguinte imagem:



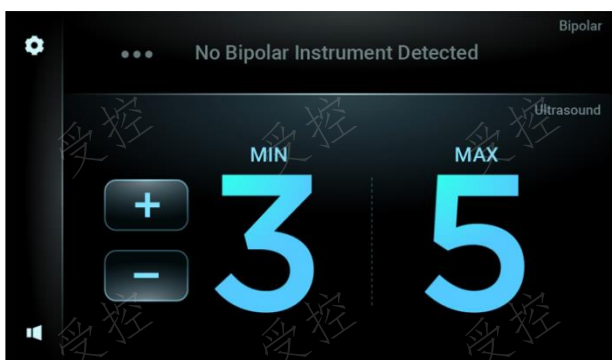
Se o teste Tesoura Ultrassônicas falhar, é apresentada a seguinte imagem



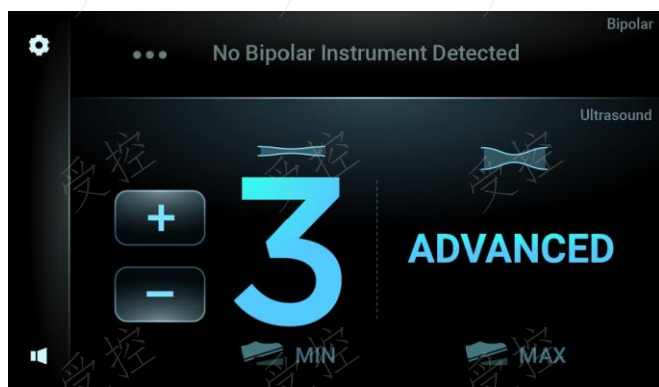
Se os testes Transdutor e Tesoura Ultrassônicas forem aprovados, é apresentada a seguinte imagem:



O seguinte ecrã de trabalho é apresentado quando se liga o Tesoura Ultrassônicas sem a função Hemostase Avançada.



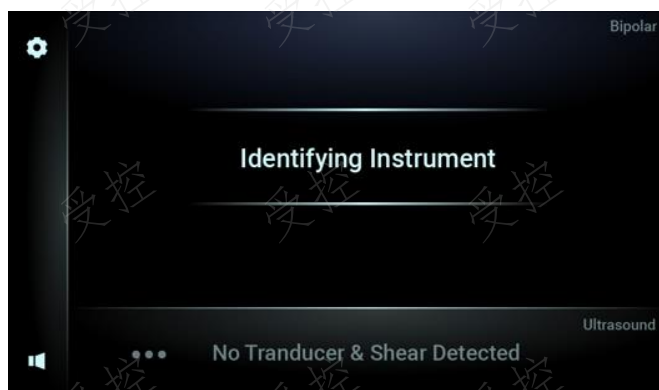
O seguinte ecrã de trabalho é apresentado quando se liga o SRE Tesoura Ultrassônicas ao Advanced Hemostasis.



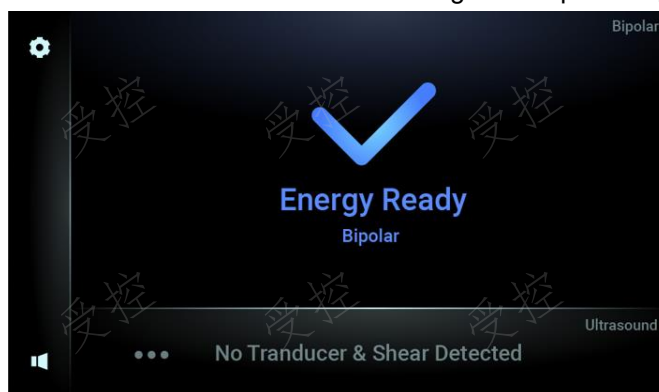
O modo de saída será realçado se estiver ativado.

### Utilização de instrumentos electrocirúrgicos

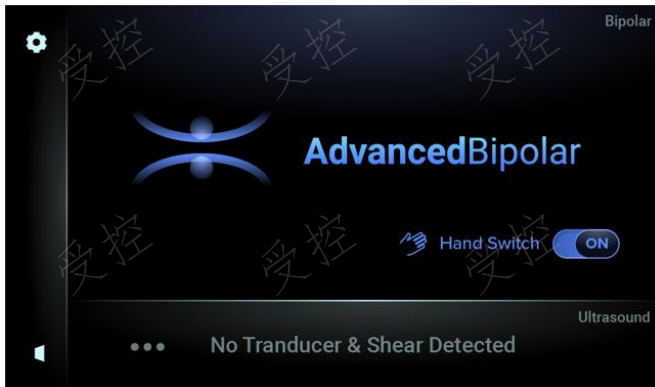
Quando são detectados Transdutor e Tesoura Ultrassônicas, é apresentada a seguinte imagem.



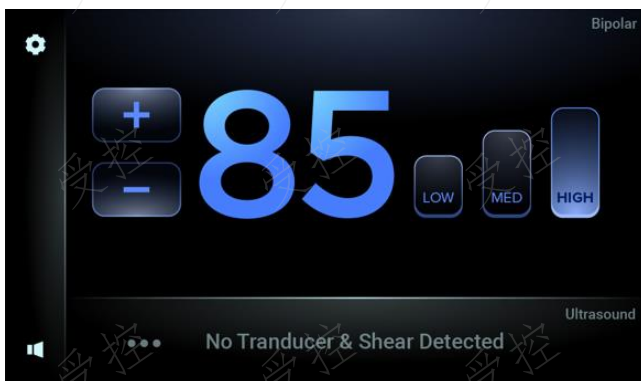
Se o teste do instrumento electrocirúrgico for aprovado, é apresentada a seguinte imagem:



Ao ligar um instrumento bipolar avançado, é apresentado o seguinte ecrã de trabalho.

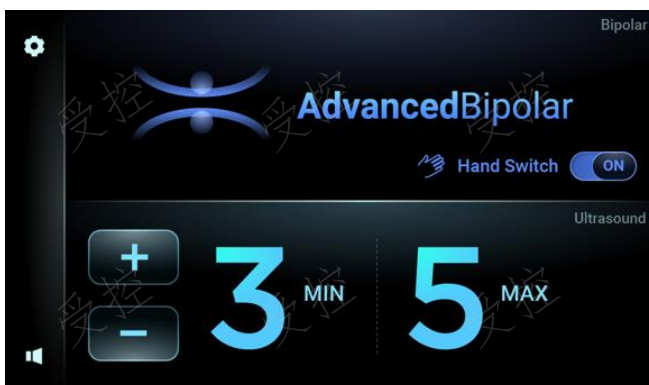


Ao ligar um instrumento bipolar normal, é apresentado o seguinte ecrã de trabalho.



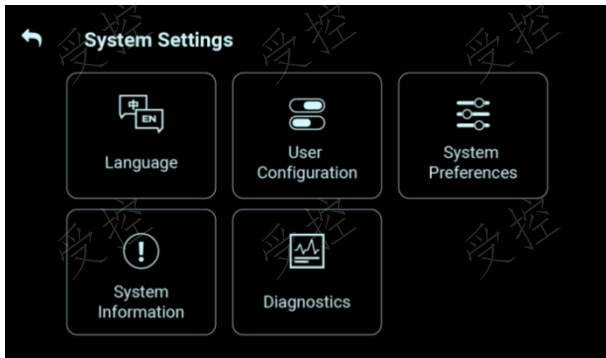
### Utilização de instrumentos electrocirúrgicos e Tesoura Ultrassônicas

Tenha em atenção que, quando o Gerador está ligado a um instrumento electrocirúrgico bipolar e a um Tesoura Ultrassônicas, o sistema funciona em modo de ecrã dividido para apresentar o estado atual. O dispositivo que tiver prioridade será o primeiro a ativar a energia. Este estado de ecrã dividido é mostrado abaixo:



### Definições do sistema

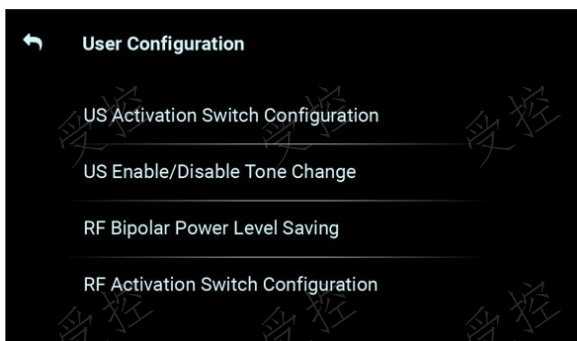
Para aceder às definições do sistema, clique no ícone de definições localizado no canto superior esquerdo do ecrã. Estão disponíveis as seguintes opções de definições do sistema:



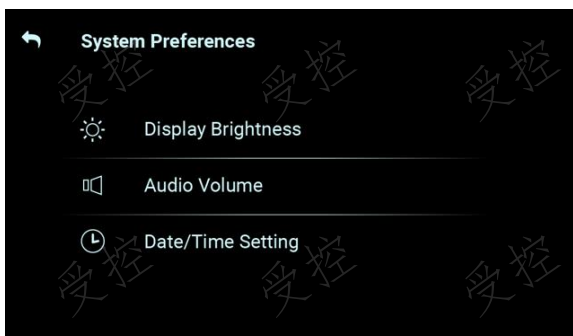
**Idioma:** Clicando no item Idioma, aparece o ecrã de seleção do idioma:



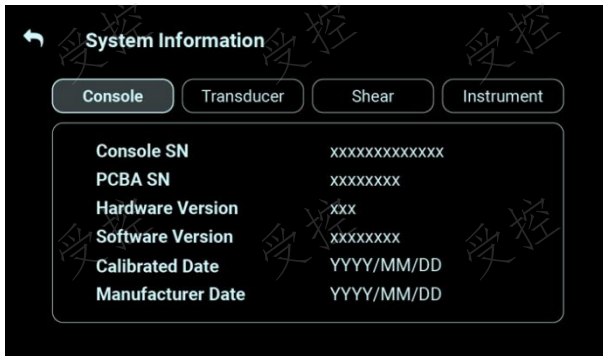
**Configuração do utilizador:** Clicando no item Configuração do utilizador, é apresentado o ecrã de configuração do utilizador:



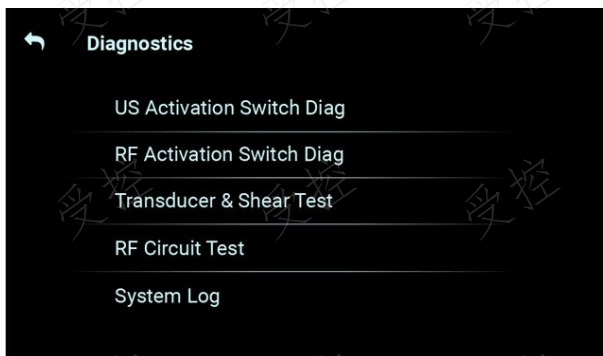
**Preferências do sistema:** Ao clicar no item Preferências do sistema, é apresentado o ecrã de preferências do sistema:



**Informações do sistema:** Clique suavemente no item Informações do sistema para visualizar o ecrã de informações do sistema:



**Diagnóstico:** Ao clicar no item Diagnóstico, é apresentado o ecrã de diagnóstico:



Para sair das definições do sistema e regressar ao modo de espera do sistema, prima o ícone "Return" (Regresso) localizado no canto superior esquerdo do ecrã.

## Desligar o sistema

Siga os passos abaixo para desligar o sistema em segurança:

**Pressione o botão Standby:** Localize o botão Standby no Gerador e prima-o para iniciar o processo de encerramento.

**Desligar o Transdutor e o Tesoura Ultrassônicas:** Desconecte cuidadosamente o Transdutor e o Tesoura Ultrassônicas do sistema. Consulte as instruções de funcionamento para o manuseamento correto do Transdutor e do Tesoura Ultrassônicas.

**Limpeza:** Limpar o Gerador, o Interruptor de Pé e o Transdutor de acordo com os procedimentos especificados no Capítulo 'Manutenção'.

## Resolução de problemas

O Gerador incorpora vários sinais de alerta e códigos de erro para ajudar na identificação e diagnóstico de falhas de componentes. É importante notar que estes sinais e códigos foram concebidos para apoiar o julgamento e a observação clínicos, e não para os substituir.

### Alerta sonoro

| Estado de funcionamento                | Tipo de som                   | Causa e ação possíveis  |
|--|-------------------------------|---|
| Estado do autocontrolo                 | Som normal                    | /   |
|  | Som anormal                   | Foi detectada uma falha de hardware.<br>Contacte o fabricante para obter assistência na reparação.  |
| Utilização do instrumento ultrassónico | Nível máximo de som           | /   |
|  | Nível mínimo de som           | /   |
|  | Som anormal                   | O Tesoura Ultrassônicas entrou em contacto com tecido em excesso. Reduzir o contacto do tecido com o Tesoura Ultrassônicas. Se persistir um som contínuo, remover cuidadosamente qualquer tecido que possa estar a acumular-se à volta da extremidade do Tesoura Ultrassônicas.<br>Foi detectada uma avaria no Transdutor e/ou Tesoura Ultrassônicas. Consulte o fabricante ou contacte o serviço de apoio para obter mais assistência. |
|  | Som AVANÇADO                  | /   |
|  | Som ITS                       | /   |
|  |                               |   |
| Ativação do instrumento                | Tom de aviso bipolar avançado | /   |
|  | Som bipolar normal            | /   |



|                  |             |   |
|------------------|-------------|---|
| electrocirúrgico | Som anormal | <p>Corte mal sucedido: Se o tecido em contacto com o instrumento não cumprir os requisitos de corte, reduza a quantidade de tecido em contacto com o instrumento. Se o tom de falha persistir, limpe cuidadosamente qualquer tecido que possa estar a acumular-se na extremidade do instrumento.</p> <p>Falha de hardware: Este erro indica um potencial curto-circuito ou uma falha no circuito ou no conector do Tesoura Ultrassônicas. No caso de qualquer falha ou erro, recomenda-se que consulte o fabricante ou procure apoio para obter orientação e resolução adequadas.</p> |
|------------------|-------------|---|

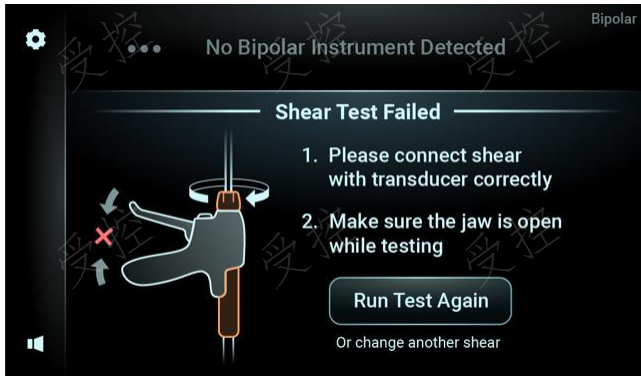
## Códigos de erro

A Energy Platform Gerador está equipada com um sistema de identificação de falhas abrangente que consiste em alertas e erros do sistema. Quando é detectada uma falha, o Gerador emite um tom de aviso, apresenta um sinal de aviso no painel de controlo e mostra um código de falha correspondente no ecrã LCD. Siga os passos descritos abaixo para resolver o problema:

### Tabela de códigos de erro

| Código de erro  | Mensagem de falha correspondente   |
|-----------------|--|
| Aviso           | Ligar corretamente o Tesoura Ultrassônicas ao Transdutor                       |
| Aviso           | Certifique-se de que o Mandíbulas está aberto durante o teste                  |
| Aviso           | Tesoura Ultrassônicas Erro detectado   |
| Aviso           | O tempo restante do Transdutor é zero  |
| Aviso           | Ativar apenas um botão de cada vez   |
| Aviso           | Por favor, reduza a força aplicada ao Tesoura Ultrassônicas                    |
| Aviso           | O botão Tesoura Ultrassônicas e o pedal não podem ser fechados simultaneamente |
| Aviso           | Botão preso, verifique e continue  |
| Aviso           | Ajustar Mandíbulas ou fixar menos tecido                                       |
| Aviso           | Retirar o dispositivo dos tecidos  |
| Erro de sistema | Erro de sistema  |
| Erro de sistema | Falha na auto-verificação  |

Se aparecer um erro no ecrã durante o teste, execute as seguintes acções:



- Certifique-se de que o cabo Transdutor está totalmente inserido na direção correcta.
- Verificar se o Tesoura Ultrassônicas foi apertado corretamente ou se se acumulou tecido à volta da extremidade do Tesoura Ultrassônicas. Ajustar o aperto do Tesoura Ultrassônicas e remover cuidadosamente qualquer acumulação de tecido à volta do invólucro do Tesoura Ultrassônicas. (Se o teste for iniciado antes da operação, certificar-se de que o Tesoura Ultrassônicas está a apontar para o ar. Se estiver a ser utilizado o Tesoura Ultrassônicas, confirmar que a mandíbula de aperto está aberta e não está em contacto com quaisquer objectos).
- Se o problema persistir, considere a substituição do Transdutor ou Tesoura Ultrassônicas.
- Passar ao modo de funcionamento do aparelho.

**NOTA:** O Transdutor pode não funcionar corretamente se sua temperatura exceder o limite especificado. Nesses casos, use outro Transdutor imediatamente para recuperação ou siga as etapas abaixo para determinar a causa do erro e explorar métodos de recuperação opcionais:

- Deixe o Transdutor arrefecer à temperatura ambiente durante um mínimo de 45 minutos. Este método de arrefecimento também se aplica se o Transdutor ficar quente após um funcionamento prolongado a alta potência.
- Se o sobreaquecimento do Transdutor não for evidente e o problema não for resolvido, contactar os representantes de manutenção do fabricante para obter assistência.
- Para além dos fusíveis, não existem peças que possam ser reparadas pelo utilizador no Gerador. Para quaisquer necessidades de substituição ou de assistência, contacte o pessoal de assistência formado e autorizado pela Reach Surgical, Inc. ou o seu representante local.

A manutenção e as actualizações do Gerador devem ser realizadas exclusivamente por pessoal de assistência técnica formado e autorizado pela Reach Surgical.

Devem ser tomadas precauções em matéria de cibersegurança para evitar potenciais ameaças. Os seguintes incidentes representam riscos de cibersegurança:

- Acesso não autorizado a quaisquer produtos não relacionados com o dispositivo.
- Qualquer comunicação de rede não autorizada com o dispositivo.
- Actualizações de firmware ou software que não tenham sido autorizadas pela Reach Surgical.

Na eventualidade de qualquer um dos incidentes acima referidos, contacte o representante de vendas da Reach Surgical, Inc. ou contacte diretamente a Reach Surgical, Inc. através do endereço [Reachquality@reachsurgical.com](mailto:Reachquality@reachsurgical.com).

## Manutenção

### Limpeza e desinfecção do Gerador e do conector de energia bipolar básico

#### Limpeza

Limpar o ecrã LCD do Gerador e o conector bipolar básico de acordo com os procedimentos e regulamentos do hospital. Antes de efetuar a limpeza, certifique-se de que a fonte de alimentação principal do Gerador está desligada e que o cabo de alimentação foi retirado da unidade de saída.

**AVISO:** Os procedimentos de limpeza devem ser seguidos cuidadosamente para evitar danificar o Gerador, causar choques eléctricos ou criar um risco de incêndio. Não derrame ou salpique líquidos sobre ou dentro do Gerador, nem o mergulhe em líquidos.

Siga estes passos para a limpeza:

- Preparar um detergente de pH neutro ou um detergente enzimático de pH neutro, conforme especificado pelo fabricante do detergente.
- Utilizando um pano limpo e macio embebido numa pequena quantidade de solução de limpeza, limpe manualmente todas as superfícies, incluindo o ecrã Gerador.
- Limpar todas as superfícies com um pano limpo e macio embebido em água morna da torneira.
- Por fim, limpe todas as superfícies com um pano limpo e macio para garantir que estão secas.

#### Desinfecção

- Se o Gerador ficar contaminado com sangue ou fluidos corporais, tem de ser desinfectado antes de ser reutilizado. Os seguintes desinfetantes químicos foram validados para uso no Gerador: 70% de álcool isopropílico, 6% de hipoclorito de sódio, 10% de peróxido de hidrogênio.
- Siga as recomendações do fabricante quanto à utilização adequada, à concentração e ao tempo de contacto dos desinfetantes.
- Assegurar que os desinfetantes são configurados e utilizados de acordo com as instruções do fabricante.

#### Limpar o interruptor de pé

Limpe o interruptor de pé e o cabo após cada utilização, utilizando o seguinte procedimento:

- Desligue o interruptor de pé do Gerador.
- Preparar um detergente enzimático de pH neutro de acordo com as instruções do fabricante.
- Ligue firmemente o cabo ao interruptor de pé e mergulhe-o na solução de limpeza durante 2 minutos.

**NOTA:** Certifique-se de que o cabo do interruptor de pé utilizado para ligar o Gerador está completamente seco para evitar uma ativação acidental.

- Após a imersão, esfregue manualmente o interruptor de pé e o cabo com uma escova de cerdas macias na solução de limpeza.
- Enxaguar bem o interruptor de pé e o cabo com água morna da torneira durante pelo menos 1 minuto.

**CUIDADO:** Mantenha o cabo e o interruptor de pé firmemente ligados durante a lavagem.

- Limpar todas as superfícies com um pano limpo e macio.

**AVISO:** Não utilize uma máquina de limpeza ultra-sónica para limpar o interruptor de pé.

**AVISO:** Não ligue a fonte de alimentação do Gerador antes de ligar o cabo de alimentação CA. Certifique-se de que todas as ligações estão secas antes da montagem.

### **Limpeza e desinfeção do Transdutor**

Os Transdutores são enviados não esterilizados e requerem uma limpeza e esterilização completas antes de cada utilização. Os métodos de esterilização incluem a esterilização a vapor a alta temperatura e a esterilização a plasma a baixa temperatura.

## Testes de segurança e funcionais

Assegurar a implementação de testes de segurança e de funcionamento para o Transdutor, Gerador e Interruptor de Pé, de acordo com os procedimentos e regulamentos do hospital. Para efetuar testes de segurança e de funcionamento de outros componentes utilizados por vários doentes, consulte as instruções de funcionamento específicas de cada componente.

### Teste de segurança

**Gerador:** Os técnicos hospitalares certificados devem efetuar um teste de corrente de fuga.

**Interruptor de pé:** Inspeccionar o pedal, o conector do cabo e o cabo quanto a fissuras ou danos. Substitua quaisquer componentes danificados.

**Outros componentes:** Verificar todos os outros componentes de acordo com as instruções dos respectivos manuais de instruções.

### Teste funcional

#### Modo de ultrassom

- Preparar o conjunto completo do PD Tesoura Ultrassônicas e ligar o Transdutor seguindo as instruções fornecidas no Capítulo II - Instalação e Funcionamento do Equipamento.
- Verificar se é possível entrar no estado de funcionamento. Os diferentes Tesoura Ultrassônicas podem ter diferentes interfaces de entrada. Consultar a Parte 1, Secção 3 do Capítulo 2 para obter instruções pormenorizadas.
- Confirmar a visualização do nível 3 de potência mínima e do nível 5 de potência máxima.
- Prima os botões de aumento e diminuição da potência para garantir que o nível de potência MIN pode ser ajustado entre os níveis 1 e 5.
- Ligar o Gerador e colocá-lo no modo de funcionamento ultrassónico. Verificar a ligação correcta do Transdutor e do Tesoura Ultrassônicas.
- Com o maxilar aberto, prima o botão "MAX" no interruptor de pé. O ecrã LCD deve apresentar o nível de potência MAX "5" e deve soar um sinal sonoro de ativação.
- Com o maxilar aberto, prima o botão "MIN" no interruptor de pé. O ecrã LCD deve apresentar o nível de potência MIN e deve soar um sinal sonoro de ativação.

**AVISO:** Antes de ativar o sistema, certifique-se de que o maxilar é mantido afastado de tecidos, outros instrumentos ou quaisquer outros objectos para evitar lesões no utilizador.

#### Modo electrocirúrgico bipolar

- Ligar o instrumento electrocirúrgico bipolar avançado/instrumento bipolar básico de acordo com as instruções.
- Verificar se o sistema pode entrar na interface de trabalho. O modo bipolar básico deve apresentar o ícone do nível de potência 30, enquanto o modo bipolar avançado deve apresentar o ícone "bipolar avançado".
- Toque ligeiramente nas teclas de aumento e diminuição de potência no modo bipolar básico para confirmar que o nível de potência pode ser ajustado entre 1 e 95. Toque nas barras Baixa, Média e Alta

para alternar diretamente entre 15, 30 e 60.

- Desligue o Gerador e aguarde 5 segundos. Em seguida, ligue a fonte de alimentação do Gerador e aguarde 10 segundos. Verifique se o modo bipolar básico apresenta a interface de nível de potência 30 e o modo bipolar avançado apresenta a interface "bipolar avançado". Verifique se o Gerador está ativado de acordo com os requisitos pré-estabelecidos.
- Ligue o bipolar avançado e básico Instrumentos eletrocirúrgicos e pressione o interruptor de pé único. Verifique se há indicações intermitentes do nível de potência no painel de controle e ouça um som de ativação.

**ADVERTÊNCIA:** Antes de ativar o sistema, é estritamente proibido permitir qualquer contacto do Tesoura Ultrassônicas com tecidos, outros instrumentos ou quaisquer outros objectos para evitar lesões no utilizador.

## Avisos e precauções

### Relacionado com o sistema

- Leia as instruções antes da utilização e siga as directrizes hospitalares para a prática clínica de cirurgia por ultra-sons, electrocirurgia, ginecologia e laparoscopia.
- Os dispositivos minimamente invasivos podem variar de fabricante para fabricante. Se forem utilizados simultaneamente numa cirurgia instrumentos e acessórios minimamente invasivos de diferentes fabricantes, verifique a compatibilidade dos instrumentos e acessórios antes da cirurgia e verifique se os acessórios inseridos no corpo humano têm uma superfície rugosa, uma extremidade afiada ou uma saliência que possa causar riscos de segurança.
- Este dispositivo destina-se a ser utilizado apenas por cirurgiões com formação e licenciados. Não utilize dispositivos electrocirúrgicos a menos que tenha recebido formação adequada sobre a sua utilização para o procedimento específico que terá de efetuar. A utilização deste dispositivo sem formação pode causar lesões graves não intencionais no doente, incluindo perfuração intestinal e necrose tecidual inconsciente e irreparável.
- Não abra a caixa do Gerador sem permissão para evitar possíveis riscos de choque. Qualquer reparação e atualização do instrumento deve ser efectuada por um técnico de assistência treinado e autorizado pela Reach Surgical, Inc. Não use este instrumento para qualquer outra finalidade que não seja cirurgia médica.
- É essencial um conhecimento profundo dos princípios e técnicas envolvidos nos procedimentos a laser, electrocirúrgicos e ultra-sónicos para evitar choques e queimaduras no doente e no pessoal médico, bem como danos neste dispositivo ou noutros dispositivos médicos. O isolamento elétrico ou a ligação à terra não devem ser comprometidos. Não mergulhe os dispositivos electrocirúrgicos em fluidos, a menos que a conceção o exija e a etiqueta indique que devem ser mergulhados.
- A cirurgia ultra-sónica e a electrocirurgia seguras e eficazes dependem não só da conceção do equipamento, mas também, em grande medida, de muitos factores controlados pelo operador. Para aumentar a segurança e a eficácia, leia, compreenda e siga as instruções de utilização fornecidas com o dispositivo.
- Tal como acontece com todas as fontes de energia (electrocirúrgica, laser ou ultra-sons), devem ser tidos em consideração os riscos carcinogénicos e infecciosos que muitos subprodutos dos tecidos, como o fumo e os aerossóis, podem apresentar. Devem ser tomadas precauções adequadas, como óculos de segurança, máscaras de filtragem e equipamento eficaz de evacuação de fumo, tanto em procedimentos abertos como endoscópicos.
- Após a remoção do dispositivo, verificar a hemostase no tecido. Se não houver hemostase, devem ser utilizados métodos adequados para a obter.
- Os produtos fabricados ou distribuídos por empresas não autorizadas pela Reach Surgical, Inc. podem não ser compatíveis com o dispositivo. A utilização de tais produtos pode conduzir a resultados inesperados e pode ferir o utilizador ou o doente.
- Para reduzir o risco de interferências, o dispositivo e o invólucro devem ser ligados a um circuito de alimentação independente.
- O equipamento não é adequado para utilização na presença de uma mistura anestésica inflamável com

ar ou com oxigénio ou óxido nítrico. Potencial de faíscas devido a colisão com outros dispositivos metálicos. As faíscas podem provocar a ignição de gases inflamáveis, como os gases de campo.

- O deve funcionar dentro da gama de temperatura ambiente de funcionamento exigida.
- A tensão da tomada de saída deve satisfazer os requisitos do Gerador (Capítulo "Condições técnicas do sistema"). Se a fonte de alimentação não estiver ligada corretamente, pode danificar o Gerador e causar choques eléctricos ou perigo de incêndio.
- Não utilize cabos de extensão para evitar riscos de incêndio.
- Não coloque o tom de ativação a um nível inaudível. Os tons de ativação podem ser notados pelo pessoal da equipa cirúrgica enquanto o Gerador está a fornecer energia.
- Foi demonstrado que o fumo gerado durante a eletrocirurgia é potencialmente prejudicial para os doentes ou para o pessoal da equipa cirúrgica. Sugerir ventilação adequada com um evacuador de fumo cirúrgico ou outros meios.
- Existem alguns componentes no Ultrasonic Surgical Integrated Gerador que são enviados não esterilizados (por exemplo, Transdutor). Esterilize o produto conforme necessário antes de iniciar a instalação do sistema. Para obter instruções de limpeza e esterilização, consulte cada instrução relevante.
- Para evitar ferimentos nos utilizadores ou nos doentes, o Tesoura Ultrassônicas deve evitar outros dispositivos, campos cirúrgicos, doentes ou outros objectos antes de premir o botão de teste e durante a verificação do sistema. As medidas de segurança em caso de aerossol (de acordo com os regulamentos do hospital) devem ser implementadas no método de inspeção e teste do sistema.
- Não aplicar demasiada pressão na mandíbula para evitar inibir o fornecimento de energia ultra-sónica.
- Para evitar ferimentos no utilizador, a lâmina deve evitar o contacto com tecidos, outros dispositivos ou outros objectos antes de ativar o sistema.
- Se for derramado líquido sobre ou dentro do Gerador, ou se o Gerador for derramado sobre o líquido, pode danificar o Gerador e causar choques eléctricos ou perigo de incêndio.
- As faíscas e o aquecimento associados às técnicas de fecho dos recipientes podem servir como fontes de ignição. A gaze e a esponja devem permanecer húmidas. Manter os eléctrodos electrocirúrgicos afastados de materiais combustíveis e de ambientes ricos em oxigénio (O<sub>2</sub>).
- Se houver danos significativos no Transdutor ou se alguma peça apresentar sinais de danos após a manutenção de limpeza e desinfeção, deite-a fora. As peças danificadas estão claramente marcadas para evitar uma utilização incorrecta antes do manuseamento subsequente.
- Os resíduos descartáveis e os resíduos electrónicos devem ser eliminados de acordo com os regulamentos do hospital e não devem ser eliminados à vontade para evitar a poluição ambiental.
- Evite usar o Gerador próximo ou empilhado sobre outros equipamentos. Se for necessário o uso adjacente ou empilhado, monitore o Gerador e outros equipamentos para garantir a operação adequada.
- O dispositivo não contém quaisquer peças que possam ser reparadas pelo operador. Para obter assistência, contacte o representante de vendas ou o pessoal de assistência da Reach Surgical.
- Verificar todos os dispositivos ligados ao sistema e as ligações antes da utilização. Valide se o dispositivo funciona como pretendido. Uma ligação incorrecta pode provocar arcos voltaicos, faíscas, avarias no dispositivo ou resultados cirúrgicos indesejados.
- Para evitar o risco de choque eléctrico, este equipamento só deve ser ligado a uma fonte de alimentação com ligação à terra.



- Mantenha a maior distância possível entre o Gerador e outros dispositivos electrónicos (por exemplo, monitores). Não cruzar ou ligar fios eléctricos a dispositivos electrónicos. O Gerador pode causar interferências com outros dispositivos electrónicos.
- O sistema deve ser utilizado com precaução na presença de pacemakers internos e externos. As interferências causadas pela utilização do Instrumentos eletrocirúrgicos podem fazer com que o pacemaker entre num estado assíncrono ou impedir completamente o seu funcionamento. Quando os dispositivos de eletrocirurgia ou de selagem de tecidos se destinam a ser utilizados em doentes com pacemakers cardíacos, contactar o fabricante do pacemaker ou o departamento de cardiologia do hospital para obter informações adicionais.
- Tenha cuidado ao empilhar instrumentos em cima do Gerador ou ao colocar o Gerador em cima de instrumentos eléctricos. Esta é uma configuração instável e não proporciona um arrefecimento adequado.
- Se o Gerador falhar, pode causar uma interrupção cirúrgica. Deve estar disponível um sistema de reserva.
- Se exigido pelos regulamentos locais, o Gerador deve ser ligado ao conetor equipotencial do hospital utilizando um cabo equipotencial.
- Quando o sistema e o equipamento de monitorização fisiológica são utilizados simultaneamente no mesmo doente, qualquer eléctrodo de monitorização deve ser colocado o mais longe possível do instrumento.
- No modo bipolar básico, seleccionar a potência de saída mais baixa possível para o efeito desejado.
- A avaria do equipamento cirúrgico de alta frequência pode provocar um aumento inesperado da potência de saída.
- O Gerador e o conetor electrocirúrgico bipolar básico podem ser invadidos por água ou partículas. No processo de utilização e limpeza, é necessário evitar a invasão de água ou de partículas.
- Quando o sistema é utilizado em combinação com um endoscópio, pode aumentar a corrente de fuga no corpo do doente. Preste atenção durante o procedimento.
- 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](mailto:Reachquality@reachsurgical.com). e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido.

## **Relacionado com o instrumento**

Durante os procedimentos cirúrgicos, é importante ter em atenção que a parte final do instrumento Tesoura Ultrassônicas, da almofada Tesoura Ultrassônicas e do Haste pode registar temperaturas elevadas quando os ultra-sons ou o electrocautério bipolar são aplicados nos tecidos durante períodos prolongados. Para garantir a segurança, é fundamental evitar qualquer contacto accidental entre os componentes destes instrumentos e os tecidos, campos cirúrgicos, batas cirúrgicas ou quaisquer outras áreas não relacionadas durante o procedimento.

Além disso, é fundamental ter cuidado ao posicionar o instrumento bipolar. Especificamente, não deve ser colocado perto ou em contacto com materiais combustíveis, como gaze ou campos cirúrgicos. Os instrumentos bipolares utilizados neste contexto podem gerar calor durante a utilização, o que pode potencialmente conduzir a um risco de incêndio. Quando o instrumento electrocirúrgico bipolar Gerador não

estiver a ser utilizado, deve ser devidamente guardado na manga de proteção ou mantido a uma distância segura do doente, dos membros da equipa cirúrgica e de quaisquer materiais combustíveis.

**NOTA:** Consulte as respectivas instruções de utilização para obter avisos e precauções adicionais.

## Informação EMC

O produto passou o teste de compatibilidade electromagnética, que cumpre os requisitos de limitação da norma IEC60601-1-2 para equipamento médico. Estas restrições proporcionam uma proteção razoável contra interferências nocivas em instalações médicas normais.

## Composição do produto

| Número de série | Nome da peça  | Modelo/Versão N.º.  | Observações           |
|-----------------|---|---|-----------------------|
| 1               | Instrumento electrocirúrgico  | OP9   | /                     |
| 2               | Transdutor do Equipamento de Ultrassom  | TRA6  | Utilização compatível |
| 3               | Tesoura Ultrassônicas Sistema para utilização única<br>Tesoura Ultrassônicas          | Consultar o modelo Tesoura Ultrassônicas no capítulo 2<br>Lista | Utilização compatível |
| 4               | Unidade de cirurgia ultra-sónica de alta frequência descartável<br>Selante de tecidos | Consultar o modelo Tesoura Ultrassônicas no capítulo 2<br>Lista | /                     |
| 5               | Pedal Ultrassônico  | OP-FSD  | /                     |
| 6               | Pedal Eletrocirúrgico   | OP-FSS  | /                     |
| 7               | Conector bipolar para eletrocirurgia  | OP-BPC  | /                     |

## Cabo do produto

| Número de série | Nome do cabo                  | Comprimento (m) | Blindado |
|-----------------|-------------------------------|-----------------|----------|
| 1               | Cabo de controlo de pé        | 3               | Sim      |
| 2               | Cabo de alimentação           | 5               | Não      |
| 3               | Cabo electrocirúrgico bipolar | 3               | Não      |
| 4               | O cabo de Transdutor          | 2.9             | Sim      |

## Desempenho EMC

Este equipamento pode estar sujeito a interferências de radiofrequência causadas por outros equipamentos

médicos e comunicações por rádio. Para evitar tais interferências, este produto foi testado de acordo com a norma IEC 60601-1-2 e cumpre os seus requisitos. No entanto, a Reach Surgical, Inc. não garante que não haverá absolutamente nenhuma interferência em ambientes de instalação individuais.

Se se verificar que o dispositivo está a sofrer interferências (o que pode ser determinado ligando e desligando o dispositivo), o utilizador (ou o pessoal de manutenção aprovado pela Reach Surgical, Inc.) deve tentar tomar uma ou mais das seguintes medidas para resolver o problema de interferência:

Ajustar a direção ou a posição do dispositivo que o afecta.

Aumentar a distância entre este dispositivo e o dispositivo de envio.

Utilize outras fontes de energia (em vez da energia utilizada para afetar o equipamento) para alimentar este equipamento.

Consultar o fornecedor ou o representante de serviço para outras sugestões.

O fabricante não se responsabiliza por qualquer interferência causada pelas seguintes situações: utilizar outros cabos de interligação que não os recomendados; alterar ou modificar este equipamento sem autorização. Alterações ou modificações não autorizadas podem causar a perda de eficácia do equipamento. Todos os tipos de equipamento electrónico podem causar interferências electromagnéticas noutros equipamentos através do ar ou de outros cabos a ele ligados. Não utilize dispositivos que possam emitir sinais de RF, tais como telemóveis, transceptores de rádio ou produtos de controlo de rádio, perto deste dispositivo, uma vez que isso pode fazer com que o desempenho deste dispositivo não cumpra as especificações especificadas. Quando esses dispositivos estiverem próximos deste aparelho, desligue a alimentação dos mesmos. O pessoal médico responsável por este equipamento deve dar instruções aos técnicos, doentes e outro pessoal que possa estar próximo deste equipamento para cumprirem integralmente os requisitos acima referidos.

Para atingir plenamente o desempenho EMC especificado, o utilizador deve instalar o produto corretamente de acordo com os passos descritos no manual. Se houver algum problema relacionado com a EMC, contacte o pessoal de manutenção aprovado pela Reach Surgical, Inc.

O Transdutor (com cabo) e o Tesoura Ultrassônicas são definidos como a parte aplicada de todo o sistema.

## **Precauções para a instalação do produto**

O equipamento pode ser utilizado em ambiente hospitalar, mas não inclui salas de blindagem de radiofrequência em torno de equipamento cirúrgico de radiofrequência ativo ou onde é colocado equipamento de impacto de ressonância magnética, porque a intensidade da perturbação electromagnética nestes locais é elevada.

Distância de separação e impacto do equipamento fixo de radiocomunicações: a intensidade do campo magnético gerado por emissores fixos, tais como estações de base de telefones sem fios (celulares/sem fios), receptores de rádio móveis terrestres, receptores de rádio amadores, emissões de rádio AM e FM e emissões de TV Geradors, etc., não pode ser medida teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado por transmissores RF fixos, deve considerar-se a medição do campo eletromagnético. Se o valor medido da intensidade do campo magnético no local do dispositivo exceder o nível de radiofrequência correspondente especificado na "Declaração Anti-Interferência", o dispositivo deve ser inspeccionado para garantir que pode funcionar normalmente. Se forem encontradas condições de funcionamento anormais, devem ser consideradas medidas adicionais, tais como a reorientação ou a deslocação do equipamento, ou a utilização de uma sala anti-radiofrequências.

- 1) Utilize o cabo de alimentação fornecido ou designado pela Reach Surgical, Inc. Os produtos equipados com um plugue de alimentação devem ser conectados a uma tomada elétrica fixa com aterramento de proteção. Não utilize qualquer tipo de adaptador ou conector para ligar a ficha de alimentação.
- 2) Mantenha este dispositivo afastado de outros dispositivos electrónicos tanto quanto possível.
- 3) Siga os passos para ligar o dispositivo.

## Notas gerais

(1) A especificação do cabo.

A utilização de cabos fornecidos pela Reach Surgical, Inc não prejudicará o desempenho da CEM deste produto. Se forem utilizados cabos não especificados, o desempenho EMC deste equipamento pode ser significativamente reduzido.

(2) Precauções para modificações não autorizadas

O utilizador não deve modificar este produto, caso contrário o desempenho EMC deste produto pode diminuir.

A modificação do produto inclui as seguintes alterações:

- a. Cabo (comprimento, material e cablagem, etc.).
- b. Instalação/localização do equipamento.
- c. Configuração/componentes do equipamento.
- d. Peças de proteção do equipamento (abertura/fecho da tampa e peças de fixação da tampa).

(3) Todas as coberturas de proteção devem estar fechadas durante o funcionamento do equipamento.

Prevê-se que este produto seja utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo e o comprador e o utilizador deste produto devem garantir que é utilizado neste ambiente eletromagnético.

## Desempenho essencial


1. Para a produção avançada de energia radioelétrica de alta frequência, o sistema deve assegurar que o desvio da potência nominal de saída não exceda 20% do valor normalizado
2. Para a potência de saída básica de rádio de alta frequência, o sistema deve assegurar que o desvio da potência nominal de saída não exceda 20% do valor normalizado

| Guia e declaração do fabricante - EMISSÕES ELECTROMAGNÉTICAS   |              |  |
|--|--------------|--|
| O dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir.<br>O cliente ou o utilizador do ENER REACH Optimus deve garantir que este é utilizado num ambiente deste tipo. |              |  |
| Ensaio de emissões   | Conformidade | Ambiente eletromagnético - orientação  |
| Emissões RF<br>CISPR 11  | Grupo1       | ENER REACH O Optimus utiliza energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Por isso, as suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos electrónicos próximos. |
| Emissões RF  | Classe A     | As características EMISSÕES deste equipamento tornam-no adequado para utilização em zonas industriais e  |

|   |                    |           |
|---|--------------------|-----------|
|   |                    | hospitais |
| Corrente harmónica<br>IEC 61000-3-2   | Classe A           |           |
| Alterações de<br>tensão/Flutuações de<br>tensão/cintilação<br>IEC 61000-3-3 | Em<br>conformidade |           |

| Guia e declaração do fabricante - imunidade electromagnética   |   |   |   |
|--|---|---|---|
| O dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir.  |   |   |   |
| O cliente ou o utilizador do dispositivo deve certificar-se de que este é utilizado num ambiente deste tipo                          |   |   |   |
| Teste de<br>IMUNIDADE  | IEC 60601<br>nível de teste   | Nível de<br>conformidade  | Ambiente eletromagnético - orientação   |
| Eletrostática<br><br>descarga (ESD)<br>IEC 61000-4-2   | Contacto de $\pm 8$ kV<br><br>$\pm 2,4,8, 15$ kV ar   | Contacto de $\pm 8$ kV<br><br>$\pm 2,4,8, 15$ kV ar   | Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou ladrilhos de cerâmica.<br>Se os pavimentos forem revestidos com material sintético,<br>A humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30 %.  |
| Transitórios<br>eléctricos<br>rápidos/explosão<br>IEC 61000-4-4  | $\pm 2$ kV para linhas<br>de alimentação<br>eléctrica<br>$\pm 1$ kV para linhas<br>de entrada/saída   | $\pm 2$ kV para linhas de<br>alimentação eléctrica<br>$\pm 1$ kV para linhas de<br>entrada/saída  | A qualidade da corrente eléctrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.   |
| Sobrecarga<br>IEC 61000-4-5  | $\pm 1$ kV linha(s) a<br>linha(s)<br>$\pm 2$ kV linha(s) para<br>a terra  | $\pm 1$ kV linha(s) a<br>linha(s)<br>$\pm 2$ kV linha (s) para<br>a terra   | A qualidade da corrente eléctrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.   |
| Quedas de tensão,<br>curto-circuito<br>interrupções<br><br>nas linhas de<br>entrada da fonte de<br>alimentação<br><br>IEC 61000-4-11 | 0 % UT; 0,5 ciclo a<br>0°, 45°, 90°, 135°,<br>180°, 225°, 270° e<br>315°<br>0 % UT; 1 ciclo e<br>70 % UT; 25/30<br>ciclos<br>Monofásico: a 0°<br>0 % UT; ciclo<br>250/300 | 0 % UT; 0,5 ciclo A<br>0°, 45°, 90°, 135°,<br>180°, 225°, 270° e<br>315°<br>0 % UT; 1 ciclo e<br>70 % UT; 25/30 ciclos<br>Monofásico: a 0°<br>0 % UT; ciclo 250/300 | A qualidade da corrente eléctrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do equipamento de ultra-sons cirúrgico<br>O equipamento requer um funcionamento contínuo durante as interrupções da rede eléctrica, recomenda-se que o equipamento de ultra-sons cirúrgico<br>O equipamento deve ser alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria. |

|  |        |        |   |
|--|--------|--------|---|
| Frequência de potência<br>(50/60 Hz)<br>Campo magnético<br>IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Frequência de potência magnética devem estar no nível característico.<br>De uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar típico. |
|--|--------|--------|---|

| Guia e declaração do fabricante - imunidade electromagnética  |   |                      |  |
|---|---|----------------------|--|
| O dispositivo destina-se a ser aplicado no ambiente eletromagnético especificado a seguir.                  |   |                      |  |
| O cliente ou o utilizador do dispositivo deve certificar-se de que este é utilizado num ambiente deste tipo |   |                      |  |
| IMUNIDADE teste   | Ensaio IEC  | Conformidade e nível | Ambiente eletromagnético orientação  |
| RF conduzida<br>IEC 61000-4-6   | 3 Vrms<br>150 kHz a 80 MHz<br>6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz | 3V                   | Comunicações RF portáteis e móveis<br>O equipamento não deve ser utilizado mais perto de qualquer parte do dispositivo, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação para a frequência do transmissor.<br>Distância de separação recomendada<br>$d = \left[ \frac{3.5}{\sqrt{P}} \right] \sqrt{P}$   |
| RF irradiada<br>IEC 61000-4-3   | 3 V/m<br>80 MHz a 2,7 GHz<br>80 % AM a 1 kHz                            | 3V/m                 | $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz a } 800\text{MHz}$<br>$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800\text{MHz a } 2,7\text{GHz}$<br>em que P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m).<br>As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, determinadas por um estudo eletromagnético do local <sup>3</sup> , devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequências.<br>Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos marcados com o símbolo seguinte:<br><br>O ENCLOSURE PORT dos EQUIPAMENTOS e SISTEMAS ME deve ser ensaiado de acordo com o especificado no quadro 9 da norma CEI 60601-1-2, utilizando os métodos de ensaio especificados na norma CEI 61000-4-3. |

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis e os dispositivos.

