

EN	Disposable Ultrasonic Shears	Instructions
BG	Еднократни ултразвукови ножици	Упатства
CS	Jednorázové ultrazvukové nůžky	Návod k použití
DE	Einweg-Ultraschallschere	Gebrauchsanweisung
EL	Αναλώσιμα Ψαλίδι μιας χρήσης	Οδηγίες
ES	Tijeras Ultrasónicas de un solo uso	Instrucciones
ET	Ühekordsed ultraheli käärid	Kasutusjuhend
FR	Ciseaux À Ultrasons à usage unique	Instructions
HR	Jednokratni ultrazvučni škare	Upute
HU	Eldobható ultrahangos olló	Utasítások
IT	Forbici ad Ultrasuoni	Istruzioni
LT	Vienkartinės ultragarso žirklys	Instrukcija
LV	Vienreizlietojamās ultraskaņas šķēres	Instrukcijas
NL	Ultrasonie Schaar, voor éénmalig gebruik	Instructies
PL	Jednorazowe nożyce ultradźwiękowe	Instrukcje
PT	Tesoura Ultrassônicas Descartáveis	Instruções
RO	Foarfece cu ultrasunete de unică folosință	Instrucțiuni
SK	Jednorázové ultrazvukové nožnice	Návod na použitie
SL	Ultrazvočni Škarje za enkratno uporabo	Navodila

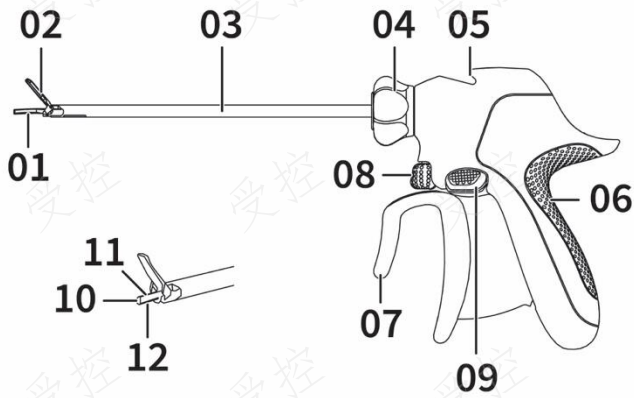


	Reach Surgical. Inc. 120 Xinxing Road, West Zone, TEDA, 300462 Tianjin, China Tel. +86-22 25326259 Fax. +86-22 66200915	
	<table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> MDSS GmbH Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany	EC
EC	REP	

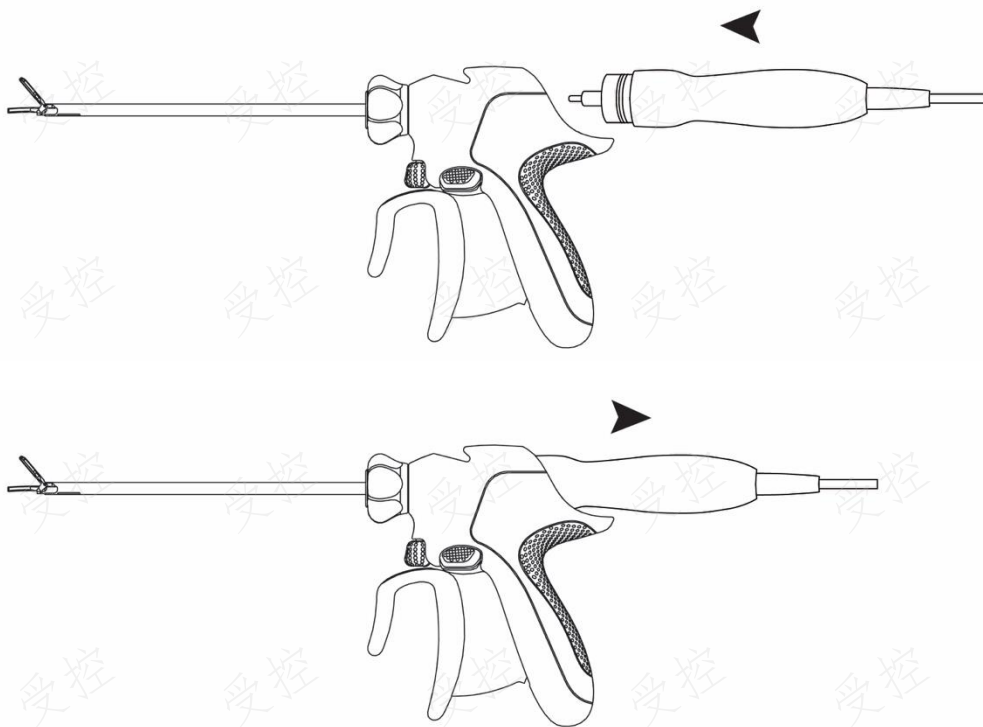
Issue date: xxxx-xx-xx

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

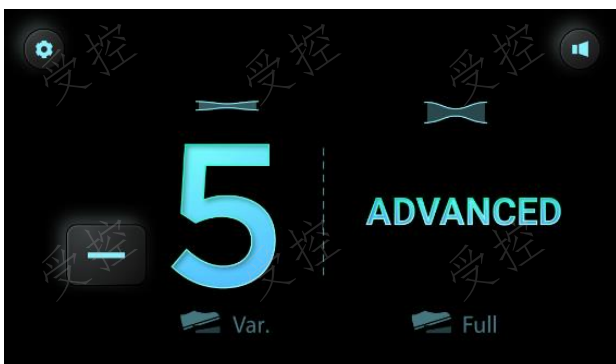
01



02



03



EN/English

Before using this Instrument, please read the following contents carefully.

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

Standard Conventions Used: Caution, Warning, and Note Statements

Information relative to the completion of a task in a safe and thorough manner will be supplied in the form of a Caution, Warning, or Note statement. These statements are found throughout the documentation. These statements should be read before continuing to the next step in a procedure.

WARNING: A WARNING statement indicates an operating or maintenance procedure, practice, or condition that, if not strictly observed, could result in personal injury or loss of life.

Caution: A Caution statement alerts the user of a potentially hazardous situation which, if not avoided, may result in minor or moderate injury to the user or patient or damage to the equipment or other property. It may also be used to alert against unsafe practices. This includes the special care necessary for the safe and effective use of the Instrument and the care necessary to avoid damage to a Instrument that may occur as a result of use or misuse.

Note: A Note statement indicates an operating, practice, or condition that is necessary to execute a task efficiently.

Description

Disposable Ultrasonic Shears (hereinafter referred to as the Instrument) are available in various sizes. Available sizes are: 14cm, 23cm, 36cm and 45cm. It is designed to be attached to an ultrasound surgical equipment and contact with a patient during vibration at high frequency in order to fragment soft-tissue cells for cutting and/or coagulating of soft tissue in open surgeries and endoscopic surgeries. The instruments are sterile, single patient use for dissection, grasping, coagulation, and cutting between the blade and clamp. The energy output is controlled by two buttons.

Energy button: user can adjust power levels from 1 to 5.

Energy button with Advanced Homeostasis: for large vessel sealing; user cannot adjust.

Shear consists of Shaft and Handle. The Blade has multiple functions. Blunt side of the blade is used for hemostasis at power lever 3 or lower, or incision at power lever 4 or higher. Sharp side of the blade is intended for incision at all power levels. Tip of the blade is intended for spot hemostasis

Nomenclature (Illustration 01)

[01] Blade	[02] Clamp
[03] Shaft	[04] Rotation Knob
[05] Groove	[06] Handle

[07] Trigger	[08] Energy Button
[09] Energy Button with Advanced Hemostasis	[10] Tip
[11] Blunt Side	[12] Sharp Side

Chart 01 - Instrument Product Codes

Product Code	Shaft Length (cm)	Diameter(mm)
SRB14	14±0.5	Φ 5.5±0.1
SRB23	23±0.5	Φ 5.5±0.1
SRB36	36±0.5	Φ 5.5±0.1
SRB45	45±0.5	Φ 5.5±0.1

Intended Use

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

Indications

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

Intended User

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

Intended Use Environment

This instrument is intended to be used in a hospital.

Intended patient population:

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

Clinical Benefits

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

Contraindications

- The Instrument is not indicated for incising bone.
- The Instrument is not intended for contraceptive tubal occlusion.

Instructions for Use

Preparation

Using sterile technique, remove the Instrument from the package. To avoid damaging the Instrument, do not drop the Instrument onto the sterile field, or flip the Instrument into the sterile field. Do not use if the package is damaged.

Assembly and Unloading

1. The jaws are open by default, do not try to close it by hand. Do not apply too much pressure on the Trigger.
2. To assemble the Instrument with the Transducer, align the screwed end of transducer with threaded hole in the handle (Illustration 02), hold Transducer with one hand and the rotation knob with the other. Turn clockwise till two click sounds are heard.
3. To disassemble, hold the transducer with one hand while holding the rotation knob with the other. Turn counterclockwise to release the Transducer from the Instrument.

Using the Instrument

1. To close the clamp, pull the Trigger.
2. To rotate the Shaft, spin the Rotation Knob.
3. Insert the Instrument through incision or trocar.

Caution: The clamp must be closed when the Instrument is inserting through or removing from the incision or trocar. Once the Instrument is inserted through the incision or trocar, release the Trigger and open the clamp.

Caution: The diameter of the Shaft is 5.5 ± 0.1 mm. Verify the compatibility of the Shaft and the trocar before insertion.

4. Select the desired power level using the INCREASE and DECREASE buttons on the generator's touchscreen (Illustration 03). The power level for the Energy button can be adjusted from 1 to 5. The system default 5. For greater tissue cutting speed, use a higher power level. For greater coagulation, use a lower power level.
5. Place targeted tissue between Clamp and the Blade, and ensure there are no other objects in the clamp. The desired length of transection should not exceed the Tip. Tissue with long transection length may need several activations.



Note: Do not place excessive tissue between the Clamp and the Blade as it may lead to overheating.

Caution: Keep the Clamp open when back-cutting or while the Blade is active without tissue between the Blade and Clamp to avoid damage to the tissue pad and increased Blade, Clamp and distal shaft temperatures.

6. Squeeze the trigger until it stops against the plastic handle (and a click is heard) to close the jaws.
 - To achieve complete sealing, the trigger should be fully closed, and the vessel fully contained between the Clamp and the Blade. An audible and tactile "click" indicates full trigger closure. To achieve full closure of the jaws, squeeze the Trigger until you feel it stop against the plastic handle (plastic to plastic). Grip force needs to be maintained throughout the transection to keep trigger closed.
 - When you close the jaws with tissue and hear a 'click' from the Handle, it means the jaws have acted

uniform pressure on tissue. DO NOT strongly hold the handle and trigger and try to give more tension to tissue to increase the cutting speed. Do not hold the trigger too tight when the blood vessels are closed.

7. To activate the Blade, press one of the foot pedal switches or one of the Energy Buttons on the Instrument.
 - Pressing the left foot pedal of the footswitch or the Energy button on the Instrument activates the selected power level (1-5). The Energy button allows for sealing vessels up to 5 mm in diameter with full trigger closure and can enable other soft tissue applications (**back-cutting, scoring, drilling, ostomy creation, and others**), where full trigger closure is not needed
 - Pressing the right foot pedal of the footswitch or Energy button with Advanced Hemostasis on the Instrument activates Advanced Hemostasis. When using the Energy button with Advanced Hemostasis, energy is not delivered unless the jaws are completely closed. This button activates an algorithm in the generator that, in conjunction with full trigger closure, allows for sealing larger vessels (up to 7 mm in diameter).

Foot Pedal	Button	Generator
Left Var	Energy Button 	Left power level
Right Full	Energy Button with Advanced Hemostasis 	Right Advanced Hemostasis

- The generator emits one of the audible tones listed in the table below to indicate when the Blade is first activated.

Tone	Button	Action
Repeating single tone	Energy Button	Generator On: Instrument is active
3 repeating, ascending tones	Energy Button with Advanced Hemostasis	Generator On: Instrument is active and in Advanced Hemostasis mode

The generator will switch to another audible tone when ATT function is in effect. The ATT function regulates energy and prevents excessive energy output. Thermal influences such as fluids or minimal to no tissue in the jaws may affect the presence or timing of the tone change. The tone change does not provide confirmation of tissue effect. When the second tone is heard, the situation should be assessed, and the intended surgical action completed, such as gradual application of tension to facilitate transection. The secondary audible tone change is not a substitute for surgical experience.

Tone	Button	Action
High pitched, repeating single tone	Energy Button	Adaptive Tissue Technology is active

WARNING: Avoid contact with any and all metal or plastic Instruments or objects when the Instrument is activated. Contact with staples, clips or other Instruments while the Instrument is activated may result in scratches on the blade, cracked or broken blades and premature blade failure.

Caution: Tissue pad damage may occur if Instrument is activated without tissue in the closed jaws. Activation without tissue between the jaws will cause tissue pad degradation.

Caution: Prolonged blade activation with the Clamp closed (with or without tissue between the

Blade and Clamp) may cause tissue pad damage. If the tissue is hard to transect, try to relocate or clamp less tissue.

Note: To avoid overheating the blade, cleaning the Blade off residual tissues with wet gauze.

8. When activation is completed, release the Trigger to open the Clamp. Remove the Instrument from the tissue carefully. Check hemostasis at site of application. If there is any haemorrhage, manually suture or ligate.
9. Close the Clamp by pulling the trigger, and remove the Instrument from trocar or incision.

Post procedure

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

Warnings and Precautions

- The Instrument allow for the coagulation of vessels up to and including 7 mm in diameter, using the Energy button with Advanced Hemostasis. Do not attempt to seal vessels in excess of 7 mm in diameter.
- If you fail to observe hemostasis situation at operative site, do not use The Instrument.
- The Instrument is sterile, and single use only. Discard it after use. Do not sterilize or reuse.
- The Instrument uses 5mm trocar. Before shear is inserted into or taken out of sleeve of trocar, its clamp should be kept closed.
- During and after incision, hemostasis should be checked; slight haemorrhage may, if any, be manually stitched for hemostasis.
- Tissue placed beyond exposed length of blade or too much force applied may cause apparatus failure and abnormal incision.
- Place tissue to be cut between the jaws and be sure that there are no other obstacles between the jaws.
- Verify compatibility with generators. Use Instrument only with Generator (CSUS8000) software version V01.01 or later. Software revision can be found under “System Information” in the Generator (CSUS8000). Refer to the Ultrasound Surgical Equipment Operation Manual for more information.
- After incision is finished, the generator should stop driving at the same time, and the Blade should avoid contacting other tissues as possible.
- Do not use the Energy Button with Advanced Hemostasis when energy application is desired prior to full closure of the jaws. Using the Energy button with Advanced Hemostasis without full trigger closure may result in lack of hemostasis.
- If activation is unintentionally stopped while sealing, maintain jaw closure and reactivate. Releasing the trigger while sealing may result in lack of hemostasis.
- Keep the Clamp open when back-cutting or while the blade is active without tissue between the blade and the Clamp to avoid damage to the tissue pad and increased temperatures of the Blade, the Clamp and distal Shaft.
- During benchtop testing of vessels > 5 mm, the strongest vessel seals were achieved by allowing the Advanced Hemostasis mode to completely transect the targeted vessel.
- Prolonged use of Advanced Hemostasis mode may damage the tissue pad. Pressing the VAR pedal of footswitch activates power level, Pressing the Full pedal of footswitch activates Advanced Hemostasis.
- During the separation of the gallbladder and liver tissue, the liver and gallbladder should be reliably protected, to avoid the tip of the shear mistakenly in contact with the tissue and avoid bleeding and other

injuries.

- Minimally invasive surgery can only be performed by doctors with rich experience and familiarity with minimally invasive surgery. Before surgical operation, doctors should consult related literatures so as to understand surgical technology, complication and risks.
- This Instrument is supplied sterile, EO sterilized. If sterile package is damaged, DO NOT use.
- Used Instruments should be placed in a specified recycle bin or refuse container. Do not litter to avoid environmental pollution. At the end of the service life, the shear should not be discarded at will. It should be disposed of by professionals in a timely manner in strict accordance with the state and local regulations on the disposal of medical waste to avoid infection and environmental pollution.
- This Instrument is applicable for the general population.
- Vibration of mechanical force and heat are generated on the Tip during cutting and hemostasis. 1mm to 2 mm thermal damage may occur around the application site. The heat may accumulate near the tip of the outer tube. Therefore, contact with and clamping of normal tissues should be minimized.
- When the generator alarms, the shear stops vibration, and it is required to check whether the shear touches foreign objects and other abnormal use, and to find the abnormal situation of connected equipment based on the system tips.
- When a high-frequency noise is made by the shear or transducer, it indicates that the shear or transducer does not function properly, that the shear is not properly connected or that the transducer is out of service life, which may cause the shear temperature to abnormally rise to the extent that it can cause harm to the doctor and the patient.
- If Instruments and accessories other than this system are used in a single procedure, the compatibility between the Instruments should be confirmed and insulation and grounding are not compromised.
- Do not use the Instrument beyond its expiration date.
- A notice to the user and/or patient that any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Reach Surgical, Inc. through Reachquality@reachsurgical.com and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Environmental Conditions for Transport and Storage

Temperature: -10°C ~ 55°C

Relative Humidity: ≤ 80 %

Air Pressure: 860 hPa ~ 1060 hPa

Expiration Date

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

How Supplied

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

BG/Bulgarian

Преди да използвате този инструмент, моля, прочетете внимателно следното съдържание.

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

Използвани стандартни конвенции: Предупреждения,

предупреждения и забележки

Информацията, свързана с изпълнението на дадена задача по безопасен и задълбочен начин, се предоставя под формата на предупреждение, забележка или забележка. Тези изявления се намират в цялата документация. Тези изявления трябва да се прочетат, преди да се премине към следващата стъпка от дадена процедура.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Предупреждението указва процедура, практика или състояние на работа или поддръжка, които, ако не се спазват стриктно, могат да доведат до нараняване на хора или загуба на живот.

Внимание: Предупреждението предупреждава потребителя за потенциално опасна ситуация, която, ако не бъде избегната, може да доведе до леки или средни наранявания на потребителя или пациента или до повреда на оборудването или друго имущество. Тя може да се използва и за предупреждение за опасни практики. Това включва специални грижи, необходими за безопасното и ефективно използване на инструмента, и грижи, необходими за избягване на повреда на инструмента, която може да възникне в резултат на употреба или неправилна употреба.

Бележка: Бележката показва операция, практика или условие, което е необходимо за ефективното изпълнение на дадена задача.

Описание

Еднократни ултразвукови ножици (наричан по-долу "инструментът") се предлагат в различни размери. Наличните размери са: 14 см, 23 см, 36 см и 45 см. Предназначен е за прикрепване към ултразвуково хирургично оборудване и за контакт с пациента по време на вибрация с висока честота, за да се фрагментират клетките на меките тъкани за рязане и/или коагулация на меките тъкани при отворени операции и ендоскопски операции. Инструментите са стерилни, за еднократна употреба от един пациент за дисекция, захващане, коагулация и рязане между острието и скобата. Изходната енергия се контролира с два бутона.

Бутон за енергия: потребителят може да регулира нивата на мощност от 1 до 5.

Бутон за енергия с разширена хомеостаза: за запечатване на ларго съдове; Потребителят не може да коригира.

Ножицата се състои от вал и дръжка. Острието има множество функции. Тъпата страна на острието се използва за хемостаза при мощност на лоста 3 или по-ниска, или за разрез при мощност на лоста 4 или по-висока. Острата страна на острието е предназначена за разрязване при всички нива на мощност. Върхът на острието е предназначен за точкова хемостаза.

Номенклатура (Илюстрация 01)

[01] Острие	[02] Горна челюст
[03] Накрайник	[04] Копче за завъртане
[05] Гроув	[06] Дръжка
[07] Спусък	[08] Бутон за енергия
[09] Бутон за енергия с разширена хемостаза	[10] накрайник
[11] Тъпа страна	[12] Остра страна

Графика 01 - Кодове на продуктите за инструменти

Код на продукта	Дължина на ствола (cm)	Диаметър (mm)
SRB14	14±0.5	Φ5.5±0.1
SRB23	23±0.5	Φ5.5±0.1
SRB36	36±0.5	Φ5.5±0.1
SRB45	45±0.5	Φ5.5±0.1

Предназначение

Този инструмент се използва за фрагментиране на меки тъкани с цел рязане и/или коагулация на тъканите.

Показания

Този инструмент е проектиран да бъде прикрепен към ултразвуково хирургично оборудване и да контактува с пациента по време на вибрация с висока честота, за да фрагментира клетките на меките тъкани с цел рязане и/или коагулация на тъканите при отворени и минимално инвазивни операции. В общия случай - педиатрични, гинекологични, урологични, гръдни и запечатване и прерязване на лимфни съдове.

Предназначен потребител

Този инструмент е предназначен за използване от медицински специалисти за хирургични приложения.

Среда на използване по предназначение

Този инструмент е предназначен за използване в болница.

Предвидена група пациенти:

Пациенти на възраст 3 и повече години, които се нуждаят от операция, при която са необходими

разрези на меките тъкани с контрол на кървенето и минимално термично увреждане.

Клинични предимства

- По-кратко оперативно време;
- по-малко интраоперативно кървене;
- по-малко термични увреждания.

Противопоказания

- Инструментът не е предназначен за рязане на кости.
- Инструментът не е предназначен за контрацептивно запушване на тръбите.

Инструкции за употреба

Подготовка

Като използвате стерилна техника, извадете инструмента от опаковката. За да не повредите Инструмента, не го изпускате върху стерилното поле и не го обръщайте в стерилното поле. Не използвайте инструмента, ако опаковката е повредена.

Сглобяване и разтоварване

1. Челюстите са отворени по подразбиране, не се опитвайте да ги затворите с ръка. Не оказвайте прекалено силен натиск върху Спусък.
2. За да сглобите инструмента с датчика, подравнете завинтения край на датчика с отвора с резба в дръжката (илюстрация 02), дръжте датчика с едната ръка, а Копче за завъртане - с другата. Завъртете по посока на часовниковата стрелка, докато се чуят две щраквания.
3. За да разглобите, дръжте датчика с една ръка, а с другата дръжте Копче за завъртане. Завъртете обратно на часовниковата стрелка, за да освободите преобразувателя от инструмента.

Използване на инструмента

1. За да затворите скобата, издърпайте бутона Спусък.
2. За да завъртите Накрайник, завъртете Копче за завъртане.
3. Поставете инструмента през разреза или троакара.

Внимание: Когато инструментът се вкарва или изважда от разреза или троакара, скобата трябва да е затворена. След като инструментът е вкаран през разреза или троакара, освободете Спусък и отворете скобата.

Внимание: Диаметърът на Накрайник е $5,5 \pm 0,1$ mm. Проверете съвместимостта на Накрайник и троакара преди да го поставите.



4. Изберете желаното ниво на мощност с помощта на бутоните INCREASE (Увеличаване) и DECREASE (Намаляване) на сензорния екран на генератора (Илюстрация 03). Нивото на мощност за Бутон за енергия може да се регулира от 1 до 5. Системата по подразбиране е 5. За по-голяма скорост на рязане на тъканите използвайте по-високо ниво на мощност. За по-голяма коагулация използвайте по-ниско ниво на мощност.

5. Поставете целевата тъкан между Горна челюст и Острие и се уверете, че в скобата няма други предмети. Желаната дължина на разреза не трябва да надвишава крайник. Тъкан с голяма дължина на трансекцията може да се нуждае от няколко активации.

Забележка: Не поставяйте прекалено много тъкан между Горна челюст и Острие, тъй като това може да доведе до прегряване.

Внимание: Дръжте скобата отворена, когато извършвате обратен разрез или докато острието е активно, без да има тъкан между острието и скобата, за да избегнете увреждане на тъканната подложка и повишаване на температурата на острието, скобата и дисталния вал.

6. Натиснете спусъка, докато спре до пластмасовата дръжка (и се чуе щракване), за да затворите челюстите.
- За да се постигне пълно уплътняване, спусъкът трябва да е напълно затворен, а съдът да е напълно затворен между Горна челюст и Острие. Звуково и тактилно "щракване" показва пълно затваряне на спусъка. За да постигнете пълно затваряне на челюстите, стиснете Спусък, докато усетите, че спира до пластмасовата дръжка (пластмаса до пластмаса). Силата на захвата трябва да се поддържа по време на цялото прерязване, за да се задържи спусъкът затворен.
 - Когато затворите челюстите с тъкан и чуete "щракване" от Дръжка, това означава, че челюстите са оказали равномерен натиск върху тъканта. НЕ дръжте силно дръжката и спусъка и не се опитвайте да придадете по-голямо напрежение на тъканта, за да увеличите скоростта на рязане. Не дръжте спусъка прекалено силно, когато кръвоносните съдове са затворени.
7. За да активирате Острие, натиснете един от превключвателите на крачния педал или един от Бутон за енергия на инструмента.
- Натискането на левия педал на крачния превключвател или на Бутон за енергия на инструмента активира избраното ниво на мощност (1-5). Бутон за енергия позволява запечатване на съдове с диаметър до 5 mm с пълно затваряне на спусъка и може да даде възможност за други приложения за меки тъкани (обратен разрез, пробиване, пробиване, създаване на остомия и други), при които не е необходимо пълно затваряне на спусъка
 - Натискането на десния педал на крачния прекъсвач или Бутон за енергия с разширена хемостаза на инструмента активира функцията Advanced Hemostasis (Разширена хемостаза). При използване на Бутон за енергия с разширена хемостаза енергията не се подава, ако челюстите не са напълно затворени. Този бутон активира алгоритъм в генератора, който в комбинация с пълното затваряне на спусъка позволява запечатването на по-големи съдове (с диаметър до 7 mm).

Педал за крака	Бутон	Генератор
Ляв вар	Бутон за енергия 	Ляво ниво на мощност
Десен пълен	Бутон за енергия с разширена хемостаза 	Направо напреднала хемостаза

- Генераторът издава един от звуковите сигнали, изброени в таблицата по-долу, за да покаже кога Острие е активиран за първи път.

Тон	Бутон	Действие
Повтаряне на единичен тон	Бутон за енергия	Генераторът е включен: инструментът е активен
3 повторения,	Бутон за енергия с	Включен генератор:

Възходящ тонове	разширена хемостаза	инструментът е активен и е в режим на разширена хемостаза режим
-----------------	---------------------	---

Генераторът ще премине към друг звуков сигнал, когато функцията АТТ е в действие. Функцията АТТ регулира енергията и предотвратява прекомерното ѝ отделяне. Топлинните влияния, като течности или минимално количество или липса на тъкани в челюстите, могат да повлияят на наличието или времето на промяна на тона. Промяната на тона не осигурява потвърждение на въздействието върху тъканите. Когато се чуе вторият тон, трябва да се оцени ситуацията и да се завърши предвиденото хирургично действие, като например постепенно прилагане на напрежение, за да се улесни трансекцията. Вторичната звукова промяна на тона не е заместител на хирургическия опит.

Тон	Бутон	Действие
Високи тонове, повтаряне на единичен тон	Бутон за енергия	Adaptive Tissue Technology е активна

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Избягвайте контакт с всякакви метални или пластмасови инструменти или предмети, когато инструментът се активира. Контактът със скоби, щипки или други инструменти, докато инструментът е активиран, може да доведе до драскотини по острието, напукани или счупени остриета и преждевременна повреда на острието.

Внимание: Ако инструментът се активира без тъкан в затворените челюсти, може да се получи повреда на тъканната подложка.

Активирането без тъкан между челюстите ще доведе до разрушаване на тъканната подложка.

Внимание: Продължително активиране на острието при затворен Горна челюст (със или без тъкан между

Острие и Горна челюст) могат да причинят увреждане на тъканната подложка. Ако тъканта е трудна за прерязване, опитайте се да я преместите или да захванете по-малко тъкан.

Забележка: За да избегнете прегряване на острието, почиствайте Острие от остатъците от тъкани с мокра марля.

- Когато активирането приключи, освободете Спусък, за да отворите Горна челюст. Внимателно извадете инструмента от тъканта. Проверете хемостазата на мястото на приложение. Ако има кръвоизлив, ръчно го зашийте или легенирайте.
- Затворете Горна челюст, като издърпате спусъка, и извадете инструмента от троакара или разреза.

Процедура по публикуване

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

Предупреждения и предпазни мерки

- Инструментът дава възможност за коагулация на съдове с диаметър до 7 мм включително, като се използва Бутон за енергия с разширена хемостаза. Не се опитвайте да запечатвате съдове с диаметър над 7 mm.
- Ако не успеете да наблюдавате състоянието на хемостаза на оперативното място, не използвайте

инструмента.

- Инструментът е стерилен и се използва само за еднократна употреба. Изхвърлете го след употреба. Не го стерилизирайте и не го използвайте повторно.
- Инструментът използва 5 мм троакар. Преди ножицата да се вкара или извади от втулката на троакара, скобата му трябва да се държи затворена.
- По време на и след разреза трябва да се провери хемостазата; ако има лек кръвоизлив, той може да се зашие ръчно за хемостаза.
- Поставянето на тъкан извън дължината на острието или прилагането на твърде голяма сила може да доведе до повреда на апарата и неправилен разрез.
- Поставете тъканта, която трябва да се отреже, между челюстите и се уверете, че няма други препятствия между челюстите.
- Проверете съвместимостта с генераторите. Използвайте инструмента само с генератор (CSUS8000) версия на софтуера V01.01 или по-нова. Ревизията на софтуера може да бъде намерена в "System Information" (Системна информация) в генератора (CSUS8000). За повече информация вижте ръководството за експлоатация на ултразвуковото хирургично оборудване.
- След приключване на разреза генераторът трябва да спре да работи едновременно, а Острие трябва да избягва контакт с други тъкани, доколкото е възможно.
- Не използвайте Бутон за енергия с разширена хемостаза, когато е необходимо прилагане на енергия преди пълното затваряне на челюстите. Използването на Бутон за енергия с разширена хемостаза без пълно затваряне на спусъка може да доведе до липса на хемостаза.
- Ако активирането е спряно по невнимание по време на запечатване, поддържайте затворена челюстта и активирайте отново. Отпускането на спусъка по време на запечатване може да доведе до липса на хемостаза.
- Дръжте Горна челюст отворен, когато правите обратен разрез или докато острието е активно, без да има тъкан между острието и Горна челюст, за да избегнете повреждане на тъканната подложка и повишаване на температурата на Острие, Горна челюст и дисталния Накрайник.
- По време на тестовете на стенд за съдове с размери > 5 mm най-силните уплътнения на съдовете бяха постигнати, като режимът за усъвършенствана хемостаза пресече напълно целевия съд.
- Продължителното използване на режима за усъвършенствана хемостаза може да повреди тъканната подложка. Натискането на педала VAR на крачния превключвател активира нивото на мощност, Натискането на педала Full на крачния превключвател активира режима Advanced Hemostasis.
- По време на отделянето на жлъчния мехур и чернодробната тъкан, черният дроб и жлъчният мехур трябва да бъдат надеждно защитени, за да се избегне погрешен контакт на върха на ножицата с тъканта и да се избегне кървене и други наранявания.
- Минимално инвазивната хирургия може да се извършва само от лекари с богат опит и познания в областта на минимално инвазивната хирургия. Преди хирургичната операция лекарите трябва да се запознаят със съответната литература, за да разберат технологията на операцията, усложненията и рисковете.
- Този инструмент се доставя стерилен, стерилизиран с EO. Ако стерилната опаковка е повредена, НЕ я използвайте.
- Използваните инструменти трябва да се поставят в определен контейнер за рециклиране или

контейнер за отпадъци. Не изхвърляйте отпадъците, за да избегнете замърсяване на околната среда. В края на експлоатационния срок ножицата не трябва да се изхвърля по собствено желание. Тя трябва да бъде изхвърлена своевременно от професионалисти в строго съответствие с държавните и местните разпоредби за изхвърляне на медицински отпадъци, за да се избегнат инфекции и замърсяване на околната среда.

- Този инструмент е приложим за общото население.
- По време на рязане и хемостаза върху накрайник се генерират вибрации на механична сила и топлина. Около мястото на приложение може да се появят термични увреждания от 1 до 2 мм. Топлината може да се натрупа в близост до върха на външната тръба. Поради това контактът с нормалните тъкани и притискането им трябва да се сведат до минимум.
- Когато генераторът алармира, ножицата спира да вибрира и е необходимо да се провери дали ножицата докосва чужди предмети и други необичайни употреби, както и да се открие необичайната ситуация на свързаното оборудване въз основа на системните съвети.
- Когато ножицата или преобразувателят издават високочестотен шум, това означава, че ножицата или преобразувателят не функционират правилно, че ножицата не е свързана правилно или че преобразувателят е с изтекъл експлоатационен срок, което може да доведе до необичайно повишаване на температурата на ножицата до степен, която може да причини вреда на лекаря и пациента.
- Ако в една процедура се използват инструменти и аксесоари, различни от тази система, трябва да се потвърди съвместимостта между инструментите и да не се нарушават изолацията и заземяването.
- Не използвайте инструмента след изтичане на срока му на годност.
- Уведомление до потребителя и/или пациента, че всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на Reach Surgical, Inc. чрез Reachquality@reachsurgical.com и на компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Условия на околната среда при транспортиране и съхранение

Температура: -10°C ~ 55°C

Относителна влажност: ≤ 80 %

Налягане на въздуха: 860 hPa ~ 1060 hPa

Дата на изтичане на валидността

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

Как се доставя

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

CS/Cesky

Před použitím tohoto přístroje si pozorně přečtěte následující obsah.

Tento dokument má pomoci při používání tohoto nástroje. Nejedná se o příručku pro chirurgické techniky.

Použité standardní konvence: Upozornění, varování a poznámky

Informace týkající se bezpečného a důkladného provedení úkolu budou uvedeny ve formě upozornění, výstrahy nebo poznámky. Tato prohlášení se nacházejí v celé dokumentaci. Tato prohlášení je třeba si přečíst před pokračováním v dalším kroku postupu.

UPOZORNĚNÍ: UPOZORNĚNÍ označuje provozní nebo údržbový postup, praxi nebo stav, který by při jeho nedůsledném dodržování mohl vést ke zranění osob nebo ztrátě života.

Upozornění: Upozornění upozorňuje uživatele na potenciálně nebezpečnou situaci, která může vést k lehkému nebo středně těžkému zranění uživatele nebo pacienta nebo k poškození zařízení či jiného majetku, pokud se jí nevyhne. Může být také použito k varování před nebezpečnými postupy. Zahrnuje zvláštní péči nutnou pro bezpečné a účinné používání přístroje a péči nutnou k zabránění poškození přístroje, ke kterému může dojít v důsledku jeho používání nebo nesprávného používání.

Poznámka: Poznámka označuje operaci, postup nebo podmínku, která je nezbytná pro efektivní provedení úlohy.

Popis

Jednorázové ultrazvukové nůžky (dále jen "přístroj") jsou k dispozici v různých velikostech. K dispozici jsou tyto velikosti: 14 cm, 23 cm, 36 cm a 45 cm. Je určen k připojení k ultrazvukovému chirurgickému zařízení a kontaktu s pacientem při vibracích o vysoké frekvenci za účelem fragmentace buněk měkkých tkání pro řezání a/nebo koagulaci měkkých tkání při otevřených operacích a endoskopických operacích. Nástroje jsou sterilní, používají se pro jednoho pacienta k disekci, uchopení, koagulaci a řezání mezi čepelí a svorkou. Výstup energie se ovládá dvěma tlačítky.

Tlačítko Energie: uživatel může nastavit úroveň výkonu od 1 do 5.

Energetické tlačítko s pokročilou homeostázou: pro těsnění largo nádob; Uživatel se nemůže přizpůsobit. Střih se skládá z Dříku a Rukovět. Čepel má více funkcí. Tupá strana čepel se používá k hemostáze při výkonové páce 3 nebo nižší, nebo k incizi při výkonové páce 4 nebo vyšší. Ostrá strana čepel je určena k incizi při všech úrovních výkonu. Špička čepel je určena k bodové hemostáze.

Názvosloví (ilustrace 01)

[01] Čepel	[02] Uchopovací rameno
[03] Dříku	[04] Otočný gombík
[05] Drážka	[06] Rukovět
[07] Spušť	[08] Tlačidlo energie

[09] Tlačítko energie s funkcí pokročilejší hemostázy	[10] Hrotem
[11] Tupá strana	[12] Ostrý bok

Graf 01 - Kódy výrobků přístrojů

Kód produktu	Délka dřívku (cm)	Průměr(mm)
SRB14	14±0.5	Φ5.5±0.1
SRB23	23±0.5	Φ5.5±0.1
SRB36	36±0.5	Φ5.5±0.1
SRB45	45±0.5	Φ5.5±0.1

Zamýšlené použití

Tento nástroj se používá k pitvat měkkých tkání za účelem jejich řezání a/nebo koagulace.

Indikace

Tento nástroj je určen k připojení k ultrazvukovému chirurgickému zařízení a ke kontaktu s pacientem při vysokofrekvenčních vibracích za účelem pitvat buněk měkkých tkání pro řezání a/nebo koagulaci tkáně při otevřených a minimálně invazivních operacích. Obecně v pediatrii, gynekologii, urologii, hrudníku a při uzavírání a transekcí lymfatických cév.

Zamýšlený uživatel

Tento přístroj je určen pro použití zdravotnickými pracovníky pro chirurgické aplikace..

Prostředí zamýšleného použití

Tento přístroj je určen pro použití v nemocnici.

Zamýšlená populace pacientů:

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

Klinické výhody

- Kratší operační čas;
- Menší intraoperační krvácení;
- menší tepelné poškození.

Kontraindikace

- Nástroj není určen k řezání kostí.
- Přístroj není určen k antikoncepčnímu uzavření vejcovodů.

Návod k použití

Příprava

Sterilní technikou vyjměte přístroj z obalu. Aby nedošlo k poškození přístroje, neupouštějte přístroj na sterilní pole ani jej do sterilního pole nepřevracejte. Pokud je obal poškozen, nepoužívejte jej.

Montáž a vykládka

1. Čelisti jsou standardně otevřené, nepokoušejte se je zavírat ručně. Nevyvíjejte příliš velký tlak na zařízení Spušť.
2. Chcete-li sestavit přístroj se snímačem, zarovnejte šroubovaný konec snímače s otvorem se závitem v rukojeti (Obrázek 02), jednou rukou držte snímač a druhou rukou držte Otočný gombík. Otáčejte ve směru hodinových ručiček, dokud neuslyšíte dvě cvaknutí.
3. Chcete-li snímač demontovat, držte jej jednou rukou, zatímco druhou rukou držte přístroj Otočný gombík. Otáčením proti směru hodinových ručiček uvolněte snímač z přístroje.

Používání nástroje

1. Chcete-li svorku zavřít, zatáhněte za tlačítko Spušť.
2. Chcete-li otočit Dříku, roztočte Otočný gombík.
3. Zavedení nástroje přes incizi nebo trokar.

Upozornění: Svorka musí být zavřená, když se nástroj zavádí nebo vyjímá z řezu nebo trokaru. Jakmile je nástroj Instrument zaveden do incize nebo trokaru, uvolněte Spušť a svorku otevřete.

Upozornění: Průměr Dříku je $5,5 \pm 0,1$ mm. Před zavedením ověřte kompatibilitu Dříku a trokaru.

4. Zvolte požadovanou úroveň výkonu pomocí tlačítek ZVÝŠIT a ZRUŠIT na dotykovém displeji generátoru (Obrázek 03). Úroveň výkonu generátoru Tlačidlo energie lze nastavit v rozsahu 1 až 5. Výchozí hodnota systému je 5. Pro větší rychlost řezání tkáně použijte vyšší úroveň výkonu. Pro větší koagulaci použijte nižší úroveň výkonu.
5. Umístěte cílovou tkáň mezi svorku Uchopovací rameno a svorku Čepel' a ujistěte se, že ve svorce nejsou žádné jiné předměty. Požadovaná délka transekce by neměla přesáhnout Hrotem. Tkáň s velkou délkou transekce může vyžadovat několik aktivací.



Poznámka: Mezi zařízení Uchopovací rameno a Čepel' nekládejte nadměrné množství tkáně, protože by mohlo dojít k přehřátí.

Upozornění: Při zpětném řezu nebo při aktivním noži bez tkáně mezi nožem a svorkou mějte svorku otevřenou, aby nedošlo k poškození tkáňového polštářku a zvýšení teploty nože, svorky a distální hřídele.

6. Stiskněte spoušť, dokud se nezastaví o plastovou rukojeť (a ozve se cvaknutí), čímž čelisti zavřete.
 - Aby bylo dosaženo úplného utěsnění, spouštěč by měl být zcela uzavřen a nádoba by měla být zcela uzavřena mezi zařízeními Uchopovací rameno a Čepel'. Slyšitelné a hmatatelné "cvaknutí" signalizuje úplné uzavření spouště. Chcete-li dosáhnout úplného uzavření čelistí, stiskněte spoušť Spušť, dokud neucítíte, že se zastavila o plastovou rukojeť (plast o plast). Sílu stisku je třeba udržovat po celou dobu průřezu, aby spoušť zůstala zavřená.
 - Když zavřete čelisti s tkání a uslyšíte "cvaknutí" přístroje Rukovět', znamená to, že čelisti působí na tkáň rovnoměrným tlakem. NEDOTÝKEJTE se silně rukojeti a spouště a nesnažte se tkáň více napnout,

abyste zvýšili rychlost řezání. Nedržte spoušť příliš pevně, když jsou cévy uzavřené.

7. Chcete-li aktivovat Čepel, stiskněte jeden z nožních spínačů nebo jeden z Tlačítko energie na přístroji.
- Stisknutím levého pedálu nožního spínače nebo tlačítka Tlačítko energie na přístroji aktivujete zvolenou úroveň výkonu (1-5). Přístroj Tlačítko energie umožňuje uzavírání cév do průměru 5 mm s plným uzavěrem spouště a může umožnit další aplikace v měkkých tkáních (**zpětný řez, bodování, vrtání, vytváření stomie a další**), kde není nutný plný uzávěr spouště.
 - Stisknutím pravého nožního pedálu nožního spínače nebo Tlačítko energie s funkcí pokročilej hemostázy na přístroji se aktivuje pokročilá hemostáza. Při použití Tlačítko energie s funkcí pokročilej hemostázy se energie nedodává, pokud nejsou čelisti zcela zavřené. Toto tlačítko aktivuje algoritmus v generátoru, který ve spojení s úplným uzavřením spouště umožňuje utěsnění větších cév (až do průměru 7 mm).

Nožní pedál	Tlačítko	Generátor
Levý Var	Tlačítko energie 	Levá úroveň výkonu
Vpravo Naplno	Tlačítko energie s funkcí pokročilej hemostázy 	Pravá pokročilá hemostáza

- Generátor vydá jeden ze zvukových tónů uvedených v tabulce níže, aby oznámil první aktivaci zařízení Čepel.

Tón	Tlačítko	Akce
Opakování jeden tón	Tlačítko energie	Generátor zapnutý: přístroj je aktivní
3 opakování, vzestupně tóny	Tlačítko energie s funkcí pokročilej hemostázy	Zapnutý generátor: přístroj je aktivní a je v režimu pokročilé hemostázy. režim

Generátor se přepne na jiný zvukový tón, když je v činnosti funkce ATT. Funkce ATT reguluje energii a zabraňuje nadměrnému energetickému výkonu. Tepelné vlivy, jako jsou tekutiny nebo minimální nebo žádná tkáň v čelistech, mohou ovlivnit přítomnost nebo načasování změny tónu. Změna tónu neposkytuje potvrzení účinku na tkáň. Jakmile se ozve druhý tón, je třeba zhodnotit situaci a dokončit zamýšlený chirurgický zákrok, například postupné použití tahu k usnadnění transektce. Sekundární slyšitelná změna tónu nenahrazuje chirurgickou zkušenost.

Tón	Tlačítko	Akce
Vysoký tón, opakování jeden tón	Tlačítko energie	Adaptive Tissue Technology je aktivní

UPOZORNĚNÍ: Vyvarujte se kontaktu s kovovými nebo plastovými přístroji nebo předměty, když přístroj je aktivován. Kontakt se sponkami, sponkami nebo jinými nástroji při aktivovaném přístroji může mít za následek poškrábání čepele, prasknutí nebo zlomení čepele a předčasné selhání čepele.

Upozornění: Pokud je přístroj aktivován bez tkáně v zavřených čelistech, může dojít k poškození tkáňového polštářku.

Aktivace bez tkáně mezi čelistmi způsobí degradaci tkáňového polštářku.

Upozornění: Dlouhodobá aktivace čepele při zavřeném noži Uchopovacie rameno (s tkání mezi nožem a nožem nebo bez ní) je nebezpečná.

Čepel a Uchopovacie rameno) může způsobit poškození tkáňových polštářků. Pokud se tkáň obtížně protíná, zkuste ji přemístit nebo upnout méně tkáně.

Poznámka: Aby nedošlo k přehřátí čepele, očistěte Čepel od zbytků tkání vlhkou gázou.

8. Po dokončení aktivace uvolněte tlačítko Spušt', čímž se otevře zařízení Uchopovacie rameno. Opatrně vyjměte přístroj z tkáně. Zkontrolujte hemostázu v místě aplikace. Pokud dojde ke krvácení, ručně jej zašijte nebo legujte.
9. Uzavřete Uchopovacie rameno stisknutím spouště a vyjměte nástroj z trokaru nebo řezu.