Sistema de gerador para tesoura ultrassônica destina-se a ser aplicado num ambiente eletromagnético em que as perturbações RF irradiadas são controladas. O cliente ou o utilizador do dispositivo pode ajudar a evitar interferências electromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis (transmissores) e o dispositivo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

| Potência de saída máxima nominal do transmissor (w) | Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor /m |  |   |
|---|---|--|---|
|   | 150 kHz a 80 MHz<br>$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$      | 80 MHz a 800 MHz<br>$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ | 800 MHz a 2,7 GHz<br>$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ |
| 0.01  | 0.117   | 0.117  | 0.233   |
| 0.1   | 0.36999   | 0.36999  | 0.73681   |
| 1   | 1.17  | 1.17   | 2.33  |
| 10  | 3.69986   | 3.69986  | 7.36811   |
| 100   | 11.7  | 11.7   | 23.3  |



**NOTA:** Estas directrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.



## Condições técnicas

Componentes necessários para o funcionamento do sistema: Instrumento electrocirúrgico, Transdutor, Pedal Ultrassônico, Pedal Eletrocirúrgico, Tesoura Ultrassônicas ou Peças de mão para eletrocirurgia, Conector bipolar electrocirúrgico Instrumento bipolar.

### Consultar a descrição do produto para este componente.

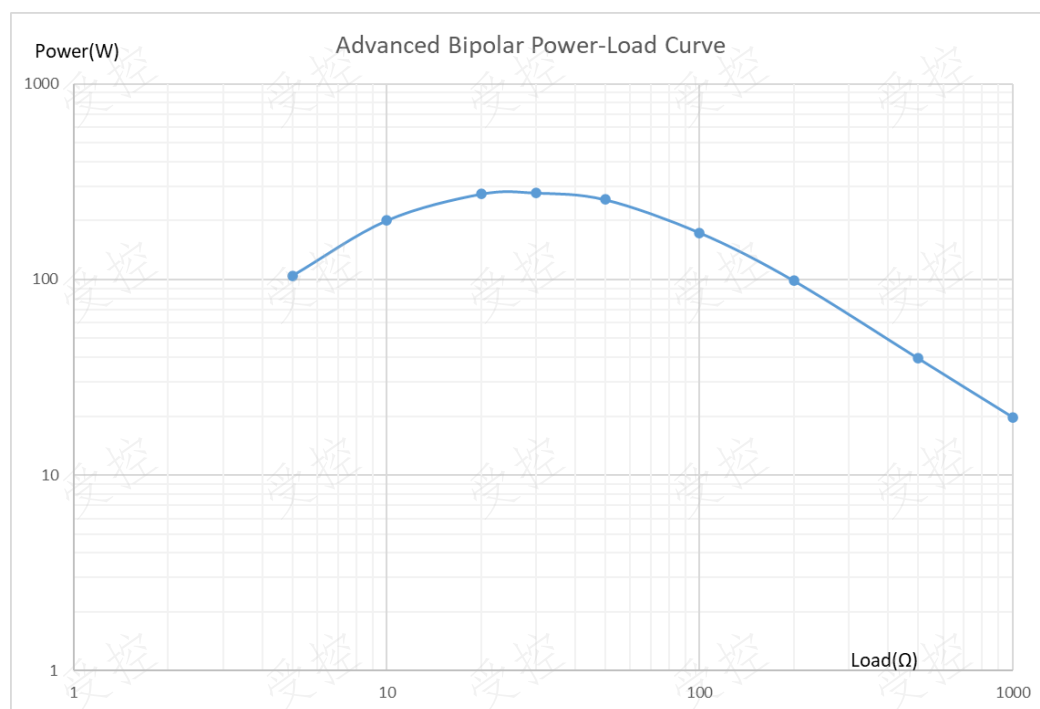
|   |  |
|---|--|
| Grau de proteção contra choques eléctricos  | Ultrassom:  Peça aplicada do tipo CF; electrocirúrgica bipolar  Peça aplicada do tipo CF à prova de desfibrilhação |
| Grau de proteção contra choques eléctricos  | Classe I   |
| Gerador a infusões nocivas  | Equipamento normal   |
| Grau de proteção contra a entrada nociva de água  | Pedal de controlo: IP68  |
| Categoria Gestão  | Classe IIb   |
| Requisitos dos parâmetros do modo de ultra-sons:  |  |
| Potência de entrada   | Tensão de alimentação: 100-240V  |
|   | Frequência de alimentação: 50Hz/60Hz   |
|   | Potência de entrada: 400VA   |
| Requisitos dos parâmetros do modo de ultra-sons:  |  |
| Frequência de excitação   | 54 kHz - 57 kHz  |
| Excursão de vibração da ponta primária  | 25 µm ~ 110 µm   |
| Tesoura Ultrassônicas ponta da superfície de saída acústica principal<br>Produto:                       | 1,53~2,75 mm <sup>2</sup>  |
| Acústica de reticulação secundária na ponta<br>Tesoura Ultrassônicas<br>Área de saída:                  | 19.32~35.88 mm <sup>2</sup>  |
| Som de saída derivado na ponta Tesoura Ultrassônicas na ponta de referência Amplitude primária Potência | < 30W  |
| Tipo de controlo de frequência do sistema   | Independentemente da carga, a frequência de excitação é automaticamente ajustada de forma contínua.  |
| Índice de reserva de energia  | Não inferior a 2,5   |
| Requisitos dos parâmetros electrocirúrgicos:  |  |
| Frequência de trabalho  | 400KHz ± 5%  |

|  |   |
|--|---|
| Tensão máxima de saída                         | ≤ 250V  |
| Modo bipolar avançado Corrente máxima de saída | ≤ 5.5A  |
| Modo bipolar básico Corrente máxima de saída   | ≤ 2.2A  |
| Tensão máxima de saída pico a pico             | ≤ 500Vpk  |
| Fator de pico                                  | 1.6 ± 0.4   |
| Potência nominal                               | Bipolar avançado de radiofrequência: 270 W<br>Radiofrequência Bipolar básico: 95W |
| Carga nominal                                  | Bipolar avançado por radiofrequência: 30Ω<br>Radiofrequência Bipolar básica: 200Ω |

|   |  |
|---|--|
| Condições ambientais de funcionamento   | Temperatura: 10 ° C a 30 ° C   |
|   | Humidade relativa: ≤ 70%   |
|   | Gama de pressões atmosféricas: 800 hPa a 1060 hPa  |
| Condições de transporte e armazenamento | Temperatura: -30 ° C a + 55 ° C (Gerador, interruptor de pé, adaptador)<br>Temperatura: -10 ° C a + 55 ° C (Tesoura Ultrassônicas)   |
|   | Humidade: ≤ 80%  |
|   | Gama de pressões atmosféricas: 800 hPa a 1060 hPa  |
| Data de fabrico                         | A data de fabrico pode ser determinada pelo número de série no painel traseiro do Gerador.   |
| Cabo de alimentação                     | Conformidade com os requisitos de certificação CCC   |
|   | Corrente nominal: 10A  |
| Taxa de persistência                    | Determinado pela peça de mão Transdutor e pelo Tesoura Ultrassônicas utilizado. Para obter informações sobre a taxa de persistência, consultar os documentos aplicáveis Tesoura Ultrassônicas e Instruções da peça de mão Transdutor ou Capítulo 7 - Avisos e precauções.  |
| Fusível                                 | ϕ5 * 20 T8AH250V   |
| Peso (sem embalagem)                    | Gerador: nominal 8 kg  |
| Volume total                            | OP9 Gerador: (comprimento * largura * altura): 34 cm-34 cm-16 cm   |
| Disposição                              | Alguns componentes internos do Gerador, o interruptor de pé e o cabo do interruptor de pé contêm chumbo. De acordo com as normas locais Requisitos e regulamentação para a eliminação. Eliminar as baterias de acordo com as práticas adequadas de eliminação de resíduos. |
| Classificação AP/APG                    | Não se trata de equipamento AP/APG.  |
| Vida útil:                              | Vida útil: 7 anos  |
| Versão da versão do software            | V01.01   |

## Forma de onda de saída bipolar

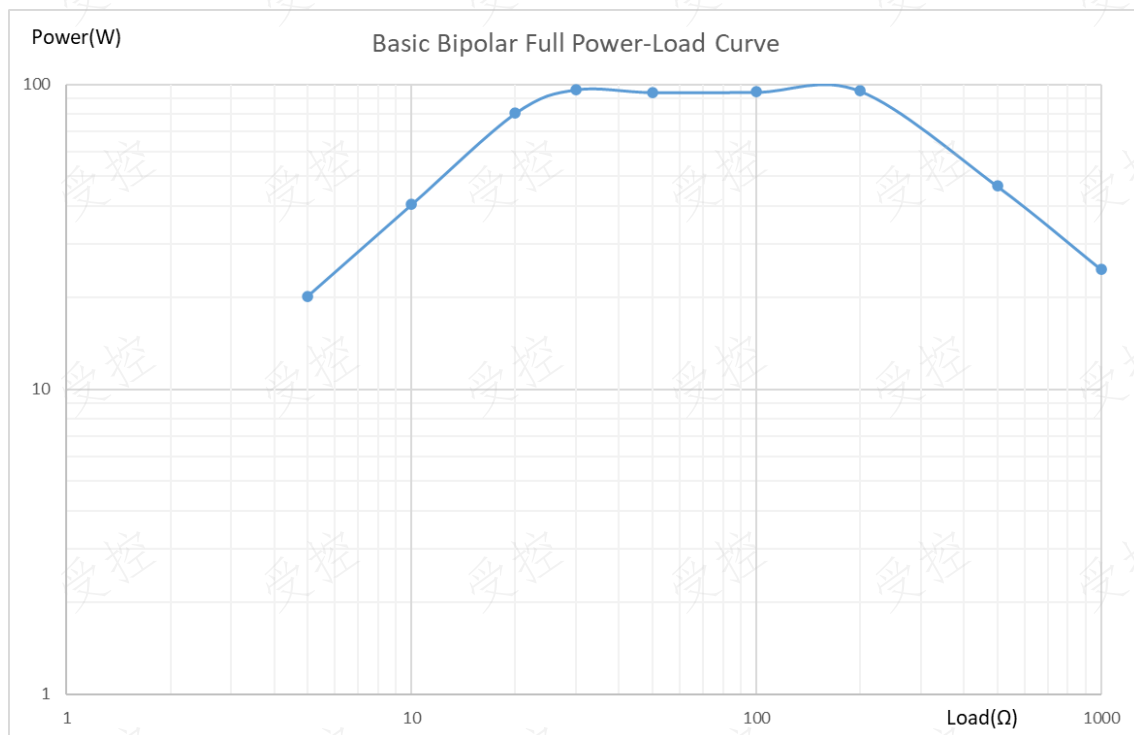
### Curva potência-carga de saída bipolar avançada



| LIMITE DA CURVA DE POTÊNCIA Saída máxima: 270[W] |                 |         |                 |
|--|-----------------|---------|-----------------|
| Carga (Ω)  | Limite inferior | Nominal | Limite superior |
| 5  | 83.6            | 104.5   | 125.4           |
| 10   | 159.84          | 199.8   | 239.76          |
| 20   | 216             | 270     | 324             |
| 30   | 216             | 270     | 324             |
| 50   | 204.64          | 255.8   | 306.96          |
| 100  | 138.72          | 173.4   | 208.08          |
| 200  | 78.88           | 98.6    | 118.32          |
| 500  | 31.6            | 39.5    | 47.4            |
| 1000   | 15.84           | 19.8    | 23.76           |

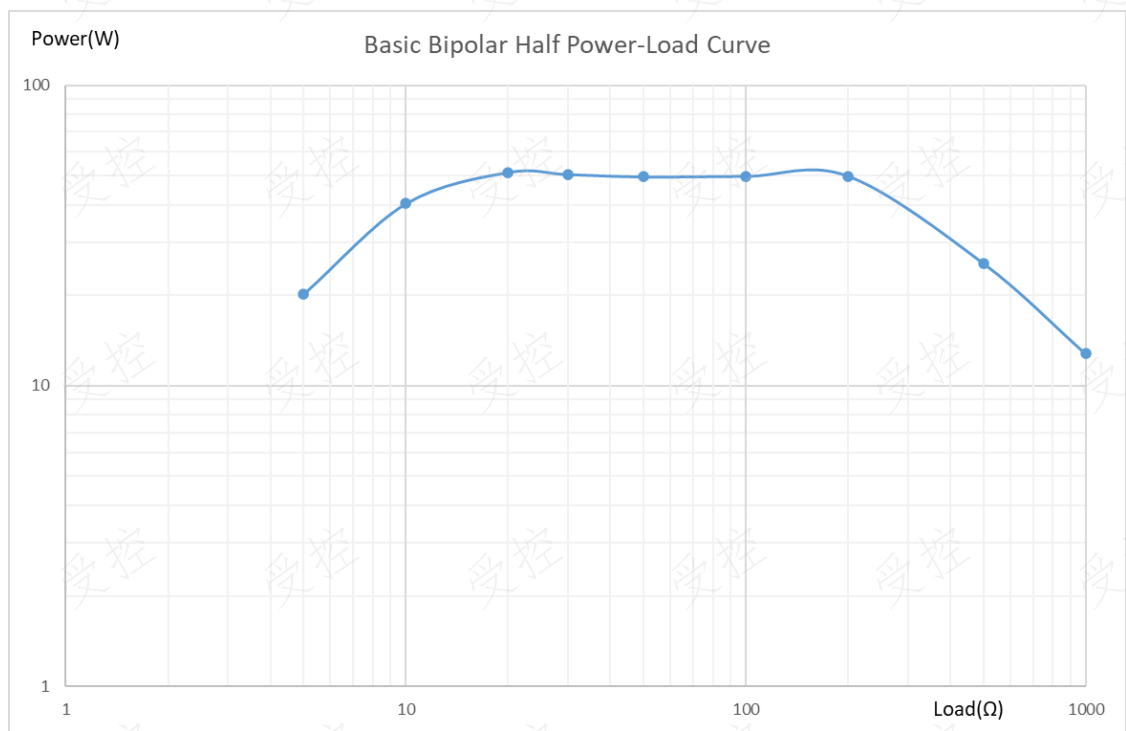
Curva de potência nominal de 270 watts de saída à carga nominal, de acordo com o limite de corrente/tensão do medidor de curva de potência. A curva de potência representa o envelope que varia em condições de funcionamento.

### Curva básica de saída bipolar em carga e potência máxima



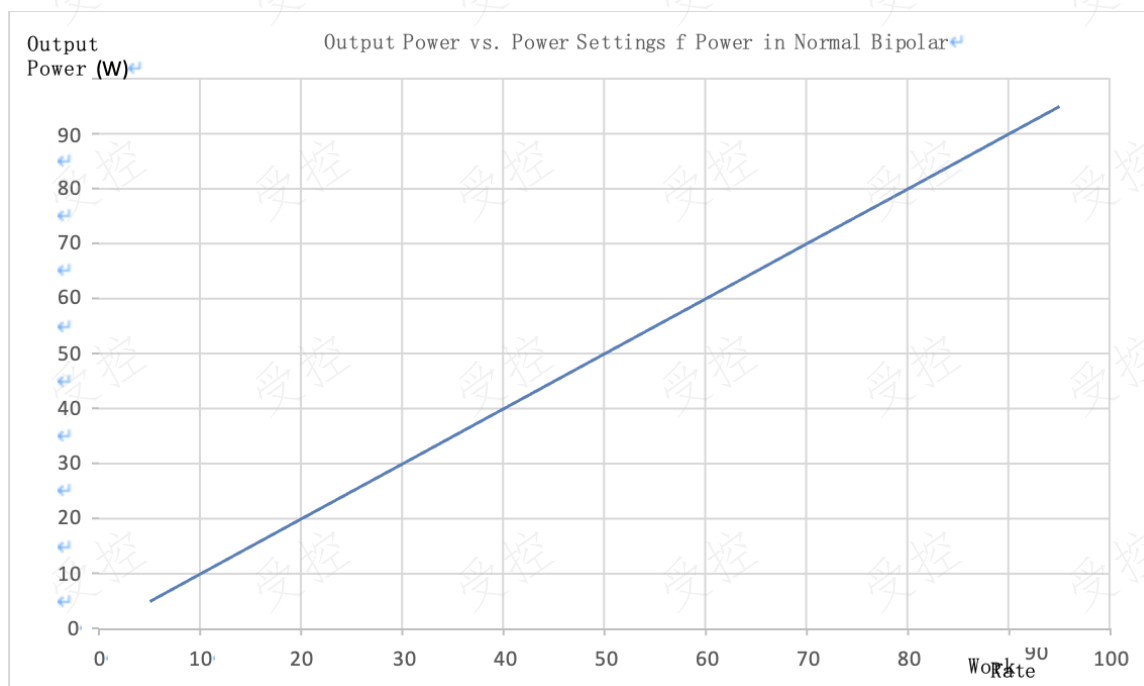
| Limite da curva de potência máxima [W]: Potência máxima 95 Watts |                 |         |                 |
|--|-----------------|---------|-----------------|
| Carga (Ω)  | Limite inferior | Nominal | Limite superior |
| 5  | 16.16           | 20.2    | 24.24           |
| 10   | 32.32           | 40.4    | 48.48           |
| 20   | 64.48           | 80.6    | 96.72           |
| 30   | 76              | 95      | 114             |
| 50   | 75.52           | 94.4    | 113.28          |
| 100  | 75.68           | 94.6    | 113.52          |
| 200  | 76              | 95      | 114             |
| 500  | 37.12           | 46.4    | 55.68           |
| 1000   | 19.76           | 24.7    | 29.64           |

### Curva básica de meia carga de saída bipolar



| Limite da curva de meia potência [W]: Potência máxima 50 Watts |                 |         |                 |
|--|-----------------|---------|-----------------|
| Carga (Ω)  | Limite inferior | Nominal | Limite superior |
| 5  | 16.16           | 20.2    | 24.24           |
| 10   | 32.32           | 40.4    | 48.48           |
| 20   | 40              | 50      | 60              |
| 30   | 40              | 50      | 60              |
| 50   | 39.68           | 49.6    | 59.52           |
| 100  | 39.84           | 49.8    | 59.76           |
| 200  | 39.92           | 49.9    | 59.88           |
| 500  | 20.48           | 25.6    | 30.72           |
| 1000   | 10.24           | 12.8    | 15.36           |

### Potência de saída vs. definições de potência para potência em bipolar normal



| Potência de saída vs. valor de ajuste de potência para bipolar normal [W]; Carga: 200Ω |  |                      |  |
|--|--|----------------------|--|
| Potência definida (W)  | Limite inferior da potência de saída (W) | Potência nominal (W) | Limite superior da potência de saída (W) |
| 5  | 1  | 5                    | 10                                       |
| 10   | 5  | 10                   | 15                                       |
| 15   | 10                                       | 15                   | 20                                       |
| 20   | 15                                       | 20                   | 25                                       |
| 30   | 24                                       | 30                   | 36                                       |
| 45   | 36                                       | 45                   | 54                                       |
| 60   | 48                                       | 60                   | 72                                       |
| 75   | 60                                       | 75                   | 90                                       |
| 95   | 76                                       | 95                   | 114                                      |

## Serviço e garantia

A Reach Surgical, Inc. garante que este produto está livre de defeitos de material e de fabrico sob utilização normal e manutenção preventiva durante o período de garantia especificado abaixo. A obrigação da Reach Surgical ao abrigo desta garantia limita-se a reparar ou substituir, a seu critério, qualquer produto ou peça defeituosa que tenha sido devolvida à Reach Surgical, Inc. ou ao seu Distribuidor autorizado dentro do período de garantia aplicável e que seja considerada defeituosa para satisfação da Reach Surgical. Esta garantia não se aplica a produtos ou peças que tenham sido:

- Afetado negativamente devido à utilização com dispositivos não autorizados fabricados ou distribuídos por partes não autorizadas 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 dispozitiv. Acestea oferă instrucțiuni importante cu privire la funcționarea corectă, riscurile potențiale și posibilele deteriorări ale produsului sau ale persoanelor. În cazul oricărei situații anormale, respectați 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. Vă rugăm să citiți și instrucțiunile pentru Transductor și Foarfece cu ultrasunete înainte de a utiliza dispozitivul.

Acest document este conceput pentru a vă ajuta la utilizarea acestui dispozitiv. Nu este o 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.

## Descriere

Instrumentul electrochirurgical ENER REACH (denumit în continuare "dispozitivul") este utilizat în sălile de operații medicale pentru proceduri chirurgicale de tăiere, coagulare a țesuturilor umane și ligaturarea vaselor. Acesta dispune de două sloturi separate: unul pentru energia ultrasonică și celălalt pentru ieșirea formei de undă de frecvență radio.

În modul de radiofrecvență, Generator furnizează diferite scheme de energie în funcție de instrumentul/dispozitivul de electrochirurgie conectat. Atunci când este conectat un instrument bipolar avansat, Generator livrează forme de undă de radiofrecvență pentru sigilarea vaselor arteriale și venoase, a limfaticii și a fasciculelor de țesut cu diametrul de până la 7 mm. Atunci când este conectat un instrument bipolar de bază, este emisă energie de putere constantă pentru tăierea și coagularea țesuturilor moi.

În modul de ieșire a energiei ultrasonice, utilizând TRA6 Transductor în combinație cu Bisturiu de unica folosință cu ultrasunete CH45PD, CH36PD, CH23PD, CH14PD, dispozitivul taie țesuturile moi care necesită



controlul sângerării și daune termice minime și sigilează vasele cu un diametru maxim de 5 mm. Atunci când este conectat cu Foarfece cu ultrasunete de unică folosință SRB14, SRB23, SRB36, SRB45, SRE14, SRE23, SRE36 și SRE45, dispozitivul taie țesuturile moi care necesită controlul sângerării și daune termice minime și sigilează vasele cu un diametru maxim de 7 mm.

### **Utilizare preconizată**

Dispozitivul furnizează energie de radiofrecvență pentru a acționa piesele de mână electrochirurgicale care sunt destinate să fie utilizate pentru a tăia și sigila vasele și pentru a tăia, apuca și diseca țesuturile.

În plus, Generator furnizează putere ultrasonică pentru a acționa instrumentele chirurgicale cu ultrasunete care sunt indicate pentru inciziile țesuturilor moi atunci când se dorește controlul sângerării și o leziune termică minimă.

### **Indicații**

Dispozitivul furnizează energie de radiofrecvență pentru a acționa piesele de mână electrochirurgicale care sunt utilizate în timpul operațiilor deschise sau laparoscopice în chirurgia generală, pediatrică, ginecologică, urologică, toracică pentru a tăia și sigila vase de până la 7 mm inclusiv și pentru a tăia, apuca și diseca țesuturi.

În plus, Generator furnizează energie pentru a acționa instrumentele chirurgicale cu ultrasunete care sunt indicate pentru inciziile țesuturilor moi atunci când se dorește controlul sângerării și o leziune termică minimă. Instrumentele chirurgicale cu ultrasunete pot fi utilizate ca adjuvant sau înlocuitor al electrochirurgiei, al laserelor și al bisturiului de oțel pentru tăierea și/sau coagularea țesuturilor în intervențiile chirurgicale deschise sau laparoscopice în chirurgie generală, pediatrică, ginecologică, urologică, toracică, precum și pentru sigilarea și secționarea vaselor limfatice.

### **Utilizatorul vizat**

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

### **Mediul de utilizare preconizat**

Dispozitivul este destinat utilizării într-un spital.

### **Populația de pacienți prevăzută**

Acest dispozitiv este potrivit pentru pacienții cu vârsta de 3 ani și peste care necesită proceduri chirurgicale care implică incizii ale țesuturilor moi cu control al sângerării și leziuni termice minime.

### **Beneficiu clinic**

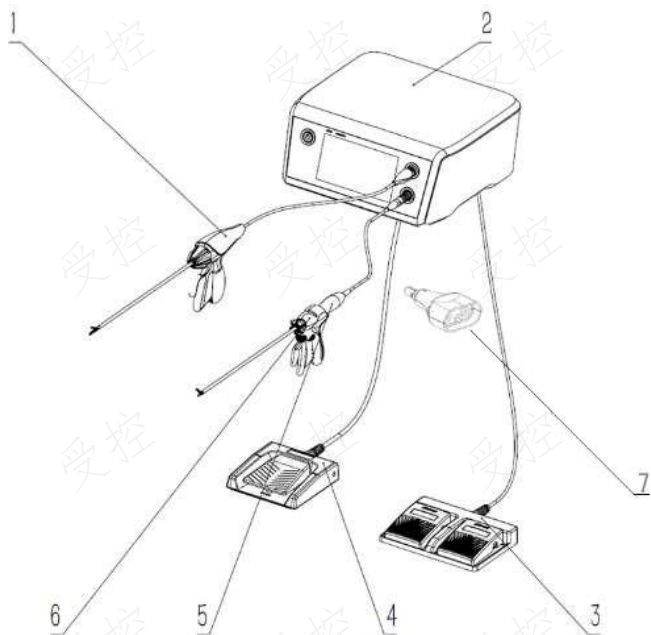
Dispozitivul poate fi utilizat în siguranță și în mod eficient pentru ligatura și divizarea vaselor, a pachetelor de țesuturi și a limfatice.

### **Contraindicații**

Acest dispozitiv este contraindicat pentru inciziile osoase, ocluzia tubară contraceptivă și procedurile de

coagulare. De asemenea, nu este destinat utilizării în neurochirurgie.

## Compoziția sistemului



|  |                                |
|--|--------------------------------|
| [01] Piese de mână pentru electrochirurgie     | [02] OP9 Generator             |
| [03] Pedala ultrasunete                        | [04] Pedala electrochirurgical |
| [05] Transductor                               | [06] Foarfece cu ultrasunete   |
| [07] Convertor bipolar pentru electrochirurgie |                                |

### [01] Piesă de mână electrochirurgicală

Piesa de mână electrochirurgicală, conectată la un Generator, este operată de chirurg în timpul procedurii. Aceasta aplică energie electrochirurgicală RF pe țesutul dintre cele Fălci pentru a coagula sau sigila. Instrumentul include, de asemenea, o lamă pentru divizarea țesutului. Model: OSA23, OSA37, OSA44. Consultați instrucțiunile pentru informații detaliate.

### [02] OP9 Generator

Aparatul Generator furnizează atât energie electrochirurgicală, cât și energie de terapie cu ultrasunete prin porturi de conectare a instrumentelor separate. Acesta este alcătuit dintr-un șasiu, o carcasă, o placă electronică, un ecran tactil LCD, un comutator de alimentare și interfețe pentru conectarea accesoriilor. Model: OP9

### [03] Pedala ultrasunete

Utilizat pentru a controla ieșirea pornit/oprit a energiei ultrasonice cu două comutatoare ("MIN" și "MAX"). Model: OP-FSD

#### [04] Pedala electrochirurgical

Utilizat pentru a controla ieșirea de energie de înaltă frecvență cu un singur comutator.

Model: OP-FSS

#### [05] Transductor

Transductor convertește energia electrică de la un Generator compatibil în mișcare mecanică pentru lamele instrumentului. Este un instrument reutilizabil, cu o durată de viață limitată. Aparatul Transductor este nesteril și trebuie sterilizat conform instrucțiunilor înainte de utilizare. Consultați instrucțiunile TRA6 Transductor pentru informații detaliate.

Model: TRA6.

#### [06] Foarfece cu ultrasunete

Foarfece cu ultrasunete utilizează mișcarea mecanică de la Transductor și furnizează energie ultrasonică pentru tăierea sau coagularea țesuturilor. Trebuie să se acorde atenție, deoarece vibrația mecanică nu este detectabilă și ar putea afecta în mod neintenționat zone care nu sunt vizate. Aparatele Foarfece cu ultrasunete sunt sterilizate cu oxid de etilenă. Dacă termenul de valabilitate este depășit sau dacă ambalajul de sterilizare este deteriorat, Foarfece cu ultrasunete nu trebuie utilizat și trebuie eliminat. Consultați instrucțiunile de utilizare ale Foarfece cu ultrasunete pentru informații detaliate.

Următoarele Foarfece cu ultrasunete sunt compatibile cu OP9 Generator:

Seria PD: CH14PD, CH23PD, CH36PD, CH45PD

Seria SRB: SRB14, SRB23, SRB36, SRB45

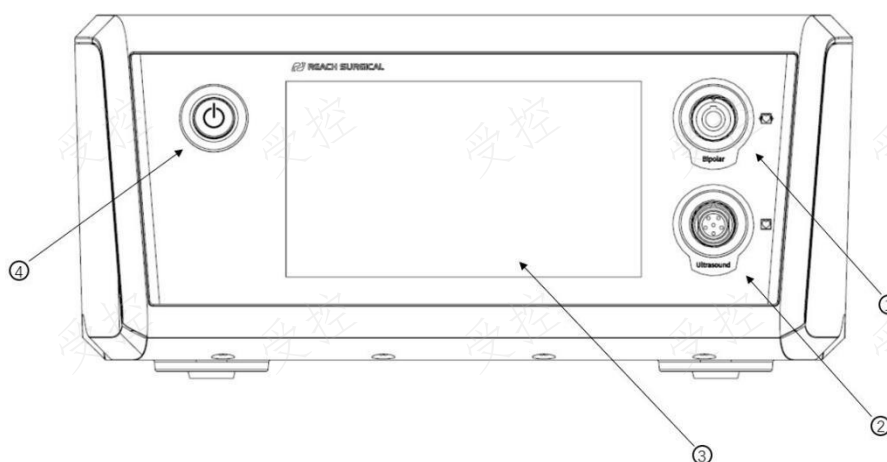
Seria SRE: SRE14, SRE23, SRE36, SRE45

#### [07] Conector bipolar pentru electrochirurgie

Utilizat pentru a conecta Instrumente electrochirurgicale bipolar de bază la Generator pentru coagularea țesuturilor.

Model: OP-BPC

### Generator Panou frontal



### [01] Soclu electrochirurgical

Utilizat pentru a conecta conectorul bipolar avansat Instrumente electrochirurgicale sau conectorul bipolar pentru electrochirurgie.

### [02] Transductor priză

Conectează Transductor la Generator.

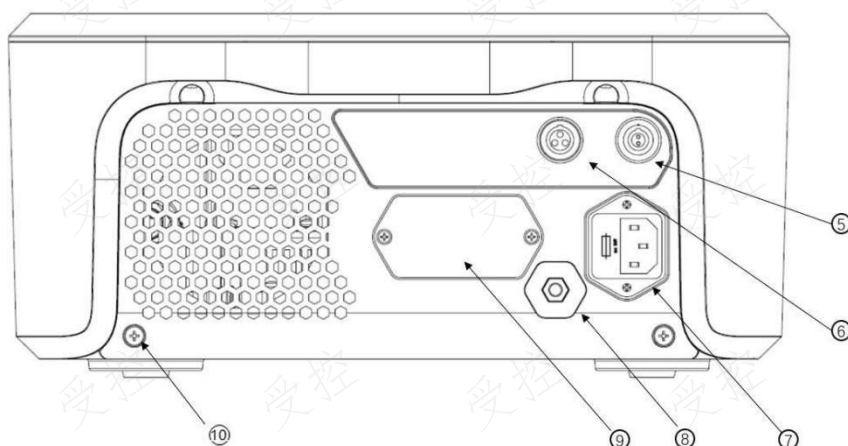
### [03] Ecran tactil LCD

Afișează informații despre sistem și servește drept interfață pentru reglarea comenzilor și a setărilor.

### [04] Butonul de pornire

Apăsați pentru a porni Generator; apăsați și mențineți apăsat pentru a-l opri.

## Generator Panou spate



### [06] Soclu pentru comutatorul de picior cu ultrasunete

Priză rotundă pentru conectarea întrerupătorului cu ultrasunete cu picior.

### [07] Priză de alimentare

Conectează cablul de alimentare la Generator.

### [08] Port de egalizare a potențialului

În cazul în care împământarea prizei de alimentare este incertă, acest port permite conectarea la pământul protejat.

### [09] Interfață de expansiune

Se utilizează pentru extinderea funcțiilor și pentru întreținere.

### [10] Gaură de montare

## Instrucțiuni de utilizare

Consultați instrucțiunile furnizate pentru mediul de operare.

### Despachetarea

Vă rugăm să urmați instrucțiunile de mai jos la primirea componentelor.

- Verificați dacă există deteriorări vizibile în timpul transportului. În cazul în care se constată deteriorări, contactați Reach Surgical, Inc. sau agentul local pentru asistență.

Componentele incluse în (Pentru specificații tehnice detaliate și coduri de produs, consultați capitolul "Condiții tehnice ale sistemului"):

| Model  | Descriere                                | Componenta                                   |
|--------|--|--|
| OP9    | Generator                                | Generator, Cablu de alimentare, Instrucțiuni |
| TRA6   | Transductor                              | Transductor cu cablu                         |
| OP-FSD | Comutator cu ultrasunete pentru picior   | /  |
| OP-FSS | Comutator bipolar cu piciorul            | /  |
| OP-BPC | Conector de bază pentru energie bipolară | /  |

### Precauții de siguranță

- În timpul inspecției echipamentului, țineți capătul distal al instrumentului departe de alte aparate, de câmpurile chirurgicale, de pacient sau de orice alte obiecte pentru a evita rănirea.
- Implementați măsurile de siguranță necesare în prezența vaporilor, respectând procedurile și reglementările spitalului.

### Energie cu ultrasunete cu PD Seria Foarfece cu ultrasunete

- Conectați Transductor, comutatorul de picior și seria PD Foarfece cu ultrasunete la Generator.
- După ce ați trecut testul Transductor și Foarfece cu ultrasunete, reglați nivelul de putere (1-5) cu ajutorul pictogramelor +/- de pe ecranul LCD.
- Apăsăți butonul "Min" de pe Foarfece cu ultrasunete sau pedala Min de pe pedală pentru a activa energia ultrasonică la nivelul de putere presetat.
- Apăsăți butonul "Max" de pe Foarfece cu ultrasunete sau pedala Min de pe pedală pentru a livra nivelul maxim de putere a energiei.
- Eliberați cheia sau întrerupătorul de picior pentru a opri producția de energie.

### Energie cu ultrasunete cu SRB/SRE Seria Foarfece cu ultrasunete

- După ce ați trecut testul Transductor și Foarfece cu ultrasunete, reglați nivelul de putere (1-5) cu ajutorul pictogramelor +/- de pe ecranul LCD.
- Apăsăți butonul Buton Energie de pe instrument sau butonul Min de pe pedală pentru a activa energia ultrasonică la nivelul de putere presetat.
- Apăsăți butonul Buton Energie cu Hemostază avansată de pe instrument pentru a activa modul Advanced Hemostasis.

- Eliberați butonul de pe Foarfece cu ultrasunete sau butonul de pe Pedala pentru a opri furnizarea de energie.

### Energie bipolară electrochirurgicală cu instrumente bipolare avansate

- Afișajul LCD afișează pictograma bipolară avansată și pictograma de control manual reglabil.
- Trageți de Pârghie de pe instrument sau apăsați pedala de pedală pentru a activa frecvența radio.
- Aparatul Generator va opri ieșirea de energie atunci când închiderea este finalizată, indicată de pictograma completă de pe ecran.
- În cazul în care ligatura este incompletă, se va auzi un semnal sonor de avertizare și se va afișa o pictogramă de avertizare.

### Energie electrochirurgicală bipolară cu instrument electrochirurgical bipolar

- Ecranul LCD afișează valoarea puterii, pictogramele reglabile și barele nivelului de putere.
- Setările de putere variază de la 1-95 wați, cu creșteri reglabile.
- Selectați setarea de putere de ieșire dorită: Low (15 wați), Medium (30 wați) sau High (60 wați).
- Apăsați butonul de pe comutatorul manual sau pedala de pedală pentru a activa frecvența radio.
- Eliberați butonul pentru a dezactiva ieșirea de energie.

### Recomandări de setare

| Setări de efect | Gama de setări de putere           | Aplicație clinică   | Dispozitiv optimizat  |
|-----------------|------------------------------------|---|---|
| Scăzut          | 1-15 wați                          | Cum ar fi nervii / coloana vertebrală, mâinile și chirurgia facială   | - Dispozitive cu suprafețe mai mici<br>- Forceps cu micro vârf (0,4 - 2,2 mm)   |
| Mijlocul        | 16-40 wați                         | Cum ar fi coagularea în timpul capului / gâtului, coloanei vertebrale și anatomiei.                           | - Dispozitive cu suprafață medie<br>- Forceps cu micro vârf (1,0 - 2,2 mm)<br>- Forceps laparoscopic mic cu cap plat<br>- Foarfecă bipolară |
| Mare            | 45-95 wați<br>(creșteri de 5 wați) | Cum ar fi chirurgia capului/ gâtului și chirurgia plastică (similar cu efectul mediu, dar cu efect mai rapid) | - Dispozitive cu suprafețe mari<br>- Forceps laparoscopic mare cu cap plat  |

**NOTĂ:** Acest dispozitiv nu este compatibil cu electrodul neutru.

**NOTĂ:** Foarfece cu ultrasunete și bisturiul electric RF sunt piese aplicate în contact cu pacientul

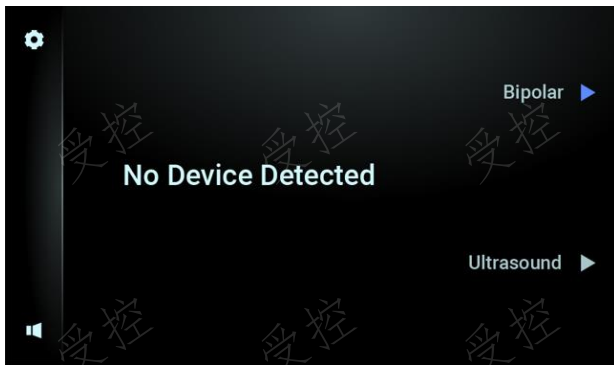
### Utilizarea Generator

#### Porniți dispozitivul

- Sistemul este gata de funcționare după ce a fost pornit. Atunci când Generator este conectat la rețeaua de alimentare și când lumina întrerupătorului de așteptare este aprinsă, sistemul este gata de utilizare.
- După apăsarea butonului Standby, se va afișa următoarea imagine:

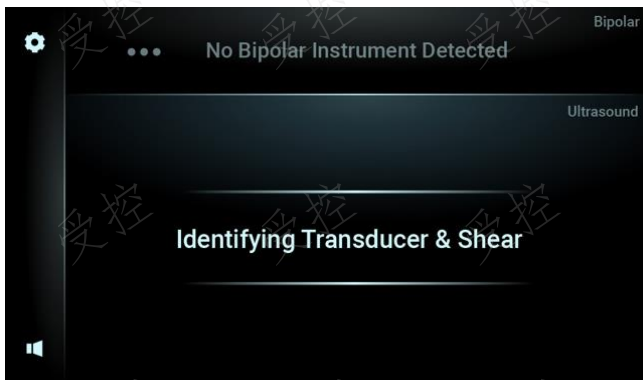


- Dacă nici un Transductor sau Foarfece cu ultrasunete nu este conectat la Generator sau dacă acestea sunt conectate incorect, se va afișa următoarea imagine:



#### Utilizarea instrumentului cu ultrasunete (Transductor și Foarfece cu ultrasunete)

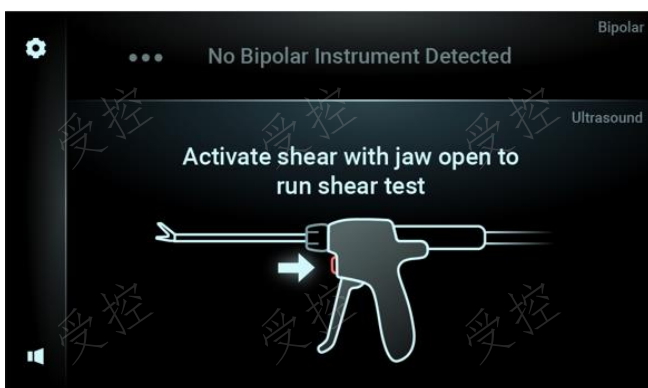
Atunci când sunt detectate Transductor și Foarfece cu ultrasunete, se va afișa următoarea imagine.



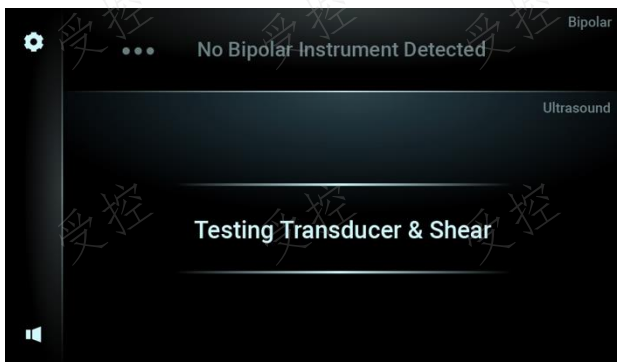
**NOTĂ:** dacă durata de utilizare rămasă a Transductor este mai mică de 10, se va afișa următoarea imagine. Vă rugăm să acordați atenție numărului de utilizări rămase, deoarece Transductor trebuie înlocuit atunci când numărul a devenit zero.



În continuare, va fi afișată următoarea imagine; vi se va cere să apăsați orice buton de pe Foaierce cu ultrasunete pentru a începe testul Foaierce cu ultrasunete cu Fălci deschis.

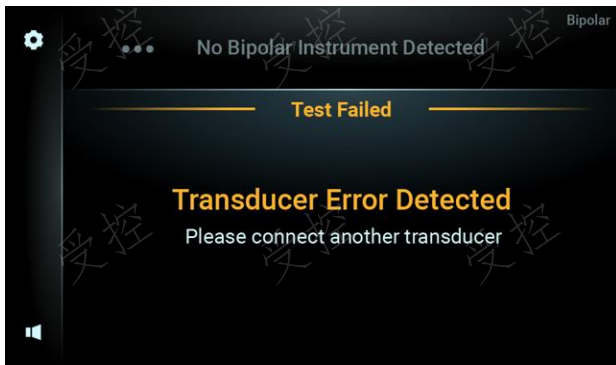


Apăsați orice buton și se va afișa următoarea imagine.

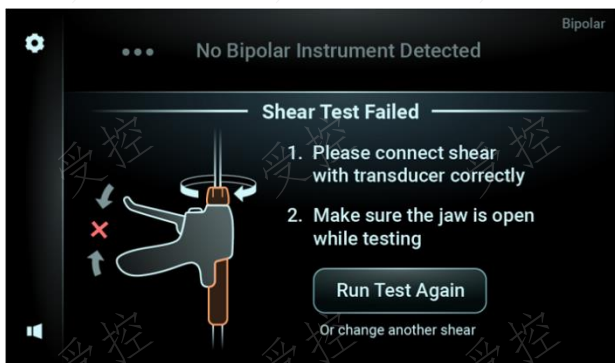


Când testul Transductor eșuează, se afișează următoarea imagine:

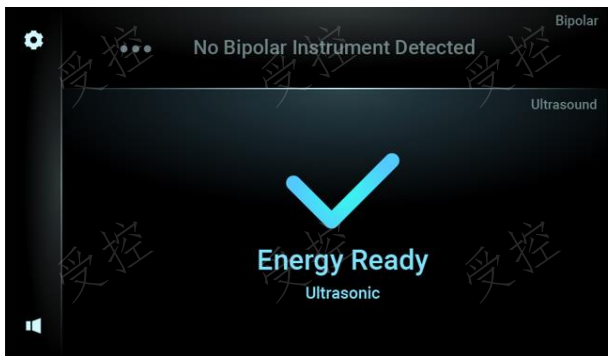




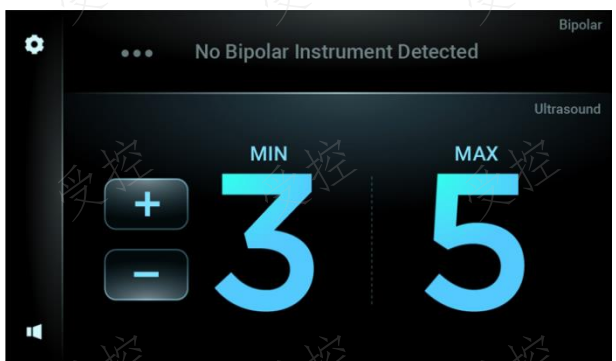
Atunci când testul Foarfece cu ultrasunete eșuează, se afișează următoarea imagine



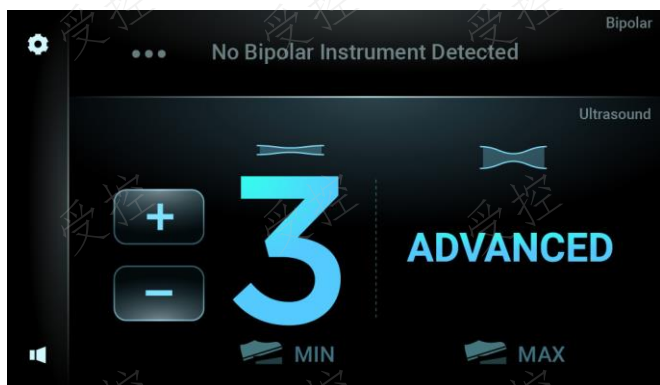
Atunci când testul Transductor și Foarfece cu ultrasunete trece, se va afișa următoarea imagine:



Următorul ecran de lucru va fi afișat la conectarea Foarfece cu ultrasunete fără funcția Advanced Hemostasis.



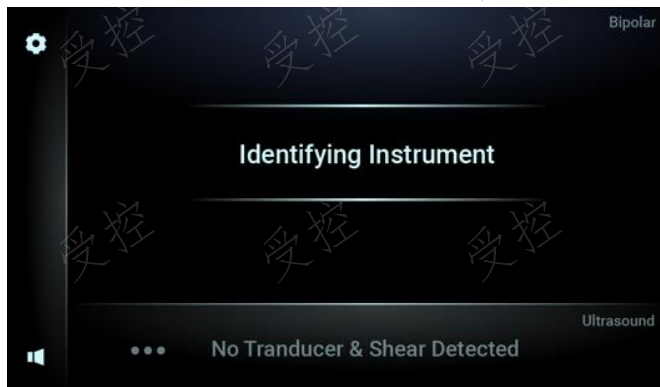
La conectarea SRE Foarfece cu ultrasunete cu Advanced Hemostasis se va afișa următorul ecran de lucru.



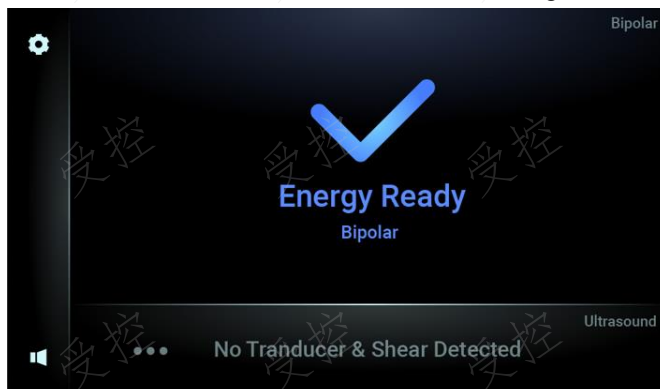
Modul de ieșire va fi evidențiat atunci când este activat.

### Utilizarea instrumentului electrochirurgical

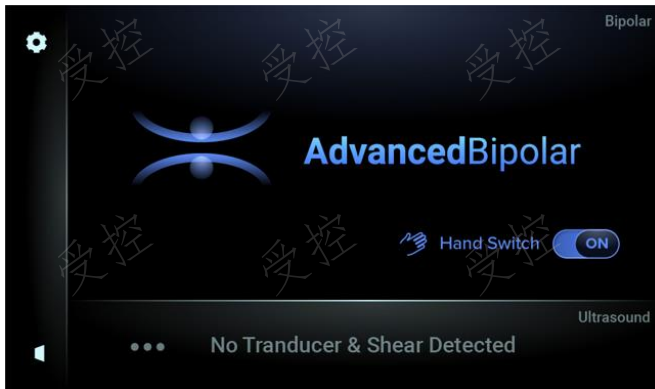
Atunci când sunt detectate Transductor și Foarfece cu ultrasunete, se va afișa următoarea imagine.



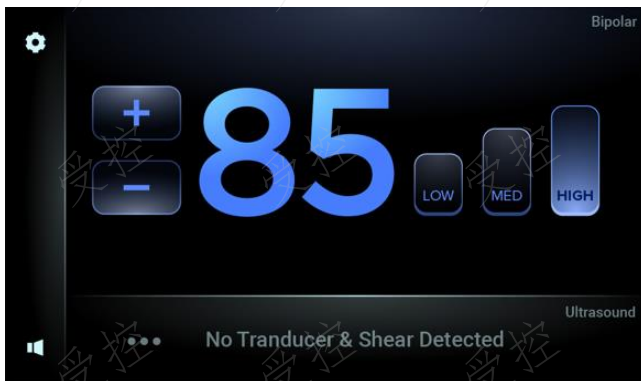
Atunci când testul instrumentului electrochirurgical trece, se va afișa următoarea imagine:



La conectarea la un instrument bipolar avansat se va afișa următorul ecran de lucru.

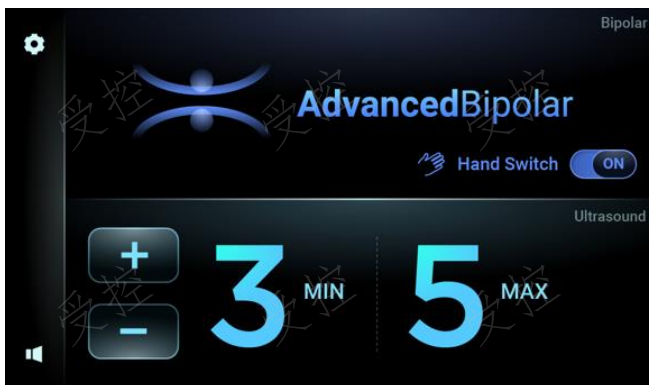


Următorul ecran de lucru va fi afișat la conectarea la un instrument bipolar obișnuit.



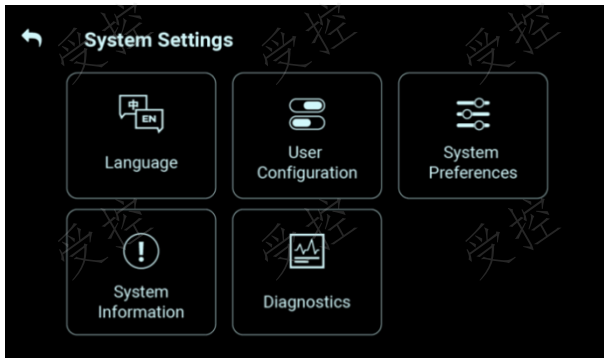
### Utilizarea instrumentului electrochirurgical și Foaarfece cu ultrasunete

Vă rugăm să rețineți că atunci când Generator este conectat atât la un instrument electrochirurgical bipolar, cât și la un Foaarfece cu ultrasunete, sistemul funcționează într-un mod cu ecran divizat pentru a afișa starea curentă. Dispozitivul care are prioritate va fi primul care va activa energia. Această stare de ecran divizat este prezentată mai jos:



### Setări de sistem

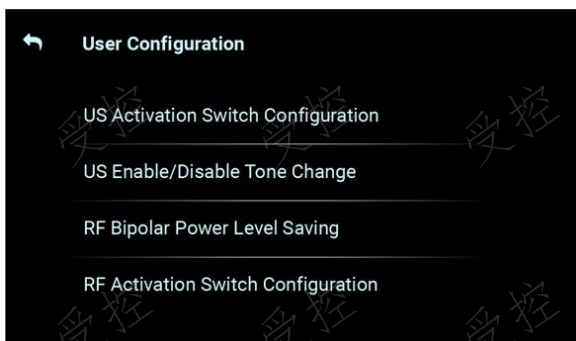
Pentru a accesa setările sistemului, faceți clic pe pictograma de setări situată în colțul din stânga sus al ecranului. Sunt disponibile următoarele opțiuni de setare a sistemului:



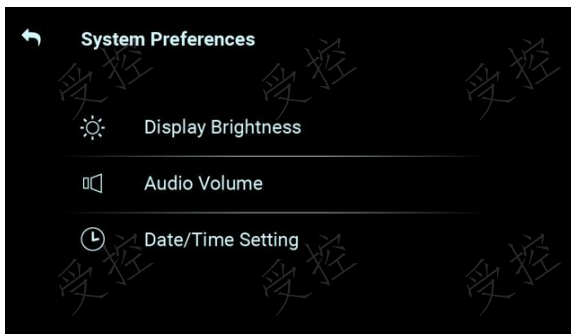
**Limba:** Dacă faceți clic pe elementul Language (Limba), se va afișa ecranul de selectare a limbii:



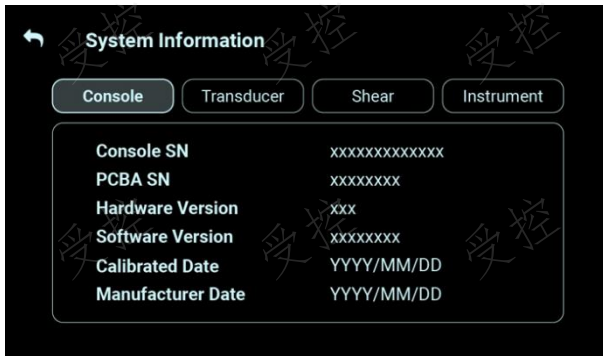
**Configurația utilizatorului:** Dacă faceți clic pe elementul User Configuration (Configurare utilizator), se va afișa ecranul de configurare a utilizatorului:



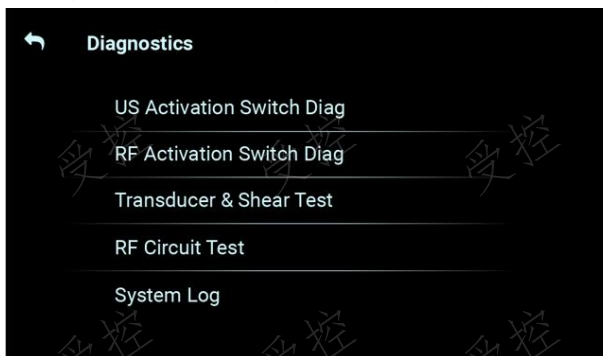
**Preferințe de sistem:** Dacă faceți clic pe elementul System Preferences (Preferințe sistem), se va afișa ecranul cu preferințele sistemului:



**Informații despre sistem:** Faceți clic ușor pe elementul System Info pentru a afișa ecranul cu informații despre sistem:



**Diagnosticare:** Dacă faceți clic pe elementul Diagnostics (Diagnosticare), se va afișa ecranul de diagnosticare:



Pentru a ieși din setările sistemului și a reveni la modul de așteptare al sistemului, apăsați pictograma "Return" (Întoarcere) situată în colțul din stânga sus al ecranului.

## Oprirea sistemului

Urmați pașii de mai jos pentru a opri sistemul în siguranță:

**Apăsați butonul de așteptare:** Localizați butonul Standby de pe Generator și apăsați-l pentru a iniția procesul de oprire.

**Deconectați Transductor și Foarfece cu ultrasunete:** Deconectați cu grijă Transductor și Foarfece cu ultrasunete de la sistem. Consultați instrucțiunile de operare pentru manipularea corectă a Transductor și Foarfece cu ultrasunete.

**Curățarea:** Curățați Generator, comutatorul de picior și Transductor în conformitate cu procedurile specificate în capitolul "Întreținere".

## Depanare

Aparatul Generator încorporează diverse semnale de alertă și coduri de eroare pentru a ajuta la identificarea și diagnosticarea defecțiunilor componentelor. Este important de reținut că aceste semnale și coduri sunt concepute pentru a sprijini judecata și observația clinică, mai degrabă decât pentru a le înlocui.

### Alertă sonoră

| Starea de lucru                             | Tip de sunet                        | Cauză posibilă și acțiune  |
|---|-------------------------------------|--|
| Stare de autoverificare                     | Sunet normal                        | /  |
|   | Sunet anormal                       | A fost detectată o defecțiune hardware. Vă rugăm să contactați producătorul pentru asistență pentru reparații.   |
| Utilizarea instrumentului cu ultrasunete    | Nivel maxim de sunet                | /  |
|   | Sunet de nivel minim                | /  |
|   | Sunet anormal                       | Foarfece cu ultrasunete a intrat în contact cu un țesut excesiv. Reduceți contactul țesutului cu Foarfece cu ultrasunete. Dacă persistă un sunet continuu, îndepărtați cu grijă orice țesut care se poate acumula în jurul capătului Foarfece cu ultrasunete.<br>A fost detectată o defecțiune la Transductor și/sau Foarfece cu ultrasunete. Vă rugăm să vă adresați producătorului sau să contactați serviciul de asistență pentru asistență suplimentară. |
|   | Sunet AVANSAT                       | /  |
|   | Sunetul ITS                         | /  |
| Activarea instrumentului electrochirurgical | Ton de avertizare bipolară avansată | /  |
|   | Sunet bipolar normal                | /  |

|  |               |   |
|--|---------------|---|
|  | Sunet anormal | <p>Tăiere nereușită: În cazul în care țesutul contactat de instrument nu îndeplinește cerințele de tăiere, reduceți cantitatea de țesut în contact cu instrumentul. Dacă tonul de defecțiune persistă, îndepărtați cu atenție orice țesut care se poate acumula la capătul instrumentului.</p> <p>Defecțiune hardware: Această eroare indică un potențial scurtcircuit sau o defecțiune în circuitul sau conectorul Foarfece cu ultrasunete. În cazul oricărei defecțiuni sau erori, se recomandă să consultați producătorul sau să solicitați asistență pentru o îndrumare și o rezolvare corespunzătoare.</p> |
|--|---------------|---|

## Coduri de eroare

Platforma energetică Generator este echipată cu un sistem cuprinzător de identificare a defecțiunilor care constă în alerte și erori de sistem. Atunci când este detectată o defecțiune, Generator emite un semnal sonor de avertizare, afișează un semnal de avertizare pe panoul de control și afișează un cod de defecțiune corespunzător pe ecranul LCD. Urmați pașii descriși mai jos pentru a rezolva problema:

### Tablelul codurilor de eroare

| Cod de eroare    | Mesaj de eroare corespunzător   |
|------------------|---|
| Avertisment      | Vă rugăm să conectați corect Foarfece cu ultrasunete cu Transductor             |
| Avertisment      | Asigurați-vă că Fălci sunt deschise în timpul testării                          |
| Avertisment      | Foarfece cu ultrasunete Eroare detectată  |
| Avertisment      | Timpul rămas din Transductor este zero  |
| Avertisment      | Vă rugăm să activați doar un singur buton la un moment dat                      |
| Avertisment      | Vă rugăm să reduceți forța aplicată la Foarfece cu ultrasunete                  |
| Avertisment      | Butonul Foarfece cu ultrasunete și pedala de comandă nu pot fi închise simultan |
| Avertisment      | Buton blocat, vă rugăm să verificați și să continuați                           |
| Avertisment      | Reglați Fălci sau fixați mai puțin țesut  |
| Avertisment      | Scoateți dispozitivul din țesuturi  |
| Eroare de sistem | Eroare de sistem  |
| Eroare de sistem | Autoverificare eșuată   |

Dacă pe ecran apare o eroare în timpul testării, efectuați următoarele acțiuni:



- Asigurați-vă că cablul Transductor este introdus complet în direcția corectă.
- Verificați dacă Foaarfece cu ultrasunete a fost strâns corect sau dacă s-a acumulat țesut în jurul capătului Foaarfece cu ultrasunete. Reglați etanșeitatea Foaarfece cu ultrasunete și îndepărtați cu atenție orice acumulare de țesut în jurul carcasei Foaarfece cu ultrasunete. (În cazul în care testul este inițiat înainte de operațiune, asigurați-vă că Foaarfece cu ultrasunete este îndreptat spre aer. Dacă se utilizează Foaarfece cu ultrasunete, confirmați că falca de prindere este deschisă și nu este în contact cu niciun obiect).
- Dacă problema persistă, luați în considerare înlocuirea Transductor sau Foaarfece cu ultrasunete.
- Treceți la modul de lucru al echipamentului.

**NOTĂ:** Este posibil ca Transductor să nu funcționeze corect dacă temperatura sa depășește limita specificată. În astfel de cazuri, utilizați imediat un alt Transductor pentru recuperare sau urmați pașii de mai jos pentru a determina cauza erorii și pentru a explora metodele opționale de recuperare:

- Se lasă Transductor să se răcească la temperatura camerei timp de cel puțin 45 de minute. Această metodă de răcire se aplică și în cazul în care Transductor se încinge după o funcționare prelungită la putere mare.
- În cazul în care nu este evidentă supraîncălzirea Transductor și problema rămâne nerezolvată, contactați reprezentanții de întreținere ai producătorului pentru asistență.
- În afară de siguranțe, nu există piese care pot fi reparate de către utilizator în Generator. Pentru orice cerințe de înlocuire sau de service, vă rugăm să luați legătura cu personalul de service care este instruit și autorizat de Reach Surgical, Inc. sau cu reprezentantul dvs. local.

Întreținerea și actualizările aparatului Generator trebuie efectuate exclusiv de către personalul de service instruit și autorizat de Reach Surgical.

Ar trebui să se ia în considerare măsuri de precauție în materie de securitate cibernetică pentru a preveni potențialele amenințări. Următoarele incidente prezintă riscuri de securitate cibernetică:

- Acces neautorizat la orice produs care nu este legat de dispozitiv.
- Orice comunicare neautorizată în rețea cu dispozitivul.
- Actualizări de firmware sau software care nu au fost autorizate de Reach Surgical.

În cazul oricăruia dintre incidentele de mai sus, vă rugăm să contactați reprezentantul de vânzări al Reach Surgical, Inc. sau să contactați direct Reach Surgical, Inc. la [Reachquality@reachsurgical.com](mailto:Reachquality@reachsurgical.com).



## Întreținere

### Curățarea și dezinfectarea conectorului Generator și a conectorului de bază pentru energie bipolară

#### Curățare

Curățați ecranul LCD Generator și conectorul bipolar de bază în conformitate cu procedurile și reglementările spitalului. Înainte de curățare, asigurați-vă că alimentarea principală a Generator este deconectată și că cablul de alimentare este scos din unitatea de ieșire.

**AVERTISMENT:** Procedurile de curățare trebuie urmate cu atenție pentru a evita deteriorarea aparatului Generator, provocarea unui șoc electric sau crearea unui pericol de incendiu. Nu vărsați sau stropiți lichide pe sau în Generator și nu îl scufundați în lichid.

Urmați acești pași pentru curățare:

- Pregătiți un detergent cu pH neutru sau un detergent enzimatic cu pH neutru, așa cum este specificat de producătorul detergentului.
- Folosind o cârpă curată, moale și îmbibată cu o cantitate mică de soluție de curățare, ștergeți manual toate suprafețele, inclusiv ecranul Generator.
- Ștergeți toate suprafețele cu o cârpă curată, moale, înmuiată în apă caldă de la robinet.
- În cele din urmă, ștergeți toate suprafețele cu o cârpă curată și moale pentru a vă asigura că sunt uscate.

#### Dezinfecție

- În cazul în care Generator este contaminat cu sânge sau fluide corporale, acesta trebuie dezinfectat înainte de a fi reutilizat. Următorii dezinfectanți chimici au fost validați pentru a fi utilizați pe Generator: alcool izopropilic 70%, hipoclorit de sodiu 6%, peroxid de hidrogen 10%.
- Urmați recomandările producătorului în ceea ce privește utilizarea, concentrația și timpul de contact al dezinfectanților.
- Asigurați-vă că dezinfectoarele sunt configurate și utilizate în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

#### Curățarea comutatorului de picior

Curățați pedala de comandă și cablul după fiecare utilizare folosind următoarea procedură:

- Deconectați comutatorul de picior de la Generator.
- Pregătiți un detergent enzimatic cu pH neutru conform instrucțiunilor producătorului.
- Conectați bine cablul cu întrerupătorul de picior și scufundați-le în soluția de curățare timp de 2 minute.

**NOTĂ:** Asigurați-vă că cablul de întrerupător de picior utilizat pentru a conecta Generator este complet uscat pentru a preveni activarea accidentală.

- După imersie, frecați manual pedala de comandă și cablul cu o perie cu peri moi în soluția de curățare.
- Clătiți temeinic pedala de comandă și cablul cu apă caldă de la robinet timp de cel puțin 1 minut.

**ATENȚIE:** Păstrați cablul și întrerupătorul de picior bine conectate în timpul clătirii.

- Ștergeți toate suprafețele cu o cârpă curată și moale.

**AVERTISMENT:** Nu utilizați un aparat de curățare cu ultrasunete pentru a curăța comutatorul de picior.

**AVERTISMENT:** Nu porniți sursa de alimentare a aparatului Generator înainte de a conecta cablul de alimentare cu curent alternativ. Asigurați-vă că toate conexiunile sunt uscate înainte de asamblare.

### **Curățarea și dezinfectarea aparatului Transductor**

Transductors sunt livrate nesterile și necesită o curățare și o sterilizare temeinică înainte de fiecare utilizare.

Metodele de sterilizare includ sterilizarea cu abur la temperaturi înalte și sterilizarea cu plasmă la temperaturi joase.

## Teste de siguranță și funcționale

Asigurați punerea în aplicare a testelor de siguranță și a testelor funcționale pentru Transductor, Generator și comutatorul de picior în conformitate cu procedurile și reglementările spitalului. Pentru testele de siguranță și de funcționare ale altor componente utilizate de mai mulți pacienți, consultați instrucțiunile de utilizare specifice fiecărei componente.

### Test de siguranță

**Generator:** Tehnicienii certificați de spital trebuie să efectueze un test de curent de scurgere.

**Comutator de picior:** Inspectați pedala, conectorul de cablu și cablul pentru a vedea dacă există fisuri sau deteriorări. Înlocuiți orice componentă deteriorată.

**Alte componente:** Verificați toate celelalte componente conform instrucțiunilor din instrucțiunile de utilizare respective.

### Test funcțional

#### Modul cu ultrasunete

- Pregătiți setul complet de PD Foarfece cu ultrasunete și conectați Transductor conform instrucțiunilor furnizate în Capitolul II - Instalarea și funcționarea echipamentului.
- Verificați dacă este posibil să intrați în starea de lucru. Diferite Foarfece cu ultrasunete pot avea interfețe de intrare diferite. Consultați partea 1, secțiunea 3 din capitolul 2 pentru instrucțiuni detaliate.
- Confirmați afișarea nivelului de putere MIN 3 și a nivelului de putere MAX 5.
- Apăsăți butoanele de mărire și micșorare a puterii pentru a vă asigura că nivelul de putere MIN poate fi reglat de la nivelurile 1 la 5.
- Porniți aparatul Generator și comutați-l în modul de lucru cu ultrasunete. Verificați conectarea corectă a aparatelor Transductor și Foarfece cu ultrasunete.
- Cu falca deschisă, apăsați butonul "MAX" de pe întrerupătorul de picior. Ecranul LCD ar trebui să afișeze nivelul de putere MAX "5" și ar trebui să se audă un ton de activare.
- Cu falca deschisă, apăsați butonul "MIN" de pe întrerupătorul de picior. Ecranul LCD ar trebui să afișeze nivelul de putere MIN și ar trebui să se audă un ton de activare.

**AVERTISMENT:** Înainte de a activa sistemul, asigurați-vă că maxilarul este ținut departe de țesuturi, alte instrumente sau orice alte obiecte pentru a preveni rănirea utilizatorului.

#### Modul electrochirurgical bipolar

- Conectați instrumentul electrochirurgical bipolar avansat/instrumentul bipolar de bază în conformitate cu instrucțiunile.
- Verificați dacă sistemul poate intra în interfața de lucru. Modul bipolar de bază ar trebui să afișeze pictograma "30 power level", în timp ce modul bipolar avansat ar trebui să afișeze pictograma "advanced bipolar".
- Atingeți ușor tastele de creștere și descreștere a puterii în modul bipolar de bază pentru a confirma că nivelul de putere poate fi reglat între 1 și 95. Atingeți barele Low, Medium și High pentru a comuta direct între 15, 30 și 60.

- Opriți aparatul Generator și așteptați 5 secunde. Apoi, porniți sursa de alimentare a Generator și așteptați 10 secunde. Verificați dacă modul bipolar de bază afișează interfața "30 power level", iar modul bipolar avansat afișează interfața "advanced bipolar". Verificați dacă Generator este activat în conformitate cu cerințele prestabilite.
- Conectați dispozitivul bipolar avansat și cel de bază Instrumente electrochirurgicale și apăsați întrerupătorul unic de picior. Verificați dacă pe panoul de comandă apar indicații intermitente privind nivelul de putere și ascultați dacă se aude un sunet de activare.

**AVERTISMENT:** Înainte de a activa sistemul, este strict interzis să se permită orice contact al Foarfece cu ultrasunete cu țesuturile, alte instrumente sau orice alte obiecte pentru a preveni rănirea utilizatorului.

## Avertismente și precauții

### Legate de sistem

- Citiți instrucțiunile înainte de utilizare și respectați ghidurile spitalului privind practica clinică pentru chirurgie cu ultrasunete, electrochirurgie, ginecologie și laparoscopie.
- Dispozitivele minim invazive pot varia de la un producător la altul. În cazul în care instrumente minim invazive și accesorii de la diferiți producători sunt utilizate în același timp într-o intervenție chirurgicală, verificați compatibilitatea instrumentelor și accesoriilor înainte de operație și verificați dacă accesoriile introduse în corpul uman au o suprafață aspră, o muchie ascuțită sau o proeminență care poate cauza riscuri pentru siguranță.
- Acest dispozitiv este destinat utilizării numai de către chirurghi instruiți și licențiați. Nu utilizați dispozitive electrochirurgicale decât dacă ați fost instruit în mod corespunzător în utilizarea lor pentru procedura specifică pe care va trebui să o finalizați. Utilizarea neinstruită a acestui dispozitiv poate provoca leziuni grave neintenționate pacientului, inclusiv perforarea intestinului și necroza inconștientă și ireparabilă a țesuturilor.
- Nu deschideți carcasa Generator fără permisiune pentru a evita posibilele pericole de șoc. Orice reparație și actualizare a instrumentului trebuie efectuată de către o persoană de service instruită și autorizată de Reach Surgical, Inc. Nu utilizați acest instrument în alte scopuri decât pentru intervenții chirurgicale medicale.
- O înțelegere temeinică a principiilor și tehnicilor implicate în procedurile cu laser, electrochirurgicale și cu ultrasunete este esențială pentru a preveni riscurile de șoc și arsură atât pentru pacient, cât și pentru personalul medical, precum și deteriorarea acestui dispozitiv sau a altor dispozitive medicale. Izolația electrică sau împământarea nu trebuie să fie compromisă. Nu scufundați dispozitivele electrochirurgicale în lichide decât dacă designul impune acest lucru, iar pe etichetă se menționează că acestea trebuie scufundate.
- Chirurgia cu ultrasunete și electrochirurgia sigură și eficientă depind nu numai de proiectarea echipamentului, ci și în mare măsură de mulți factori controlați de operator. Pentru a îmbunătăți siguranța și eficacitatea, citiți, înțelegeți și respectați instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu dispozitivul.
- La fel ca în cazul tuturor surselor de energie (electrochirurgică, laser sau ultrasunete), trebuie să se ia în considerare riscurile cancerigene și infecțioase pe care le pot prezenta numeroase subproduse tisulare, cum ar fi fumul și aerosolii. Precauțiile adecvate, cum ar fi ochelarii de protecție, măștile de filtrare și echipamentul eficient de evacuare a fumului trebuie respectate atât în procedurile deschise, cât și în cele endoscopice.
- După îndepărtarea dispozitivului, verificați dacă țesutul este hemostatic. Dacă nu există hemostază, trebuie utilizate metode adecvate pentru a obține hemostaza.
- Este posibil ca produsele fabricate sau distribuite de companii neautorizate de Reach Surgical, Inc. să nu fie compatibile cu dispozitivul. Utilizarea unor astfel de produse poate duce la rezultate neașteptate și poate răni utilizatorul sau pacientul.
- Pentru a reduce riscul de interferențe, dispozitivul și carcasa trebuie conectate la un circuit de alimentare independent.
- Echipamentul nu este adecvat pentru utilizarea în prezența unui amestec anestezic inflamabil cu aer sau

cu oxigen sau protoxid de azot. Potențial de scânteiere din cauza coliziunii cu alte dispozitive metalice. Scântele pot aprinde gaze inflamabile, cum ar fi gazele de câmp.

- Trebuie să funcționeze în intervalul de temperatură de funcționare a mediului ambiant necesar.
- Tensiunea de ieșire a prizei trebuie să îndeplinească cerințele din Generator (capitolul "Condiții tehnice ale sistemului"). În cazul în care sursa de alimentare nu este conectată corect, aceasta poate deteriora Generator și poate provoca șocuri electrice sau pericole de incendiu.
- Nu utilizați prelungitoare pentru a evita riscurile de incendiu.
- Nu reduceți tonul de activare la un nivel inaudibil. Tonurile de activare pot fi observate de personalul echipei chirurgicale în timp ce Generator furnizează energie.
- S-a demonstrat că fumul generat în timpul electrochirurgiei este potențial dăunător pentru pacienți sau pentru personalul echipei chirurgicale. Sugerați o ventilație adecvată cu un evacuator de fum chirurgical sau alte mijloace.
- Există unele componente ale aparatului integrat chirurgical cu ultrasunete Generator care sunt livrate nesterile (de exemplu, Transductor). Sterilizați produsul după cum este necesar înainte de a începe instalarea sistemului. Pentru instrucțiuni de curățare și sterilizare, consultați fiecare instrucțiune relevantă.
- Pentru a evita rănirea utilizatorilor sau a pacienților, Foarfece cu ultrasunete trebuie să evite alte dispozitive, câmpurile chirurgicale, pacienții sau alte obiecte înainte de a apăsa butonul de testare și în timpul verificării sistemului. Măsurile de siguranță în caz de aerosoli (în conformitate cu reglementările spitalului) trebuie implementate în metoda de inspecție și testare a sistemului.
- Nu aplicați o presiune prea mare asupra maxilarului pentru a evita inhibarea furnizării energiei ultrasonice.
- Pentru a evita rănirea utilizatorului, lama trebuie să evite contactul cu țesutul, alte dispozitive sau alte obiecte înainte de a activa sistemul.
- Dacă lichidul este pulverizat sau turnat pe sau în Generator, sau dacă Generator este vărsat sau vărsat în lichid, acesta poate deteriora Generator și poate provoca șocuri electrice sau pericole de incendiu.
- Scântea și încălzirea asociate cu tehnicile de închidere a vaselor pot servi ca surse de aprindere. Tifonul și un burete trebuie să rămână umede. Păstrați electrozii electrochirurgici departe de materialele combustibile și de mediile bogate în oxigen (O<sub>2</sub>).
- În cazul în care există deteriorări semnificative la Transductor sau dacă unele piese prezintă semne de deteriorare după curățarea și dezinfectia de întreținere, aruncați-le. Piese deteriorate sunt marcate în mod clar pentru a evita utilizarea greșită înainte de manipularea ulterioară.
- Deșeurile de unică folosință și deșeurile electronice trebuie eliminate în conformitate cu reglementările spitalului și nu trebuie aruncate la voia întâmplării pentru a evita poluarea mediului.
- Evitați să folosiți Generator în apropierea sau suprapus pe alte echipamente. Dacă este necesară utilizarea adiacentă sau suprapusă, monitorizați Generator și alte echipamente pentru a asigura funcționarea corectă.
- Dispozitivul nu conține piese care pot fi reparate de operator. Pentru service, contactați reprezentantul de vânzări Reach Surgical sau personalul de service.
- Verificați toate dispozitivele conectate la sistem și conexiunile înainte de utilizare. Validați dacă dispozitivul funcționează conform destinației. O conexiune necorespunzătoare poate duce la formarea de arcuri electrice, scântei, funcționarea defectuoasă a dispozitivului sau rezultate chirurgicale

neintenționate.

- Pentru a evita riscul de electrocutare, acest echipament trebuie să fie conectat numai la o sursă de alimentare cu pământ de protecție.
- Păstrați o distanță cât mai mare între Generator și alte dispozitive electronice (de exemplu, monitoare). Nu încrucișați sau legați firele electrice de dispozitivele electronice. Aparatul Generator poate provoca interferențe cu alte dispozitive electronice.
- Sistemul trebuie utilizat cu prudență în prezența stimulatoarelor cardiace interne și externe. Interferențele cauzate de utilizarea Instrumente electrochirurgicale pot face ca stimulatorul cardiac să intre într-o stare asincronă sau să împiedice complet funcționarea stimulatorului cardiac. Atunci când dispozitivele de electrochirurgie sau de sigilare a țesuturilor sunt destinate utilizării la pacienții cu stimuloare cardiace, contactați producătorul stimulatorului cardiac sau departamentul de cardiologie al spitalului pentru informații suplimentare.
- Aveți grijă dacă stivuiți instrumente deasupra Generator sau dacă plasați Generator deasupra instrumentelor electrice. Aceasta este o configurație instabilă și nu asigură o răcire adecvată.
- În cazul în care Generator eșuează, aceasta poate cauza întreruperea operației. Trebuie să fie disponibil un sistem de rezervă.
- În cazul în care reglementările locale o cer, Generator trebuie conectat la conectorul echipotențial al spitalului cu ajutorul unui cablu echipotențial.
- În cazul în care sistemul și echipamentul de monitorizare fiziologică sunt utilizate simultan pe același pacient, orice electrod de monitorizare trebuie să fie plasat cât mai departe posibil de instrument.
- În modul bipolar de bază, alegeți cea mai mică putere de ieșire posibilă pentru efectul dorit.
- Defecțiunea echipamentului chirurgical de înaltă frecvență poate provoca o creștere neașteptată a puterii de ieșire.
- Conectorul electrochirurgical bipolar Generator și de bază poate fi invadat de apă sau de particule. În procesul de utilizare și de curățare, este necesar să se evite invazia apei sau a particulelor.
- Atunci când sistemul este utilizat în combinație cu un endoscop, acesta poate crește curentul de scurgere pe corpul pacientului. Acordați atenție în timpul procedurii.
- 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](mailto:Reachquality@reachsurgical.com). și către autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

## Legat de instrumente

În timpul procedurilor chirurgicale, este important să se știe că partea de capăt a instrumentului Foaarfece cu ultrasunete, Foaarfece cu ultrasunete și Tijă poate avea temperaturi ridicate atunci când ultrasunetele sau electrocauterul bipolar sunt aplicate pe țesut pentru perioade lungi de timp. Pentru a asigura siguranța, este esențial să se evite orice contact accidental între aceste componente ale instrumentului și țesuturi, draperii chirurgicale, halate chirurgicale sau orice alte zone fără legătură pe parcursul procedurii.

În plus, este esențial să se dea dovadă de precauție atunci când se poziționează instrumentul bipolar. În mod specific, acesta nu trebuie plasat în apropierea sau în contact cu materiale combustibile, cum ar fi tifonul sau câmpurile chirurgicale. Instrumentele bipolare utilizate în acest context pot genera căldură în timpul utilizării, ceea ce ar putea duce la un potențial pericol de incendiu. Atunci când electrochirurgul bipolar Generator nu

este utilizat, acesta trebuie depozitat în mod corespunzător în manșonul de protecție sau păstrat la o distanță sigură față de pacient, de membrii echipei chirurgicale și de orice materiale combustibile.

**NOTĂ:** Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare respective pentru avertismente și precauții suplimentare.



## Informații EMC

Produsul a trecut testul de compatibilitate electromagnetică, care îndeplinește cerințele de limitare ale standardului IEC60601-1-2 pentru echipamente medicale. Aceste restricții asigură o protecție rezonabilă împotriva interferențelor dăunătoare în instalațiile medicale normale.

### Compoziția produsului

| Număr de serie | Denumirea părții   | Model/Versiune nr.   | Observații            |
|----------------|--|--|-----------------------|
| 1              | Instrument electrochirurgical  | OP9  | /                     |
| 2              | Transductor pentru echipamente chirurgicale cu ultrasunete                                       | TRA6   | Utilizare compatibilă |
| 3              | Foarfece cu ultrasunete Sistem pentru utilizare unică<br>Foarfece cu ultrasunete                 | Consultați modelul Foarfece cu ultrasunete din capitolul 2 Lista | Utilizare compatibilă |
| 4              | Unitate chirurgicală cu ultrasunete de înaltă frecvență de unică folosință<br>Sigilator de țesut | Consultați modelul Foarfece cu ultrasunete din capitolul 2 Lista | /                     |
| 5              | Pedala ultrasunete   | OP-FSD   | /                     |
| 6              | Pedala electrochirurgical  | OP-FSS   | /                     |
| 7              | Conector bipolar pentru electrochirurgie   | OP-BPC   | /                     |

### Produs cablu

| Număr de serie | Denumirea cablului               | Lungime (m) | Ecranat |
|----------------|----------------------------------|-------------|---------|
| 1              | Cablu de control al piciorului   | 3           | Da      |
| 2              | Cablu de alimentare              | 5           | Nu      |
| 3              | Cablu electrochirurgical bipolar | 3           | Nu      |
| 4              | Cablul de Transductor            | 2.9         | Da      |

### Performanța EMC

Acest echipament poate fi supus interferențelor de frecvență radio cauzate de alte echipamente medicale și

de comunicațiile radio. Pentru a preveni astfel de interferențe, acest produs a fost testat în conformitate cu IEC 60601-1-2 și îndeplinește cerințele acesteia. Cu toate acestea, Reach Surgical, Inc. nu garantează că nu va exista absolut nicio interferență în mediile de instalare individuale.

Dacă se constată că dispozitivul este interferat (ceea ce poate fi determinat prin pornirea și oprirea dispozitivului), utilizatorul (sau personalul de întreținere aprobat de Reach Surgical, Inc.) trebuie să încerce să ia una sau mai multe dintre următoarele măsuri pentru a rezolva problema interferențelor:

Reglați direcția sau poziția dispozitivului care îl afectează.

Creșteți distanța dintre acest dispozitiv și dispozitivul de trimitere.

Folosiți alte surse de alimentare (în loc de puterea utilizată pentru a afecta echipamentul) pentru a alimenta acest echipament.

Consultați furnizorul sau reprezentantul de service pentru alte sugestii.

Producătorul nu este responsabil pentru orice interferență cauzată de următoarele situații: utilizarea altor cabluri de interconectare decât cele recomandate; alterarea sau modificarea acestui echipament fără permisiune. Schimbările sau modificările neautorizate pot face ca echipamentul să-și piardă eficacitatea.

Toate tipurile de echipamente electronice pot cauza interferențe electromagnetice altor echipamente prin aer sau prin alte cabluri conectate la acestea. Nu utilizați dispozitive care pot emite semnale de radiofrecvență, cum ar fi telefoanele celulare, emițătoarele-receptoare radio sau produsele de control radio, în apropierea acestui dispozitiv, deoarece acest lucru ar putea face ca performanța acestui dispozitiv să nu îndeplinească specificațiile specificate. Atunci când astfel de dispozitive se află în apropierea acestui dispozitiv, opriți alimentarea acestor dispozitive. Personalul medical responsabil cu acest echipament trebuie să instruiască tehnicienii, pacienții și alte persoane care ar putea fi în apropierea acestui echipament să respecte pe deplin cerințele de mai sus.

Pentru a obține pe deplin performanța CEM specificată, utilizatorul trebuie să instaleze corect produsul în conformitate cu pașii descriși în manual. În cazul în care apar probleme legate de CEM, vă rugăm să contactați personalul de întreținere aprobat de Reach Surgical, Inc.

Transductor (cu cablu) și Foaarfece cu ultrasunete sunt definite ca fiind partea aplicată a întregului sistem.

## **Precauții pentru instalarea produsului**

Echipamentul poate fi utilizat într-un mediu spitalicesc, dar nu include camere de ecranare a frecvențelor radio în jurul echipamentelor chirurgicale active de radiofrecvență sau în care sunt amplasate echipamente de rezonanță magnetică, deoarece intensitatea perturbațiilor electromagnetice în aceste locații este ridicată.

Distanța de separare și impactul echipamentelor fixe de radiocomunicații: intensitatea câmpului magnetic generat de emițătorii fixi, cum ar fi stațiile de bază ale telefoanelor fără fir (celulare/ fără fir), receptoarele radio mobile terestre, receptoarele radioamatorilor, emisiunile radio AM și FM și emisiunile TV Generators etc., nu pot fi măsurate cu precizie în mod teoretic. Pentru a evalua mediul electromagnetic generat de emițătoarele de radiofrecvență fixe, trebuie luată în considerare măsurarea câmpului electromagnetic. În cazul în care valoarea măsurată a intensității câmpului magnetic la locul unde se află dispozitivul depășește nivelul corespunzător de frecvență radio specificat în "Declarația de combatere a interferențelor", dispozitivul trebuie inspectat pentru a se asigura că poate funcționa în mod normal. În cazul în care se constată condiții anormale de funcționare, trebuie luate în considerare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea echipamentului sau utilizarea unei camere antiradiofrecvență.

1) Utilizați cablul de alimentare furnizat sau desemnat de Reach Surgical, Inc. Produsele echipate cu o fișă

de alimentare trebuie să fie conectate la o priză fixă cu împământare de protecție. Nu utilizați niciun tip de adaptor sau conector pentru a conecta fișa de alimentare.

2) Păstrați acest dispozitiv departe de alte dispozitive electronice pe cât posibil.

3) Urmați pașii pentru a conecta dispozitivul.

## Note generale

(1) Specificațiile cablului.

Utilizarea cablurilor furnizate de Reach Surgical, Inc. nu va afecta performanța EMC a acestui produs. În cazul în care se utilizează cabluri nespicate, performanța EMC a acestui echipament poate fi redusă semnificativ.

(2) Măsurile de precauție pentru modificări neautorizate

Utilizatorul nu trebuie să modifice acest produs, în caz contrar performanța CEM a acestui produs poate scădea.

Modificarea produsului include următoarele schimbări:

a. Cablu (lungime, material și cablare etc.).

b. Instalarea/dispunerea echipamentelor.

c. Configurația/componentele echipamentului.

d. Piese de protecție a echipamentului (piese de deschidere/închidere a capacului și piese de fixare a capacului).

(3) Toate capacele de protecție trebuie să fie închise atunci când se utilizează echipamentul.

Se preconizează că acest produs va fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos, iar cumpărătorul și utilizatorul acestui produs trebuie să se asigure că acesta este utilizat în acest mediu electromagnetic.

## Performanță esențială

1. Pentru producția de energie radio de înaltă frecvență avansată, sistemul trebuie să se asigure că abaterea puterii nominale de ieșire nu depășește 20% din valoarea standard.


2. Pentru producția de energie radio de înaltă frecvență de bază, sistemul trebuie să se asigure că abaterea puterii nominale de ieșire nu depășește 20% din valoarea standard.

| Orientări și declarația FABRICANTULUI - EMISII ELECTROMAGNETICE   |              |  |
|---|--------------|--|
| Dispozitivul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat după cum urmează.<br>Clientul sau utilizatorul ENER REACH Optimus trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu. |              |  |
| Testul privind emisiile   | Conformitate | Mediul electromagnetic - orientări   |
| Emisiile RF<br>CISPR 11   | Grupul1      | ENER REACH Optimus utilizează energia RF numai pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale de RF sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile de a provoca interferențe în echipamentele electronice din apropiere. |
| Emisiile RF   | Clasa A      | Caracteristicile de EMISII ale acestui echipament îl fac potrivit pentru utilizarea în zonele industriale și în spitale.   |

|   |                |  |
|---|----------------|--|
| Curent armonic<br>IEC 61000-3-2   | Clasa A        |  |
| Modificări de<br>tensiune/fluctuații de<br>tensiune/flickering<br>IEC 61000-3-3-3 | Se conformează |  |

| Ghid și declarația producătorului - imunitate electromagnetă   |  |  |   |
|--|--|--|---|
| Dispozitivul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat după cum urmează.                                       |  |  |   |
| Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.                    |  |  |   |
| Test de imunitate  | IEC 60601<br>nivel de testare  | Nivelul de<br>conformitate   | Mediul electromagnetic - orientări  |
| Electrostatic<br><br>descărcare (ESD)<br>IEC 61000-4-2   | ± 8 kV contact<br><br>± 2,4,8 ,15kV aer  | ± 8 kV contact<br><br>± 2,4,8 ,15kV aer  | Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice.<br>În cazul în care podelele sunt acoperite cu materiale sintetice,<br>Umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30 %.  |
| Tranziție electrică<br>rapidă/încărcare<br>rapidă<br>IEC 61000-4-4-4   | ± 2 kV pentru liniile<br>de alimentare cu<br>energie electrică<br>± 1 kV pentru liniile<br>de intrare/ieșire   | ± 2 kV pentru liniile<br>de alimentare cu<br>energie electrică<br>± 1 kV pentru liniile<br>de intrare/ieșire   | Calitatea energiei electrice ar trebui să fie<br>cea a unui mediu comercial sau spitalicesc<br>tipic.   |
| Supratensiune<br>IEC 61000-4-5   | ± 1 kV de la linie(e)<br>la linie(e) de 1 kV<br>± 2 kV linie (linii) la<br>pământ  | ± 1 kV de la linie(e) la<br>linie(e) de 1 kV<br>± 2 kV linie (s) la<br>pământ  | Calitatea energiei electrice ar trebui să fie<br>cea a unui mediu comercial sau spitalicesc<br>tipic.   |
| Scăderi de<br>tensiune,<br>scurtcircuit<br>întreruperi<br>pe liniile de intrare<br>a sursei de<br>alimentare<br><br>IEC 61000-4-11 | 0 % UT; 0,5 cicluri<br>la 0°, 45°, 90°,<br>135°, 180°, 225°,<br>270° și 315°.<br>0 % UT; 1 ciclu și<br>70 % UT; 25/30<br>cicluri<br>Cu o singură fază:<br>la 0°.<br>0 % UT; ciclu<br>250/300 | 0 % UT; 0,5 ciclu La<br>0°, 45°, 90°, 135°,<br>180°, 225°, 270° și<br>315°.<br>0 % UT; 1 ciclu și<br>70 % UT; 25/30 cicluri<br>Cu o singură fază: la<br>0°.<br>0 % UT; ciclu 250/300 | Calitatea energiei electrice ar trebui să fie<br>cea a unui mediu comercial sau spitalicesc<br>tipic. În cazul în care utilizatorul aparatului<br>chirurgical cu ultrasunete<br>Echipamentul necesită o funcționare continuă<br>în timpul întreruperilor de alimentare, se<br>recomandă ca ultrasunetele chirurgicale.<br><br>Echipamentul să fie alimentat de la o sursă<br>de alimentare neîntreruptă sau de la o<br>baterie. |

|   |        |        |   |
|---|--------|--------|---|
| Frecvența de putere<br>(50/60 Hz)<br>Câmpul magnetic<br>IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Frecvența de putere magnetică<br>câmpurile trebuie să fie la nivelul<br>caracteristic.<br>a unei locații tipice într-un mediu comercial<br>sau spitalicesc tipic. |
|---|--------|--------|---|

| Ghid și declarația producătorului - imunitate electromagnetică   |   |                       |   |
|--|---|-----------------------|---|
| Dispozitivul este destinat aplicării în mediul electromagnetic specificat după cum urmează.<br>Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu. |   |                       |   |
| IMUNITATE<br>test  | Testul IEC 60601<br>nivel   | Conformitate<br>nivel | Mediul electromagnetic -<br>orientare   |
| RF condusă<br>IEC 61000-4-6  | 3 Vrms<br>150 kHz până la<br>80 MHz<br>6 V în benzile<br>ISM<br>între 0,15 MHz și<br>80 MHz | 3V                    | Comunicații RF portabile și mobile<br>Echipamentul nu trebuie utilizat mai aproape de nicio parte<br>a dispozitivului , inclusiv de cabluri, decât distanța de<br>separare recomandată, calculată din ecuația pentru<br>frecvența emițătorului.<br>Distanța de separare recomandată<br>$d = \left[ \frac{3.5}{\sqrt{f}} \right] \sqrt{P}$   |
| Radiație RF<br>IEC 61000-4-3   | 3 V/m<br>80 MHz până la<br>2,7 GHz<br>80 % AM la 1 kHz                                      | 3V/m                  | $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80MHz până la 800MHz<br>$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800MHz până la 2,7GHz<br>unde P este puterea nominală maximă de ieșire<br>a emițătorului în wați (W), conform producătorului<br>emițătorului, iar d este distanța de separare recomandată în<br>metri (m).<br>Intensitățile de câmp de la emițătoarele de radiofrecvență<br>fixe, determinate de un studiu electromagnetic la fața<br>locului.3 ar trebui să fie mai mici decât nivelul de<br>conformitate în fiecare gamă de frecvențe.<br>Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor<br>marcate cu următorul simbol:<br><br>PORTUL DE ÎNCHIDERE al ECHIPAMENTELOR ME și al<br>SISTEMELOR ME trebuie să fie testat conform<br>specificațiilor din tabelul 9 din IEC 60601-1-2, utilizând<br>metodele de testare specificate în IEC 61000-4-3. |
| Distanțele de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și<br>dispozitive.  |   |                       |   |

Echipament chirurgical cu ultrasunete are ca scop aplicarea într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul dispozitivului poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (emițătoare) și Dispozitivul ca recomandare, după cum urmează. În funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații.


| Puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului (w) | Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului /m              |   |   |
|--|---|---|---|
|  | 150 kHz până la 80 MHz<br>$d = \left[\frac{3.5}{\sqrt{P}}\right]\sqrt{P}$ | 80 MHz până la 800 MHz<br>$d = \left[\frac{3.5}{\sqrt{P}}\right]\sqrt{P}$ | 800 MHz până la 2,7 GHz<br>$d = \left[\frac{7}{\sqrt{E1}}\right]\sqrt{P}$ |
| 0.01   | 0.117   | 0.117   | 0.233   |
| 0.1  | 0.36999   | 0.36999   | 0.73681   |
| 1  | 1.17  | 1.17  | 2.33  |
| 10   | 3.69986   | 3.69986   | 7.36811   |
| 100  | 11.7  | 11.7  | 23.3  |

**NOTĂ:** Este posibil ca aceste orientări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia de la structuri, obiecte și persoane.