Postup při odesílání příspěvků

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

Upozornění a bezpečnostní opatření

- Přístroj umožňuje koagulaci cév o průměru až 7 mm včetně pomocí přístroje Tlačidlo energie s funkcí pokročilej hemostázy. Nepokoušejte se uzavírat cévy o průměru větším než 7 mm.
- Pokud se vám nepodaří dodržet hemostázu v místě operace, nástroj nepoužívejte.
- Nástroj je sterilní a pouze na jedno použití. Po použití jej zlikvidujte. Nesterilizujte jej ani nepoužívejte opakovaně.
- Nástroj používá 5 mm trokar. Před vložením nebo vyjmutím střížníku z pouzdra trokaru by měla být jeho svorka uzavřena.
- Během incize a po ní je třeba kontrolovat hemostázu; případné mírné krvácení je možné ručně zašít za účelem hemostázy.
- Tkáň umístěná mimo exponovanou délku čepele nebo příliš velká síla může způsobit selhání přístroje a abnormální řez.
- Umístěte řezanou tkáň mezi čelisti a ujistěte se, že mezi čelistmi nejsou žádné jiné překážky.
- Ověřte kompatibilitu s generátory. Přístroj používejte pouze s generátorem (CSUS8000) verze softwaru V01.01 nebo novější. Revizi softwaru naleznete v části "System Information" (Systémové informace) v generátoru (CSUS8000). Další informace naleznete v návodu k obsluze ultrazvukového chirurgického zařízení.
- Po ukončení incize by měl generátor současně přestat jezdit a Čepel by se měl pokud možno vyhnout kontaktu s jinými tkáněmi.
- Přístroj Tlačidlo energie s funkcí pokročilej hemostázy nepoužívejte, pokud je požadována aplikace energie před úplným uzavřením čelistí. Použití přístroje Tlačidlo energie s funkcí pokročilej hemostázy bez úplného uzavření spouště může vést k nedostatečné hemostáze.
- Pokud dojde k neúmyslnému přerušení aktivace během těsnění, udržujte čelisti zavřené a znovu je aktivujte. Uvolnění spouště během pečetění může mít za následek nedostatečnou hemostázu.
- Při zpětném řezání nebo při aktivním noži bez tkáně mezi nožem a Uchopovacie rameno udržujte Uchopovacie rameno otevřené, aby nedošlo k poškození tkáňového polštářku a zvýšení teploty Čepel', Uchopovacie rameno a distálního Dříku.
- Při testování cév o průměru > 5 mm bylo nejsilnějšího utěsnění cévy dosaženo tím, že režim pokročilé hemostázy zcela protnul cílovou cévu.
- Dlouhodobé používání režimu Advanced Hemostasis může poškodit tkáňový polštářek. Stisknutím pedálu VAR nožního spínače aktivujete úroveň výkonu, Stisknutím pedálu Full nožního spínače aktivujete režim

Advanced Hemostasis.

- Při oddělování žlučníku a jaterní tkáně je třeba játra a žlučník spolehlivě chránit, aby se hrot nůžek omylem nedostal do kontaktu s tkání a nedošlo ke krvácení a jiným poraněním.
- Minimálně invazivní operace mohou provádět pouze lékaři s bohatými zkušenostmi a znalostmi v oblasti minimálně invazivní chirurgie. Před chirurgickým zákrokem by si lékaři měli prostudovat související literaturu, aby porozuměli operační technologii, komplikacím a rizikům.
- Tento nástroj se dodává sterilní, sterilizovaný EO. Pokud je sterilní obal poškozen, NEPOUŽÍVEJTE jej.
- Použité nástroje by měly být umístěny do určeného koše nebo kontejneru na odpady. Neodhazujte je, aby nedošlo ke znečištění životního prostředí. Po skončení životnosti by se nůžky neměly svévolně vyhazovat. Měl by být včas zlikvidován odborníky v přísném souladu se státními a místními předpisy o likvidaci zdravotnického odpadu, aby se zabránilo infekci a znečištění životního prostředí.
- Tento nástroj je použitelný pro širokou populaci.
- Při řezání a hemostáze vznikají na Hrotem vibrace mechanické síly a teplo. V okolí místa aplikace může dojít k tepelnému poškození o velikosti 1 až 2 mm. Teplo se může hromadit v blízkosti špičky vnější trubice. Proto je třeba minimalizovat kontakt s normálními tkáněmi a jejich sevření.
- Když se generátor alarmuje, nůžky přestanou vibrovat a je nutné zkontrolovat, zda se nůžky nedotýkají cizích předmětů a jiných abnormálních použití, a na základě systémových tipů zjistit abnormální situaci připojeného zařízení.
- Pokud střížník nebo snímač vydává vysokofrekvenční hluk, znamená to, že střížník nebo snímač nefunguje správně, že střížník není správně připojen nebo že snímač je po životnosti, což může způsobit abnormální zvýšení teploty střížníku do té míry, že to může poškodit lékaře a pacienta.
- Pokud se při jednom postupu používají jiné přístroje a příslušenství než tento systém, měla by být potvrzena kompatibilita mezi přístroji a neměla by být ohrožena izolace a uzemnění.
- Přístroj nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Upozornění pro uživatele a/nebo pacienta, že jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, by měl být nahlášen společnosti Reach Surgical, Inc. prostřednictvím Reachquality@reachsurgical.com a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

Podmínky prostředí pro přepravu a skladování

Teplota: -10 °C ~ 55 °C

Relativní vlhkost: ≤ 80 %

Tlak vzduchu: 860 hPa ~ 1060 hPa

Datum vypršení platnosti

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

Jak se dodává

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

DE/Deutsch

Bevor Sie dieses Instrument benutzen, lesen Sie bitte den folgenden Inhalt sorgfältig durch.

Dieses Dokument dient als Hilfe bei der Verwendung des Instruments. Es ist keine Referenz für chirurgische Techniken.

Verwendete Standardkonventionen: Vorsichts-, Warn- und allgemeine

Hinweise

Informationen über die sichere und gründliche Ausführung einer Aufgabe werden in Form eines Hinweises, einer Warnung oder einer Anmerkung gegeben. Diese Hinweise sind in der gesamten Dokumentation zu finden. Sie sollten diese Hinweise lesen, bevor Sie mit dem nächsten Schritt in einem Verfahren fortfahren.

WARNUNG: Eine WARNUNG weist auf ein Betriebs- oder Wartungsverfahren, eine Praxis oder eine Bedingung hin, die bei Nichtbeachtung zu Verletzungen oder zum Verlust des Lebens führen kann.

Vorsicht: Ein Vorsichtshinweis macht den Benutzer auf eine potenziell gefährliche Situation aufmerksam, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten oder mittelschweren Verletzungen des Benutzers oder Patienten oder zu Schäden am Gerät oder an anderen Gegenständen führen kann. Er kann auch verwendet werden, um vor unsicheren Praktiken zu warnen. Dies schließt die besondere Sorgfalt ein, die für die sichere und wirksame Verwendung des Geräts erforderlich ist, sowie die Sorgfalt, die erforderlich ist, um Schäden an einem Gerät zu vermeiden, die infolge der Verwendung oder des Missbrauchs auftreten können.

Allgemeiner Hinweis: Ein Hinweis weist auf einen Vorgang, eine Vorgehensweise oder eine Bedingung hin, die für die effiziente Ausführung einer Aufgabe erforderlich ist.

Beschreibung

Einweg-Ultraschallscheren (nachstehend "das Instrument" genannt) sind in verschiedenen Größen erhältlich. Verfügbare Größen sind: 14cm, 23cm, 36cm und 45cm. Sie ist dazu bestimmt, an einem chirurgischen Ultraschallgerät angebracht zu werden und während der Vibration mit hoher Frequenz mit dem Patienten in Kontakt zu kommen, um Weichteilzellen zu fragmentieren, um Weichgewebe bei offenen Operationen und endoskopischen Eingriffen zu schneiden und/oder zu koagulieren. Die Instrumente sind steril und können nur von einem Patienten verwendet werden, um zu dissezieren, zu fassen, zu koagulieren und zwischen Klinge und Klemme zu schneiden. Die Energieabgabe wird über zwei Knöpfe gesteuert.

Energietaste: Der Benutzer kann die Leistungsstufen von 1 bis 5 einstellen.

Energieknopf mit Advanced Homeostasis: zur Versiegelung von Largogefäßen; Der Benutzer kann nicht anpassen.

Die Schere besteht aus Schaft und Handgriff. Die Klinge hat mehrere Funktionen. Die stumpfe Seite der Klinge wird zur Hämostase bei Leistungshebel 3 oder niedriger bzw. zur Inzision bei Leistungshebel 4 oder höher verwendet. Die scharfe Seite der Klinge ist für die Inzision bei allen Leistungsstufen vorgesehen. Die Spitze der Klinge ist für die punktuelle Blutstillung vorgesehen.

Nomenklatur (Abbildung 01)

[01] Klinge	[02] Gegenlager
[03] Schaft	[04] Drehknopf
[05] Rille	[06] Handgriff
[07] Bedienungshebel	[08] Energietaste
[09] Energietaste mit erweiterter Hämostase	[10] Spitze
[11] Stumpfe Seite	[12] Scharfe Seite

Tabelle 01 - Produktcodes für Instrumente

Produkt-Code	Schaftlänge (cm)	Durchmesser(mm)
SRB14	14±0.5	Φ 5.5±0.1
SRB23	23±0.5	Φ 5.5±0.1
SRB36	36±0.5	Φ 5.5±0.1
SRB45	45±0.5	Φ 5.5±0.1

Verwendungszweck

Dieses Instrument dient der Autopsie von Weichteilgewebe zum Schneiden und/oder Koagulieren von Gewebe.

Indikationen

Dieses Instrument ist dazu bestimmt, an einem chirurgischen Ultraschallgerät befestigt zu werden und während der Vibration mit hoher Frequenz mit dem Patienten in Kontakt zu kommen, um Weichteilzellen zum Schneiden und/oder Koagulieren von Gewebe bei offenen und minimalinvasiven Operationen zu fragmentieren. Allgemein, pädiatrisch, gynäkologisch, urologisch, thorakal, und Versiegelung und Durchtrennung von Lymphgefäßen.

Vorgesehene Benutzer

Dieses Instrument ist für medizinisches Fachpersonal bestimmt, das dieses Instrument für chirurgische Zwecke verwendet.

Vorgesehene Verwendung Umgebung

Dieses Gerät ist für die Verwendung in einem Krankenhaus bestimmt.

Vorgesehene Patientengruppe:

Patienten ab 3 Jahren, die einen chirurgischen Eingriff benötigen, bei dem Weichteilinzisionen mit Blutstillung

und minimaler thermischer Verletzung erforderlich sind.

Klinische Vorteile

- Kürzere Operationszeit;
- Weniger intraoperative Blutungen;
- Weniger thermische Verletzungen.

Kontraindikationen

- Das Instrument ist nicht zum Schneiden von Knochen geeignet.
- Das Instrument ist nicht für den empfängnisverhütenden Verschluss der Eileiter bestimmt.

Anweisungen für den Gebrauch

Vorbereitung

Nehmen Sie das Instrument unter Anwendung steriler Techniken aus der Verpackung. Um eine Beschädigung des Instruments zu vermeiden, lassen Sie das Instrument nicht auf das sterile Feld fallen, und drehen Sie es nicht in das sterile Feld. Verwenden Sie das Instrument nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Montage und Entladung

1. Die Branchen sind standardmäßig geöffnet, versuchen Sie nicht, sie von Hand zu schließen. Üben Sie nicht zu viel Druck auf die Bedienungshebel aus.
2. Um das Gerät mit dem Messwertaufnehmer zusammenzubauen, richten Sie das Gewinde des Messwertaufnehmers auf das Gewindeloch im Griff aus (Abbildung 02), halten Sie den Messwertaufnehmer mit einer Hand und das Drehknopf mit der anderen. Im Uhrzeigersinn drehen, bis zwei Klickgeräusche zu hören sind.
3. Um den Transducer zu demontieren, halten Sie ihn mit einer Hand fest, während Sie mit der anderen Hand den Drehknopf halten. Drehen Sie den Transducer gegen den Uhrzeigersinn, um ihn vom Instrument zu lösen.

Verwendung des Instruments

1. Um das Gegenlager zu schließen, ziehen Sie am Bedienungshebel.
2. Um den Schaft zu drehen, drehen Sie die Drehknopf.
3. Das Instrument durch die Inzision oder den Trokar einführen.

Vorsicht! Das Gegenlager muss geschlossen sein, wenn das Instrument durch die Inzision oder den Trokar eingeführt oder daraus entfernt wird. Sobald das Instrument durch die Inzision oder den Trokar eingeführt ist, lassen Sie den Bedienungshebel los und öffnen das Gegenlager.

Achtung! Der Durchmesser des Schafts beträgt $5,5 \pm 0,1$ mm. Vor dem Einführen die Kompatibilität des Schafts und des Trokars überprüfen.

4. Wählen Sie die gewünschte Leistungsstufe mit den Tasten INCREASE und DECREASE auf dem Touchscreen des Generators (Abbildung 03). Die Leistungsstufe für die Taste Energie kann von 1 bis 5 eingestellt werden. Die Systemvorgabe ist 5. Um das Gewebe schneller zu schneiden, verwenden Sie



eine höhere Leistungsstufe. Für eine stärkere Koagulation verwenden Sie eine niedrigere Leistungsstufe.

5. Das Zielgewebe zwischen Gegenlager und Klinge platzieren und sicherstellen, dass sich keine anderen Gegenstände in der Klemme befinden. Die gewünschte Transektionslänge sollte die Spitze nicht überschreiten. Für Gewebe mit großer Schnittlänge sind möglicherweise mehrere Aktivierungen erforderlich.

Hinweis: Legen Sie nicht zu viel Gewebe zwischen Gegenlager und Klinge, da dies zu einer Überhitzung führen kann.

Vorsicht! Halten Sie die Klemme beim Rückwärtsschneiden oder während die Klinge aktiv ist, ohne dass sich Gewebe zwischen Klinge und Klemme befindet, offen, um eine Beschädigung des Gewebepolsters und erhöhte Temperaturen von Klinge, Klemme und distalem Schaft zu vermeiden.

6. Drücken Sie den Abzug bis zum Anschlag gegen den Kunststoffgriff (ein Klicken ist zu hören), um die Branchen zu schließen.
 - Um eine vollständige Abdichtung zu erreichen, sollte der Abzug vollständig geschlossen sein und das Gefäß vollständig zwischen dem Gegenlager und der Klinge eingeschlossen sein. Ein hörbares und fühlbares "Klicken" zeigt an, dass der Abzug vollständig geschlossen ist. Um eine vollständige Schließung der Branchen zu erreichen, drücken Sie den Bedienungshebel bis zum Anschlag gegen den Kunststoffgriff (Kunststoff an Kunststoff). Die Griffkraft muss während des gesamten Abschnitts beibehalten werden, um den Abzug geschlossen zu halten.
 - Wenn Sie die Branchen mit Gewebe schließen und ein "Klick" vom Handgriff hören, bedeutet dies, dass die Branchen einen gleichmäßigen Druck auf das Gewebe ausgeübt haben. Halten Sie den Griff und den Auslöser NICHT fest und versuchen Sie nicht, mehr Spannung auf das Gewebe auszuüben, um die Schnittgeschwindigkeit zu erhöhen. Halten Sie den Abzug nicht zu fest, wenn die Blutgefäße geschlossen sind.
7. Um die Klinge zu aktivieren, drücken Sie einen der Fußschalter oder einen der Energietaste am Instrument.
 - Durch Drücken des linken Fußpedals des Fußschalters oder der Energietaste am Instrument wird die ausgewählte Leistungsstufe (1-5) aktiviert. Die Energietaste ermöglicht die Versiegelung von Gefäßen mit einem Durchmesser von bis zu 5 mm bei vollständigem Triggerverschluss und kann andere Weichgewebeanwendungen (Rückwärtsschneiden, Ritzen, Bohren, Anlegen eines Stomas und andere) ermöglichen, bei denen kein vollständiger Triggerverschluss erforderlich ist
 - Durch Drücken des rechten Fußpedals des Fußschalters oder der Energietaste mit Erweiterter Hämostase am Instrument wird die Erweiterte Hämostase aktiviert. Bei Verwendung der Energietaste mit Erweiterter Hämostase wird nur dann Energie abgegeben, wenn die Branchen vollständig geschlossen sind. Diese Taste aktiviert einen Algorithmus im Generator, der in Verbindung mit dem vollständigen Schließen des Triggers die Versiegelung größerer Gefäße (mit einem Durchmesser von bis zu 7 mm) ermöglicht.

Fußpedal	Schaltfläche	Stromerzeuger
Linke Var	Energietaste 	Linke Leistungsstufe
Rechts Voll	Energietaste mit erweiterter Hämostase 	Rechts Erweiterte Hämostase

- Der Generator gibt einen der in der nachstehenden Tabelle aufgeführten Hörtöne ab, um anzuzeigen, wann das Klinge zum ersten Mal aktiviert wird.

Ton	Schaltfläche	Aktion
Wiederholung Einzelton	Energietaste	Generator ein: Instrument ist aktiv
3 Wiederholungen, aufsteigend Töne	Energietaste mit erweiterter Hämostase	Generator ein: Das Gerät ist aktiv und befindet sich im Modus der erweiterter Hämostase

Der Generator schaltet auf einen anderen Signalton um, wenn die ATT-Funktion aktiv ist. Die ATT-Funktion reguliert die Energie und verhindert eine übermäßige Energieabgabe. Der Tonwechsel liefert keine Bestätigung der Gewebewirkung. Wenn der zweite Ton zu hören ist, sollte die Situation bewertet und die beabsichtigte chirurgische Maßnahme durchgeführt werden, z. B. die allmähliche Anwendung von Spannung, um die Durchtrennung zu erleichtern. Der zweite hörbare Tonwechsel ist kein Ersatz für chirurgische Erfahrung.

Ton	Schaltfläche	Aktion
Hohe Tonlage, Wiederholung Einzelton	Energietaste	Adaptive Tissue Technology ist aktiv

WARNUNG: Vermeiden Sie den Kontakt mit allen Instrumenten oder Gegenständen aus Metall oder Kunststoff, wenn das Instrument aktiviert ist. Der Kontakt mit Klammern, Clips oder anderen Instrumenten, während das Gerät aktiviert ist, kann zu Kratzern auf der Klinge, gerissenen oder gebrochenen Klingen und vorzeitigem Klingenausfall führen.

Vorsicht! Das Gewebepolster kann beschädigt werden, wenn das Instrument ohne Gewebe in den geschlossenen Branchen aktiviert wird.

Eine Aktivierung ohne Gewebe zwischen den Branchen führt zum Abbau der Gewebepolster.

Vorsicht! Längeres Aktivieren der Klinge bei geschlossenem Gegenlager (mit oder ohne Gewebe zwischen

Klinge und Gegenlager) kann das Gewebepolster beschädigt werden. Wenn das Gewebe schwer zu durchtrennen ist, versuchen Sie, das Gewebe zu verlagern oder weniger zu klammern.

Hinweis: Um eine Überhitzung der Klinge zu vermeiden, reinigen Sie die Klinge von Geweberesten mit feuchter Gaze.

8. Wenn die Aktivierung abgeschlossen ist, lassen Sie den Bedienungshebel los, um das Gegenlager zu öffnen. Entfernen Sie das Instrument vorsichtig aus dem Gewebe. Die Hämostase an der Applikationsstelle überprüfen. Falls eine Blutung auftritt, manuell nähen oder legieren.
9. Die Gegenlager durch Ziehen des Abzugs schließen und das Instrument aus dem Trokar oder der Inzision entfernen.

Nach der Nutzung

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

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Das Instrument ermöglicht die Koagulation von Gefäßen mit einem Durchmesser von bis zu 7 mm unter Verwendung der Energietaste mit erweiterter Hämostase. Versuchen Sie nicht, Gefäße mit einem

Durchmesser von mehr als 7 mm zu versiegeln.

- Wenn Sie die Hämostase-Situation an der Operationsstelle nicht beachten, dürfen Sie das Instrument nicht verwenden.
- Das Instrument ist steril und darf nur einmal verwendet werden. Entsorgen Sie es nach Gebrauch. Nicht sterilisieren oder wiederverwenden.
- Für das Instrument wird ein 5 mm Trokar verwendet. Bevor die Schere in die Trokardhülle eingeführt oder herausgenommen wird, sollte die Klemme geschlossen gehalten werden.
- Während und nach der Inzision sollte die Blutstillung überprüft werden; leichte Blutungen können, falls vorhanden, zur Blutstillung manuell genäht werden.
- Gewebe, das über die exponierte Länge der Klinge hinaus platziert wird, oder eine zu hohe Kraftanwendung können zum Versagen des Geräts und zu einem anormalen Einschnitt führen.
- Legen Sie das zu schneidende Gewebe zwischen die Branchen und achten Sie darauf, dass sich keine anderen Hindernisse zwischen den Branchen befinden.
- Überprüfen Sie die Kompatibilität mit Generatoren. Verwenden Sie das Gerät nur mit der Generator (CSUS8000) -Softwareversion V01.01 oder höher. Die Softwareversion ist unter "Systeminformationen" im Generator (CSUS8000) zu finden. Weitere Informationen finden Sie im Bedienungshandbuch für das Ultraschallchirurgiegerät.
- Nach Beendigung der Inzision sollte der Generator gleichzeitig den Betrieb einstellen, und die Klinge sollte den Kontakt mit anderen Geweben so weit wie möglich vermeiden.
- Verwenden Sie die Energietaste mit erweiterter Hämostase nicht, wenn die Energieanwendung vor dem vollständigen Schließen der Branchen gewünscht wird. Die Verwendung der Energietaste mit erweiterter Hämostase ohne vollständigen Verschluss des Triggers kann zu einer mangelnden Hämostase führen.
- Wenn die Aktivierung während des Siegelns unbeabsichtigt unterbrochen wird, halten Sie die Branchen geschlossen und aktivieren Sie erneut. Das Loslassen des Auslösers während des Versiegelns kann zu einer fehlenden Hämostase führen.
- Halten Sie die Gegenlager beim Rückwärtsschneiden oder bei aktiver Klinge offen, ohne dass sich Gewebe zwischen der Klinge und dem Gegenlager befindet, um eine Beschädigung des Gewebepolsters und erhöhte Temperaturen der Klinge, der Gegenlager und des distalen Schafts zu vermeiden.
- Bei Tests an Gefäßen mit einem Durchmesser von mehr als 5 mm wurden die stärksten Gefäßversiegelungen erzielt, indem der Modus für erweiterte Hämostase das Zielgefäß vollständig durchtrennt hat.
- Längerer Gebrauch des Modus "Erweiterte Hämostase" kann das Gewebepolster beschädigen. Durch Drücken des VAR-Pedals des Fußschalters wird die Leistungsstufe aktiviert, durch Drücken des Full-Pedals des Fußschalters wird die erweiterte Hämostase aktiviert.
- Bei der Trennung von Gallenblase und Lebergewebe sollten Leber und Gallenblase zuverlässig geschützt werden, damit die Spitze der Schere nicht versehentlich mit dem Gewebe in Berührung kommt und Blutungen und andere Verletzungen vermieden werden.
- Minimalinvasive Eingriffe können nur von Ärzten durchgeführt werden, die über umfangreiche Erfahrungen verfügen und mit der minimalinvasiven Chirurgie vertraut sind. Vor dem chirurgischen Eingriff sollten die Ärzte einschlägige Literatur konsultieren, um die chirurgische Technik, Komplikationen und Risiken zu verstehen.
- Dieses Instrument wird steril geliefert, EO-sterilisiert. Wenn die Sterilverpackung beschädigt ist, NICHT

verwenden.

- Gebrauchte Instrumente sollten in die dafür vorgesehene Mülltonne oder in einen Abfallbehälter gegeben werden. Werfen Sie keine Abfälle weg, um Umweltverschmutzung zu vermeiden. Am Ende der Nutzungsdauer sollte die Schere nicht einfach weggeworfen werden. Sie sollte von Fachleuten rechtzeitig und unter strikter Einhaltung der staatlichen und örtlichen Vorschriften für die Entsorgung von medizinischen Abfällen entsorgt werden, um Infektionen und Umweltverschmutzung zu vermeiden.
- Dieses Instrument ist für die allgemeine Bevölkerung geeignet.
- Während des Schneidens und der Blutstillung entstehen an der Spitze Vibrationen durch mechanische Kräfte und Wärme. Um die Applikationsstelle herum können 1 mm bis 2 mm thermische Schäden auftreten. Die Hitze kann sich in der Nähe der Spitze des Außenrohrs stauen. Daher sollte der Kontakt mit und das Einklemmen von normalem Gewebe minimiert werden.
- Wenn der Generator einen Alarm auslöst, stoppt die Schere die Vibration, und es muss geprüft werden, ob die Schere mit Fremdkörpern oder anderen abnormalen Gegenständen in Berührung kommt, und die abnormale Situation der angeschlossenen Geräte muss anhand der Systemhinweise festgestellt werden.
- Wenn ein hochfrequentes Geräusch von der Schere oder dem Schallkopf erzeugt wird, deutet dies darauf hin, dass die Schere oder der Schallkopf nicht richtig funktioniert, dass die Schere nicht richtig angeschlossen ist oder dass der Schallkopf seine Lebensdauer überschritten hat, was zu einem abnormalen Anstieg der Scherentemperatur führen kann, der Arzt und Patient schädigen kann.
- Wenn andere Instrumente und Zubehörteile als dieses System in einem einzigen Verfahren verwendet werden, sollte die Kompatibilität zwischen den Instrumenten bestätigt und die Isolierung und Erdung nicht beeinträchtigt werden.
- Verwenden Sie das Instrument nicht nach Ablauf seines Verfallsdatums.
- Ein Hinweis an den Anwender und/oder Patienten, dass jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, Reach Surgical, Inc. über Reachquality@reachsurgical.com und die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden ist.

Umweltbedingungen für Transport und Lagerung

Temperatur: -10°C ~ 55°C

Relative Luftfeuchtigkeit: ≤ 80 %

Luftdruck: 860 hPa ~ 1060 hPa

Verfallsdatum

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

Auslieferung

Dieses Instrument wird steril für den einmaligen Gebrauch am Patienten geliefert. Nach Gebrauch entsorgen.

EL/ελληνικά

Πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το όργανο, διαβάστε προσεκτικά τα ακόλουθα περιεχόμενα.

Το παρόν έγγραφο έχει σχεδιαστεί για να βοηθήσει στη χρήση αυτού του οργάνου. Δεν αποτελεί αναφορά για χειρουργικές τεχνικές.

Τυποποιημένες συμβάσεις που χρησιμοποιούνται: Προσοχή,

Προειδοποίηση και Σημειώσεις

Πληροφορίες σχετικά με την ασφαλή και εμπειριστατωμένη εκτέλεση μιας εργασίας παρέχονται με τη μορφή δήλωσης Προσοχής, Προειδοποίησης ή Σημείωσης. Οι δηλώσεις αυτές βρίσκονται σε όλη την τεκμηρίωση.

Αυτές οι δηλώσεις πρέπει να διαβάζονται πριν συνεχίσετε στο επόμενο βήμα μιας διαδικασίας.

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

Προσοχή: Η δήλωση Προσοχή 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 ή σε ζημιά στον εξοπλισμό ή σε άλλη ιδιοκτησία. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για να προειδοποιήσει για μη ασφαλείς πρακτικές. Αυτό περιλαμβάνει την ειδική προσοχή που απαιτείται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του οργάνου και την προσοχή που απαιτείται για την αποφυγή ζημιών σε ένα όργανο που μπορεί να προκύψουν ως αποτέλεσμα χρήσης ή κακής χρήσης.

Σημείωση: Μια δήλωση σημείωσης υποδεικνύει μια λειτουργία, πρακτική ή συνθήκη που είναι απαραίτητη για την αποτελεσματική εκτέλεση μιας εργασίας.

Περιγραφή

Αναλώσιμα Ψαλίδι μιας χρήσης (εφεξής "το όργανο") διατίθενται σε διάφορα μεγέθη. Τα διαθέσιμα μεγέθη είναι: 14cm, 23cm, 36cm και 45cm. Έχει σχεδιαστεί για να προσαρτάται σε έναν χειρουργικό εξοπλισμό υπερήχων και να έρχεται σε επαφή με έναν ασθενή κατά τη διάρκεια δόνησης σε υψηλή συχνότητα προκειμένου να κατακερματίζει κύτταρα μαλακών ιστών για την κοπή ή/και την πήξη μαλακών ιστών σε ανοικτές χειρουργικές επεμβάσεις και ενδοσκοπικές επεμβάσεις. Τα όργανα είναι αποστειρωμένα, για χρήση από έναν ασθενή για διατομή, σύλληψη, πήξη και κοπή μεταξύ λεπίδας και σφιγκτήρα. Η έξοδος ενέργειας ελέγχεται από δύο κουμπιά.

Κουμπί ενέργειας: ο χρήστης μπορεί να ρυθμίσει τα επίπεδα ισχύος από 1 έως 5.

Κουμπί ενέργειας με προηγμένη ομοιόσταση: για σφράγιση δοχείων largo. ο χρήστης δεν μπορεί να προσαρμοστεί.

Η διάτμηση αποτελείται από Άξονας και Λαβή. Η λεπίδα έχει πολλαπλές λειτουργίες. Η αμβλεία πλευρά της λεπίδας χρησιμοποιείται για αιμόσταση στο μοχλό ισχύος 3 ή χαμηλότερα, ή τομή στο μοχλό ισχύος 4 ή υψηλότερα. Η αιχμηρή πλευρά της λεπίδας προορίζεται για τομή σε όλα τα επίπεδα ισχύος. Η άκρη της λεπίδας προορίζεται για σημειακή αιμόσταση.

Ονοματολογία (Εικόνα 01)

[01] Λεπίδα	[02] Βραχίονας σφιγκτήρα
[03] Άξονας	[04] Κουμπί περιστροφής
[05] Αυλάκωση	[06] Λαβή
[07] Σκανδάλη	[08] Κουμπί παροχής ενέργειας
[09] Κουμπί παροχής ενέργειας για προηγμένη αιμόσταση	[10] άκρο
[11] Αμβλεία πλευρά	[12] Αιχμηρή πλευρά

Διάγραμμα 01 - Κωδικοί προϊόντων οργάνων

Κωδικός προϊόντος	Μήκος άξονα (cm)	Διάμετρος(mm)
SRB14	14±0.5	Φ5.5±0.1
SRB23	23±0.5	Φ5.5±0.1
SRB36	36±0.5	Φ5.5±0.1
SRB45	45±0.5	Φ5.5±0.1

Προβλεπόμενη χρήση

Αυτό το όργανο χρησιμοποιείται για τον τεμαχισμό μαλακών ιστών για την κοπή και/ή την πήξη ιστών.

Ενδείξεις

Αυτό το όργανο έχει σχεδιαστεί για να προσαρτάται σε χειρουργικό εξοπλισμό υπερήχων και να έρχεται σε επαφή με τον ασθενή κατά τη διάρκεια δόνησης σε υψηλή συχνότητα προκειμένου να κατακερατίζει κύτταρα μαλακών ιστών για την κοπή ή/και την πήξη ιστών σε ανοικτές και ελάχιστα επεμβατικές χειρουργικές επεμβάσεις. Γενικά, παιδιατρικές, γυναικολογικές, ουρολογικές, θωρακικές, και σφράγιση και διατομή λεμφαγγείων.

Προβλεπόμενος χρήστης

Αυτό το εργαλείο προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας για χειρουργικές εφαρμογές.

Προβλεπόμενο περιβάλλον χρήσης

Το όργανο αυτό προορίζεται για χρήση σε νοσοκομείο.

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών:

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

Κλινικά οφέλη

- Μικρότερος χειρουργικός χρόνος,
- Λιγότερη διεγχειρητική αιμορραγία,
- Λιγότερος θερμικός τραυματισμός.

Αντενδείξεις

- Το όργανο δεν ενδείκνυται για τομή οστού.
- Το όργανο δεν προορίζεται για την απόφραξη των σαλπίνγων για αντισύλληψη.

Οδηγίες χρήσης

Προετοιμασία

Χρησιμοποιώντας αποστειρωμένη τεχνική, αφαιρέστε το όργανο από τη συσκευασία. Για να αποφύγετε την καταστροφή του οργάνου, μην ρίχνετε το όργανο στο αποστειρωμένο πεδίο και μην αναποδογυρίζετε το όργανο στο αποστειρωμένο πεδίο. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Συναρμολόγηση και εκφόρτωση

1. Οι σιαγόνες είναι ανοιχτές από προεπιλογή, μην προσπαθήσετε να τις κλείσετε με το χέρι. Μην ασκείτε υπερβολική πίεση στο Σκανδάλη.
2. Για να συναρμολογήσετε το όργανο με τον μορφοτροπέα, ευθυγραμμίστε το βιδωτό άκρο του μορφοτροπέα με την οπή με σπείρωμα στη λαβή (Εικόνα 02), κρατήστε τον μορφοτροπέα με το ένα χέρι και το Κουμπί περιστροφής με το άλλο. Περιστρέψτε δεξιόστροφα μέχρι να ακουστούν δύο ήχοι κλικ.
3. Για να αποσυναρμολογήσετε, κρατήστε τον μορφοτροπέα με το ένα χέρι, ενώ με το άλλο κρατάτε τον Κουμπί περιστροφής. Γυρίστε αριστερόστροφα για να απελευθερώσετε τον μορφοτροπέα από το όργανο.

Χρήση του οργάνου

1. Για να κλείσετε το σφιγκτήρα, τραβήξτε το Σκανδάλη.
2. Για να περιστρέψετε το Άξονας, περιστρέψτε το Κουμπί περιστροφής.
3. Εισάγετε το όργανο μέσω της τομής ή του τροκάρ.

Προσοχή: Ο σφιγκτήρας πρέπει να είναι κλειστός όταν το όργανο εισάγεται μέσω της τομής ή του τροκάρ ή αφαιρείται από αυτό. Μόλις το εργαλείο εισαχθεί μέσω της τομής ή του τροκάρ, απελευθερώστε το Σκανδάλη και ανοίξτε το σφιγκτήρα.

Προσοχή: Η διάμετρος του Άξονας είναι $5,5 \pm 0,1$ mm. Επαληθεύστε τη συμβατότητα του Άξονας και του τροκάρ πριν από την εισαγωγή.

4. Επιλέξτε το επιθυμητό επίπεδο ισχύος χρησιμοποιώντας τα κουμπιά INCREASE και DECREASE στην οθόνη αφής της γεννήτριας (Εικόνα 03). Το επίπεδο ισχύος για την Κουμπί παροχής ενέργειας μπορεί να ρυθμιστεί από το 1 έως το 5. Η προεπιλεγμένη τιμή του συστήματος είναι 5. Για μεγαλύτερη ταχύτητα κοπής ιστών, χρησιμοποιήστε υψηλότερο επίπεδο ισχύος. Για μεγαλύτερη πήξη, χρησιμοποιήστε χαμηλότερο επίπεδο ισχύος.

5. Τοποθετήστε τον στοχευόμενο ιστό μεταξύ του Βραχίονας σφιγκτήρα και του Λεπίδα και βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν άλλα αντικείμενα στον σφιγκτήρα. Το επιθυμητό μήκος διατομής δεν πρέπει να υπερβαίνει το άκρο. Ιστός με μεγάλο μήκος διατομής ενδέχεται να χρειαστεί αρκετές ενεργοποιήσεις.

Σημείωση: Μην τοποθετείτε υπερβολικό ιστό μεταξύ του Βραχίονας σφιγκτήρα και του Λεπίδα, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε υπερθέρμανση.



Προσοχή: Διατηρείτε τον σφιγκτήρα ανοιχτό κατά την οπισθοτομία ή ενώ η λεπίδα είναι ενεργή χωρίς ιστό μεταξύ της λεπίδας και του σφιγκτήρα για να αποφύγετε ζημιά στο μαξιλάρι ιστού και αυξημένες θερμοκρασίες λεπίδας, σφιγκτήρα και άπω άξονα.

6. Πιέστε τη σκανδάλη μέχρι να σταματήσει στην πλαστική λαβή (και να ακουστεί ένα κλικ) για να κλείσουν οι σιαγόνες.

- Για να επιτευχθεί πλήρης σφράγιση, η σκανδάλη πρέπει να είναι πλήρως κλειστή και το δοχείο να περιέχεται πλήρως μεταξύ του Βραχίονας σφιγκτήρα και του Λεπίδα. Ένα ηχητικό και απτικό "κλικ" υποδεικνύει το πλήρες κλείσιμο της σκανδάλης. Για να επιτύχετε το πλήρες κλείσιμο των σιαγόνων, πιέστε το Σκανδάλη μέχρι να το νιώσετε να σταματά στην πλαστική λαβή (πλαστικό προς πλαστικό). Η δύναμη λαβής πρέπει να διατηρηθεί καθ' όλη τη διάρκεια της διατομής για να διατηρηθεί η σκανδάλη κλειστή.
- Όταν κλείνετε τις σιαγόνες με ιστό και ακούτε ένα "κλικ" από το Λαβή, σημαίνει ότι οι σιαγόνες έχουν ασκήσει ομοιόμορφη πίεση στον ιστό. ΜΗΝ κρατάτε δυνατά τη λαβή και τη σκανδάλη και μην προσπαθείτε να δώσετε μεγαλύτερη τάση στον ιστό για να αυξήσετε την ταχύτητα κοπής. Μην κρατάτε τη σκανδάλη πολύ σφιχτά όταν τα αιμοφόρα αγγεία είναι κλειστά.

7. Για να ενεργοποιήσετε το Λεπίδα, πατήστε έναν από τους διακόπτες του ποδοπέδου ή έναν από τους Κουμπί παροχής ενέργειας στο όργανο.

- Πατώντας το αριστερό πεντάλ του ποδοδιακόπτη ή το Κουμπί παροχής ενέργειας στο όργανο ενεργοποιείται το επιλεγμένο επίπεδο ισχύος (1-5). Το Κουμπί παροχής ενέργειας επιτρέπει τη σφράγιση αγγείων διαμέτρου έως 5 mm με πλήρες κλείσιμο σκανδάλης και μπορεί να επιτρέψει άλλες εφαρμογές μαλακών ιστών (**οπισθοτομία, χάραξη, διάτρηση, δημιουργία οστομίας και άλλα**), όπου δεν απαιτείται πλήρες κλείσιμο σκανδάλης.
- Πατώντας το δεξί πεντάλ του ποδοδιακόπτη ή το Κουμπί παροχής ενέργειας για προηγμένη αιμόσταση στο όργανο ενεργοποιείται η Προηγμένη αιμόσταση. Κατά τη χρήση του Κουμπί παροχής ενέργειας για προηγμένη αιμόσταση, η ενέργεια δεν παρέχεται εάν οι σιαγόνες δεν είναι εντελώς κλειστές. Αυτό το κουμπί ενεργοποιεί έναν αλγόριθμο στη γεννήτρια που, σε συνδυασμό με το πλήρες κλείσιμο της σκανδάλης, επιτρέπει τη σφράγιση μεγαλύτερων αγγείων (διαμέτρου έως 7 mm).

Πεντάλ ποδιού	Κουμπί	Γεννήτρια
Αριστερή Var	Κουμπί παροχής ενέργειας 	Αριστερό επίπεδο ισχύος
Δεξιά Πλήρης	Κουμπί παροχής ενέργειας για προηγμένη αιμόσταση 	Δεξιά Προηγμένη αιμόσταση

- Η γεννήτρια εκπέμπει έναν από τους ηχητικούς τόνους που αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα για να υποδείξει την πρώτη ενεργοποίηση του Λεπίδα.

Τόνος	Κουμπί	Δράση
Επανάληψη	Κουμπί παροχής ενέργειας	Γεννήτρια ενεργοποιημένη:

μονός τόνος		Το όργανο είναι ενεργό
3 επαναλαμβάνοντας, αύξουσα τόνοι	Κουμπί παροχής ενέργειας για προηγμένη αιμόσταση	Γεννήτρια ενεργοποιημένη: Το όργανο είναι ενεργό και βρίσκεται σε προχωρημένη αιμόσταση mode

Η γεννήτρια θα μεταβεί σε έναν άλλο ηχητικό τόνο όταν είναι σε ισχύ η λειτουργία ΑΤΤ. Η λειτουργία ΑΤΤ ρυθμίζει την ενέργεια και αποτρέπει την υπερβολική παραγωγή ενέργειας. Θερμικές επιδράσεις, όπως υγρά ή ελάχιστος ή καθόλου ιστός στις γνάθους, μπορεί να επηρεάσουν την παρουσία ή το χρόνο αλλαγής του τόνου. Η αλλαγή του τόνου δεν παρέχει επιβεβαίωση της επίδρασης των ιστών. Όταν ακουστεί ο δεύτερος τόνος, πρέπει να αξιολογηθεί η κατάσταση και να ολοκληρωθεί η προβλεπόμενη χειρουργική ενέργεια, όπως η σταδιακή εφαρμογή τάσης για τη διευκόλυνση της διατομής. Η δευτερεύουσα ακουστική αλλαγή τόνου δεν υποκαθιστά τη χειρουργική εμπειρία.

Τόνος	Κουμπί	Δράση
Υψηλή ένταση, επαναλαμβάνοντας το μονός τόνος	Κουμπί παροχής ενέργειας	Η Adaptive Tissue Technology είναι ενεργή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αποφύγετε την επαφή με όλα τα μεταλλικά ή πλαστικά όργανα ή αντικείμενα όταν το όργανο ενεργοποιείται. Η επαφή με συρραπτικά, συνδετήρες ή άλλα Όργανα ενώ το Όργανο είναι ενεργοποιημένο μπορεί να οδηγήσει σε γρατζουνιές στη λεπίδα, ραγισμένες ή σπασμένες λεπίδες και πρόωρη βλάβη της λεπίδας.

Προσοχή: Εάν το όργανο ενεργοποιηθεί χωρίς ιστό στις κλειστές σιαγόνες, μπορεί να προκληθεί ζημιά στο μαξιλάρι ιστού.

Η ενεργοποίηση χωρίς ιστό μεταξύ των σιαγόνων θα προκαλέσει υποβάθμιση του μαξιλαριού ιστού.

Προσοχή: Παρατεταμένη ενεργοποίηση της λεπίδας με το Βραχίονας σφιγκτήρα κλειστό (με ή χωρίς ιστό μεταξύ του

Λεπίδα και Βραχίονας σφιγκτήρα) μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στα μαξιλαράκια ιστού. Εάν ο ιστός είναι δύσκολο να διαχωριστεί, προσπαθήστε να μετατοπίσετε ή να σφίξετε λιγότερο ιστό.

Σημείωση: Για να αποφύγετε την υπερθέρμανση της λεπίδας, καθαρίστε το Λεπίδα από τα υπολείμματα ιστών με υγρή γάζα.

- Όταν ολοκληρωθεί η ενεργοποίηση, αφήστε το Σκανδάλη για να ανοίξει το Βραχίονας σφιγκτήρα. Αφαιρέστε προσεκτικά το όργανο από τον ιστό. Ελέγξτε την αιμόσταση στο σημείο εφαρμογής. Εάν υπάρχει αιμορραγία, συρράψτε με το χέρι ή τοποθετήστε πόδι.
- Κλείστε το Βραχίονας σφιγκτήρα τραβώντας τη σκανδάλη και αφαιρέστε το όργανο από το τροκάρ ή την τομή.

Διαδικασία δημοσίευσης

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Το όργανο επιτρέπει την πήξη αγγείων διαμέτρου έως και 7 mm, χρησιμοποιώντας το Κουμπί παροχής

ενέργειας για προηγμένη αιμόσταση. Μην επιχειρήσετε να σφραγίσετε αγγεία με διάμετρο μεγαλύτερη από 7 mm.

- Εάν δεν παρατηρήσετε την κατάσταση αιμόστασης στο σημείο επέμβασης, μην χρησιμοποιήσετε το εργαλείο.
- Το όργανο είναι αποστειρωμένο και μόνο για μία χρήση. Απορρίψτε το μετά τη χρήση. Μην αποστειρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε.
- Το όργανο χρησιμοποιεί τροκάρ 5mm. Προτού το ψαλίδι εισαχθεί ή αφαιρεθεί από το χιτώνιο του τροκάρ, ο σφιγκτήρας του πρέπει να παραμείνει κλειστός.
- Κατά τη διάρκεια και μετά την τομή πρέπει να ελέγχεται η αιμόσταση- η ελαφρά αιμορραγία μπορεί, εάν υπάρχει, να συρράπτεται με το χέρι για αιμόσταση.
- Ο ιστός που τοποθετείται πέρα από το εκτεθειμένο μήκος της λεπίδας ή η υπερβολική δύναμη που εφαρμόζεται μπορεί να προκαλέσει βλάβη της συσκευής και μη φυσιολογική τομή.
- Τοποθετήστε τον ιστό που πρόκειται να κοπεί ανάμεσα στις σιαγόνες και βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν άλλα εμπόδια ανάμεσα στις σιαγόνες.
- Επαληθεύστε τη συμβατότητα με τις γεννήτριες. Χρησιμοποιήστε το όργανο μόνο με τη γεννήτρια (CSUS8000) έκδοση λογισμικού V01.01 ή μεταγενέστερη. Η αναθεώρηση του λογισμικού βρίσκεται στην ενότητα "System Information" (Πληροφορίες συστήματος) στη γεννήτρια (CSUS8000). Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας του χειρουργικού εξοπλισμού υπερήχων.
- Αφού ολοκληρωθεί η τομή, η γεννήτρια θα πρέπει να σταματήσει την ίδια στιγμή την οδήγηση και το Λεπίδα θα πρέπει να αποφύγει όσο το δυνατόν περισσότερο την επαφή με άλλους ιστούς.
- Μην χρησιμοποιείτε το Κουμπί παροχής ενέργειας για προηγμένη αιμόσταση όταν είναι επιθυμητή η εφαρμογή ενέργειας πριν από το πλήρες κλείσιμο των σιαγόνων. Η χρήση του Κουμπί παροχής ενέργειας για προηγμένη αιμόσταση χωρίς πλήρες κλείσιμο της σκανδάλης μπορεί να οδηγήσει σε έλλειψη αιμόστασης.
- Εάν η ενεργοποίηση διακοπεί ακούσια κατά τη σφράγιση, διατηρήστε το κλείσιμο της σιαγόνας και ενεργοποιήστε την ξανά. Η απελευθέρωση της σκανδάλης κατά τη σφράγιση μπορεί να οδηγήσει σε έλλειψη αιμόστασης.
- Διατηρείτε το Βραχίονας σφιγκτήρα ανοιχτό κατά την οπισθοτομία ή ενώ η λεπίδα είναι ενεργή χωρίς ιστό μεταξύ της λεπίδας και του Βραχίονας σφιγκτήρα για να αποφύγετε ζημιά στο μαξιλάρι ιστού και αυξημένες θερμοκρασίες του Λεπίδα, του Βραχίονας σφιγκτήρα και του άπω Άξονας.
- Κατά τη διάρκεια δοκιμών σε πάγκο με αγγεία > 5 mm, οι ισχυρότερες σφραγίσεις αγγείων επιτεύχθηκαν επιτρέποντας στη λειτουργία προηγμένης αιμόστασης να διαπεράσει πλήρως το στοχευόμενο αγγείο.
- Η παρατεταμένη χρήση της λειτουργίας Προηγμένης αιμόστασης μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο μαξιλάρι ιστού. Πιέζοντας το πεντάλ VAR του ποδοδιακόπτη ενεργοποιείται το επίπεδο ισχύος, Πιέζοντας το πεντάλ Full του ποδοδιακόπτη ενεργοποιείται η προηγμένη αιμόσταση.
- Κατά τη διάρκεια του διαχωρισμού της χοληδόχου κύστης και του ηπατικού ιστού, το ήπαρ και η χοληδόχος κύστη θα πρέπει να προστατεύονται αξιόπιστα, ώστε να αποφεύγεται η λανθασμένη επαφή της άκρης του ψαλιδιού με τον ιστό και να αποφεύγεται η αιμορραγία και άλλοι τραυματισμοί.
- Η ελάχιστη επεμβατική χειρουργική μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο από γιατρούς με πλούσια εμπειρία και εξοικείωση με την ελάχιστη επεμβατική χειρουργική. Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, οι γιατροί θα πρέπει να συμβουλευούνται τη σχετική βιβλιογραφία για να κατανοήσουν τη χειρουργική τεχνολογία, τις επιπλοκές και τους κινδύνους.