## Condiții tehnice

Componentele necesare pentru funcționarea sistemului: Instrument electrochirurgical, Transductor, Pedala ultrasunete, Pedala electrochirurgical, Foarfece cu ultrasunete sau Piese de mână pentru electrochirurgie, Conector bipolar electrochirurgical Instrument bipolar.

### Consultați descrierea produsului pentru această componentă.

|  |  |
|--|--|
| Gradul de protecție împotriva șocurilor electrice  | Ultrasunete:  Tip CF Partea aplicată; Electrosurgicală bipolară  Defibrilare-dovada Tip CF Partea aplicată |
| Grad de protecție împotriva șocurilor electrice  | Clasa I  |
| Generator la perfuzii dăunătoare   | Echipament normal  |
| Gradul de protecție împotriva pătrunderii dăunătoare a apei  | Comutator de picior: IP68  |
| Categoria Management   | Clasa IIb  |
| Cerințe de parametri pentru modul cu ultrasunete:  |  |
| Putere de intrare  | Tensiune de alimentare: 100-240V   |
|  | Frecvența de alimentare: 50Hz/60Hz   |
|  | Putere de intrare: 400VA   |
| Cerințe de parametri pentru modul cu ultrasunete:  |  |
| Frecvența de excitație   | 54 kHz - 57 kHz  |
| Excursie de vibrație a vârfului primar   | 25 μm ~ 110 μm   |
| Foarfece cu ultrasunete vârf suprafață de ieșire acustică principală<br>Produs:                                      | 1,53~2,75 mm <sup>2</sup>  |
| Reticul secundar Acustic la vârful Foarfece cu ultrasunete<br>Zona de ieșire:  | 19,32~35,88 mm <sup>2</sup>  |
| Sunet de ieșire derivat la Foarfece cu ultrasunete vârf la vârf de referință Amplitudine primară<br>Putere de ieșire | < 30W  |
| Tipul de control al frecvenței sistemului  | Independent de sarcină, frecvența de excitație este reglată automat și continuu.   |
| Indicele rezervei de putere  | Nu mai puțin de 2,5  |
| Cerințe privind parametrii electrochirurgici:  |  |
| Frecvența de lucru   | 400KHz ± 5%  |
| Tensiunea maximă de ieșire   | ≤ 250V   |

|  |   |
|--|---|
| Mod bipolar avansat Curent maxim de ieșire                     | ≤ 5.5A  |
| Mod bipolar de bază Mod bipolar de bază Curent maxim de ieșire | ≤ 2.2A  |
| Tensiunea maximă de ieșire de vârf la vârf                     | ≤ 500Vpk  |
| Factor de vârf   | 1.6 ± 0.4   |
| Putere nominală  | Radiofrecvență avansată bipolară: 270 W<br>Frecvență radio Bipolar de bază: 95W |
| Sarcina nominală   | Frecvență radio avansată bipolară: 30Ω<br>Frecvență radio Bipolar de bază: 200Ω |

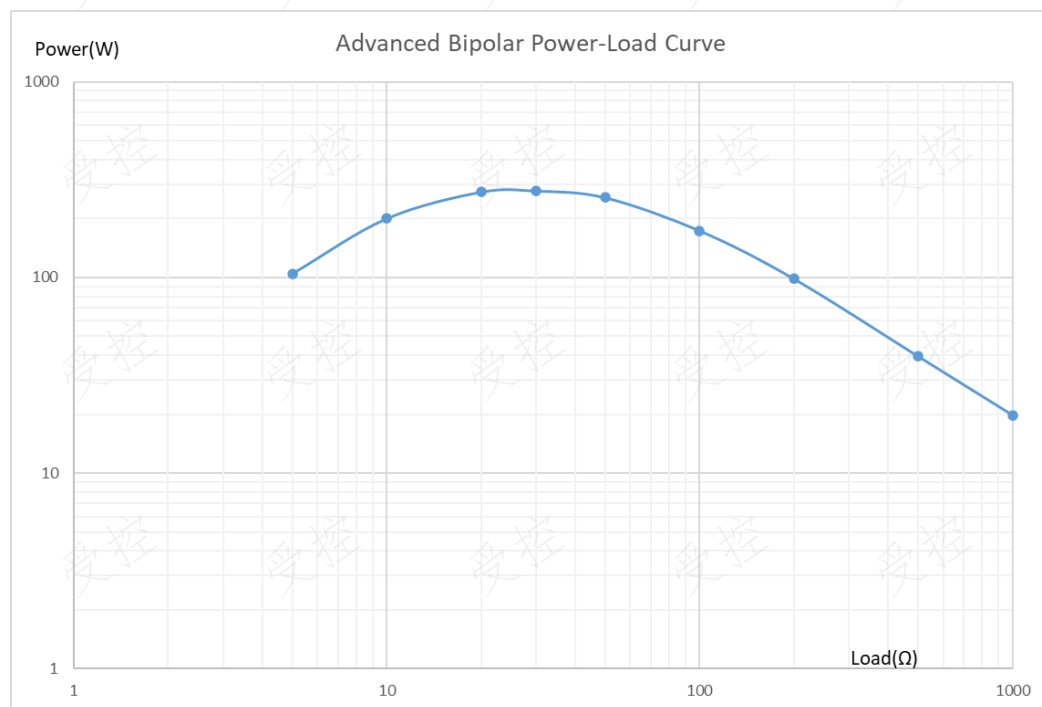
|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| Condiții de mediu de funcționare    | Temperatura: 10 ° C până la 30 ° C  |
|                                     | Umiditate relativă: ≤ 70%   |
|                                     | Gama de presiuni atmosferice: 800 hPa până la 1060 hPa  |
| Condiții de transport și depozitare | Temperatura: -30 ° C până la + 55 ° C (Generator, întrerupător de picior, adaptor)  |
|                                     | Temperatura: -10 ° C până la + 55 ° C (Foarfece cu ultrasunete)   |
|                                     | Umiditate: ≤ 80%  |
|                                     | Gama de presiuni atmosferice: 800 hPa până la 1060 hPa  |
| Data de fabricație                  | Data de fabricație poate fi determinată de numărul de serie de pe panoul din spate al aparatului Generator.   |
| Cablul de alimentare                | Conformitatea cu cerințele de certificare CCC   |
|                                     | Ratingul actual: 10A  |
| Rata de persistență                 | Determinată de piesa de mână Transductor și Foarfece cu ultrasunete utilizată. Pentru informații privind rata de persistență, consultați Foarfece cu ultrasunete și Transductor Instrucțiuni pentru piesa de mână sau Capitolul 7 - Avertismente și precauții.                                    |
| Siguranță                           | ϕ5 * 20 T8AH250V  |
| Greutate (fără ambalaj)             | Generator: nominal 8 kg   |
| Volum total                         | OP9 Generator: (lungime * lățime * înălțime): 34 cm-34 cm-16 cm   |
| Dispoziție                          | Unele componente interne ale Generator, întrerupătorul de picior și cablul întrerupătorului de picior conțin plumb. În conformitate cu reglementările locale<br>Cerințe și reglementări privind eliminarea. Eliminați bateriile în conformitate cu practicile adecvate de eliminare a deșeurilor. |
| Clasificarea AP/APG                 | Nu sunt echipamente AP/APG.   |
| Durata de viață:                    | Durata de viață: 7 ani  |
| Versiunea de lansare a software-    | V01.01  |



ului

## Forma de undă bipolară de ieșire

### Curbă bipolară avansată a puterii de ieșire și a sarcinii

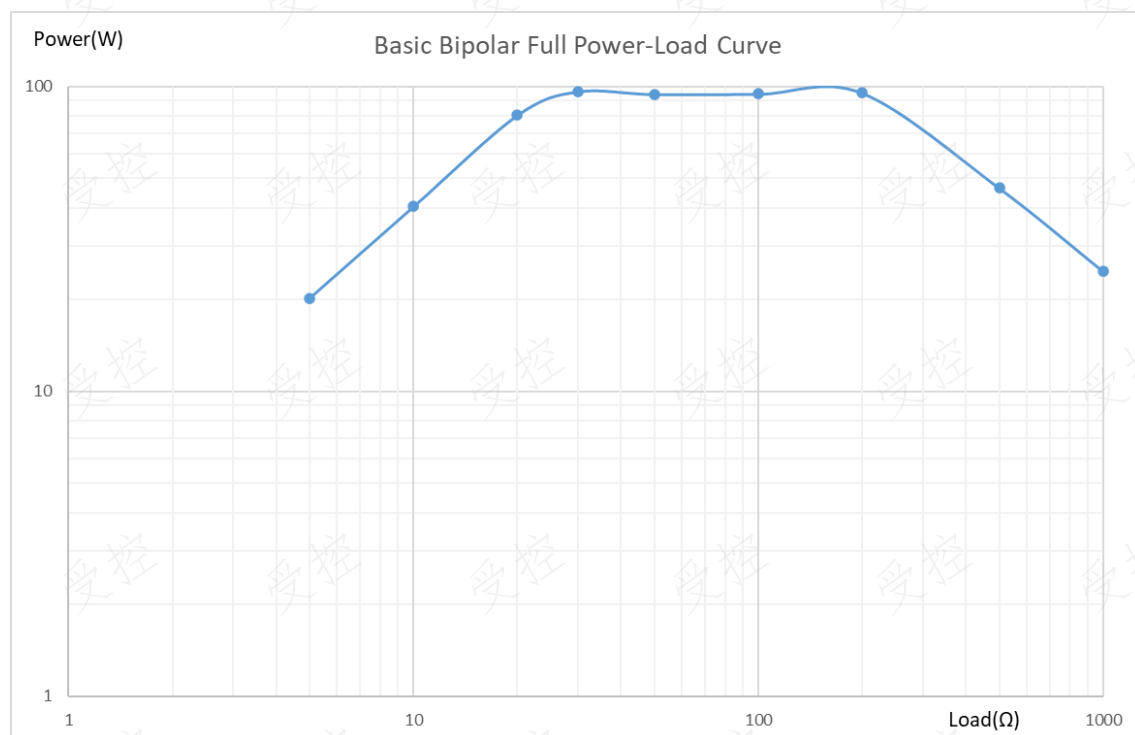


#### LIMITAȚIE DE CURBĂ DE PUTERE ieșire maximă: 270[W]

| Sarcina (Ω) | Limita inferioară | Nominal | Limita superioară |
|-------------|-------------------|---------|-------------------|
| 5           | 83.6              | 104.5   | 125.4             |
| 10          | 159.84            | 199.8   | 239.76            |
| 20          | 216               | 270     | 324               |
| 30          | 216               | 270     | 324               |
| 50          | 204.64            | 255.8   | 306.96            |
| 100         | 138.72            | 173.4   | 208.08            |
| 200         | 78.88             | 98.6    | 118.32            |
| 500         | 31.6              | 39.5    | 47.4              |
| 1000        | 15.84             | 19.8    | 23.76             |

Curbă de putere nominală de 270 de wați de ieșire la sarcină nominală în conformitate cu limita de curent/tensiune a contorului de curbă de putere. Curba de putere reprezintă anvelopa care variază în condiții de funcționare.

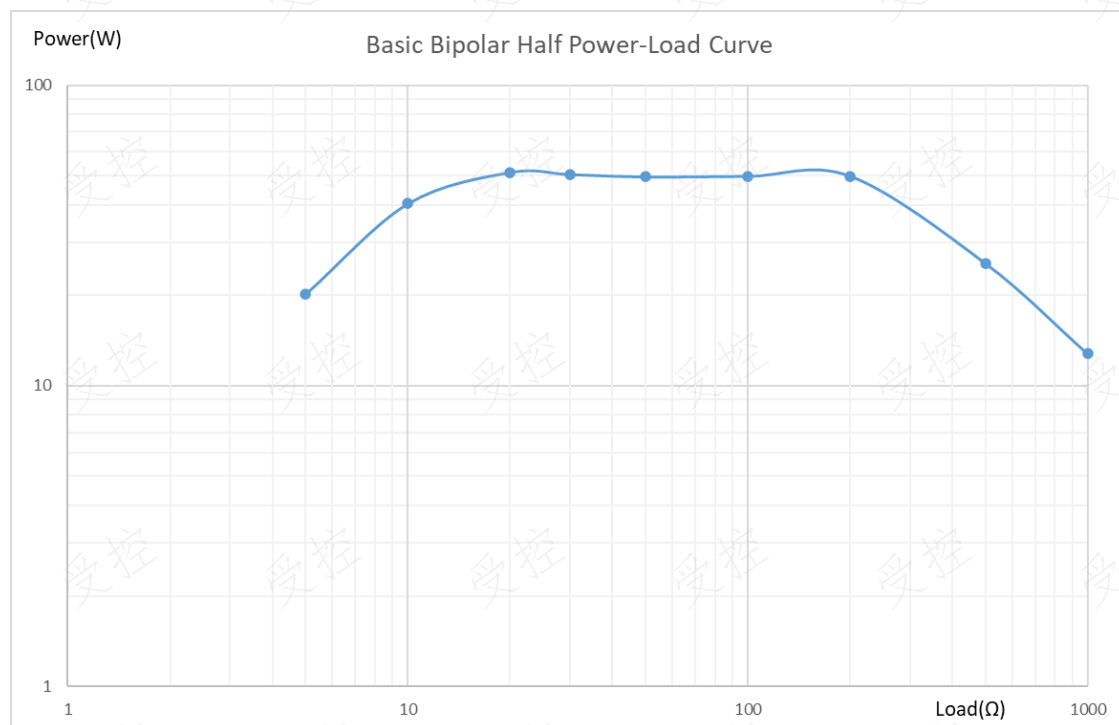
### Curba de bază a ieșirii bipolare de ieșire la putere maximă de încărcare



Limita curbei de putere maximă [W]: Putere maximă 95 wați

| Sarcina (Ω) | Limita inferioară | Nominal | Limita superioară |
|-------------|-------------------|---------|-------------------|
| 5           | 16.16             | 20.2    | 24.24             |
| 10          | 32.32             | 40.4    | 48.48             |
| 20          | 64.48             | 80.6    | 96.72             |
| 30          | 76                | 95      | 114               |
| 50          | 75.52             | 94.4    | 113.28            |
| 100         | 75.68             | 94.6    | 113.52            |
| 200         | 76                | 95      | 114               |
| 500         | 37.12             | 46.4    | 55.68             |
| 1000        | 19.76             | 24.7    | 29.64             |

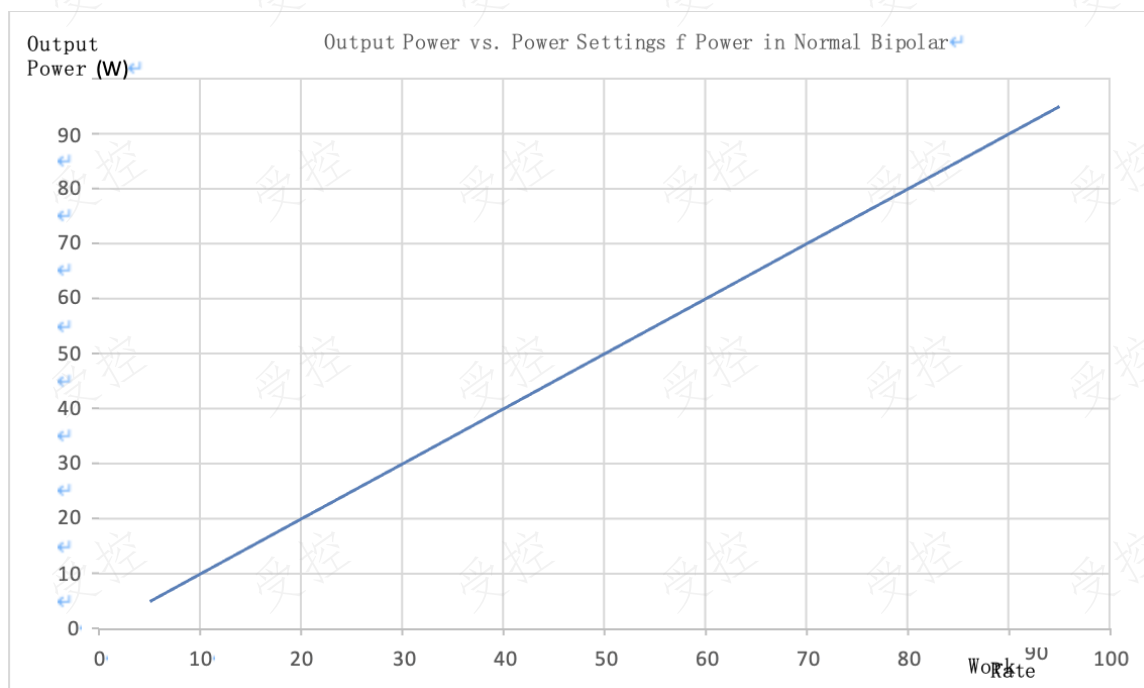
### Curba de bază a ieșirii bipolare de ieșire la jumătate de putere-încărcare



Limita curbei de jumătate de putere [W]: Putere maximă 50 wați

| Sarcina (Ω) | Limita inferioară | Nominal | Limita superioară |
|-------------|-------------------|---------|-------------------|
| 5           | 16.16             | 20.2    | 24.24             |
| 10          | 32.32             | 40.4    | 48.48             |
| 20          | 40                | 50      | 60                |
| 30          | 40                | 50      | 60                |
| 50          | 39.68             | 49.6    | 59.52             |
| 100         | 39.84             | 49.8    | 59.76             |
| 200         | 39.92             | 49.9    | 59.88             |
| 500         | 20.48             | 25.6    | 30.72             |
| 1000        | 10.24             | 12.8    | 15.36             |

### Puterea de ieșire în funcție de setările de putere pentru putere în regim bipolar normal



Puterea de ieșire în funcție de valoarea de setare a puterii pentru bipolaritate normală [W]; sarcină: 200Ω

| Putere setată (W) | Limita inferioară a puterii de ieșire (W) | Putere nominală (W) | Limita superioară a puterii de ieșire (W) |
|-------------------|---|---------------------|---|
| 5                 | 1   | 5                   | 10  |
| 10                | 5   | 10                  | 15  |
| 15                | 10  | 15                  | 20  |
| 20                | 15  | 20                  | 25  |
| 30                | 24  | 30                  | 36  |
| 45                | 36  | 45                  | 54  |
| 60                | 48  | 60                  | 72  |
| 75                | 60  | 75                  | 90  |
| 95                | 76  | 95                  | 114                                       |

## Service și garanție

Reach Surgical, Inc. garantează că acest produs nu prezintă defecte de material și de manoperă în condiții normale de utilizare și întreținere preventivă pentru perioada de garanție specificată mai jos. Obligația Reach Surgical în cadrul acestei garanții se limitează la repararea sau înlocuirea, la alegerea sa, a oricărui produs sau piesă defectă care a fost returnată la Reach Surgical, Inc. sau la distribuitorul autorizat al acesteia în perioada de garanție aplicabilă și care se dovedește a fi defectă în mod satisfăcător pentru Reach Surgical. Această garanție nu se aplică produselor sau pieselor care au fost:

- Afectate în mod negativ din cauza utilizării cu dispozitive neautorizate, fabricate sau distribuite de părți neautorizate 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

## Prehľad

Pred použitím tohto zariadenia 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. Pred použitím zariadenia si prečítajte pokyny pre modely Transducer za ultrazvočno kirurško opremo a Ultrazvukové nožnice.

Tento dokument je určený na pomoc pri používaní tohto zariadenia. 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.

## Popis

Elektrochirurgický nástroj ENER REACH (ďalej len „zariadenie“) sa používa v lekárskejších operačných sálach na chirurgické zákroky na rezanie, koaguláciu ľudského tkaniva a podviazanie ciev. Obsahuje dva samostatné sloty: jeden pre ultrazvukovú energiu a druhý pre výstup rádiových frekvencií.

V režime rádiových frekvencií poskytuje Generator rôzne energetické schémy v závislosti od pripojeného nástroja/elektrochirurgického zariadenia. Keď je pripojený pokročilý bipolárny nástroj, Generator dodáva RF krivky na utesnenie arteriálnych a venózných ciev, lymfatických uzlín a zväzkov tkanív až do priemeru 7 mm. Keď je pripojený základný bipolárny nástroj, vydáva sa konštantná energia na rezanie mäkkých tkanív a koaguláciu.

V režime výstupu ultrazvukovej energie pomocou TRA6 Transducer za ultrazvočno kirurško opremo v kombinácii s Jednorazové ultrazvukové skalpely CH45PD, CH36PD, CH23PD, CH14PD zariadenie reže mäkké tkanivá vyžadujúce kontrolu krvácania a minimálne tepelné poškodenie a utesňuje cievy až do maximálneho priemeru 5 mm. Po pripojení k Jednorazové ultrazvukové nožnice SRB14, SRB23, SRB36, SRB45, SRE14, SRE23, SRE36 a SRE45 zariadenie reže mäkké tkanivá vyžadujúce kontrolu krvácania a minimálne tepelné poškodenie a utesňuje cievy do maximálneho priemeru 7 mm.

## **Zamýšľané použitie**

Zariadenie poskytuje rádiovfrekvenčnú energiu na pohon elektrochirurgických násadcov, ktoré sú určené na rezanie a utesňovanie ciev a na rezanie, uchopenie a pitvu tkanív.

Okrem toho, Generator poskytuje ultrazvukovú energiu na pohon ultrazvukových chirurgických nástrojov, ktoré sú indikované na rezy mäkkých tkanív, keď sa požaduje kontrola krvácania a minimálne tepelné poškodenie.

## **Indikácie**

Zariadenie poskytuje rádiovfrekvenčnú energiu na pohon elektrochirurgických násadcov, ktoré sa používajú počas otvorených operácií alebo laparoskopických operácií vo všeobecnosti, pediatrickej, gynekologickej, urologickej, hrudnej chirurgie na rezanie a utesňovanie ciev do 7 mm vrátane a na rezanie, uchopenie a pitvu tkanív.

Okrem toho Generator poskytuje energiu na poháňanie ultrazvukových chirurgických nástrojov, ktoré sú indikované na rezy mäkkých tkanív, keď sa požaduje kontrola krvácania a minimálne tepelné poškodenie. Ultrazvukové chirurgické nástroje možno použiť ako doplnok alebo náhradu elektrochirurgie, laserov a oceľových skalpelov na rezanie a/alebo koaguláciu tkaniva pri otvorených chirurgických zákrokoch alebo laparoskopických operáciách všeobecne, pediatrických, gynekologických, urologických, hrudných a pečatiacich a transekčných lymfatické ciev.

## **Zamýšľaný používateľ**

Zariadenie je určené na použitie zdravotníckymi pracovníkmi na chirurgické aplikácie.

## **Prostredie zamýšľaného použitia**

Zariadenie je určené na použitie v nemocnici.

## **Zamýšľaná populácia pacientov**

Toto zariadenie je vhodné pre pacientov vo veku 3 rokov a starších, ktorí vyžadujú chirurgické zákroky zahŕňajúce rezy mäkkých tkanív s kontrolou krvácania a minimálnym tepelným poranením.

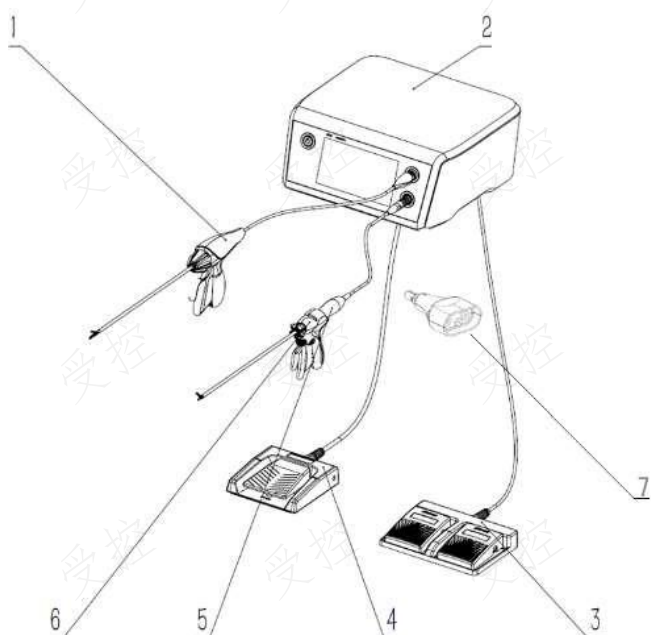
## **Klinický prínos**

Prístroj je možné bezpečne a efektívne použiť pri podviazaní a delení ciev, tkanivových zväzkov a lymfatických uzlín.

## **Kontraindikácie**

Toto zariadenie je kontraindikované na kostné rezy, antikoncepčné oklúzie vajíčkovodov a koagulačné postupy. Tiež nie je určený na použitie v neurochirurgii.

## Zloženie systému



|      |   |      |                                 |
|------|---|------|---------------------------------|
| [01] | elektrochirurgické koncovky               | [02] | OP9 Generator                   |
| [03] | Ultrazvukový nožný spínač                 | [04] | Elektrochirurgický nožný spínač |
| [05] | Transducer za ultrazvočno kirurško opremo | [06] | Ultrazvukové nožnice            |
| [07] | Elektrochirurgický bipolárny konvertor    |      |                                 |

### [01] Elektrochirurgický násadec

Elektrochirurgický násadec pripojený k Generator obsluhuje chirurg počas zákroku. Aplikuje RF elektrochirurgickú energiu na tkanivo medzi jeho Čeluste na koaguláciu alebo utesnenie. Súčasťou nástroja je aj čepeľ na delenie tkaniva. Model: OSA23, OSA37, OSA44. Podrobné informácie nájdete v pokynoch.

### [02] OP9 Generator

Generator poskytuje elektrochirurgickú energiu aj energiu ultrazvukovej terapie prostredníctvom samostatných pripojovacích portov prístroja. Pozostáva zo šasi, krytu, elektronickej dosky, dotykovej LCD obrazovky, vypínača a rozhraní na pripojenie príslušenstva.

Model: OP9

### [03] Ultrazvukový nožný spínač

Používa sa na ovládanie zapnutia/vypnutia výstupu ultrazvukovej energie pomocou dvoch spínačov ("MIN" a "MAX"). Model: OP-FSD

### [04] Elektrochirurgický nožný spínač

Používa sa na ovládanie zapnutia/vypnutia výstupu vysokofrekvenčnej energie pomocou jediného spínača.



Model: OP-FSS

#### [05] Transducer za ultrazvočno kirurško opremo

Transducer za ultrazvočno kirurško opremo premieňa elektrickú energiu z kompatibilného Generator na mechanický pohyb čepelí nástroja. Je to opakovane použiteľný nástroj s obmedzenou životnosťou. Transducer za ultrazvočno kirurško opremo je nesterilný a pred použitím sa musí sterilizovať podľa pokynov. Podrobné informácie nájdete v pokynoch TRA6 Transducer za ultrazvočno kirurško opremo.

Model: TRA6.

#### [06] Ultrazvukové nožnice

Ultrazvukové nožnice využíva mechanický pohyb z Transducer za ultrazvočno kirurško opremo a dodáva ultrazvukovú energiu na rezanie tkaniva alebo koaguláciu. Je potrebné postupovať opatrne, pretože mechanické vibrácie nie je možné zistiť a mohli by neúmyselne ovplyvniť necielené oblasti. Ultrazvukové nožnice sú sterilizované etylénoxidom. Ak je prekročená doba použiteľnosti alebo je poškodený sterilizačný obal, Ultrazvukové nožnice by sa nemal používať a mal by sa zlikvidovať. Podrobné informácie nájdete v pokynoch pre Ultrazvukové nožnice.

Nasledujúce Ultrazvukové nožnice sú kompatibilné s OP9 Generator:

Séria PD: CH14PD, CH23PD, CH36PD, CH45PD

Séria SRB: SRB14, SRB23, SRB36, SRB45

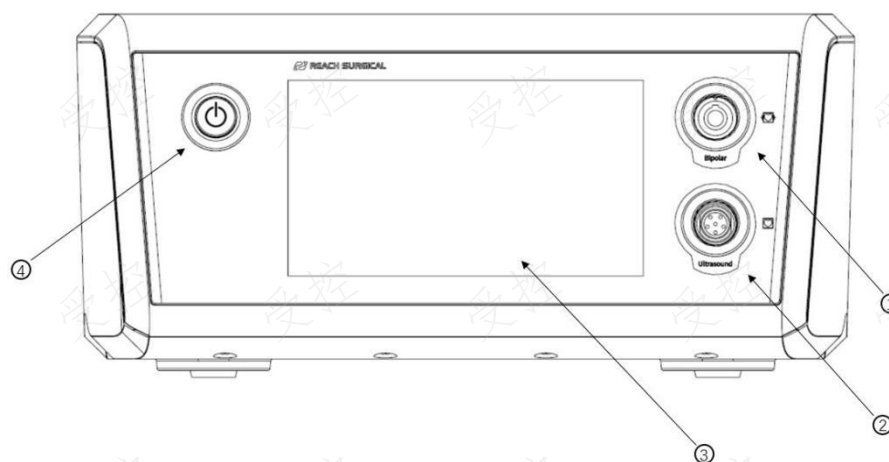
Séria SRE: SRE14, SRE23, SRE36, SRE45

#### [07] Elektrochirurgický bipolárny konektor

Používa sa na pripojenie základnej bipolárnej Elektrochirurgické nástroje k Generator na koaguláciu tkaniva.

Model: OP-BPC

### Generator Predný panel



#### [01] Elektrochirurgická zásuvka

Používa sa na pripojenie pokročilého bipolárneho Elektrochirurgické nástroje alebo elektrochirurgického bipolárneho konektora.

## [02] Zásuvka Transducer za ultrazvočno kirurško opremo

Pripája Transducer za ultrazvočno kirurško opremo k Generator.

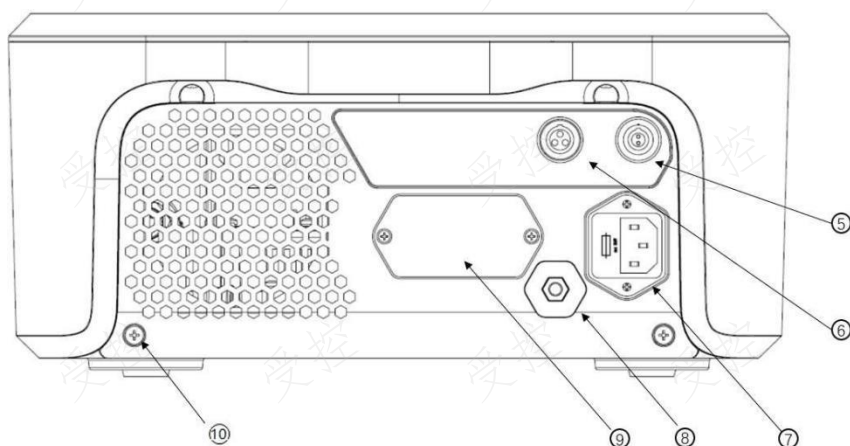
## [ 03] Dotykový LCD displej

Zobrazuje systémové informácie a slúži ako rozhranie na úpravu ovládacích prvkov a nastavení.

## [04] Napájanie Tlačidlo prepínača

Stlačením zapnete Generator; stlačením a podržaním vypnete.

## Generator Zadný panel



## [06] Zásuvka ultrazvukového nožného spínača

Okrúhla zásuvka na pripojenie ultrazvukového nožného spínača.

## [07] Napájacia zásuvka

Pripája napájací kábel k Generator.

## [08] Port na vyrovnanie potenciálu

Ak je uzemnenie zásuvky neisté, tento port umožňuje pripojenie k chránenej zemi.

## [09] Rozhranie rozšírenia

Používa sa na rozšírenie funkcií a údržbu.

## [10] Montážny otvor

## Inštrukcie na používanie

Pozrite si poskytnuté pokyny pre prevádzkové prostredie.

### Rozbaľovanie

Po obdržaní nižšie uvedených komponentov postupujte podľa pokynov.

- Skontrolujte akékoľvek viditeľné poškodenia pri preprave. Ak zistíte akékoľvek poškodenie, kontaktujte spoločnosť Reach Surgical, Inc alebo miestneho zástupcu so žiadosťou o pomoc.

Komponenty zahrnuté v (Podrobné technické špecifikácie a kódy produktov nájdete v kapitole „Technické podmienky systému“):

| Model _ | Popis                                     | C komponent  |
|---------|---|--|
| OP9     | Generator                                 | Generator , Napájací kábel , Návod                 |
| TRA6    | Transducer za ultrazvočno kirurško opremo | Transducer za ultrazvočno kirurško opremo s káblom |
| OP-FSD  | Ultrazvukový nožný spínač                 | /  |
| OP-FSS  | Bipolárny nožný spínač                    | /  |
| OP-BPC  | Základný bipolárny energetický konektor   | /  |

### Bezpečnostné opatrenia

- Počas kontroly zariadenia držte distálny koniec nástroja mimo iných prístrojov, chirurgických zakrytí, pacienta alebo akýchkoľvek iných predmetov, aby ste predišli zraneniu.
- Vykonajte potrebné bezpečnostné opatrenia v prítomnosti výparov v súlade s nemocničnými postupmi a predpismi.

### Ultrazvuková energia s PD Series Ultrazvukové nožnice

- Pripojte Transducer za ultrazvočno kirurško opremo, nožný spínač a PD sériu Ultrazvukové nožnice k Generator.
- Po absolvovaní testu Transducer za ultrazvočno kirurško opremo a Ultrazvukové nožnice upravte úroveň výkonu (1-5) pomocou ikon +/- na obrazovke LCD.
- Stlačením tlačidla „Min“ na pedáli Ultrazvukové nožnice alebo Min na nožnom spínači aktivujete ultrazvukovú energiu na prednastavenej úrovni výkonu.
- Stlačením tlačidla „Max“ na pedáli Ultrazvukové nožnice alebo Min na nožnom spínači získate maximálnu úroveň energie.
- Uvoľnite kľúč alebo nožný spínač, aby ste zastavili výstup energie.

### Ultrazvuková energia s SRB/SRE Series Ultrazvukové nožnice

- Po absolvovaní testu Transducer za ultrazvočno kirurško opremo a Ultrazvukové nožnice upravte úroveň výkonu (1-5) pomocou ikon +/- na obrazovke LCD.
- Stlačením tlačidla Tlačidlo energie na nástroji alebo tlačidla Min na nožnom pedáli aktivujete ultrazvukovú energiu na prednastavenej úrovni výkonu.

- Stlačte Tlačidlo energie s funkciou pokročilej hemostázy na prístroji, aby ste aktivovali režim pokročilej hemostázy.
- Uvoľnite tlačidlo na Ultrazvukové nožnice alebo tlačidlo na Pedalka , aby ste zastavili dodávku energie.

### Elektrochirurgická bipolárna energia s pokročilými bipolárnymi nástrojmi

- Na LCD displeji sa zobrazuje ikona pokročilého bipolárneho ovládania a ikona nastaviteľného ručného ovládania.
- Potiahnutím Páka na prístroji alebo stlačením pedálu nožného spínača aktivujete rádiovú frekvenciu.
- Generator zastaví výstup energie, keď je uzavretie dokončené, čo je indikované ikonou dokončenia na obrazovke.
- Ak je ligácia neúplná, zaznie varovný tón a zobrazí sa ikona varovania.

### Elektrochirurgická bipolárna energia s bipolárnym elektrochirurgickým nástrojom

- Na obrazovke LCD sa zobrazuje hodnota výkonu, nastaviteľné ikony a pruhy úrovne výkonu.
- Rozsah nastavenia výkonu od 1 do 95 wattov s nastaviteľnými prírastkami.
- Vyberte požadované nastavenie výkonu: Nízky (15 wattov), Stredný (30 wattov) alebo Vysoký (60 wattov).
- Stlačením tlačidla na ručnom spínači alebo pedáli nožného spínača aktivujete rádiovú frekvenciu.
- Uvoľnením tlačidla deaktivujete výstup energie.

### Nastavenie odporúčaní

| Nastavenia efektov | Rozsah nastavení napájania            | Klinická aplikácia   | Optimalizované zariadenie  |
|--------------------|---------------------------------------|--|--|
| Nízka              | 1-15 wattov                           | Ako sú nervy / chrbtica, ruky a operácia tváre   | <ul style="list-style-type: none"> <li>· Zariadenia s menším povrchom</li> <li>· Mikroštipkové kliešte (0,4 – 2,2 mm)</li> </ul>   |
| Stred              | 16-40 W att                           | Ako je koagulácia počas hlavy/krku, chrbtice a anatómie  | <ul style="list-style-type: none"> <li>· Zariadenia so stredným povrchom</li> <li>· Mikroštipkové kliešte (1,0 – 2,2 mm)</li> <li>· Malé laparoskopické kliešte s plochou hlavou</li> <li>· Bipolárne nožnice</li> </ul> |
| Vysoká             | 45-95 wattov<br>(5 wattové prírastky) | Ako napríklad chirurgia hlavy/krku a plastická chirurgia ( podobná strednému účinku, ale s rýchlejšim účinkom) | <ul style="list-style-type: none"> <li>· Zariadenia s veľkým povrchom</li> <li>· Veľké laparoskopické kliešte s plochou hlavou</li> </ul>  |

**POZNÁMKA :** Toto zariadenie nie je kompatibilné s neutrálnou elektródou.

**POZNÁMKA :** Elektrický skalpel Ultrazvukové nožnice a RF sú časti aplikované na pacienta

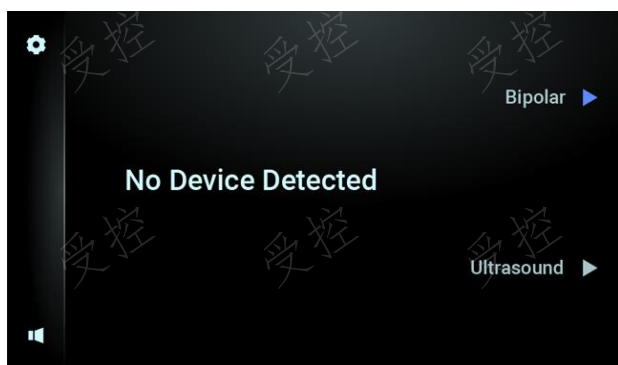
## Zaspievaj Generator

### Zapnite zariadenie \_

- Po zapnutí je systém pripravený na prevádzku. Keď je Generator pripojený k elektrickej sieti a kontrolka pohotovostného spínača svieti, systém je pripravený na použitie.
- Po stlačení tlačidla pohotovostného režimu sa zobrazí nasledujúci obrázok:

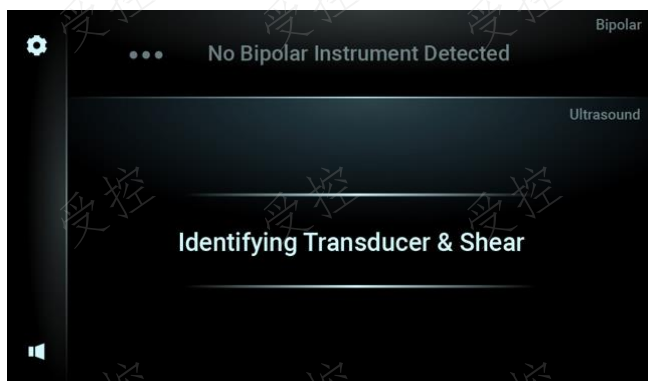


- Ak k Generator nie je pripojený žiadny Transducer za ultrazvočno kirurško opremo alebo Ultrazvukové nožnice, alebo ak sú pripojené nesprávne, zobrazí sa nasledujúci obrázok:

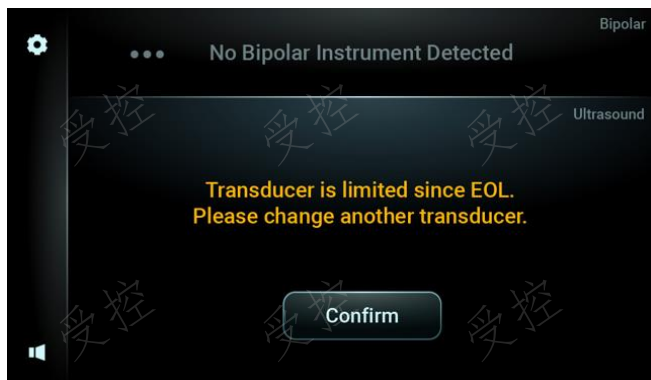


### Použitie ultrazvukového prístroja (Transducer za ultrazvočno kirurško opremo a Ultrazvukové nožnice)

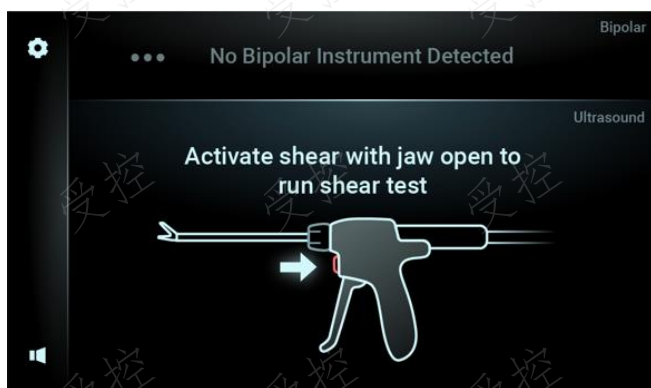
Keď sa zistia Transducer za ultrazvočno kirurško opremo a Ultrazvukové nožnice, zobrazí sa nasledujúci obrázok.



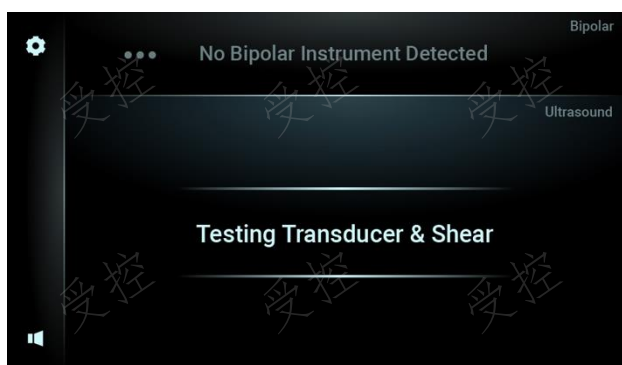
**POZNÁMKA** : ak je zostávajúce využitie Transducer za ultrazvočno kirurško opremo menej ako 10, zobrazí sa nasledujúci obrázok. Venujte pozornosť počtu zostávajúcich použití, pretože Transducer za ultrazvočno kirurško opremo je potrebné vymeniť, keď sa číslo stane nulou.



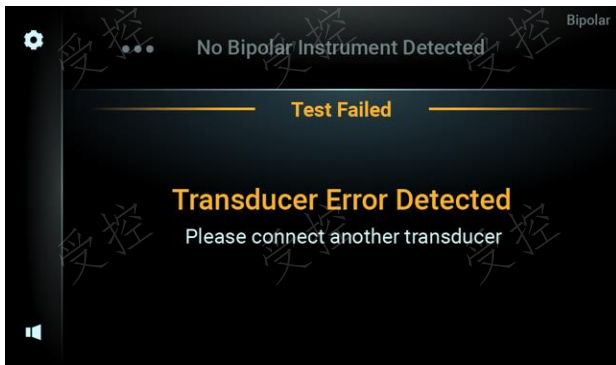
Ďalej sa zobrazí nasledujúci obrázok, budete vyzvaní, aby ste stlačili ľubovoľné tlačidlo na Ultrazvukové nožnice, aby ste spustili test Ultrazvukové nožnice s otvoreným Čeluste.



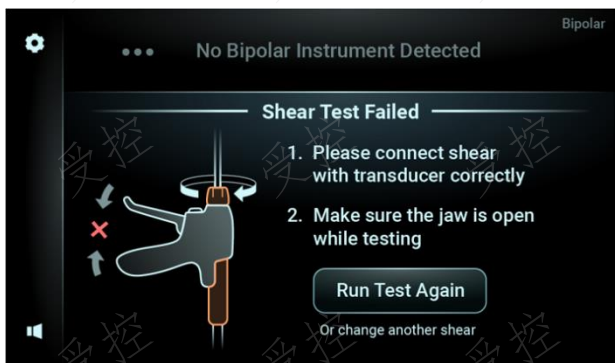
Stlačte ľubovoľné tlačidlo a zobrazí sa nasledujúci obrázok.



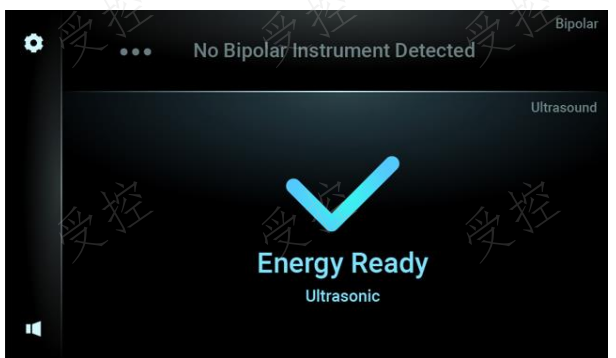
Keď test Transducer za ultrazvočno kirurško opremo zlyhá, zobrazí sa nasledujúci obrázok:



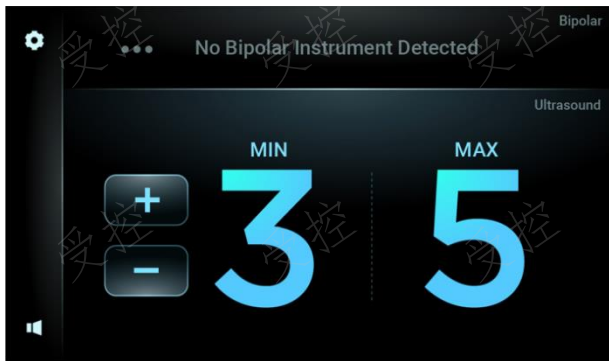
Keď test Ultrazvukové nožnice zlyhá, zobrazí sa nasledujúci obrázok



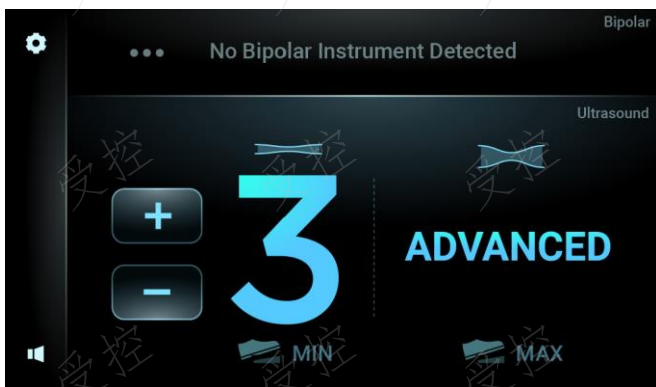
Keď test Transducer za ultrazvočno kirurško opremo a Ultrazvukové nožnice prejde, zobrazí sa nasledujúci obrázok:



Pri pripájaní Ultrazvukové nožnice bez funkcie pokročilej hemostázy sa zobrazí nasledujúca pracovná obrazovka.



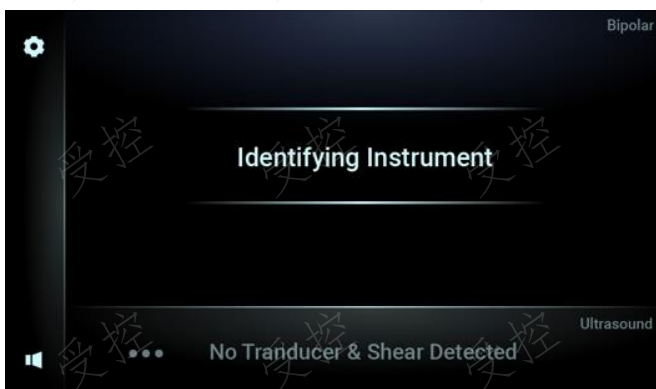
Po pripojení SRE Ultrazvukové nožnice s pokročilou hemostázou sa zobrazí nasledujúca pracovná obrazovka .



Výstupný režim bude zvýraznený, je aktivovaný.

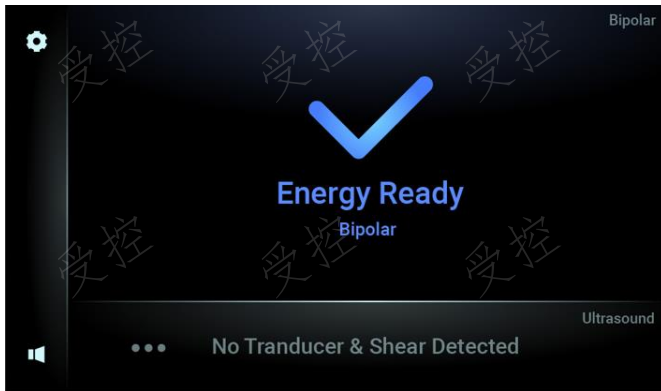
### Použitie elektrochirurgie nástroj

Keď sa zistia Transducer za ultrazvočno kirurško opremo a Ultrazvukové nožnice, zobrazí sa nasledujúci obrázok.

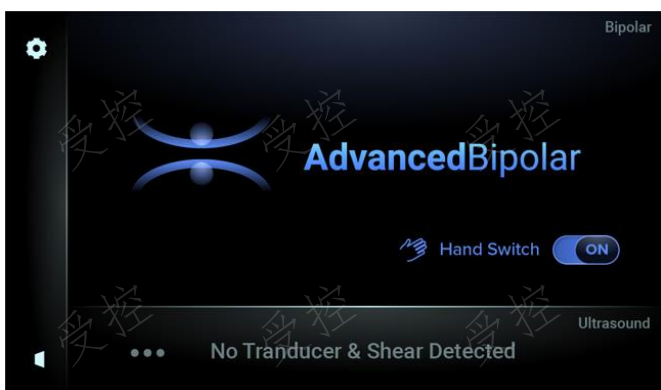


Keď test elektrochirurgického prístroja prebehne úspešne, zobrazí sa nasledujúci obrázok:

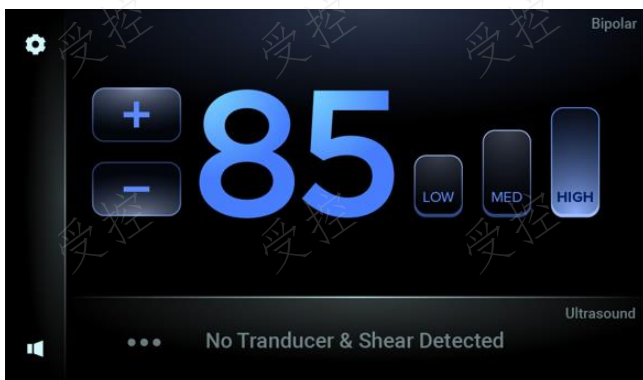




Po pripojení k pokročilému bipolárnemu prístroju sa zobrazí nasledujúca pracovná obrazovka.



Pri pripojení k bežnému bipolárnemu prístroju sa zobrazí nasledujúca pracovná obrazovka.



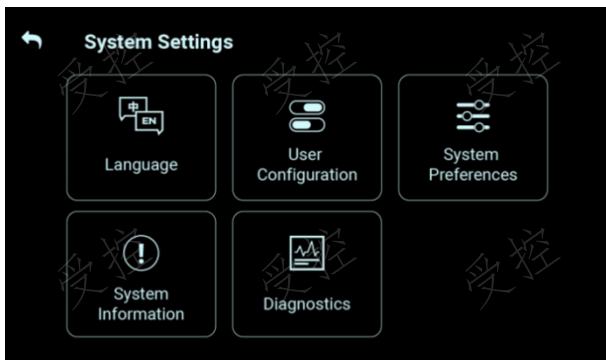
### **Použitie elektrochirurgie nástroj a Ultrazvukové nožnice**

Upozorňujeme, že keď je Generator pripojený k bipolárnemu elektrochirurgickému prístroju aj k Ultrazvukové nožnice, systém pracuje v režime rozdelenej obrazovky, aby zobrazil aktuálny stav. Zariadenie, ktoré má prioritu, aktivuje energiu ako prvé. Tento stav rozdelenej obrazovky je zobrazený nižšie:



## Systémové nastavenia

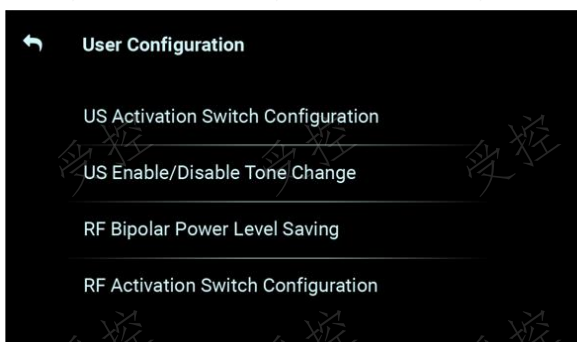
Ak chcete získať prístup k nastaveniam systému, kliknite na ikonu nastavení umiestnenú v ľavom hornom rohu obrazovky. K dispozícii sú nasledujúce možnosti nastavenia systému:



**Jazyk** : Kliknutím na položku Jazyk sa zobrazí obrazovka výberu jazyka:

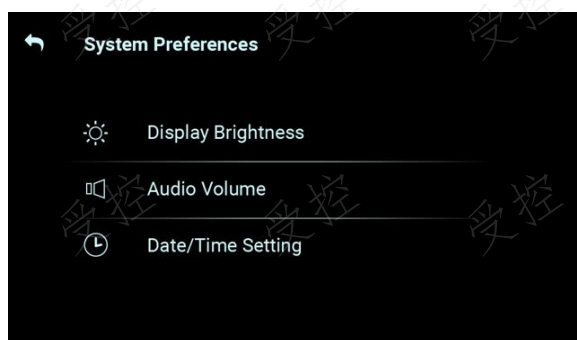


**Konfigurácia používateľa** : Kliknutím na položku Konfigurácia používateľa sa zobrazí obrazovka konfigurácie používateľa:

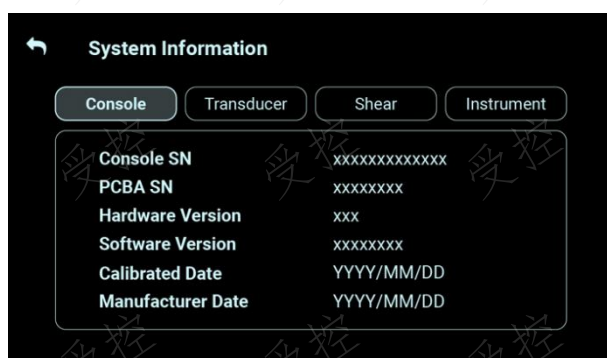


**Systémové predvoľby** : Kliknutím na položku Systémové predvoľby sa zobrazí obrazovka systémových

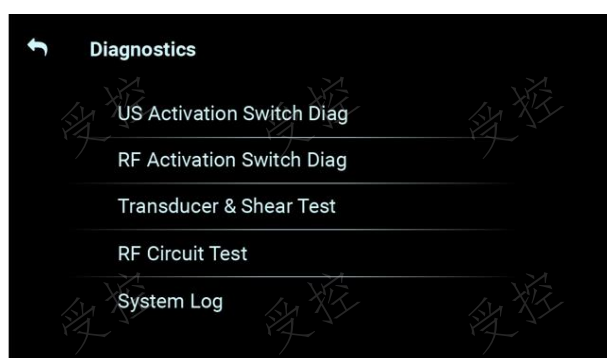
predvolieb:



**Systémové informácie** : Jemným kliknutím na položku Systémové informácie zobrazíte obrazovku systémových informácií:



**Diagnostika** : Kliknutím na položku Diagnostika sa zobrazí obrazovka diagnostiky:



Ak chcete ukončiť systémové nastavenia a vrátiť sa do pohotovostného režimu systému, stlačte ikonu „Návrat“ v ľavom hornom rohu obrazovky.

## S vypnutie systému

Ak chcete bezpečne vypnúť systém, postupujte podľa nasledujúcich krokov:

**Stlačte tlačidlo pohotovostného režimu** : Nájdite tlačidlo pohotovostného režimu na Generator a jeho stlačením spustíte proces vypnutia.

**Odpojte Transducer za ultrazvočno kirurško opremo a Ultrazvukové nožnice** : Opatrne odpojte Transducer za ultrazvočno kirurško opremo a Ultrazvukové nožnice od systému. Pre správnu manipuláciu s Transducer za ultrazvočno kirurško opremo a Ultrazvukové nožnice si pozrite návod na obsluhu.

**Čistenie** : Vyčistite Generator, nožný spínač a Transducer za ultrazvočno kirurško opremo v súlade so špecifikovanými postupmi uvedenými v kapitole „Údržba“.



## Riešenie problémov

Generator obsahuje rôzne výstražné signály a chybové kódy, ktoré pomáhajú pri identifikácii a diagnostike porúch komponentov. Je dôležité poznamenať, že tieto signály a kódy sú navrhnuté tak, aby podporovali klinický úsudok a pozorovanie, a nie ich nahradzovali.

### Zvukové upozornenie

| Pracovný stav                        | Typ zvuku                         | Možná príčina a postup  |
|--------------------------------------|-----------------------------------|---|
| Stav samokontroly                    | Normálny zvuk                     | /   |
|                                      | Abnormálny zvuk                   | Bola zistená porucha hardvéru. Ak potrebujete pomoc s opravou, kontaktujte výrobcu.   |
| Použitie ultrazvukového prístroja    | Maximálna úroveň zvuku            | /   |
|                                      | Minimálna úroveň zvuku            | /   |
|                                      | Abnormálny zvuk                   | Ultrazvukové nožnice sa dostal do kontaktu s nadmerným tkanivom. Znížte kontakt tkaniva s Ultrazvukové nožnice. Ak neprerušovaný zvuk pretrváva, opatrne odstráňte tkanivo, ktoré sa môže nahromadiť okolo konca Ultrazvukové nožnice.<br>Na Transducer za ultrazvočno kirurško opremo a/alebo Ultrazvukové nožnice bola zistená chyba. Pre ďalšiu pomoc sa obráťte na výrobcu alebo kontaktujte podporu. |
|                                      | POKROČILÝ zvuk                    | /   |
|                                      | JEHO zvuk                         | /   |
| Aktivačný elektrochirurgický nástroj | Pokročilý bipolárny výstražný tón | /   |
|                                      | Normálny bipolárny zvuk           | /   |
|                                      | Abnormálny zvuk                   | Neúspešné rezanie: Ak tkanivo, ktoré je v kontakte s nástrojom, nespĺňa požiadavky na rezanie, znížte množstvo tkaniva, ktoré je v kontakte s nástrojom. Ak chybový tón pretrváva, opatrne odstráňte tkanivo, ktoré sa môže nahromadiť na konci nástroja.<br>Zlyhanie hardvéru: Táto chyba označuje potenciálny skrat alebo poruchu v obvode  |

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | alebo konektore Ultrazvukové nožnice. V prípade akejkoľvek chyby alebo chyby sa odporúča konzultovať s výrobcom alebo vyhľadať podporu, ktorá vám poskytne vhodné pokyny a riešenie. |
|--|--|--|

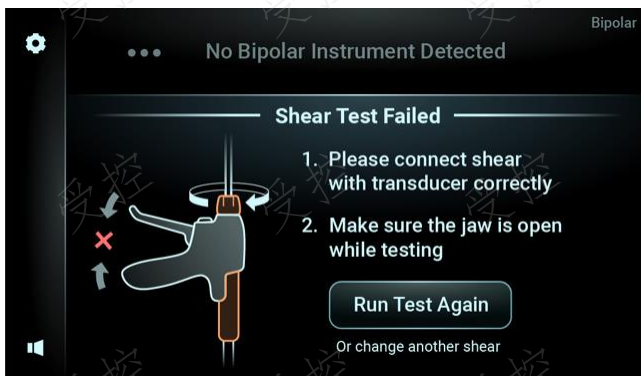
## Chybové kódy

Energy Platform Generator je vybavená komplexným systémom identifikácie porúch, ktorý pozostáva z výstrah a systémových chýb. Keď je zistená chyba, Generator vydá varovný tón, zobrazí varovný signál na ovládacom paneli a zobrazí zodpovedajúci chybový kód na LCD obrazovke. Pri riešení problému postupujte podľa krokov uvedených nižšie:

### Tabuľka chybových kódov

| Kód chyby       | Zodpovedajúce chybové hlásenie  |
|-----------------|---|
| POZOR           | Prepojte Ultrazvukové nožnice s Transducer za ultrazvočno kirurško opremo správne |
| POZOR           | Počas testovania sa uistite, že sú Čeluste otvorené                               |
| POZOR           | Zistila sa chyba Ultrazvukové nožnice   |
| POZOR           | Zostávajúci čas Transducer za ultrazvočno kirurško opremo je nula                 |
| POZOR           | Aktivujte vždy iba jedno tlačidlo   |
| POZOR           | Znížte silu použitú na Ultrazvukové nožnice                                       |
| POZOR           | Tlačidlo Ultrazvukové nožnice a nožný spínač nie je možné zatvoriť súčasne        |
| POZOR           | Tlačidlo sa zaseklo, skontrolujte ho a pokračujte                                 |
| POZOR           | Upravte Čeluste alebo upnite menej tkaniva  |
| POZOR           | Odstráňte zariadenie z tkaniva s  |
| Systémová chyba | Systémová chyba   |
| Systémová chyba | Samokontrola zlyhala  |

Ak sa počas testovania na obrazovke objaví chyba, vykonajte nasledujúce akcie:



- Uistite sa, že kábel Transducer za ultrazvočno kirurško opremo je úplne zasunutý v správnom smere.
- Skontrolujte, či bol Ultrazvukové nožnice správne utiahnutý alebo či sa okolo konca Ultrazvukové nožnice nenahromadilo nejaké tkanivo. Upravte tesnosť Ultrazvukové nožnice a opatrne odstráňte nahromadené tkanivo okolo puzdra Ultrazvukové nožnice. (Ak sa test spustí pred operáciou, uistite sa, že Ultrazvukové nožnice smeruje do vzduchu. Ak používate Ultrazvukové nožnice, skontrolujte, či je upínacia čeľusť otvorená a nie je v kontakte so žiadnymi predmetmi.)
- Ak problém pretrváva, zvážte výmenu Transducer za ultrazvočno kirurško opremo alebo Ultrazvukové nožnice.
- Prejdite do pracovného režimu zariadenia.

**POZNÁMKA :** Transducer za ultrazvočno kirurško opremo nemusí fungovať správne, ak jeho teplota prekročí špecifikovaný limit. V takýchto prípadoch okamžite použite na obnovu iný Transducer za ultrazvočno kirurško opremo alebo postupujte podľa krokov nižšie, aby ste určili príčinu chyby a preskúmali voliteľné metódy obnovy:

- Nechajte Transducer za ultrazvočno kirurško opremo vychladnúť pri izbovej teplote minimálne 45 minút. Tento spôsob chladenia platí aj vtedy, ak sa Transducer za ultrazvočno kirurško opremo po dlhšej prevádzke pri vysokom výkone zahreje.
- Ak prehrievanie Transducer za ultrazvočno kirurško opremo nie je evidentné a problém zostáva nevyriešený, požiadajte o pomoc zástupcov údržby výrobcu.
- Okrem poisťiek nie sú v Generator žiadne diely opraviteľné používateľom. V prípade akýchkoľvek požiadaviek na výmenu alebo servis sa obráťte na servisný personál, ktorý je vyškolený a autorizovaný spoločnosťou Reach Surgical, Inc. alebo vašim miestnym zástupcom.

Údržbu a modernizáciu Generator by mal vykonávať výlučne servisný personál vyškolený a autorizovaný spoločnosťou Reach Surgical.

Mali by sa zväziť preventívne opatrenia v oblasti kybernetickej bezpečnosti, aby sa predišlo potenciálnym hrozbám. Nasledujúce incidenty predstavujú riziko pre kybernetickú bezpečnosť:

- Neoprávnený prístup k akýmkoľvek nesúvisiacim produktom pre zariadenie.
- Akákoľvek neoprávnená sieťová komunikácia so zariadením.
- Aktualizácie firmvéru alebo softvéru, ktoré neboli autorizované spoločnosťou Reach Surgical.

V prípade ktoréhokoľvek z vyššie uvedených incidentov sa obráťte na obchodného zástupcu spoločnosti Reach Surgical, Inc. alebo priamo na spoločnosť Reach Surgical, Inc. na adrese

[Reachquality@reachsurgical.com](mailto:Reachquality@reachsurgical.com).

## Údržba

### Čistenie a dezinfekcia Generator a základného bipolárneho energetického konektora

#### Upratovanie

Vyčistíte obrazovku LCD Generator a základný bipolárny konektor v súlade s nemocničnými postupmi a predpismi. Pred čistením sa uistite, že hlavný zdroj napájania Generator je odpojený a napájací kábel je odpojený od výstupnej jednotky.

**VAROVANIE** : Postupy čistenia sa musia starostlivo dodržiavať, aby sa predišlo poškodeniu Generator, úrazu elektrickým prúdom alebo vzniku nebezpečenstva požiaru. Na Generator ani do neho nestriekajte tekutiny, ani ho neponárajte do tekutiny.

Pri čistení postupujte podľa týchto krokov:

- Pripravte čistiaci prostriedok s neutrálnym pH alebo enzýmový detergent s neutrálnym pH podľa špecifikácie výrobcu čistiaceho prostriedku.
- Pomocou čistej, mäkkej handričky namočenej v malom množstve čistiaceho roztoku ručne utrite všetky povrchy vrátane obrazovky Generator.
- Všetky povrchy utrite čistou, mäkkou handričkou namočenou v teplej vode z vodovodu.
- Nakoniec utrite všetky povrchy čistou mäkkou handričkou, aby boli suché.

#### Dezinfekcia

- Ak sa Generator kontaminuje krvou alebo telesnými tekutinami, musí sa pred opätovným použitím dezinfikovať. Nasledujúce chemické dezinfekčné prostriedky boli overené na použitie na Generator: 70 % izopropylalkohol, 6 % chlórnan sodný, 10 % peroxid vodíka .
- Dodržiavajte odporúčania výrobcu pre správne použitie, koncentráciu a dobu pôsobenia dezinfekčných prostriedkov.
- Uistite sa, že dezinfekčné prostriedky sú nakonfigurované a používané podľa pokynov výrobcu.

### Čistenie nožného spínača

Po každom použití vyčistíte nožný spínač a kábel podľa nasledujúceho postupu:

- Odpojte nožný spínač od Generator.
- Pripravte si enzýmový detergent s neutrálnym pH podľa pokynov výrobcu.
- Pevne pripojte kábel k nožnému spínaču a ponorte ho na 2 minúty do čistiaceho roztoku.

**POZNÁMKA** : Uistite sa, že kábel nožného spínača použitý na pripojenie Generator je úplne suchý, aby ste predišli náhodnej aktivácii.

- Po ponorení ručne vydrhnite nožný spínač a kábel kefkou s mäkkými štetinami v čistiacom roztoku.
- Nožný spínač a kábel dôkladne opláchnite teplou vodou z vodovodu aspoň 1 minútu.

**UPOZORNENIE** : Počas oplachovania nechajte kábel a nožný spínač bezpečne pripojené.

- Všetky povrchy utrite čistou mäkkou handričkou.

**VAROVANIE** : Na čistenie nožného spínača nepoužívajte ultrazvukový čistiaci stroj.

**VAROVANIE** : Nezapínajte napájanie Generator pred pripojením napájacieho kábla striedavého prúdu. Pred montážou sa uistite, že sú všetky spoje suché.



### **Čistenie a dezinfekcia Transducer za ultrazvočno kirurško opremo**

Transducer za ultrazvočno kirurško opremo sa dodávajú nesterilné a pred každým použitím vyžadujú dôkladné čistenie a sterilizáciu. Sterilizačné metódy zahŕňajú vysokoteplotnú parnú sterilizáciu a nízokoteplotnú plazmovú sterilizáciu.

## Bezpečnostné a funkčné testy \_

Zabezpečte vykonávanie bezpečnostných a funkčných testov pre Transducer za ultrazvočno kirurško opremo, Generator a nožný spínač v súlade s nemocničnými postupmi a predpismi. Bezpečnostné a funkčné testy iných komponentov používaných viacerými pacientmi nájdete v návode na použitie špecifického pre každý komponent.

### Test bezpečnosti

**Generator** : Certifikovaní nemocniční technici by mali vykonať test zvodového prúdu.

**Nožný spínač** : Skontrolujte pedál, konektor kábla a kábel, či nie sú prasknuté alebo poškodené. Vymeňte všetky poškodené komponenty.

**Ďalšie komponenty** : Skontrolujte všetky ostatné komponenty podľa pokynov v príslušných prevádzkových pokynoch.

### Funkčný test

#### Ultrazvukový režim

- Pripravte si kompletnú sadu PD Ultrazvukové nožnice a pripojte Transducer za ultrazvočno kirurško opremo podľa pokynov uvedených v kapitole II – Inštalácia a prevádzka zariadenia.
- Overte, či je možné vstúpiť do pracovného stavu. Rôzne Ultrazvukové nožnice môžu mať rôzne vstupné rozhrania. Podrobné pokyny nájdete v časti 1, oddiele 3 kapitoly 2.
- Potvrďte zobrazenie úrovne MIN výkonu 3 a maximálneho výkonu 5.
- Stlačte tlačidlá zvýšenia a zníženia výkonu, aby ste sa uistili, že úroveň MIN výkonu je možné nastaviť od úrovne 1 do 5.
- Zapnite Generator a prepnite ho do ultrazvukového pracovného režimu. Overte správne pripojenie Transducer za ultrazvočno kirurško opremo a Ultrazvukové nožnice.
- Pri otvorenej čeľusti stlačte tlačidlo „MAX“ na nožnom spínači. Na LCD obrazovke by sa mala zobrazit' MAX. úroveň výkonu „5“ a mal by zaznieť aktivačný tón.
- Pri otvorenej čeľusti stlačte tlačidlo „MIN“ na nožnom spínači. Na LCD obrazovke by sa mala zobrazit' minimálna úroveň výkonu a mal by zaznieť aktivačný tón.

**VAROVANIE** : Pred aktiváciou systému sa uistite, že čeľusť je v dostatočnej vzdialenosti od tkanív, iných nástrojov alebo iných predmetov, aby ste predišli zraneniu používateľa.

#### Bipolárny elektrochirurgický režim

- Pripojte pokročilý bipolárny elektrochirurgický nástroj/základný bipolárny nástroj podľa pokynov.
- Skontrolujte, či systém môže vstúpiť do pracovného rozhrania. Základný bipolárny režim by mal zobrazovať ikonu úrovne výkonu 30 , zatiaľ čo pokročilý bipolárny režim by mal zobrazovať ikonu „pokročilý bipolárny“.
- Zľahka sa dotknite tlačidiel zvýšenia a zníženia výkonu v Základnom bipolárnom režime, aby ste potvrdili, že úroveň výkonu je možné nastaviť medzi 1 a 95. Dotknite sa pruhov Nízka, Stredná a Vysoká, aby ste priamo prepínali medzi 15, 30 a 60.
- Vypnite Generator a počkajte 5 sekúnd. Potom zapnite napájanie Generator a počkajte 10 sekúnd.

Skontrolujte, či základný bipolárny režim zobrazuje rozhranie 30 úrovní výkonu a rozšírený bipolárny režim zobrazuje rozhranie „pokročilé bipolárne“. Overte, či je Generator aktivovaný podľa vopred stanovených požiadaviek.

- Pripojte pokročilý a základný bipolárny Elektrochirurgické nástroje a stlačte jeden nožný spínač.

Skontrolujte, či na ovládacom paneli neblíkajú indikátory úrovne výkonu a počúvajte aktivačný zvuk.

**VAROVANIE** : Pred aktiváciou systému je prísne zakázané povoliť akýkoľvek kontakt Ultrazvukové nožnice s tkanivami, inými nástrojmi alebo akýmikoľvek inými predmetmi, aby sa predišlo zraneniu používateľa.

## Upozornenia a opatrenia

### Súvisiace so systémom

- Pred použitím si prečítajte pokyny a postupujte podľa nemocničných smerníc pre klinickú prax pre ultrazvukovú chirurgiu, elektrochirurgiu, gynekológiu a laparoskopiu.
- Minimálne invazívne zariadenia sa môžu líšiť od výrobcu k výrobcovi. Ak sa v ordinácii súčasne používajú minimálne invazívne nástroje a príslušenstvo od rôznych výrobcov, pred operáciou skontrolujte kompatibilitu nástrojov a príslušenstva a skontrolujte, či príslušenstvo vložené do ľudského tela nemá drsný povrch, ostrú hranu alebo výstupok, ktorý môže spôsobiť bezpečnostné riziká.
- Toto zariadenie je určené len na použitie vyškolenými a licencovanými chirurgmi. Nepoužívajte elektrochirurgické zariadenia, pokiaľ nie ste riadne zaškolení v ich používaní pre konkrétny postup, ktorý budete musieť absolvovať. Neškolené používanie tohto zariadenia môže spôsobiť neúmyselné vážne zranenie pacienta, vrátane perforácie čreva a bezvedomej a neopraviteľnej nekrózy tkaniva.
- Neotvárajte kryt Generator bez povolenia, aby ste predišli možnému riziku úrazu elektrickým prúdom. Akákoľvek oprava a modernizácia nástroja musí byť vykonaná servisným pracovníkom vyškoleným a autorizovaným spoločnosťou Reach Surgical, Inc. Nepoužívajte tento nástroj na iné účely ako na lekársku chirurgiu.
- Dôkladné pochopenie princípov a techník spojených s laserovými, elektrochirurgickými a ultrazvukovými postupmi je nevyhnutné, aby sa predišlo nebezpečenstvu šoku a popálenia pre pacienta aj zdravotnícky personál a poškodeniu tohto zariadenia alebo iných zdravotníckych zariadení. Elektrická izolácia alebo uzemnenie nesmú byť narušené. Neponárajte elektrochirurgické zariadenia do tekutín, pokiaľ to nevyžaduje konštrukcia a označenie uvádza, že by mali byť ponorené.
- Bezpečná a efektívna ultrazvuková chirurgia a elektrochirurgia závisia nielen od konštrukcie zariadenia, ale aj od mnohých faktorov kontrolovaných operátorom. Pre zvýšenie bezpečnosti a účinnosti si prečítajte, pochopte a dodržiavajte pokyny na používanie dodané so zariadením.
- Ako pri všetkých zdrojoch energie (elektrochirurgické, laserové alebo ultrazvukové), treba brať do úvahy karcinogénne a infekčné riziká, ktoré môžu predstavovať mnohé vedľajšie produkty tkaniva, ako sú dym a aerosóly. Pri otvorených aj endoskopických postupoch by sa mali dodržiavať príslušné bezpečnostné opatrenia, ako sú ochranné okuliare, filtračné masky a účinné zariadenie na odvod dymu.
- Po vybratí zariadenia skontrolujte, či tkanivo nemá hemostázu. Ak hemostáza chýba, je potrebné použiť vhodné metódy na dosiahnutie hemostázy.
- Produkty vyrobené alebo distribuované spoločnosťami, ktoré nie sú autorizované spoločnosťou Reach Surgical, Inc., nemusia byť kompatibilné so zariadením. Používanie takýchto produktov môže viesť k neočakávaným výsledkom a môže zraniť používateľa alebo pacienta.
- Aby sa znížilo riziko rušenia, zariadenie a kryt musia byť pripojené k nezávislému napájaciemu obvodu.
- Zariadenie nie je vhodné na použitie v prítomnosti horľavej anestetikovej zmesi so vzduchom alebo s kyslíkom alebo oxidom dusným. Možnosť iskrenia v dôsledku kolízie s inými kovovými zariadeniami. Iskry môžu zapáliť horľavé plyny, ako sú poľné plyny.
- Musí pracovať v rámci požadovaného rozsahu prevádzkovej teploty okolia.
- Napätie výstupnej zásuvky musí spĺňať požiadavky Generator (kapitola „Technické podmienky systému“). Ak nie je napájanie správne pripojené, môže to poškodiť Generator a spôsobiť úraz elektrickým prúdom

alebo nebezpečenstvo požiaru.

- Nepoužívajte predlžovacie káble, aby ste predišli nebezpečenstvu požiaru.
- Neprepínajte aktivačný tón na nepočuteľnú úroveň. Pracovníci chirurgického tímu môžu zaznamenať aktivačné tóny, zatiaľ čo Generator dodáva energiu.
- Ukázalo sa, že dym vznikajúci počas elektrochirurgie môže byť potenciálne škodlivý pre pacientov alebo personál chirurgického tímu. Navrhňte primerané vetranie pomocou chirurgického odsávača dymu alebo iných prostriedkov.
- V zariadení Ultrasonic Surgical Integrated Generator sú niektoré komponenty, ktoré sa dodávajú nesterilné (napr. Transducer za ultrazvočno kirurško opremo). Pred začatím inštalácie systému produkt podľa potreby sterilizujte. Pokyny na čistenie a sterilizáciu nájdete v každom príslušnom návode.
- Aby sa predišlo zraneniu používateľov alebo pacientov, Ultrazvukové nožnice sa musí vyhnúť iným zariadeniam, chirurgickým rúškam, pacientom alebo iným predmetom pred stlačením testovacieho tlačidla a počas kontroly systému. Bezpečnostné opatrenia v prípade aerosólu (podľa nemocničných predpisov) sa zavedú do metódy kontroly a testovania systému.
- Nevytvárajte príliš veľký tlak na čelisti, aby ste zabránili inhibícii dodávky ultrazvukovej energie.
- Aby nedošlo k zraneniu používateľa, čepeľ sa musí pred aktiváciou systému vyhnúť kontaktu s tkanivom, inými zariadeniami alebo inými predmetmi.
- Ak sa kvapalina rozpráši alebo naleje na alebo do Generator, alebo ak sa Generator rozleje alebo naleje do kvapaliny, môže poškodiť Generator a spôsobiť úraz elektrickým prúdom alebo nebezpečenstvo požiaru.
- Iskrenie a zahrievanie spojené s technikami uzatvárania nádob môžu slúžiť ako zdroje vznietenia. Gáza a špongia by mali zostať vlhké. Udržujte elektrochirurgické elektródy mimo dosahu horľavých materiálov a prostredia bohatého na kyslík (O<sub>2</sub>).
- Ak dôjde k značnému poškodeniu Transducer za ultrazvočno kirurško opremo alebo ak niektoré časti po čistení a dezinfekcii vykazujú známky poškodenia, zlikvidujte ich. Poškodené diely sú zreteľne označené, aby sa predišlo nesprávnemu použitiu pred ďalšou manipuláciou.
- Jednorazový odpad a elektronický odpad sa musia likvidovať v súlade s nemocničnými predpismi a nesmú sa likvidovať podľa vlastného uváženia, aby sa predišlo znečisteniu životného prostredia.
- Vyhnite sa používaniu Generator v blízkosti iného zariadenia alebo na ňom položeného. Ak je potrebné použitie vedľa seba alebo na sebe, monitorujte Generator a ďalšie vybavenie, aby ste zaistili správnu činnosť.
- Zariadenie neobsahuje žiadne diely opraviteľné operátorom. Ohľadom servisu kontaktujte svojho obchodného zástupcu spoločnosti Reach Surgical alebo servisného personálu.
- Pred použitím skontrolujte všetky zariadenia pripojené k systému a pripojenia. Overte, či zariadenie funguje podľa plánu. Nesprávne pripojenie môže viesť k iskreniu, iskreniu, poruche zariadenia alebo neúmyselným chirurgickým výsledkom.
- Aby sa predišlo riziku úrazu elektrickým prúdom, toto zariadenie musí byť pripojené iba k zdroju s ochranným uzemnením.
- Udržujte čo najďalej medzi Generator a inými elektronickými zariadeniami (napr. monitormi). Nekrižujte ani neviažte elektrické vodiče na elektronické zariadenia. Generator môže spôsobovať rušenie iných elektronických zariadení.
- Systém by sa mal používať opatrne v prítomnosti interných a externých kardiostimulátorov. Rušenie

spôsobené použitím Elektrochirurgické nástroje môže spôsobiť, že kardiostimulátor vstúpi do asynchrónneho stavu alebo úplne znemožní fungovanie kardiostimulátora. Ak sú elektrochirurgické zariadenia alebo zariadenia na utesnenie tkaniva určené na použitie u pacientov s kardiostimulátorom, ďalšie informácie vám poskytne výrobca kardiostimulátora alebo kardiologické oddelenie nemocnice.

- Pri ukladaní nástrojov na vrch Generator alebo pri umiestňovaní Generator na elektrické nástroje buďte opatrní. Toto je nestabilná konfigurácia a neposkytuje dostatočné chladenie.
- Ak Generator zlyhá, môže to spôsobiť chirurgické prerušenie. Musí byť k dispozícii záložný systém.
- Ak to vyžadujú miestne predpisy, Generator by mal byť pripojený k ekvipotenciálnemu konektoru nemocnice pomocou ekvipotenciálneho kábla.
- Keď sa systém a fyziologické monitorovacie zariadenie používajú súčasne u toho istého pacienta, každá monitorovacia elektróda musí byť umiestnená čo najďalej od prístroja.
- V základnom bipolárnom režime zvolte najnižší možný výstupný výkon pre požadovaný efekt.
- Porucha vysokofrekvenčného chirurgického zariadenia môže spôsobiť neočakávané zvýšenie výstupného výkonu.
- Generator a základný bipolárny elektrochirurgický konektor môžu byť napadnuté vodou alebo časticami. V procese používania a čistenia je potrebné zabrániť vniknutiu vody alebo pevných častíc.
- Keď sa systém používa v kombinácii s endoskopom, môže zvýšiť zvodový prúd na tele pacienta. Počas postupu dávajte pozor.
- 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](mailto:Reachquality@reachsurgical.com). a príslušný orgán členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

## Súvisiace s nástrojom

Počas chirurgických zákrokov je dôležité si uvedomiť, že koncová časť nástroja Ultrazvukové nožnice, podložka Ultrazvukové nožnice a Driek môže mať zvýšené teploty, keď sa ultrazvuk alebo bipolárny elektrokauter aplikuje na tkanivo na dlhší čas. Na zaistenie bezpečnosti je dôležité vyhnúť sa akémukoľvek náhodnému kontaktu medzi týmito komponentmi nástroja a tkanivom, chirurgickými rúškami, chirurgickými plášťami alebo akýmikoľvek nesúvisiacimi oblasťami počas celého postupu.

Okrem toho je dôležité dbať na opatrnosť pri umiestňovaní bipolárneho nástroja. Konkrétne by nemal byť umiestnený v blízkosti alebo v kontakte s horľavými materiálmi, ako je gáza alebo chirurgické rúška. Bipolárne nástroje používané v tejto súvislosti môžu počas používania vytvárať teplo, čo môže potenciálne viesť k nebezpečenstvu požiaru. Keď sa bipolárny elektrochirurgický prístroj Generator nepoužíva, mal by byť správne uložený v ochrannom puzdre alebo v bezpečnej vzdialenosti od pacienta, členov chirurgického tímu a akýchkoľvek horľavých materiálov.

**POZNÁMKA** : Ďalšie upozornenia a opatrenia nájdete v príslušnom návode na použitie.

## Informácie o EMC

Produkt prešiel testom elektromagnetickej kompatibility, ktorý spĺňa limitné požiadavky normy IEC60601-1-2 pre zdravotnícke zariadenia. Tieto obmedzenia poskytujú primeranú ochranu pred škodlivým rušením v bežných lekárskejších inštaláciách.

### Zloženie produktu

| Sériové číslo | Názov časti  | Model/číslo verzie  | Poznámky              |
|---------------|--|---|-----------------------|
| 1             | Elektrochirurgický nástroj   | OP9   | /                     |
| 2             | Transducer za ultrazvočno kirurško opremo  | TRA6  | Kompatibilné použitie |
| 3             | Ultrazvukové nožnice Systém na jedno použitie<br>Ultrazvukové nožnice              | Pozrite si model Ultrazvukové nožnice v kapitole 2 Zoznam | Kompatibilné použitie |
| 4             | Jednorazová ultrazvuková vysokofrekvenčná chirurgická jednotka<br>Utesňovač tkanív | Pozrite si model Ultrazvukové nožnice v kapitole 2 Zoznam | /                     |
| 5             | Ultrazvukový nožný spínač  | OP-FSD  | /                     |
| 6             | Elektrochirurgický nožný spínač  | OP-FSS  | /                     |
| 7             | Elektrochirurgický bipolárny konektor  | OP-BPC  | /                     |

### Produktový kábel

| Sériové číslo | Názov kábla                                     | Dĺžka (m) | Tienené |
|---------------|---|-----------|---------|
| 1             | Kábel nožného ovládania                         | 3         | Áno     |
| 2             | Napájací kábel                                  | 5         | Nie     |
| 3             | Bipolárny elektrochirurgický kábel              | 3         | Nie     |
| 4             | Kábel Transducer za ultrazvočno kirurško opremo | 2.9       | Áno     |

### EMC výkon

Toto zariadenie môže byť vystavené vysokofrekvenčnému rušeniu spôsobenému iným lekárskejším vybavením

a rádiovou komunikáciou. Aby sa predišlo takémuto rušeniu, tento produkt bol testovaný podľa normy IEC 60601-1-2 a spĺňa jej požiadavky. Spoločnosť Reach Surgical, Inc. však nezaručuje, že v jednotlivých prostrediach inštalácie nedôjde k žiadnemu rušeniu.

Ak sa zistí, že zariadenie je rušené (čo možno určiť zapnutím a vypnutím zariadenia), používateľ (alebo personál údržby schválený spoločnosťou Reach Surgical, Inc.) by sa mal pokúsiť vykonať jedno alebo viacero z nasledujúcich opatrení na vyriešenie problému problém s rušením:

Upravte smer alebo polohu zariadenia, ktoré ho ovplyvňuje.

Zväčšite vzdialenosť medzi týmto zariadením a odosielajúcim zariadením.

Na napájanie tohto zariadenia použite iné zdroje energie (namiesto energie používanej na ovplyvnenie zariadenia).

Ďalšie návrhy vám poskytne dodávateľ alebo servisný zástupca.

Výrobca nezodpovedá za žiadne rušenie spôsobené nasledujúcimi situáciami: použite iné prepojovacie káble iné ako odporúčané káble; meniť alebo upravovať toto zariadenie bez povolenia. Neoprávnené zmeny alebo úpravy môžu spôsobiť stratu účinnosti zariadenia.

Všetky typy elektronických zariadení môžu spôsobovať elektromagnetické rušenie iných zariadení prostredníctvom vzduchu alebo iných káblov, ktoré sú k nim pripojené. V blízkosti tohto zariadenia nepoužívajte zariadenia, ktoré môžu vysielat' RF signály, ako sú mobilné telefóny, rádiové vysielacie alebo rádiové ovládacie produkty, pretože to môže spôsobiť, že výkon tohto zariadenia nebude spĺňať špecifikované špecifikácie. Keď sú takéto zariadenia blízko tohto zariadenia, vypnite napájanie týchto zariadení.

Zdravotnícky personál zodpovedný za toto zariadenie by mal inštruovať technikov, pacientov a ďalší personál, ktorý sa môže nachádzať v blízkosti tohto zariadenia, aby plne splnili vyššie uvedené požiadavky.

Ak chcete plne dosiahnuť špecifikovaný výkon EMC, používateľ by mal produkt správne nainštalovať podľa krokov opísaných v príručke. Ak sa vyskytnú nejaké problémy súvisiace s EMC, obráťte sa na personál údržby schválený spoločnosťou Reach Surgical, Inc.

Transducer za ultrazvočno kirurško opremo (s káblom) a Ultrazvukové nožnice sú definované ako aplikovaná časť celého systému.

## **Bezpečnostné opatrenia pre inštaláciu produktu**

Zariadenie sa môže používať v nemocničnom prostredí, ale nezahŕňa miestnosti s rádiovým tienením okolo aktívnych rádiových chirurgických zariadení alebo tam, kde sú umiestnené zariadenia s dopadom magnetickej rezonancie, pretože intenzita elektromagnetického rušenia je v týchto miestach vysoká. Oddeľovacia vzdialenosť a vplyv pevných rádiokomunikačných zariadení: sila magnetického poľa generovaná pevnými vysielacími, ako sú základňové stanice bezdrôtových (mobilných/bezdrôtových) telefónov, pozemné mobilné rádiové prijímače, amatérske rádiové prijímače, AM a FM rozhlasové vysielanie a televízne vysielanie Generators atd., nemožno presne teoreticky zmerať. Na posúdenie elektromagnetického prostredia generovaného pevnými RF vysielacími by sa malo zväziť meranie elektromagnetického poľa. Ak nameraná hodnota intenzity magnetického poľa v mieste zariadenia prekročí zodpovedajúcu úroveň rádiových frekvencií špecifikovanú v „Vyhlásení o ochrane pred rušením“, zariadenie by sa malo skontrolovať, aby sa zabezpečilo, že môže normálne fungovať. Ak sa zistia abnormálne prevádzkové podmienky, mali by sa zväziť dodatočné merania, ako je zmena orientácie alebo premiestnenie zariadenia alebo použitie miestnosti proti rádiovým frekvenciám.

1) Použite napájací kábel poskytnutý alebo určený spoločnosťou Reach Surgical, Inc. Produkty vybavené



napájacou zástrčkou by mali byť zapojené do pevnej elektrickej zásuvky s ochranným uzemnením. Na pripojenie sieťovej zástrčky nepoužívajte žiadny typ adaptéra alebo konektora .

2) Uchovávajte toto zariadenie čo najďalej od iných elektronických zariadení.

3) Pri pripájaní zariadenia postupujte podľa krokov.

## Všeobecné poznámky

(1) Špecifikácia kábla.

Použitie káblov poskytnutých spoločnosťou Reach Surgical, Inc nepoškodí EMC výkon tohto produktu. Ak sa použijú nešpecifikované káble, EMC výkon tohto zariadenia sa môže výrazne znížiť.

(2) Preventívne opatrenia pre neoprávnené úpravy

Používateľ nesmie tento produkt upravovať, inak sa môže znížiť EMC výkon tohto produktu.

Úprava produktu zahŕňa nasledujúce zmeny:

a. Kábel (dĺžka, materiál a zapojenie atď.).

b . Inštalácia/rozmiestnenie zariadenia.

c . Konfigurácia/komponenty zariadenia.

d . Ochranné diely zariadenia (otváranie/zatváranie krytu a upevňovacie diely krytu).

(3) Všetky ochranné kryty by mali byť pri prevádzke zariadenia zatvorené.

Očakáva sa, že tento produkt sa bude používať v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie a kupujúci a používateľ tohto produktu by sa mali uistiť, že sa používa v tomto elektromagnetickom prostredí.

## Základný výkon


1. V prípade pokročilého vysokofrekvenčného rádiového energetického výstupu systém zabezpečí, aby odchýlka menovitého výkonu nepresiahla 20 % štandardnej hodnoty.