- Αυτό το όργανο παρέχεται αποστειρωμένο, αποστειρωμένο με EO. Εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, ΜΗΝ το χρησιμοποιήσετε.
- Τα χρησιμοποιημένα όργανα πρέπει να τοποθετούνται σε συγκεκριμένο κάδο ανακύκλωσης ή σε δοχείο απορριμμάτων. Μην πετάτε σκουπίδια για να αποφύγετε τη ρύπανση του περιβάλλοντος. Στο τέλος της διάρκειας ζωής του, το ψαλίδι δεν πρέπει να απορρίπτεται κατά βούληση. Θα πρέπει να απορρίπτεται εγκαίρως από τους επαγγελματίες σύμφωνα με τους κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς για τη διάθεση των ιατρικών αποβλήτων, ώστε να αποφεύγονται οι λοιμώξεις και η ρύπανση του περιβάλλοντος.
- Το μέσο αυτό ισχύει για τον γενικό πληθυσμό.
- Κατά τη διάρκεια της κοπής και της αιμόστασης δημιουργούνται δονήσεις μηχανικής δύναμης και θερμότητα στο άκρο. Μπορεί να προκληθεί θερμική βλάβη 1 mm έως 2 mm γύρω από το σημείο εφαρμογής. Η θερμότητα μπορεί να συσσωρευτεί κοντά στο άκρο του εξωτερικού σωλήνα. Ως εκ τούτου, η επαφή και η σύσφιξη των φυσιολογικών ιστών πρέπει να ελαχιστοποιούνται.
- Όταν η γεννήτρια ειδοποιεί, το ψαλίδι σταματά τη δόνηση και απαιτείται να ελέγξει εάν το ψαλίδι αγγίζει ξένα αντικείμενα και άλλη ανώμαλη χρήση και να βρει την ανώμαλη κατάσταση του συνδεδεμένου εξοπλισμού με βάση τις συμβουλές του συστήματος.
- Όταν το ψαλίδι ή ο μετατροπέας παράγει θόρυβο υψηλής συχνότητας, αυτό υποδεικνύει ότι το ψαλίδι ή ο μετατροπέας δεν λειτουργεί σωστά, ότι το ψαλίδι δεν είναι σωστά συνδεδεμένο ή ότι ο μετατροπέας έχει λήξει τη διάρκεια ζωής του, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει την ασυνήθιστη αύξηση της θερμοκρασίας του ψαλιδιού σε βαθμό που να προκαλέσει βλάβη στον γιατρό και τον ασθενή.
- Εάν σε μια ενιαία διαδικασία χρησιμοποιούνται όργανα και εξαρτήματα άλλα από αυτό το σύστημα, θα πρέπει να επιβεβαιωθεί η συμβατότητα μεταξύ των οργάνων και να μην τίθενται σε κίνδυνο η μόνωση και η γείωση.
- Μην χρησιμοποιείτε το όργανο μετά την ημερομηνία λήξης του.
- ειδοποίηση προς τον χρήστη ή/και τον ασθενή ότι κάθε σοβαρό περιστατικό που συνέβη σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στην Reach Surgical, Inc. μέσω της ιστοσελίδας Reachquality@reachsurgical.com και της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Περιβαλλοντικές συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης

Θερμοκρασία: -10°C ~ 55°C

Σχετική υγρασία: ≤ 80 %

Πίεση αέρα: 860 hPa ~ 1060 hPa

Ημερομηνία λήξης

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

Πώς παρέχεται

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

ES/Español

Antes de utilizar este instrumento, lea atentamente el siguiente contenido.

Este documento está diseñado para ayudar a utilizar este instrumento. No es una referencia para las técnicas quirúrgicas.

Convenciones estándar utilizadas: Declaraciones de precaución, advertencia y nota

La información relativa a la realización de una tarea de forma segura y completa se proporcionará en forma de declaración de Precaución, Advertencia o Nota. Estas declaraciones se encuentran en toda la documentación. Deben leerse antes de continuar con el siguiente paso de un procedimiento.

ADVERTENCIA: Una declaración de ADVERTENCIA indica un procedimiento, práctica o condición de funcionamiento o mantenimiento que, si no se observa estrictamente, podría dar lugar a lesiones personales o a la pérdida de la vida.

Precaución: Una declaración de Precaución alerta al usuario de una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede provocar lesiones leves o moderadas al usuario o al paciente o daños al equipo o a otros bienes. También puede utilizarse para alertar contra prácticas inseguras. Esto incluye el cuidado especial necesario para el uso seguro y eficaz del Instrumento y el cuidado necesario para evitar el daño a un Instrumento que puede ocurrir como resultado del uso o mal uso.

Nota: Una nota indica una operación, práctica o condición que es necesaria para ejecutar una tarea de manera eficiente.

Descripción

Tijeras Ultrasonicas de un solo uso (en lo sucesivo, el instrumento) están disponibles en varios tamaños. Los tamaños disponibles son: 14cm, 23cm, 36cm y 45cm. Está diseñado para acoplarse a un equipo quirúrgico de ultrasonidos y entrar en contacto con un paciente durante la vibración a alta frecuencia con el fin de fragmentar las células de los tejidos blandos para cortar y/o coagular los tejidos blandos en cirugías abiertas y cirugías endoscópicas. Los instrumentos son estériles, de uso en un solo paciente para disección, prensión, coagulación y corte entre la cuchilla y la pinza. La salida de energía se controla mediante dos botones.

Botón de energía: el usuario puede ajustar los niveles de potencia de 1 a 5.

Botón de energía con Homeostasis avanzada: para el sellado de los vasos largo; El usuario no puede ajustar. La cizalla se compone de Eje y Mango. La cuchilla tiene múltiples funciones. El lado romo de la cuchilla se utiliza para hemostasia en la palanca de potencia 3 o inferior, o incisión en la palanca de potencia 4 o superior. El lado afilado de la cuchilla se utiliza para la incisión en todos los niveles de potencia. La punta de la cuchilla se utiliza para la hemostasia puntual.

Nomenclatura (Ilustración 01)

[01] Lámina	[02] Asas
[03] Eje	[04] Botón de rotación

[05] Ranura	[06] Mango
[07] Disparador	[08] Botón Energía
[09] Botón Energía con Hemostasia avanzada	[10] Punta
[11] Lado romo	[12] Lado afilado

Cuadro 01 - Códigos de productos de los instrumentos

Código del producto	Longitud del eje (cm)	Diámetro(mm)
SRB14	14±0.5	Φ 5.5±0.1
SRB23	23±0.5	Φ 5.5±0.1
SRB36	36±0.5	Φ 5.5±0.1
SRB45	45±0.5	Φ 5.5±0.1

Uso previsto

Este instrumento se utiliza para disecar los tejidos blandos para cortar y/o coagular los tejidos.

Indicaciones

Este instrumento está diseñado para acoplarse a un equipo quirúrgico de ultrasonidos y entrar en contacto con un paciente durante la vibración a alta frecuencia con el fin de disecar las células de los tejidos blandos para cortar y/o coagular el tejido en cirugías abiertas y mínimamente invasivas. En general, en cirugías pediátricas, ginecológicas, urológicas, torácicas y en el sellado y transección de vasos linfáticos.

Usuario previsto

Este instrumento está destinado a ser utilizado por profesionales de la salud para aplicaciones quirúrgicas..

Entorno de uso previsto

Este instrumento está destinado a ser utilizado en un hospital.

Población de pacientes prevista y condición médica a tratar:

Pacientes de 3 años o más que necesiten una cirugía en la que se requieran incisiones en los tejidos blandos con control de la hemorragia y mínima lesión térmica.

Beneficios clínicos

- Menor tiempo operatorio;
- Menor sangrado intraoperatorio;
- Menos lesiones térmicas.

Contraindicaciones

- El instrumento no está indicado para realizar incisiones en el hueso.
- El Instrumento no está destinado a la oclusión tubárica anticonceptiva.

Instrucciones de uso

Preparación

Utilizando una técnica estéril, extraiga el instrumento del paquete. Para evitar dañar el Instrumento, no lo deje caer sobre el campo estéril, ni lo vuelque en el campo estéril. No lo utilice si el paquete está dañado.

Montaje y descarga

1. Las mordazas están abiertas por defecto, no intente cerrarlas a mano. No aplique demasiada presión sobre la Disparador.
2. Para ensamblar el instrumento con el transductor, alinee el extremo roscado del transductor con el orificio roscado del mango (ilustración 02), sostenga el transductor con una mano y el Botón de rotación con la otra. Gire en el sentido de las agujas del reloj hasta que se oigan dos chasquidos.
3. Para desmontarlo, sujete el transductor con una mano mientras sostiene el Botón de rotación con la otra. Gire en sentido contrario a las agujas del reloj para liberar el transductor del instrumento.

Utilización del instrumento

1. Para cerrar la pinza.cierre las asas.
2. Para hacer girar el Eje, haga girar el Botón de rotación.
3. Introduzca el instrumento a través de la incisión o del trocar.

Precaución: La pinza debe estar cerrada cuando el instrumento se inserta a través de la incisión o el trocar o se retira de ellos. Una vez que el instrumento se haya introducido a través de la incisión o el trocar, suelte el Disparador y abra la pinza.

Precaución: El diámetro del Eje es de $5,5\pm 0,1$ mm. Verifique la compatibilidad del Eje y el trocar antes de la inserción.

4. Seleccione el nivel de potencia deseado mediante los botones de AUMENTO y DISMINUCIÓN de la pantalla táctil del generador (ilustración 03). El nivel de potencia del Botón Energía puede ajustarse de 1 a 5. El valor predeterminado del sistema es 5. Para una mayor velocidad de corte del tejido, utilice un nivel de potencia más alto. Para una mayor coagulación, utilice un nivel de potencia inferior.
5. Coloque el tejido deseado entre el Agarradera y el Lámina, y asegúrese de que no hay otros objetos en la pinza. La longitud de transección deseada no debe superar el Punta. Los tejidos de gran longitud de transección pueden necesitar varias activaciones.



Nota: No coloque un tejido excesivo entre el Agarradera y el Lámina, ya que puede provocar un sobrecalentamiento.

Precaución: Mantenga abierta la pinza cuando realice cortes hacia atrás o mientras la cuchilla esté activa sin tejido entre la cuchilla y la pinza para evitar daños en la almohadilla de tejido y el aumento de la temperatura de la cuchilla, la pinza y el vástago distal.

6. Apriete el gatillo hasta que se detenga contra el mango de plástico (y se oiga un clic) para cerrar las

mordazas.

- Para lograr un sellado completo, el gatillo debe estar completamente cerrado, y el recipiente completamente contenido entre el Agarradera y el Lámina. Un "clic" audible y táctil indica el cierre completo del gatillo. Para lograr el cierre completo de las mordazas, apriete el Disparador hasta que sienta que se detiene contra el mango de plástico (plástico con plástico). Es necesario mantener la fuerza de agarre durante toda la transección para mantener el gatillo cerrado.
 - Cuando usted cierra las mandíbulas con el tejido y oye un "clic" del Mango, significa que las mandíbulas han actuado una presión uniforme sobre el tejido. NO sujete con fuerza el mango y el gatillo e intente dar más tensión al tejido para aumentar la velocidad de corte. No sujete el gatillo con demasiada fuerza cuando los vasos sanguíneos estén cerrados.
7. Para activar la Lámina, pulse uno de los interruptores de pedal o uno de los Botón Energía del instrumento.
- Al pulsar el pedal izquierdo del interruptor de pie o el Botón Energía en el instrumento se activa el nivel de potencia seleccionado (1-5). El Botón Energía permite sellar vasos de hasta 5 mm de diámetro con un cierre de gatillo completo y puede permitir otras aplicaciones de tejidos blandos (**corte posterior, raspado, perforación, creación de ostomías y otros**), en las que no se necesita un cierre de gatillo completo
 - Al pulsar el pedal derecho del conmutador de pie o el Botón Energía con Hemostasia avanzada en el instrumento, se activa la Hemostasia Avanzada. Cuando se utiliza el Botón Energía con Hemostasia avanzada, no se suministra energía a menos que las mordazas estén completamente cerradas. Este botón activa un algoritmo en el generador que, junto con el cierre total del gatillo, permite sellar vasos más grandes (hasta 7 mm de diámetro).

Pedal de pie	Botón	Generador
Var. Izquierda	Botón Energía 	Nivel de potencia izquierdo
Derecha Completa	Botón Energía con Hemostasia avanzada 	Hemostasia avanzada derecha

- El generador emite uno de los tonos audibles enumerados en la tabla siguiente para indicar que el Lámina se activa por primera vez.

Tono	Botón	Acción
Repitiendo un solo tono	Botón Energía	Generador encendido: el instrumento está activo
3 repeticiones, ascendente tonos	Botón Energía con Hemostasia avanzada	Generador encendido: el instrumento está activo y en hemostasia avanzada modo

El generador cambiará a otro tono audible cuando la función ATT esté activada. La función ATT regula la energía y evita una salida de energía excesiva. Las influencias térmicas, como los fluidos o la ausencia de tejido en las mandíbulas, pueden afectar a la presencia o al momento del cambio de tono. El cambio de tono no proporciona la confirmación del efecto del tejido. Cuando se oye el segundo tono, se debe evaluar la situación y completar la acción quirúrgica prevista, como la aplicación gradual de tensión para facilitar la

transección. El cambio de tono secundario audible no sustituye a la experiencia quirúrgica.

Tono	Botón	Acción
Un tono alto, repitiendo un solo tono	Botón Energía	Adaptive Tissue Technology está activa

ADVERTENCIA: Evite el contacto con cualquier instrumento u objeto de metal o plástico cuando el instrumento

está activado. El contacto con grapas, clips u otros Instrumentos mientras el Instrumento está activado puede provocar arañazos en la cuchilla, cuchillas agrietadas o rotas y el fallo prematuro de la cuchilla.

Precaución: Pueden producirse daños en la almohadilla de tejido si el instrumento se activa sin tejido en las mordazas cerradas.

La activación sin tejido entre las mandíbulas provocará la degradación de la almohadilla de tejido.

Precaución: La activación prolongada de la cuchilla con la Agarradera cerrada (con o sin tejido entre las Lámina y Agarradera) puede causar daños en la almohadilla de tejido. Si el tejido es difícil de transeccionar, intente reubicar o sujetar menos tejido.

Nota: Para evitar el sobrecalentamiento de la cuchilla, limpiar el Lámina de los tejidos residuales con una gasa húmeda.

8. Cuando se haya completado la activación, suelte el Disparador para abrir el Agarradera. Retire el instrumento del tejido con cuidado. Compruebe la hemostasia en el lugar de aplicación. Si hay alguna hemorragia, suture o legue manualmente.
9. Cierre el Agarradera apretando el gatillo, y retire el instrumento del trocar o de la incisión.

Procedimiento postal

Deseche el Instrumento y sus accesorios en los contenedores adecuados. No reutilice el Instrumento.

Advertencias y precauciones

- El Instrumento permite la coagulación de vasos de hasta 7 mm de diámetro inclusive, utilizando el Botón Energía con Hemostasia avanzada. No intente sellar vasos de más de 7 mm de diámetro.
- Si no observa la situación de hemostasia en el lugar de la operación, no utilice el instrumento.
- El instrumento es estéril y de un solo uso. Deséchelo después de su uso. No lo esterilice ni lo reutilice.
- El instrumento utiliza un trocar de 5 mm. Antes de introducir o sacar la cizalla del manguito del trocar, su pinza debe mantenerse cerrada.
- Durante y después de la incisión, debe comprobarse la hemostasia; si hay una hemorragia leve, puede suturarse manualmente para la hemostasia.
- El tejido colocado más allá de la longitud expuesta de la cuchilla o la aplicación de demasiada fuerza puede provocar el fallo del aparato y una incisión anormal.
- Coloque el tejido a cortar entre las mordazas y asegúrese de que no hay otros obstáculos entre ellas.
- Verifique la compatibilidad con los generadores. Utilice el instrumento sólo con la versión de software del generador (CSUS8000) V01.01 o posterior. La revisión del software se puede encontrar en "Información del sistema" en el Generador (CSUS8000). Consulte el Manual de funcionamiento del equipo quirúrgico de ultrasonidos para obtener más información.
- Una vez finalizada la incisión, el generador debe dejar de funcionar al mismo tiempo, y el Lámina debe

- evitar el contacto con otros tejidos en la medida de lo posible.
- No utilice la Botón Energía con Hemostasia avanzada cuando se desee aplicar energía antes del cierre completo de las mordazas. El uso de la Botón Energía con Hemostasia avanzada sin el cierre completo del gatillo puede provocar una falta de hemostasia.
 - Si la activación se detiene involuntariamente mientras se sella, mantenga la mandíbula cerrada y vuelva a activarla. Soltar el gatillo mientras se sella puede provocar la falta de hemostasia.
 - Mantenga el Agarradera abierto cuando realice el corte posterior o mientras la cuchilla esté activa sin que haya tejido entre la cuchilla y el Agarradera para evitar que se dañe la almohadilla de tejido y que aumente la temperatura del Lámina, del Agarradera y del Eje distal.
 - Durante las pruebas de banco de los vasos de más de 5 mm, los sellos más fuertes de los vasos se lograron al permitir que el modo de hemostasia avanzada transecte completamente el vaso objetivo.
 - El uso prolongado del modo de hemostasia avanzada puede dañar la almohadilla de tejido. Al pulsar el pedal VAR del conmutador de pie se activa el nivel de potencia, al pulsar el pedal Full del conmutador de pie se activa la Hemostasia avanzada.
 - Durante la separación de la vesícula biliar y el tejido hepático, el hígado y la vesícula biliar deben estar protegidos de forma fiable, para evitar que la punta de la cizalla entre en contacto por error con el tejido y evitar hemorragias y otras lesiones.
 - La cirugía mínimamente invasiva sólo puede ser realizada por médicos con gran experiencia y familiaridad con la cirugía mínimamente invasiva. Antes de la operación quirúrgica, los médicos deben consultar la literatura relacionada para entender la tecnología quirúrgica, las complicaciones y los riesgos.
 - Este instrumento se suministra estéril, esterilizado por OE. Si el paquete estéril está dañado, NO lo utilice.
 - Los instrumentos usados deben depositarse en un contenedor de reciclaje o de basura específico. No tire la basura para evitar la contaminación del medio ambiente. Al final de la vida útil, la cizalla no debe desecharse a voluntad. Debe ser desechada por los profesionales en el momento oportuno, en estricta conformidad con la normativa estatal y local sobre la eliminación de residuos médicos para evitar la infección y la contaminación del medio ambiente.
 - Este instrumento es aplicable a la población en general.
 - La vibración de la fuerza mecánica y el calor se generan en el Punta durante el corte y la hemostasia. Pueden producirse daños térmicos de 1 a 2 mm alrededor del lugar de aplicación. El calor puede acumularse cerca de la punta del tubo exterior. Por lo tanto, se debe minimizar el contacto y la sujeción de los tejidos normales.
 - Cuando el generador se alarma, la cizalla deja de vibrar, y es necesario comprobar si la cizalla toca objetos extraños y otro uso anormal, y encontrar la situación anormal de los equipos conectados en base a los consejos del sistema.
 - Cuando la cizalla o el transductor emiten un ruido de alta frecuencia, esto indica que la cizalla o el transductor no funcionan correctamente, que la cizalla no está bien conectada o que el transductor está fuera de servicio, lo que puede hacer que la temperatura de la cizalla aumente anormalmente hasta el punto de que pueda causar daños al médico y al paciente.
 - Si se utilizan instrumentos y accesorios distintos de este sistema en un mismo procedimiento, debe confirmarse la compatibilidad entre los instrumentos y que el aislamiento y la conexión a tierra no están comprometidos.

- No utilice el Instrumento más allá de su fecha de caducidad.
- Un aviso al usuario y/o paciente de que cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe comunicarse a Reach Surgical, Inc. a través de Reachquality@reachsurgical.com y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento

Temperatura: -10°C ~ 55°C

Humedad relativa: ≤ 80 %.

Presión del aire: 860 hPa ~ 1060 hPa

Fecha de caducidad

El instrumento se esteriliza mediante óxido de etileno. La fecha de caducidad está etiquetada en el paquete. El período de validez es de 5 años a partir de la fecha de esterilización. No utilice este instrumento después de su fecha de caducidad.

Cómo se suministra

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

ET/Eesti

Enne selle seadme kasutamist lugege hoolikalt läbi järgmine sisu.

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

Kasutatud standardkonventsioonid: Ettevaatust, hoiatust ja märkusi sisaldavaid märkusi.

Ülesande ohutuks ja põhjalikuks täitmiseks vajalik teave esitatakse hoiatuse, hoiatuse või märkuse vormis. Need avaldused on esitatud kogu dokumentatsioonis. Neid avaldusi tuleb lugeda enne menetluse järgmise sammuga jätkamist.

HOIATUS: Hoiatus märkab töö- või hooldusprotseduuri, -praktikat või -seisundit, mille mittejärgimine võib põhjustada kehavigastusi või inimohvreid.

Ettevaatust: Ettevaatustähis hoiatab kasutajat potentsiaalselt ohtlikust olukorrast, mille vältimata jätmise korral võib kasutaja või patsient saada kergemaid või mõõdukaid vigastusi või kahjustada seadmeid või muud vara. Seda võib kasutada ka hoiatuseks ebatavalise tegevuse eest. See hõlmab erilist ettevaatust, mis on vajalik seadme ohutuks ja tõhusaks kasutamiseks, ning ettevaatust, mis on vajalik seadme kahjustuste vältimiseks, mis võivad tekkida seadme kasutamise või väärkasutuse tagajärjel.

Märkus: märkus viitab toimimisele, praktikale või tingimusele, mis on vajalik ülesande tõhusaks täitmiseks.

Kirjeldus

Ühekordsed ultraheli käärid (edaspidi "seade") on saadaval erinevates suurustes. Saadaval on järgmised suurused: 14 cm, 23 cm, 36 cm ja 45 cm. See on mõeldud ultraheli-kirurgilise seadme külge kinnitamiseks ja patsiendiga kokkupuutumiseks kõrgsagedusliku vibratsiooni ajal, et killustada pehmete kudede rakke pehmete kudede lõikamiseks ja/või koaguleerimiseks avatud operatsioonides ja endoskoopilistes operatsioonides. Instrumendid on steriilsed, ühe patsiendi jaoks kasutatavad disseerimiseks, haaramiseks, koagulatsiooniks ja lõikamiseks tera ja klambri vahel. Energiatoodangut reguleeritakse kahe nupuga. Energianupp: kasutaja saab reguleerida võimsustasemeid vahemikus 1 kuni 5.

Täiustatud homöostaasiga energianupp: largo veresoonte tihendamiseks; kasutaja ei saa reguleerida.

Lõikeriistadeks on Võlli ja Käepide. Teral on mitu funktsiooni. Tera tümpsat külge kasutatakse hemostaasiks võimsushooba 3 või madalama võimsushooba korral või sisselõikamiseks võimsushooba 4 või kõrgema võimsushooba korral. Tera terav pool on ette nähtud sisselõikamiseks kõigil võimsustasemetel. Tera ots on ette nähtud punktuaalseks hemostaasiks.

Nomenklatuur (joonis 01)

[01] Tera	[02] Klamberkinniti
[03] Võlli	[04] Pööramisnupp
[05] Soone	[06] Käepide

[07] Trikkel	[08] Energia edastamise nupp
[09] Režiimiga Advanced Hemostasis (Hemostaasi erirežiim) energia edastamise nupp	[10] Otsa
[11] Tümpsupool	[12] Sharp Side

Joonis 01 - mõõteriistade tootekoodid

Tootekood	Võlli pikkus (cm)	Läbimõõt(mm)
SRB14	14±0.5	Φ 5.5±0.1
SRB23	23±0.5	Φ 5.5±0.1
SRB36	36±0.5	Φ 5.5±0.1
SRB45	45±0.5	Φ 5.5±0.1

Kavandatav kasutusviis

Seda instrumenti kasutatakse pehmete kudede tükeldamiseks kudede lõikamiseks ja/või koagulatsiooniks.

Näidustused

See instrument on mõeldud ultraheli-kirurgilise seadme külge kinnitamiseks ja patsiendiga kokkupuutumiseks kõrgsagedusliku vibratsiooni ajal, et killustada pehmete kudede rakke kudede lõikamiseks ja/või koagulatsiooniks avatud ja minimaalselt invasiivsete operatsioonide puhul. Üldiselt pediaatrilised, günekoloogilised, uroloogilised, rindkerehaigused ning lümfisoonete sulgemine ja läbilõikamine.

Kavandatud kasutaja

See instrument on ette nähtud kasutamiseks tervishoiutöötajatele kirurgilistes rakendustes.

Kavandatud kasutuskeskkond

See seade on mõeldud kasutamiseks haiglas.

Kavandatav patsientide:

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

Kliinilised eelised

- Lühem operatsiooniaeg;
- Vähem intraoperatiivset verejooksu;
- Vähem termilisi vigastusi.

Vastunäidustused

- Instrument ei ole näidustatud luu sisselõikamiseks.

- Instrument ei ole ette nähtud rasestumisvastaseks munajuhade sulgemiseks.

Kasutusjuhend

Ettevalmistus

Kasutades steriilset tehnikat, eemaldage instrument pakendist. Instrumenti kahjustamise vältimiseks ärge laske instrumenti steriilsele väljale ega keerake instrumenti steriilsele väljale. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Kokkupanek ja mahalaadimine

1. Lõuad on vaikumisi avatud, ärge püüdke seda käsitsi sulgeda. Ärge avaldage Trikkel-le liiga suurt survet.
2. Seadme ja anduri kokkupanekuks joondage anduri kruvitud ots käepideme keerrestatud auguga (joonis 02), hoidke andurit ühe käega ja Pööramisnupp teise käega. Keerake päripäeva, kuni on kuulda kaks klõpsu.
3. Demonteerimiseks hoidke andurit ühe käega kinni, hoides samal ajal teise käega Pööramisnupp. Anduri vabastamiseks seadmest keerake seda vastupäeva.

Seadme kasutamine

1. Klambri sulgemiseks tõmmake Trikkel.
2. Võlli pööramiseks pöörake Pööramisnupp.
3. Sisestage instrument läbi sisselõike või trokari.

Ettevaatust: Klamber peab olema suletud, kui instrumenti sisestatakse läbi sisselõike või trokari või sellest eemaldatakse. Kui instrument on sisestatud läbi sisselõike või trokari, vabastage Trikkel ja avage klamber.

Ettevaatust: Võlli läbimõõt on $5,5 \pm 0,1$ mm. Enne sisestamist kontrollige Võlli ja trokari ühilduvust.

4. Valige soovitud võimsustase generaatori puutekraanil olevate nuppude INCREASE ja DECREASE abil (joonis 03). Energia edastamise nupp võimsustaset saab reguleerida vahemikus 1 kuni 5. Süsteemi vaikumisi on 5. Suurema kudede lõikamiskiiruse saavutamiseks kasutage suuremat võimsustaset. Suurema koagulatsiooni saavutamiseks kasutage madalamat võimsustaset.
5. Asetage sihitud kude Klamberkinniti ja Tera vahele ja veenduge, et klambrisse ei satuks muid esemeid. Soovitud läbilõike pikkus ei tohiks ületada Otsa. Pika läbilõikepikkusega kude võib vajada mitut aktiveerimist.



Märkus: Ärge asetage liiga palju kangaid Klamberkinniti ja Tera vahele, sest see võib põhjustada ülekuumenemist.

Ettevaatust: Hoidke klamber avatud, kui lõikate tagasi või kui tera on aktiivne, ilma et tera ja klambri vahele jääks kude, et vältida koepadja kahjustamist ja tera, klambri ja distaalse võlli temperatuuri tõusu.

6. Vajutage päästikut, kuni see peatub vastu plastkäepidet (ja kuulub klõpsatus), et sulgeda lõuad.
 - Täieliku sulgemise saavutamiseks peab päästik olema täielikult suletud ja anum peab olema täielikult suletud Klamberkinniti ja Tera vahele. Heli- ja tuntav "klõpsatus" näitab päästiku täielikku sulgumist. Lõugade täieliku sulgemise saavutamiseks pigistage Trikkel, kuni tunnete, et see peatub plastkäepidemel (plastikust plastikule). Käepidemete jõudu tuleb hoida kogu läbilõikamise vältel, et hoida päästik suletuna.
 - Kui te sulgete lõuad koos koega ja kuulete Käepide-st "klõpsu", tähendab see, et lõuad on toimunud ühtlaselt koe suhtes. ÄRGE hoidke käepidet ja päästikut tugevalt kinni ja püüdke anda koele suuremat

pinget, et suurendada lõikamiskiirust. Ärge hoidke päästikut liiga tugevalt kinni, kui veresooneid on suletud.

7. Tera aktiveerimiseks vajutage ühte jalgpedaali lülitit või ühte seadme Energia edastamise nupp lülitit.
- Kui vajutate jalgpedaali vasakule pedaalile või seadme Energia edastamise nupp pedaalile, aktiveerub valitud võimsustase (1-5). Energia edastamise nupp võimaldab sulgeda kuni 5 mm läbimõõduga veresooneid täieliku päästiku sulgemisega ja võimaldab muid pehmete kudede rakendusi (tagasilõikamine, sisselõikamine, puurimine, stoomi loomine jmt), kus täielikku päästiku sulgemist ei ole vaja.
 - Kui vajutate jalgpedaali paremale pedaalile või Režiimiga Advanced Hemostasis (Hemostaasi erirežiim) energia edastamise nupp seadmel, aktiveerub Advanced Hemostasis. Seadme Režiimiga Advanced Hemostasis (Hemostaasi erirežiim) energia edastamise nupp kasutamisel ei anta energiat, kui lõuad ei ole täielikult suletud. See nupp aktiveerib generaatoris algoritmi, mis koos täieliku päästiku sulgemisega võimaldab sulgeda suuremaid veresooni (kuni 7 mm läbimõõduga).

Jalgpedaal	Nupp	Generaator
Vasakpoolne Var	Energia edastamise nupp 	Vasakpoolne võimsuse tase
Õigus Täielik	Režiimiga Advanced Hemostasis (Hemostaasi erirežiim) energia edastamise nupp 	Õige arenenud hemostaas

- Generaator väljastab ühe allpool esitatud tabelis loetletud helisignaalist, et näidata, kui Tera on esimest korda aktiveeritud.

Toon	Nupp	Tegevus
Korduv üksiktoon	Energia edastamise nupp	Generaator sisse: seade on aktiivne
3 kordamine, tõusev toonid	Režiimiga Advanced Hemostasis (Hemostaasi erirežiim) energia edastamise nupp	Generaator on sisse: seade on aktiivne ja täiustatud hemostaasis. režiim

Generaator lülitub teisele helisignaale, kui ATT-funktsioon on kasutusel. ATT-funktsioon reguleerib energiat ja hoiab ära liigse energiatootmise. Termilised mõjud, näiteks vedelikud või minimaalne või puuduv kude lõualuudes, võivad mõjutada toonimuutuse esinemist või ajastust. Toonimuutus ei anna kinnitust koe mõju kohta. Kui teine toon on kuulda, tuleb hinnata olukorda ja viia lõpule kavandatud kirurgiline tegevus, näiteks järkjärguline pinge rakendamine, et hõlbustada lõikamist. Teisene kuuldav toonimuutus ei asenda kirurgilist kogemust.

Toon	Nupp	Tegevus
Kõrge häälekõrgus, korduv üksiktoon	Energia edastamise nupp	Adaptive Tissue Technology on aktiivne

HOIATUS: Vältige kokkupuudet kõigi metallist või plastikust instrumentide või esemetega, kui seade on aktiveeritud. Kokkupuude klambrite, klambrite või muude instrumentidega, kui seade on aktiveeritud, võib põhjustada tera kriimustusi, terade pragunemist või purunemist ning terade enneaegset rikki minemist.

Ettevaatust: Kui instrument aktiveeritakse ilma kudede suletud lõualuude sees, võib tekkida koepadja kahjustus.

Aktiveerimine ilma lõugade vahel oleva koeta põhjustab koepadja lagunemise.

Ettevaatust: Pikaajaline tera aktiveerimine suletud Klamberkinniti puhul (koos või ilma kudede vahel).

Tera ja Klamberkinniti) võivad põhjustada koepolstrite kahjustusi. Kui kude on raske läbi lõigata, proovige seda ümber paigutada või klammerdada vähem kudesid.

Märkus: tera ülekuumenemise vältimiseks puhastage Tera jäägid kudedest märja marliga.

8. Kui aktiveerimine on lõpetatud, vabastage Trikkel, et avada Klamberkinniti. Eemaldage seade ettevaatlikult koest. Kontrollige hemostaasi rakenduskohas. Verejooksu korral õmmeldage käsitsi või seadistage.
9. Sulgege Klamberkinniti, tõmmates päästikut, ja eemaldage instrument trokarist või sisselõikelt.

Postitusmenetlus

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Seade võimaldab koaguleerida kuni 7 mm läbimõõduga (kaasa arvatud) anumaid, kasutades Režiimiga Advanced Hemostasis (Hemostaasi erirežiim) energia edastamise nupp. Ärge püüdke sulgeda anumaid, mille läbimõõt ületab 7 mm.
- Kui te ei suuda jälgida hemostaasi olukorda operatsioonikohal, ärge kasutage instrumenti.
- Instrument on steriilne ja ainult ühekordseks kasutamiseks. Visake see pärast kasutamist ära. Ärge steriliseerige ega kasutage uuesti.
- Instrumendi puhul kasutatakse 5 mm trokari. Enne lõikuri sisestamist trokari muhvi või sellest väljavõtmist tuleb selle klambrit hoida suletud.
- Viilimise ajal ja pärast seda tuleb kontrollida hemostaasi; kerge verejooksu korral võib hemostaasi saavutamiseks käsitsi kinni õmmelda.
- Kangas, mis on asetatud üle tera pikkuse või liiga suur jõud, võib põhjustada seadme rikkeid ja ebatavalisi sisselõikeid.
- Asetage lõigatav kude lõugade vahele ja veenduge, et lõugade vahel ei ole muid takistusi.
- Kontrollige ühilduvust generaatoritega. Kasutage seadet ainult koos generaatori (CSUS8000) tarkvaraversiooniga V01.01 või uuemaga. Tarkvara versioon on leitav Generaatori (CSUS8000) jaotisest "System Information". Lisateavet leiate ultraheli-kirurgilise seadme kasutusjuhendist.
- Pärast sisselõikamise lõpetamist peaks generaator samal ajal lõpetama sõidu ja Tera peaks vältima kokkupuudet teiste kudedega nii palju kui võimalik.
- Ärge kasutage Režiimiga Advanced Hemostasis (Hemostaasi erirežiim) energia edastamise nupp, kui soovitakse energiat rakendada enne lõugade täielikku sulgemist. Kui Režiimiga Advanced Hemostasis (Hemostaasi erirežiim) energia edastamise nupp kasutatakse ilma täieliku päästiku sulgemiseta, võib tulemuseks olla hemostaasi puudumine.
- Kui aktiveerimine peatub tahtmatult sulgemise ajal, hoidke lõualuu kinni ja aktiveerige uuesti. Kui päästik vabastatakse pitseerimise ajal, võib see põhjustada hemostaasi puudumist.
- Hoidke Klamberkinniti avatud, kui lõikate tagasi või kui tera on aktiivne, ilma et tera ja Klamberkinniti vahel oleks kude, et vältida koepadja kahjustamist ja Tera, Klamberkinniti ja distaalse Võlli kõrgendatud

temperatuuri.

- Üle 5 mm läbimõõduga veresoonte katsetamisel saavutati tugevaimad veresoonte tihendused, kui võimaldati täiustatud hemostaasi režiimil sihtmärgiks olev veresoon täielikult läbi lõigata.
- Täpsema hemostaasi režiimi pikaajaline kasutamine võib kahjustada koepatja. Jalalüliti VAR-pedaali vajutades aktiveeritakse võimsustase, Jalalüliti Full-pedaali vajutades aktiveeritakse Advanced Hemostasis.
- Sapipõie ja maksakoe eraldamise ajal peaksid maks ja sapipõis olema usaldusväärset kaitstud, et vältida lõikuri otsa ekslikku kokkupuudet koega ja vältida verejooksu ja muid vigastusi.
- Minimaalselt invasiivset kirurgiat saavad teostada ainult arstid, kellel on rikkalik kogemus ja teadmised minimaalselt invasiivse kirurgia alal. Enne kirurgilist operatsiooni peaksid arstid tutvuma asjakohase kirjandusega, et mõista kirurgilist tehnoloogiat, tüsistusi ja riske.
- See instrument tarnitakse steriilselt, EO-steriliseerituna. Kui steriilne pakend on kahjustatud, EI tohi seda kasutada.
- Kasutatud instrumendid tuleb panna kindlaksmääratud prügikasti või prügikonteinerisse. Ärge visake prügi, et vältida keskkonnareostust. Kasutusaja lõppedes ei tohi käärid suvaliselt ära visata. Selle peaksid spetsialistid kõrvaldama õigeaegselt ja rangelt kooskõlas meditsiinijäätmete kõrvaldamist käsitlevate riiklike ja kohalike eeskirjadega, et vältida nakkusi ja keskkonnareostust.
- See vahend on kohaldatav elanikkonna suhtes.
- Lõikamise ja hemostaasi ajal tekivad Otsa-I mehaanilise jõu vibratsioon ja soojus. Rakenduskoha ümber võib tekkida 1 mm kuni 2 mm suurune termiline kahjustus. Kuumus võib kuhjuda välistoru otsa lähedal. Seetõttu tuleks vähendada kokkupuudet normaalsete kudedega ja nende kinnipigistamist.
- Kui generaator annab häireid, peatab lõikur vibratsiooni ja on vaja kontrollida, kas lõikur puudutab võõrkehasid ja muud ebanormaalset kasutamist, ning leida ühendatud seadmete ebanormaalne olukord süsteemi vihjete põhjal.
- Kui lõikur või andur teeb kõrgsageduslikku müra, näitab see, et lõikur või andur ei tööta korralikult, et lõikur ei ole korralikult ühendatud või et andur on kasutuselt kõrvaldatud, mis võib põhjustada lõikuri temperatuuri ebanormaalset tõusu sellisel määral, et see võib põhjustada kahju arstile ja patsiendile.
- Kui ühes menetluses kasutatakse muid mõõtevahendeid ja tarvikuid kui see süsteem, tuleb kinnitada mõõtevahendite ühilduvus ning tagada, et isolatsioon ja maandus ei ole ohustatud.
- Ärge kasutage seadet pärast selle kehtivusaja lõppu.
- Teade kasutajale ja/või patsiendile, et igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb teavitada Reach Surgical, Inc. aadressil Reachquality@reachsurgical.com ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Transpordi ja ladustamise keskkonnatingimused

Temperatuur: -10°C ~ 55°C

Suhteline õhuniiskus: ≤ 80 %

Õhurõhk: 860 hPa ~ 1060 hPa

Kehtivuskuupäev

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

Kuidas tarnitakse

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

FR/Français

Avant d'utiliser cet instrument, veuillez lire attentivement le contenu suivant.

Ce document est conçu pour vous aider à utiliser cet instrument. Il ne s'agit pas d'une référence pour les techniques chirurgicales.

Conventions standard utilisées : Mentions d'avertissement, de mise en garde et de remarque

Les informations relatives à l'exécution d'une tâche de manière sûre et approfondie sont fournies sous la forme d'un avertissement, d'une mise en garde ou d'une note. Ces mentions se trouvent dans toute la documentation. Il convient de les lire avant de passer à l'étape suivante d'une procédure.

AVERTISSEMENT : une déclaration d'AVERTISSEMENT indique une procédure, une pratique ou une condition d'utilisation ou de maintenance qui, si elle n'est pas strictement observée, peut entraîner des blessures ou la mort.

Attention : Un avertissement 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, ou des dommages à l'équipement ou à d'autres biens. Il peut également être utilisé pour mettre en garde contre des pratiques dangereuses. Il s'agit notamment de l'attention particulière nécessaire à l'utilisation sûre et efficace de l'instrument et de l'attention nécessaire pour éviter tout dommage à un instrument qui pourrait survenir à la suite d'une utilisation ou d'une mauvaise utilisation.

Note : Une note indique une opération, une pratique ou une condition nécessaire à l'exécution efficace d'une tâche.

Description

Ciseaux À Ultrasons à usage unique (ci-après dénommé l'instrument) sont disponibles en plusieurs tailles. Les tailles disponibles sont : 14cm, 23cm, 36cm et 45cm. Elle est conçue pour être fixée à un équipement chirurgical à ultrasons et entrer en contact avec un patient lors d'une vibration à haute fréquence afin de fragmenter les cellules des tissus mous pour couper et/ou coaguler les tissus mous dans les chirurgies ouvertes et les chirurgies endoscopiques. Les instruments sont stériles, à usage unique pour la dissection, la saisie, la coagulation et la coupe entre la lame et la pince. L'énergie produite est contrôlée par deux boutons. Bouton énergie: l'utilisateur peut ajuster les niveaux de puissance de 1 à 5. Bouton énergie avec homéostasie avancée: pour une étanchéité importante du récipient; L'utilisateur ne peut pas s'adapter.

Le dissecteur se compose de Tige et Poignée. La lame a plusieurs fonctions. Le côté émoussé de la lame est utilisé pour l'hémostase au niveau du levier de puissance 3 ou inférieur, ou pour l'incision au niveau du levier de puissance 4 ou supérieur. Le côté tranchant de la lame est destiné à l'incision à tous les niveaux de puissance. La pointe de la lame est destinée à l'hémostase ponctuelle.

Nomenclature (Illustration 01)

[01] lame	[02] Mors supérieur
[03] Tige	[04] Molette de rotation
[05] Groove	[06] Poignée
[07] Levier de fermeture	[08] Bouton Énergie
[09] Bouton Énergie avec hémostase avancée	[10] Extrémité
[11] Côté émoussé	[12] Côté tranchant

Graphique 01 - Codes de produits des instruments

Code produit	Longueur de la tige (cm)	Diamètre(mm).
SRB14	14±0.5	Φ 5.5±0.1
SRB23	23±0.5	Φ 5.5±0.1
SRB36	36±0.5	Φ 5.5±0.1
SRB45	45±0.5	Φ 5.5±0.1

Utilisation prévue

Cet instrument est utilisé pour disséquer les tissus mous afin de les couper et/ou de les coaguler.

Indications

Cet instrument est conçu pour être fixé à un équipement chirurgical à ultrasons et entrer en contact avec un patient pendant une vibration à haute fréquence afin de disséquer les cellules des tissus mous pour couper et/ou coaguler les tissus dans les chirurgies ouvertes et mini-invasives. En chirurgie générale, les interventions pédiatriques, gynécologiques, urologiques, thoraciques, ainsi que l'obturation et la section des vaisseaux lymphatiques.

Utilisateur prévu

Cet instrument est destiné à être utilisé par des professionnels de santé pour des applications chirurgicales.

Environnement d'utilisation prévu

Cet instrument est destiné à être utilisé dans un établissement de santé.

Patients ciblés

Les patients âgés de 3 ans et plus qui ont besoin d'une intervention chirurgicale nécessitant des incisions dans les tissus mous avec un contrôle des saignements et des lésions thermiques minimales.

Avantages cliniques

- Temps opératoire plus court ;
- Moins de saignement peropératoire ;
- Moins de lésions thermiques.

Contre-indications

- L'instrument n'est pas indiqué pour l'incision des os.
- L'instrument n'est pas destiné à l'occlusion contraceptive des trompes.

Mode d'emploi

Préparation

De manière aseptique, retirez l'instrument de son emballage. Pour éviter d'endommager l'instrument, ne le laissez pas tomber sur le champ stérile et ne le retournez pas dans le champ stérile. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Assemblage et déchargement

1. Les mâchoires sont ouvertes par défaut, n'essayez pas de les fermer à la main. Ne pas appliquer trop de pression sur le levier de fermeture.
2. Pour assembler l'instrument avec le transducteur, alignez l'extrémité vissée du transducteur avec le trou fileté de la poignée (Illustration 02), tenez le transducteur d'une main et la molette de rotation de l'autre. Tournez dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que vous entendiez deux clics.
3. Pour le démontage, tenez le transducteur d'une main tout en tenant la molette de rotation de l'autre. Tournez dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour libérer le transducteur de l'instrument.

Utilisation de l'instrument

1. Pour fermer la pince, tirez sur le levier de fermeture.
2. Pour faire tourner la tige, faites tourner la molette de rotation.
3. Insérer l'instrument à travers l'incision ou le trocart.

Attention : La pince doit être fermée lorsque l'instrument est inséré ou retiré de l'incision ou du trocart. Une fois que l'instrument est inséré dans l'incision ou le trocart, relâchez le levier de fermeture et ouvrez la pince.

Attention : Le diamètre de la tige est de $5,5 \pm 0,1$ mm. Vérifier la compatibilité de la tige et du trocart avant l'insertion.



4. Sélectionnez le niveau de puissance souhaité à l'aide des boutons INCREASE et DECREASE sur l'écran tactile du générateur (Illustration 03). Le niveau de puissance pour le bouton Énergie peut être réglé de 1 à 5. La valeur par défaut du système est 5. Pour une plus grande vitesse de coupe des tissus, utiliser un niveau de puissance plus élevé. Pour une plus grande coagulation, utilisez un niveau de puissance plus faible.
5. Placer le tissu ciblé entre le mors supérieur et la lame, et s'assurer qu'il n'y a pas d'autres objets dans la pince. La longueur de transection souhaitée ne doit pas dépasser l'extrémité. Les tissus présentant une

grande longueur de transection peuvent nécessiter plusieurs activations.

Note : Ne placez pas de une épaisseur de tissu trop importante entre le mors supérieur et la lame car cela pourrait entraîner une surchauffe.

Attention : Garder la mors supérieur ouverte lors de la coupe arrière ou lorsque la lame est active sans tissu entre la lame et la pince afin d'éviter d'endommager le tampon tissulaire et d'augmenter la température de la lame, de la pince et de la tige distale.