2. Pre základný vysokofrekvenčný rádiový energetický výstup systém zabezpečí, aby odchýlka menovitého výkonu nepresiahla 20 % štandardnej hodnoty

| Usmernenie a VYHLÁSENIE VÝROBCU – ELEKTROMAGNETICKÉ EMISIE  |          |   |
|---|----------|---|
| Zariadenie je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nasledovne.<br>Zákazník alebo používateľ ENER REACH Optimus by sa mal uistiť, že sa používa v takomto prostredí. |          |   |
| Emisný test   | Súlad    | Elektromagnetické prostredie – vedenie  |
| RF emisie<br>CISPR 11   | Skupina1 | ENER REACH Optimus využíva RF energiu len pre svoju internú funkciu. Preto sú jeho vysokofrekvenčné emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že spôsobia rušenie blízkych elektronických zariadení. |
| RF emisie   | Trieda A | Charakteristiky EMISÍÍ tohto zariadenia ho predurčujú na použitie v priemyselných oblastiach a nemocniciach   |
| Harmonický prúd<br>IEC 61000-3-2  | Trieda A |   |
| Zmeny napätia/kolíkanie<br>napätia/blikanie<br>IEC 61000-3-3  | Vyhovuje |   |

| Usmernenie a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetická odolnosť  |   |   |   |
|---|---|---|---|
| Zariadenie je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nasledovne.            |   |   |   |
| Zákazník alebo používateľ zariadenia by sa mal uistiť, že sa používa v takomto prostredí              |   |   |   |
| test IMUNITY  | IEC 60601<br>testovacia úroveň  | Úroveň súladu   | Elektromagnetické prostredie – vedenie  |
| Elektrostatický<br>výboj (ESD)<br>IEC 61000-4-2   | ± 8 kV kontakt<br><br>± 2,4,8 ,15kV<br>vzduchu  | ± 8 kV kontakt<br><br>± 2,4,8 ,15kV<br>vzduchu  | Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo keramické.<br>Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom,<br>Relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30 %.  |
| Rýchly elektrický<br>prechod/výbuch<br>IEC 61000-4-4  | ± 2 kV pre<br>napájacie vedenia<br><br>± 1 kV pre<br>vstupné/výstupné<br>vedenia  | ± 2 kV pre napájacie<br>vedenia<br><br>± 1 kV pre<br>vstupné/výstupné<br>vedenia  | Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať<br>typickému komerčnému alebo<br>nemocničnému prostrediu.  |
| Prepätie<br>IEC 61000-4-5   | ± 1 kV linka(y) na<br>linku(y)<br><br>± 2 kV vedenia k<br>zemi  | ± 1 kV linka(y) na<br>linku(y)<br><br>± 2 kV vedenia k<br>zemi  | Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať<br>kvalite typického komerčného alebo<br>nemocničného prostredia.  |
| Poklesy napätia,<br>krátke<br>prerušenia<br>na prívodných<br>vedeniach<br>napájania<br>IEC 61000-4-11 | 0 % UT; 0,5 cyklu<br>pri 0°, 45°, 90°,<br>135°, 180°, 225°,<br>270° a 315°<br><br>0 % UT; 1 cyklus a<br>70 % UT; 25/30<br>cyklov<br>Jedna fáza: pri 0°<br>0 % UT; 250/300<br>cyklus | 0 % UT; 0,5 cyklu Pri<br>0°, 45°, 90°, 135°,<br>180°, 225°, 270° a<br>315°<br><br>0 % UT; 1 cyklus a<br>70 % UT; 25/30<br>cyklov<br>Jedna fáza: pri 0°<br>0 % UT; 250/300<br>cyklus | Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať<br>kvalite typického komerčného alebo<br>nemocničného prostredia. Ak používateľ<br>ultrazvukového chirurgického<br>Zariadenie vyžaduje nepretržitú prevádzku<br>počas prerušenia napájania, odporúča sa<br>vykonať ultrazvukové vyšetrenie<br><br>Zariadenie je napájané z neprerušiteľného<br>zdroja napájania alebo batérie. |
| Frekvencia<br>napájania<br>(50/60 Hz)<br>Magnetické pole<br>IEC 61000-4-8                             | 30 A/m  | 30 A/m  | Magnetická silová frekvencia<br>poľa by mali byť na úrovni charakteristickej.<br>Na typickom mieste v typickom komerčnom<br>alebo nemocničnom prostredí.  |

| Usmernenie a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetická odolnosť                               |                |       |                                |
|--|----------------|-------|--------------------------------|
| Zariadenie je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nasledovne. |                |       |                                |
| Zákazník alebo používateľ zariadenia by sa mal uistiť, že sa používa v takomto prostredí   |                |       |                                |
| IMUNITA  | Test IEC 60601 | Súlad | Elektromagnetické prostredie - |

| test                           | úrovni   | úrovni | vedenie   |
|--------------------------------|--|--------|---|
| Vedené RF<br>IEC 61000-4-6     | 3 Vrms<br>150 kHz až 80 MHz<br>6 V v pásmach ISM medzi 0,15 MHz a 80 MHz | 3V     | Prenosné a mobilné RF komunikácie<br>Zariadenie by sa nemalo používať bližšie k žiadnej časti zariadenia, vrátane káblov, ako je odporúčaná separačná vzdialenosť vypočítaná z rovnice pre frekvenciu vysielateľa.<br>Odporúčaná separačná vzdialenosť<br>$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$  |
| Vyžarované RF<br>IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz až 2,7 GHz<br>80 % AM pri 1 kHz                          | 3 V/m  | $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz<br>$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz<br>kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielateľa vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielateľa a d je odporúčaná vzdialenosť v metroch (m).<br>Intenzita poľa z pevných RF vysielateľov, ako je určená elektromagnetickým prieskumom miesta.3 by mala byť nižšia ako úroveň zhody v každom frekvenčnom rozsahu.<br>V blízkosti zariadení označených nasledujúcim symbolom sa môže vyskytnúť rušenie:<br><br>ZARIADENIE ZARIADENIA PRE ZARIADENIE a SYSTÉMY ME sa skúšajú podľa tabuľky 9 normy IEC 60601-1-2 pomocou skúšobných metód špecifikovaných v norme IEC 61000-4-3. |

Odporúčané vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a zariadeniami.

Ultrazvukový chirurgický prístroj sa zameriava na aplikáciu v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú vyžarované RF rušenia kontrolované. Zákazník alebo používateľ zariadenia môže pomôcť predchádzať elektromagnetickému rušeniu udržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosným a mobilným RF komunikačným zariadením (vysielateľom) a zariadením podľa nasledujúceho odporúčania, podľa maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.



| Menovitý maximálny výstupný výkon vysielateľa (w) | Oddeľovacia vzdialenosť podľa frekvencie vysielateľa /m         |   |  |
|---|---|---|--|
|   | 150 kHz až 80 MHz<br>$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ | 80 MHz až 800 MHz<br>$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ | 800 MHz až 2,7 GHz<br>$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ |
| 0,01  | 0,117   | 0,117   | 0,233  |
| 0,1   | 0,36999   | 0,36999   | 0,73681  |
| 1   | 1.17  | 1.17  | 2.33   |
| 10  | 3,69986   | 3,69986   | 7,36811  |
| 100   | 11.7  | 11.7  | 23.3   |

**POZNÁMKA :** Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetické šírenie je ovplyvnené absorpciou a odrazom od štruktúr, predmetov a ľudí.

## Technické podmienky

Komponenty potrebné na prevádzku systému: Elektrochirurgický prístroj , Transducer za ultrazvočno kirurško opremo, Ultrazvukový nožný spínač, Elektrochirurgický nožný spínač, Ultrazvukové nožnice alebo elektrochirurgické koncovky , Elektrochirurgický bipolárny konektor Bipolárny nástroj.

### Pozrite si popis produktu pre tento komponent.

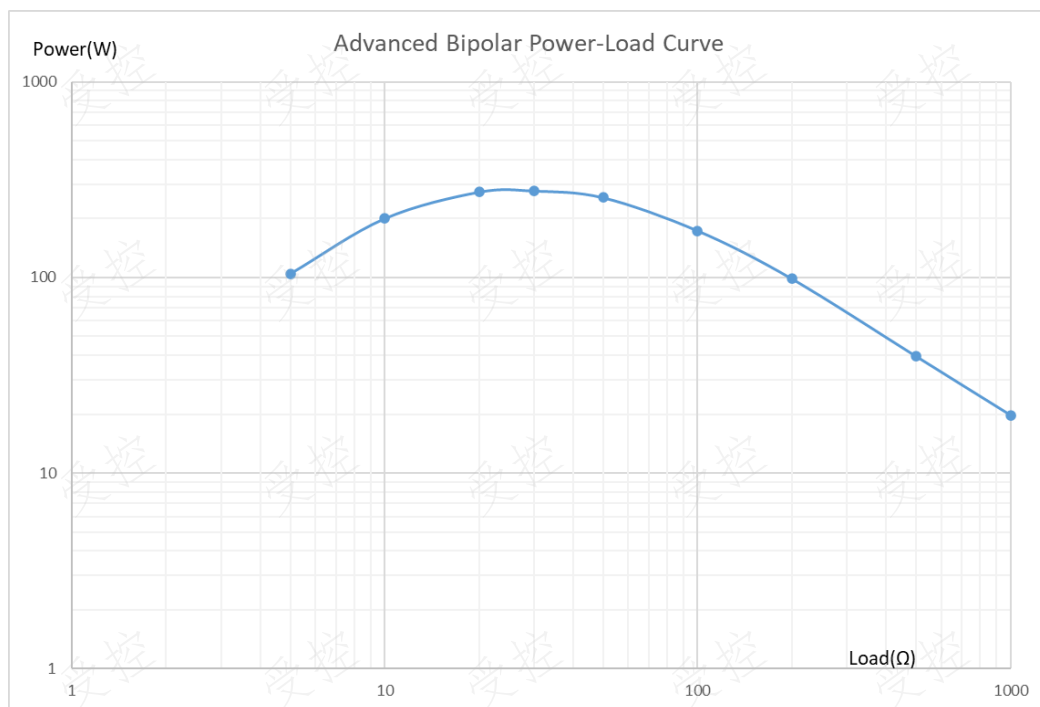
|  |  |
|--|--|
| Stupeň ochrany pred úrazom elektrickým prúdom  | Ultrazvuk:  aplikovaná časť typu CF; Aplikovaná časť typu CF odolná voči bipolárnej elektrochirurgickej defibrilácii<br> |
| Stupeň ochrany proti úrazu elektrickým prúdom  | trieda I   |
| Generator na škodlivé infúzie  | Normálna výbava  |
| Stupeň ochrany proti škodlivému vniknutiu vody   | Nožný spínač: IP68   |
| Kategória riadenia   | Trieda IIb   |
| Požiadavky na parametre režimu ultrazvuku:   |  |
| Vstupný výkon  | Napájacie napätie: 100-240V  |
|  | Napájacia frekvencia: 50Hz/60Hz  |
|  | Vstupný výkon: 400VA   |
| Požiadavky na parametre režimu ultrazvuku:   |  |
| Frekvencia budenia   | 54 kHz - 57 kHz  |
| Primárna vibračná výchylka hrotu   | 25 µm ~ 110 µm   |
| Hlavná akustická výstupná plocha hrotu<br>Ultrazvukové nožnice<br>Produkt:                                   | 1,53 až 2,75 mm <sup>2</sup>   |
| Sekundárny crosslink akustický na Ultrazvukové<br>nožnice hrot<br>Výstupná oblasť:                           | 19,32 až 35,88 mm <sup>2</sup>   |
| Ovodený výstupný zvuk na špičke Ultrazvukové<br>nožnice pri výkone primárnej amplitúdy<br>referenčnej špičky | < 30 W   |
| Typ riadenia frekvencie systému  | Nezávisle od zaťaženia sa frekvencia budenia automaticky plynule nastavuje.  |
| Index rezervy energie  | Nie menej ako 2,5  |
| Požiadavky na elektrochirurgické parametre:  |  |
| Pracovná frekvencia  | 400 kHz ± 5 %  |
| Maximálne výstupné napätie   | ≤ 250 V  |

|   |   |
|---|---|
| Pokročilý bipolárny režim Maximálny výstupný prúd | ≤ 5,5 A   |
| Základný bipolárny režim Maximálny výstupný prúd  | ≤ 2,2 A   |
| Maximálne výstupné špičkové napätie               | ≤ 500 Vpk   |
| Peak Factor                                       | 1,6 ± 0,4   |
| Menovitý výkon                                    | Pokročilá rádiovfrekvencná bipolárna: 270 W<br>Rádiová frekvencia Základná bipolárna: 95W |
| Menovité zaťaženie                                | Pokročilá rádiovfrekvencná bipolárna: 30Ω<br>Rádiová frekvencia Základná bipolárna: 200Ω  |

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
| Podmienky prevádzkového prostredia | Teplota: 10°C až 30°C  |
|                                    | Relatívna vlhkosť: ≤ 70 %  |
|                                    | Rozsah atmosférického tlaku: 800 hPa až 1060 hPa   |
| Podmienky prepravy a skladovania   | Teplota: -30 ° C až + 55 ° C (Generator, nožný spínač, adaptér)<br>Teplota: -10 ° C až + 55 ° C (Ultrazvukové nožnice)   |
|                                    | Vlhkosť: ≤ 80 %  |
|                                    | Rozsah atmosférického tlaku: 800 hPa až 1060 hPa   |
| Dátum výroby                       | Dátum výroby je možné určiť podľa sériového čísla na zadnom paneli Generator.  |
| Napájací kábel                     | Súlad s certifikačnými požiadavkami CCC  |
|                                    | Prúd: 10A  |
| Miera perzistencie                 | Určené podľa Transducer za ultrazvočno kirurško opremo násadca a Ultrazvukové nožnice použitých. Informácie o miere perzistencie nájdete v príslušných Ultrazvukové nožnice a Transducer za ultrazvočno kirurško opremo Pokyny pre násadu alebo Kapitola 7 – Varovania a bezpečnostné opatrenia. |
| Poistka                            | ϕ5 * 20 T8AH250V   |
| Hmotnosť (bez obalu)               | Generator: nominálna 8 kg  |
| Celkový objem                      | OP9 Generator: (dĺžka * šírka * výška): 34 cm-34 cm-16 cm  |
| Dispozícia                         | Niektoré vnútorné komponenty Generator, nožný spínač a kábel nožného spínača obsahujú olovo. Podľa miestnych Požiadavky a predpisy na likvidáciu. Batérie zlikvidujte v súlade s príslušnými postupmi likvidácie odpadu.   |
| Klasifikácia AP/APG                | Nie zariadenie AP/APG.   |
| Životnosť:                         | Životnosť: 7 rokov   |
| Verzia vydania softvéru            | V01.01   |

## Bipolárny výstupný priebeh

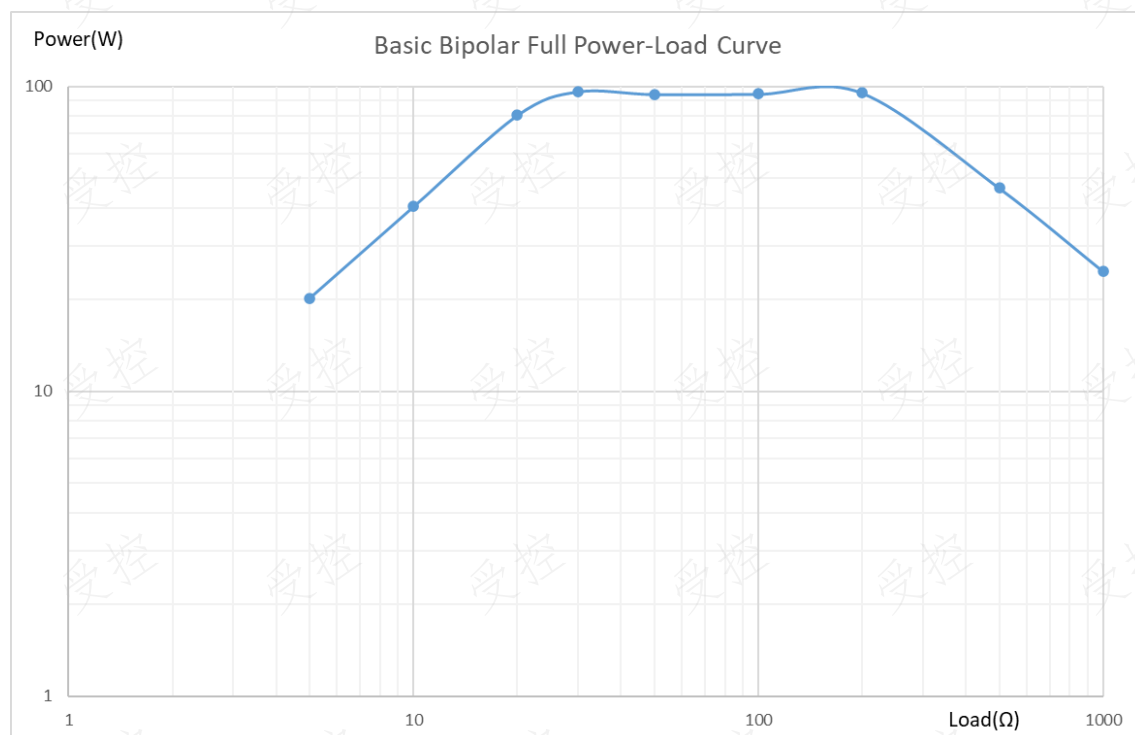
### Pokročilá bipolárna krivka výstupného výkonu a zaťaženia



| LIMIT KRIVKY VÝKONU Max Výkon : 270[W] |             |           |               |
|--|-------------|-----------|---------------|
| Zaťaž (Ω)                              | Nižší limit | Nominálny | Horná hranica |
| 5                                      | 83,6        | 104,5     | 125,4         |
| 10                                     | 159,84      | 199,8     | 239,76        |
| 20                                     | 216         | 270       | 324           |
| 30                                     | 216         | 270       | 324           |
| 50                                     | 204,64      | 255,8     | 306,96        |
| 100                                    | 138,72      | 173,4     | 208,08        |
| 200                                    | 78,88       | 98,6      | 118,32        |
| 500                                    | 31,6        | 39,5      | 47,4          |
| 1000                                   | 15,84       | 19,8      | 23,76         |

Nominálna výkonová krivka výkonu 270 wattov pri menovitom zaťažení v súlade s limitom prúdu/napätia merača výkonovej krivky. Výkonová krivka predstavuje obálku, ktorá sa mení podľa prevádzkových podmienok.

## Základný bipolárny výstup plný výkon- zaťažovacia krivka

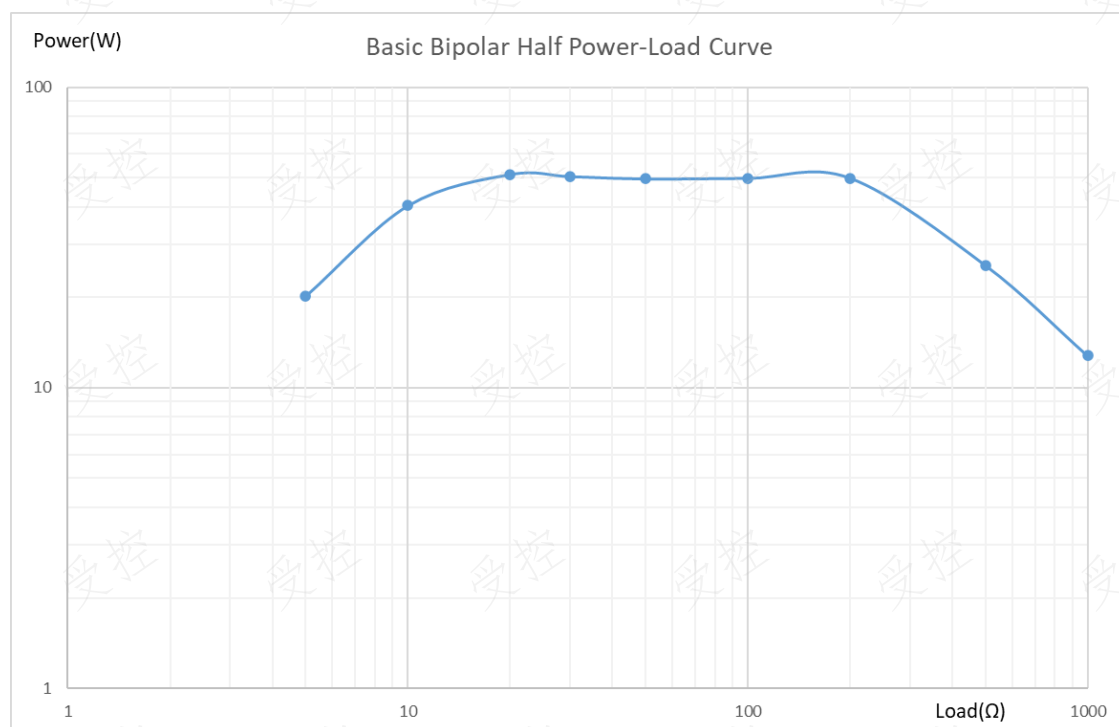


Limit krivky plného výkonu [W]: Maximálny výkon 95 wattov

| Záťaž (Ω) | Nižší limit | Nominálny | Horná hranica |
|-----------|-------------|-----------|---------------|
| 5         | 16.16       | 20.2      | 24.24         |
| 10        | 32,32       | 40.4      | 48,48         |
| 20        | 64,48       | 80,6      | 96,72         |
| 30        | 76          | 95        | 114           |
| 50        | 75,52       | 94,4      | 113,28        |
| 100       | 75,68       | 94,6      | 113,52        |
| 200       | 76          | 95        | 114           |
| 500       | 37.12       | 46.4      | 55,68         |
| 1000      | 19,76       | 24.7      | 29,64         |



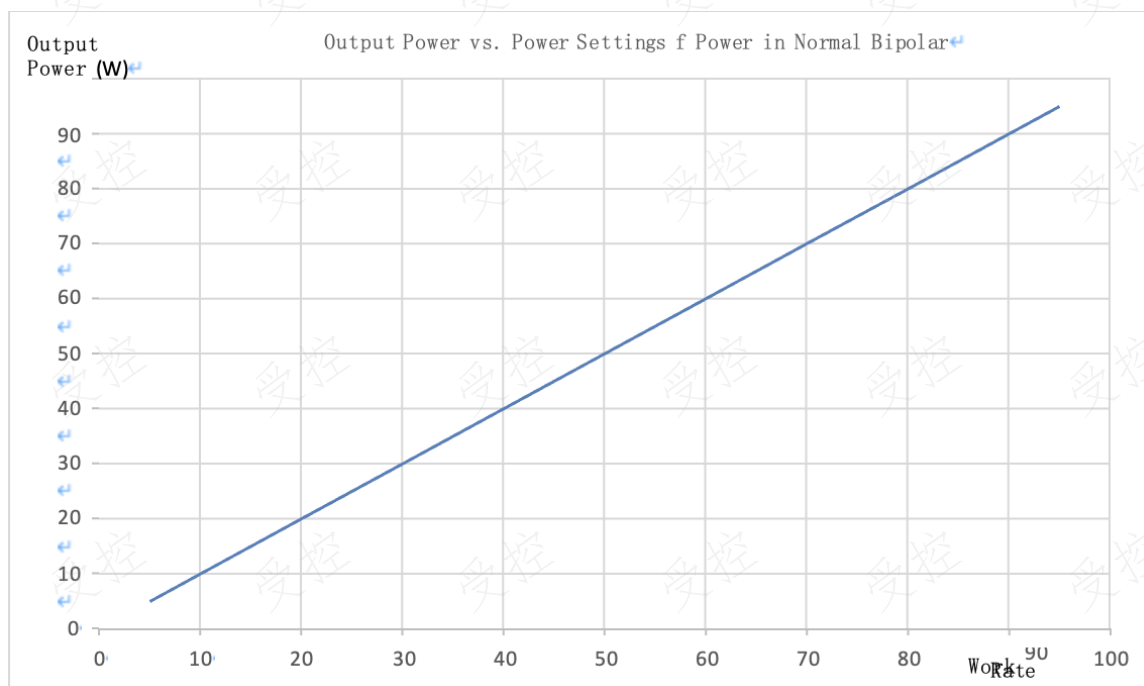
## Základná bipolárna krivka výkonu a zaťaženia



Limit krivky polovičného výkonu [W]: Maximálny výkon 50 wattov

| Zaťaž (Ω) | Nižší limit | Nominálny | Horná hranica |
|-----------|-------------|-----------|---------------|
| 5         | 16.16       | 20.2      | 24.24         |
| 10        | 32,32       | 40.4      | 48,48         |
| 20        | 40          | 50        | 60            |
| 30        | 40          | 50        | 60            |
| 50        | 39,68       | 49.6      | 59,52         |
| 100       | 39,84       | 49.8      | 59,76         |
| 200       | 39,92       | 49.9      | 59,88         |
| 500       | 20.48       | 25.6      | 30,72         |
| 1000      | 10.24       | 12.8      | 15.36         |

## Výstupný výkon vs. Nastavenia výkonu pre výkon v normálnom bipolárnom režime



Výstupný výkon vs. nastavená hodnota výkonu pre normálnu bipolárnu [W]; Zaťaženie: 200Ω

| Nastaviť výkon (W) | Dolný limit výstupného výkonu (W) | Nominálny výkon (W) | Horný limit výstupného výkonu (W) |
|--------------------|-----------------------------------|---------------------|-----------------------------------|
| 5                  | 1                                 | 5                   | 10                                |
| 10                 | 5                                 | 10                  | 15                                |
| 15                 | 10                                | 15                  | 20                                |
| 20                 | 15                                | 20                  | 25                                |
| 30                 | 24                                | 30                  | 36                                |
| 45                 | 36                                | 45                  | 54                                |
| 60                 | 48                                | 60                  | 72                                |
| 75                 | 60                                | 75                  | 90                                |
| 95                 | 76                                | 95                  | 114                               |

## Servis a záruka

Spoločnosť Reach Surgical, Inc. zaručuje, že tento produkt bude bez chýb materiálu a spracovania pri bežnom používaní a preventívnej údržbe počas záručnej doby uvedenej nižšie. Povinnosť spoločnosti Reach Surgical v rámci tejto záruky je obmedzená na opravu alebo výmenu podľa vlastného uváženia akéhokoľvek chybného produktu alebo časti, ktorá bola vrátená spoločnosti Reach Surgical, Inc. spokojnosť. Táto záruka sa nevzťahuje na produkty alebo diely, ktoré boli:

- Nepriaznivo ovplyvnené používaním s neautorizovanými zariadeniami vyrobenými alebo distribuovanými stranami, ktoré nie sú 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. neopravňuje 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

## Pregled

Pred uporabo te naprave 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. Pred uporabo naprave preberite tudi navodila za Transducer in Ultrazvočni Škarje.

Ta dokument je namenjen pomoči pri uporabi te naprave. 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.

## Opis

Elektrokirurški instrument ENER REACH ( v nadaljevanju "naprava") se uporablja v medicinskih operacijskih sobah za kirurške posege za rezanje, koagulacijo človeškega tkiva in povezovanje žil. Ima dve ločeni reži: eno za ultrazvočno energijo in drugo za radiofrekvenčni izhod.

V radiofrekvenčnem načinu Generator zagotavlja različne energetske sheme, odvisno od priključenega instrumenta/elektrokirurške naprave. Ko je priključen napredni bipolarni instrument, Generator oddaja RF valovne oblike za tesnjenje arterijskih in venskih žil, limfnih žil in tkivnih snopov do premera 7 mm. Ko je priključen osnovni bipolarni instrument, se oddaja stalna močna energija za rezanje mehkega tkiva in koagulacijo.

V načinu ultrazvočnega izhoda energije z uporabo TRA6 Transducer v kombinaciji s Ultrazvočni skalpel za enkratno uporabo CH45PD, CH36PD, CH23PD, CH14PD naprava reže mehka tkiva, ki zahtevajo nadzor krvavitve in minimalne toplotne poškodbe, ter zatesni žile do največjega premera 5 mm. Pri povezavi s Ultrazvočni Škarje za enkratno uporabo SRB14, SRB23, SRB36, SRB45, SRE14, SRE23, SRE36 in SRE45 naprava reže mehka tkiva, ki zahtevajo nadzor krvavitve in minimalne toplotne poškodbe, ter zapre žile do največjega premera 7 mm.

## **Predvidena uporaba**

Naprava zagotavlja radiofrekvenčno moč za pogon elektrokirurških ročnikov, ki so namenjeni uporabi za rezanje in tesnjenje žil ter rezanje, prijemanje in disekcijo tkiv.

Poleg tega Generator zagotavlja ultrazvočno moč za pogon ultrazvočnih kirurških instrumentov, ki so indicirani za zarezne v mehkih tkivih, ko sta zaželen nadzor krvavitve in minimalna toplotna poškodba.

## **Indikacije**

Naprava zagotavlja radiofrekvenčno moč za pogon elektrokirurških ročnikov, ki se uporabljajo med odprtimi operacijami ali laparoskopskimi operacijami v splošni, pediatrični, ginekološki, urološki in torakalni kirurgiji za rezanje in zapiranje žil do vključno 7 mm ter za rezanje, prijemanje in disekcijo tkiv.

Poleg tega Generator zagotavlja moč za pogon ultrazvočnih kirurških instrumentov, ki so indicirani za zarezne v mehkih tkivih, ko sta zaželen nadzor krvavitve in minimalna toplotna poškodba. Ultrazvočni kirurški instrumenti se lahko uporabljajo kot dodatek ali nadomestek za elektrokirurgijo, laserje in jeklene skalpele za rezanje in/ali koagulacijo tkiva pri odprtih operacijah ali laparoskopskih operacijah na splošno, pediatričnih, ginekoloških, uroloških, torakalnih ter pri plombiranju in prerezu limfne žile.

## **Predvideni uporabnik**

Naprava je namenjena zdravstvenim delavcem za kirurške aplikacije.

## **Okolje za predvideno uporabo**

Naprava je namenjena za uporabo v bolnišnici.

## **Predvidena populacija bolnikov**

Ta naprava je primerna za bolnike, stare 3 leta in več, ki potrebujejo kirurške posege, ki vključujejo zarezne mehkih tkiv z nadzorom krvavitve in minimalno toplotno poškodbo.

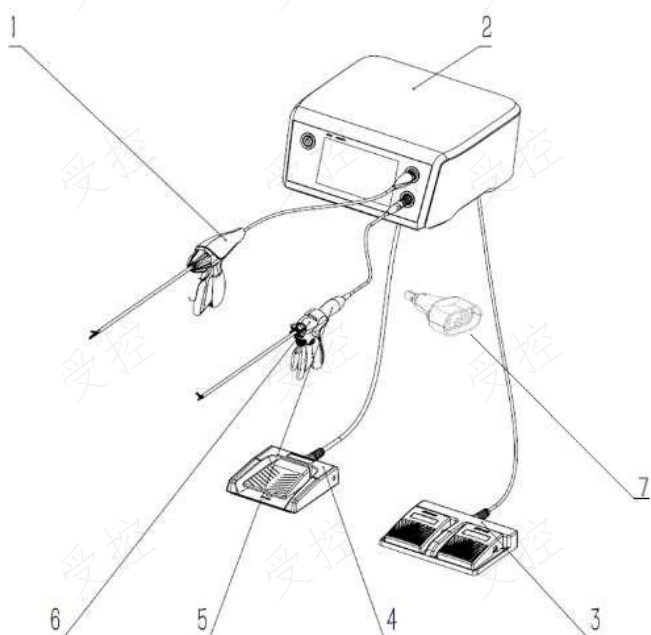
## **Klinična korist**

Napravo je mogoče varno in učinkovito uporabljati pri povezovanju in delitvi žil, tkivnih snopov in limfnih žil.

## **Kontraindikacije**

Ta naprava je kontraindicirana za kostne reze, kontracepcijsko okluzijo jajcevodov in postopke koagulacije. Prav tako ni namenjen za uporabo v nevrokirurgiji.

## Sestava sistema



|      |                                      |      |                               |
|------|--------------------------------------|------|-------------------------------|
| [01] | Elektrokirurški ročniki              | [02] | OP9 Generator                 |
| [03] | Ultrazvočno nožno stikalo            | [04] | Elektrokirurško nožno stikalo |
| [05] | Transducer                           | [06] | Ultrazvočni Škarje            |
| [07] | Elektrokirurški bipolarni pretvornik |      |                               |

### [01] Elektrokirurški ročnik

Kirurg med postopkom upravlja z elektrokirurškim ročnikom, povezanim z Generator. Uporablja RF elektrokirurško energijo za tkivo med Čelisti za koagulacijo ali tesnjenje. Instrument vsebuje tudi rezilo za delitev tkiva. Model: OSA23, OSA37, OSA44. Za podrobne informacije glejte navodila.

### [02] OP9 Generator

Generator zagotavlja tako elektrokirurško energijo kot energijo ultrazvočne terapije prek ločenih priključkov za instrumente. Sestavljen je iz ohišja, lupine, elektronske plošče, LCD zaslona na dotik, stikala za vklop in vmesnikov za povezavo dodatne opreme.

Model: OP9

### [03] Ultrazvočno nožno stikalo

Uporablja se za nadzor vklopa/izklopa ultrazvočne energije z dvema stikaloma ("MIN" in "MAX"). Model: OP-FSD

### [04] Elektrokirurško nožno stikalo

Uporablja se za nadzor vklopa/izklopa visokofrekvenčne energije z enim samim stikalom.

Model: OP-FSS

#### [05] Transducer

Transducer pretvarja električno energijo iz združljivega Generator v mehansko gibanje za rezila instrumenta. Je instrument za večkratno uporabo z omejeno življenjsko dobo. Transducer ni sterilen in ga je treba pred uporabo sterilizirati v skladu z navodili. Za podrobne informacije glejte navodila TRA6 Transducer.  
Model: TRA6.

#### [06] Ultrazvočni Škarje

Ultrazvočni Škarje uporablja mehansko gibanje Transducer in zagotavlja ultrazvočno energijo za rezanje ali koagulacijo tkiva. Bodite previdni, ker mehanskih vibracij ni mogoče zaznati in bi lahko nenamerno vplivale na neciljana območja. Ultrazvočni Škarje so sterilizirani z etilen oksidom. Če je rok uporabnosti prekoračen ali je sterilizacijski paket poškodovan, Ultrazvočni Škarje ne smete uporabiti in ga morate zavreči. Za podrobne informacije glejte navodila za Ultrazvočni Škarje.

Naslednji Ultrazvočni Škarje so združljivi z OP9 Generator:

Serije PD: CH14PD, CH23PD, CH36PD, CH45PD

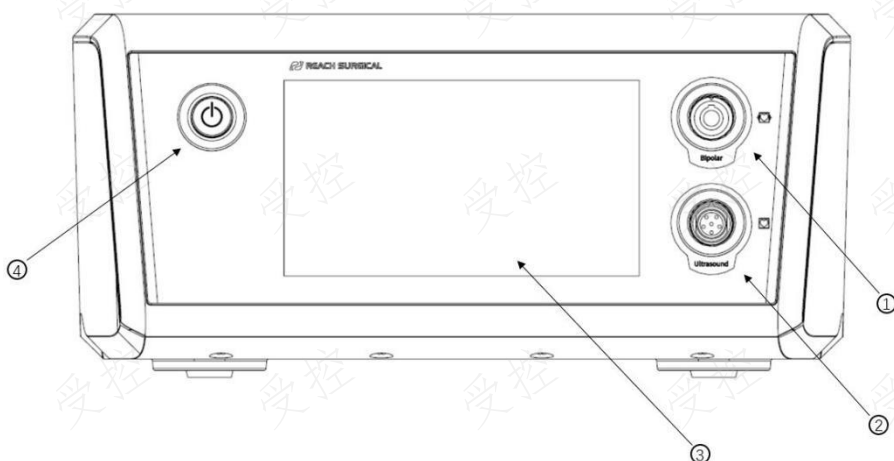
Serije SRB: SRB14, SRB23, SRB36, SRB45

Serije SRE: SRE14, SRE23, SRE36, SRE45

#### [07] Bipolarni konektor za elektrokirurgijo

Uporablja se za povezavo osnovnega bipolarnega Elektrokirurški instrumenti z Generator za koagulacijo tkiva.  
Model: OP-BPC

### Generator Sprednja plošča



#### [01] Elektrokirurška vtičnica

Uporablja se za priključitev naprednega bipolarnega Elektrokirurški instrumenti ali elektrokirurškega bipolarnega priključka.

#### [02] Transducer vtičnica

Povezuje Transducer z Generator.

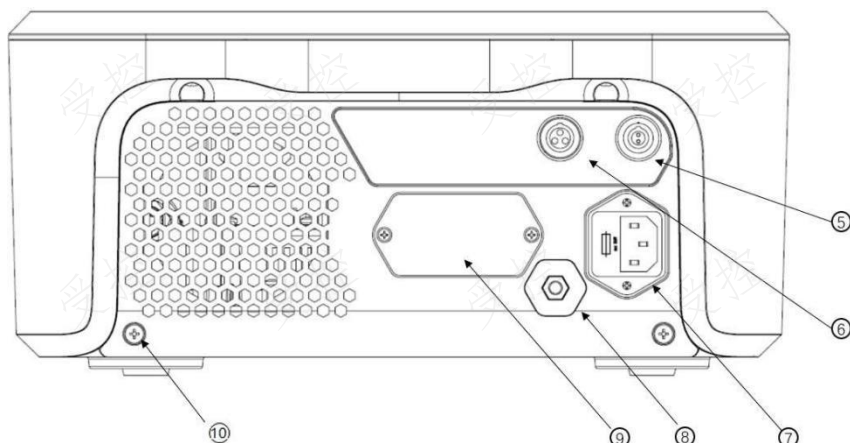
### [03] LCD zaslon na dotik

Prikaže informacije o sistemu in služi kot vmesnik za prilagajanje kontrolnikov in nastavitvev.

### [04] Moč preklopni gumb

Pritisnite za vklop Generator; pritisnite in držite za izklop.

## Generator Zadnja plošča



### [06] Vtičnica za ultrazvočno nožno stikalo

Okrogla vtičnica za priklop ultrazvočnega nožnega stikala.

### [07] Napajalna vtičnica

Priključi napajalni kabel na Generator.

### [08] Potencialna izenačevalna vrata

Če ozemljitev električne vtičnice ni zanesljiva, ta vrata omogočajo povezavo z zaščiteno ozemljitvijo.

### [09] Razširitveni vmesnik

Uporablja se za razširitev funkcij in vzdrževanje.

### [10] Montažna luknja



## Navodila za uporabo

Glejte priložene smernice za delovno okolje.

### Razpakiranje

Prosimo, sledite navodilom, ko prejmete spodnje komponente.

- Preverite morebitne vidne poškodbe med transportom. Če najdete kakršno koli škodo, se za pomoč obrnite na Reach Surgical, Inc. ali lokalnega zastopnika.

Komponente, vključene v (Za podrobne tehnične specifikacije in kode izdelkov glejte poglavje 'Sistemski tehnični pogoji'):

| M odel | Opis                                  | C komponenta                           |
|--------|---------------------------------------|--|
| OP9    | Generator                             | Generator , Napajalni kabel , Navodila |
| TRA6   | Transducer                            | Transducer s kablom                    |
| OP-FSD | Ultrazvočno nožno stikalo             | /                                      |
| OP-FSS | Bipolarno nožno stikalo               | /                                      |
| OP-BPC | Osnovni bipolarni energetske konektor | /                                      |

### Varnostni ukrepi

- Med pregledovanjem opreme držite distalni konec instrumenta stran od drugih naprav, kirurških zaves, pacienta ali drugih predmetov, da preprečite poškodbe.
- V prisotnosti hlapov izvajajte potrebne varnostne ukrepe v skladu z bolnišničnimi postopki in predpisi.

### Ultrazvočna energija s serijo PD Ultrazvočni Škarje

- Povežite Transducer, nožno stikalo in PD serije Ultrazvočni Škarje na Generator.
- Po opravljenem preizkusu Transducer in Ultrazvočni Škarje prilagodite raven moči (1-5) z uporabo ikon +/- na LCD zaslonu.
- Pritisnite gumb 'Min' na stopalki Ultrazvočni Škarje ali Min pedal na nožnem stikalu, da aktivirate ultrazvočno energijo na prednastavljeni ravni moči.
- Pritisnite gumb 'Max' na stopalki Ultrazvočni Škarje ali Min pedal na nožnem stikalu, da zagotovite največjo moč energije.
- Spustite tipko ali nožno stikalo, da zaustavite oddajanje energije.

### Ultrazvočna energija s serijo SRB/SRE Ultrazvočni Škarje

- Po opravljenem preizkusu Transducer in Ultrazvočni Škarje prilagodite raven moči (1-5) z uporabo ikon +/- na LCD zaslonu.
- Pritisnite Gumb za energijo na instrumentu ali gumb Min na stopalki, da aktivirate ultrazvočno energijo na prednastavljeni ravni moči.
- Pritisnite Gumb za energijo z izboljšano hemostazo na instrumentu, da aktivirate način napredne hemostaze.
- Spustite gumb na Ultrazvočni Škarje ali gumb na Pedalka , da ustavite dovajanje energije.

## Elektrokirurška bipolarna energija z naprednimi bipolarnimi instrumenti

- LCD zaslon prikazuje napredno bipolarno ikono in nastavljivo ikono ročnega upravljanja.
- Povlecite Ročica na instrument ali pritisnite pedal nožnega stikala, da aktivirate radijsko frekvenco.
- Generator bo ustavil oddajanje energije, ko bo zaprtje končano, kar je označeno z ikono za dokončanje na zaslonu.
- Če ligacija ni dokončana, se bo predvajal opozorilni ton in prikazala se bo opozorilna ikona.

## Elektrokirurška bipolarna energija z bipolarnim elektrokirurškim instrumentom

- LCD zaslon prikazuje vrednost moči, nastavljive ikone in vrstice ravni moči.
- Nastavitve moči segajo od 1-95 vatov, z nastavljivimi koraki.
- Izberite želeno nastavitev izhodne moči: nizka (15 vatov), srednja (30 vatov) ali visoka (60 vatov).
- Pritisnite gumb na stopalki ročnega ali nožnega stikala, da aktivirate radijsko frekvenco.
- Spustite gumb, da deaktivirate izhod energije.

### Nastavitev Priporočila

| Nastavitve učinkov | Razpon nastavitev moči                | Klinična uporaba   | Optimizirana naprava  |
|--------------------|---------------------------------------|--|---|
| Nizka              | 1-15 vatov                            | Kot so operacije živcev/hrbtenice, rok in obraza   | · Naprave z manjšimi površinami<br>· Klešče z mikrokonicno (0,4 – 2,2 mm)   |
| Sredi              | 16-40 vatov _                         | Kot je koagulacija med glavo/vratom, hrbtenico in anatomijo  | · Naprave s srednjo površino<br>· Klešče z mikrokonicno (1,0 – 2,2 mm)<br>· Majhne laparoskopske klešče z ravno glavo<br>· Bipolarne škarje |
| visoko             | 45-95 vatov<br>(v korakih po 5 vatov) | Kot na primer kirurgija glave/vratu in plastična kirurgija ( podobna srednjim učinkom, vendar s hitrejšim učinkom) | · Naprave z velikimi površinami<br>· Velike laparoskopske klešče z ravno glavo  |

**OPOMBA :** Ta naprava ni združljiva z nevtralno elektrodo.

**OPOMBA :** Ultrazvočni Škarje in RF električni skalpel sta dela, ki se uporabljata v stiku z bolnikom

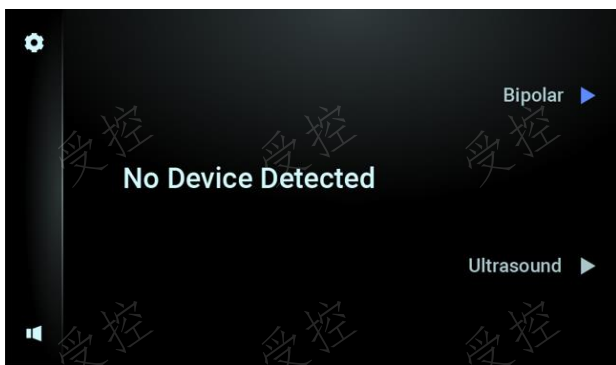
## Poješ Generator

### Vklopite napravo \_

- Sistem je pripravljen za delovanje, ko je vklopljen. Ko je Generator priključen na električno omrežje in lučka stikala za stanje pripravljenosti sveti, je sistem pripravljen za uporabo.
- Ko pritisnete gumb za stanje pripravljenosti, se prikaže naslednja slika:

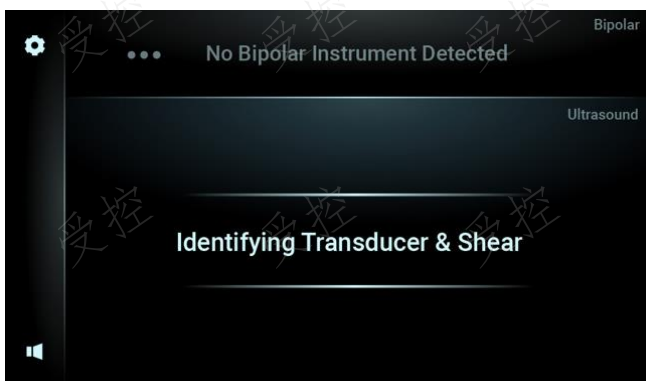


- Če na Generator ni priključen noben Transducer ali Ultrazvočni Škarje ali če sta nepravilno povezana, bo prikazana naslednja slika:

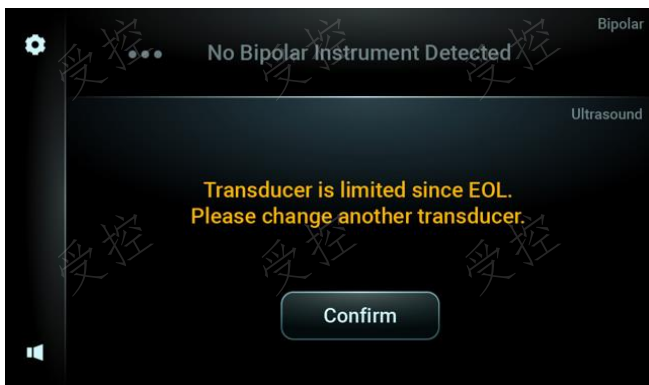


#### Uporaba ultrazvočnega instrumenta (Transducer in Ultrazvočni Škarje)

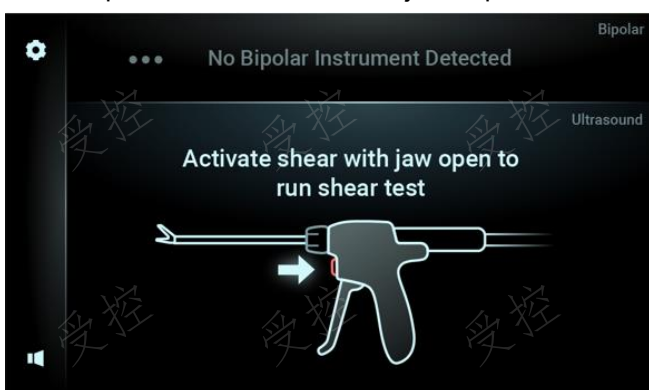
Ko sta zaznana Transducer in Ultrazvočni Škarje, se prikaže naslednja slika.



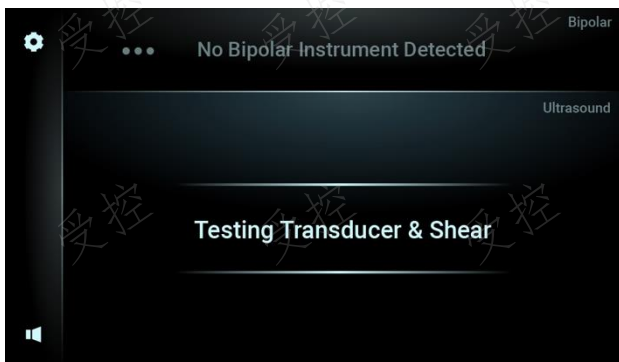
**OPOMBA** : če je preostala uporaba Transducer manjša od 10, bo prikazana naslednja slika. Prosimo, bodite pozorni na število preostalih uporab, saj je treba Transducer zamenjati, ko je številka postala nič.



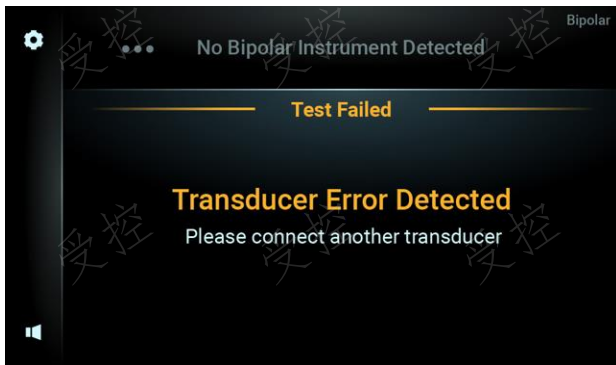
Nato se bo prikazala naslednja slika, pozvani boste, da pritisnete kateri koli gumb na Ultrazvočni Škarje, da začnete preizkus Ultrazvočni Škarje z odprtim Čelisti.



Pritisnite poljubni gumb in prikazala se bo naslednja slika.



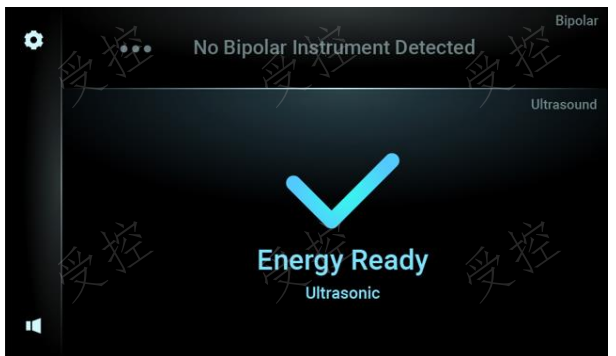
Ko test Transducer ne uspe, se prikaže naslednja slika:



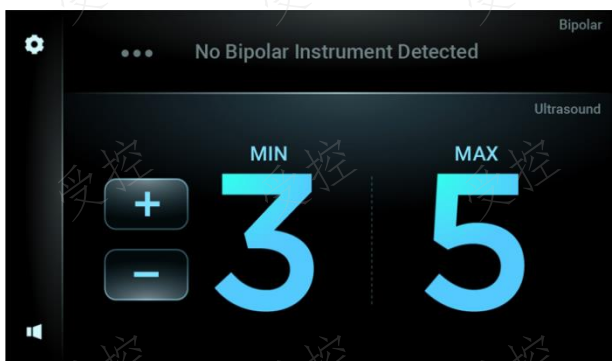
prikaže naslednja slika



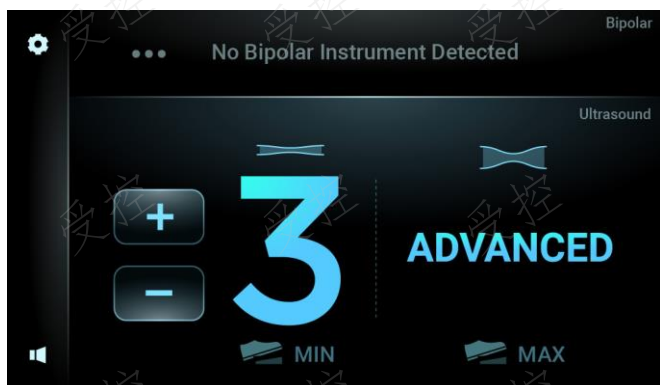
Ko bosta testa Transducer in Ultrazvočni Škarje uspešna, bo prikazana naslednja slika:



Pri povezovanju Ultrazvočni Škarje brez funkcije Advanced Hemostasis bo prikazan naslednji delovni zaslon.



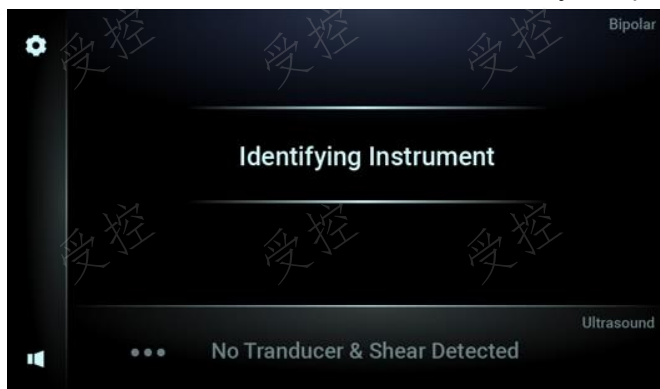
povezovanju SRE Ultrazvočni Škarje z napredno hemostazo se bo prikazal naslednji delovni zaslon .



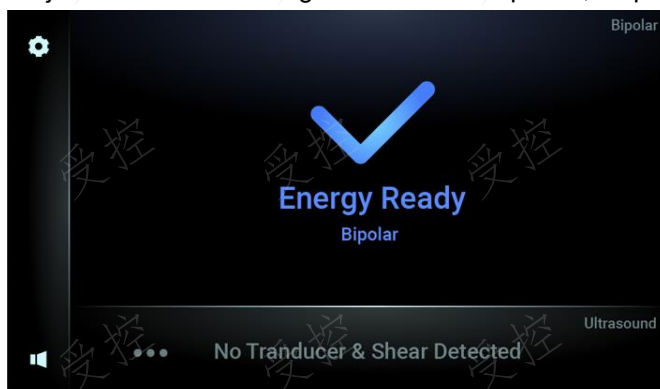
Izhodni način bo označen, če je aktiviran.

### Uporaba elektrokirurškega instrument

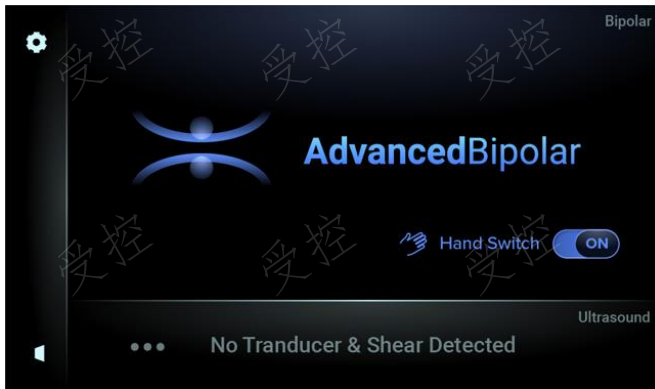
Ko sta zaznana Transducer in Ultrazvočni Škarje, se prikaže naslednja slika.



Ko je test elektrokirurškega instrumenta uspešen, se prikaže naslednja slika:



Pri povezovanju z naprednim bipolarnim instrumentom bo prikazan naslednji delovni zaslon.

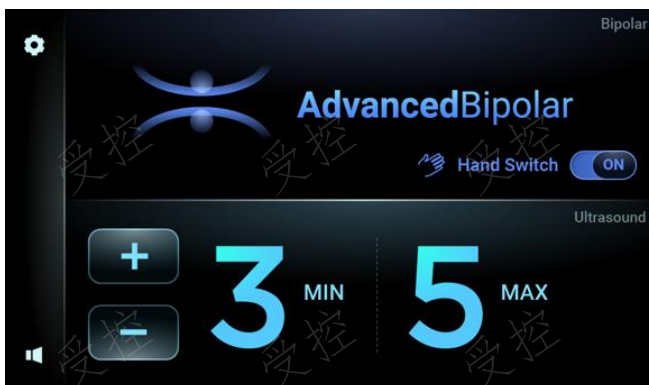


Pri povezovanju z običajnim bipolarnim instrumentom bo prikazan naslednji delovni zaslon.



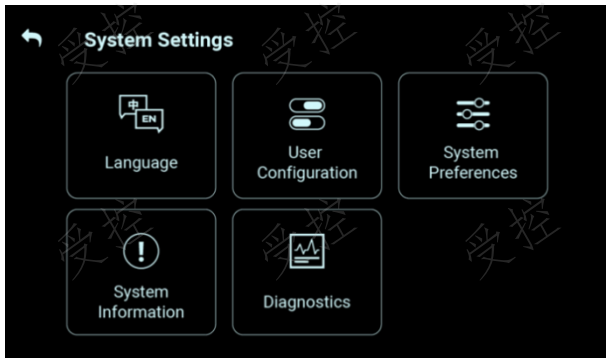
### Uporaba elektrokirurškega instrument in Ultrazvočni Škarje

Upoštevajte, da ko je Generator povezan z bipolarnim elektrokirurškim instrumentom in Ultrazvočni Škarje, sistem deluje v načinu deljenega zaslona za prikaz trenutnega stanja. Naprava, ki ima prednost, bo prva aktivirala energijo. To stanje razdeljenega zaslona je prikazano spodaj:



### Sistemske nastavitve

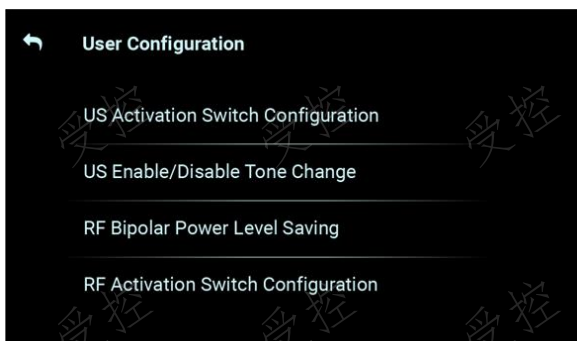
Za dostop do sistemskih nastavitvev kliknite ikono nastavitvev v zgornjem levem kotu zaslona. Na voljo so naslednje možnosti sistemskih nastavitvev:



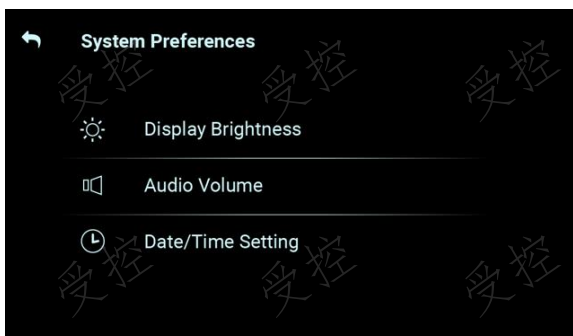
**Jezik** : s klikom na element Jezik se prikaže zaslon za izbiro jezika:



**Uporabniška konfiguracija** : s klikom na element Uporabniška konfiguracija se prikaže zaslon za uporabniško konfiguracijo:

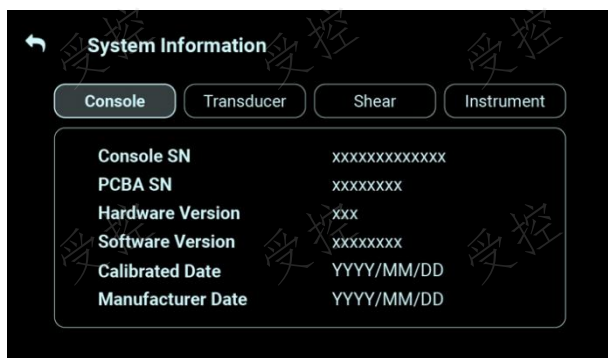


**Sistemske nastavitve** : s klikom na element Sistemske nastavitve se prikaže zaslon s sistemskimi nastavitvami:

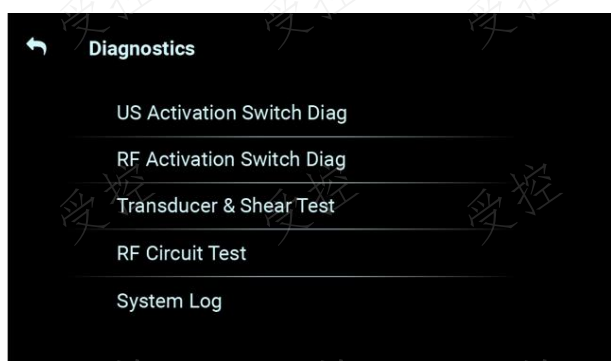


**Informacije o sistemu** : nežno kliknite na element Informacije o sistemu, da prikažete zaslon s podatki o sistemu:





**Diagnostika** : s klikom na element Diagnostika se prikaže diagnostični zaslon:



Za izhod iz sistemskih nastavitvev in vrnitev v stanje pripravljenosti sistema pritisnite ikono 'Return' v zgornjem levem kotu zaslona.

## Zapiranje sistema

Za varno zaustavitev sistema sledite spodnjim korakom:

**Pritisnite gumb za stanje pripravljenosti** : poiščite gumb za stanje pripravljenosti na Generator in ga pritisnite, da začnete postopek zaustavitve.

**Odklopite Transducer in Ultrazvočni Škarje** : Previdno odklopite Transducer in Ultrazvočni Škarje iz sistema. Za pravilno ravnanje z napravama Transducer in Ultrazvočni Škarje glejte navodila za uporabo.

**Čiščenje** : Očistite Generator, nožno stikalo in Transducer v skladu z navedenimi postopki, opisanimi v poglavju "Vzdrževanje".

## Odpravljanje težav

Generator vključuje različne opozorilne signale in kode napak za pomoč pri prepoznavanju in diagnosticiranju napak komponent. Pomembno je omeniti, da so ti signali in kode zasnovani tako, da podpirajo klinično presojo in opazovanje, namesto da bi jih nadomestili.

### Zvočno opozorilo

| Delovni status                            | Vrsta zvoka                       | Možen vzrok in ukrepanje  |
|---|-----------------------------------|---|
| Status samopreverjanja                    | Normalen zvok                     | /   |
|   | Nenormalen zvok                   | Zaznana je bila napaka strojne opreme. Za pomoč pri popravilu se obrnite na proizvajalca.   |
| Uporaba ultrazvočnega instrumenta         | Največja raven zvoka              | /   |
|   | Najmanjša raven zvoka             | /   |
|   | Nenormalen zvok                   | Ultrazvočni Škarje je prišel v stik s čezmernim tkivom. Zmanjšajte stik s tkivom z Ultrazvočni Škarje. Če neprekinjen zvok ne izgine, previdno odstranite vsako tkivo, ki se lahko nabira okoli konca Ultrazvočni Škarje. Pri Transducer in/ali Ultrazvočni Škarje je bila zaznana napaka. Za nadaljnjo pomoč se obrnite na proizvajalca ali podporo.   |
|   | NAPREDNI zvok                     | /   |
|   | SVOJ zvok                         | /   |
| Aktiviranje elektrokirurškega instrumenta | Napreden bipolarni opozorilni ton | /   |
|   | Normalen bipolarni zvok           | /   |
|   | Nenormalen zvok                   | Neuspešno rezanje: Če tkivo, s katerim se instrument dotika, ne izpolnjuje zahtev za rezanje, zmanjšajte količino tkiva, ki je v stiku z instrumentom. Če ton napake ne izgine, previdno očistite morebitno tkivo, ki se nabira na koncu instrumenta.<br>Napaka strojne opreme: Ta napaka kaže na morebiten kratek stik ali okvaro v tokokrogu ali konektorju Ultrazvočni Škarje. V primeru kakršne koli okvare ali napake je |

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | priporočljivo, da se posvetujete s proizvajalcem ali poiščete podporo za ustrezna navodila in rešitev. |
|--|--|--|

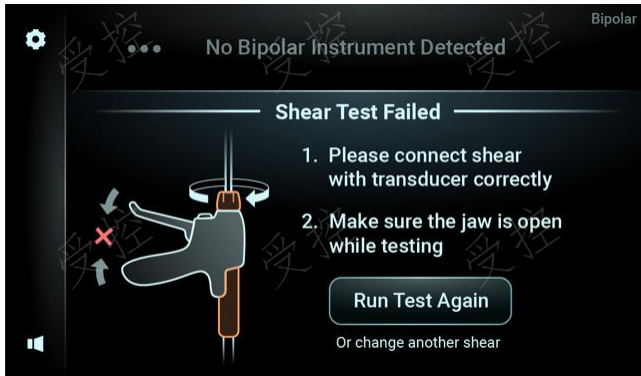
## Kode napak

Energy Platform Generator je opremljen s celovitim sistemom za identifikacijo napak, ki ga sestavljajo opozorila in sistemske napake. Ko je zaznana napaka, Generator odda opozorilni ton, prikaže opozorilni signal na nadzorni plošči in prikaže ustrezno kodo napake na LCD zaslonu. Za rešitev težave sledite spodnjim korakom:

### Tabela s kodami napak

| Napačna koda     | Ustrezno sporočilo o napaki  |
|------------------|--|
| Opozorilo        | Pravilno povežite Ultrazvočni Škarje s Transducer                    |
| Opozorilo        | Prepričajte se, da so Čelisti med testiranjem odprti                 |
| Opozorilo        | Ultrazvočni Škarje Zaznana napaka                                    |
| Opozorilo        | Preostali čas Transducer je nič                                      |
| Opozorilo        | Aktivirajte samo en gumb naenkrat                                    |
| Opozorilo        | Zmanjšajte silo, ki deluje na Ultrazvočni Škarje                     |
| Opozorilo        | Gumba Ultrazvočni Škarje in nožnega stikala ni mogoče zapreti hkrati |
| Opozorilo        | Gumb se je zataknil, preverite in nadaljujte                         |
| Opozorilo        | Prilagodite Čelisti ali vpnite manj tkiva                            |
| Opozorilo        | Odstranite napravo iz tkiva s  |
| Sistemska napaka | Sistemska napaka   |
| Sistemska napaka | Samopreverjanje ni uspelo  |

Če se med testiranjem na zaslonu pojavi napaka, izvedite naslednja dejanja:



- Prepričajte se, da je kabel Transducer popolnoma vstavljen v pravilno smer.
- Preverite, ali je bil Ultrazvočni Škarje pravilno zategnjen ali se je okoli konca Ultrazvočni Škarje nabralo kakršno koli tkivo. Prilagodite tesnost Ultrazvočni Škarje in previdno odstranite vsako nabiranje tkiva okoli ohišja Ultrazvočni Škarje. (Če se preskus začne pred operacijo, se prepričajte, da je Ultrazvočni Škarje obrnjen proti zraku. Če uporabljate Ultrazvočni Škarje, se prepričajte, da je vpenjalna čeljust odprta in ni v stiku z nobenimi predmeti.)
- Če težave ne odpravite, razmislite o zamenjavi Transducer ali Ultrazvočni Škarje.
- Nadaljujte z načinom delovanja opreme.

**OPOMBA :** Transducer morda ne bo deloval pravilno, če njegova temperatura preseže določeno mejo. V takšnih primerih takoj uporabite drug Transducer za obnovitev ali sledite spodnjim korakom, da ugotovite vzrok napake in raziščete izbirne metode obnovitve:

- Pustite, da se Transducer ohlaja na sobni temperaturi najmanj 45 minut. Ta način hlajenja velja tudi, če se Transducer po dolgotrajnem delovanju pri visoki moči segreje.
- Če pregrevanje Transducer ni očitno in težava ostaja nerešena, se za pomoč obrnite na proizvajalčevega predstavnika za vzdrževanje.
- Razen varovalk v napravi Generator ni nobenih delov, ki bi jih lahko servisiral uporabnik. Za kakršno koli zamenjavo ali servisiranje se obrnite na servisno osebje, ki je usposobljeno in pooblaščen s strani Reach Surgical, Inc. ali vašega lokalnega predstavnika.

Vzdrževanje in nadgradnjo Generator mora izvajati izključno servisno osebje, ki ga je usposobilo in pooblastilo podjetje Reach Surgical.

Za preprečevanje morebitnih groženj je treba upoštevati previdnostne ukrepe za kibernetko varnost.

Naslednji incidenti predstavljajo tveganje za kibernetko varnost:

- Nepooblaščen dostop do izdelkov, ki niso povezani z napravo.
- Vsaka nepooblaščen omrežna komunikacija z napravo.
- Nadgradnje vdelane ali programske opreme, ki jih Reach Surgical ni odobril.

V primeru katerega koli od zgornjih incidentov se obrnite na prodajnega predstavnika podjetja Reach Surgical, Inc. ali se obrnite neposredno na podjetje Reach Surgical, Inc. na [Reachquality@reachsurgical.com](mailto:Reachquality@reachsurgical.com).

## Vzdrževanje

### Čiščenje in razkuževanje Generator in osnovnega bipolarnega energetskega konektorja

#### Čiščenje

Očistite zaslon LCD Generator in bipolarni konektor Basic v skladu z bolnišničnimi postopki in predpisi. Pred čiščenjem se prepričajte, da je glavno napajanje naprave Generator odklopljeno in da je napajalni kabel odstranjen iz izhodne enote.

**OPOZORILO** : Postopke čiščenja morate skrbno upoštevati, da preprečite poškodbe Generator, povzročitev električnega udara ali nevarnost požara. Ne polivajte ali brizgajte tekočine po ali v Generator ali ga potaplajte v tekočino.

Za čiščenje sledite tem korakom:

- Pripravite detergent z nevtralnimi pH ali detergent z nevtralnimi encimi, kot je določil proizvajalec detergenta.
- S čisto, mehko krpo, namočeno z majhno količino čistilne raztopine, ročno obrišite vse površine, vključno z zaslonom Generator.
- Obrišite vse površine s čisto, mehko krpo, namočeno v toplo vodo iz pipe.
- Na koncu obrišite vse površine s čisto, mehko krpo, da zagotovite, da so suhe.

#### Dezinfekcija

- Če se Generator kontaminira s krvjo ali telesnimi tekočinami, ga je treba pred ponovno uporabo razkužiti. Naslednja kemična razkužila so bila potrjena za uporabo na Generator: 70 % izopropilni alkohol, 6 % natrijev hipoklorit, 10 % vodikov peroksid .
- Upoštevajte priporočila proizvajalca za pravilno uporabo, koncentracijo in kontaktni čas razkužil.
- Prepričajte se, da so razkužila konfigurirana in uporabljena v skladu z navodili proizvajalca.

#### Čiščenje nožnega stikala

Po vsaki uporabi očistite nožno stikalo in kabel po naslednjem postopku:

- Odklopite nožno stikalo iz Generator.
- Pripravite detergent z nevtralnimi pH encimi po navodilih proizvajalca.
- Kabel varno povežite z nožnim stikalom in jih za 2 minuti potopite v čistilno raztopino.

**OPOMBA** : Prepričajte se, da je kabel nožnega stikala, ki se uporablja za priključitev Generator, popolnoma suh, da preprečite nenamerno aktiviranje.

- Po potopitvi nožno stikalo in kabel ročno očistite s krtačo z mehкими ščetinami v čistilni raztopini.
- Nožno stikalo in kabel temeljito izpirajte s toplo vodo iz pipe vsaj 1 minuto.

**POZOR** : Med izpiranjem naj bosta kabel in nožno stikalo varno povezana.

- Obrišite vse površine s čisto, mehko krpo.

**OPOZORILO** : Za čiščenje nožnega stikala ne uporabljajte ultrazvočnega čistilnega stroja.

**OPOZORILO** : Ne vklopite napajanja naprave Generator, preden priključite napajalni kabel za izmenični tok.

Pred montažo se prepričajte, da so vsi priključki suhi.

### **Čiščenje in razkuževanje Transducer**

Transducer se pošiljajo nesterilni in zahtevajo temeljito čiščenje in sterilizacijo pred vsako uporabo. Metode sterilizacije vključujejo visokotemperaturno parno sterilizacijo in nizkotemperaturno plazemsko sterilizacijo.

## Varnostni in funkcionalni testi \_

Zagotovite izvajanje varnostnih in funkcionalnih testov za Transducer, Generator in nožno stikalo v skladu z bolnišničnimi postopki in predpisi. Za preskuse varnosti in delovanja drugih komponent, ki jih uporablja več pacientov, glejte navodila za uporabo, specifična za vsako komponento.

### Varnostni test

**Generator** : Pooblaščen bolnišnični tehnik morajo opraviti preskus uhajalnega toka.

**Nožno stikalo** : Preglejte stopalko, priključek kabla in kabel za morebitne razpoke ali poškodbe. Zamenjajte vse poškodovane komponente.

**Druge komponente** : Preverite vse ostale komponente, kot je navedeno v ustreznih navodilih za uporabo.

### Funkcionalni test

#### Ultrazvočni način

- Pripravite celoten komplet PD Ultrazvočni Škarje in povežite Transducer po navodilih v poglavju II – Namestitvev in delovanje opreme.
- Preverite, ali je mogoče vstopiti v delovno stanje. Različni Ultrazvočni Škarje imajo lahko različne vstopne vmesnike. Glejte 1. del, oddelek 3 2. poglavja za podrobna navodila.
- Potrdite prikaz MIN moči 3. stopnje in MAX 5. stopnje moči.
- Pritisnite gumba za povečanje in zmanjšanje moči, da zagotovite, da je mogoče MIN stopnjo moči nastaviti od ravni 1 do 5.
- Vključite Generator in ga preklopite v ultrazvočni delovni način. Preverite pravilno povezavo Transducer in Ultrazvočni Škarje.
- Z odprto čeljustjo pritisnite gumb "MAX" na nožnem stikalu. Na LCD-zaslonu mora biti prikazana najvišja raven moči "5" in oglasiti se mora aktivacijski ton.
- Z odprto čeljustjo pritisnite gumb "MIN" na nožnem stikalu. LCD zaslon bi moral prikazati MIN stopnjo moči in zaslišati se mora ton za aktiviranje.

**OPOZORILO** : Preden aktivirate sistem, zagotovite, da je čeljust stran od robčkov, drugih instrumentov ali drugih predmetov, da preprečite poškodbe uporabnika.

#### Bipolarni elektrokirurški način

- Povežite napredni bipolarni elektrokirurški instrument/osnovni bipolarni instrument v skladu z navodili.
- Preverite, ali lahko sistem vstopi v delovni vmesnik. Osnovni bipolarni način bi moral prikazati ikono 30 ravni moči, napredni bipolarni način pa ikono "napredni bipolarni".
- Rahlo se dotaknite tipk za povečevanje in zmanjševanje moči v osnovnem bipolarnem načinu, da potrdite, da je mogoče raven moči prilagoditi med 1 in 95. Dotaknite se nizkih, srednjih in visokih vrstic za neposreden preklop med 15, 30 in 60.
- Izključite Generator in počakajte 5 sekund. Nato vključite napajanje Generator in počakajte 10 sekund. Preverite, ali osnovni bipolarni način prikazuje vmesnik s 30 nivoji moči, napredni bipolarni način pa vmesnik "napredni bipolarni". Preverite, ali je Generator aktiviran v skladu z vnaprej določenimi zahtevami.

- Povežite napredni in osnovni bipolarni Elektrokirurški instrumenti in pritisnite enojno nožno stikalo. Preverite, ali na nadzorni plošči utripajo indikatorji ravni moči, in poslušajte aktivacijski zvok.

**OPOZORILO** : Preden aktivirate sistem, je strogo prepovedano dovoliti kakršen koli stik naprave Ultrazvočni Škarje z robčki, drugimi instrumenti ali drugimi predmeti, da preprečite poškodbe uporabnika.



## Opozorila in previdnostni ukrepi

### Povezano s sistemom

- Pred uporabo preberite navodila in upoštevajte bolnišnične smernice za klinično prakso ultrazvočne kirurgije, elektrokirurgije, ginekologije in laparoskopije.
- Minimalno invazivne naprave se lahko razlikujejo od proizvajalca do proizvajalca. Če v ordinaciji hkrati uporabljamo minimalno invazivne instrumente in pripomočke različnih proizvajalcev, pred posegom preverimo združljivost instrumentov in pripomočkov ter preverimo, ali imajo pripomočki, vstavljeni v človeško telo, hrapavo površino, ostre robove ali štrline, ki lahko povzročijo nevarnosti za varnost.
- Ta naprava je namenjena samo za uporabo usposobljenih kirurgov z licenco. Ne uporabljajte elektrokirurških naprav, razen če ste bili ustrezno usposobljeni za njihovo uporabo za določen postopek, ki ga boste morali opraviti. Nestrokovna uporaba te naprave lahko povzroči nenamerno resno poškodbo bolnika, vključno s perforacijo črevesja ter nezavestno in nepopravljivo nekrozo tkiva.
- Ne odpirajte ohišja Generator brez dovoljenja, da se izognete morebitnim nevarnostim električnega udara. Kakršno koli popravilo in nadgradnjo instrumenta mora opraviti serviser, ki ga je usposobila in pooblastila družba Reach Surgical, Inc. Tega instrumenta ne uporabljajte za noben drug namen kot za medicinsko kirurgijo.
- Temeljito razumevanje načel in tehnik, vključenih v laserske, elektrokirurške in ultrazvočne postopke, je bistvenega pomena za preprečitev nevarnosti šoka in opeklin za pacienta in medicinsko osebje ter poškodbe te naprave ali drugih medicinskih naprav. Električna izolacija ali ozemljitev ne smeta biti ogrožena. Elektrokirurških naprav ne potaplajte v tekočine, razen če to zahteva konstrukcija in nalepka ne navaja, da jih je treba potopiti.
- Varna in učinkovita ultrazvočna kirurgija in elektrokirurgija nista odvisni le od zasnove opreme, ampak v veliki meri tudi od številnih dejavnikov, ki jih nadzoruje operater. Za izboljšanje varnosti in učinkovitosti preberite, razumejte in upoštevajte navodila za uporabo, ki so priložena napravi.
- Kot pri vseh virih energije (elektrokirurški, laserski ali ultrazvočni) je treba upoštevati rakotvorna in nalezljiva tveganja, ki jih lahko predstavljajo številni stranski produkti tkiva, kot so dim in aerosoli. Pri odprtih in endoskopskih posegih je treba upoštevati ustrezne previdnostne ukrepe, kot so zaščitna očala, filtrirne maske in učinkovita oprema za odvajanje dima.
- Po odstranitvi naprave preverite hemostazo tkiva. Če hemostaze ni, je treba uporabiti ustrezne metode za doseganje hemostaze.
- Izdelki, ki jih proizvajajo ali distribuirajo podjetja, ki jih Reach Surgical, Inc. ni pooblastila, morda niso združljivi z napravo. Uporaba takih izdelkov lahko povzroči nepričakovane rezultate in lahko poškoduje uporabnika ali pacienta.
- Za zmanjšanje tveganja motenj morata biti naprava in ohišje priključena na neodvisen napajalni tokokrog.
- Oprema ni primerna za uporabo v prisotnosti vnetljive mešanice anestetika z zrakom ali s kisikom ali dušikovim oksidom. Možnost iskrenja zaradi trčenja z drugimi kovinskimi napravami. Iskre lahko vnamejo vnetljive pline, kot so na primer plini iz polja.
- Delovati mora v zahtevanem območju delovne temperature okolja.
- Izhodna napetost vtičnice mora ustrezati zahtevam Generator (poglavje "Sistemski tehnični pogoji"). Če napajalnik ni pravilno priključen, lahko poškoduje Generator in povzroči električni udar ali nevarnost

požara.

- Ne uporabljajte podaljškov, da preprečite nevarnost požara.
- Aktivacijskega tona ne spreminjajte na neslišno raven. Osebe kirurške ekipe lahko opazi tone aktiviranja, medtem ko Generator dovaja energijo.
- Izkazalo se je, da je dim, ki nastaja med elektrokirurgijo, potencialno škodljiv za bolnike ali osebe kirurške ekipe. Predlagajte ustrezno prezračevanje s kirurškim odvodom dima ali na drug način.
- V napravi Ultrasonic Surgical Integrated Generator so nekatere komponente, ki se pošiljajo nesterilne (npr. Transducer). Pred začetkom namestitve sistema izdelek po potrebi sterilizirajte. Za navodila za čiščenje in sterilizacijo glejte vsako ustrezno navodilo.
- Da bi se izognili poškodbam uporabnikov ali pacientov, se mora Ultrazvočni Škarje izogibati drugim napravam, kirurškim zavesam, bolnikom ali drugim predmetom, preden pritisnete gumb za testiranje in med preverjanjem sistema. Varnostni ukrepi v primeru aerosola (v skladu z bolnišničnimi predpisi) se izvajajo pri pregledu sistema in testni metodi.
- Ne pritiskajte preveč na čeljust, da preprečite pretok ultrazvočne energije.
- Da preprečite poškodbe uporabnika, se mora rezilo pred aktiviranjem sistema izogibati stiku s tkivom, drugimi napravami ali drugimi predmeti.
- Če tekočino poškopite ali polijete po Generator ali vanj ali če Generator razlijete ali zlijete vanj, lahko poškodujete Generator in povzročite električni udar ali nevarnost požara.
- Iskrenje in segrevanje, povezano s tehnikami zapiranja posod, sta lahko vir vžiga. Gaza in goba naj ostaneta vlažni. Elektrokirurške elektrode hranite proč od gorljivih materialov in okolij, bogatih s kisikom (O<sub>2</sub>).
- Če je naprava Transducer znatno poškodovana ali če kateri koli del kaže znake poškodbe po vzdrževanju čiščenja in razkuževanja, jih zavrzite. Poškodovani deli so jasno označeni, da preprečite zlorabo pred nadaljnjim ravnanjem.
- Odpadke za enkratno uporabo in elektronske odpadke je treba odstraniti v skladu z bolnišničnimi predpisi in jih ne smete poljubno odvreči, da preprečite onesnaževanje okolja.
- Izogibajte se uporabi Generator blizu druge opreme ali naloženi nanjo. Če je potrebna sosednja ali zložena uporaba, nadzorujte Generator in drugo opremo, da zagotovite pravilno delovanje.
- Naprava ne vsebuje nobenih delov, ki bi jih servisiral operater. Za servis se obrnite na prodajnega zastopnika družbe Reach Surgical ali servisno osebo.
- Pred uporabo preverite vse naprave, povezane s sistemom, in povezave. Preverite, ali naprava deluje, kot je bilo predvideno. Nepravilna povezava lahko povzroči iskrenje, iskrenje, okvaro naprave ali neželene kirurške rezultate.
- Da bi se izognili nevarnosti električnega udara, mora biti ta oprema priključena le na napajanje z zaščitno ozemljitvijo.
- Naj bo čim dlje med Generator in drugimi elektronskimi napravami (npr. monitorji). Električnih žic ne prekrizajte in ne privezujte na elektronske naprave. Generator lahko povzroči motnje v drugih elektronskih napravah.
- Sistem je treba uporabljati previdno ob prisotnosti notranjih in zunanjih srčnih spodbujevalnikov. Motnje, ki jih povzroči uporaba Elektrokirurški instrumenti, lahko povzročijo, da srčni spodbujevalnik preide v asinhrono stanje ali popolnoma prepreči njegovo delovanje. Če so naprave za elektrokirurgijo ali tesnjenje tkiv namenjene uporabi pri bolnikih s srčnimi spodbujevalniki, se za dodatne informacije obrnite

- na proizvajalca srčnega spodbujevalnika ali bolnišnični kardiološki oddelek.
- Bodite previdni, če zlagate instrumente na vrh Generator ali postavljate Generator na vrh električnih instrumentov. To je nestabilna konfiguracija in ne zagotavlja ustreznega hlajenja.
  - Če Generator odpove, lahko povzroči kirurško prekinitev. Na voljo mora biti rezervni sistem.
  - Če to zahtevajo lokalni predpisi, je treba Generator povezati z ekvipotencialnim priključkom bolnišnice z izenačitvijo potencialov.
  - Kadar se sistem in oprema za fiziološki nadzor uporabljata hkrati na istem pacientu, mora biti katera koli nadzorna elektroda nameščena čim dlje od instrumenta.
  - V osnovnem bipolarnem načinu izberite najnižjo možno izhodno moč za želeni učinek.
  - Okvara visokofrekvenčne kirurške opreme lahko povzroči nepričakovano povečanje izhodne moči.
  - Generator in osnovni bipolarni elektrokirurški priključek lahko vdre voda ali delci. Pri uporabi in čiščenju se je potrebno izogibati vdoru vode ali trdnih delcev.
  - Ko se sistem uporablja v kombinaciji z endoskopom, lahko poveča tok uhajanja na telesu bolnika. Med postopkom bodite pozorni.
  - 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](mailto:Reachquality@reachsurgical.com). in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež.

## Povezano z instrumentom

Med kirurškimi posegi se je pomembno zavedati, da se lahko končni del instrumenta Ultrazvočni Škarje, Ultrazvočni Škarje blazinice in Os segreje, ko se na tkivo dlje časa uporablja ultrazvok ali bipolarni elektrokavter. Za zagotovitev varnosti je ključnega pomena, da se med postopkom izognete kakršnemu koli nenamernemu stiku teh komponent instrumenta s tkivom, kirurškimi zavesami, kirurškimi plašči ali drugimi nepovezanimi območji.

Poleg tega je pomembna previdnost pri nameščanju bipolarnega instrumenta. Natančneje, ne sme biti v bližini ali v stiku z vnetljivimi materiali, kot so gaza ali kirurške zavese. Bipolarni instrumenti, uporabljeni v tem kontekstu, lahko med uporabo proizvajajo toploto, kar bi lahko povzročilo nevarnost požara. Ko bipolarnega elektrokirurškega aparata Generator ne uporabljate, ga pravilno shranite v zaščitni ovoj ali ga hranite na varni razdalji od pacienta, članov kirurške ekipe in vseh gorljivih materialov.

**OPOMBA** : Za dodatna opozorila in previdnostne ukrepe glejte ustrezna navodila za uporabo.

## EMC informacije

Izdelek je opravil preizkus elektromagnetne združljivosti, ki izpolnjuje omejitvene zahteve standarda IEC60601-1-2 za medicinsko opremo. Te omejitve zagotavljajo primerno zaščito pred škodljivimi motnjami v običajnih medicinskih napravah.

### Sestava izdelka

| Serijska številka | Ime dela   | Št. modela/različice                                     | Opombe             |
|-------------------|--|--|--------------------|
| 1                 | Elektrokirurški instrument   | OP9  | /                  |
| 2                 | Transducer za ultrazvočno kirurško opremo                                  | TRA6   | Združljiva uporaba |
| 3                 | Ultrazvočni Škarje Sistem za enkratno uporabo<br>Ultrazvočni Škarje        | Glejte model Ultrazvočni Škarje na seznamu v 2. poglavju | Združljiva uporaba |
| 4                 | Ultrazvočna visokofrekvenčna enota za enkratno uporabo<br>Tesnilo za tkivo | Glejte model Ultrazvočni Škarje na seznamu v 2. poglavju | /                  |
| 5                 | Ultrazvočno nožno stikalo  | OP-FSD   | /                  |
| 6                 | Elektrokirurško nožno stikalo  | OP-FSS   | /                  |
| 7                 | Bipolarni konektor za elektrokirurgijo                                     | OP-BPC   | /                  |

### Kabel izdelka

| Serijska številka | Ime kabla                       | Dolžina (m) | Zaščiten |
|-------------------|---------------------------------|-------------|----------|
| 1                 | Kabel za nožno upravljanje      | 3           | ja       |
| 2                 | Napajalni kabel                 | 5           | št       |
| 3                 | Bipolarni elektrokirurški kabel | 3           | št       |
| 4                 | Kabel Transducer                | 2.9         | ja       |

### EMC zmogljivost

Ta oprema je lahko izpostavljena radiofrekvenčnim motnjam, ki jih povzroča druga medicinska oprema in radijske komunikacije. Da bi preprečili takšne motnje, je bil ta izdelek testiran v skladu z IEC 60601-1-2 in

izpolnjuje njegove zahteve. Vendar Reach Surgical, Inc. ne jamči, da ne bo nobenih motenj v posameznih okoljih namestitve.

Če se ugotovi, da je naprava motena (kar je mogoče ugotoviti z vklopom in izklopom naprave), mora uporabnik (ali vzdrževalno osebje, ki ga odobri Reach Surgical, Inc.) poskusiti sprejeti enega ali več naslednjih ukrepov za rešitev problem z motnjami:

Prilagodite smer ali položaj naprave, ki vpliva nanjo.

Povečajte razdaljo med to napravo in napravo pošiljateljico.

Za napajanje te opreme uporabite druge vire napajanja (namesto energije, ki vpliva na opremo).

Za druge predloge se posvetujte z dobaviteljem ali predstavnikom servisa.

Proizvajalec ni odgovoren za kakršne koli motnje, ki jih povzročijo naslednje situacije: uporabite druge povezovalne kable, ki niso priporočeni; spreminjati ali modificirati to opremo brez dovoljenja. Nepooblaščen spremembe ali modifikacije lahko povzročijo izgubo učinkovitosti opreme.

Vse vrste elektronske opreme lahko povzročijo elektromagnetne motnje drugi opremi prek zraka ali drugih kablov, povezanih z njo. V bližini te naprave ne uporabljajte naprav, ki lahko oddajajo RF signale, kot so mobilni telefoni, radijski sprejemniki ali izdelki za radijsko upravljanje, saj lahko to povzroči, da delovanje te naprave ne bo izpolnjevalo navedenih specifikacij. Ko so takšne naprave v bližini te naprave, jih izklopite. Zdravstveno osebje, ki je odgovorno za to opremo, bi moralo poučiti tehnikom, pacientom in drugemu osebju, ki je lahko v bližini te opreme, da v celoti izpolnjujejo zgornje zahteve.

Da bi uporabnik v celoti dosegel navedeno učinkovitost EMC, mora izdelek pravilno namestiti v skladu s koraki, opisanimi v priročniku. Če imate težave, povezane z elektromagnetno združljivostjo, se obrnite na vzdrževalno osebje, ki ga je odobrilo podjetje Reach Surgical, Inc.

Transducer (s kablom) in Ultrazvočni Škarje sta opredeljena kot uporabni del celotnega sistema.

## **Previdnostni ukrepi za namestitev izdelka**

Opremo je mogoče uporabljati v bolnišničnem okolju, vendar ne vključuje prostorov za radiofrekvenčno zaščito okoli aktivne radiofrekvenčne kirurške opreme ali tam, kjer je nameščena udarna oprema z magnetno resonanco, ker je intenziteta elektromagnetnih motenj na teh lokacijah visoka.

Ločevalna razdalja in vpliv opreme za fiksno radijsko komunikacijo: jakost magnetnega polja, ki jo ustvarjajo fiksni oddajniki, kot so bazne postaje brezžičnih (celičnih/brezžičnih) telefonov, kopenski mobilni radijski sprejemniki, amaterski radijski sprejemniki, radijske oddaje AM in FM ter TV oddaje Generators, itd., teoretično ni mogoče natančno izmeriti. Za oceno elektromagnetnega okolja, ki ga ustvarjajo fiksni RF oddajniki, je treba razmisliti o merjenju elektromagnetnega polja. Če izmerjena vrednost jakosti magnetnega polja na lokaciji naprave presega ustrezno radiofrekvenčno raven, določeno v "Izjavi o preprečevanju motenj", je treba napravo pregledati, da se zagotovi, da lahko normalno deluje. Če se odkrijejo neobičajni pogoji delovanja, je treba razmisliti o dodatnih meritvah, na primer o preusmeritvi ali premestitvi opreme ali uporabi protiradiofrekvenčne sobe.

- 1) Uporabite napajalni kabel, ki ga je priskrbel ali določil Reach Surgical, Inc. Izdelke, opremljene z napajalnim vtičem, je treba priključiti v fiksno električno vtičnico z zaščitno ozemljitvijo. Za priključitev napajalnega vtiča ne uporabljajte nobene vrste adapterja ali priključka.
- 2) Napravo hranite čim dlje stran od drugih elektronskih naprav.
- 3) Sledite korakom za povezavo naprave.

## Splošne opombe

(1) Specifikacija kabla.

Uporaba kablov, ki jih zagotovi Reach Surgical, Inc, ne bo poškodovala učinkovitosti EMC tega izdelka. Če uporabljate nedoločene kable, se lahko EMC zmogljivost te opreme znatno zmanjša.

(2) Varnostni ukrepi za nepooblaščen spremembe

Uporabnik ne sme spreminjati tega izdelka, sicer se lahko EMC učinkovitost tega izdelka zmanjša.

Modifikacija izdelka vključuje naslednje spremembe:

- Kabel (dolžina, material in ožičenje itd.).
- Namestitvev/postavitvev opreme.
- Konfiguracija/komponente opreme.
- Zaščitni deli opreme (deli za odpiranje/zapiranje in pritrditev pokrova).

(3) Med delovanjem opreme morajo biti vsi zaščitni pokrovi zaprti.

Ta izdelek naj bi se uporabljal v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju, kupec in uporabnik tega izdelka pa morata zagotoviti, da se uporablja v tem elektromagnetnem okolju.

## Essential Performance

1. Za napredno visokofrekvenčno radijsko izhodno energijo mora sistem zagotoviti, da odstopanje nazivne izhodne moči ne presega 20 % standardne vrednosti

2. Za osnovno visokofrekvenčno radijsko izhodno energijo mora sistem zagotoviti, da odstopanje nazivne izhodne moči ne presega 20 % standardne vrednosti.

| Smernice in izjava PROIZVAJALCA - ELEKTROMAGNETNE EMISIJE   |           |   |
|---|-----------|---|
| Naprava je namenjena za uporabo v elektromagnetnem okolju, ki je določeno kot sledi.<br>Stranka ali uporabnik ENER REACH Optimus mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju. |           |   |
| Preskus emisij  | Skladnost | Elektromagnetno okolje – napotki  |
| RF emisije<br>CISPR 11  | Skupina 1 | ENER REACH Optimus uporablja RF energijo samo za svoje notranje delovanje. Zato so njegove radiofrekvenčne emisije zelo nizke in verjetno ne bodo povzročale motenj v bližnji elektronski opremi. |
| RF emisije  | Razred A  | Zaradi značilnosti EMISIJ te opreme je primerna za uporabo v industrijskih območjih in bolnišnicah  |
| Harmonični tok<br>IEC 61000-3-2   | Razred A  |   |
| Spremembe napetosti/Nihanja<br>napetosti/utripanje<br>IEC 61000-3-3   | Ustreza   |   |


### Navodila in izjava proizvajalca - elektromagnetna odpornost

Naprava je namenjena za uporabo v elektromagnetnem okolju, ki je določeno kot sledi.