6. Appuyez sur la gâchette jusqu'à ce qu'elle s'arrête contre la poignée en plastique (et un clic se fait entendre) pour fermer les mâchoires.
 - Pour obtenir une étanchéité complète, la gâchette doit être complètement fermée, et le récipient entièrement contenu entre le mors supérieur et la lame. Un "clic" audible et tactile indique la fermeture complète de la gâchette. Pour obtenir une fermeture complète des mâchoires, serrez le levier de fermeture jusqu'à ce que vous sentiez qu'il s'arrête contre la poignée en plastique (plastique contre plastique). La force de préhension doit être maintenue tout au long de la section pour garder la gâchette fermée.
 - Lorsque vous fermez les mâchoires avec le tissu et que vous entendez un 'clic' de la poignée, cela signifie que les mâchoires ont exercé une pression uniforme sur le tissu. NE PAS tenir fortement la poignée et la gâchette et essayer de donner plus de tension au tissu pour augmenter la vitesse de coupe. Ne tenez pas la gâchette trop fermement lorsque les vaisseaux sanguins sont fermés.
7. Pour activer la lame, appuyez sur l'un des interrupteurs de la pédale ou sur l'un des Bouton Énergie de l'instrument.
 - Une pression sur la pédale gauche de la pédale de commande ou sur le bouton Energy de l'instrument active le niveau de puissance sélectionné (1-5). Le bouton Energy permet de sceller des vaisseaux jusqu'à 5 mm de diamètre avec une fermeture complète de la gâchette et peut permettre d'autres applications sur les tissus mous (coupe arrière, incision, forage, création de stomie, et autres), pour lesquelles une fermeture complète de la gâchette n'est pas nécessaire.
 - Le fait d'appuyer sur la pédale droite de la pédale de commande ou sur le bouton Energy avec l'hémostase avancée sur l'instrument active l'hémostase avancée. Lorsque vous utilisez le bouton Energy avec l'hémostase avancée, l'énergie n'est pas délivrée si les mâchoires ne sont pas complètement fermées. Ce bouton active un algorithme dans le générateur qui, en conjonction avec la fermeture complète de la gâchette, permet de sceller des vaisseaux plus grands (jusqu'à 7 mm de diamètre).

Pédale de pied	Bouton	Générateur
VAR gauche	Bouton Énergie 	Niveau de puissance à gauche
FULL droit	Bouton Énergie avec hémostase avancée 	Hémostase avancée droite

- Le générateur émet l'une des tonalités audibles listées dans le tableau ci-dessous pour indiquer que la lame est activé pour la première fois.

Tonalité	Bouton	Action
Répétant ton unique	Bouton Énergie	Générateur allumé : l'instrument est actif
3 répétitions, ascendant	Bouton Énergie avec Advanced	Générateur allumé : L'instrument est actif et en

tonalités	Hémostase	hémostase avancée. mode
-----------	-----------	----------------------------

Le générateur émet un autre son lorsque la fonction ATT est activée. La fonction ATT régule l'énergie et empêche une production d'énergie excessive. Les influences thermiques telles que les fluides ou l'absence ou la présence minimale de tissu dans les mâchoires peuvent affecter la présence ou le moment du changement de tonalité. Le changement de tonalité ne permet pas de confirmer l'effet des tissus. Lorsque la deuxième tonalité est entendue, la situation doit être évaluée et l'action chirurgicale prévue doit être réalisée, comme l'application progressive de la tension pour faciliter la transection. Le deuxième changement de tonalité audible ne remplace pas l'expérience chirurgicale.

Tonalité	Bouton	Action
Aigue répétition de ton unique	Bouton Énergie	Adaptive Tissue Technology est actif

AVERTISSEMENT : Évitez tout contact avec tout instrument ou objet en métal ou en plastique lorsque l'instrument

est activé. Tout contact avec des agrafes, des clips ou d'autres instruments lorsque l'instrument est activé peut entraîner des rayures sur la lame, des lames fissurées ou cassées et une défaillance prématurée de la lame.

Attention : Le coussinet tissulaire peut être endommagé si l'instrument est activé sans tissu dans les mors fermés-

Une activation sans tissu entre les mâchoires entraînera une dégradation du coussinet tissulaire.

Attention : L'activation prolongée de la lame avec le mors supérieur fermé (avec ou sans tissu entre l'extrémité de la lame et l'extrémité de la lame) peut entraîner des blessures graves.

Lame et Mors supérieur) peuvent endommager le tampon tissulaire. Si le tissu est difficile à transecter, essayez de déplacer ou de clamper moins de tissu.

Note : Pour éviter la surchauffe de la lame, nettoyez la lame des tissus résiduels avec de la gaze une compresse humide.

8. Lorsque l'activation est terminée, relâchez le levier de fermeture pour ouvrir le mors supérieur. Retirer l'instrument du tissu avec précaution. Vérifier l'hémostase au niveau du site d'application. En cas d'hémorragie, suturer manuellement ou ligaturer.
9. Fermer le mors supérieur en appuyant sur la gâchette, et retirer l'instrument du trocart ou de l'incision.

Après la Procédure

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

Mises en garde et précautions

- L'instrument permet la coagulation de vaisseaux d'un diamètre inférieur ou égal à 7 mm, à l'aide du bouton Energy avec hémostase avancée. Ne pas tenter de coaguler des vaisseaux de plus de 7 mm de diamètre.
- Si vous ne respectez pas la situation d'hémostase sur le site opératoire, n'utilisez pas l'instrument.
- L'instrument est stérile et à usage unique. Jetez-le après usage. Ne pas le stériliser ou le réutiliser.
- L'instrument utilise un trocart de 5 mm. Avant d'insérer le dissecteur dans la chemise du trocart ou de l'en

retirer, sa pince doit être maintenue fermée.

- Pendant et après l'incision, l'hémostase doit être vérifiée ; une légère hémorragie peut, le cas échéant, être suturée manuellement pour l'hémostase.
- Le tissu placé au-delà de la longueur exposée de la lame ou une force trop importante appliquée peut entraîner une défaillance de l'appareil et une incision anormale.
- Placez le tissu à couper entre les mâchoires et assurez-vous qu'il n'y a pas d'autres obstacles entre les mâchoires.
- Vérifier la compatibilité avec les générateurs. N'utilisez l'instrument qu'avec la version V01.01 ou ultérieure du logiciel du générateur (CSUS8000). La révision du logiciel se trouve dans la rubrique "Informations système" du générateur (CSUS8000). Reportez-vous au manuel d'utilisation de l'équipement chirurgical à ultrasons pour plus d'informations.
- Une fois l'incision terminée, le générateur doit cesser de fonctionner en même temps, et la lame doit éviter autant que possible d'entrer en contact avec d'autres tissus.
- Ne pas utiliser le Bouton Énergie avec hémostase avancée lorsque l'application d'énergie est souhaitée avant la fermeture complète des mâchoires. L'utilisation du bouton Energy avec l'hémostase avancée sans la fermeture complète des mâchoires peut entraîner un manque d'hémostase.
- Si l'activation est involontairement arrêtée pendant le scellement, maintenir la fermeture de la mâchoire et réactiver. Le fait de relâcher la gâchette pendant le scellement peut entraîner une absence d'hémostase.
- Maintenez le mors supérieur ouvert lors de la coupe arrière ou lorsque la lame est active sans tissu entre la lame et le mors supérieur pour éviter d'endommager le tampon de tissu et d'augmenter les températures de la lame, du mors supérieur et de la tige distale.
- Lors des essais sur des vaisseaux de plus de 5 mm, les scellements les plus solides ont été obtenus en laissant le mode Hémostase avancée traverser complètement le vaisseau ciblé.
- L'utilisation prolongée du mode Hémostase avancée peut endommager le coussin de tissu. Appuyer sur la pédale VAR de la pédale de commande active le niveau de puissance, Appuyer sur la pédale FULL de la pédale de commande active l'hémostase avancée.
- Pendant la séparation de la vésicule biliaire et du tissu hépatique, le foie et la vésicule biliaire doivent être protégés de manière fiable, afin d'éviter que la pointe du dissecteur n'entre par erreur en contact avec le tissu et d'éviter les saignements et autres blessures.
- La chirurgie mini-invasive ne peut être pratiquée que par des médecins ayant une riche expérience et connaissant bien la chirurgie mini-invasive. Avant de procéder à une opération chirurgicale, les médecins doivent consulter les ouvrages spécialisés afin de comprendre la technologie chirurgicale, les complications et les risques.
- Cet instrument est fourni stérile, stérilisé par OE. Si l'emballage stérile est endommagé, NE PAS utiliser.
- Les instruments usagés doivent être placés dans une poubelle ou un conteneur à déchets spécifique. Ne pas jeter les déchets pour éviter la pollution de l'environnement. À la fin de sa durée de vie, la cisaille ne doit pas être jetée à volonté. Elle doit être mise au rebut par des professionnels en temps voulu, dans le strict respect des réglementations nationales et locales relatives à l'élimination des déchets médicaux, afin d'éviter toute infection et toute pollution de l'environnement.
- Cet instrument est Utilisable sur tout profil de patient.
- Des vibrations de force mécanique et de la chaleur sont générées sur l'extrémité pendant la coupe et l'hémostase. Des dommages thermiques de 1 mm à 2 mm peuvent se produire autour du site

d'application. La chaleur peut s'accumuler près de l'extrémité du tube externe. Par conséquent, le contact et le serrage des tissus normaux doivent être réduits au minimum.

- Lorsque le générateur se déclenche, le dissecteur arrête de vibrer, et il est nécessaire de vérifier si le dissecteur touche des objets étrangers et d'autres utilisations anormales, et de trouver la situation anormale de l'équipement connecté en fonction des conseils du système.
- Lorsqu'un bruit à haute fréquence est émis par le dissecteur ou le transducteur, cela indique que le dissecteur ou le transducteur ne fonctionne pas correctement, que le dissecteur n'est pas correctement connecté ou que le transducteur est hors d'usage, ce qui peut entraîner une élévation anormale de la température de la cisaille au point de causer des dommages au médecin et au patient.
- Si des instruments et des accessoires autres que ce système sont utilisés dans une même procédure, la compatibilité entre les instruments doit être confirmée et l'isolation et la mise à la terre ne doivent pas être compromises.
- N'utilisez pas l'instrument au-delà de sa date d'expiration.
- 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 de l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Conditions environnementales pour le transport et le stockage

Température : -10°C ~ 55°C

Humidité relative : ≤ 80 %.

Pression de l'air : 860 hPa ~ 1060 hPa

Date d'expiration

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

Mode d'approvisionnement

Cet instrument est fourni stérile pour un usage unique. Jetez-le après usage.

HR/Hrvatski

Prije uporabe ovog instrumenta pažljivo pročitajte sljedeći sadržaj.

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

Korištene standardne konvencije: Oprez, Upozorenje i Napomena

Informacije koje se odnose na dovršetak zadatka na siguran i temeljit način bit će dostavljene u obliku izjave o oprezu, upozorenju ili napomeni. Ove se izjave nalaze u cijeloj dokumentaciji. Ove izjave treba pročitati prije nastavka na sljedeći korak u postupku.

UPOZORENJE : Izjava UPOZORENJE označava radni postupak ili postupak održavanja, praksu ili stanje koji bi, ako se strogo ne poštuju, mogli dovesti do ozljeda ili gubitka života.

Oprez : Izjava o oprezu upozorava korisnika na potencijalno opasnu situaciju koja, ako se ne izbjegne, može rezultirati manjom ili umjerenom ozljedom korisnika ili pacijenta ili oštećenjem opreme ili druge imovine. To također se može koristiti za upozoravanje na nesigurne prakse. To uključuje posebnu brigu potrebnu za sigurno i učinkovitu upotrebu instrumenta i brigu potrebnu da se izbjegne oštećenje instrumenta koje može nastati kao posljedica korištenje ili zlouporaba.

Napomena : Izjava Napomena označava operaciju, praksu ili stanje koje je neophodno za učinkovito izvršenje zadatka.

Opis

Jednokratni ultrazvučni škare (u daljnjem tekstu instrument) dostupni su u različitim veličinama. Dostupne veličine su: 14cm, 23cm, 36cm i 45cm. Dizajniran je za pričvršćivanje na ultrazvučnu kiruršku opremu i kontakt s pacijentom tijekom vibracija na visokoj frekvenciji kako bi se fragmentirale stanice mekog tkiva za rezanje i / ili koagulaciju mekog tkiva u otvorenim operacijama i endoskopskim operacijama. Instrumenti su sterilni, pojedinačni pacijent koristi za seciranje, hvatanje, zgrušavanje i rezanje između oštrice i stezaljke. Izlaz energije kontrolira se s dva gumba.

Energetski gumb: korisnik može podesiti razinu snage od 1 do 5.

Energetski gumb s naprednom homeostazom: za brtvljenje largo plovila; korisnik se ne može prilagoditi.

Blade ima više funkcija. Tupa strana oštrice koristi se za hemostazu na polugi snage 3 ili nižoj ili rez na polugi snage 4 ili više. Oštra strana oštrice namijenjena je rezu na svim razinama snage. Vrh oštrice namijenjen je točkastoj hemostazi.

Nomenklatura (Ilustracija 01)

[01] Oštrica	[02] Hvatalica
[03] Tijelo instrumenta	[04] Rotirajući gumb
[05] Utor	[06] Ručka
[07] Otponac	[08] Gumb za energiju

[09] Gumb za energiju s naprednom hemostazom	[10] Vrhom
[11] Tupa strana	[12] Oštra strana

Tablica 01 - Šifre proizvoda instrumenata

Šifra proizvoda	Duljina tijela instrumenta (c m)	Promjer(mm)
SRB14	14±0.5	Φ 5,5±0.1
SRB23	23±0.5	Φ 5,5±0.1
SRB36	36±0.5	Φ 5,5±0.1
SRB45	45±0.5	Φ 5,5±0.1

Namjena

Ovaj se instrument koristi za secirati mekog tkiva za rezanje i/ili koagulaciju tkiva.

Indikacije

je instrument dizajniran za pričvršćivanje na ultrazvučnu kiruršku opremu i kontakt s pacijentom tijekom vibracija visoke frekvencije kako bi se secirati stanice mekog tkiva za rezanje i/ili koagulaciju tkiva u otvorenim i minimalno invazivnim operacijama. Općenito, pedijatrijski, ginekološki, urološki, torakalni, te pečačenje i transekcija limfnih žila.

Predviđeni korisnik

Ovaj instrument namijenjen je zdravstvenim radnicima za kiruršku primjenu.

Okruženje namijenjeno uporabi

Ovaj instrument je namijenjen za korištenje u bolnici.

Predviđena populacija pacijenata:

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

Kliničke prednosti

- Kraće operativno vrijeme;
- Manje intraoperativnog krvarenja;
- Manje toplinskih ozljeda.

Kontraindikacije

- Instrument nije indiciran za inciziju kosti.
- Instrument nije namijenjen za kontracepcijsku okluziju jajovoda.

Upute za korištenje

P reprema

Koristeći sterilnu tehniku, izvadite instrument iz pakiranja. Kako biste izbjegli oštećenje instrumenta, nemojte ispustiti instrument na sterilno polje ili ga okrenuti u sterilno polje. Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno.

Sastavljanje i istovar

1. Čeljusti su standardno otvorene, ne pokušavajte ih zatvoriti rukom. Nemojte previše pritiskati Otponac.
2. Za sastavljanje instrumenta sa sondom, poravnajte zavrnuti kraj sonde s rupom s navojem na ručki (Ilustracija 02), držite sondu jednom rukom, a Rotirajući gumb drugom. Okrećite u smjeru kazaljke na satu dok se ne čuju dva klika.
3. Za rastavljanje držite sondu jednom rukom, dok drugom držite Rotirajući gumb. Okrenite u smjeru suprotnom od kazaljke na satu kako biste oslobodili sondu iz instrumenta.

Korištenje instrumenta

1. Kako biste zatvorili stezaljku, povucite Otponac .
2. Za rotaciju Tijelo instrumenta, zavrtite Rotirajući gumb.
3. Umetnite instrument kroz rez ili troakar.

Opres : stezaljka mora biti zatvorena kada se instrument umeće kroz rez ili vadi iz incizije ili troakara. Nakon što je instrument umetnut kroz rez ili troakar, otpustite Otponac i otvorite stezaljku.

Opres : Promjer Tijelo instrumenta je $5,5 \pm 0.1$ mm. Prije umetanja provjerite kompatibilnost Tijelo instrumenta i troakara.

4. Odaberite željenu razinu snage pomoću gumba POVEĆAJ i SMANJIVANJE na generatoru zaslon osjetljiv na dodir (Ilustracija 03). Razina snage za Gumb za energiju može se podesiti od 1 do 5. Zadana vrijednost sustava je 5. Za veću brzinu rezanja tkiva koristite veću snagu razini. Za bolju koagulaciju koristite nižu razinu snage.
5. Postavite ciljano tkivo između Hvatalica i Oštrica i osigurajte da u stezaljci nema drugih predmeta. Željena duljina presjeka ne bi trebala premašiti Vrhom. Tkivo s velikom duljinom presjeka može trebati nekoliko aktivacija.

Napomena : Nemojte stavljati previše maramice između Hvatalica i Oštrica jer to može dovesti do pregrijavanja.



Opres : Držite Hvatalica otvorenom prilikom rezanja unatrag ili dok je oštrica aktivna bez tkiva između oštrice i stezaljke kako biste izbjegli oštećenje jastučića tkiva i povećane temperature oštrice, stezaljke i distalne osovine.

6. Stisnite okidač dok se ne zaustavi na plastičnoj ručki (i ne čuje se klik) kako biste zatvorili čeljusti.
 - Kako bi se postiglo potpuno brtvljenje, okidač treba biti potpuno zatvoren, a posuda u potpunosti sadržana između Hvatalica i Oštrica. Čujni i taktilni "klik" označava potpuno zatvaranje okidača. Kako biste postigli potpuno zatvaranje čeljusti, stisnite Otponac dok ne osjetite da se zaustavlja uz plastičnu ručku (plastika na plastiku). Sila stiska mora se održavati tijekom cijele transekcije kako bi okidač ostao zatvoren.
 - Kada zatvorite čeljusti s tkivom i čujete 'klik' iz Ručka, to znači da su čeljusti djelovale ravnomjernim pritiskom na tkivo. NEMOJTE snažno držati ručicu i okidač i pokušati dati veću napetost tkivu kako biste

povećali brzinu rezanja. Ne držite okidač prečvrsto kada su krvne žile zatvorene.

7. Za aktiviranje Oštrica pritisnite jedan od nožnih prekidača ili jedan od Gumb za energiju na instrumentu.

- Pritiskom na lijevu nožnu papučicu nožnog prekidača ili Gumb za energiju na instrumentu aktivira se odabrana razina snage (1-5). Gumb za energiju omogućuje brtvljenje žila promjera do 5 mm s potpunim zatvaranjem okidača i može omogućiti druge primjene mekog tkiva (rezanje, bodovanje, bušenje, stvaranje ostomyja i drugo), gdje nije potrebno potpuno zatvaranje okidača.
- Pritiskom na desnu nožnu papučicu nožnog prekidača ili Gumb za energiju s naprednom hemostazom na instrumentu aktivira se napredna hemostaza. Kada koristite Gumb za energiju s naprednom hemostazom, energija se ne isporučuje osim ako su čeljusti potpuno zatvorene. Ovaj gumb aktivira algoritam u generatoru koji, u kombinaciji s potpunim zatvaranjem okidača, omogućuje brtvljenje većih žila (do 7 mm u promjeru).

Nožna pedala	Dugme	Generator
Lijevo V ar	Gumb za energiju 	Lijeva razina snage
Desno F puna	Gumb za energiju s naprednom hemostazom 	Desna napredna hemostaza

- Generator emitira jedan od zvučnih tonova navedenih u donjoj tablici kako bi označio kada je Oštrica prvi put aktiviran.

Ton	Dugme	Akcijski
Ponavljanje jednotonski	Gumb za energiju	Generator uključen: instrument je aktivan
3 ponavljanje, uzlazni tonova	Gumb za energiju s naprednom hemostazom	Generator uključen: instrument je aktivan iu naprednoj hemostazi način rada

Generator će se prebaciti na drugi zvučni ton kada je na snazi ATT funkcija. Funkcija ATT regulira energiju i sprječava prekomjernu proizvodnju energije. Toplinski utjecaji poput tekućina ili minimalnog ili nikakvog tkiva u čeljusti mogu utjecati na prisutnost ili vrijeme promjene tona. Promjena tona ne daje potvrdu učinka na tkivo. Kada se čuje drugi ton, treba procijeniti situaciju i dovršiti namjeravanu kiruršku radnju, kao što je postupna primjena napetosti kako bi se olakšala transekcija. Sekundarna zvučna promjena tona nije zamjena za kirurško iskustvo.

Ton	Dugme	Akcijski
Visoki tonovi, ponavljanje jednotonski	Gumb za energiju	Aktivna je tehnologija adaptivnog tkiva

UPOZORENJE : Izbjegavajte kontakt s bilo kojim ili svim metalnim ili plastičnim instrumentima ili predmetima kada je instrument

je aktiviran. Kontakt sa spajalicama, kopčama ili drugim instrumentima dok je instrument aktivirana može dovesti do ogrebotina na oštrici, napuknutih ili slomljenih oštrica i prijevremenog kvara oštrice.

Opres : Može doći do oštećenja jastučića tkiva ako se instrument aktivira bez tkiva u zatvorenim čeljustima. Aktivacija bez tkiva između čeljusti uzrokovat će degradaciju jastučića tkiva.

Opres : Dugotrajna aktivacija oštrice sa zatvorenim Hvatalica (sa ili bez tkiva između

Oštrica i Hvatalica) mogu uzrokovati oštećenje tkiva. Ako je tkivo teško presjeći, pokušajte premjestiti ili stegnuti manje tkiva.

Napomena : Kako biste izbjegli pregrijavanje oštrice, očistite Oštrica od ostataka tkiva mokrom gazom.

8. Kada je aktivacija dovršena, otpustite Otponac da biste otvorili Hvatalica. Pažljivo uklonite instrument iz maramice. Provjerite hemostazu na mjestu primjene. Ako postoji bilo kakvo krvarenje , ručno zašijte ili legirajte.
9. Zatvorite Hvatalica povlačenjem okidača i uklonite instrument s troakara ili reza.

Post postupak

Odložite instrument i njegove dodatke u odgovarajuće spremnike. Nemoj ponovna upotreba instrumenta.

Upozorenja i mjere opreza

- Instrument omogućuje koagulaciju žila do i uključujući 7 mm u promjeru, pomoću Gumb za energiju s naprednom hemostazom. Ne pokušavajte zatvoriti žile promjera većeg od 7 mm.
- Ako ne uspijete promatrati stanje hemostaze na mjestu operacije, nemojte koristiti instrument.
- Instrument je sterilan i samo za jednokratnu upotrebu. Bacite ga nakon upotrebe. Nemojte sterilizirati niti ponovno koristiti.
- Instrument koristi troakar od 5 mm. Prije nego što se smicanje umetne u ili izvadi iz rukavca troakara, njegovu stezaljku treba držati zatvorenom.
- Tijekom i nakon reza potrebno je provjeriti hemostazu; malo krvarenje može se, ako ga ima, ručno zašiti radi hemostaze.
- Tkivo postavljeno izvan izložene duljine oštrice ili primijenjena prevelika sila mogu uzrokovati kvar aparata i abnormalni rez.
- Postavite tkivo koje režete između čeljusti i uvjerite se da između čeljusti nema drugih prepreka.
- Provjerite kompatibilnost s generatorima. Koristite instrument samo s verzijom softvera Generator (CSUS8000) V01.01 ili novijom. Revizija softvera može se pronaći pod "Informacije o sustavu" u Generatoru (CSUS8000). Više informacija potražite u priručniku za rad ultrazvučne kirurške opreme.
- Nakon završetka reza, generator bi trebao prestati raditi u isto vrijeme, a Oštrica bi trebao izbjegavati kontakt s drugim tkivima što je više moguće.
- Nemojte koristiti Gumb za energiju s naprednom hemostazom kada je potrebna energija poželjno prije potpunog zatvaranja čeljusti. Koristeći Gumb za energiju s naprednom hemostazom bez potpunog zatvaranja okidača može rezultirati nedostatkom hemostaze.
- Ako se aktivacija nenamjerno zaustavi tijekom pečačenja, zadržite zatvorenu čeljust i ponovno je aktivirajte. Otpuštanje okidača tijekom brtvljenja može dovesti do nedostatka hemostaze.
- Držite Hvatalica otvoren kada režete unatrag ili dok je oštrica aktivna bez tkiva između oštrice i Hvatalica kako bi se izbjeglo oštećenje jastučića tkiva i povišene temperature Oštrica, Hvatalica i distalno Tijelo instrumenta.
- Tijekom testiranja na stolnim uređajima žila > 5 mm, najjača brtvljenja posuda postignuta su pomoću dopuštajući naprednom načinu hemostaze da u potpunosti presječe ciljanu žilu.
- Dugotrajna uporaba načina Advanced Hemostasis može oštetiti jastučić tkiva. Pritiskom na VAR papučicu nožnog prekidača aktivira se razina snage, Pritiskom do kraja na papučicu nožnog prekidača aktivira se napredna hemostaza .

- Tijekom odvajanja žučnog mjehura i jetrenog tkiva, jetru i žučni mjehur treba pouzdano zaštititi kako bi se izbjegao slučajni kontakt vrha smicanja s tkivom i izbjeglo krvarenje i druge ozljede.
- Minimalno invazivna kirurgija mogu izvoditi samo liječnici s bogatim iskustvom i poznavanjem minimalno invazivne kirurgije. Prije kirurške operacije liječnici bi trebali konzultirati srodnu literaturu kako bi razumjeli kiruršku tehnologiju, komplikacije i rizike.
- Ovaj se instrument isporučuje sterilan, EO steriliziran. Ako je sterilno pakiranje oštećeno, NEMOJTE koristiti.
- Korištene instrumente treba odložiti u za to predviđenu kantu za smeće ili kontejner. Ne bacajte smeće kako biste izbjegli onečišćenje okoliša. Na kraju radnog vijeka, škare se ne smiju odbaciti po volji. Trebaju ga pravodobno zbrinuti stručnjaci u strogoj skladu s državnim i lokalnim propisima o zbrinjavanju medicinskog otpada kako bi se izbjegla infekcija i onečišćenje okoliša.
- Ovaj instrument je primjenjiv za opću populaciju.
- Vibracije mehaničke sile i topline stvaraju se na Vrhom tijekom rezanja i hemostaze. Može doći do toplinskog oštećenja od 1 mm do 2 mm oko mjesta nanošenja. Toplina se može akumulirati u blizini vrha vanjske cijevi. Stoga kontakt i stezanje normalnih tkiva treba svesti na minimum.
- Kada se generator oglasi alarmom, smicanje prestaje vibrirati i potrebno je provjeriti dodiruje li smicanje strane predmete i druge nenormalne upotrebe te pronaći neuobičajenu situaciju povezane opreme na temelju savjeta sustava.
- Kada smicanje ili sonda stvaraju visokofrekventnu buku, to znači da smicanje ili sonda ne rade ispravno, da smicanje nije pravilno spojeno ili da je sonda istekla radni vijek, što može uzrokovati temperaturu smicanja abnormalno porasti do te mjere da može naškoditi liječniku i pacijentu.
- Ako se instrumenti i dodaci koji nisu ovaj sustav koriste u jednom postupku, treba potvrditi kompatibilnost između instrumenata i da izolacija i uzemljenje nisu ugroženi.
- Nemojte koristiti instrument nakon isteka roka trajanja.
- Obavijestite korisniku i/ili pacijentu da bi svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s proizvodom trebalo prijaviti tvrtki Reach Surgical, Inc Reachquality@reachsurgical.com.

Uvjeti okoliša za transport i skladištenje

Temperatura: -10 °C ~ 55 °C

Relativna vlažnost: ≤ 80 %

Tlak zraka: 860 hPa ~ 1060 hPa

Rok trajanja

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

Kako se isporučuje

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

HU/Magyar

A készülék használata előtt kérjük, figyelmesen olvassa el az alábbi tartalmakat.

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

Szabványos konvenciók: Figyelmeztetés, figyelmeztetés és megjegyzés.

A feladat biztonságos és alapos elvégzésével kapcsolatos információkat figyelmeztetés, figyelmeztetés vagy megjegyzés formájában kell megadni. Ezek a kijelentések a dokumentációban mindenütt megtalálhatók.

Ezeket a kijelentéseket el kell olvasni, mielőtt az eljárás következő lépésével folytatná.

FIGYELMEZTETÉS: A FIGYELMEZTETÉS olyan üzemeltetési vagy karbantartási eljárást, gyakorlatot vagy állapotot jelöl, amelynek nem pontos betartása személyi sérülést vagy életveszélyt okozhat.

Vigyázat! A figyelmeztetés olyan potenciálisan veszélyes helyzetre hívja fel a felhasználó figyelmét, amelynek elkerülése esetén a felhasználó vagy a beteg kisebb vagy közepes mértékű sérülése, illetve a berendezés vagy más vagyontárgyak károsodása következhet be. A figyelmeztetés a nem biztonságos gyakorlatokra is figyelmeztethet. Ez magában foglalja a műszer biztonságos és hatékony használatához szükséges különleges gondosságot, valamint a műszer használatából vagy helytelen használatából eredő esetleges károk elkerülése érdekében szükséges gondosságot.

Megjegyzés: A megjegyzés olyan műveletet, gyakorlatot vagy feltételt jelöl, amely szükséges a feladat hatékony végrehajtásához.

Leírás

Eldobható ultrahangos olló (a továbbiakban: a műszer) különböző méretekben állnak rendelkezésre. A rendelkezésre álló méretek a következők: 14 cm, 23 cm, 36 cm és 45 cm. Úgy tervezték, hogy az ultrahangos sebészeti berendezéshez csatlakoztatható és a pácienssel érintkezik a magas frekvenciájú rezgés során, hogy a légyszöveti sejteket feldarabolja a légyszövetek vágásához és/vagy koagulálásához a nyílt műtéteknél és az endoszkópos műtéteknél. A műszerek steril, egy páciensre használhatóak boncoláshoz, megragadáshoz, koagulációhoz és a penge és a fogó közötti vágáshoz. Az energia kimenetét két gombbal szabályozza.

Energia gomb: a felhasználó 1-től 5-ig állíthatja be a teljesítményszintet.

Energia gomb fejlett homeosztázissal: largo edény tömítésére; a felhasználó nem tudja beállítani.

A nyíró Szár és Fogantyú tételekből áll. A penge több funkcióval rendelkezik. A penge tompa oldala 3 vagy alacsonyabb teljesítménykarral vérzéscsillapításra, vagy 4 vagy magasabb teljesítménykarral metszésre használható. A penge éles oldala metszésre szolgál minden teljesítményszinten. A penge hegye pontszerű vérzéscsillapításra szolgál.

Nómenklatúra (01. ábra)

[01] Penge	[02] Rögzítőkar
[03] Szár	[04] Forgatógomb
[05] Barázda	[06] Fogantyú

[07] Ravasz	[08] Energialeadó gomb
[09] Energialeadó gomb Továbbfejlesztett vérzéscsillapítás funkcióval	[10] Heggyel
[11] Tompa oldal	[12] Éles oldal

01. ábra - Műszer termékkódok

Termék kód	Szár hossza (cm)	Átmérő(mm)
SRB14	14±0.5	Φ5.5±0.1
SRB23	23±0.5	Φ5.5±0.1
SRB36	36±0.5	Φ5.5±0.1
SRB45	45±0.5	Φ5.5±0.1

Rendeltetésszerű használat

Ezt az eszközt a lágyszövetek feldarabolására használják a szövetek vágásához és/vagy koagulálásához.

Jelzések

Ezt az eszközt úgy tervezték, hogy egy ultrahangos sebészeti berendezéshez csatlakoztatható és a pácienssel érintkezik a nagyfrekvenciás rezgés során, hogy a lágyszövetek sejtjeit feldarabolja a szövetek vágásához és/vagy koagulálásához a nyílt és minimálisan invazív műtétek során. Általában gyermekgyógyászati, nőgyógyászati, urológiai, mellkasi, valamint a nyirokerek lezárása és átvágása.

Rendeltetésszerű felhasználó

Ezt a műszert egészségügyi szakemberek számára tervezték sebészeti alkalmazásokhoz.

Rendeltetésszerű használat Környezet

Ezt a műszert kórházi használatra szánják.

A tervezett betegpopuláció:

3 éves és idősebb betegek, akiknél olyan műtetre van szükség, amelynél lágyszöveti bemetszések szükségesek vérzéscsillapítással és minimális hőszívással.

Klinikai előnyök

- Rövidebb műtéti idő;
- Kevesebb intraoperatív vérzés;
- Kevesebb hőszívás.

Ellenjavallatok

- A műszer nem javallott csontok bemetszésére.

- A műszer nem fogamzásgátló petevezeték-zárásra szolgál.

Használati utasítás

Előkészítés

Steril technikával vegye ki az eszközt a csomagolásból. A műszer sérülésének elkerülése érdekében ne ejtse a műszert a steril mezőre, és ne fordítsa a műszert a steril mezőre. Ne használja, ha a csomagolás sérült.

Összeszerelés és kirakodás

1. Az állkapcsok alapértelmezés szerint nyitva vannak, ne próbálja kézzel bezárni. Ne gyakoroljon túl nagy nyomást a Ravasz-re.
2. A műszer és a jelátalakító összeszereléséhez igazítsa a jelátalakító csavaros végét a fogantyú menetes furatához (02. ábra), egyik kezével fogja a jelátalakítót, a másikkal pedig a Forgatógomb-et. Forgassa az óramutató járásával megegyező irányban, amíg két kattánós hangot nem hall.
3. A szétszereléshez az egyik kezével tartsa a jelátalakítót, míg a másikkal a Forgatógomb-et. Az óramutató járásával ellentétes irányban elforgatva oldja ki a jelátalakítót a műszerből.

A műszer használata

1. A bilincs bezárásához húzza meg a Ravasz-et.
2. A Szár elforgatásához forgassa meg a Forgatógomb-et.
3. Helyezze be az eszközt a bemetszésen vagy a trokárön keresztül.

Vigyázat! A szorítónak zárva kell lennie, amikor az eszköz a bemetszésen vagy a trokárön keresztül behelyezésre kerül, illetve eltávolításra kerül. Amint a műszer behelyezésre került a bemetszésen vagy a trokárön keresztül, engedje ki a Ravasz-et és nyissa ki a bilincset.

Vigyázat! A Szár átmérője $5,5 \pm 0,1$ mm. A behelyezés előtt ellenőrizze az Szár és a trokár kompatibilitását.

4. Válassza ki a kívánt teljesítményszintet a generátor érintőképernyőjének INCREASE és DECREASE gombjaival (03. ábra). A Energialeadó gomb teljesítményszintje 1 és 5 között állítható be. A rendszer alapértelmezett értéke 5. A nagyobb szövetvágási sebesség érdekében használjon magasabb teljesítményszintet. Nagyobb koagulációhoz alacsonyabb teljesítményszintet használjon.
5. Helyezze a célszövetet a Rögzítőkar és a Penge közé, és győződjön meg arról, hogy a fogóba nem került más tárgy. A kívánt átvágási hossz nem haladhatja meg a Heggyel-öt. A hosszú metszési hosszúságú szöveteknél több aktiválásra lehet szükség.



Megjegyzés: Ne helyezzen túl sok szövetet a Rögzítőkar és a Penge közé, mert ez túlmelegedéshez vezethet.

Vigyázat! Tartsa nyitva a Rögzítőkar-t, amikor hátravág, vagy amíg a penge aktív, a penge és a szorító között lévő szövet nélkül, hogy elkerülje a szövetbetét sérülését és a penge, a szorító és a disztális szár megnövekedett hőmérsékletét.

6. Nyomja meg a ravaszt, amíg az meg nem áll a műanyag fogantyún (és egy kattánós hang nem hallatszik), hogy bezárja a pofákat.
- A teljes lezárás érdekében a kioldónak teljesen zárva kell lennie, és az edénynek teljesen a Rögzítőkar és a Penge között kell lennie. A teljes kioldó záródást egy hallható és tapintható "kattanás" jelzi. A pofák teljes záródásának eléréséhez a Ravasz-et addig kell nyomni, amíg a műanyag fogantyúhoz érve meg

nem áll (műanyag a műanyaghoz). A markolóerőt a teljes átmetszés alatt fenn kell tartani a ravasz zárva tartásához.

- Amikor a szövetekkel bezárja az állkapcsokat, és a Fogantyú "kattanást" hall, ez azt jelenti, hogy az állkapcsok egyenletes nyomást gyakoroltak a szövetekre. NE tartsa erősen a fogantyút és a kioldót, és ne próbáljon nagyobb feszültséget adni a szövetnek a vágási sebesség növelése érdekében. Ne tartsa túl erősen a ravaszt, amikor az erek zárva vannak.
7. A Penge aktiválásához nyomja meg az egyik lábpedálkapcsolót vagy a Energialeadó gomb-asok egyikét a műszeren.
- A lábkapcsoló bal oldali pedáljának vagy a Energialeadó gomb-nak a műszeren történő megnyomásával aktiválható a kiválasztott teljesítményszint (1-5). A Energialeadó gomb lehetővé teszi az erek lezárását 5 mm átmérőig teljes ravaszzárással, és más lágyszöveti alkalmazásokat is lehetővé tesz (hátravágás, pontozás, fúrás, stómiakészítés és egyéb), ahol nincs szükség teljes ravaszzárássra.
 - A lábkapcsoló jobb lábpedáljának vagy a műszeren lévő Energialeadó gomb Továbbfejlesztett vézescsillapítás funkcióval-es gombnak a megnyomásával aktiválja a fejlett vézescsillapítást. A Energialeadó gomb Továbbfejlesztett vézescsillapítás funkcióval használatkor az energia csak akkor kerül leadásra, ha az állkapcsok teljesen zárva vannak. Ez a gomb aktivál egy algoritmust a generátorban, amely a ravasz teljes lezárásával együtt lehetővé teszi a nagyobb erek (akár 7 mm átmérőjű) lezárását.

Lábpedál	Gomb	Generátor
Bal Var	Energialeadó gomb 	Bal oldali teljesítményszint
Right Full	Energialeadó gomb Továbbfejlesztett vézescsillapítás funkcióval 	Jobb fejlett vézescsillapítás

- A generátor az alábbi táblázatban felsorolt hangjelzések egyikét adja ki a Penge első aktiválásának jelzésére.

Tone	Gomb	Akción
Ismétlődő egyetlen hang	Energialeadó gomb	Generátor bekapcsolva: A műszer aktív
3 ismétlés, felmenő hangok	Energialeadó gomb Továbbfejlesztett vézescsillapítás funkcióval	Generátor bekapcsolva: A műszer aktív és fejlett vézescsillapításban van. mód

A generátor egy másik hangjelzésre vált, amikor az ATT funkció van érvényben. Az ATT funkció szabályozza az energiát, és megakadályozza a túlzott energiakibocsátást. Például folyadékok vagy az állkapocsban lévő minimális vagy semmilyen szövet nem befolyásolja a hangváltás jelenlétét vagy időzítését. A hangváltás nem ad megerősítést a szöveti hatásról. A második hang hallatán értékelni kell a helyzetet, és be kell fejezni a tervezett műtéti műveletet, például a feszítés fokozatos alkalmazását a metszés megkönnyítése érdekében. A másodlagos hallható hangváltás nem helyettesíti a sebészeti tapasztalatot.

Tone	Gomb	Akción
Magas hangon, ismétlődő	Energialeadó gomb	Az Adaptive Tissue Technology aktív

egyetlen hang		
---------------	--	--

FIGYELMEZTETÉS: Kerülje az érintkezést minden fém vagy műanyag eszközzel vagy tárggyal, amikor a műszer

aktiválva van. A kapcsokkal, kapcsokkal vagy más eszközökkel való érintkezés a készülék aktiválása közben a pengén karcolásokat, repedezett vagy törött pengéket és a penge idő előtti meghibásodását eredményezheti.

Vigyázat! Ha a készüléket úgy aktiválják, hogy a zárt állkapcsok nem tartalmazzanak szövetet, a szövetbetét károsodhat.

Az aktiválás az állkapcsok közötti szövetek nélkül a szövetpárna lebomlását okozza.

Vigyázat! A penge hosszan tartó aktiválása zárt Rögzítőkar-es készülékkel (szövetekkel vagy anélkül a Rögzítőkar-es készülék között).

Penge és Rögzítőkar) szövetpárna károsodást okozhat. Ha a szövetet nehéz átvágni, próbáljon meg kevesebb szövetet áthelyezni vagy befogni.

Megjegyzés: A penge túlmelegedésének elkerülése érdekében tisztítsa meg a Penge-et a maradék szövetektől nedves gézzel.

- Ha az aktiválás befejeződött, engedje el a Ravasz-et a Rögzítőkar kinyitásához. Óvatosan vegye ki a műszert a szövetből. Ellenőrizze a vérzéscsillapítást az alkalmazás helyén. Ha van vérzés, kézzel varrja össze vagy legálja.
- Zárja be a Rögzítőkar-t a ravasz meghúzásával, és távolítsa el az eszközt a trokARBól vagy a metszéből.

Postai eljárás

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

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A műszer lehetővé teszi az edények koagulációját legfeljebb 7 mm átmérőig, beleértve a 7 mm átmérőjű edényeket is, a Energialeadó gomb Továbbfejlesztett vérzéscsillapítás funkcióval segítségével. Ne próbálja meg lezárni a 7 mm-nél nagyobb átmérőjű ereket.
- Ha a műtéti helyen nem figyelheti meg a vérzéscsillapítás helyzetét, ne használja az eszközt.
- Az eszköz steril, és csak egyszer használatos. Használat után dobja ki. Ne sterilizálja vagy használja újra.
- A műszer 5 mm-es trokart használ. Mielőtt az ollót a trokár hüvelyébe behelyeznénk vagy kivennénk, annak bilincsét zárva kell tartani.
- A bemetszés alatt és után ellenőrizni kell a vérzéscsillapítást; ha van enyhe vérzés, azt kézzel össze lehet varrni a vérzéscsillapítás érdekében.
- A pengenhosszon túl elhelyezett szövet vagy a túl nagy erő alkalmazása a készülék meghibásodását és rendellenes bemetszést okozhat.
- Helyezze a vágandó szövetet a pofák közé, és győződjön meg róla, hogy nincs más akadály a pofák között.
- Ellenőrizze a generátorokkal való kompatibilitást. A műszert csak a generátor (CSUS8000) V01.01 vagy újabb verziójú szoftverével használja. A szoftver revíziója a Generátor (CSUS8000) "Rendszerinformációk" menüpontjában található. További információért olvassa el az Ultrahang sebészeti berendezés üzemeltetési kézikönyvét.
- A bemetszés befejezése után a generátornak egyidejűleg le kell állítania a vezetést, és a Penge-nek a

lehető legkevesbé szabad érintkeznie más szövetekkel.

- Ne használja a Energialeadó gomb Továbbfejlesztett vérzéscsillapítás funkcióval-et, ha az energiát az állkapcsok teljes záródása előtt kívánja alkalmazni. A Energialeadó gomb Továbbfejlesztett vérzéscsillapítás funkcióval teljes ravaszzáras nélküli használata a vérzéscsillapítás hiányát eredményezheti.
- Ha az aktiválás véletlenül megszakad tömítés közben, tartsa fenn az állkapocs zárását, és aktiválja újra. A kioldó felengedése pecsételés közben a vérzéscsillapítás hiányát eredményezheti.
- Tartsa nyitva a Rögzítőkar-t hátravágáskor, vagy amíg a penge aktív, a penge és a Rögzítőkar közötti szövet nélkül, hogy elkerülje a szövetbetét sérülését és a Penge, a Rögzítőkar és a disztális Szár megnövekedett hőmérsékletét.
- Az 5 mm-nél nagyobb edényeken végzett asztali tesztek során a legerősebb érzárást úgy érték el, hogy a fejlett vérzéscsillapítási mód teljesen átvágta a célzott edényt.
- Az Advanced Hemostasis üzemmód hosszan tartó használata károsíthatja a szövetpárnát. A lábkapcsoló VAR pedáljának megnyomása aktiválja a teljesítményszintet, A lábkapcsoló Full pedáljának megnyomása aktiválja a fejlett hemosztázist.
- Az epehólyag és a májszövet szétválasztása során a májat és az epehólyagot megbízhatóan védeni kell, hogy az olló hegye ne érintkezzen tévesen a szövetekkel, és elkerülje a vérzést és más sérüléseket.
- A minimálisan invazív műtéteket csak olyan orvosok végezhetik, akik gazdag tapasztalattal rendelkeznek és ismerik a minimálisan invazív műtéteket. A sebészeti beavatkozás előtt az orvosoknak konzultálniuk kell a vonatkozó szakirodalommal, hogy megértsék a sebészeti technológiát, a szövődeményeket és a kockázatokat.
- Ezt az eszközt steril, EO-sterilizált állapotban szállítjuk. Ha a steril csomagolás sérült, NE használja.
- A használt eszközöket a kijelölt hulladékgyűjtőbe vagy szeméttárolóba kell helyezni. A környezetszennyezés elkerülése érdekében ne szemeteljen. Az élettartam végén a nyírógépet nem szabad tetszés szerint kidobni. A fertőzések és a környezetszennyezés elkerülése érdekében szakembereknek kellő időben, az orvosi hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó állami és helyi előírásoknak szigorúan megfelelően kell ártalmatlanítaniuk.
- Ez a műszer az általános lakosságra alkalmazható.
- A vágás és a vérzéscsillapítás során a Heggyel-ön mechanikus erő és hő keletkezik. Az alkalmazás helye körül 1-2 mm-es hőkárosodás keletkezhet. A hő a külső cső hegye közelében felhalmozódhat. Ezért a normális szövetekkel való érintkezést és a normál szövetek befogását minimalizálni kell.
- Amikor a generátor riaszt, a nyíró leállítja a rezgést, és ellenőrizni kell, hogy a nyíró megérinti-e az idegen tárgyakat és más rendellenes használatot, és a rendszer tippjei alapján meg kell találni a csatlakoztatott berendezések rendellenes helyzetét.
- Ha a nyíró vagy a jelátalakító nagyfrekvenciás zajt ad, az azt jelzi, hogy a nyíró vagy a jelátalakító nem működik megfelelően, hogy a nyíró nem megfelelően van csatlakoztatva, vagy hogy a jelátalakító élettartama lejárt, ami a nyíró hőmérsékletének olyan mértékű rendellenes emelkedését okozhatja, hogy az kárt okozhat az orvosnak és a betegnek.
- Ha egy eljárásban ettől a rendszertől eltérő műszereket és tartozékokat használnak, meg kell erősíteni a műszerek közötti kompatibilitást, és a szigetelést és a földelést nem szabad veszélyeztetni.
- Ne használja az eszközt a lejáratí időn túl.
- A felhasználónak és/vagy a betegnek szóló értesítés arról, hogy az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett

minden súlyos eseményt jelenteni kell a Reach Surgical, Inc. számára a Reachquality@reachsurgical.com címen keresztül, valamint annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

A szállítás és tárolás környezeti feltételei

Hőmérséklet: -10°C ~ 55°C

Relatív páratartalom: ≤ 80 %

Légnyomás: 860 hPa ~ 1060 hPa

Lejárat dátum

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

Ellátás módja

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

IT/Italiano

Prima di utilizzare questo Strumento, si prega di leggere attentamente il seguente contenuto.

Questo documento è stato progettato per assistere nell'uso di questo Strumento. Non costituisce riferimento per tecniche chirurgiche.

Convenzioni standard utilizzate: dichiarazione di Attenzione, Avvertenza

e Nota

Le informazioni relative all'esecuzione di attività con la Suturatrice in sicurezza e completezza verranno fornite mediante l'impiego dei termini "Attenzione", "Avvertenza" e "Nota". Queste dichiarazioni si trovano in ogni parte del documento e dovrebbero essere lette prima di proseguire al passaggio successivo nell'ambito di una procedura.

Avvertenza: Avvertenza indica che mancare di rispettare puntualmente di una istruzione operativa, di una pratica o di una condizione può essere causa di danni a persone o cose.

Attenzione: Attenzione mette in allerta l'utilizzatore circa una situazione di potenziale pericolo che, se non evitata, può causare lesioni minori o moderate all'utilizzatore o al paziente o danneggiare l'apparecchiatura o altri beni. Essa può essere usata anche per mettere in guardia in merito a pratiche non sicure. Ciò la speciale cura necessaria per la sicurezza e l'uso efficace dello Strumento e la cura necessaria per evitare danni allo Strumento che possono verificarsi con l'uso o il cattivo uso.

Nota: Nota indica che una istruzione operativa, una pratica o una condizione è necessaria per l'efficace esecuzione di un'attività.

Descrizione

Le **Forbici Ultrasoniche Monouso** (qui di seguito indicate come **Strumento**) sono disponibili in varie misure. Le misure disponibili sono 14cm, 23cm, 36cm and 45cm. È progettato per essere collegato a un'apparecchiatura chirurgica a ultrasuoni e per entrare in contatto con il paziente durante la vibrazione ad alta frequenza al fine di frammentare le cellule dei tessuti molli per tagliare e/o coagulare i tessuti molli negli interventi chirurgici a cielo aperto e negli interventi endoscopici. Gli strumenti sono sterili, utilizzabili da un solo paziente per la dissezione, la presa, la coagulazione e il taglio tra la lama e la pinza. L'energia erogata è controllata da due pulsanti.

Pulsante energia: l'utilizzatore può regolare i livelli di potenza da 1 a 5.

Pulsante energia con Emostasi Avanzata: per la sigillatura di vasi larghi; non regolabile da parte dell'utilizzatore.

Le Forbici sono composte da un Asse ed un Manipolo. La lama ha molteplici funzioni. Il lato smussato della lama è utilizzato per l'emostasi con leva di potenza 3 o inferiore, o per l'incisione con leva di potenza 4 o superiore. Il lato affilato della lama è destinato all'incisione a tutti i livelli di potenza. La punta della lama è destinata all'emostasi puntuale.

Nomenclatura (Illustrazione 01)

[01] LAMA	[02] PINZA
[03] ASSE	[04] POMELLO DI ROTAZIONE
[05] SCANALATURA	[06] MANIPOLO
[07] GRILLETTO	[08] PULSANTE ENERGIA
[09] PULSANTE ENERGIA CON EMOSTASI AVANZATA	[10] PUNTA
[11] LATO SMUSSO	[12] LATO TAGLIENTE

Tabella 01 – Codici Prodotto dello Strumento

Codice Prodotto	Lunghezza dell'Asse (cm)	Diametro(mm)
SRB14	14±0.5	Φ5.5±0.1
SRB23	23±0.5	Φ5.5±0.1
SRB36	36±0.5	Φ5.5±0.1
SRB45	45±0.5	Φ5.5±0.1

Indicazione d'Uso

Questo strumento viene utilizzato per disseca i tessuti molli, per tagliare e/o coagulare i tessuti.

Indicazioni

Questo strumento è progettato per essere collegato ad un'apparecchiatura chirurgica ad ultrasuoni e per il contatto con il paziente durante vibrazione ad alta frequenza per disseca le cellule dei tessuti molli, per tagliare e/o per coagulare il tessuto in procedure di chirurgia aperta o endoscopica. In chirurgia generale, pediatrica, ginecologica, urologica, toracica e per la sigillatura e la transezione di vasi linfatici.

Utilizzatori Destinatari

Questo strumento è destinato all'uso da parte di professionisti sanitari per applicazioni chirurgiche.

Destinazione d'Uso/Ambiente

Questo strumento è da intendersi per uso in ambiente ospedaliero.

Popolazione Target di Pazienti

Pazienti di età pari o maggiore di 3 anni che necessitano di essere sottoposti a procedure chirurgiche per le quali sia necessaria l'incisione dei tessuti molli con controllo del sanguinamento.

Benefici Clinici

- Riduzione dei tempi operatori
- Riduzione della perdita ematica intraoperatoria
- Riduzione del danno termico

Controindicazioni

- Gli strumenti non sono indicati per l'incisione dell'osso.
- Gli strumenti non sono destinati alla chiusura tubarica a scopo contraccettivo

Istruzioni per l'Uso

Preparazione

Utilizzando la tecnica sterile rimuovere lo Strumento dalla confezione. Per evitare di danneggiare lo Strumento, non farlo cadere sul campo sterile e non fargli prendere colpi sul campo sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Assemblare e Scaricare

1. Le morse sono aperte di default, non provare a chiuderle manualmente. Non applicare pressione eccessiva sul Grilletto.
2. Per assemblare lo Strumento con il Trasduttore, allineare l'estremità filettata del trasduttore con il foro filettato del manipolo (illustrazione 02), tenere il Trasduttore con una mano e il pomello di rotazione con l'altra. Ruotare in senso orario fino ad udire due click.
3. Per scaricare, mantenere il trasduttore con una mano e tenere contemporaneamente il pomello di rotazione con l'altra mano. Ruotare in senso antiorario per staccare il Trasduttore dallo Strumento.

Uso dello Strumento

1. Per chiudere la pinza, tirare il Grilletto.
2. Per ruotare l'Asse, azionare il Pomello di Rotazione
3. Inserire lo Strumento attraverso un'incisione o un trocar.

Attenzione: la pinza deve essere chiusa quanto lo Strumento viene inserito o rimosso attraverso l'incisione o il trocar. Quando lo Strumento è inserito attraverso l'incisione o il trocar, rilasciare il Grilletto e aprire la pinza.

Attenzione: il diametro dell'Asse è 5.5 ± 0.1 mm. Verificare la compatibilità dell'Asse e del trocar prima dell'inserimento.



4. Selezionare il livello di potenza desiderato servendosi dei pulsanti AUMENTA e DIMINUISCI sullo schermo touch del generatore (illustrazione 03). Il livello di potenza del pulsante Energia può essere regolato da 1 a 5. Il sistema è di default a 5. Per una velocità maggiore di taglio, usare un livello di potenza più alto. Per maggiore coagulazione, usare un livello di potenza più basso.
5. Posizionare il tessuto target tra la Morsa e la Lama e assicurarsi che non ci siano altri oggetti nella pinza. La lunghezza desiderata della transezione non dovrebbe eccedere la Punta. Tessuti con grandi

lunghezze di transezione possono richiedere più attivazioni.

Nota: non posizionare tessuto in eccesso tra la Pinza e la Lama perché potrebbe causare surriscaldamento.

Attenzione: Mantenere aperta la Pinza si esegue un'incisione posteriore o mentre la lama è attiva senza tessuto tra la lama e la pinza per evitare di danneggiare il cuscinetto di tessuto e di aumentare la temperatura della lama, della pinza e dell'asta distale.

6. Premere il grilletto fino a farlo arrivare a ridosso del manipolo di plastica (si avverte un click) per chiudere le morse.
 - Per ottenere una sigillatura completa, il grilletto dovrebbe essere completamente chiuso e il vaso completamente contenuto tra la Pinza e la Lama. Un click udibile e tattile indica la piena chiusura del grilletto. Per ottenere la piena chiusura delle morse, premere il Grilletto fino ad avvertire che questo si è fermato a ridosso del manipolo (plastica contro plastica). La forza nella presa deve essere mantenuta per tutta la durata della transezione per tenere chiuso il grilletto.
 - Quando le morse vengono chiuse con il tessuto ed è udibile il click nel Manipolo, le morse hanno impresso pressione uniforme sul tessuto. **NON** impugnare con forza eccessiva il manipolo e il grilletto ne' cercare di aumentare la tensione del tessuto per aumentare la velocità di taglio. Non impugnare stringendo troppo il grilletto quando vengono chiusi i vasi.
7. Per attivare la Lama, premere uno degli interruttori del comando a pedale o uno dei Pulsanti Energia sullo strumento.
 - La pressione del pedale sinistro del comando a pedale o del pulsante Energia sullo Strumento attiva il livello di potenza selezionato (1-5). Il pulsante Energia consente la sigillatura di vasi fino a 5mm di diametro con chiusura completa del grilletto e può consentire altre applicazioni su tessuti molli (taglio posteriore, incisione, perforazione, creazione di stomie e altro) per le quali non è necessaria la completa chiusura del grilletto.
 - La pressione del pedale destro del comando a pedale o del pulsante Energia con Emostasi Avanzata attiva Emostasi Avanzata. Quando si usa il pulsante Energia con Emostasi Avanzata, l'energia viene erogata solo se le morse sono completamente chiuse. Questo pulsante attiva un algoritmo nel generatore che, unitamente alla completa chiusura del grilletto, consente di sigillare vasi maggiori (fino a 7mm di diametro).

Comando a Pedale	Pulsante	Generatore
Sinistra Var	Pulsante Energia 	Livello di Potenza di sinistra
Destra Full	Pulsante Energia con Emostasi Avanzata 	Emostasi Avanzata di destra

- Il generatore emette uno dei toni udibili elencati nella tabella riportata di seguito per indicare che a Lama viene prima attivata.

Tono	Pulsante	Azione
Ripetizione tono singolo	Pulsante Energia	Generatore ON: Strumento attivo
3 in ripetizione, toni ascendenti	Pulsante Energia con Emostasi Avanzata	Generator ON: Strumento attivo in modalità Emostasi Avanzata

Il generatore emette un altro segnale acustico quando è attiva la funzione ATT. La funzione ATT regola

l'energia e previene l'emissione di energia eccessiva. I fattori che condizionano la temperatura, quali i fluidi, l'assenza o la minima presenza di tessuto tra le morse, possono influenzare la presenza o la tempestività del cambio di tono udibile. Il cambio di tono non fornisce conferma dell'effetto sul tessuto. Quando è udibile il secondo tono, la situazione dovrebbe essere valutata e la desiderata azione chirurgica completata, come ad esempio una graduale applicazione della tensione per facilitare la transezione. Il tono udibile secondario non sostituisce l'esperienza chirurgica.

Tono	Pulsante	Azione
Tono acuto, Ripetizione del singolo tono	Pulsante Energia	La Tecnologia Adattiva al Tessuto è attiva

AVVERTENZA: durante l'attivazione dello strumento evitare il contatto con qualunque tipo di Strumento di plastica o metallo o oggetto. Il contatto dello Strumento in attivazione con punti metallici, clip o altri Strumenti può essere causa di graffiature alla lama, rottura o frammentazione delle lame e malfunzionamento prematuro della lama.

Attenzione: può derivare danno a carico del tampone del tessuto se lo Strumento viene attivato senza che vi sia tessuto tra le morse chiuse. L'attivazione in assenza di tessuto tra le morse causa la degradazione del tampone del tessuto.

Attenzione: l'attivazione prolungata della lama con la Pinza chiusa (con o senza tessuto tra la Lama e la Pinza) può danneggiare il tampone del tessuto. Se il tessuto è duro da resecare provare a riposizionare o a clampare meno tessuto.

Nota: per evitare il surriscaldamento della lama, rimuovere dalla Lama i residui di tessuto con una garza bagnata.

8. Quando l'attivazione è completata, rilasciare il Grilletto per aprire la Pinza. Rimuovere lo Strumento dal tessuto con attenzione. Verificare l'emostasi nel sito di applicazione. In caso di emorragia, applicare suture manuale o legare.
9. Chiudere la Pinza tirando il Grilletto e rimuovere lo Strumento dal trocar o dall'incisione.

Dopo l'Uso

Smaltire lo Strumento ed i suoi accessori nei contenitori appositi. Non riutilizzare lo Strumento.

Avvertenze e Precauzioni

- Lo Strumento consente la coagulazione di vasi fino a 7mm di diametro inclusi, grazie al pulsante Energia con Emostasi Avanzata. Non cercare di sigillare vasi maggiori di 7 mm di diametro.
- Se non viene accertata l'emostasi nel sito operativo, non usare lo Strumento.
- Lo Strumento è sterile e unicamente monouso. Gettare dopo l'uso. Non sterilizzare o riutilizzare.
- Lo Strumento è compatibile con trocar da 5mm. Prima dell'inserimento e dell'estrazione nella/dalla canula del trocar, le sue morse dovrebbero essere mantenute chiuse.
- Durante e dopo l'incisione, l'emostasi deve essere verificata; emorragie minori, se presenti, possono essere suturate manualmente per ottenere emostasi.
- Il tessuto posizionato oltre la lunghezza esposta della lama o un eccesso di applicazione di forza possono essere causa di malfunzionamento dell'apparecchio e di incisione anomala.
- Posizionare il tessuto da tagliare tra le morse e assicurarsi che non vi siano ulteriori ostacoli tra le morse.

- Verificare la compatibilità con i generatori. Usare lo Strumento unicamente con il Generatore (CSUS8000) con software versione V01.01 o successive. La verifica del software può essere effettuata consultando "informazioni di sistema" nel Generatore (CSUS8000). Fare riferimento al Manuale Operativo dell'Apparecchiatura Chirurgica ad Ultrasuoni per maggiori informazioni.
- Dopo aver completato l'incisione, il generatore dovrebbe essere contestualmente arrestato e la Lama dovrebbe possibilmente evitare di entrare in contatto con altro tessuto.
- Non usare il Pulsante Energia con Emostasi Avanzata quando si desidera applicare energia prima della piena chiusura delle morse. L'uso del pulsante Energia con Emostasi Avanzata senza che il grilletto sia pienamente chiuso può comportare carenza di emostasi.
- Se l'attivazione viene involontariamente interrotta durante la sigillatura, mantenere le morse chiuse e attivare nuovamente. Rilasciare il grilletto durante la sigillatura può comportare carenza di emostasi.
- Mantenere la Pinza aperta durante il back cutting o quando la lama è attiva senza che vi sia tessuto tra la lama e la Pinza per evitare di danneggiare il tampone del tessuto e di aumentare la temperatura della Lama, della Pinza e dell'Asse distale.
- Durante i test di laboratorio su vasi > 5 mm, la sigillatura più salda è stata ottenuta con la transezione dei vasi target completamente in modalità l'Emostasi Avanzata.
- L'uso prolungato della modalità Emostasi Avanzata può danneggiare il tampone del tessuto. La pressione del pedale VAR del comando a pedale attiva il livello di potenza. La pressione del pedale FULL del comando a pedale attiva l'Emostasi Avanzata.
- Durante lo scollamento della cistifellea dal tessuto epatico, il fegato e la cistifellea dovrebbero essere affidabilmente protette per evitare che la punta delle forbici entri per errore in contatto con il tessuto e per evitare sanguinamenti ed altre lesioni.
- La chirurgia mini-invasiva può essere effettuata unicamente da medici con abbondante esperienza e familiarità con la chirurgia minimamente invasiva. Prima di avviare la procedura chirurgica, il medico dovrebbe consultare la relativa letteratura in modo tale da comprendere la tecnologia chirurgica, le complicanze ed i rischi.
- Questo Strumento viene fornito sterile, sterilizzato a OE. Se la confezione sterile è danneggiata, NON utilizzare.
- Gli Strumenti usati dovrebbero essere smaltiti in contenitori appositi per il riciclo o per lo smaltimento. Non gettare arbitrariamente per evitare inquinamento ambientale. A fine ciclo di vita, le forbici non dovrebbero essere smaltite arbitrariamente. Dovrebbero essere smaltite tempestivamente da professionisti nello stretto rispetto della normativa nazionale e locale in materia di rifiuti medicali per evitare infezioni e inquinamento ambientale.
- Questo Strumento è indicato per la popolazione generale.
- Vibrazione della forza meccanica e calore vengono generati a livello della Punta durante il taglio e l'emostasi. Può verificarsi un danno termico di 1-2mm nel sito di applicazione. Il calore può accumularsi in prossimità della punta del tubo esterno. Quindi, il contatto o il clampaggio di tessuto normale dovrebbe essere ridotto al minimo.
- Quando il generatore va in allarme, le forbici interrompono la vibrazione ed è necessario controllare se le forbici toccano oggetti estranei o se presentano altro funzionamento anomalo, trovare la causa dell'anomalia dell'apparecchiatura basandosi sui suggerimenti di sistema.
- Quanto un suono ad alta frequenza viene emesso dalle forbici o dal trasduttore, le forbici o il trasduttore

non funzionano adeguatamente, le forbici non sono adeguatamente collegate o il trasduttore ha ultimato la vita utile, fattori che possono provocare l'anomalo aumento della temperatura delle forbici a livello tale da poter causare lesioni al medico e al paziente.

- Se nell'ambito della medesima procedura vengono impiegati Strumento e accessori diversi da quelli del presente sistema, ci si dovrebbe assicurare che compatibilità tra gli Strumenti, isolamento e terra non siano compromessi.
- Non usare lo Strumento oltre la data di scadenza.
- Un avviso all'utente e/o al paziente che qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Reach Surgical, Inc. tramite Reachquality@reachsurgical.com e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

Condizioni Ambientali di Trasporto e Stoccaggio

Temperatura: -10°C ~ 55°C

Umidità Relativa: ≤ 80 %

Pressione dell'Aria: 860 hPa ~ 1060 hPa

Data di Scadenza

Lo Strumento è sterilizzato ad OE. La data di scadenza è indicata in etichetta sulla confezione. Il periodo di validità è di 5 anni dalla data di sterilizzazione. Non usare lo Strumento dopo la data di scadenza.

Come viene fornito.

Questo Strumento viene fornito sterile per uso mono-paziente. Gettare dopo l'uso

LT/Lietuvių

Prieš naudodami šį prietaisą, atidžiai perskaitykite toliau pateiktą turinį.

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

Naudojami standartiniai susitarimai: Įspėjamieji, perspėjamieji ir pastabiniai užrašai

Informacija, susijusi su saugiu ir kruopščiu užduoties atlikimu, pateikiama kaip įspėjimas, perspėjimas arba pastaba. Šie teiginiai pateikiami visoje dokumentacijoje. Šiuos teiginius reikia perskaityti prieš tęsiant kitą procedūros veiksmą.

ĮSPĖJIMAS: Įspėjimas nurodo naudojimo ar techninės priežiūros procedūrą, praktiką ar būklę, kurios griežtai nesilaikant gali būti sužalotas žmogus arba prarasta gyvybė.

Atsargiai: Įspėjimas įspėja naudotoją apie potencialiai pavojingą situaciją, kurios neišvengus, naudotojas ar pacientas gali patirti nedidelį ar vidutinio sunkumo sužalojimą arba sugadinti įrangą ar kitą turtą. Jis taip pat gali būti naudojamas įspėti apie nesaugius veiksmus. Tai apima ypatingą atsargumą, būtiną saugiam ir veiksmingam prietaiso naudojimui, ir atsargumą, būtiną siekiant išvengti prietaiso sugadinimo, kuris gali atsirasti dėl naudojimo ar netinkamo naudojimo.

Pastaba: Pastabos teiginyje nurodoma veikla, praktika arba sąlyga, kuri būtina norint veiksmingai atlikti užduotį.

Aprašymas

Vienkartinės ultragarso žirkklės (toliau - priemonė) yra įvairių dydžių. Galimi šie dydžiai: 14 cm, 23 cm, 36 cm ir 45 cm. Jos skirtos tvirtinti prie ultragarsinės chirurginės įrangos ir liestis su pacientu, kai vibruoja aukštu dažniu, siekiant suskaldyti minkštųjų audinių ląsteles, kad būtų galima pjauti ir (arba) koaguluoti minkštuosius audinius atliekant atviras operacijas ir endoskopines operacijas. Instrumentai yra sterilūs, naudojami vienam pacientui pjaustyti, griebti, koaguluoti ir pjauti tarp ašmenų ir spaustuko. Energijos galia valdoma dviem mygtukais.

Energijos mygtukas: vartotojas gali reguliuoti galios lygius nuo 1 iki 5.

Energijos mygtukas su pažangia homeostaze: lango indų sandarinimui; vartotojas negali koreguoti.

Šlyties pjūvį sudaro Koto ir Rankena. Ašmenys turi kelias funkcijas. Tupioji ašmenų pusė naudojama hemostazei, kai galios svirtis 3 ar žemesnė, arba pjūviui, kai galios svirtis 4 ar aukštesnė. Aštrioji ašmenų pusė skirta pjauti esant visiems galios lygiams. Geležtės galas skirtas taškinei hemostazei.

Nomenklatūra (01 iliustracija)

[01] Ašmenys	[02] Prispaudimo svirtis
[03] Koto	[04] Sukamoji rankenėlė
[05] Griovelis	[06] Rankena

[07] Šūvio rankena	[08] Energijos mygtukas
[09] Energijos mygtukas su pažangios hemostazės funkcija	[10] Galiuku
[11] Tupi pusė	[12] Aštrioji pusė

01 diagrama - Priemonių gaminių kodai

Produkto kodas	Koto ilgis (cm)	Skersmuo(mm)
SRB14	14±0.5	Φ 5.5±0.1
SRB23	23±0.5	Φ 5.5±0.1
SRB36	36±0.5	Φ 5.5±0.1
SRB45	45±0.5	Φ 5.5±0.1

Numatytas naudojimas

Šis instrumentas naudojamas minkštiesiems audiniams fragmentuoti, kad būtų galima pjauti ir (arba) koaguluoti audinius.

Indikacijos

Šis instrumentas skirtas pritvirtinti prie ultragarsinės chirurginės įrangos ir liestis su pacientu, kai jis vibruoja aukštu dažniu, kad suskaidytų minkštųjų audinių ląsteles ir taip pjaustytų ir (arba) koaguluotų audinius atliekant atviras ir minimaliai invazines operacijas. Paprastai vaikų, ginekologinėse, urologinėse, urologinėse, krūtinės ląstos ir limfagyslių sandarinimo ir perpjovimo operacijose.

Numatomas naudotojas

Šis instrumentas skirtas naudoti sveikatos priežiūros specialistams chirurginėms reikmėms.

Numatomo naudojimo aplinka

Šis prietaisas skirtas naudoti ligoninėje.

Numatoma pacientų populiacija:

3 metų ir vyresniems pacientams, kuriems reikia atlikti operaciją, kai reikia atlikti minkštųjų audinių pjūvius, kontroliuojant kraujavimą ir minimaliai termiškai pažeidžiant.

Klinikinė nauda

- Trumpesnis operacinis laikas;
- Mažesnis intraoperacinis kraujavimas;
- Mažesnis terminis sužalojimas.

Kontraindikacijos

- Instrumentas nėra skirtas kaului pjauti.
- Priemonė neskirta kontraceptiniam kiaušintakių užkimšimui.

Naudojimo instrukcijos

Paruošimas

Sterilia technika išimkite priemonę iš pakuotės. Kad nepažeistumėte instrumento, nemeskite instrumento ant sterilaus lauko ir neapverskite instrumento į sterilų lauką. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.

Surinkimas ir iškrovimas

1. Žandikauliai pagal numatytuosius nustatymus yra atidaryti, nbandykite jų uždaryti rankomis. Per daug nespauskite Šūvio rankena.
2. Norėdami surinkti prietaisą su keitikliu, sulygiuokite keitiklio prisukamąjį galą su sriegine skylė rankenoje (02 iliustracija), viena ranka laikykite keitiklį, kita - Sukamoji rankenėlė. Sukite pagal laikrodžio rodyklę, kol pasigirs du spragtelėjimai.
3. Norėdami išardyti, viena ranka laikykite keitiklį, o kita - Sukamoji rankenėlė. Sukite prieš laikrodžio rodyklę, kad atlaisvintumėte keitiklį nuo prietaiso.

Priemonės naudojimas

1. Norėdami uždaryti spaustuką, patraukite Šūvio rankena.
2. Norėdami pasukti Koto, pasukite Sukamoji rankenėlė.
3. Įdėkite instrumentą per pjūvį arba troakarą.

Atsargiai: Kai instrumentas įvedamas per pjūvį ar troakarą arba išimamas iš jų, spaustukas turi būti uždarytas. Kai instrumentas įkišamas per pjūvį ar troakarą, atleiskite Šūvio rankena ir atidarykite spaustuką.

Atsargiai: Koto skersmuo yra $5,5 \pm 0,1$ mm. Prieš įdėdami patikrinkite Koto ir trokaro suderinamumą.

4. Pageidaujamą galios lygį pasirinkite generatoriaus jutikliniame ekrane esančiais didinimo ir mažinimo mygtukais (03 iliustracija). Energijos mygtukas galios lygį galima reguliuoti nuo 1 iki 5. Sistemos numatytasis nustatymas yra 5. Norėdami didesnio audinių pjovimo greičio, naudokite didesnę galios lygį. Norėdami didesnio koaguliacijos greičio, naudokite mažesnę galios lygį.
5. Įdėkite tikslinį audinį tarp Prispaudimo svirtis ir Ašmenys ir įsitikinkite, kad į spaustuvą nepateko jokių kitų objektų. Pageidaujamas pjūvio ilgis neturėtų viršyti Galiuku. Audinį, kurio pjūvio ilgis didelis, gali prireikti įjungti kelis kartus.



Pastaba: tarp Prispaudimo svirtis ir Ašmenys nedėkite per daug audinio, nes jis gali perkaisti.

Atsargiai: Kad nepažeistumėte audinių pagalvėlės ir išvengtumėte audinių pažeidimo bei padidėjusios ašmenų, spaustuvo ir distalinio veleno temperatūros, laikykite spaustuką atidarytą, kai pjaunate atgal arba kai ašmenys yra aktyvūs, o tarp ašmenų ir spaustuvo nėra audinio.

6. Spauskite gaiduką, kol jis sustos ties plastikine rankena (ir pasigirs spragtelėjimas), kad žandikauliai užsidarytų.
- Norint užtikrinti visišką sandarumą, gaidukas turi būti visiškai uždarytas, o indas visiškai uždarytas tarp Prispaudimo svirtis ir Ašmenys. Visišką gaiduko uždarymą rodo girdimas ir apčiuopiamas

"spragtelėjimas". Norėdami visiškai uždaryti spragtuką, spauskite Šūvio rankena, kol pajusite, kad jis sustoja prie plastikinės rankenos (plastikas prie plastiko). Spaudimo jėgą reikia išlaikyti per visą pjūvį, kad gaidukas būtų uždarytas.

- Kai užveriate žandikaulius su audiniu ir išgirstate Rankena "spragtelėjimą", tai reiškia, kad žandikauliai vienodai spaudžia audinį. NEGALIMA stipriai laikyti rankenos ir gaiduko ir bandyti labiau įtempti audinį, kad padidintumėte pjovimo greitį. Nelaikykite gaiduko per stipriai, kai kraujagyslės yra uždarytos.
7. Norėdami įjungti Ašmenys, paspauskite vieną iš kojinių pedalo jungiklių arba vieną iš Energijos mygtukas jungiklių ant prietaiso.
- Paspaudus kairinį kojinių jungiklio pedalą arba Energijos mygtukas ant instrumento, įjungiamas pasirinktas galios lygis (1-5). Energijos mygtukas leidžia užplombuoti iki 5 mm skersmens kraujagysles su visišku trigeriniu uždarymu ir gali leisti atlikti kitus minkštųjų audinių darbus (atgalinis pjūvis, įpjovimas, gręžimas, ostromijos sukūrimas ir kt.), kai nereikia visiško trigerinio uždarymo.
 - Paspaudus dešinįjį kojinių jungiklio pedalą arba Energijos mygtukas su pažangios hemostazės funkcija ant prietaiso, įjungiamą išplėstinę hemostazę. Naudojant Energijos mygtukas su pažangios hemostazės funkcija, energija neteikiama, kol žandikauliai nėra visiškai uždaryti. Šis mygtukas įjungia generatoriaus algoritmą, kuris kartu su visišku žiaunų uždarymu leidžia užsandarinti didesnes kraujagysles (iki 7 mm skersmens).

Kojinis pedalas	Mygtukas	Generatorius
Kairė Var	Energijos mygtukas 	Kairysis galios lygis
Teisė Pilnas	Energijos mygtukas su pažangios hemostazės funkcija 	Teisė į išplėstinę hemostazę

- Generatorius skleidžia vieną iš toliau esančioje lentelėje išvardytų garsinių signalų, pranešdamas, kad Ašmenys įjungtas pirmą kartą.

Tonas	Mygtukas	Veiksmas
Pasikartojantis vienas tonas	Energijos mygtukas	Įjungtas generatorius: prietaisas yra aktyvus
3 kartojimai, didėjančia tvarka tonai	Energijos mygtukas su pažangios hemostazės funkcija	Įjungtas generatorius: prietaisas yra aktyvus ir veikia išplėstinės hemostazės režimu. režimas

Veikiant ATT funkcijai, generatorius persijungia į kitą garsinį signalą. ATT funkcija reguliuoja energiją ir apsaugo nuo per didelio energijos kiekio. Šiluminis poveikis, pavyzdžiui, skysčiai arba minimalus ar išvis jokie audinio kiekis žandikauliuose, gali turėti įtakos tono pasikeitimo buvimui ar laikui. Tono pokytis nepatvirtina audinių poveikio. Kai pasigirsta antrasis tonas, reikia įvertinti situaciją ir atlikti numatytus chirurginius veiksmus, pavyzdžiui, palaiptiui didinti tempimą, kad būtų lengviau kirsti. Antrinis girdimas tonuso pokytis nepakeičia chirurginės patirties.

Tonas	Mygtukas	Veiksmas
Aukštas garsas, pasikartojantis vienas tonas	Energijos mygtukas	"Adaptive Tissue Technology" veikia

ĮSPĖJIMAS: Venkite sąlyčio su bet kokiais metaliniais ar plastikiniais prietaisais ar daiktais, kai prietaisas yra aktyvuotas. Dėl sąlyčio su sąvaržėlėmis, spaustukais ar kitais instrumentais, kai instrumentas įjungtas, gali atsirasti įbrėžimų ant ašmenų, įtrūkti ar sulūžti ašmenys ir jie gali anksčiau laiko sugesti.

Atsargiai: Jei instrumentas aktyvuojamas, kai audiniai nėra uždarytuose žandikauliuose, gali būti pažeisti audinių pagalvėlės.

Aktyvavimas be audinio tarp žandikaulių sukelia audinių pagalvėlių suirimą.

Atsargiai: Ilgalaikis ašmenų įjungimas, kai Prispaudimo svirtis uždarytas (su audiniu tarp ašmenų arba be jo). Ašmenys ir Prispaudimo svirtis) gali pažeisti audinių pagalvėles. Jei audinį sunku perpjauti, pabandykite jį perkelti į kitą vietą arba užspausti mažiau audinio.

Pastaba: Kad išvengtumėte ašmenų perkaitimo, nuvalykite Ašmenys nuo audinių likučių drėgna marle.

8. Baigę aktyvuoti, atleiskite Šūvio rankena, kad atsidarytų Prispaudimo svirtis. Atsargiai išimkite prietaisą iš audinio. Patikrinkite hemostazę taikymo vietoje. Jei yra kraujosruvų, rankomis susiūkite arba legiruokite.
9. Uždarykite Prispaudimo svirtis paspausdami gaiduką ir išimkite instrumentą iš trokaro arba pjūvio.

Pašto procedūra

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

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Naudojant prietaisą Energijos mygtukas su pažangios hemostazės funkcija galima krešėti iki 7 mm skersmens (imtinai) kraujagysles. Nebandykite užkimšti didesnio nei 7 mm skersmens indų.
- Jei nesugebate stebėti hemostazės padėties operacinėje vietoje, nenaudokite instrumento.
- Priemonė yra sterili ir tik vienkartinio naudojimo. Po naudojimo jį išmeskite. Nesterilizuokite ir nenaudokite pakartotinai.
- Priemonei naudojamas 5 mm trokaras. Prieš įkišant žirkles į trokaro įvorę arba iš jos ištraukiant, jo spaustukas turi būti uždarytas.
- Pjūvio metu ir po jo reikia patikrinti hemostazę; jei yra nedidelis kraujavimas, jį galima susiūti rankomis, kad būtų užtikrinta hemostazė.
- Audiniai, esantys už ašmenų ilgio, arba naudojama per didelė jėga gali sukelti aparato gedimą ir nenormalų pjūvį.
- Įdėkite pjaunamą audinį tarp žandikaulių ir įsitikinkite, kad tarp žandikaulių nėra kitų kliūčių.
- Patikrinkite suderinamumą su generatoriais. Prietaisą naudokite tik su generatoriaus (CSUS8000) programinės įrangos versija V01.01 arba vėlesne. Programinės įrangos versiją rasite generatoriaus (CSUS8000) skiltyje "Sistemos informacija". Daugiau informacijos rasite Ultragarsinės chirurginės įrangos naudojimo vadove.
- Baigus pjūvį, generatorius turėtų nustoti veikti tuo pačiu metu, o Ašmenys turėtų kiek įmanoma vengti sąlyčio su kitais audiniais.
- Nenaudokite Energijos mygtukas su pažangios hemostazės funkcija, kai energiją norima panaudoti prieš visiškai uždarant žandikaulius. Naudojant Energijos mygtukas su pažangios hemostazės funkcija be visiško žandikaulių užsidarymo, gali sutrikti hemostazė.
- Jei plombuojant netyčia nutraukiamas aktyvavimas, laikykite žandikaulį uždarytą ir vėl aktyvuokite. Atleidus nuleistuką sandarinimo metu, gali sutrikti hemostazė.
- Kad nepažeistumėte audinių pagalvėlės ir išvengtumėte Ašmenys, Prispaudimo svirtis ir distalinės Koto

dalies temperatūros, laikykite Prispaudimo svirtis atvirą, kai pjaunate atgal arba kai peilis yra aktyvus, o audiniai nėra tarp peilio ir Prispaudimo svirtis.

- Atliekant stendo bandymus su > 5 mm kraujagyslėmis, tvirčiausias kraujagyslių sandarumas buvo pasiektas leidžiant pažangiajam hemostazės režimui visiškai kirsti tikslinę kraujagyslę.
- Ilgai naudojant pažangų hemostazės režimą gali būti pažeistas audinių pagalvėlė. Paspaudus kojinio jungiklio VAR pedalą, įjungiamas galios lygis, o paspaudus kojinio jungiklio pedalą "Full", įjungiamas išplėstinės hemostazės režimas.
- Atskiriant tulžies pūslę ir kepenų audinį, kepenys ir tulžies pūslė turi būti patikimai apsaugotos, kad žirklių galas klaidingai nesusiliestų su audiniu ir būtų išvengta kraujavimo ir kitų sužalojimų.
- Minimaliai invazinę chirurgiją gali atlikti tik didelę patirtį ir žinių apie minimaliai invazinę chirurgiją turintys gydytojai. Prieš chirurginę operaciją gydytojai turėtų susipažinti su susijusia literatūra, kad suprastų operacijos technologiją, komplikacijas ir riziką.
- Šis instrumentas tiekiamas sterilus, sterilizuotas EO. Jei sterili pakuotė pažeista, NENAUDOKITE.
- Panaudotas priemonės reikia mesti į nurodytą šiukšlių dėžę arba šiukšlių konteinerį. Neišmeskite šiukšlių, kad neterštumėte aplinkos. Pasibaigus eksploatavimo laikui, žirklių negalima išmesti savo nuožiūra. Jį turėtų laiku išmesti specialistai, griežtai laikydamiesi valstybinių ir vietinių medicininių atliekų šalinimo taisyklių, kad būtų išvengta infekcijos ir aplinkos taršos.
- Ši priemonė taikoma visiems gyventojams.
- Pjaunant ir hemostazuojant Galiuku susidaro mechaninės jėgos vibracija ir šiluma. Aplink aplikacijos vietą gali atsirasti 1-2 mm šiluminių pažeidimų. Šiluma gali kauptis prie išorinio vamzdelio galo. Todėl kontaktas su normaliais audiniais ir jų prispaudimas turi būti kuo mažesnis.
- Kai generatorius suveikia, žirklys nustoja vibruoti, todėl reikia patikrinti, ar žirklys neliečia svetimkūnių ir kitokio neįprasto naudojimo, ir pagal sistemos patarimus nustatyti neįprastą prijungtos įrangos padėtį.
- Kai kirptuvas arba keitiklis skleidžia aukšto dažnio triukšmą, tai reiškia, kad kirptuvas arba keitiklis veikia netinkamai, kad kirptuvas netinkamai prijungtas arba kad keitiklis nebetinkamas eksploatuoti, dėl to gali neįprastai pakilti kirptuvo temperatūra, kuri gali pakenkti gydytojui ir pacientui.
- Jei atliekant vieną procedūrą naudojami kiti nei šios sistemos prietaisai ir priedai, reikia įsitikinti, kad prietaisai yra suderinami ir nepažeidžiama izoliacija bei įžeminimas.
- Nenaudokite priemonės pasibaigus jos galiojimo laikui.
- Pranešimas naudotojui ir (arba) pacientui, kad apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, reikia pranešti bendrovei "Reach Surgical, Inc." per Reachquality@reachsurgical.com ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Transportavimo ir sandėliavimo aplinkos sąlygos

Temperatūra: -10 °C ~ 55 °C

Santykinis oro drėgnumas: ≤ 80 %

Oro slėgis: 860 hPa ~ 1060 hPa

Galiojimo data

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

Kaip tiekama

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

LV/Latviešu

Pirms šī instrumenta lietošanas uzmanīgi izlasiet tālāk sniegto saturu.

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

Izmantotās standarta konvencijas: Brīdinājuma, brīdinājuma un piezīmes

paziņojumi

Informāciju, kas attiecas uz uzdevuma drošu un rūpīgu izpildi, sniedz brīdinājuma, brīdinājuma vai piezīmes veidā. Šie paziņojumi ir atrodamī visā dokumentācijā. Šie paziņojumi ir jāizlasa, pirms turpināt nākamo procedūras soli.

BRĪDINĀJUMS: Brīdinājums norāda uz ekspluatācijas vai tehniskās apkopes procedūru, praksi vai apstākļiem, kuru neievērošana var izraisīt miesas bojājumus vai dzīvības zaudēšanu.

Uzmanību: Brīdinājums brīdina lietotāju par potenciāli bīstamu situāciju, kas, ja no tās netiek novērsta, var izraisīt lietotāja vai pacienta vieglus vai vidēji smagus ievainojumus vai iekārtas vai cita īpašuma bojājumus. To var izmantot arī, lai brīdinātu par nedrošu praksi. Tas ietver īpašu piesardzību, kas nepieciešama drošai un efektīvai Instrumenta lietošanai, un piesardzību, kas nepieciešama, lai izvairītos no Instrumenta bojājumiem, kuri var rasties tā lietošanas vai nepareizas lietošanas rezultātā.

Piezīme: Piezīme norāda uz darbību, praksi vai nosacījumu, kas ir nepieciešams, lai efektīvi izpildītu uzdevumu.

Apraksts

Vienreizlietojamās ultraskaņas šķēres (turpmāk tekstā - Instruments) ir pieejami dažādi izmēri. Pieejamie izmēri ir šādi: 14 cm, 23 cm, 36 cm un 45 cm. Tās ir paredzētas piestiprināšanai ultraskaņas ķirurģijas iekārtai un saskarei ar pacientu augstas frekvences vibrācijas laikā, lai sadrumstalotu mīksto audu šūnas mīksto audu griešanai un/vai koagulācijai atklātās operācijās un endoskopiskās operācijās. Instrumenti ir sterili, izmantojami vienam pacientam disekcijai, satveršanai, koagulācijai un griešanai starp asmeni un skavu. Enerģijas izvadi regulē ar divām pogām.

Enerģijas poga: lietotājs var regulēt jaudas līmeni no 1 līdz 5.

Enerģijas poga ar Advanced Homeostasis: largo kuģa blīvēšanai; Lietotājs nevar pielāgot.

Šķēres sastāv no Stobra un Rokturis. Asmenim ir vairākas funkcijas. Asmeņa blūmo pusi izmanto hemostāzes veikšanai pie 3. vai zemākas jaudas sviras vai griešanai pie 4. vai augstākas jaudas sviras. Asmeņa asā puse ir paredzēta griešanai visos jaudas līmeņos. Asmeņa gals ir paredzēts punktteida hemostāzei.

Nomenklatūra (01. attēls)

[01] Asmens	[02] Iespīlēšanas mehānisms
[03] Stobra	[04] Rotējošā poga
[05] Groove	[06] Rokturis

[07] Mēlīte	[08] Enerģijas poga
[09] Enerģijas poga ar uzlaboto hemostāzi	[10] Uzgali
[11] Blunt puse	[12] Asā puse

Diagramma 01 - Instrumentu produktu kodi

Produkta kods	10403 (cm)	Diametrs (mm)
SRB14	14±0.5	Φ5.5±0.1
SRB23	23±0.5	Φ5.5±0.1
SRB36	36±0.5	Φ5.5±0.1
SRB45	45±0.5	Φ5.5±0.1

Paredzētais lietojums

Šo instrumentu izmanto mīksto audu fragmentācijai, lai grieztu un/vai koagulētu audus.

Indikācijas

Šis instruments ir paredzēts piestiprināšanai ultraskaņas ķirurģijas iekārtai un saskarei ar pacientu augstas frekvences vibrācijas laikā, lai sadrumstalotu mīksto audu šūnas audu griešanai un/vai koagulācijai atklātās un minimāli invazīvās operācijās. Kopumā pediatrijā, ginekoloģijā, uroloģijā, torakoloģijā, kā arī limfvadu aizzīmogošanā un pārgriešanā.

Paredzētais lietotājs

Šis instrumentas skirtas naudoti sveikatos priežiūros specialistams chirurginēms reikmēms.

Paredzētā lietošanas vide

Šis instruments ir paredzēts lietošanai slimnīcā.

Paredzētā pacientu populācija:

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

Klīniskie ieguvumi

- Īsāks operācijas laiks;
- Mazāka intraoperatīvā asiņošana;
- Mazāks termiskais bojājums.

Kontrindikācijas

- Instruments nav paredzēts kaulu griešanai.
- Instruments nav paredzēts kontraceptīvai cauruļvadu oklūzijai.

Lietošanas instrukcija

Sagatavošana

Izmantojot sterilu tehniku, izņemiet instrumentu no iepakojuma. Lai izvairītos no Instrumenta bojāšanas, nemetiet Instrumentu uz sterilā lauka un neapgrieziet to sterilajā laukā. Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts.

Montāža un izkraušana

1. Spaiļes ir atvērtas pēc noklusējuma, nemēģiniet tās aizvērt ar rokām. Nespiediet pārāk spēcīgi uz Mēlīte.
2. Lai salabotu instrumentu ar devēju, salāgojiet devēja ieskrūvēto galu ar vītņoto caurumu rokturī (02. attēls), ar vienu roku turiet devēju, bet ar otru - Rotējošā poga. Pagrieziet pulksteņrādītāja rādītāja kustības virzienā, līdz atskan divi klikšķi.
3. Lai demontētu, ar vienu roku turiet pārveidotāju, bet ar otru roku turiet Rotējošā poga. Pagrieziet pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, lai atbrīvotu pārveidotāju no instrumenta.

Instrumenta lietošana

1. Lai aizvērtu skavu, velciet Mēlīte.
2. Lai pagrieztu Stobra, pagrieziet Rotējošā poga.
3. Ievietojiet instrumentu caur griezumam vai trokārū.

Uzmanību: Instrumentu ievietojot caur griezumam vai trokārū vai izņemot no tā, skavai jābūt aizvērtai. Kad Instruments ir ievietots griezumā vai trokārū, atbrīvojiet Mēlīte un atveriet skavu.

Uzmanību: Stobra diametrs ir $5,5 \pm 0,1$ mm. Pirms ievietošanas pārliedzinieties par Stobra un trokara saderību.

4. Izvēlieties vēlamo jaudas līmeni, izmantojot INCREASE un DECREASE pogas uz ģenerators skārienekrāna (03. attēls). Jaudas līmeni Enerģijas poga var regulēt no 1 līdz 5. Sistēmas noklusējuma iestatījums ir 5. Lai iegūtu lielāku audu griešanas ātrumu, izmantojiet lielāku jaudas līmeni. Lielākai koagulācijai izmantojiet zemāku jaudas līmeni.
5. Novietojiet mērķaudus starp lespīlēšanas mehānisms un Asmens un pārliedzinieties, ka skavā nav citu priekšmetu. Vēlamais griezumam garums nedrīkst pārsniegt Uzgali. Audiem ar lielu transekcijas garumu var būt nepieciešamas vairākas aktivācijas.



Piezīme: Starp lespīlēšanas mehānisms un Asmens nenovietojiet pārāk daudz audu, jo tas var izraisīt pārkaršanu.

Uzmanību: Lai izvairītos no audu spilventiņa bojājumiem un paaugstinātas asmeņa, skavas un distālās vārpstas temperatūras, kad tiek veikta griešana uz muguras vai kad asmens ir aktīvs, bet starp asmeni un skavu nav audu spilventiņa, skava ir atvērta.