Kupec ali uporabnik naprave mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju

|   |   |   |  |
|---|---|---|--|
| Test IMUNNOSTI  | IEC 60601<br>testni nivo  | Stopnja skladnosti  | Elektromagnetno okolje – napotki   |
| elektrostatična<br>praznjenje (ESD)<br>IEC 61000-4-2  | ± 8 kV kontakt<br><br>± 2,4,8 ,15kV zrak  | ± 8 kV kontakt<br><br>± 2,4,8 ,15kV zrak  | Tla naj bodo lesena, betonska ali keramična.<br>Če so tla prekrita s sintetičnim materialom,<br>Relativna vlažnost mora biti najmanj 30 %.   |
| Hiter električni<br>prehod/izbruh<br>IEC 61000-4-4  | ± 2 kV za<br>napajalne vode<br><br>± 1 kV za<br>vhodne/izhodne<br>linije  | ± 2 kV za napajalne<br>vode<br><br>± 1 kV za<br>vhodne/izhodne<br>linije  | Kakovost električnega omrežja mora<br>ustrezati tipičnemu komercialnemu ali<br>bolnišničnemu okolju.   |
| Napetost<br>IEC 61000-4-5   | ± 1 kV linija(-e) do<br>linije(-ov)<br><br>± 2 kV vodi(-i) do<br>zemlje   | ± 1 kV linija(-e) do<br>linije(-ov)<br><br>± 2 kV vod(i) do<br>zemlje   | Kakovost električnega omrežja mora<br>ustrezati tipičnemu komercialnemu ali<br>bolnišničnemu okolju.   |
| Napetostni padci,<br>kratki<br>prekinitve<br>na vhodnih<br>napajalnih linijah<br><br>IEC 61000-4-11 | 0 % UT; 0,5 cikla<br>pri 0°, 45°, 90°,<br>135°, 180°, 225°,<br>270° in 315°<br><br>0 % UT; 1 cikel in<br>70 % UT; 25/30<br>ciklov<br>Enofazni: pri 0°<br><br>0 % UT; 250/300<br>cikel | 0 % UT; 0,5 cikla Pri<br>0°, 45°, 90°, 135°,<br>180°, 225°, 270° in<br>315°<br><br>0 % UT; 1 cikel in<br>70 % UT; 25/30 ciklov<br>Enofazni: pri 0°<br><br>0 % UT; 250/300 cikel | Kakovost električnega omrežja mora<br>ustrezati tipičnemu komercialnemu ali<br>bolnišničnemu okolju. Če uporabnik<br>ultrazvočne kirurgije<br>Oprema zahteva neprekinjeno delovanje med<br>prekinitvami električnega omrežja, zato je<br>priporočljivo, da ultrazvočni kirurški<br>Oprema se napaja iz brezprekinitvenega<br>napajanja ali baterije. |
| Frekvenca<br>napajanja<br>(50/60 Hz)<br>Magnetno polje<br>IEC 61000-4-8                             | 30 A/min  | 30 A/min  | Magnetno močnostna frekvenca<br>Polja morajo biti na ravni značilnosti.<br>Na tipični lokaciji v tipičnem poslovnem ali<br>bolnišničnem okolju.  |

|   |                         |                    |                                     |
|---|-------------------------|--------------------|-------------------------------------|
| Navodila in izjava proizvajalca - elektromagnetna odpornost                       |                         |                    |                                     |
| Naprava je namenjena uporabi v elektromagnetnem okolju, ki je določeno kot sledi. |                         |                    |                                     |
| Stranka ali uporabnik naprave mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju     |                         |                    |                                     |
| IMUNOST<br>test   | Test IEC 60601<br>ravni | Skladnost<br>ravni | Elektromagnetno okolje -<br>vodenje |
| Izveden RF  | 3 Vrms                  |                    | Prenosne in mobilne RF komunikacije |

|               |   |      |   |
|---------------|---|------|---|
| IEC 61000-4-6 | 150 kHz do 80 MHz<br>6 V v pasovih ISM med 0,15 MHz in 80 MHz | 3V   | <p>Oprema se ne sme uporabljati bližje kateremu koli delu naprave, vključno s kablji, kot je priporočena razdalja, izračunana iz enačbe za frekvenco oddajnika.</p> <p>Priporočena ločilna razdalja</p> $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80MHz do 800MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 800MHz do 2,7GHz}$ <p>kjer je P največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) glede na proizvajalca oddajnika in d je priporočena razdalja v metrih (m).</p> <p>Poljske jakosti fiksnih RF oddajnikov, kot je bilo ugotovljeno z elektromagnetnim pregledom lokacije.3, bi morale biti nižje od ravni skladnosti v vsakem frekvenčnem območju.</p> <p>Motnje lahko nastanejo v bližini opreme, označene z naslednjim simbolom:</p>  <p>VRATA OHIŠJA ME OPREME in ME SISTEMOV se preskusijo, kot je določeno v tabeli 9 standarda IEC 60601-1-2, z uporabo preskusnih metod, določenih v standardu IEC 61000-4-3.</p> |
| Sevana RF     | 3 V/m   | 3V/m |   |
| IEC 61000-4-3 | 80 MHz do 2,7 GHz<br>80 % AM pri 1 kHz                        |      |   |

Priporočene ločilne razdalje med prenosno in mobilno RF komunikacijsko opremo ter napravami.

Ultrazvočna oprema za kirurgijo je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, v katerem so sevane RF motnje nadzorovane. Stranka ali uporabnik naprave lahko pomaga pri preprečevanju elektromagnetnih motenj tako, da vzdržuje minimalno razdaljo med prenosno in mobilno RF komunikacijsko opremo (oddajniki) in Napravo, kot je priporočeno kot sledi, v skladu z največjo izhodno močjo komunikacijske opreme.

| Največja nazivna izhodna moč oddajnika (w) | Ločevalna razdalja glede na frekvenco oddajnika /m |   |   |
|--|--|---|---|
|  | 150 kHz do 80 MHz                                  | 80 MHz do 800 MHz                             | 800 MHz do 2,7 GHz                          |
|  | $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$      | $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ | $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ |
| 0,01                                       | 0,117  | 0,117   | 0,233                                       |
| 0,1  | 0,36999  | 0,36999                                       | 0,73681                                     |
| 1  | 1.17   | 1.17  | 2.33  |
| 10   | 3,69986  | 3,69986                                       | 7,36811                                     |
| 100  | 11.7   | 11.7  | 23.3  |

**OPOMBA :** Te smernice morda ne veljajo v vseh situacijah. Na širjenje elektromagnetnega sevanja vplivata absorpcija in odboj od struktur, predmetov in ljudi.







## Tehnični pogoji

Komponente, potrebne za delovanje sistema: Elektrokirurški instrument , Transducer, Ultrazvočno nožno stikalo, Elektrokirurško nožno stikalo, Ultrazvočni Škarje ali Elektrokirurški ročniki , Bipolarni instrument za elektrokirurgijo z bipolarnim priključkom.

### Glejte opis izdelka za to komponento.

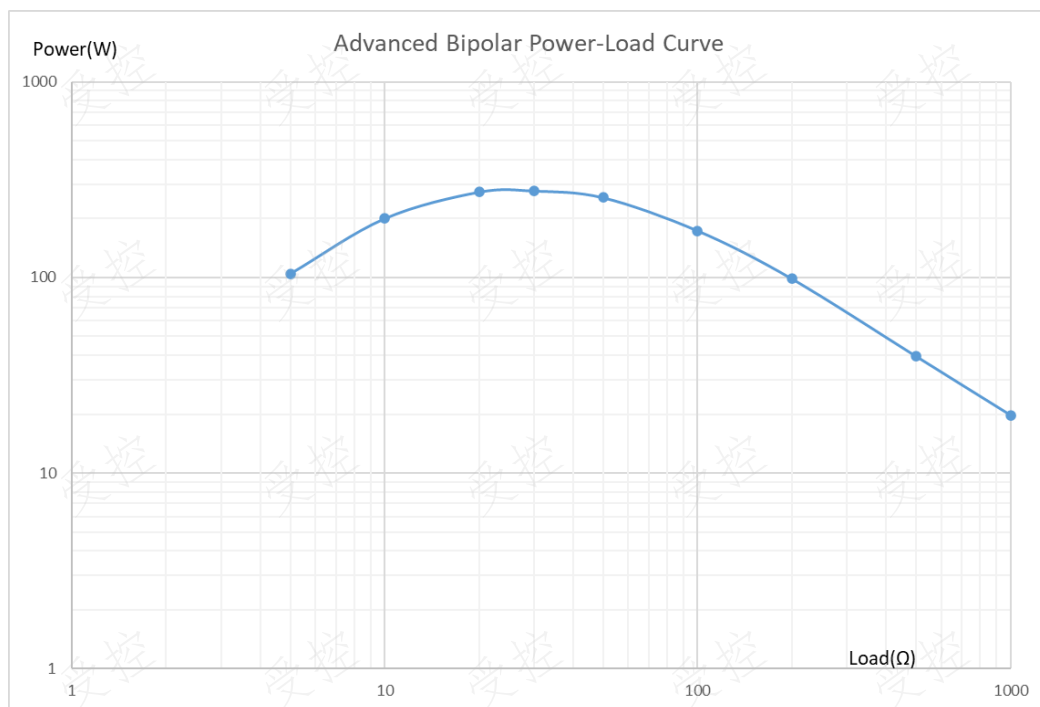
|   |  |
|---|--|
| Stopnja zaščite pred električnim udarom   | Ultrazvok:  Uporabni del tipa CF; Uporabni del tipa CF za bipolarno elektrokirurško defibrilacijo  |
| Stopnja zaščite pred električnim udarom   | razred I   |
| Generator do škodljivih infuzij   | Normalna oprema  |
| Stopnja zaščite pred škodljivim vdorom vode   | Nožno stikalo: IP68  |
| Kategorija upravljanja  | Razred IIb   |
| Zahteve za parametre ultrazvočnega načina:  |  |
| Vhodna moč  | Napajalna napetost: 100-240V   |
|   | Napajalna frekvenca: 50Hz/60Hz   |
|   | Vhodna moč: 400VA  |
| Zahteve za parametre ultrazvočnega načina:  |  |
| Frekvenca vzbujanja   | 54 kHz - 57 kHz  |
| Primarna vibracija konice   | 25 $\mu$ m ~ 110 $\mu$ m   |
| Ultrazvočni Škarje glavna akustična izhodna površina konice izdelek:                              | 1,53~2,75 mm <sup>2</sup>  |
| Sekundarna zamrežena akustika pri Ultrazvočni Škarje Tip Izhodno območje:                         | 19,32~35,88 mm <sup>2</sup>  |
| Izvedeni izhodni zvok pri Ultrazvočni Škarje konici pri referenčni konici Primarna amplitudna moč | < 30 W   |
| Vrsta krmiljenja frekvenca sistema  | Neodvisno od obremenitve se frekvenca vzbujanja avtomatsko stalno nastavlja.   |
| Indeks rezerve moči   | Ne manj kot 2,5  |
| Zahteve za elektrokirurške parametre:   |  |
| Delovna frekvenca   | 400 kHz $\pm$ 5%   |
| Največja izhodna napetost   | $\leq$ 250V  |
| Napredni bipolarni način Največji izhodni tok   | $\leq$ 5,5 A   |

|  |   |
|--|---|
| Osnovni bipolarni način Največji izhodni tok | ≤ 2,2 A   |
| Največja izhodna napetost od vrha do vrha    | ≤ 500 Vpk   |
| Peak Factor                                  | 1,6 ± 0,4   |
| Nazivna moč                                  | Radiofrekvenčni napredni bipolarni: 270 W<br>Radijska frekvenca Basic bipolar: 95W    |
| Nazivna obremenitev                          | Radiofrekvenčni napredni bipolarni: 30Ω<br>Radijska frekvenca Osnovni bipolarni: 200Ω |

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| Pogoji delovnega okolja            | Temperatura: 10 °C do 30 °C   |
|                                    | Relativna vlažnost: ≤ 70%   |
|                                    | Razpon atmosferskega tlaka: 800 hPa do 1060 hPa   |
| Pogoji prevoza in skladiščenja     | Temperatura: -30 °C do +55 °C (Generator, nožno stikalo, adapter)<br>Temperatura: -10 °C do +55 °C (Ultrazvočni Škarje)   |
|                                    | Vlažnost: ≤ 80%   |
|                                    | Razpon atmosferskega tlaka: 800 hPa do 1060 hPa   |
| Datum izdelave                     | Datum izdelave je mogoče določiti s serijsko številko na hrbtne plošči Generator.   |
| Napajalni kabel                    | Skladnost s certifikacijskimi zahtevami CCC   |
|                                    | Trenutna moč: 10A   |
| Stopnja vztrajnosti                | Določeno z ročnikom Transducer in uporabljenim Ultrazvočni Škarje. Za informacije o stopnji vztrajnosti glejte veljavno Ultrazvočni Škarje in Transducer Navodila za ročnik ali 7. poglavje – Opozorila in previdnostni ukrepi. |
| Varovalka                          | ϕ5 * 20 T8AH250V  |
| Teža (brez embalaže)               | Generator: nominalna teža 8 kg  |
| Skupna prostornina                 | OP9 Generator: (dolžina * širina * višina): 34 cm-34 cm-16 cm   |
| Dispozicija                        | Nekatere notranje komponente Generator, nožno stikalo in kabel nožnega stikala vsebujejo svinec. Po domače<br>Zahteve in predpisi za odstranjevanje. Baterije zavrzite v skladu z ustreznimi postopki za odlaganje odpadkov.    |
| Razvrstitev AP/APG                 | Ni oprema AP/APG.   |
| Življenjska doba:                  | Življenjska doba: 7 let   |
| Različica izdaje programske opreme | V01.01  |

## Bipolarna izhodna valovna oblika

### krivulja moči in obremenitve

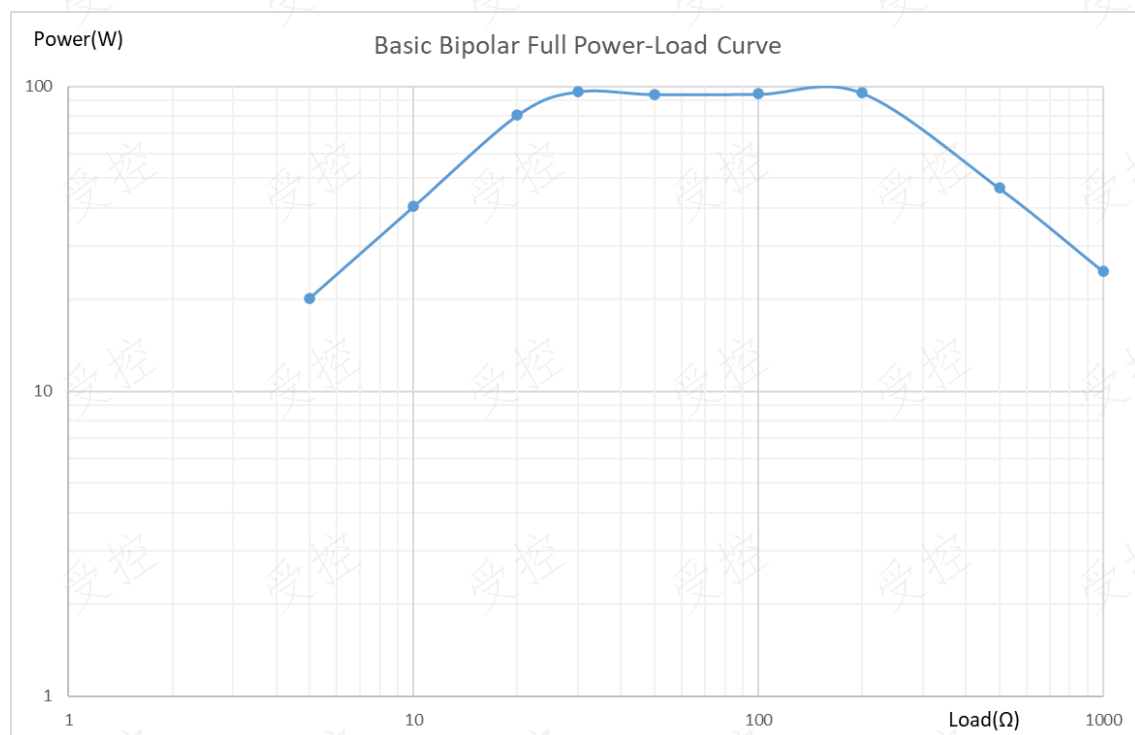


#### OMEJITEV KRIVULJE MOČI Max Izhodna moč : 270 [W]

| Obremenitev (Ω) | Spodnja meja | Nazivna | Zgornja meja |
|-----------------|--------------|---------|--------------|
| 5               | 83.6         | 104.5   | 125.4        |
| 10              | 159,84       | 199.8   | 239,76       |
| 20              | 216          | 270     | 324          |
| 30              | 216          | 270     | 324          |
| 50              | 204,64       | 255.8   | 306,96       |
| 100             | 138,72       | 173.4   | 208.08       |
| 200             | 78,88        | 98.6    | 118.32       |
| 500             | 31.6         | 39.5    | 47.4         |
| 1000            | 15.84        | 19.8    | 23.76        |

Nazivna krivulja moči 270 vatov izhodne moči pri nazivni obremenitvi v skladu z mejo toka/napetosti merilnika krivulje moči. Krivulja moči predstavlja ovojnico, ki se spreminja glede na pogoje delovanja.

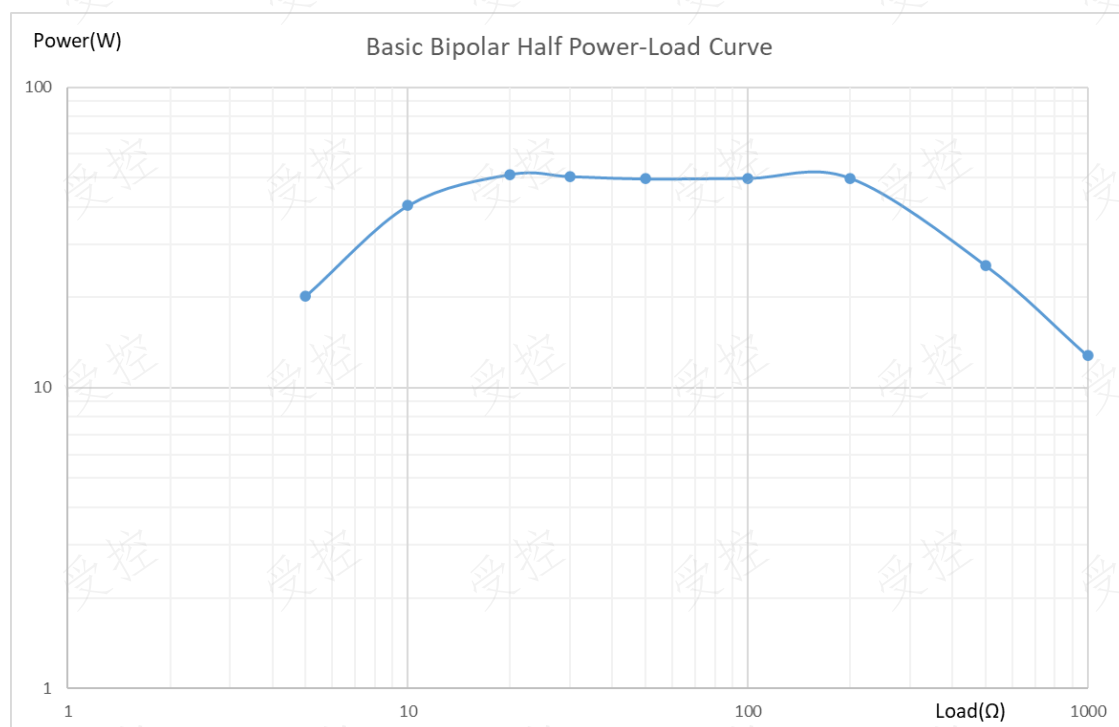
## Osnovna bipolarna krivulja polne moči in obremenitve



Omejitev polne krivulje moči [W]: največja moč 95 vatov

| Obremenitev (Ω) | Spodnja meja | Nazivna | Zgornja meja |
|-----------------|--------------|---------|--------------|
| 5               | 16.16        | 20.2    | 24.24        |
| 10              | 32.32        | 40.4    | 48.48        |
| 20              | 64,48        | 80.6    | 96.72        |
| 30              | 76           | 95      | 114          |
| 50              | 75.52        | 94.4    | 113.28       |
| 100             | 75,68        | 94.6    | 113.52       |
| 200             | 76           | 95      | 114          |
| 500             | 37.12        | 46.4    | 55,68        |
| 1000            | 19.76        | 24.7    | 29.64        |

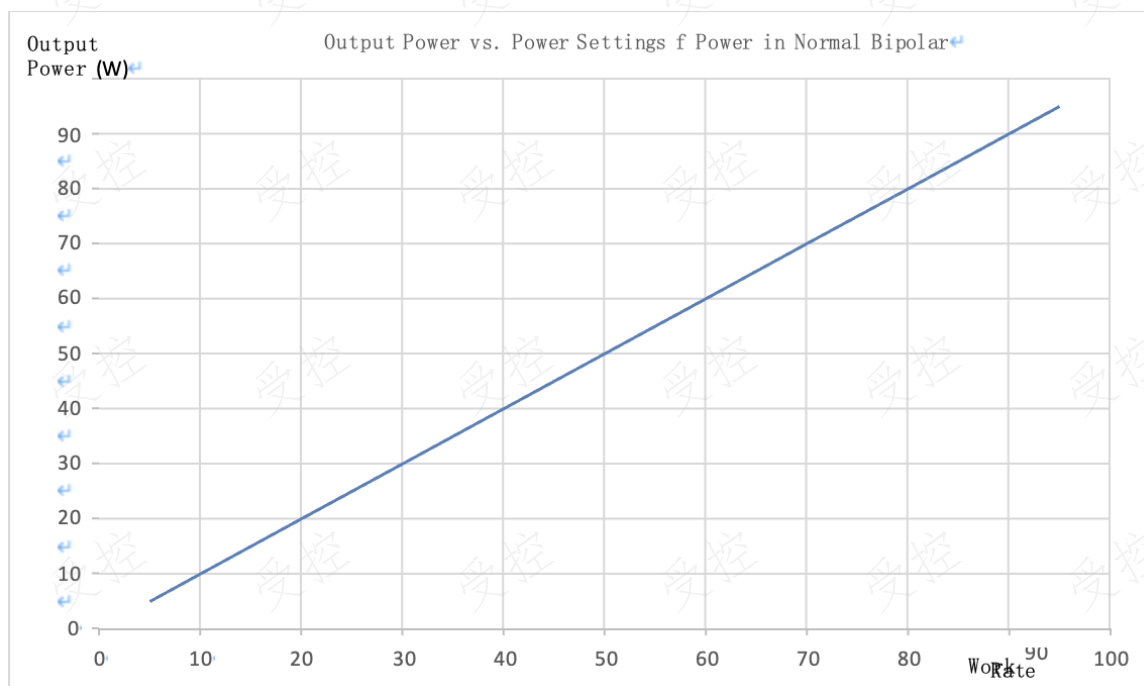
## Osnovna bipolarna izhodna krivulja polovična moč- obremenitev



Omejitev polovične krivulje moči [W]: največja moč 50 vatov

| Obremenitev (Ω) | Spodnja meja | Nazivna | Zgornja meja |
|-----------------|--------------|---------|--------------|
| 5               | 16.16        | 20.2    | 24.24        |
| 10              | 32.32        | 40.4    | 48.48        |
| 20              | 40           | 50      | 60           |
| 30              | 40           | 50      | 60           |
| 50              | 39,68        | 49.6    | 59.52        |
| 100             | 39,84        | 49.8    | 59,76        |
| 200             | 39,92        | 49.9    | 59,88        |
| 500             | 20.48        | 25.6    | 30.72        |
| 1000            | 10.24        | 12.8    | 15.36        |

## Izhodna moč v primerjavi z nastavitvami moči za moč v običajnem bipolarnem načinu



Izhodna moč v primerjavi z nastavljenjo vrednostjo moči za normalno bipolarno napetost [W]; Obremenitev: 200Ω

| Nastavljena moč (W) | Spodnja meja izhodne moči (W) | Nazivna moč (W) | Zgornja meja izhodne moči (W) |
|---------------------|-------------------------------|-----------------|-------------------------------|
| 5                   | 1                             | 5               | 10                            |
| 10                  | 5                             | 10              | 15                            |
| 15                  | 10                            | 15              | 20                            |
| 20                  | 15                            | 20              | 25                            |
| 30                  | 24                            | 30              | 36                            |
| 45                  | 36                            | 45              | 54                            |
| 60                  | 48                            | 60              | 72                            |
| 75                  | 60                            | 75              | 90                            |
| 95                  | 76                            | 95              | 114                           |

## Servis in garancija

Reach Surgical, Inc. jamči, da je ta izdelek brez napak v materialu in izdelavi ob normalni uporabi in preventivnem vzdrževanju v garancijskem obdobju, ki je navedeno spodaj. Obveznost podjetja Reach Surgical v skladu s to garancijo je omejena na popravilo ali zamenjavo, po lastni izbiri, katerega koli okvarjenega izdelka ali dela, ki je bil vrnjen podjetju Reach Surgical, Inc. ali njegovemu pooblaščenemu distributerju v veljavnem garancijskem obdobju in je bilo ugotovljeno, da je okvarjen podjetju Reach Surgical . zadovoljstvo. Ta garancija ne velja za izdelke ali dele, ki so bili:

- Negativno vpliva zaradi uporabe z nepooblaščenimi napravami, ki jih proizvajajo ali distribuirajo osebe, ki jih Reach Surgical, Inc. ni pooblastilo.
- Popravljeno ali spremenjeno 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 presegle 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</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>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 produto com a Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC. 0197 é órgão notificado n°.</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. priglašenege organa.</p> |  |  |
|--|--|--|--|

|   |   |   |   |
|---|---|---|---|
|    | <p>EN Type CF Applied Part<br/>         BG Тип CF Приложена част<br/>         CS Typ CF Aplikovaná část<br/>         DE Anwendungsteil vom Typ CF<br/>         EL Εφαρμοσμένο εξάρτημα τύπου CF<br/>         ES Componente aplicado de tipo CF<br/>         ET Tüüp CF Rakendatud osa<br/>         FR Partie appliquée de type CF<br/>         HR Primijenjeni dio tipa CF<br/>         HU CF típusú Alkalmazott rész<br/>         IT PARTE APPLICATA TIPO CF<br/>         conforme ai requisiti IEC60601-1<br/>         per fornire maggiore protezione<br/>         contro il rischio di scossa elettrica<br/>         rispetto a quella offerta da PARTI<br/>         APPLICATE DI TIPO CF<br/>         LT Tipas CF Taikoma dalis<br/>         LV CF veida lietišķā daļa<br/>         NL Type CF Toegepast onderdeel<br/>         PL Typ CF Zastosowana część<br/>         PT Tipo de peça aplicada CF<br/>         RO Tip CF Partea aplicată<br/>         SK Typ CF Aplikovaná časť<br/>         SL Uporabljeni del tipa CF</p> |    | <p>EN Recyclable<br/>         BG Рециклируеми<br/>         CS Recyklovatelný<br/>         DE Recyclebar<br/>         EL Ανακυκλώσιμο<br/>         ES Reciclable<br/>         ET Korudkasutatav<br/>         FR Recyclable<br/>         HR Recikliran<br/>         HU Újrahasznosítható<br/>         IT Riciclabile<br/>         LT Perdirbama<br/>         LV Pārstrādājams<br/>         NL Recycleerbaar<br/>         PL Nadające się do recyklingu<br/>         PT Reciclável<br/>         RO Reciclabil<br/>         SK Recyklovateľný<br/>         SL Možno reciklirati</p> |
|  | <p>EN Electrical and Electronic<br/>         equipment, separate collection<br/>         BG Електрическо и електронно<br/>         оборудване, разделно събиране<br/>         CS Elektrická a elektronická<br/>         zařízení, oddělený sběr<br/>         DE Entsorgen Sie das Gerät gemäß<br/>         den örtlichen Vorschriften<br/>         EL Ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός<br/>         εξοπλισμός, χωριστή συλλογή<br/>         ES Eliminación adecuada del<br/>         equipo de conformidad con<br/>         las normas locales<br/>         ET Elektri- ja elektroonikaseadmed,<br/>         eraldi kogumine<br/>         FR Éliminer l'équipement</p>  |  | <p>EN Standby<br/>         BG В готовност<br/>         CS Pohotovostní režim<br/>         DE Standby<br/>         EL Αναμονή<br/>         IT Standby<br/>         ET Ooterežiim<br/>         FR Veille<br/>         HR Pričekaj<br/>         HU Készenlét<br/>         ES Standby<br/>         LT Budėjimo režimas<br/>         LV Gaidīšanas režīms<br/>         NL Stand-by<br/>         PL Czekaj<br/>         PT Em espera</p>  |



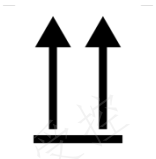

|   |  |   |  |
|---|--|---|--|
|   | <p>correctement conformément aux réglementations locales</p> <p>HR Električna i elektronička oprema, odvojeno prikupljanje</p> <p>HU Gyűjtse szelektíven az elektromos és az elektronikus berendezéseket!</p> <p>IT Raccolta separata dispositivi elettrici ed elettronici</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>RO Standby</p> <p>SK Zálaha</p> <p>SL V stanju pripravljenosti</p>  |
|  | <p>EN Liquid crystal screen</p> <p>BGТечен кристален екран</p> <p>CS Obrazovka z tekutých krystalů</p> <p>DE Flüssigkristall-Bildschirm</p> <p>EL Οθόνη υγρών κρυστάλλων</p> <p>ES Pantalla de cristal líquido</p> <p>ET Vedelkristallkuvar</p> <p>FR Écran à cristaux liquides</p> <p>SL Zaslon s tekućim kristalima</p> <p>HU Folyadékkristályos képernyő</p> <p>IT Display a cristalli liquidi</p> <p>LT Skystųjų kristalų ekranas</p> <p>LV Šķidro kristālu ekrāns</p> <p>NL LCD- scherm</p> <p>PL Wyświetlacz ciekłokrystaliczny</p> <p>PT Ecrã de cristais líquidos</p>  |  | <p>EN Transducer socket</p> <p>BGЦокъл на трансдуктора</p> <p>CS Zásuvka snímače</p> <p>DE Steckdose für Transduktor</p> <p>EL Υποδοχή μορφοτροπέα</p> <p>ES Transductor de toma</p> <p>ET Muunduri pesa</p> <p>FR Prise de transducteur</p> <p>HR Utičnica pretvarača</p> <p>HU Átalakító aljzat</p> <p>IT Presa del trasduttore</p> <p>LT Keitiklio lizdas</p> <p>LV Pārveidotāja ligzda</p> <p>NL Transducer stopcontact</p> <p>PL Gniazdo przetwornika</p> <p>PT Tomada transdutor</p> |

|   |   |   |   |
|---|---|---|---|
|   | RO Ecrane LCD<br>CS Obrazovka z tekutých kryštálov<br>SL Zaslon s tekočimi kristali   |   | RO Soclu transductor<br>SK Zásuvka prevodníka<br>SL Vtičnica pretvornika  |
|    | EN Potential Equalization<br>BG Потенциално изравняване<br>CS Vyrovnání potenciálu<br>DE Potentialausgleich<br>EL Πιθανή εξισορρόπηση<br>ES Ecuación de potencial<br>ET Potentsiaali Võrdsustamine<br>FR Égalisation potentielle<br>HR Izjednačavanje potencijala<br>HU Potenciális kiegyenlítés<br>Equalizzazione potenziale<br>LT Potencialų išlyginimas<br>LV Potenciāla izlīdzināšana<br>NL Potentiaal vereffening<br>PL Wyrównanie potencjałów<br>PT Equalização Potencial<br>RO Egalizare potențială<br>SK Vyrovnanie potenciálov<br>SL Izenačevanje potenciala |    | EN Foot switch socket<br>BG Ключ за крак<br>CS Zásuvka nožního spínače<br>DE Steckdose für Fußschalter<br>EL Υποδοχή ποδοδιακόπτη<br>ES Interruptor de pie<br>ET Jalalüliti pesa<br>FR Prise interrupteur à pied<br>HR Utičnica za nožni prekidač<br>HU Lábkapcsoló aljzat<br>Presa con interruttore a pedale<br>LT Kojinio jungiklio lizdas<br>LV Kāju slēdža ligzda<br>NL Voetschakelaar aansluiting<br>PL Gniazdo przełącznika nożnego<br>PT Soquete do pedal<br>RO Priză de întrerupător de picior<br>SK Zásuvka nožného spínača<br>SL Vtičnica nožnega stikala |
|  | EN Authorized Representative in the European Community<br>BG Упълномощен представител в Европейската общност<br>CS Autorizovaný zástupce v Evropském společenství<br>DE Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft<br>EL Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση<br>ES Representante autorizado en la Comunidad Europea<br>ET Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses<br>FR Mandataire Européen<br>HR Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici<br>HU Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben  |  | EN Do not use if package is damaged.<br>BG Да не се използва, ако опаковката е повредена.<br>CS Nepoužívejte, pokud je balení poškozené.<br>DE Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist.<br>EL Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία εμφανίζει ρήξη.<br>ES No utilizar si el envase está dañado.<br>ET Mitte kasutada, kui pakend on kahjustunud.<br>FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé<br>HR Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno.<br>HU Ne használja, ha a csomagolás fel van bontva vagy   |


|   |   |  |
|---|---|--|
|   | <p>IT Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea</p> <p>LT Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje</p> <p>LV Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā</p> <p>NL Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie</p> <p>PL Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej</p> <p>PT Representante autorizado na União Europeia</p> <p>RO Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană</p> <p>SK Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo</p> <p>SL Pooblaščen zastopnik za Evropsko skupnost</p> | <p>sérült.</p> <p>IT Non usare se la confezione è danneggiata.</p> <p>LT Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.</p> <p>LV Neizmantojiet, ja iepakojums ir bojāts.</p> <p>NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.</p> <p>PL Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.</p> <p>PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada</p> <p>RO A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.</p> <p>SK Nepoužívajte, ak je balenie poškodené.</p> <p>SL Če je ovojnina poškodovana, ne uporabljajte.</p>   |
|  | <p>EN Manufacturer</p> <p>BG Производител</p> <p>CS Výrobce</p> <p>DE Hersteller</p> <p>EL Κατασκευαστής</p> <p>ES Fabricante</p> <p>ET Tootja</p> <p>FR Fabricant</p> <p>HR Proizvođač</p> <p>HU Gyártó</p> <p>IT Fabbricante</p> <p>LT Gamintojas</p> <p>LV Ražotājs</p> <p>NL Fabrikant</p> <p>PL Producent</p> <p>PT Fabricante</p> <p>RO Producător</p> <p>SK Výrobca</p> <p>SL Proizvajalec</p>   |  <p>EN Date of manufacture</p> <p>BG Дата на производство</p> <p>CS Datum výroby</p> <p>DE Herstellungsdatum</p> <p>EL Ημερομηνία κατασκευής</p> <p>ES Fecha de manufactura</p> <p>ET Tootmiskuupäev</p> <p>FR Date de fabrication</p> <p>HR Datum proizvodnje</p> <p>HU Gyártás ideje</p> <p>IT Data di Produzione</p> <p>LT Pagaminimo data</p> <p>LV Ražošanas datums</p> <p>NL Fabricagedatum</p> <p>PL Data produkcji</p> <p>PT Data de fabricação</p> <p>RO Data fabricației</p> <p>SK Dátum výroby</p> <p>SL Datum proizvodnje</p> |
|  | <p>EN Serial number</p> <p>BG Сериен номер</p> <p>CS Sériové číslo</p> <p>DE Seriennummer</p>   |  <p>EN Batch code</p> <p>BG Код на партида</p> <p>CS Číslo šarže</p> <p>DE Chargenbezeichnung</p>   |

|   |   |  |
|---|---|--|
|   | <p>EL Σειριακός αριθμός<br/> ES Número de serie<br/> ET Seerianumber<br/> FR Numéro de série<br/> HR Serijski broj<br/> HU Sorszám<br/> IT Numero di serie<br/> LT Sėrijas numurs<br/> LV Serijos numeris<br/> NL Serienummer<br/> PL Numer seryjny<br/> PT Número de série<br/> RO Număr de serie<br/> SK Sériové číslo<br/> SL Serijska številka</p>  | <p>EL Κωδικός παρτίδας<br/> ES Código de lote<br/> ET Partiiühis<br/> FR Numéro de lot<br/> HR Šifra serije<br/> HU Gyártási tételszám<br/> IT Codice lotto<br/> LT Partijos kodas<br/> LV Partijas kods<br/> NL Partijcode<br/> PL Kod partii<br/> PT Código do lote<br/> RO Cod lot<br/> SK Číslo šarže<br/> SL Oznaka serije</p>  |
|  | <p>EN Use-by date<br/> BG Използвай до дата<br/> CS Použitelné do<br/> DE Verw. Bis<br/> EL Ημερομηνία λή<br/> ES Utilizar antes de<br/> ET Kasutamise lõpptähtaeg<br/> FR Date limite d'utilisation<br/> HR Rok uporabe<br/> HU Felhasználhatósági dátum<br/> IT Data di scadenza<br/> LT Tinka naudoti iki<br/> LV Derīguma termiņš<br/> NL Houdbaarheidsdatum<br/> PL Data ważności<br/> PT Data de validade<br/> RO A se utiliza înainte de data<br/> SK Dátum spotreby<br/> SL Rok uporabe</p> |  <p>EN Fragile, handle with care<br/> BG Крехко, боравете с него внимателно<br/> CS Křehké, manipulujte s nimi opatrně<br/> DE Zerbrechlich, mit Vorsicht behandeln<br/> EL Εύθραστο, χειριστείτε με προσοχή<br/> ES Frágil, manipule con cuidado<br/> ET Habras, käsitsege ettevaatlikult<br/> FR Fragile, manipuler avec soin<br/> HR Krhka, rukujte s pažnjom<br/> HU Törékeny, óvatosan kezelje<br/> IT Fragile, maneggiare con cura<br/> LT Trausls, jārīkojas uzmanīgi<br/> LV Trapus, elkitēs atsargiai<br/> NL Breekbaar, voorzichtig behandelen<br/> PL Kruchy, należy obchodzić się z nim ostrożnie<br/> PT Frágil, manuseie com cuidado<br/> RO Fragil, manevrați cu grijă<br/> SK Krehké, zaobchádzajte s nimi opatrne<br/> SL Krhko, ravnajte previdno</p> |



|   |   |   |   |
|---|---|---|---|
|    | <p>EN Keep dry<br/> BG Да се държи на сухо място<br/> CS Udržujte v suchu<br/> DE Vor Nässe schützen<br/> EL Να διατηρείται στεγνό<br/> ES Guardar en un lugar seco<br/> ET Hoida kuivana<br/> FR A conserver au sec<br/> HR Držite na suhom mjestu<br/> HU Tartsa szárazon<br/> IT Mantenere asciutto<br/> LT Laikyti sausai<br/> LV Sargāt no mitruma<br/> NL Droog houden<br/> PL Chronić przed wilgocią<br/> PT Manter seco<br/> RO A se păstra la loc uscat<br/> SK Uchovávať v suchu<br/> SL Hranite na suhem</p> |    | <p>EN Keep away from sunlight<br/> BG Пазете далеч от слънчева светлина<br/> CS Chraňte před slunečním zářením<br/> DE Vom Sonnenlicht fernhalten<br/> EL Μακριά από το ηλιακό φως<br/> ES Mantener alejado de la luz solar<br/> ET Hoida eemal päikesevalgusest<br/> FR Tenir à l'écart de la lumière du soleil<br/> HR Držite se podalje od sunčeve svjetlosti<br/> HU Tartsa távol a napfénytől<br/> IT Tenere lontano dalla luce del sole<br/> LT Saugokite nuo saulės spindulių<br/> LV Sargāt no saules gaismas<br/> NL Uit de buurt van zonlicht houden<br/> PL Chronić przed światłem słonecznym<br/> PT Manter afastado da luz solar<br/> RO Păstrați departe de lumina soarelui<br/> SK Uchovávať mimo dosahu slnečného svetla<br/> SL Hranite stran od sončne svetlobe</p> |
|  | <p>EN Up<br/> BG Нагоре<br/> CS Nahoru<br/> DE Bis<br/> EL Πάνω<br/> ES Hacia arriba<br/> ET Üles<br/> FR Haut<br/> HR Gore<br/> HU Fel<br/> IT Alto<br/> LT Į viršų</p>  |  | <p>EN Catalogue number<br/> BG Каталоген номер<br/> CS Katalogové číslo<br/> DE Best.-Nr.<br/> EL Αριθμός καταλόγου<br/> ES Número del catálogo<br/> ET Katalooginumber<br/> FR Référence du produit<br/> HR Kataloški broj<br/> HU Katalógusszám<br/> IT Numero di catalogo<br/> LT Numeris kataloge</p>   |

|   |   |   |   |
|---|---|---|---|
|   | <p>LV Uz augšu</p> <p>NL Op</p> <p>PL Do góry</p> <p>PT Este lado para cima</p> <p>RO Sus</p> <p>SK Nahor</p> <p>SL Navzgor</p>   |   | <p>LV Kataloga numurs</p> <p>NL Catalogusnummer</p> <p>PL Numer katalogowy</p> <p>PT Número do catálogo</p> <p>RO Număr de catalog</p> <p>SK Katalógové číslo</p> <p>SL Kataloška številka</p>  |
|    | <p>EN Storage temperature limit</p> <p>BG Температурна граница</p> <p>CS Teplotní limit</p> <p>DE Temperaturbereich</p> <p>EL Περιορισμός θερμοκρασίας</p> <p>ES Límite de temperatura</p> <p>ET Temperatuuri piirväärtus</p> <p>FR Limites de température</p> <p>HR Ograničenje temperature</p> <p>HU Hőmérsékleti határérték</p> <p>IT Limite di temperatura</p> <p>LT Temperatūros riba</p> <p>LV Temperatūras robeža</p> <p>NL Temperatuurlimiet</p> <p>PL Limit temperatury</p> <p>PT Limites de temperatura</p> <p>RO Limite de temperatură</p> <p>SK Teplotní limit</p> <p>SL Omejitev temperature</p> |    | <p>EN Storage humidity limitation</p> <p>BG Ограничение на влажността</p> <p>CS Omezení vlhkosti</p> <p>DE Luftfeuchte</p> <p>EL Περιορισμός υγρασίας</p> <p>ES Límites de humedad</p> <p>ET Niiskuspäärtus</p> <p>FR Limites d'humidité</p> <p>HR Ograničenja vlažnosti</p> <p>HU Páratartalom-korlátozás</p> <p>IT Limiti di umidità</p> <p>LT Santykinės drėgmės apribojimas</p> <p>LV Mitruma ierobežojums</p> <p>NL Vochtigheidslimiet</p> <p>PL Ograniczenie wilgotności</p> <p>PT Limites de humidade</p> <p>RO Limite de umiditate</p> <p>SK Obmedzenie vlhkosti</p> <p>SL Omejitev vlažnosti</p> |
|  | <p>EN Country of manufacture</p> <p>BG Държава на производителя</p> <p>CS Země výrobce</p> <p>DE Land des Herstellers</p> <p>EL Χώρα του κατασκευαστή</p> <p>ES País del fabricante</p> <p>ET Tootja riik</p> <p>FR Pays du fabricant</p> <p>HR Zemlja proizvođača</p> <p>HU Gyártó országa</p> <p>IT Paese del produttore</p> <p>LT Gamintojo šalis</p> <p>LV Ražotāja valsts</p> <p>NL Land van fabrikant</p> <p>PL Kraj producenta</p>   |  | <p>EN Medical device</p> <p>BG Медицински уред</p> <p>CS Lékařský nástroj</p> <p>DE Medizinprodukt</p> <p>EL Ιατρική συσκευή</p> <p>ES Dispositivo sanitario</p> <p>ET Meditsiiniseade</p> <p>FR Dispositif médical</p> <p>HR Medicinski proizvod</p> <p>HU Orvostechikai eszköz</p> <p>IT Dispositivo medico</p> <p>LT Medicinos prietaisai</p> <p>LV Medicīniskā ierīce</p> <p>NL Medisch apparaat</p> <p>PL Wyrób medyczny</p>   |

|   |  |   |
|---|--|---|
|   | <p>PT País do Fabricante<br/> RO Țara producătorului<br/> SK Krajina výrobcu<br/> SL Država proizvajalca</p>   | <p>PT Dispositivo médico<br/> RO Dispozitiv medical<br/> SK Zdravotnícka pomôcka<br/> SL Medicinski pripomoček</p>  |
|  | <p>EN Unique device identifier<br/> BG Уникален идентификатор на устройството<br/> CS Jedinečný identifikátor zařízení<br/> DE Eindeutige Gerätekennung<br/> EL Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής<br/> ES Identificador único del dispositivo<br/> ET Unikaalne seadme identifikaator<br/> FR Identificateur unique du dispositif<br/> HR Jedinstveni identifikator uređaja<br/> HU Egyedi eszközazonosító<br/> IT Identificatore unico del dispositivo<br/> LT Unikalus įrenginio identifikatorius<br/> LV Unikāls ierīces identifikators<br/> NL Unieke apparaatidentificatiecode<br/> PL Unikalny identyfikator urządzenia<br/> PT Unieke apparaatidentificatiecode<br/> RO Identificatorul unic al dispozitivului<br/> SK Jedinečný identifikátor zariadenia<br/> SLEdinstveni identifikator naprave</p> | <p>EN Consult instructions for use or consult electronic instructions for use<br/> BG Направете справка в инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба<br/> CS Prostudujte si tištěný nebo elektronický návod k použití<br/> DE Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten<br/> EL Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης<br/> ES Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones electrónicas de uso<br/> ET Vt kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit<br/> FR Consulter la notice d'utilisation ou la notice d'utilisation électronique<br/> HR Pogledajte upute za uporabu ili pogledajte internetsku stranicu s elektroničkim uputama za uporabu<br/> HU Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást<br/> IT Consultare le istruzioni per l'uso cartacee o elettroniche<br/> LT Vadovaukitės naudojimo instrukcija arba elektronine naudojimo instrukcija<br/> LV Skatiet lietošanas pamācību vai elektronisko lietošanas pamācību<br/> NL Raadpleeg de</p> |



|  |  |  |   |
|--|--|--|---|
|  |  |  | <p>gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing<br/>PL Należy zapoznać się z instrukcją używania lub elektroniczną wersją instrukcji używania<br/>PT Consultar as instruções de utilização ou as instruções de utilização eletrónicas<br/>RO Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic<br/>SK Prečítajte si pokyny na používanie alebo si pozrite elektronické pokyny na používanie<br/>SL Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo</p> |
|--|--|--|---|