6. Nospiediet sprūdu, līdz tas apstājas pret plastmasas rokturi (un atskan klikšķis), lai aizvērtu spaiļes.
 - Lai panāktu pilnīgu noslēgšanu, sprūdenim jābūt pilnībā aizvērtam, un tvertnei jābūt pilnībā ieslēgtai starp lespīlēšanas mehānisms un Asmens. Skaņas un taustes "klikšķis" norāda uz pilnīgu sprūda aizvēršanu. Lai panāktu pilnīgu spaiļu aizvēršanu, saspiediet Mēlīte, līdz tas apstājas pret plastmasas rokturi (plastmasa pret plastmasu). Satvēriena spēks ir jā saglabā visā griezumam laikā, lai sprūda aizmūtu aizvērtu sprūdu.
 - Kad spaiļes tiek aizvērtas ar audiem un no Rokturis atskan "klikšķis", tas nozīmē, ka spaiļes ir vienādi

nospiedušas audus. NEBŪT stingri turēt rokturi un sprūdu un mēģināt radīt lielāku audu sasprindzinājumu, lai palielinātu griešanas ātrumu. Neturiet sprūdu pārāk cieši, kad asinsvadi ir aizvērti.

7. Lai aktivizētu Asmens, nospiediet vienu no kājas pedāļa slēdžiem vai vienu no Enerģijas poga slēdžiem uz instrumenta.
 - Nospiežot kreiso kājstarpes pedāli vai instrumenta Enerģijas poga, tiek aktivizēts izvēlētais jaudas līmenis (1-5). Ar Enerģijas poga var aizzīmogot asinsvadus līdz 5 mm diametrā ar pilnu sprūda slēgšanu, un ar to var veikt citus mīksto audu pielietojumus (griešana atpakaļ, griešana, urbšana, ostomiju veidošana un citi), kur nav nepieciešama pilna sprūda slēgšana.
 - Nospiežot labās kājas pedāļa pedāli vai Enerģijas poga ar uzlaboto hemostāzi uz Instrumenta, tiek aktivizēta paplašinātā hemostāze. Izmantojot Enerģijas poga ar uzlaboto hemostāzi, enerģija netiek piegādāta, ja žokļi nav pilnībā aizvērti. Šī poga aktivizē algoritmu ģeneratorā, kas kopā ar pilnīgu sprūda aizvēršanu ļauj aizzīmogot lielākus asinsvadus (līdz 7 mm diametrā).

Kāju pedālis	Poga	Ģenerators
Kreisais Var	Enerģijas poga 	Kreisais jaudas līmenis
Tiesības Pilna	Enerģijas poga ar uzlaboto hemostāzi 	Tiesības Uzlabotā hemostāze

- Ģenerators izdod vienu no tālāk tabulā minētajiem skaņas signāliem, lai norādītu, kad Asmens ir aktivizēts pirmo reizi.

Tons	Poga	Rīcība
Atkārtošana viens tonis	Enerģijas poga	Ģenerators ieslēgts: instruments ir aktīvs
3 atkārtojumi, augšupejošais toņi	Enerģijas poga ar uzlaboto hemostāzi	Ieslēgts ģenerators: instruments ir aktīvs un atrodas uzlabotas hemostāzes režīmā. režīms

Kad darbojas ATT funkcija, ģenerators pārslēgsies uz citu skaņas signālu. ATT funkcija regulē enerģiju un novērš pārmērīgu enerģijas izvadi, šķidrums vai minimāla vai neesoša audu klātbūtne žokļos, var ietekmēt toņa maiņas esamību vai laiku. Tona maiņa nesniedz audu ietekmes apstiprinājumu. Kad atskan otrais signāls, jānovērtē situācija un jāpabeidz paredzētā ķirurģiskā darbība, piemēram, pakāpeniski jāpieliek sasprindzinājums, lai atvieglotu transekciju. Sekundārā dzirdamā signāla maiņa neaizstāj ķirurģisko pieredzi.

Tons	Poga	Rīcība
Augsts skaņas signāls, atkārtojot viens tonis	Enerģijas poga	Adaptive Tissue Technology ir aktīva

BRĪDINĀJUMS: Izvairieties no saskares ar jebkādiem metāla vai plastmasas instrumentiem vai priekšmetiem, kad instruments

ir aktivizēts. Saskare ar skavām, skavām vai citiem instrumentiem, kamēr instruments ir aktivizēts, var radīt skrāpējumus uz asmeņa, saplaisājušus vai salauztus asmeņus un priekšlaicīgu asmeņa atteici.

Uzmanību: Ja instruments tiek aktivizēts bez audiem aizvērtās žaunās, var rasties audu spilventiņu bojājumi. Aktivizēšana bez audiem starp žokļiem izraisīs audu spilventiņu noārdīšanos.

Uzmanību: Ilgstoša asmeņa aktivizēšana, kad lespīlēšanas mehānisms ir aizvērts (ar vai bez audiem starp

asmeņiem).

Asmens un lespīlēšanas mehānisms) var izraisīt audu spilventiņu bojājumus. Ja audus ir grūti pārgriezt, mēģiniet pārvietot vai saspīest mazāk audu.

Piezīme: Lai izvairītos no asmeņa pārkaršanas, nofīriet Asmens no atlikušajiem audiem ar mitru marli.

8. Kad aktivizēšana ir pabeigta, atlaidiet Mēlīte, lai atvērtu lespīlēšanas mehānisms. Instrumentu uzmanīgi izņemiet no audiem. Pārbaudiet hemostāzi lietošanas vietā. Ja ir asiņošana, manuāli sašūjiet vai legatējiet.
9. Aizveriet lespīlēšanas mehānisms, pavelkot sprūdu, un izņemiet instrumentu no trokāra vai griezuma.

Pasta procedūra

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

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Instruments ļauj veikt asinsvadu koagulāciju līdz 7 mm diametrā (ieskaitot), izmantojot Enerģijas poga ar uzlaboto hemostāzi. Nemēģiniet sablīvēt asinsvadus, kuru diametrs pārsniedz 7 mm.
- Ja jums neizdodas ievērot hemostāzi operācijas vietā, nelietojiet Instrumentu.
- Instruments ir sterils un paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Pēc lietošanas to izmetiet. Nesterilizējiet un nelietojiet atkārtoti.
- Instrumentā izmanto 5 mm trokāru. Pirms šķēres tiek ievietotas vai izņemtas no trokāra uznavas, tā skava ir jātur aizvērtā.
- Griešanas laikā un pēc tās jāpārbauda hemostāze; nelielu asiņošanu, ja tāda ir, var manuāli sašūt, lai nodrošinātu hemostāzi.
- Audu novietošana ārpus asmeņa eksponētā garuma vai pārāk liels spēks var izraisīt aparāta atteici un patoloģisku griezumu.
- Starp spailēm ievietojiet griešanai paredzētos audus un pārliecinieties, ka starp spailēm nav citu šķēršļu.
- Pārbaudiet savietojamību ar ģeneratoriem. Instrumentu var lietot tikai ar ģeneratora (CSUS8000) programmatūras versiju V01.01 vai jaunāku. Programmatūras versiju var atrast Generator (CSUS8000) sadaļā "Sistēmas informācija". Sīkākai informācijai skatiet Ultraskaņas ķirurģiskās iekārtas lietošanas rokasgrāmatu.
- Pēc griezuma pabeigšanas ģeneratoram vienlaicīgi jāpārtrauc braukšana, un Asmens pēc iespējas jāizvairās no saskares ar citiem audiem.
- Neizmantojiet Enerģijas poga ar uzlaboto hemostāzi, ja enerģijas padeve ir nepieciešama pirms spaiļu pilnīgas aizvēršanas. Enerģijas poga ar uzlaboto hemostāzi lietošana bez pilnīgas sprūda aizvēršanas var izraisīt hemostāzes trūkumu.
- Ja aktivizēšana netīšām tiek pārtraukta blīvēšanas laikā, saglabājiet žokļa aizvēršanu un aktivizējiet to no jauna. Atlaižot sprūdu aizzīmogošanas laikā, var rasties hemostāzes trūkums.
- Lai izvairītos no audu spilventiņa bojājumiem un paaugstinātas Asmens, lespīlēšanas mehānisms un distālās daļas Stobra temperatūras un lai izvairītos no audu spilventiņa bojājumiem un paaugstinātas Asmens, lespīlēšanas mehānisms un distālās daļas Stobra temperatūras, kad notiek griešana atpakaļ vai kad asmens ir aktīvs, bet starp asmeni un lespīlēšanas mehānisms nav audu spilventiņa.
- Stenda testos ar asinsvadiem > 5 mm visspēcīgākie asinsvadu hermētiķi tika sasniegti, ļaujot uzlabotajam hemostāzes režīmam pilnībā šķērsot mērķa asinsvadu.

- Ilgstoša uzlabotās hemostāzes režīma lietošana var sabojāt audu spilventiņu. Nospiežot kājas slēdža pedāli VAR, tiek aktivizēts jaudas līmenis, bet nospiežot kājas slēdža pedāli Full, tiek aktivizēts uzlabotās hemostāzes režīms.
- Žultspūšļa un aknu audu atdalīšanas laikā aknas un žultspūslis ir droši jāaizsargā, lai nepieļautu, ka šķēres gals kļūdas pēc nonāk saskarē ar audiem, un izvairītos no asiņošanas un citām traumām.
- Minimāli invazīvu ķirurģiju var veikt tikai ārsti ar lielu pieredzi un zināšanām minimāli invazīvās ķirurģijas jomā. Pirms ķirurģiskas operācijas ārstiem ir jāiedziļinās saistītajā literatūrā, lai izprastu ķirurģisko tehnoloģiju, komplikācijas un riskus.
- Šis instruments tiek piegādāts sterils, EO sterilizēts. Ja sterlais iepakojums ir bojāts, NEIZMANTO lietot.
- Izlietotie instrumenti jāiemet norādītajā atkritumu tvertnē vai atkritumu konteinerā. Neizmetiet atkritumus, lai izvairītos no vides piesārņojuma. Beidzoties kalpošanas laikam, šķēres nedrīkst izmest pēc saviem ieskatiem. Tā savlaicīgi jāiznīcina speciālistiem, stingri ievērojot valsts un vietējos noteikumus par medicīnisko atkritumu iznīcināšanu, lai izvairītos no infekcijas un vides piesārņojuma.
- Šis instruments ir piemērojams iedzīvotājiem kopumā.
- Griešanas un hemostāzes laikā uz Uzgali rodas mehāniskā spēka vibrācija un siltums. Ap aplikācijas vietu var rasties 1 mm līdz 2 mm termiski bojājumi. Karstums var uzkrāties pie ārējās caurules gala. Tāpēc līdz minimumam jāsamazina saskare ar normāliem audiem un to saspiešana.
- Kad ģenerators signalizē, šķēres pārtrauc vibrāciju, un ir jāpārbauda, vai šķēres nepieskaras svešķermeņiem un citai neparastai lietošanai, un, pamatojoties uz sistēmas padomiem, jāatrod pievienoto iekārtu neparastā situācija.
- Ja šķēres vai devējs rada augstfrekvences troksni, tas norāda, ka šķēres vai devējs nedarbojas pareizi, ka šķēres nav pareizi savienotas vai ka devējs ir beidzis kalpošanas laiku, kas var izraisīt šķēres temperatūras pārmērīgu paaugstināšanos, kas var kaitēt ārstam un pacientam.
- Ja vienā procedūrā tiek izmantoti citi instrumenti un piederumi, kas nav šī sistēma, ir jāapstiprina instrumentu savietojamība, kā arī jānodrošina, lai netiktu apdraudēta izolācija un zemējums.
- Neizmantojiet instrumentu pēc tā derīguma termiņa beigām.
- Paziņojums lietotājam un/vai pacientam, ka par jebkuru nopietnu incidentu, 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.

Transportēšanas un uzglabāšanas vides apstākļi

Temperatūra: -10°C ~ 55°C

Relatīvais mitrums: ≤ 80 %

Gaisa spiediens: 860 hPa ~ 1060 hPa

Derīguma termiņš

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

Kā piegādāts

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

NL/Nederlands

Lees voor gebruik van dit instrument de volgende inhoud zorgvuldig door.

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

Gebruikte standaardconventies: Let op, waarschuwing en opmerking

Informatie over de veilige en grondige uitvoering van een taak wordt gegeven in de vorm van een waarschuwing of een opmerking. Deze verklaringen staan overal in de documentatie. Deze verklaringen moeten worden gelezen voordat u verdergaat met de volgende stap in een procedure.

WAARSCHUWING: Een WAARSCHUWING wijst op een bedienings- of onderhoudsprocedure, praktijk of omstandigheid die, indien niet strikt in acht genomen, kan leiden tot persoonlijk letsel of overlijden.

Let op: Een waarschuwing waarschuwt de gebruiker voor een potentieel gevaarlijke situatie die, indien deze niet wordt vermeden, kan leiden tot licht of matig letsel voor de gebruiker of de patiënt of tot schade aan de apparatuur of andere eigendommen. Zij kan ook worden gebruikt om te waarschuwen tegen onveilige praktijken. Dit omvat de speciale zorg die nodig is voor een veilig en doeltreffend gebruik van het instrument en de zorg die nodig is om schade aan een instrument als gevolg van gebruik of verkeerd gebruik te voorkomen.

Opmerking: Een opmerking geeft een handeling, praktijk of voorwaarde aan die nodig is om een taak efficiënt uit te voeren.

Beschrijving

Ultrasonische Schaar, voor éénmalig gebruik (hierna "het instrument" genoemd) zijn verkrijgbaar in verschillende maten. Beschikbare maten zijn: 14cm, 23cm, 36cm en 45cm. Het is ontworpen om te worden bevestigd aan een chirurgisch apparaat met ultrasonische trillingen en in contact te komen met een patiënt tijdens het trillen op hoge frequentie om zachtweefselcellen te fragmenteren voor het snijden en/of coaguleren van zacht weefsel bij open operaties en endoscopische operaties. De instrumenten zijn steriel, voor eenmalig gebruik voor dissectie, vastpakken, coagulatie en snijden tussen het mes en de klem. De energie-output wordt geregeld met twee knoppen.

Energieknop: gebruiker kan het vermogensniveau aanpassen van 1 tot 5.

Energieknop met Geavanceerde Homeostase: voor largovatafdichting; gebruiker kan zich niet aanpassen.

Schaar bestaat uit Schacht en Hendel. Het mes heeft meerdere functies. De stompe kant van het mes wordt gebruikt voor hemostase bij vermogenshendel 3 of lager, of incisie bij vermogenshendel 4 of hoger. De scherpe kant van het mesje is bedoeld voor incisie op alle krachtniveaus. De punt van het mes is bedoeld voor plaatselijke hemostase.

Nomenclatuur (afbeelding 01)

[01] Lemmet	[02] Klemarm
[03] Schacht	[04] Draaiknop

[05] Handvat Top	[06] Hendel
[07] Activatieknop	[08] Energieknop
[09] Energieknop met geavanceerde hemostase	[10] Fooi
[11] Stompe kant	[12] Scherpe kant

Grafiek 01 - Productcodes voor instrumenten

Productcode	Schachtlengte (cm)	Diameter (mm).
SRB14	14±0.5	Φ 5.5±0.1
SRB23	23±0.5	Φ 5.5±0.1
SRB36	36±0.5	Φ 5.5±0.1
SRB45	45±0.5	Φ 5.5±0.1

Beoogd gebruik

Dit instrument wordt gebruikt om weke delen te versnijden en/of weefsels te coaguleren.

Indicaties

Dit instrument is ontworpen om te worden bevestigd aan een chirurgisch apparaat met ultrageluid en in contact te komen met een patiënt tijdens trillingen met een hoge frequentie om weke delen te fragmenteren voor het snijden en/of coaguleren van weefsel bij open en minimaal invasieve operaties. In het algemeen, pediatrie, gynaecologische, urologische, thoracale en afdichting en doorsnijding van lymfevaten.

Beoogde gebruiker

Deze instrumenten voor de gezondheidszorg operatie toepassingen voor professioneel gebruik.

Beoogde gebruiksomgeving

Dit instrument is bedoeld voor gebruik in een ziekenhuis.

Beoogde patiëntenpopulatie:

Patiënten van 3 jaar en ouder die een operatie moeten ondergaan waarbij incisies in zachte weefsels nodig zijn met controle van de bloeding en minimaal thermisch letsel.

Klinische voordelen

- Kortere operatietijd;
- Minder intraoperatieve bloeding;
- Minder thermisch letsel.

Contra-indicaties

- Het instrument is niet geïndiceerd voor het insnijden van bot.
- Het instrument is niet bedoeld voor contra-ceptieve tuba-afsluiting.

Gebruiksaanwijzing

Vorbereiding

Haal het instrument met een steriele techniek uit de verpakking. Laat het instrument niet op het steriele veld vallen, of draai het instrument in het steriele veld, om beschadiging van het instrument te voorkomen. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Installeren en uit elkaar halen

1. De bekken staan standaard open, probeer ze niet met de hand te sluiten. Oefen niet te veel druk uit op de Trekker.
2. Om het instrument met de transducer te monteren, lijnt u het geschroefde uiteinde van de transducer uit met het schroefgat in de handgreep (afbeelding 02), houdt u de transducer met één hand vast en de Draaiknop met de andere. Draai met de klok mee tot u twee klikgeluiden hoort.
3. Om te demonteren houdt u de transducer met één hand vast terwijl u met de andere hand de Draaiknop vasthoudt. Draai tegen de klok in om de transducer los te maken van het instrument.

Gebruik van het instrument

1. Om de klem te sluiten, trek aan de Trekker.
2. Om de Schacht te draaien, draai de Draaiknop.
3. Breng het instrument in via incisie of trocar.

Let op: De klem moet gesloten zijn wanneer het instrument door de incisie of trocar wordt ingebracht of eruit wordt gehaald. Zodra het instrument door de incisie of trocar is ingebracht, laat u de Trekker los en opent u de klem.

Let op: De diameter van de Schacht is $5,5 \pm 0,1$ mm. Controleer de compatibiliteit van de Schacht en de trocar vóór het inbrengen.

4. Selecteer het gewenste vermogensniveau met de knoppen INCREASE en DECREASE op het touchscreen van de generator (afbeelding 03). Het vermogensniveau voor de Energieknop kan worden ingesteld van 1 tot 5. Het systeem is standaard ingesteld op 5. Voor een hogere weefselsnijsnelheid gebruikt u een hoger vermogen. Voor meer coagulatie gebruikt u een lager vermogen.
5. Plaats het doelweefsel tussen Klemarm en Blad, en zorg ervoor dat er geen andere voorwerpen in de klem zitten. De gewenste lengte van de doorsnijding mag de Stip niet overschrijden. Voor weefsel met een lange doorsnijdingslengte kunnen meerdere activeringen nodig zijn.



Opmerking: Plaats niet te veel weefsel tussen de Klemarm en de Blad omdat dit tot oververhitting kan leiden.

Let op: Houd de Klemarm open bij backcutting of wanneer het mes actief is zonder weefsel tussen het mes en de klem om schade aan het weefselkussen en verhoogde temperaturen van het mes, de klem en de distale schacht te voorkomen.

6. Knijp de trekker in totdat deze stopt tegen de plastic handgreep (en u een klik hoort) om de bek te

sluiten.

- Voor een volledige afdichting moet de trekker volledig gesloten zijn, en moet het vat volledig tussen de Klemarm en de Blad zitten. Een hoorbare en voelbare "klik" geeft aan dat de trekker volledig gesloten is. Om de bekken volledig te sluiten, knijp je de 3017 in totdat je voelt dat hij stopt tegen de plastic handgreep (plastic tegen plastic). De greepkracht moet gedurende de hele doorsnede worden gehandhaafd om de trekker gesloten te houden.
 - Wanneer u de bekken sluit met weefsel en een 'klik' hoort van de Hendel, betekent dit dat de bekken gelijkmatige druk op het weefsel hebben uitgeoefend. Houd de hendel en trekker NIET sterk vast en probeer meer spanning op het weefsel te zetten om de snijnelheid te verhogen. Houd de trekker niet te strak vast wanneer de bloedvaten gesloten zijn.
7. Om de Blad te activeren, druk je op een van de voetpedaalschakelaars of een van de Energieknop's op het Instrument.
- Door het linker voetpedaal van de voetschakelaar of de Energieknop op het instrument in te drukken, wordt het geselecteerde vermogensniveau (1-5) geactiveerd. Met de Energieknop kunnen vaten met een diameter tot 5 mm worden afgesloten met volledige triggersluiting, en kunnen andere toepassingen van zacht weefsel (back-cutting, scoren, boren, stoma creëren en andere) worden uitgevoerd, waarbij volledige afsluiting met triggers niet nodig is.
 - Als het rechter voetpedaal van de voetschakelaar of de Energieknop met geavanceerde hemostase op het instrument wordt ingedrukt, wordt de geavanceerde hemostase geactiveerd. Bij gebruik van de Energieknop met geavanceerde hemostase wordt geen energie afgegeven tenzij de bekken volledig gesloten zijn. Deze knop activeert een algoritme in de generator dat, in combinatie met het volledig sluiten van de trekker, het afdichten van grotere vaten (tot 7 mm diameter) mogelijk maakt.

Voetpedaal	Knop	Generator
Links Var	Energieknop 	Vermogen links
Volledig rechts	Energieknop met geavanceerde hemostase 	Juiste geavanceerde hemostase

- De generator zendt een van de in de onderstaande tabel genoemde geluidssignalen uit om aan te geven wanneer de Blad voor het eerst wordt geactiveerd.

Toon	Knop	Actie
Herhaling enkele toon	Energieknop	Generator aan: Instrument is actief
3 herhalingen, oplopend tonen	Energieknop met geavanceerde hemostase	Generator aan: Instrument is actief en in Geavanceerde Hemostase modus

De generator schakelt over naar een andere geluidssignaal wanneer de ATT-functie in werking is. De ATT-functie reguleert de energie en voorkomt overmatige energieproductie. Thermische invloeden zoals vloeistoffen of minimaal tot geen weefsel in de kaken kunnen de aanwezigheid of timing van de toonverandering beïnvloeden. De toonverandering geeft geen bevestiging van het weefseffect. Wanneer de tweede toon wordt gehoord, moet de situatie worden beoordeeld en de geplande chirurgische handeling worden voltooid, zoals het geleidelijk opvoeren van de spanning om doorsnijding te vergemakkelijken. De

tweede hoorbare toonverandering is geen vervanging voor chirurgische ervaring.

Toon	Knop	Actie
Hoge tonen, herhalend enkele toon	Energieknop	Adaptive Tissue Technology is actief

WAARSCHUWING: Vermijd contact met alle metalen of kunststof instrumenten of voorwerpen wanneer het instrument

geactiveerd is. Contact met nietjes, clips of andere instrumenten terwijl het instrument geactiveerd is, kan leiden tot krassen op het blad, gebarsten of gebroken bladen en voortijdig falen van het blad.

Let op: Als het instrument wordt geactiveerd zonder weefsel in de gesloten kaken, kan het weefselkussen beschadigd raken.

Activering zonder weefsel tussen de kaken leidt tot afbraak van het weefselkussen.

Let op: Langdurige activering van het mes met de Klemarm gesloten (met of zonder weefsel tussen de Blad en Klemarm) kan schade aan het weefsel veroorzaken. Als het weefsel moeilijk te doorsnijden is, probeer dan minder weefsel te verplaatsen of af te klemmen.

Opmerking: Om oververhitting van het mes te voorkomen, reinigt u de Blad van restweefsel met een nat gaasje.

8. Wanneer de activering voltooid is, laat u de Trekker los om de Klemarm te openen. Haal het instrument voorzichtig uit het weefsel. Controleer de hemostase op de plaats van aanbrengen. Als er een bloeding is, handmatig hechten of legeren.
9. Sluit Klemarm door de trekker over te halen, en verwijder het instrument uit de trocar of incisie.

na de operatie

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

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Met het instrument kunnen vaten met een diameter tot en met 7 mm worden gecoaguleerd met behulp van de Energieknop met geavanceerde hemostase. Probeer geen vaten met een diameter van meer dan 7 mm te dichten.
- Als u de hemostase op het operatiegebied niet in acht neemt, mag u Het Instrument niet gebruiken.
- Het instrument is steriel, en alleen voor eenmalig gebruik. Gooi het na gebruik weg. Niet steriliseren of hergebruiken.
- Het instrument gebruikt 5 mm trocar. Voordat de schaar in de huls van de trocar wordt geplaatst of eruit wordt gehaald, moet de klem ervan gesloten blijven.
- Tijdens en na de incisie moet de hemostase worden gecontroleerd; lichte bloedingen kunnen eventueel handmatig worden gehecht voor de hemostase.
- Weefsel dat buiten de blootgestelde lengte van het mes wordt geplaatst of te veel kracht die wordt uitgeoefend, kan leiden tot het falen van het apparaat en een abnormale incisie.
- Plaats het te snijden weefsel tussen de bekken en zorg ervoor dat er geen andere obstakels tussen de bekken zitten.
- Controleer de compatibiliteit met generatoren. Gebruik het instrument alleen met Generator (CSUS8000) software versie V01.01 of later. De softwarerevisie is te vinden onder "Systeeminformatie" in de Generator

(CSUS8000). Raadpleeg de bedieningshandleiding van de chirurgische ultrasoundapparatuur voor meer informatie.

- Nadat de incisie is voltooid, moet de generator tegelijkertijd stoppen met rijden, en de Blad moet contact met andere weefsels zoveel mogelijk vermijden.
- Gebruik de Energieknop met geavanceerde hemostase niet wanneer energietoepassing gewenst is voordat de kaken volledig gesloten zijn. Het gebruik van de Energieknop met geavanceerde hemostase zonder volledige sluiting van de trekker kan leiden tot een gebrek aan hemostase.
- Als de activering tijdens het sealen onbedoeld wordt gestopt, houdt u de kaak gesloten en activeert u hem opnieuw. Het loslaten van de trekker tijdens het sealen kan leiden tot een gebrek aan hemostase.
- Houd de Klemarm open tijdens het backcutten of terwijl het mes actief is zonder weefsel tussen het mes en de Klemarm om schade aan het weefselkussen en verhoogde temperaturen van de Blad, de Klemarm en de distale Schacht te voorkomen.
- Tijdens tests op de werkbank met vaten van meer dan 5 mm werden de sterkste vaatafdichtingen bereikt door de geavanceerde hemostasemodus de beoogde vaten volledig te laten doorsnijden.
- Langdurig gebruik van de Geavanceerde Hemostase-modus kan het weefselkussen beschadigen. Het indrukken van het VAR pedaal van de voetschakelaar activeert het vermogensniveau, het indrukken van het Full pedaal van de voetschakelaar activeert de Geavanceerde Hemostase.
- Tijdens het scheiden van de galblaas en het leverweefsel moeten de lever en de galblaas op betrouwbare wijze worden beschermd, om te voorkomen dat de punt van de schaar per ongeluk in contact komt met het weefsel en om bloedingen en andere verwondingen te voorkomen.
- Minimaal invasieve chirurgie kan alleen worden uitgevoerd door artsen met veel ervaring en bekendheid met minimaal invasieve chirurgie. Vóór de operatie moeten artsen de desbetreffende literatuur raadplegen om de chirurgische technologie, complicaties en risico's te begrijpen.
- Dit instrument wordt steriel geleverd, met EO gesteriliseerd. Als de steriele verpakking beschadigd is, NIET gebruiken.
- Gebruikte instrumenten moeten in een specifieke recyclebak of afvalcontainer worden gedaan. Gooi geen afval weg om milieuvervuiling te voorkomen. Aan het einde van de levensduur mag de schaar niet zomaar worden weggegooid. Het moet tijdig door professionals worden weggegooid in strikte overeenstemming met de nationale en plaatselijke voorschriften voor de verwijdering van medisch afval om infectie en milieuvervuiling te voorkomen.
- Dit instrument is van toepassing op de algemene bevolking.
- Op de Stip worden tijdens het snijden en de hemostase trillingen van mechanische kracht en hitte gegenereerd. Rond de plaats van aanbrengen kan 1 tot 2 mm thermische schade optreden. De hitte kan zich ophopen bij de punt van de buitenste buis. Daarom moet contact met en vastklemmen van normaal weefsel tot een minimum worden beperkt.
- Wanneer de generator alarm slaat, stopt de schaar met trillen, en is het nodig te controleren of de schaar vreemde voorwerpen en ander abnormaal gebruik raakt, en de abnormale situatie van aangesloten apparatuur te vinden op basis van de systeemtips.
- Wanneer de schaar of de transducer een hoogfrequent geluid maakt, wijst dit erop dat de schaar of de transducer niet naar behoren functioneert, dat de schaar niet goed is aangesloten of dat de transducer buiten gebruik is.
- Indien andere instrumenten en toebehoren dan dit systeem in één procedure worden gebruikt, moet de

compatibiliteit tussen de instrumenten worden bevestigd en mogen isolatie en aarding niet in het gedrang komen.

- Gebruik het instrument niet na de vervaldatum.
- Een kennisgeving aan de gebruiker en/of patiënt dat elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan Reach Surgical, Inc. via Reachquality@reachsurgical.com en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Milieuvoorwaarden voor vervoer en opslag

Temperatuur: -10°C ~ 55°C

Relatieve vochtigheid: ≤ 80 %.

Luchtdruk: 860 hPa ~ 1060 hPa

Vervaldatum

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

Hoe geleverd

Dit instrument wordt steriel geleverd voor gebruik bij één patiënt. Na gebruik weggooien.

PL/Polski

Przed użyciem tego instrumentu należy uważnie przeczytać poniższą treść.

Niniejszy dokument ma na celu pomoc w użytkowaniu tego instrumentu. Nie stanowi on odniesienia dla technik chirurgicznych.

Zastosowane konwencje standardowe: Ostrożnie, Ostrzeżenie i Uwaga.

Informacje dotyczące wykonania zadania w sposób bezpieczny i dokładny zostaną podane w formie Przestrogi, Ostrzeżenia lub Uwagi. Informacje te znajdują się w całej dokumentacji. Należy je przeczytać przed przejściem do następnego etapu procedury.

OSTRZEŻENIE: Oświadczenie OSTRZEŻENIE wskazuje na procedurę obsługi lub konserwacji, praktykę lub stan, który, jeśli nie jest ściśle przestrzegany, może spowodować obrażenia ciała lub utratę życia.

Przeestroga: Komunikat Przestroga ostrzega użytkownika o potencjalnie niebezpiecznej sytuacji, która, jeśli nie zostanie uniknięta, może spowodować niewielkie lub umiarkowane obrażenia użytkownika lub pacjenta albo uszkodzenie sprzętu lub innego mienia. Może być również stosowane w celu ostrzeżenia przed niebezpiecznymi praktykami. Obejmuje to szczególną ostrożność niezbędną do bezpiecznego i efektywnego użytkowania Instrumentu oraz ostrożność niezbędną do uniknięcia uszkodzeń Instrumentu, które mogą wystąpić w wyniku użytkowania lub niewłaściwego użytkowania.

Uwaga: stwierdzenie Uwaga wskazuje na działanie, praktykę lub warunek, który jest niezbędny do skutecznego wykonania zadania.

Opis

Jednorazowe nożyce ultradźwiękowe (zwane dalej Instrumentem) są dostępne w różnych rozmiarach. Dostępne rozmiary to: 14cm, 23cm, 36cm i 45cm. Jest przeznaczony do mocowania do ultradźwiękowego sprzętu chirurgicznego i kontaktu z pacjentem podczas wibracji o wysokiej częstotliwości w celu rozdrobnienia komórek tkanek miękkich w celu cięcia i / lub koagulacji tkanek miękkich w operacjach otwartych i endoskopowych. Instrumenty są sterylne, przeznaczone dla jednego pacjenta do dysekcji, chwytania, koagulacji i cięcia między ostrzem a zaciskiem. Energia wyjściowa jest kontrolowana za pomocą dwóch przycisków.

Przycisk energii: użytkownik może regulować poziomy mocy od 1 do 5.

Przycisk energii z zaawansowaną homeostazą: do uszczelniania naczyń largo; Użytkownik nie może się dostosować.

Ścinak składa się z Robocza i Uchwyt. Ostrze ma wiele funkcji. Tępa strona ostrza jest używana do hemostazy przy dźwigni mocy 3 lub niższej, lub nacięcia przy dźwigni mocy 4 lub wyższej. Ostra strona ostrza jest przeznaczona do nacinania przy wszystkich poziomach mocy. Końcówka ostrza jest przeznaczona do hemostazy punktowej.

Nomenklatura (ilustracja 01)

[01] Ostrze	[02] Ramię zaciskowe
-------------	----------------------

[03] Robocza	[04] Pokrętko obrotowe
[05] Rowek	[06] Uchwyt
[07] Spust	[08] Przycisk wspomaganie elektrycznego
[09] Przycisk wspomaganie elektrycznego z trybem zaawansowanej hemostazy	[10] Końcówką
[11] Strona	[12] Ostra Strona

Wykres 01 - Kody produktów instrumentów

Kod produktu	Długość robocza (cm)	Średnica(mm)
SRB14	14±0.5	Φ 5.5±0.1
SRB23	23±0.5	Φ 5.5±0.1
SRB36	36±0.5	Φ 5.5±0.1
SRB45	45±0.5	Φ 5.5±0.1

Przeznaczenie

Instrument ten służy do fragmentacji tkanek miękkich w celu ich przecięcia i/lub koagulacji.

Wskazania

Ten instrument jest przeznaczony do przymocowania do ultradźwiękowego sprzętu chirurgicznego i kontaktu z pacjentem podczas wibracji o wysokiej częstotliwości w celu rozdrobnienia komórek tkanek miękkich do cięcia i/lub koagulacji tkanek w otwartych i minimalnie inwazyjnych operacjach. Ogólnie rzecz biorąc, pediatrycznych, ginekologicznych, urologicznych, torakochirurgicznych oraz uszczelniania i transekcji naczyń limfatycznych.

Zamierzony użytkownik

To urządzenie jest przeznaczone do użytku przez personel medyczny do zastosowań chirurgicznych.

Środowisko użytkowania zgodnie z przeznaczeniem

Ten instrument jest przeznaczony do użytku w szpitalu.

Planowana populacja pacjentów:

Pacjenci w wieku 3 lat i starsi, którzy potrzebują operacji, w której wymagane są nacięcia tkanek miękkich z kontrolą krwawienia i minimalnym urazem termicznym.

Korzyści kliniczne

- Krótszy czas operacji;

- Mniejsze krwawienie śródoperacyjne;
- Mniejszy uraz termiczny.

Przeciwwskazania

- Instrument nie jest wskazany do nacinania kości.
- Instrument nie jest przeznaczony do antykoncepcyjnej okluzji kanalików.

Instrukcja użytkowania

Przygotowanie

Stosując technikę sterylną, wyjąć instrument z opakowania. Aby uniknąć uszkodzenia instrumentu, nie należy upuszczać go na pole sterylne ani odwracać w kierunku pola sterylnego. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Montaż i rozładunek

1. Szczęki są domyślnie otwarte, nie należy próbować zamykać ich ręcznie. Nie należy wywierać zbyt dużego nacisku na urządzenie Spust.
2. Aby zmontować przyrząd z przetwornikiem, ustaw śrubową końcówkę przetwornika w osi z gwintowanym otworem w uchwycie (Ilustracja 02), trzymaj przetwornik jedną ręką, a Pokrętło obrotowe drugą. Przekręć zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż usłyszysz dwa dźwięki kliknięcia.
3. Aby zdemontować, przytrzymaj przetwornik jedną ręką, a drugą trzymaj Pokrętło obrotowe. Przekręć w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby uwolnić przetwornik z urządzenia.

Korzystanie z instrumentu

1. Aby zamknąć zacisk, należy pociągnąć za Spust.
2. Aby obrócić urządzenie Robocza, należy obrócić urządzenie Pokrętło obrotowe.
3. Wprowadzić instrument przez nacięcie lub trokar.

Ostrożnie: Zacisk musi być zamknięty, gdy Instrument jest wprowadzany przez lub usuwany z nacięcia lub trokaru. Po wprowadzeniu instrumentu przez nacięcie lub trokar, należy zwolnić przycisk Spust i otworzyć zacisk.

Ostrożnie: Średnica trokaru Robocza wynosi $5,5 \pm 0,1$ mm. Przed wprowadzeniem sprawdzić kompatybilność Robocza i trokaru.



4. Wybrać żądany poziom mocy za pomocą przycisków ZWIĘKSZANIE i ZMNIEJSZANIE na ekranie dotykowym generatora (ilustracja 03). Poziom mocy dla urządzenia Przycisk wspomaganie elektrycznego można regulować w zakresie od 1 do 5. Domyślnym ustawieniem systemowym jest 5. Aby uzyskać większą szybkość cięcia tkanki, należy użyć wyższego poziomu mocy. Aby uzyskać większą koagulację, należy użyć niższego poziomu mocy.
5. Umieścić tkankę docelową między Ramię zaciskowe a Ostrze i upewnić się, że w zacisku nie ma innych obiektów. Pożądana długość transsekcji nie powinna przekraczać Końcówką. Tkanka o dużej długości transektu może wymagać kilku aktywacji.

Uwaga: Nie należy umieszczać nadmiernej ilości tkanki pomiędzy urządzeniem Ramię zaciskowe a Ostrze,

ponieważ może to doprowadzić do przegrzania.

Ostrożnie: Trzymaj zacisk otwarty podczas cięcia wstecznego lub gdy ostrze jest aktywne bez tkanki między ostrzem a zaciskiem, aby uniknąć uszkodzenia podkładki tkankowej i zwiększonej temperatury ostrza, zacisku i dystalnego trzonu.

6. Ściśnij spust, aż zatrzyma się na plastikowym uchwycie (i słycać kliknięcie), aby zamknąć szczęki.
 - Aby osiągnąć całkowite uszczelnienie, spust powinien być całkowicie zamknięty, a naczynie całkowicie zamknięte pomiędzy Ramię zaciskowe i Ostrze. Słyszalne i wyczuwalne "kliknięcie" wskazuje na pełne zamknięcie spustu. Aby uzyskać pełne zamknięcie szczęk, należy ścisnąć urządzenie Spust do momentu, gdy poczuje się, że zatrzymało się ono na plastikowym uchwycie (plastik do plastiku). Siła nacisku musi być utrzymana przez cały czas trwania tranzycji, aby utrzymać spust w pozycji zamkniętej.
 - Kiedy zamkniesz szczęki z tkanką i usłyszysz "kliknięcie" z urządzenia Uchwyt, oznacza to, że szczęki zadziałały równomiernym naciskiem na tkankę. NIE należy mocno trzymać uchwytu i spustu, próbując zwiększyć nacisk na tkankę w celu zwiększenia prędkości cięcia. Nie należy trzymać spustu zbyt mocno, gdy naczynia krwionośne są zamknięte.
7. Aby aktywować Ostrze, należy nacisnąć jeden z przełączników pedału nożnego lub jeden z przełączników Przycisk wspomaganie elektrycznego na instrumencie.
 - Naciśnięcie lewego pedału włącznika nożnego lub przycisku Przycisk wspomaganie elektrycznego na instrumencie powoduje aktywację wybranego poziomu mocy (1-5). Urządzenie Przycisk wspomaganie elektrycznego umożliwia zamykanie naczyń o średnicy do 5 mm z pełnym zamknięciem spustu i może umożliwić inne zastosowania w obrębie tkanek miękkich (cięcie wsteczne, nacinanie, wiercenie, tworzenie stomii i inne), w których nie jest wymagane pełne zamknięcie spustu.
 - Naciśnięcie prawego pedału przełącznika nożnego lub przycisku Przycisk wspomaganie elektrycznego z trybem zaawansowanej hemostazy na urządzeniu aktywuje funkcję Advanced Hemostasis. Podczas korzystania z urządzenia Przycisk wspomaganie elektrycznego z trybem zaawansowanej hemostazy energia nie jest dostarczana, jeśli szczęki nie są całkowicie zamknięte. Ten przycisk aktywuje algorytm w generatorze, który w połączeniu z pełnym zamknięciem spustu umożliwia uszczelnianie większych naczyń (o średnicy do 7 mm).

Pedał nożny	Przycisk	Generator
Left Var	Przycisk wspomaganie elektrycznego 	Poziom mocy w lewo
Prawo Pełne	Przycisk wspomaganie elektrycznego z trybem zaawansowanej hemostazy 	Prawo zaawansowanej hemostazy

- Generator emituje jeden z sygnałów dźwiękowych wymienionych w poniższej tabeli, aby wskazać, kiedy urządzenie Ostrze jest aktywowane po raz pierwszy.

Tone	Przycisk	Działanie
Powtarzający się pojedynczy ton	Przycisk wspomaganie elektrycznego	Generator włączony: Instrument jest aktywny
3 powtórzenia, wstępujący tony	Przycisk wspomaganie elektrycznego z trybem zaawansowanej hemostazy	Generator włączony: Urządzenie jest aktywne i znajduje się w trybie

		zaawansowanej hemostazy. tryb
--	--	-------------------------------

Generator przełączy się na inny sygnał dźwiękowy, gdy działa funkcja ATT. Funkcja ATT reguluje energię i zapobiega nadmiernej produkcji energii. Wpływy termiczne, takie jak płyny lub minimalna lub żadna tkanka w szczękach, mogą wpływać na obecność lub czas zmiany tonu. Zmiana tonu nie stanowi potwierdzenia działania tkanki. Po usłyszeniu drugiego tonu należy ocenić sytuację i wykonać zamierzone działanie chirurgiczne, np. stopniowe zastosowanie napięcia w celu ułatwienia przecięcia. Druga słyszalna zmiana tonu nie zastępuje doświadczenia chirurgicznego.

Tone	Przycisk	Działanie
Wysokie tony, powtarzając pojedynczy ton	Przycisk wspomaganie elektrycznego	Adaptive Tissue Technology prowadzi do działalności

OSTRZEŻENIE: Należy unikać kontaktu z wszelkimi metalowymi lub plastikowymi instrumentami lub przedmiotami, gdy urządzenie jest aktywowane. Kontakt ze zszywkami, spinaczami lub innymi instrumentami, gdy instrument jest włączony, może spowodować zarysowanie ostrza, pęknięcie lub złamanie ostrza oraz przedwczesne uszkodzenie ostrza.

Ostrożnie: Jeśli instrument zostanie uruchomiony bez tkanki w zamkniętych szczękach, może dojść do uszkodzenia poduszki tkankowej.

Aktywacja bez tkanki między szczękami spowoduje degradację podkładki tkankowej.

Ostrzeżenie: Przedłużona aktywacja ostrza przy zamkniętym urządzeniu Ramię zaciskowe (z lub bez tkanki pomiędzy Ostrze i Ramię zaciskowe) może spowodować uszkodzenie opuszki tkanki. Jeśli tkanka jest trudna do przecięcia, należy spróbować przenieść lub zaciśnąć mniejszą ilość tkanki.

Uwaga: Aby uniknąć przegrzania ostrza, oczyść Ostrze z resztek tkanek za pomocą mokrej gazy.

8. Po zakończeniu aktywacji zwolnić przycisk Spust, aby otworzyć urządzenie Ramię zaciskowe. Ostrożnie wyjąć instrument z tkanki. Sprawdzić hemostazę w miejscu zastosowania. W przypadku wystąpienia krwawienia należy ręcznie założyć szew lub legat.
9. Zamknąć urządzenie Ramię zaciskowe, pociągając za spust, i usunąć instrument z trokaru lub nacięcia.

Procedura Post

Wyrzucić instrument i jego akcesoria do odpowiednich pojemników. Nie używać ponownie instrumentu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Instrument umożliwia koagulację naczyń o średnicy do 7 mm włącznie, przy użyciu urządzenia Przycisk wspomaganie elektrycznego z trybem zaawansowanej hemostazy. Nie należy podejmować prób zamykania naczyń o średnicy przekraczającej 7 mm.
- Jeśli nie uda się zachować hemostazy w miejscu operowanym, nie należy używać instrumentu.
- Instrument jest sterylny i przeznaczony tylko do jednorazowego użytku. Po użyciu należy go wyrzucić. Nie sterylizować ani nie używać ponownie.
- Instrument wykorzystuje trokar 5mm. Przed wprowadzeniem lub wyjęciem nożyc z tulei trokaru należy zamknąć jej zacisk.

- W trakcie i po nacięciu należy sprawdzić hemostazę; niewielki krwotok może być, jeśli występuje, ręcznie zszyty w celu hemostazy.
- Tkanka umieszczona poza odsloniętą długością ostrza lub zbyt duża siła przyłożona do urządzenia może spowodować awarię aparatu i nieprawidłowe nacięcie.
- Umieść tkankę przeznaczoną do cięcia między szczękami i upewnij się, że między szczękami nie ma innych przeszkód.
- Sprawdzić kompatybilność z generatorami. Używaj urządzenia tylko z Generatorem (CSUS8000) w wersji oprogramowania V01.01 lub nowszej. Wersję oprogramowania można znaleźć w sekcji "Informacje o systemie" w generatorze (CSUS8000). Więcej informacji można znaleźć w instrukcji obsługi ultrasonografu chirurgicznego.
- Po zakończeniu nacinania generator powinien jednocześnie przestać jeździć, a Ostrze powinien w miarę możliwości unikać kontaktu z innymi tkankami.
- Nie należy stosować urządzenia Przycisk wspomaganie elektrycznego z trybem zaawansowanej hemostazy w przypadku, gdy wymagane jest zastosowanie energii przed pełnym zamknięciem szczęk. Stosowanie urządzenia Przycisk wspomaganie elektrycznego z trybem zaawansowanej hemostazy bez pełnego zamknięcia szczęk może spowodować brak hemostazy.
- Jeśli aktywacja zostanie przypadkowo zatrzymana podczas uszczelniania, należy utrzymać zamknięcie szczęk i ponownie aktywować. Zwolnienie spustu podczas uszczelniania może spowodować brak hemostazy.
- Utrzymywać Ramię zaciskowe otwarte podczas cięcia wstecznego lub gdy ostrze jest aktywne bez tkanki pomiędzy ostrzem a Ramię zaciskowe, aby uniknąć uszkodzenia podkładki tkankowej i zwiększonej temperatury Ostrze, Ramię zaciskowe i dystalnej Robocza.
- Podczas testów laboratoryjnych na naczyniach > 5 mm, najsilniejsze uszczelnienie naczynia uzyskano pozwalając trybowi zaawansowanej hemostazy na całkowite przecięcie naczynia docelowego.
- Dłuższe korzystanie z trybu zaawansowanej hemostazy może spowodować uszkodzenie poduszki tkankowej. Naciśnięcie pedału VAR przełącznika nożnego powoduje włączenie poziomu mocy, Naciśnięcie pedału Full przełącznika nożnego powoduje włączenie trybu Advanced Hemostasis.
- Podczas oddzielania tkanki pęcherzyka żółciowego i wątroby, wątroba i pęcherzyk żółciowy powinny być niezawodnie chronione, aby uniknąć końcówki nożyc błędnie w kontakcie z tkanką i uniknąć krwawienia i innych obrażeń.
- Operacje minimalnie inwazyjne mogą być wykonywane tylko przez lekarzy z bogatym doświadczeniem i znajomością chirurgii minimalnie inwazyjnej. Przed operacją chirurgiczną lekarze powinni zapoznać się z literaturą fachową, aby zrozumieć technologię chirurgiczną, powikłania i ryzyko.
- Ten instrument jest dostarczany w stanie sterylnym, sterylizowany EO. Jeśli opakowanie sterylne jest uszkodzone, NIE UŻYWAĆ.
- Zużyte instrumenty należy umieścić w określonym pojemniku na odpady lub kontenerze na śmieci. Nie zaśmiecać, aby uniknąć zanieczyszczenia środowiska. Po zakończeniu okresu użytkowania, nożyce nie powinny być dowolnie wyrzucane. Powinny być usuwane przez specjalistów w odpowiednim czasie, zgodnie z państwowymi i lokalnymi przepisami dotyczącymi usuwania odpadów medycznych, aby uniknąć zakażenia i zanieczyszczenia środowiska.
- Instrument ten ma zastosowanie w populacji ogólnej.
- Wibracje siły mechanicznej i ciepło są generowane na urządzeniu Końcówką podczas cięcia i hemostazy.

Wokół miejsca aplikacji może wystąpić 1 mm do 2 mm uszkodzenia termicznego. Ciepło może gromadzić się w pobliżu końcówki rurki zewnętrznej. Dlatego należy zminimalizować kontakt z normalnymi tkankami i ich zaciskanie.

- Kiedy generator alarmuje, nożyce zatrzymują wibracje, a wymagane jest sprawdzenie, czy nożyce dotykają obcych przedmiotów i innego nieprawidłowego użycia, a także znalezienie nieprawidłowej sytuacji podłączonego sprzętu w oparciu o wskazówki systemowe.
- Gdy hałas o wysokiej częstotliwości jest wytwarzany przez nożyce lub przetwornik, wskazuje to na nieprawidłowe działanie nożyc lub przetwornika, nieprawidłowe podłączenie nożyc lub wyczerpanie żywotności przetwornika, co może spowodować nienormalny wzrost temperatury nożyc w stopniu, który może spowodować szkody dla lekarza i pacjenta.
- Jeżeli w jednej procedurze używane są instrumenty i akcesoria inne niż ten system, należy potwierdzić kompatybilność pomiędzy instrumentami i nie naruszać izolacji i uziemienia.
- Nie należy używać instrumentu po upływie terminu ważności.
- Zawiadomienie użytkownika i/lub pacjenta o konieczności zgłaszania wszelkich poważnych incydentów związanych z wyrobem firmy Reach Surgical, Inc. za pośrednictwem strony Reachquality@reachsurgical.com oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Warunki środowiskowe transportu i przechowywania

Temperatura: -10°C ~ 55°C

Wilgotność względna: ≤ 80 %.

Ciśnienie powietrza: 860 hPa ~ 1060 hPa

Data wygaśnięcia

Instrument jest sterylizowany tlenkiem etylenu. Data ważności jest oznaczona na opakowaniu. Okres ważności wynosi 5 lat od daty sterylizacji. Nie należy używać tego instrumentu po upływie terminu ważności.

Sposób zaopatrzenia

Ten instrument jest dostarczany jako sterylny do użytku dla jednego pacjenta. Wyrzucić po użyciu.

PT/Portuguê

Antes de utilizar este instrumento, leia atentamente o seguinte conteúdo.

Este documento foi concebido para ajudar na utilização deste instrumento. Não é uma referência para técnicas cirúrgicas.

Convenções Padrão Utilizadas: Cuidado, Advertência e Declarações de

Notas

As informações relativas à conclusão de uma tarefa de forma segura e completa serão fornecidas sob a forma de uma declaração de Cuidado, Aviso, ou Nota. Estas declarações são encontradas em toda a documentação. Estas declarações devem ser lidas antes de se prosseguir para a etapa seguinte de um procedimento.

AVISO: Uma declaração de AVISO indica um procedimento, prática ou condição de operação ou manutenção que, se não for estritamente observada, pode resultar em danos pessoais ou perda de vidas.

Cuidado: Uma declaração de cuidado alerta o utilizador para uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em lesões menores ou moderadas para o utilizador ou paciente ou danos no equipamento ou outros bens. Pode também ser utilizada para alertar contra práticas inseguras. Isto inclui os cuidados especiais necessários para a utilização segura e eficaz do instrumento e os cuidados necessários para evitar danos a um instrumento que possam ocorrer em resultado da sua utilização ou utilização indevida.

Nota: Uma declaração de nota indica uma operação, prática, ou condição necessária para executar uma tarefa de forma eficiente.

Descrição

Tesoura Ultrassônicas Descartáveis (adiante designado por Instrumento) estão disponíveis em vários tamanhos. Os tamanhos disponíveis são: 14cm, 23cm, 36cm e 45cm. Ele foi projetado para ser acoplado a um equipamento cirúrgico de ultrassom e entrar em contato com um paciente durante a vibração de alta frequência para fragmentar as células do tecido mole para cortar e/ou coagular o tecido mole em cirurgias abertas e endoscópicas. Os instrumentos são estéreis, de uso em um único paciente para dissecação, apreensão, coagulação e corte entre a lâmina e a pinça. A saída de energia é controlada por dois botões. Botão de energia: o usuário pode ajustar os níveis de energia de 1 a 5.

Botão de energia com Homeostase Avançada: para vedação de embarcações largo; o usuário não pode ajustar.

O cisalhamento consiste em Haste e Punho. A lâmina tem várias funções. O lado cego da lâmina é usado para hemostasia na alavanca de potência 3 ou inferior, ou para incisão na alavanca de potência 4 ou superior. O lado afiado da lâmina destina-se à incisão em todos os níveis de potência. A ponta da lâmina deve ser usada para hemostasia pontual.

Nomenclatura (Ilustração 01)

[01] Lâmina	[02] Braço de retenção
[03] Haste	[04] Botão rotativo
[05] Ranhura	[06] Punho
[07] Gatilho	[08] Botão de Energia
[09] Botão de Energia com Hemostasia Avançada	[10] Ponta
[11] Lado contundente	[12] Lado afiado

Quadro 01 - Códigos de produtos de instrumentos

Código do produto	Comprimento da haste (cm)	Diameter(mm)
SRB14	14±0.5	Φ5.5±0.1
SRB23	23±0.5	Φ5.5±0.1
SRB36	36±0.5	Φ5.5±0.1
SRB45	45±0.5	Φ5.5±0.1

Uso Pretendido

Este instrumento é utilizado para fragmentar tecidos macios para cortar e/ou coagular tecidos.

Indicações

Este instrumento foi concebido para ser ligado a um equipamento cirúrgico de ultra-sons e contacto com um paciente durante vibração a alta frequência, a fim de fragmentar células de tecidos moles para cortar e/ou coagular tecido em cirurgias abertas e minimamente invasivas. Em geral, pediátrico, ginecológico, urológico, torácico, e selagem e transecção de vasos linfáticos.

Utilizador Pretendido

O instrumento aplicável aos profissionais de saúde use aplicação da cirurgia.

Ambiente de Uso Pretendido

Este instrumento destina-se a ser utilizado num hospital.

População de doentes prevista:

Pacientes com 3 ou mais anos de idade que necessitam de cirurgia na qual são necessárias incisões de tecidos moles com controlo de hemorragias e lesões térmicas mínimas.

Benefícios clínicos

- Tempo operativo mais curto;
- Menos hemorragias intra-operatórias;
- Menos lesões térmicas.

Contra-indicações

- O instrumento não é indicado para incisar osso.
- O instrumento não se destina à oclusão tubária contraceptiva.

Instruções de utilização

Preparação

Usando a técnica estéril, retirar o Instrumento da embalagem. Para evitar danificar o instrumento, não deixar cair o instrumento no campo estéril, ou atirar o instrumento para o campo estéril. Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

Montagem e Descarga

1. As mandíbulas estão abertas por defeito, não tente fechá-las à mão. Não aplicar demasiada pressão sobre o Gatilho.
2. Para montar o instrumento com o Transdutor, alinhar a extremidade aparafusada do transdutor com orifício roscado no punho (Ilustração 02), segurar o Transdutor com uma mão e o Botão rotativo com a outra. Rodar no sentido dos ponteiros do relógio até ouvir dois sons de clique.
3. Para desmontar, segurar o transdutor com uma mão enquanto segura o Botão rotativo com a outra. Rodar no sentido contrário aos ponteiros do relógio para libertar o transdutor do Instrumento.

Utilização do instrumento

1. Para fechar a braçadeira, puxar o Gatilho.
2. Para rodar o Haste, rodar o Botão rotativo.
3. Inserir o instrumento através de incisão ou trocarte.

Cuidado: A pinça deve ser fechada quando o Instrumento está a ser inserido ou removido da incisão ou trocarte. Assim que o instrumento for inserido através da incisão ou trocarte, soltar o Gatilho e abrir o grampo.



Cuidado: O diâmetro do Haste é de $5,5 \pm 0,1$ mm. Verificar a compatibilidade do Haste e do trocarte antes da inserção.

4. Seleccione o nível de potência desejado utilizando os botões INCREASE e DECREASE no ecrã táctil do gerador (Ilustração 03). O nível de potência para o Botão de Energia pode ser ajustado de 1 a 5. O sistema padrão 5. Para uma maior velocidade de corte do tecido, utilizar um nível de potência mais elevado. Para uma maior coagulação, utilizar um nível de potência mais baixo.
5. Coloque o tecido visado entre o Braço de retenção e o Lâmina, e certifique-se de que não existem outros objectos na pinça. O comprimento de transecção desejado não deve exceder o Ponta. O tecido com comprimento de transicção longo pode necessitar de várias activações.

Nota: Não colocar tecido excessivo entre o Braço de retenção e o Lâmina, pois pode levar ao sobreaquecimento.

Cuidado: Manter o Braço de retenção aberta ao fazer cortes posteriores ou enquanto a Lâmina estiver ativa sem tecido entre a Lâmina e a Pinça para evitar danos à almofada de tecido e o aumento da temperatura da Lâmina, da Pinça e da haste distal.

6. Apertar o gatilho até parar contra a pega de plástico (e ouvir um clique) para fechar as mandíbulas.
 - Para conseguir uma selagem completa, o gatilho deve ser totalmente fechado, e o recipiente totalmente contido entre o Braço de retenção e o Lâmina. Um "clique" audível e táctil indica o fecho total do gatilho. Para conseguir o fecho completo dos maxilares, aperte o Gatilho até o sentir parar contra a pega de plástico (de plástico para plástico). A força de aperto precisa de ser mantida durante toda a transecção para manter o gatilho fechado.
 - Quando se fecha os maxilares com tecido e se ouve um 'clique' do Punho, significa que os maxilares actuaram com pressão uniforme sobre o tecido. NÃO segure fortemente a pega e o gatilho e tente dar mais tensão ao tecido para aumentar a velocidade de corte. Não apertar demasiado o gatilho quando os vasos sanguíneos estiverem fechados.
7. Para activar o Lâmina, pressionar um dos interruptores de pedal ou um dos Botão de Energias no Instrumento.
 - Pressionando o pedal esquerdo do pedal ou o Botão de Energia no instrumento activa o nível de potência seleccionado (1-5). O Botão de Energia permite selar vasos de até 5 mm de diâmetro com fecho total do gatilho e pode permitir outras aplicações de tecidos moles (corte posterior, pontuação, perfuração, criação de ostomia e outros), onde não é necessário o fecho total do gatilho
 - Ao carregar no pedal direito do pedal ou no Botão de Energia com Hemostasia Avançada no Instrumento activa-se a Hemostasia Avançada. Ao utilizar o Botão de Energia com Hemostasia Avançada, a energia não é fornecida, a menos que as mandíbulas estejam completamente fechadas. Este botão activa um algoritmo no gerador que, em conjunto com o fecho total do gatilho, permite selar recipientes maiores (até 7 mm de diâmetro).

Pedaleira	Botão	Gerador
Var Esquerda	Botão de Energia 	Nível de potência à esquerda
Completo à direita	Botão de Energia com Hemostasia Avançada 	Hemostasia avançada direita

- O gerador emite um dos tons audíveis listados na tabela abaixo para indicar quando o Lâmina é activado pela primeira vez.

Tom	Botão	Acção
Repetindo tom único	Botão de Energia	Gerador ligado: Instrumento está activo
3 repetindo, ascendente tons	Botão de Energia com Hemostasia Avançada	Generator On: Instrumento está activo e em hemostasia avançada modo

O gerador mudará para outro tom audível quando a função ATT estiver em vigor. A função ATT regula

a energia e evita a saída excessiva de energia. Influências térmicas, tais como fluidos ou o mínimo a nenhum tecido nas mandíbulas, podem afectar a presença ou o tempo da mudança de tom. A mudança de tonalidade não fornece confirmação do efeito do tecido. Quando o segundo tom é ouvido, a situação deve ser avaliada, e a acção cirúrgica pretendida completada, tal como a aplicação gradual de tensão para facilitar a transecção. A mudança de tonalidade secundária audível não substitui a experiência cirúrgica.

Tom	Botão	Acção
Elevada inclinação, repetindo tom único	Botão de Energia	Tecnologia de Tecido Adaptativo está activa

AVISO: Evitar o contacto com todo e qualquer instrumento ou objecto metálico ou plástico quando o instrumento

é activada. O contacto com agrafos, cliques ou outros instrumentos enquanto o Instrumento é activado pode resultar em arranhões na lâmina, lâminas rachadas ou partidas e falha prematura da lâmina.

Cuidado: Podem ocorrer danos nas almofadas de tecido se o Instrumento for activado sem tecido nas mandíbulas fechadas.

A activação sem tecido entre as mandíbulas causará a degradação da almofada de tecido.

Cuidado: Activação prolongada da lâmina com o Braço de retenção fechado (com ou sem tecido entre o Lâmina e Braço de retenção) podem causar danos nas almofadas de tecido. Se o tecido for difícil de transgredir, tentar relocalizar ou fixar menos tecido.

Nota: Para evitar o sobreaquecimento da lâmina, limpar o Lâmina dos tecidos residuais com gaze húmida.

8. Quando a activação estiver concluída, liberte o Gatilho para abrir o Braço de retenção. Remover cuidadosamente o instrumento do tecido. Verificar hemostasia no local de aplicação. Se houver qualquer hemorragia, sutura manual ou legado.
9. Fechar o Braço de retenção premindo o gatilho, e remover o Instrumento do trocarte ou da incisão.

Procedimento postal

Eliminar o Instrumento e os seus acessórios em recipientes apropriados. Não reutilizar o Instrumento.

Avisos e Precauções

- Instrumento permite a coagulação de recipientes até 7 mm de diâmetro, inclusive, utilizando o Botão de Energia com Hemostasia Avançada. Não tentar selar vasos com diâmetro superior a 7 mm.
- Se não observar a situação de hemostasia no local de operação, não utilize O Instrumento.
- O instrumento é estéril, e de uso único apenas. Descarte-o após utilização. Não esterilizar ou reutilizar.
- O instrumento utiliza trocarte de 5mm. Antes de ser inserido ou retirado da manga do trocarte, a sua braçadeira deve ser mantida fechada.
- Durante e após a incisão, a hemostasia deve ser verificada; uma ligeira hemorragia pode, se houver, ser cosida manualmente para hemostasia.
- Tecido colocado para além do comprimento exposto da lâmina ou demasiada força aplicada pode causar falha do aparelho e incisão anormal.
- Colocar tecido a ser cortado entre as mandíbulas e certificar-se de que não existem outros obstáculos entre as mandíbulas.
- Verificar a compatibilidade com os geradores. Utilizar o instrumento apenas com o software Generator

(CSUS8000) versão V01.01 ou posterior. A revisão do software pode ser encontrada em "System Information" no Generator (CSUS8000). Para mais informações, consultar o Manual de Operação de Equipamento Cirúrgico de Ultra-sons.

- Após a incisão estar concluída, o gerador deve parar de conduzir ao mesmo tempo, e a lâmina deve evitar ao máximo o contacto com outros tecidos.
- Não utilizar o Botão de Energia com Hemostasia Avançada quando a aplicação de energia for desejada antes do encerramento total das mandíbulas. A utilização do Botão de Energia com Hemostasia Avançada sem o encerramento total do gatilho pode resultar na ausência de hemostasia.
- Se a activação for parada involuntariamente durante a selagem, manter o fecho da mandíbula e reactivar. A libertação do gatilho durante a selagem pode resultar na ausência de hemostasia.
- Manter o Braço de retenção aberto ao retrocortar ou enquanto a lâmina estiver activa sem tecido entre a lâmina e o Braço de retenção para evitar danos na almofada de tecido e aumento das temperaturas do Lâmina, do Braço de retenção e do distal Haste.
- Durante os testes de bancada de vasos > 5 mm, os selos mais fortes dos vasos foram obtidos permitindo que o modo de Hemostasia Avançada transitasse completamente o vaso visado.
- O uso prolongado do modo de Hemostasia Avançada pode danificar o bloco de tecido. Pressionando o pedal VAR do pedal activa a potência level, Pressing o pedal completo do pedal activa a Hemóstase Avançada.
- Durante a separação da vesícula biliar e do tecido hepático, o fígado e a vesícula biliar devem ser protegidos de forma fiável, para evitar a ponta da tesoura em contacto com o tecido e evitar hemorragias e outras lesões.
- A cirurgia minimamente invasiva só pode ser realizada por médicos com rica experiência e familiaridade com a cirurgia minimamente invasiva. Antes da operação cirúrgica, os médicos devem consultar as literaturas relacionadas de modo a compreender a tecnologia cirúrgica, a complicação e os riscos.
- Este instrumento é fornecido estéril, esterilizado EO. Se a embalagem esterilizada estiver danificada, NÃO utilizar.
- Os instrumentos usados devem ser colocados num caixote do lixo ou num contentor de lixo especificado. Não deitar lixo para evitar a poluição ambiental. No fim da vida útil, o cisalhamento não deve ser deitado fora à vontade. Deve ser eliminada por profissionais em tempo útil, em estrita conformidade com os regulamentos estatais e locais sobre a eliminação de resíduos médicos, a fim de evitar infecções e poluição ambiental.
- Este instrumento é aplicável à população em geral.
- Vibração da força mecânica e calor são gerados no Ponta durante o corte e hemostasia. Podem ocorrer danos térmicos de 1mm a 2mm em redor do local de aplicação. O calor pode acumular-se perto da ponta do tubo exterior. Portanto, o contacto e a fixação de tecidos normais devem ser minimizados.
- Quando o gerador alarma, a tesoura pára a vibração, e é necessário verificar se a tesoura toca em objectos estranhos e outras utilizações anormais, e encontrar a situação anormal do equipamento ligado com base nas pontas do sistema.
- Quando um ruído de alta frequência é feito pelo cisalhamento ou transdutor, indica que o cisalhamento ou transdutor não funciona correctamente, que o cisalhamento não está devidamente ligado ou que o transdutor está fora de serviço, o que pode causar um aumento anormal da temperatura de cisalhamento na medida em que pode causar danos ao médico e ao paciente.

- Se forem utilizados outros instrumentos e acessórios para além deste sistema num único procedimento, a compatibilidade entre os instrumentos deve ser confirmada e o isolamento e a ligação à terra não devem ser comprometidos.
- Não utilizar o Instrumento para além da sua data de expiração.
- Um aviso ao usuário e/ou paciente de que qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado à Reach Surgical, Inc. por meio do site Reachquality@reachsurgical.com e à autoridade competente do Estado Membro no qual o usuário e/ou paciente está estabelecido.

Condições ambientais para o transporte e armazenamento

Temperatura: -10°C ~ 55°C

Humidade Relativa: ≤ 80 %

Pressão de ar: 860 hPa ~ 1060 hPa

Data de Expiração

O instrumento é esterilizado por óxido de etileno. A data de expiração é rotulada na embalagem. O período de validade é de 5 anos a partir da data de esterilização. Não utilizar este instrumento para além da sua data de validade.

Como Fornecido

Este instrumento é fornecido estéril para utilização em pacientes individuais. Deitar fora após utilização.

RO/Româna

Înainte de a utiliza acest instrument, vă rugăm să citiți cu atenție următorul conținut.

Prezentul document este conceput pentru a vă ajuta în utilizarea acestui instrument. Nu este un document de referință pentru tehnicile chirurgicale.

Convenții standard utilizate: Mențiuni de precauție, avertisment și notă

Informațiile referitoare la îndeplinirea unei sarcini în condiții de siguranță și în mod riguros vor fi furnizate sub forma unei mențiuni de atenționare, avertizare sau notă. Aceste declarații se găsesc în întreaga documentație. Aceste declarații trebuie citite înainte de a trece la următoarea etapă a unei proceduri.

AVERTISMENT: O mențiune de AVERTISMENT indică 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 pierderi de vieți omenești.

Atenție: O mențiune de Atenție 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 sau la deteriorarea echipamentului sau a altor bunuri. De asemenea, poate fi utilizată pentru a avertiza împotriva practicilor nesigure. Aceasta include atenția specială necesară pentru utilizarea sigură și eficientă a instrumentului și atenția necesară pentru a evita deteriorarea unui instrument care poate apărea ca urmare a utilizării sau a utilizării necorespunzătoare.

Notă: O mențiune de tip Notă indică o operațiune, o practică sau o condiție necesară pentru executarea eficientă a unei sarcini.

Descriere

Foarfece cu ultrasunete de unică folosință (denumit în continuare "instrumentul") sunt disponibile în diferite dimensiuni. Dimensiunile disponibile sunt: 14cm, 23cm, 36cm și 45cm. Acesta este conceput pentru a fi atașat la un echipament chirurgical cu ultrasunete și pentru a intra în contact cu un pacient în timpul vibrației la o frecvență înaltă, în scopul de a fragmenta celulele țesuturilor moi pentru tăierea și/sau coagularea țesuturilor moi în cadrul operațiilor deschise și al operațiilor endoscopice. Instrumentele sunt sterile, cu utilizare la un singur pacient pentru disecție, prindere, coagulare și tăiere între lamă și clemă. Ieșirea de energie este controlată de două butoane.

Buton de energie: utilizatorul poate ajusta nivelurile de putere de la 1 la 5.

Buton de energie cu homeostazie avansată: pentru etanșarea vaselor largo; utilizatorul nu se poate ajusta.

Forfecarea constă din Ax și Mâner. Lama are mai multe funcții. Partea netedă a lamei este utilizată pentru hemostază la maneta de putere 3 sau mai mică, sau pentru incizie la maneta de putere 4 sau mai mare.

Partea ascuțită a lamei este destinată inciziei la toate nivelurile de putere. Vârful lamei este destinat hemostaziei punctuale.

Nomenclatură (Ilustrația 01)

[01] Foarfece cu ultrasunete de unică folosință	[02] Braț de pensă
---	--------------------

[03] Ax	[04] Buton rotativ
[05] Canelură	[06] Mâner
[07] Levier de tragere	[08] Buton Energie
[09] Buton Energie cu Hemostază avansată	[10] Vârf
[11] Latura blunt	[12] Partea ascuțită

Graficul 01 - Coduri de produs pentru instrumente

Cod produs	Lungime ax (cm)	Diametru(mm)
SRB14	14±0.5	Φ5.5±0.1
SRB23	23±0.5	Φ5.5±0.1
SRB36	36±0.5	Φ5.5±0.1
SRB45	45±0.5	Φ5.5±0.1

Utilizare preconizată

Acest instrument este utilizat pentru a fragmenta țesuturile moi în vederea tăierii și/sau coagulării țesuturilor.

Indicații

Acest instrument este conceput pentru a fi atașat la un echipament chirurgical cu ultrasunete și pentru a intra în contact cu un pacient în timpul unei vibrații de înaltă frecvență, pentru a fragmenta celulele țesuturilor moi în vederea tăierii și/sau coagulării țesuturilor în cadrul operațiilor deschise și minim invazive. În general, în pediatrie, ginecologie, urologie, chirurgie toracică și toracică, precum și sigilarea și secționarea vaselor limfatice.

Utilizatorul vizat

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

Mediul de utilizare preconizat

Acest instrument este destinat utilizării într-un spital.

Populația de pacienți prevăzută:

Pacienți cu vârsta de 3 ani și mai mari care au nevoie de o intervenție chirurgicală în care sunt necesare incizii ale țesuturilor moi cu controlul sângerării și leziuni termice minime.

Beneficii clinice

- Timp operator mai scurt;
- Sângerare intraoperatorie mai mică;

- Mai puține leziuni termice.

Contraindicații

- Instrumentul nu este indicat pentru incizia osului.
- Instrumentul nu este destinat ocluziei tubare contraceptive.

Instrucțiuni de utilizare

Pregătire

Folosind o tehnică sterilă, scoateți instrumentul din ambalaj. Pentru a evita deteriorarea instrumentului, nu scăpați instrumentul pe câmpul steril și nu întoarceți instrumentul în câmpul steril. Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat.

Asamblare și descărcare

1. Fălciile sunt deschise în mod implicit, nu încercați să le închideți manual. Nu aplicați o presiune prea mare pe Levier de tragere.
2. Pentru a asambla instrumentul cu transductorul, aliniați capătul înșurubat al transductorului cu orificiul filetat din mâner (ilustrația 02), țineți transductorul cu o mână și Buton rotativ cu cealaltă. Rotiți în sensul acelor de ceasornic până când se aud două clicuri.
3. Pentru a dezasambla, țineți transductorul cu o mână în timp ce țineți Buton rotativ cu cealaltă. Rotiți în sens invers acelor de ceasornic pentru a elibera transductorul din instrument.

Utilizarea instrumentului

1. Pentru a închide clema, trageți de Levier de tragere.
2. Pentru a roti dispozitivul Ax, rotiți dispozitivul Buton rotativ.
3. Introduceți instrumentul prin incizie sau prin trocar.

Atenție: Clema trebuie să fie închisă atunci când instrumentul este introdus prin incizia sau trocarul sau scos din acesta. Odată ce Instrumentul este introdus prin incizie sau trocar, eliberați Levier de tragere și deschideți clema.

Atenție: Diametrul dispozitivului Ax este de $5,5 \pm 0,1$ mm. Verificați compatibilitatea Ax și a trocarului înainte de introducere.



4. Selectați nivelul de putere dorit cu ajutorul butoanelor INCREMENTARE și DECREMENTARE de pe ecranul tactil al generatorului (Ilustrația 03). Nivelul de putere pentru Buton Energie poate fi reglat de la 1 la 5. Valoarea implicită a sistemului este 5. Pentru o viteză mai mare de tăiere a țesuturilor, utilizați un nivel de putere mai mare. Pentru o coagulare mai mare, utilizați un nivel de putere mai mic.
5. Așezați țesutul vizat între Braț de pensă și Foaarfece cu ultrasunete de unică folosință și asigurați-vă că nu există alte obiecte în clemă. Lungimea dorită a secțiunii nu trebuie să depășească Vârf. Țesuturile cu o lungime mare de transecție pot necesita mai multe activări.

Notă: Nu așezați țesut excesiv între Braț de pensă și Foaarfece cu ultrasunete de unică folosință, deoarece poate duce la supraîncălzire.

Atenție: Țineți clema deschisă atunci când tăiați înapoi sau când lama este activă fără țesut între lamă și

clēmă pentru a evita deteriorarea plăcuței de țesut și creșterea temperaturii lamei, a clemei și a arborelui distal.

6. Apăsați trăgaciul până când se oprește pe mânerul de plastic (și se aude un clic) pentru a închide fălcile.
 - Pentru a obține o etanșare completă, declanșatorul trebuie să fie complet închis, iar recipientul trebuie să fie complet conținut între Braț de pensă și Foaarfece cu ultrasunete de unică folosință. Un "clic" audibil și tactil indică închiderea completă a declanșatorului. Pentru a obține închiderea completă a fălcilor, strângeți Levier de tragere până când simțiți că se oprește pe mânerul de plastic (plastic cu plastic). Forța de strângere trebuie menținută pe toată durata tranzației pentru a menține declanșatorul închis.
 - Când închideți fălcile cu țesutul și auziți un "clic" din partea Mâner, înseamnă că fălcile au exercitat o presiune uniformă asupra țesutului. NU țineți puternic mânerul și declanșatorul și nu încercați să dați mai multă tensiune țesutului pentru a crește viteza de tăiere. Nu țineți prea strâns trăgaciul atunci când vasele de sânge sunt închise.
7. Pentru a activa Foaarfece cu ultrasunete de unică folosință, apăsați unul dintre întrerupătoarele pedalei de picior sau unul dintre Buton Energie de pe instrument.
 - Prin apăsarea pedalei din stânga a pedalei de comandă sau a Buton Energie de pe instrument se activează nivelul de putere selectat (1-5). Buton Energie permite sigilarea vaselor cu diametrul de până la 5 mm cu închidere completă a declanșatorului și poate permite alte aplicații pentru țesuturi moi (tăiere dorsală, incizie, perforare, creare de stomii și altele), în cazul în care nu este necesară închiderea completă a declanșatorului
 - Prin apăsarea pedalei din dreapta a pedalei sau a butonului Buton Energie cu Hemostază avansată de pe instrument se activează Advanced Hemostasis. Atunci când se utilizează dispozitivul Buton Energie cu Hemostază avansată, energia nu este furnizată decât dacă fălcile sunt complet închise. Acest buton activează un algoritm în generator care, împreună cu închiderea completă a declanșatorului, permite sigilarea vaselor mai mari (până la 7 mm în diametru).

Pedală de picior	Buton	Generator
Stânga Var	Buton Energie 	Nivelul de putere din stânga
Dreapta Complet	Buton Energie cu Hemostază avansată 	Hemostazia avansată corectă

- Generatorul emite unul dintre tonurile sonore enumerate în tabelul de mai jos pentru a indica momentul în care Foaarfece cu ultrasunete de unică folosință este activat pentru prima dată.

Tone	Buton	Acțiune
Repetarea un singur ton	Buton Energie	Generator pornit: Instrumentul este activ
3 repetări, ascendent tonuri	Buton Energie cu Hemostază avansată	Generator pornit: Instrumentul este activ și se află în hemostază avansată mod

Generatorul va trece la un alt ton sonor atunci când funcția ATT este în vigoare. Funcția ATT reglează energia și previne ieșirea excesivă de energie, cum ar fi fluidele sau un țesut minim sau inexistent în maxilare, pot afecta prezența sau momentul schimbării tonului. Schimbarea tonului nu oferă o confirmare a efectului asupra

țesutului. Atunci când se aude al doilea ton, situația trebuie evaluată și trebuie finalizată acțiunea chirurgicală prevăzută, cum ar fi aplicarea treptată a tensiunii pentru a facilita secționarea. Schimbarea secundară a tonului audibil nu este un substitut pentru experiența chirurgicală.

Tone	Buton	Acțiune
Înalt, repetarea un singur ton	Buton Energie	Adaptive Tissue Technology este activă

AVERTISMENT: Evitați contactul cu orice instrument sau obiect din metal sau plastic atunci când instrumentul este activat. Contactul cu capse, agrafe sau alte instrumente în timp ce instrumentul este activat poate avea ca rezultat zgârieturi pe lamă, lame crăpate sau rupte și defectarea prematură a lamei.

Atenție: Dacă instrumentul este activat fără țesut în fălcile închise, se pot produce deteriorări ale plăcuțelor de țesut.

Activarea fără țesut între fălci va cauza degradarea plăcuțelor de țesut.

Atenție: Activarea prelungită a lamei cu dispozitivul Braț de pensă închis (cu sau fără țesut între Foarfece cu ultrasunete de unică folosință și Braț de pensă) poate provoca deteriorarea plăcuțelor de țesut. În cazul în care țesutul este greu de secționat, încercați să mutați sau să fixați mai puțin țesut.

Notă: Pentru a evita supraîncălzirea lamei, curățați Foarfece cu ultrasunete de unică folosință de țesuturile reziduale cu tifon umed.

- Când activarea este finalizată, eliberați Levier de tragere pentru a deschide Braț de pensă. Scoateți cu grijă instrumentul din țesut. Verificați hemostaza la locul de aplicare. Dacă există hemoragie, suturați sau legați manual.
- Închideți Braț de pensă prin apăsarea trăgaciului și scoateți instrumentul din trocar sau din incizie.

Procedura de postare

Aruncați instrumentul și accesoriile sale în containere adecvate. Nu refolosiți Instrumentul.

Avertismente și precauții

- Instrumentul permite coagularea vaselor cu diametrul de până la 7 mm inclusiv, cu ajutorul dispozitivului Buton Energie cu Hemostază avansată. Nu încercați să sigilați vase cu diametrul mai mare de 7 mm.
- Dacă nu reușiți să respectați situația de hemostază la locul operației, nu utilizați Instrumentul.
- Instrumentul este steril și este de unică folosință. Aruncați-l după utilizare. Nu sterilizați și nu reutilizați.
- Instrumentul utilizează un trocar de 5 mm. Înainte ca foarfece să fie introdusă în sau scoasă din manșonul trocarului, clema acestuia trebuie să fie menținută închisă.
- În timpul și după incizie, trebuie verificată hemostaza; în cazul unei hemoragii ușoare, aceasta poate fi cusută manual pentru hemostază.
- Țesutul plasat dincolo de lungimea expusă a lamei sau o forță prea mare aplicată poate cauza defectarea aparatului și o incizie anormală.
- Așezați țesutul care urmează să fie tăiat între fălci și asigurați-vă că nu există alte obstacole între fălci.
- Verificați compatibilitatea cu generatoarele. Utilizați instrumentul numai cu generatorul (CSUS8000) versiunea software V01.01 sau o versiune ulterioară. Revizuirea software-ului poate fi găsită la "System Information" (Informații despre sistem) în Generator (CSUS8000). Consultați Manualul de utilizare a echipamentului chirurgical cu ultrasunete pentru mai multe informații.

- După ce incizia este terminată, generatorul trebuie să se oprească în același timp, iar Foaarfece cu ultrasunete de unică folosință trebuie să evite pe cât posibil contactul cu alte țesuturi.
- Nu utilizați Buton Energie cu Hemostază avansată atunci când se dorește aplicarea energiei înainte de închiderea completă a fălcilor. Utilizarea Buton Energie cu Hemostază avansată fără închiderea completă a declanșatorului poate duce la lipsa hemostaziei.
- Dacă activarea este oprită în mod neintenționat în timpul sigilării, mențineți închiderea maxilarului și reactivați. Eliberarea declanșatorului în timpul sigilării poate duce la lipsa hemostazei.
- Păstrați Braț de pensă deschis atunci când tăiați în sens invers sau în timp ce lama este activă, fără țesut între lamă și Braț de pensă, pentru a evita deteriorarea plăcuței de țesut și creșterea temperaturilor de la Foaarfece cu ultrasunete de unică folosință, Braț de pensă și distal Ax.
- În timpul testelor de pe bancă ale vaselor > 5 mm, cele mai puternice etanșări ale vaselor au fost obținute permițând modului de hemostază avansată să secționeze complet vasul vizat.
- Utilizarea îndelungată a modului Advanced Hemostasis poate deteriora tamponul de țesut. Prin apăsarea pedalei VAR a pedalei se activează nivelul de putere, Păsarea pedalei Full a pedalei activează Advanced Hemostasis.
- În timpul separării vezicii biliare și a țesutului hepatic, ficatul și vezica biliară ar trebui să fie protejate în mod fiabil, pentru a evita ca vârful foarfecelui să intre din greșeală în contact cu țesutul și pentru a evita sângerarea și alte leziuni.
- Chirurgia minim invazivă poate fi efectuată numai de medici cu o experiență bogată și familiarizați cu chirurgia minim invazivă. Înainte de operația chirurgicală, medicii ar trebui să consulte literatura de specialitate pentru a înțelege tehnologia chirurgicală, complicațiile și riscurile.
- Acest instrument este livrat steril, sterilizat EO. Dacă ambalajul steril este deteriorat, NU îl utilizați.
- Instrumentele folosite trebuie să fie introduse într-un coș de reciclare sau într-un container de gunoi specificat. Nu aruncați gunoiul pentru a evita poluarea mediului. La sfârșitul duratei de viață, foarfecele nu trebuie aruncat la voia întâmplării. Aceasta trebuie eliminată de către profesioniști în timp util, în strictă conformitate cu reglementările de stat și locale privind eliminarea deșeurilor medicale pentru a evita infecțiile și poluarea mediului.
- Acest instrument se aplică pentru populația generală.
- Vibrația forței mecanice și căldura sunt generate pe Vârf în timpul tăierii și hemostaziei. În jurul locului de aplicare pot apărea daune termice de 1 mm până la 2 mm. Căldura se poate acumula în apropierea vârfului tubului exterior. Prin urmare, contactul cu și prinderea țesuturilor normale trebuie să fie reduse la minimum.
- Când generatorul se alarmează, foarfeca oprește vibrațiile și este necesar să se verifice dacă foarfeca atinge obiecte străine și alte utilizări anormale și să se găsească situația anormală a echipamentului conectat pe baza sfaturilor sistemului.
- Atunci când un zgomot de înaltă frecvență este produs de foarfecă sau de transductor, acest lucru indică faptul că foarfeca sau transductorul nu funcționează corect, că foarfeca nu este conectată corespunzător sau că transductorul nu mai are durata de viață utilă, ceea ce poate cauza creșterea anormală a temperaturii foarfecii, în așa măsură încât poate cauza daune medicului și pacientului.
- În cazul în care într-o singură procedură se utilizează instrumente și accesorii, altele decât acest sistem, trebuie confirmată compatibilitatea dintre instrumente, iar izolarea și împământarea nu sunt compromise.
- Nu utilizați instrumentul după data de expirare.

- O notificare adresată utilizatorului și/sau pacientului că orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat către Reach Surgical, Inc. prin intermediul Reachquality@reachsurgical.com și către autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Condiții de mediu pentru transport și depozitare

Temperatura: -10°C ~ 55°C

Umiditate relativă: ≤ 80 %

Presiunea aerului: 860 hPa ~ 1060 hPa

Data expirării

Instrumentul este sterilizat cu oxid de etilenă. Data de expirare este înscrisă pe ambalaj. Perioada de valabilitate este de 5 ani de la data sterilizării. Nu utilizați acest Instrument după data de expirare.

Cum se livrează

Acest instrument este livrat steril pentru utilizarea la un singur pacient. Aruncați-l după utilizare.

SK/Slovenčina

Pred použitím tohto prístroja si pozorne prečítajte nasledujúci obsah.

Tento dokument je určený na pomoc pri používaní tohto nástroja. Nie je referenciou pre chirurgické techniky.

Použité štandardné konvencie: Upozornenia, výstrahy a poznámky

Informácie týkajúce sa bezpečného a dôkladného vykonania úlohy sa poskytnú vo forme upozornenia, výstrahy alebo poznámky. Tieto vyhlásenia sa nachádzajú v celej dokumentácii. Tieto vyhlásenia by ste si mali prečítať pred pokračovaním v ďalšom kroku postupu.

VÝSTRAHA: Výstražné upozornenie označuje prevádzkový postup, postup alebo podmienku údržby, ktorých nedodržanie by mohlo viesť k zraneniu osôb alebo strate života.

Upozornenie: Výstraha upozorňuje používateľa na potenciálne nebezpečnú situáciu, ktorá môže spôsobiť ľahké alebo stredne ťažké zranenie používateľa alebo pacienta alebo poškodenie zariadenia alebo iného majetku, ak sa jej nevyhne. Môže sa použiť aj na varovanie pred nebezpečnými postupmi. Zahŕňa osobitnú starostlivosť potrebnú na bezpečné a účinné používanie prístroja a starostlivosť potrebnú na zabránenie poškodeniu prístroja, ku ktorému môže dôjsť v dôsledku používania alebo nesprávneho používania.

Poznámka: Poznámka označuje činnosť, postup alebo podmienku, ktorá je potrebná na efektívne vykonanie úlohy.

Popis

Jednorazové ultrazvukové nožnice (ďalej len "prístroj") sú k dispozícii v rôznych veľkostiach. Dostupné veľkosti sú: 14 cm, 23 cm, 36 cm a 45 cm. Je určený na pripojenie k ultrazvukovému chirurgickému zariadeniu a na kontakt s pacientom počas vibrácií pri vysokej frekvencii s cieľom fragmentovať bunky mäkkého tkaniva na rezanie a/alebo koaguláciu mäkkého tkaniva pri otvorených operáciách a endoskopických operáciách. Nástroje sú sterilné, na použitie pre jedného pacienta na disekciu, uchopenie, koaguláciu a rezanie medzi čepeľou a svorkou. Výstup energie sa ovláda dvoma tlačidlami.

Tlačidlo Energia:užívateľ môže nastaviť úroveň výkonu od 1 do 5.

Energetické tlačidlo s pokročilou homeostázou: na utesnenie largo nádoby; Čepeľ má viacero funkcií. Tupá strana čepele sa používa na hemostázu pri výkonovej páke 3 alebo nižšej, alebo na rezanie pri výkonovej páke 4 alebo vyššej. Ostrá strana čepele je určená na rezanie pri všetkých úrovniach výkonu. Hrot čepele je určený na bodovú hemostázu.

Názvoslovie (ilustrácia 01)

[01] Čepeľ	[02] Uchopovacie rameno
[03] Dříku	[04] Otočný gombík
[05] Drážka	[06] Rukoväť
[07] Spúšť	[08] Tlačidlo energie

[09] Tlačidlo energie s funkciou pokročilej hemostázy	[10] Hrotom
[11] Tupá strana	[12] Ostrá strana

Graf 01 - Kódy výrobkov prístrojov

Kód produktu	Dĺžka drieku (cm)	Priemer(mm)
SRB14	14±0.5	Φ 5.5±0.1
SRB23	23±0.5	Φ 5.5±0.1
SRB36	36±0.5	Φ 5.5±0.1
SRB45	45±0.5	Φ 5.5±0.1

Zamýšľané použitie

Tento nástroj sa používa na fragmentáciu mäkkého tkaniva na rezanie a/alebo koaguláciu tkanív.

Indikácie

Tento nástroj je určený na pripojenie k ultrazvukovému chirurgickému zariadeniu a na kontakt s pacientom počas vibrácií pri vysokej frekvencii s cieľom fragmentovať bunky mäkkých tkanív na rezanie a/alebo koaguláciu tkaniva pri otvorených a minimálne invazívnych operáciách. Všeobecne v pediatrii, gynekológii, urológii, hrudníku a pri uzatváraní a prerezávaní lymfatických ciev.

Zamýšľaný používateľ

Tento nástroj sa používa na pitvanie mäkkých tkanív na rezanie a/alebo koaguláciu tkanív.

Zamýšľané prostredie použitia

Tento prístroj je určený na použitie v nemocnici.

Zamýšľaná populácia pacientov:

Pacienti vo veku 3 rokov a starší, ktorí potrebujú chirurgický zákrok, pri ktorom sa vyžadujú rezy mäkkých tkanív s kontrolou krvácania a minimálnym tepelným poškodením.

Klinické výhody

- Kratší operačný čas;
- Menšie intraoperačné krvácanie;
- Menšie tepelné poškodenie.

Kontraindikácie

- Nástroj nie je určený na rezanie kostí.
- Prístroj nie je určený na antikoncepčnú oklúziu vajíčkovodov.

Návod na použitie

Príprava

Sterilnou technikou vyberte prístroj z obalu. Aby nedošlo k poškodeniu prístroja, neupúšťajte prístroj na sterilné pole ani ho do sterilného poľa neatáčajte. Nepoužívajte, ak je obal poškodený.

Montáž a vykladanie

1. Čeluste sú štandardne otvorené, nepokúšajte sa ich zatvárať rukou. Na zariadenie Spúšť nevyvíjajte príliš veľký tlak.
2. Ak chcete zostaviť prístroj so snímačom, zarovnajtie skrutkovaný koniec snímača s otvorom so závitom v rukováti (ilustrácia 02), jednou rukou držte snímač a druhou ruku Otočný gombík. Otáčajte v smere hodinových ručičiek, kým sa nezdvú dve cvaknutia.
3. Ak chcete snímač rozobrať, držte ho jednou rukou, zatiaľ čo druhou rukou držte zariadenie Otočný gombík. Otáčaním proti smeru hodinových ručičiek uvoľníte snímač z prístroja.

Používanie nástroja

1. Ak chcete svorku zatvoriť, zatiahnite za tlačidlo Spúšť.
2. Ak chcete otočiť Dříku, otočte Otočný gombík.
3. Nástroj zaveďte cez rez alebo troakar.

Upozornenie: Svorka musí byť zatvorená, keď sa nástroj zavádza cez rez alebo vyberá z troakaru. Po zavedení nástroja Instrument cez rez alebo trokar uvoľnite Spúšť a otvorte svorku.

Upozornenie: Priemer Dříku je $5,5 \pm 0,1$ mm. Pred zavedením si overte kompatibilitu Dříku a troakaru.

4. Zvoľte požadovanú úroveň výkonu pomocou tlačidiel ZVÝŠIŤ a ZNÍŽIŤ na dotykovom displeji generátora (ilustrácia 03). Úroveň výkonu pre generátor Tlačidlo energie je možné nastaviť v rozsahu od 1 do 5. Predvolená hodnota systému je 5. Pre väčšiu rýchlosť rezania tkaniva použijete vyššiu úroveň výkonu. Pre väčšiu koaguláciu použijete nižšiu úroveň výkonu.
5. Cieľové tkanivo umiestnite medzi svorku Uchopovacie rameno a svorku Čepel' a uistite sa, že sa v nej nenachádzajú žiadne iné predmety. Požadovaná dĺžka transekcie by nemala presiahnuť Hrotom. Tkanivo s veľkou dĺžkou transekcie môže vyžadovať niekoľko aktivácií.



Poznámka: Medzi zariadenie Uchopovacie rameno a Čepel' neumiestňujte nadmerné množstvo tkaniva, pretože môže dôjsť k prehriatiu.

Upozornenie: Pri spätnom rezaní alebo počas činnosti Čepel' bez tkaniva medzi čepelou a svorkou nechajte svorku otvorenú, aby nedošlo k poškodeniu tkanivovej podložky a zvýšeniu teploty čepele, svorky a distálneho hriadeľa.

6. Stlačte spúšť, kým sa nezastaví o plastovú rukoväť (a ozve sa cvaknutie), aby sa čeluste zatvorili.
 - Na dosiahnutie úplného utesnenia by mal byť spúšťací mechanizmus úplne zatvorený a nádoba by mala byť úplne uzavretá medzi zariadeniami Uchopovacie rameno a Čepel'. Zvukové a hmatové "kliknutie" signalizuje úplné uzavretie spúšte. Ak chcete dosiahnuť úplné uzavretie čelustí, stláčajte spúšť Spúšť, kým nepocítite, že sa zastavila o plastovú rukoväť (plast o plast). Silu stisku je potrebné udržiavať počas celého prierezu, aby spúšť zostala zatvorená.
 - Keď zatvoríte čeluste s tkanivom a počujete "cvaknutie" z Rukováť, znamená to, že čeluste pôsobili na

tkanivo rovnomerným tlakom. NEDRŽTE silno rukoväť a spúšť a nesnažte sa dodať tkanivu väčší ťah, aby ste zvýšili rýchlosť rezania. Nedržte spúšť príliš pevne, keď sú cievny uzavreté.

7. Ak chcete aktivovať Čepeľ, stlačte jeden z nožných spínačov alebo jeden z Tlačidlo energie na prístroji.
- Stlačením ľavého nožného pedálu nožného spínača alebo tlačidla Tlačidlo energie na prístroji aktivujete zvolenú úroveň výkonu (1-5). Prístroj Tlačidlo energie umožňuje uzatváranie ciev s priemerom do 5 mm s úplným uzáverom spúšťača a môže umožniť ďalšie aplikácie v mäkkých tkanivách (spätne rezanie, bodkovanie, vŕtanie, vytváranie ostómíí a iné), pri ktorých nie je potrebný úplný uzáver spúšťača
 - Stlačením pravého nožného pedálu nožného spínača alebo tlačidla Tlačidlo energie s funkciou pokročilej hemostázy na prístroji sa aktivuje pokročilá hemostáza. Pri použití Tlačidlo energie s funkciou pokročilej hemostázy sa energia nedodáva, pokiaľ nie sú čeľuste úplne zatvorené. Toto tlačidlo aktivuje algoritmus v generátore, ktorý v spojení s úplným uzavretím spúšte umožňuje utesnenie väčších ciev (až do priemeru 7 mm).

Nožný pedál	Tlačidlo	Generátor
Ľavý Var	Tlačidlo energie 	Úroveň výkonu vľavo
Právo Full	Tlačidlo energie s funkciou pokročilej hemostázy 	Pravá pokročilá hemostáza

- Generátor vydá jeden zo zvukových tónov uvedených v tabuľke nižšie, aby signalizoval prvú aktiváciu zariadenia Čepeľ.

Tón	Tlačidlo	Akcia
Opakovanie jeden tón	Tlačidlo energie	Generátor zapnutý: prístroj je aktívny
3 opakovanie, vzostupne tóny	Tlačidlo energie s funkciou pokročilej hemostázy	Zapnutý generátor: prístroj je aktívny a v režime Pokročilá hemostáza režim

Generátor sa prepne na iný zvukový tón, keď je funkcia ATT v činnosti. Funkcia ATT reguluje energiu a zabraňuje nadmernému výstupu energie. Tepelné vplyvy, ako sú tekutiny alebo minimálne alebo žiadne tkanivo v čeľustiach, môžu ovplyvniť prítomnosť alebo načasovanie zmeny tónu. Zmena tónu neposkytuje potvrdenie vplyvu tkaniva. Keď sa ozve druhý tón, treba zhodnotiť situáciu a dokončiť zamýšľaný chirurgický zákrok, napríklad postupné uplatňovanie ťahu na uľahčenie transekcie. Sekundárna počuteľná zmena tónu nenahrádza chirurgickú skúsenosť.

Tón	Tlačidlo	Akcia
Vysoký tón, opakovanie jeden tón	Tlačidlo energie	Adaptive Tissue Technology je aktívna

VAROVANIE: Vyhnite sa kontaktu so všetkými kovovými alebo plastovými prístrojmi alebo predmetmi, keď prístroj

je aktivovaný. Kontakt so sponkami, sponkami alebo inými nástrojmi počas aktivácie prístroja môže mať za následok poškrabanie čepele, prasknutie alebo zlomenie čepele a predčasné zlyhanie čepele.

Upozornenie: Ak sa prístroj aktivuje bez tkaniva v zatvorených čeľustiach, môže dôjsť k poškodeniu tkanivových vankúšikov.

Aktivácia bez tkaniva medzi čeľuštami spôsobí degradáciu tkanivového vankúšika.

Upozornenie: Dlhodobá aktivácia čepele so zatvoreným nožom Uchopovacie rameno (s tkanivom medzi nožmi alebo bez neho)

Čepeľ a Uchopovacie rameno) môže spôsobiť poškodenie tkanivových vankúšikov. Ak sa tkanivo ťažko pretína, skúste ho premiestniť alebo upnúť menej tkaniva.

Poznámka: Aby ste zabránili prehriatiu čepele, očistite Čepeľ od zvyškov tkanív vlhkou gázou.

8. Po dokončení aktivácie uvoľnite tlačidlo Spúšť, čím otvoríte zariadenie Uchopovacie rameno. Opatrne vyberte prístroj z tkaniva. Skontrolujte hemostázu v mieste aplikácie. Ak sa vyskytne krvácanie, ručne ho zašite alebo legujte.
9. Zatiahnutím za spúšť zatvorte Uchopovacie rameno a odstráňte nástroj z trokaru alebo rezu.

Postup pri odosielaní príspevkov

Prístroj a jeho príslušenstvo zlikvidujte do vhodných nádob. Prístroj opätovne nepoužívajte.

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia

- Prístroj umožňuje koaguláciu ciev s priemerom do 7 mm vrátane pomocou zariadenia Tlačidlo energie s funkciou pokročilej hemostázy. Nepokúšajte sa uzatvárať cievy s priemerom väčším ako 7 mm.
- Ak nedodržíte situáciu hemostázy na operačnom mieste, nástroj nepoužívajte.
- Prístroj je sterilný a len na jedno použitie. Po použití ho zlikvidujte. Nesterilizujte ho ani nepoužívajte opakovane.
- Nástroj používa 5 mm trokar. Pred vložením strihu do puzdra trokaru alebo pred jeho vybratím z puzdra by mala byť jeho svorka zatvorená.
- Počas incízie a po nej by sa mala kontrolovať hemostáza; prípadné mierne krvácanie sa môže manuálne zašit, aby sa dosiahla hemostáza.
- Tkanivo umiestnené nad exponovanú dĺžku čepele alebo príliš veľká použitá sila môžu spôsobiť zlyhanie prístroja a abnormálny rez.
- Medzi čeľuste umiestnite tkanivo, ktoré sa má rezať, a uistite sa, že medzi čeľušťami nie sú žiadne iné prekážky.
- Overte kompatibilitu s generátormi. Prístroj používajte len s generátorom (CSUS8000) vo verzii V01.01 alebo novšej. Revíziu softvéru nájdete v časti "System Information" (Systémové informácie) v generátore (CSUS8000). Ďalšie informácie nájdete v návode na obsluhu ultrazvukového chirurgického zariadenia.
- Po skončení rezu by mal generátor zároveň prestať jazdiť a Čepeľ by sa mal podľa možnosti vyhnúť kontaktu s inými tkanivami.
- Prístroj Tlačidlo energie s funkciou pokročilej hemostázy nepoužívajte, ak je potrebné aplikovať energiu pred úplným zatvorením čeľuští. Použitie Tlačidlo energie s funkciou pokročilej hemostázy bez úplného uzavretia spúšte môže mať za následok nedostatočnú hemostázu.
- Ak sa aktivácia neúmyselne zastaví počas utesňovania, udržiajte čeľušť zatvorenú a znovu ju aktivujte. Uvoľnenie spúšte počas pečatenia môže mať za následok nedostatočnú hemostázu.
- Pri spätnom rezaní alebo počas činnosti noža bez tkaniva medzi nožom a Uchopovacie rameno nechajte Uchopovacie rameno otvorené, aby nedošlo k poškodeniu tkanivovej podložky a zvýšeniu teploty Čepeľ, Uchopovacie rameno a distálneho Dříku.
- Počas testovania ciev s priemerom > 5 mm na pracovisku sa najsilnejšie utesnenie cievy dosiahlo tým, že režim pokročilej hemostázy úplne preťal cieľovú cievu.

- Dlhodobé používanie režimu Advanced Hemostasis môže poškodiť tkanivovú podložku. Stlačením pedálu VAR nožného spínača sa aktivuje úroveň výkonu, stlačením pedálu Full nožného spínača sa aktivuje režim Advanced Hemostasis.
- Počas oddeľovania žilníka a tkaniva pečene by mali byť pečeň a žilník spoľahlivo chránené, aby sa zabránilo chybnému kontaktu hrotu nožníc s tkanivom a aby sa predišlo krvácaniu a iným poraneniam.
- Minimálne invazívnu chirurgiu môžu vykonávať len lekári s bohatými skúsenosťami a znalosťou minimálne invazívnej chirurgie. Pred chirurgickým zákrokom by si lekári mali preštudovať súvisiacu literatúru, aby pochopili chirurgickú technológiu, komplikácie a riziká.
- Tento nástroj sa dodáva sterilný, sterilizovaný EO. Ak je sterilný obal poškodený, NEPOUŽÍVAJTE ho.
- Použité prístroje by sa mali umiestniť do určeného odpadkového koša alebo kontajnera na odpad. Neodhadzujte odpady, aby ste zabránili znečisteniu životného prostredia. Po skončení životnosti by sa nožnice nemali svojvoľne vyhadzovať. Mali by ho včas zlikvidovať odborníci v prísnom súlade so štátnymi a miestnymi predpismi o likvidácii zdravotníckeho odpadu, aby sa zabránilo infekcii a znečisteniu životného prostredia.
- Tento nástroj sa vzťahuje na všeobecnú populáciu.
- Počas rezania a hemostázy sa na prístroji Hrotom vytvárajú vibrácie mechanickej sily a teplo. V okolí miesta aplikácie môže dôjsť k tepelnému poškodeniu o veľkosti 1 až 2 mm. Teplo sa môže hromadiť v blízkosti špičky vonkajšej trubice. Preto by sa mal minimalizovať kontakt s normálnymi tkanivami a ich upínanie.
- Keď sa generátor alarmuje, strih zastaví vibrácie a je potrebné skontrolovať, či sa strih nedotýka cudzích predmetov a iného abnormálneho použitia, a na základe systémových tipov zistiť abnormálnu situáciu pripojeného zariadenia.
- Ak nožnice alebo snímač vydávajú vysokofrekvenčný hluk, znamená to, že nožnice alebo snímač nefungujú správne, že nožnice nie sú správne pripojené alebo že snímač je po životnosti, čo môže spôsobiť abnormálne zvýšenie teploty nožníc do takej miery, že to môže spôsobiť poškodenie lekára a pacienta.
- Ak sa pri jednom postupe používajú iné prístroje a príslušenstvo ako tento systém, mala by sa potvrdiť kompatibilita medzi prístrojmi a nemala by sa narušiť izolácia a uzemnenie.
- Prístroj nepoužívajte po uplynutí doby použiteľnosti.
- Upozornenie pre používateľa a/alebo pacienta, že akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, by mal byť nahlásený spoločnosti Reach Surgical, Inc. prostredníctvom webovej stránky Reachquality@reachsurgical.com a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

Podmienky prostredia pri preprave a skladovaní

Teplota: -10 °C ~ 55 °C

Relatívna vlhkosť: ≤ 80 %

Tlak vzduchu: 860 hPa ~ 1060 hPa

Dátum skončenia platnosti

Prístroj sa sterilizuje etylénoxidom. Dátum expirácie je uvedený na obale. Doba platnosti je 5 rokov od dátumu sterilizácie. Nepoužívajte tento prístroj po uplynutí dátumu expirácie.

Ako sa dodáva

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

SL/Slovenski

Pred uporabo tega instrumenta natančno preberite naslednjo vsebino.

Ta dokument je namenjen pomoči pri uporabi tega instrumenta. Ni referenca za kirurške tehnike.

Uporabljene standardne konvencije: Previdnost, opozorilo in opomba

Informacije, ki se nanašajo na varno in temeljito izvedbo naloge, so navedene v obliki izjave Opozorilo, Opozorilo ali Opomba. Te izjave so navedene v celotni dokumentaciji. Te izjave je treba prebrati, preden nadaljujete z naslednjim korakom v postopku.

OPOZORILO: Stavek OPOZORILO označuje operativni ali vzdrževalni postopek, prakso ali stanje, ki lahko ob neupoštevanju povzroči telesne poškodbe ali izgubo življenja.

Pozor: Opozorilo opozarja uporabnika na potencialno nevarno situacijo, ki lahko, če se ji ne izogne, povzroči manjše ali srednje težke poškodbe uporabnika ali pacienta ali škodo na opremi ali drugi lastnini. Uporablja se lahko tudi za opozarjanje na nevarne prakse. To vključuje posebno pozornost, potrebno za varno in učinkovito uporabo instrumenta, ter pozornost, potrebno za preprečevanje poškodb instrumenta, ki lahko nastanejo zaradi uporabe ali napačne uporabe.

Opomba: Izjava Opomba označuje delovanje, prakso ali pogoj, ki je potreben za učinkovito izvedbo naloge.

Opis

Ultrazvočni Škarje za enkratno uporabo (v nadaljevanju instrument) so na voljo v različnih velikostih. Na voljo so naslednje velikosti: 14 cm, 23 cm, 36 cm in 45 cm. Namenjene so pritrditvi na ultrazvočno kirurško opremo in stiku s pacientom med vibriranjem pri visoki frekvenci za drobljenje celic mehkega tkiva za rezanje in/ali koagulacijo mehkega tkiva pri odprtih operacijah in endoskopskih operacijah. Instrumenti so sterilni, za uporabo pri enem bolniku za razkosavanje, prijemanje, koagulacijo in rezanje med rezilom in sponko. Izhodna energija se nadzoruje z dvema gumboma.

Energijski gumb: uporabnik lahko nastavi raven moči od 1 do 5.

Energijski gumb z napredno homeostazo: za tesnjenje lagov; uporabnik ne more prilagoditi.

Strižnica je sestavljena iz Cevke in Ročaj. Rezilo ima več funkcij. Tuja stran rezila se uporablja za hemostazo pri moči vzvoda 3 ali manj ali rezanje pri moči vzvoda 4 ali več. Ostra stran rezila je namenjena rezanju pri vseh stopnjah moči. Konica rezila je namenjena točkovni hemostazi.

Poimenovanje (ilustracija 01)

[01] Rezilo	[02] Spojna roka
[03] Cevke	[04] Vrtljivi gumb
[05] žlebič	[06] Ročaj
[07] Sprožilnik	[08] Gumb za energijo
[09] Gumb za energijo z izboljšano hemostazo	[10] Konico

[11] Tava stran	[12] Ostra stran
-----------------	------------------

Graf 01 - Kode izdelkov za instrumente

Koda izdelka	Dolžina cevke (cm)	Premer(mm)
SRB14	14±0.5	Φ 5.5±0.1
SRB23	23±0.5	Φ 5.5±0.1
SRB36	36±0.5	Φ 5.5±0.1
SRB45	45±0.5	Φ 5.5±0.1

Predvidena uporaba

Ta instrument se uporablja za drobljenje mehkega tkiva za rezanje in/ali koagulacijo tkiv.

Indikacije

Ta instrument je namenjen pritrditvi na ultrazvočno kirurško opremo in stiku z bolnikom med vibriranjem pri visoki frekvenci za drobljenje celic mehkega tkiva za rezanje in/ali koagulacijo tkiva pri odprtih in minimalno invazivnih operacijah. Na splošno v pediatriji, ginekologiji, urologiji, torakologiji ter pri zapiranju in prerezu limfnih žil.

Predvideni uporabnik

Ta instrument je namenjen za uporabo zdravstvenih delavcev za kirurške aplikacije.

Okolje predvidene uporabe

Ta instrument je namenjen uporabi v bolnišnici.

Predvidena populacija bolnikov:

Bolniki, stari 3 leta in več, ki potrebujejo kirurški poseg, pri katerem so potrebni rezi v mehka tkiva z nadzorom krvavitve in minimalno toplotno poškodbo.

Klinične prednosti

- Krajši operativni čas;
- Manjša intraoperativna krvavitev;
- manj toplotnih poškodb.

Kontraindikacije

- Instrument ni namenjen za rezanje kosti.
- Instrument ni namenjen kontracepcijski zapori jajcevodov.

Navodila za uporabo

Priprava

S sterilno tehniko odstranite instrument iz embalaže. Da Instrumenta ne poškodujete, ga ne spustite na sterilno polje ali ga obrnite v sterilno polje. Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.

Montaža in raztovarjanje

1. Čeljust je privzeto odprta, zato je ne poskušajte zapreti z roko. Ne pritiskajte preveč na napravo Sprožilnik.
2. Če želite instrument sestaviti s pretvornikom, poravnajte navojni konec pretvornika z navojno luknjo v ročaju (slika 02), z eno roko držite pretvornik, z drugo pa napravo Vrtljivi gumb. Obračajte v smeri urinega kazalca, dokler se ne zaslišita dva klika.
3. Za razstavljanje z eno roko držite pretvornik, z drugo pa držite napravo Vrtljivi gumb. Za sprostitev pretvornika z instrumenta ga obrnite v nasprotni smeri urinega kazalca.

Uporaba instrumenta

1. Če želite zapreti objemko, potegnite Sprožilnik.
2. Če želite zavrteti Cevke, zavrtite Vrtljivi gumb.
3. Instrument vstavite skozi rez ali trokar.

Pozor: Pri vstavljanju instrumenta skozi rez ali odstranjevanje iz njega mora biti sponka zaprta. Ko je instrument vstavljen skozi rez ali trokar, sprostite Sprožilnik in odprite sponko.

Pozor: Premer Cevke je $5,5 \pm 0,1$ mm. Pred vstavitvijo preverite združljivost Cevke in trokarja.



4. Z gumboma za povečevanje in zmanjševanje moči na zaslonu na dotik generatorja izberite želeno stopnjo moči (slika 03). Stopnjo moči za generator Gumb za energijo lahko nastavite od 1 do 5. Privzeta vrednost sistema je 5. Za večjo hitrost rezanja tkiva uporabite višjo raven moči. Za večjo koagulacijo uporabite nižjo raven moči.
5. Ciljno tkivo postavite med Spojna roka in Rezilo ter poskrbite, da v objemki ni drugih predmetov. Želena dolžina prereza ne sme presegati Konico. Za tkivo z veliko dolžino transekcije bo morda potrebnih več aktivacij.

Opomba: Med napravo Spojna roka in napravo Rezilo ne vstavljajte preveč tkiva, saj lahko pride do pregrevanja.

Pozor: Med rezanjem nazaj ali med delovanjem rezila brez tkiva med rezilom in prijemalom imejte prijemalo odprto, da se izognete poškodbam tkivne blazinice in povečani temperaturi rezila, prijemala in distalne gredi.

6. Stisnite sprožilec, dokler se ne ustavi ob plastičnem ročaju (in zaslišite klik), da zaprete čeljusti.
 - Za popolno tesnjenje mora biti sprožilec popolnoma zaprt, posoda pa popolnoma zaprta med elementoma Spojna roka in Rezilo. Slišni in otipljivi "klik" označuje popolno zaprtje sprožilca. Za popolno zaprtje čeljusti stisnite sprožilec Sprožilnik, dokler ne začutite, da se ustavi ob plastičnem ročaju (plastika na plastiko). Silo prijema je treba ohraniti ves čas prereza, da sprožilec ostane zaprt.
 - Ko zaprete čeljusti s tkivom in zaslišite "klik" iz naprave Ročaj, to pomeni, da so čeljusti enakomerno pritisnile na tkivo. NE držite močno ročaja in sprožilca ter ne poskušajte povečati napetosti tkiva, da bi povečali hitrost rezanja. Ko so krvne žile zaprte, sprožilca ne držite premočno.

7. Če želite aktivirati napravo Rezilo, pritisnite eno od stikal na nožnem pedalu ali eno od stikal Gumb za energijo na instrumentu.
- S pritiskom na levo stopalko nožnega stikala ali na tipko Gumb za energijo na instrumentu aktivirate izbrano stopnjo moči (1-5). Gumb za energijo omogoča zapiranje žil s premerom do 5 mm s popolnim zapiranjem sprožilca in lahko omogoči druge aplikacije v mehkih tkivih (povratno rezanje, rezanje, vrtanje, izdelava stom in drugo), pri katerih ni potrebno popolno zapiranje sprožilca
 - S pritiskom na desno stopalko nožnega stikala ali Gumb za energijo z izboljšano hemostazo na instrumentu aktivirate napredni sistem hemostaze. Pri uporabi Gumb za energijo z izboljšano hemostazo se energija ne dovede, dokler čeljusti niso popolnoma zaprte. Ta gumb aktivira algoritem v generatorju, ki v povezavi s popolnim zaprtjem čeljusti omogoča zapiranje večjih žil (do premera 7 mm).

Pedal za noge	Gumb	Generator
Levi Var	Gumb za energijo 	Leva raven moči
Desno polno	Gumb za energijo z izboljšano hemostazo 	Desno napredna hemostaza

- Generator odda enega od zvočnih tonov, navedenih v spodnji preglednici, ki sporoča, kdaj je naprava Rezilo prvič aktivirana.

Ton	Gumb	Akcija
Ponavljanje en ton	Gumb za energijo	Vklopljen generator: instrument je aktiven
3 ponovitve, naraščajoče toni	Gumb za energijo z izboljšano hemostazo	Vklopljen generator: instrument je aktiven in v napredni hemostazi. način

Generator bo preklopil na drug zvočni ton, ko bo v veljavi funkcija ATT. Funkcija ATT uravnava energijo in preprečuje prekomerno oddajanje energije. Toplotni vplivi, kot so tekočine ali minimalno tkivo v čeljustih ali brez njega, lahko vplivajo na prisotnost ali čas spremembe tona. Sprememba tona ne zagotavlja potrditve učinka tkiva. Ko se zasliši drugi ton, je treba oceniti stanje in dokončati predvideno kirurško dejanje, kot je postopna uporaba napetosti za lažjo transekcijo. Druga slišna sprememba tona ni nadomestilo za kirurške izkušnje.

Ton	Gumb	Akcija
Visok ton, ponavljanje en ton	Gumb za energijo	Adaptive Tissue Technology je dejavna

OPOZORILO: Izogibajte se stiku z vsemi kovinskimi ali plastičnimi instrumenti ali predmeti, ko instrument se aktivira. Stik s sponkami, sponkami ali drugimi instrumenti med aktiviranim instrumentom lahko povzroči praske na rezilu, razpokano ali zlomljeno rezilo in prezgodnjo okvaro rezila.

Pozor: Če se instrument aktivira brez tkiva v zaprtih čeljustih, lahko pride do poškodbe tkivne blazinice. Aktivacija brez tkiva med čeljustmi povzroči razgradnjo tkivne blazinice.

Pozor: Dolgotrajno aktiviranje rezila pri zaprtem rezilu Spojna roka (s tkivom med rezilom ali brez njega). Rezilo in Spojna roka) lahko povzročijo poškodbe tkivne blazinice. Če je tkivo težko prerezati, poskusite prestaviti ali pripeti manj tkiva.

Opomba: Da bi se izognili pregrevanju rezila, z mokro gazo očistite ostanke tkiva Rezilo.

8. Ko je aktiviranje končano, sprostite gumb Sprožilnik, da se odpre odprta enota Spojna roka. Instrument previdno odstranite iz tkiva. Preverite hemostazo na mestu uporabe. Če pride do krvavitve, jo ročno zašijte ali legirajte.
9. S pritiskom na sprožilec zaprite Spojna roka in odstranite instrument iz trokarja ali reza.

Postopek objave

Instrument in njegovo dodatno opremo odvrzite v ustrezne zabojnike. Instrumenta ne uporabljajte ponovno.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Instrument omogoča koagulacijo žil s premerom do vključno 7 mm z uporabo naprave Gumb za energijo z izboljšano hemostazo. Ne poskušajte zapirati žil s premerom nad 7 mm.
- Če na operativnem mestu ne opazite stanja hemostaze, ne uporabljajte instrumenta.
- Instrument je sterilen in se uporablja samo enkratno. Po uporabi ga zavrzite. Ne sterilizirajte in ne uporabljajte ponovno.
- Instrument uporablja 5 mm trokar. Preden se strižnik vstavi v tulec trokarja ali izvleče iz njega, mora biti njegova sponka zaprta.
- Med rezom in po njem je treba preveriti hemostazo; manjšo krvavitev, če obstaja, lahko ročno zašijemo za hemostazo.
- Tkivo, ki se nahaja nad izpostavljeno dolžino rezila, ali prevelika sila lahko povzroči okvaro aparata in nenormalen rez.
- Med čeljusti položite tkivo, ki ga želite prerezati, in se prepričajte, da med čeljustmi ni drugih ovir.
- Preverite združljivost z generatorji. Instrument uporabljajte samo z različico programske opreme generatorja (CSUS8000) V01.01 ali novejšo. Revizijo programske opreme najdete v razdelku "Sistemske informacije" v generatorju (CSUS8000). Za več informacij glejte priročnik za uporabo ultrazvočne kirurške opreme.
- Po končanem rezu mora generator hkrati prenehati delovati, generator Rezilo pa se mora čim bolj izogibati stiku z drugimi tkivi.
- Naprave Gumb za energijo z izboljšano hemostazo ne uporabljajte, če želite uporabiti energijo pred popolnim zaprtjem čeljusti. Uporaba naprave Gumb za energijo z izboljšano hemostazo brez popolnega zaprtja sprožilca lahko povzroči pomanjkanje hemostaze.
- Če se aktiviranje med tesnjenjem nenamerno ustavi, ohranite zaprto čeljust in jo ponovno aktivirajte. Sprostitev sprožilca med zapiranjem lahko povzroči pomanjkanje hemostaze.
- Pri rezanju nazaj ali med delovanjem rezila brez tkiva med rezilom in Spojna roka naj bo Spojna roka odprta, da se izognete poškodbam tkivne blazinice in povečani temperaturi Rezilo, Spojna roka in distalnega dela Cevke.
- Med preskušanjem žil > 5 mm na delovni mizi so bili najmočnejši tesnilni učinki doseženi tako, da je način napredne hemostaze v celoti prečkal ciljno žilo.
- Dolgotrajna uporaba načina napredne hemostaze lahko poškoduje tkivno blazinico. S pritiskom pedala VAR na nožnem stikalu aktivirate stopnjo moči, s pritiskom pedala Full na nožnem stikalu aktivirate način napredne hemostaze.
- Med ločevanjem žolčnika in jetrnega tkiva je treba jetra in žolčnik zanesljivo zaščititi, da se konica škarij

ne bi pomotoma dotaknila tkiva in da ne bi prišlo do krvavitve in drugih poškodb.

- Minimalno invazivno kirurgijo lahko izvajajo le zdravniki z bogatimi izkušnjami in poznavanjem minimalno invazivne kirurgije. Pred kirurškim posegom se morajo zdravniki seznaniti s sorodno literaturo, da bi razumeli kirurško tehnologijo, zaplete in tveganja.
- Ta instrument je sterilan, steriliziran z EO. Če je sterilna embalaža poškodovana, je NE uporabljajte.
- Uporabljene instrumente je treba odložiti v določen zabojnik za recikliranje ali zabojnik za odpadke. Ne odlagajte odpadkov, da ne bi prišlo do onesnaženja okolja. Po koncu življenjske dobe se škarje ne smejo zavreči po mili volji. Strokovnjaki jo morajo pravočasno odstraniti v strogem skladu z državnimi in lokalnimi predpisi o odstranjevanju medicinskih odpadkov, da bi se izognili okužbam in onesnaževanju okolja.
- Ta instrument se uporablja za splošno populacijo.
- Med rezanjem in hemostazo na rezalniku Konico nastajajo vibracije mehanske sile in toplota. Okoli mesta uporabe lahko pride do toplotnih poškodb velikosti od 1 do 2 mm. Toplota se lahko nabira v bližini konice zunanje cevi. Zato je treba čim bolj zmanjšati stik z normalnimi tkivi in njihovo vpenjanje.
- Ko generator sproži alarm, škarje prenehajo vibrirati, zato je treba preveriti, ali se škarje dotikajo tujih predmetov in druge nenormalne uporabe, ter na podlagi sistemskih nasvetov ugotoviti nenormalne razmere priključene opreme.
- Če škarje ali pretvornik povzročajo visokofrekvenčni hrup, to pomeni, da škarje ali pretvornik ne delujejo pravilno, da škarje niso pravilno priključene ali da je pretvornik dotrajan, kar lahko povzroči nenormalno povišanje temperature škarij do te mere, da lahko škoduje zdravniku in bolniku.
- Če se v enem postopku uporabljajo instrumenti in dodatki, ki niso ta sistem, je treba potrditi združljivost med instrumenti ter preprečiti, da bi bila ogrožena izolacija in ozemljitev.
- Instrumenta ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.
- Obvestilo uporabniku in/ali pacientu, da je treba o vsakem resnem incidentu, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, obvestiti družbo Reach Surgical, Inc. prek Reachquality@reachsurgical.com in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež.

Okoljski pogoji za prevoz in skladiščenje

Temperatura: -10 °C ~ 55 °C

Relativna vlažnost: ≤ 80 %



Zračni tlak: 860 hPa ~ 1060 hPa



Datum izteka veljavnosti


Instrument se sterilizira z etilenoksidom. Datum izteka roka uporabe je označen na embalaži. Veljavnost je 5 let od datuma sterilizacije. Instrumenta ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.



Kako se dobavlja



Ta instrument je sterilan za uporabo pri enem bolniku. Po uporabi ga zavržite.

<p>EO Batch</p>	<p>EN Sterilization batch BG Партида за стерилизация CS Sterilizační dávka DE Sterilisationscharge EL Παρτίδα αποστείρωσης ES lote de esterilización ET Steriliseerimispartii FR Lot de stérilisation HR Sterilizacijska serija HU Sterilizálási tétel IT Lotto di sterilizzazione LT Sterilizacijos partija LV Sterilizācijas partija NL Sterilisatie Batch PL Partia sterylizacyjna PT Lote de Esterilização RO Lot de sterilizar SK Sterilizačná dávka SL Serija sterilizacije</p>
	<p>EN Peel Here BG Отлепи тук CS Zde odlepte DE Peel Here EL Αποκολλήστε εδώ ES Tire por aquí ET Koorige siit FR Peler ici HR Ogulite ovdje HU Innen nyissa ki! IT Staccare qui LT Nulupti či LV Atdaliet šeit. NL Verwijderen PL Tu oderwać PT Destacar por aqui RO Desfaceți aici SL Odstranite tukaj SK Odlepte tu</p>
	<p>EN HDPE recyclable BG HDPE може да се рециклира CS HDPE recyklovatelný DE HDPE kann recycelt werden</p>




	<p>EL Anacyklósimo HDPE ES HDPE de reciclado ET HDPE Korduskasutata FR HDPE peut être recyclé HR HDPE Recikliran HU Újrahasznosítható HDPE IT HDPE riciclabile LT Perdirbamas HDPE LV Pārstrādājams HDPE NL HDPE recyclebaar PL Recykling HDPE PT O HDPE pode ser reciclado RO HDPE reciclabil SK HDPE recyklovateľný SL HDPE možno reciklirati</p>
	<p>EN Recyclable BG Рециклируем CS Recyklovateľný DE Recyclebar EL Ανακυκλώσιμο ES Reciclable ET Korudkasutata FR Recyclable HR Recikliran HU Újrahasznosítható IT Riciclabile LT Perdirbama LV Pārstrādājams NL Recycleerbaar PL Nadające się do recyklingu PT Reciclável RO Reciclabil SK Recyklovateľný SL Možno reciklirati</p>
	<p>en Electrical and Electronic equipment, separate collection BG Електрическо и електронно оборудване, разделно събиране cs Elektrická a elektronická zařízení, oddělený sběr de Entsorgen Sie das Gerät gemäß den örtlichen Vorschriften el Ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός, χωριστή συλλογή es Eliminación adecuada del equipo de conformidad con las normas locales et Elektri- ja elektroonikaseadmed, eraldi kogumine</p>



	<p>fr Éliminer l'équipement 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>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>┌ ┐</p> <p>EC REP</p> <p>└ ┘</p>	<p>EN Authorized Representative in the European Community</p> <p>BG Упълномощен представител в Европейската общност</p> <p>CS Autorizovaný zástupce v Evropském společenství</p> <p>DE Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft</p> <p>EL Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση</p> <p>ES Representante autorizado en la Comunidad Europea</p> <p>ET Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses</p> <p>FR Mandataire Européen</p> <p>HR Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici</p> <p>HU Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben</p>



	<p>IT Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea LT Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje LV Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā NL Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie PL Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej PT Representante autorizado na União Europeia RO Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană SK Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo SL Pooblaščen zastopnik za Evropsko skupnost</p>
	<p>EN Do not use if package is damaged. BG Да не се използва, ако опаковката е повредена. CS Nepoužívejte, pokud je balení poškozené. DE Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist. EL Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία εμφανίζει ρήξη. ES No utilizar si el envase está dañado. ET Mitte kasutada, kui pakend on kahjustunud. FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé HR Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno. HU Ne használja, ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült. IT Non usare se la confezione è danneggiata. LT Nenaudoti, jei pakuotė pažeista. LV Neizmantojiet, ja iepakojums ir bojāts. NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. PL Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada RO A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. SK Nepoužívajte, ak je balenie poškodené. SL Če je ovojnina poškodovana, ne uporabljajte.</p>
	<p>EN Do not reesterilize BG Да не се стерилизира повторно CS Nesterilizujte opakovaně DE Nicht reesterilisieren EL Μην επαναποστειρώνετε ES No reesterilizar ET Ärge reesteriliseerige FR Ne pas restériliser HR Nemojte ponovno sterilizirati HU Ne sterilizálja újra! IT Non risterilizzare LT Pakartotinai nesterilizuoti LV Nesterilizējiet atkārtoti NL Niet opnieuw steriliseren</p>



	<p>PL Nie sterylizować ponownie PT Não esterilizar novamente RO A nu se reesteriliza SK Nesterilizujte opakovane SL Ne sterilizirajte znova</p>
	<p>EN Manufacturer BG Производител CS Výrobce DE Hersteller EL Κατασκευαστής ES Fabricante ET Tootja FR Fabricant HR Proizvođač HU Gyártó IT Fabbricante LT Gamintojas LV Ražotājs NL Fabrikant PL Producent PT Fabricante RO Producător SK Výrobca SL Proizvajalec</p>
	<p>EN Date of manufacture BG Дата на производство CS Datum výroby DE Herstellungsdatum EL Ημερομηνία κατασκευής ES Fecha de manufactura ET Tootmiskuupäev FR Date de fabrication HR Datum proizvodnje HU Gyártás ideje IT Data di Produzione LT Pagaminimo data LV Ražošanas datums NL Fabricagedatum PL Data produkcji PT Data de fabricação RO Data fabricației SK Dátum výroby</p>


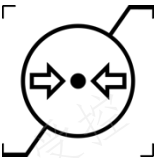
	SL Datum proizvodnje
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block; margin: 10px;"> SN </div>	EN Serial number BG Сериен номер CS Sériové číslo DE Seriennummer EL Σειριακός αριθμός ES Número de serie ET Seerianumber FR Numéro de série HR Serijski broj HU Sorszám IT Numero di serie LT Sērijas numurs LV Serijos numeris NL Serienummer PL Numer seryjny PT Número de série RO Număr de serie SK Sériové číslo SL Serijska številka
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block; margin: 10px;"> LOT </div>	EN Batch code BG Код на партида CS Číslo šarže DE Chargenbezeichnung EL Κωδικός παρτίδας ES Código de lote ET Partiiitähis FR Numéro de lot HR Šifra serije HU Gyártási tételszám IT Codice lotto LT Partijos kodas LV Partijas kods NL Partijcode PL Kod partii PT Código do lote RO Cod lot SK Číslo šarže SL Oznaka serije




	<p>EN Use-by date BG Използвай до дата CS Použitelné do DE Verw. Bis EL Ημερομηνία λή ES Utilizar antes de ET Kasutamise lõpptähtaeg FR Date limite d'utilisation HR Rok uporabe HU Felhasználhatósági dátum IT Data di scadenza LT Tinka naudoti iki LV Derīguma termiņš NL Houdbaarheidsdatum PL Data ważności PT Data de validade RO A se utiliza înainte de data SK Dátum spotreby SL Rok uporabe</p>
	<p>EN Fragile, handle with care BG Крехко, боравете с него внимателно CS Křehké, manipulujte s nimi opatrně DE Zerbrechlich, mit Vorsicht behandeln EL Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή ES Frágil, manipule con cuidado ET Habras, käsitsege ettevaatlikult FR Fragile, manipuler avec soin HR Krhka, rukujte s pažnjom HU Törékeny, óvatosan kezelje IT Fragile, maneggiare con cura LT Trausls, jārīkojas uzmanīgi LV Trapus, elkitēs atsargiai NL Breekbaar, voorzichtig behandelen PL Kruchy, należy obchodzić się z nim ostrożnie PT Frágil, manuseie com cuidado RO Fragil, manevrați cu grijă SK Krehké, zaobchádzajte s nimi opatrne SL Krhko, ravnajte previdno</p>
	<p>EN Keep dry BG Да се държи на сухо място CS Udržujte v suchu DE Vor Nässe schützen</p>



	<p>EL Να διατηρείται στεγνό ES Guardar en un lugar seco ET Hoida kuivana FR A conserver au sec HR Držite na suhom mjestu HU Tartsa szárazon IT Mantenere asciutto LT Laikyti sausai LV Sargāt no mitruma NL Droog houden PL Chronić przed wilgocią PT Manter seco RO A se păstra la loc uscat SK Uchovávaťe v suchu SL Hranite na suhem</p>
	<p>EN Keep away from sunlight BG Пазете далеч от слънчева светлина CS Chraňte před slunečním zářením DE Vom Sonnenlicht fernhalten EL Μακριά από το ηλιακό φως ES Mantener alejado de la luz solar ET Hoida eemal päikesevalgusest FR Tenir à l'écart de la lumière du soleil HR Držite se podalje od sunčeve svjetlosti HU Tartsa távol a napfénytől IT Tenere lontano dalla luce del sole LT Saugokite nuo saulės spindulių LV Sargāt no saules gaismas NL Uit de buurt van zonlicht houden PL Chronić przed światłem słonecznym PT Manter afastado da luz solar RO Păstrați departe de lumina soarelui SK Uchovávaťe mimo dosahu slnečného svetla SL Hranite stran od sončne svetlobe</p>
	<p>EN Up BG Harope CS Nahoru DE Bis EL Πάνω ES Hacia arriba ET Üles FR Haut</p>



	<p>HR Gore HU Fel IT Alto LT Į viršų LV Uz augšu NL Op PL Do góry PT Este lado para cima RO Sus SK Nahor SL Navzgor</p>
	<p>EN Do not re-use BG Не използвайте повторно CS Nepoužijte opakovaně DE Das Instrument nicht wiederverwenden EL Μην την επαναχρησιμοποιείτε ES No reutilizar ET Ärge kasutage korduvalt FR Ne pas réutiliser HR Ne upotrebljavati ponovo HU Ne használja fel újra IT Non riutilizzare LT Negalima naudoti pakartotinai LV Nelietojiet atkārtoti NL Niet opnieuw gebruiken PL Urządzenia nie wolno używać ponownie PT O dispositivo não deve ser reutilizado RO Nu reutilizați SK Nepoužívať opakovane SL Ponovna uporaba ni dovoljena</p>
	<p>EN Caution BG Внимание CS Upozornění DE Achtung EL Προσοχή ES Atención ET Ettevaatust FR Attention HR Oprez HU Figyelmeztetés IT Attenzione LT Perspėjimas</p>

	<p>LV Uzmanību NL Let op PL Przestroga PT Atenção RO Atenție SK Upozornenie SL Pozor</p>
<p>[]</p>	<p>EN Catalogue number BG Каталоген номер CS Katalogové číslo DE Best.-Nr. EL Αριθμός καταλόγου ES Número del catálogo ET Katalooginumber FR Référence du produit HR Kataloški broj HU Katalógusszám IT Numero di catalogo LT Numeris kataloge LV Kataloga numurs NL Catalogusnummer PL Numer katalogowy PT Número do catálogo RO Număr de catalog SK Katalogové číslo SL Kataloška številka</p>
<p>[]</p>	<p>EN Storage temperature limit BG Температурна граница CS Teplotní limit DE Temperaturbereich EL Περιορισμός θερμοκρασίας ES Límite de temperatura ET Temperatuuri piirväärtus FR Limites de température HR Ograničenje temperature HU Hőmérsékleti határérték IT Limite di temperatura LT Temperatūros riba LV Temperatūras robeža NL Temperatuurlimiet PL Limit temperatury PT Limites de temperatura</p>

	<p>RO Limite de temperatură SK Teplotní limit SL Omejitev temperature</p>
	<p>EN Storage humidity limitation BG Ограничение на влажността CS Omezení vlhkosti DE Luftfeuchte EL Περιορισμός υγρασίας ES Límites de humedad ET Niiskuspiirang FR Limites d'humidité HR Ograničenja vlažnosti HU Páratartalom-korlátozás IT Limiti di umidità LT Santykinės drėgmės apribojimas LV Mitruma ierobežojums NL Vochtigheidslimiet PL Ograniczenie wilgotności PT Limites de humidade RO Limite de umiditate SK Obmedzenie vlhkosti SL Omejitev vlažnosti</p>
	<p>EN Storage atmospheric pressure limitation BG Ограничение на атмосферното налягане CS Omezení atmosférického tlaku DE Atmosphärendruckbegrenzung EL Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης ES Limitación de la presión atmosférica ET Atmosfäärirõhu piirang FR Limite de pression atmosphérique HR Ograničenje atmosferskog tlaka HU Légtörő nyomáskorlátozás IT Limitazione di Pressione Atmosferica LT Atmosferos slėgio apribojimas LV Atmosfēras spiediena ierobežojums NL Beperking van de atmosferische druk PL Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego PT Restrição de pressão atmosférica RO Limitarea presiunii atmosferice SK Obmedzenie atmosférického tlaku SL Omejitev atmosferskega tlaka</p>

	<p>EN Single sterile barrier system BG Система с единична стерилна бариера CS Jednodílný systém sterilní bariéry DE Einzel-Sterilbarrieresystem EL Μονό σύστημα φραγμού αποστείρωσης ES Sistema de barrera estéril única ET Üks steriilse barjääri süsteem FR Système de barrière stérile unique HR Jedan sustav sa sterilnom barijerom HU Egyszeres steril zárórendszer IT Sistema di barriera sterile singolo LT Viena sterili apsauginė sistema LV Viena sterilas barjeras sistēma NL Verpakkingssysteem met enkele steriele barrière PL System pojedynczej bariery sterylnej PT Sistema de barreira estéril única RO Sistem steril cu o singură barieră SK Systém s jednoduchou sterilnou bariérou SL Sistem enojne sterilne pregrade</p>
	<p>EN Country of manufacture BG Държава на производителя CS Země výrobce DE Land des Herstellers EL Χώρα του κατασκευαστή ES País del fabricante ET Tootja riik FR Pays du fabricant HR Zemlja proizvođača HU Gyártó ország IT Paese del produttore LT Gamintojo šalis LV Ražotāja valsts NL Land van fabrikant PL Kraj producenta PT País do Fabricante RO Țara producătorului SK Krajina výrobcu SL Država proizvajalca</p>
	<p>EN Medical device BG Медицински уред CS Lékařský nástroj DE Medizinprodukt</p>

	<p>EL Ιατρική συσκευή ES Dispositivo sanitario ET Meditsiiniseade FR Dispositif médical HR Medicinski proizvod HU Orvostechnikai eszköz IT Dispositivo medico LT Medicinos prietaisas LV Medicīniskā ierīce NL Medisch apparaat PL Wyrób medyczny PT Dispositivo médico RO Dispozitiv medical SK Zdravotnícka pomôcka SL Medicinski pripomoček</p>
	<p>EN Unique device identifier BG Уникален идентификатор на устройството CS Jedinečný identifikátor zařízení DE Eindeutige Gerätekennung EL Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής ES Identificador único del dispositivo ET Unikaalne seadme identifikaator FR Identificateur unique du dispositif HR Jedinstveni identifikator uređaja HU Egyedi eszközazonosító IT Identificatore unico del dispositivo LT Unikalus įrenginio identifikatorius LV Unikāls ierīces identifikators NL Unieke apparaatidentificatiecode PL Unikalny identyfikator urządzenia PT Unieke apparaatidentificatiecode RO Identificatorul unic al dispozitivului SK Jedinečný identifikátor zariadenia SL Edinstveni identifikator naprave</p>
	<p>EN Sterilized by Ethylene Oxide. BG Стерилизиран с етиленов оксид. CS Sterilizováno pomocí etylenoxidu. DE Sterilisiert mit Ethylenoxid. EL Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο. ES Esterilizado por óxido de etileno. ET Steriliseeritud etüleenoksiidiga. FR Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.</p>

	<p>HR Sterilizirano etilen-oksidadom.</p> <p>HU Etilén-oxiddal sterilizálva.</p> <p>IT Sterilizzato a ossido di etilene.</p> <p>LT Sterilizuota etileno oksidu.</p> <p>LV Sterilizēts ar etilēnoksīdu.</p> <p>NL Gesteriliseerd met ethyleenoxide.</p> <p>PL Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu.</p> <p>PT Esterilizado por óxido de etileno.</p> <p>RO Sterilizat cu oxid de etilenă.</p> <p>SK Sterilizované etylénoxidom.</p> <p>SL Sterilizirano z etilenoksidom.</p>
 <p>www.int.reachsurgical.com/support</p> 	<p>EN Consult instructions for use or consult electronic instructions for use</p> <p>BG Направете справка в инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба</p> <p>CS Prostudujte si tištěný nebo elektronický návod k použití</p> <p>DE Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten</p> <p>EL Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης</p> <p>ES Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones electrónicas de uso</p> <p>ET Vt kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit</p> <p>FR Consulter la notice d'utilisation ou la notice d'utilisation électronique</p> <p>HR Pogledajte upute za uporabu ili pogledajte internetsku stranicu s elektroničkim uputama za uporabu</p> <p>HU Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást</p> <p>IT Consultare le istruzioni per l'uso cartacee o elettroniche</p> <p>LT Vadovaukitės naudojimo instrukcija arba elektronine naudojimo instrukcija</p> <p>LV Skatiet lietošanas pamācību vai elektronisko lietošanas pamācību</p> <p>NL Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing</p> <p>PL Należy zapoznać się z instrukcją używania lub elektroniczną wersją instrukcji używania</p> <p>PT Consultar as instruções de utilização ou as instruções de utilização eletrónicas</p> <p>RO Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic</p> <p>SK Prečítajte si pokyny na používanie alebo si pozrite elektronické pokyny na používanie</p> <p>SL Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo</p>