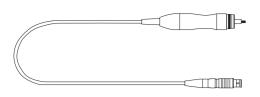




# **SOUND REACH TRA6 Transducer**



**bg** Преобразувател на ултразвуково хирургично оборудване (Инструкции)

cs Převodník ultrazvukového chirurgického generátoru

(Návod k použití) de Transducer der Ultraschallchirurgie-Ausrüstung

(Gebrauchsanweisung)

**el** Μετατροπέας της γεννήτριας υπερήχων

es Transductor para Equipos Quirúrgicos Ultrasónicos Instrucciones)

et Muundur ultraheli käepidemele Kasutusjuhend)

fr Transducteur d'équipement de chirurgie ultrasonique

**hr** Pretvarač za ultrazvučnu kiruršku opremu

(Upute) hu Ultrahangos sebészeti eszköz energia-átalakítója

it Trasduttore dell'Apparacchiatura Chirurgica ad Ultrasuoni

lt Ultragarso chirurginės įrangos keitiklis

lv Ultraskaņas ķirurģisko iekārtu pārveidotājs

nl Transducer voor ultrasone chirurgische apparatuui

(Instructies) pl Przetwornik ultradźwiękowego sprzętu chirurgicznego

pt Transdutor do Equipamento de Ultrassom

**ro** Transductor pentru echipamente chirurgicale cu ultrasunete (Instrucțiuni)

sk Konvertor ultrazvukového chirurgického prístroja (Návod na použitie)

**sl** Transducer za ultrazvočno kirurško opremo (Navodila)

Rev.A.0





Reach Surgical, Inc.

120 Xinxing Road, West Zone, TEDA, 300462 Tianjin, China



EC REP MDSS GmbH Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

Issue date: 2024-08-12

Fig.1 Схематичен чертеж/ Schematický nákres / Schematische Darstellung /Σχηματική αναπαράσταση/ Dibujo esquemático / Skeemjoonis / Schéma / Shematski crtež /ábra Sematiku rajz / Disegno Schematico / Scheminis brěžinys/ Shematisks rašejums / Schematische tekening / Rysunek schematyczny / Desenho Esquemático / Desen schematic / Schematický nákres /

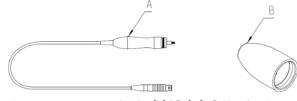
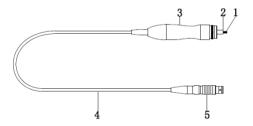


Fig.2 Структурен състав на датчика/ Strukturální složení snímače / Transducer Komponenten /Συστατικά μορφοτροπέα/ Componentes del Trasduttore / Anduri strukturiline koostis Composants du transducteur / Strukturni dijelovi pretvarača /ábra A jelátalakító szerkezeti felépítése/ Componenti del Trasduttore / Keitiklio struktūrinė kompozicija/ Pārveidotāja strukturālais sastāvs / Transducer Structurele Samenstelling / Podzespoty przetwornika / Composição estrutural do transductor / Compoziția structurală a transductorului / Štrukturálne zloženie prevodníka / Sestavni deli Transducerja





# Преобразувател на ултразвуково хирургично оборудване (Инструкции)

Фиг.1 Схематичен чертеж

Фиг.2 Структурен състав на Трансдюсер 1. Свързващ винт

2. Повърхност за монтиране на скалпел 3. Обвивка

. Кабел

(наричан по-долу "Трансдюсер") Внимание: Тази брошура е предназначена за подпомагане на използването на продукта, а не е справочник за хирургическа техника. Преди да използвате този продукт, моля, прочетете

следната информация: Как се доставя: Нестерилен

Трансдюсерът е трайно прикрепен към кабела, който се свързва с предната част на генератора на Ултразвуковото хирургично оборудване (наричан по-долу "Генератор")

## Номенклатура и илюстрация

сер е снабден с Обвивка, вижте Фиг.1.

Трансдюсер на Ултразвуково хирургично оборудване

# Структурен състав

Описание на устройството

Трансдюсерът се използва заедно с Ултразвуковия скалпел за еднократна употреба (наричан по-долу "Скалпел") като устройство за рязане и коагулация. Трансдюсерът е предназначен да преобразува електрическата енергия от генератора в механично движение на скалпела. Когато Трансдюсерът се използва заедно с Ултразвуковото хирургично оборудване, той осигурява ултразвукова вибрация, която позволява на Скалпела да извършва рязане и коатулация. Трансдюсерът е инструмент за многократна употреба с едногодишен експлоатационен жив

Трансдюсерът е програмиран с брояч за ограничаване на експлоатационния живот до 100 процедури със софтуера на Трансдюсера V01. Броят на оставащите процедури се показва на дисплея на генератора по време на включването на захранването, ако броят на оставащите процедури е не повече от 10 пъти. Генераторът ще даде известие (трябва да се подмени процедури е не повече от ототь и. Тенераторът ще даде известие (гряова да се подмени Трансдюсерът, когато остава 0 път процедура) след приклюване на 100 процедури. Броят на активациите по време на една процедура не е ограничен. Когато Трансдюсерът е свързан към Генератора и Генераторът е включен, броячът ще запише най-много една процедура.

### Предназначение

ва устройство, когато се използва заедно с ултразвуковото хирургично оборудване, 1

предназначено за разрези на меки тъкани, когато се желае контрол на кървенето и

# Показания

Това устройство, когато се използва заедно с ултразвуковото хирургично оборудване, е предназначено за разрези на меки тъкани, когато се желае контрол на кървенето и минимално термично нараняване. Това устройство може да се използва като допълнение към или заместител на електрохирургията, лазерите и стоманените скаппели за рязане и/или коагулация на тъканите при отворени операции или ендоскопски операции. В общи линии, педиатрични, гинекологични, урологични, гръдни и запечатване и прерязване на лимфни

### Потребител по предназначение

. начено за медицински специалисти, които използват това изделие за Това изделие е предна

# **Среда на използване по предназначение** Това устройство е предназначено за използване в болница.

## Предвидена група пациенти

Пациенти на възраст 3 години и повече, които се нуждаят от операция, при която са необходими разрези на меки тъкани с контрол на кървенето и минимално термично

### Клинична полза:

По-кратко оперативно време; По-малко интраоперативно кървене;

### Противопоказания:

монтиране на скалпел.

Инструментът не е показан за разрязване на кост.

• Инструментът не е предназначен за контрацептивна тубарна оклузия.

### Инструкции за употреба

Стъпка 1: Почистване и стерилизация на Трансдюсера Трансдюсерът се доставя нестерилен. Преди всяка употреба Трансдюсерът трябва да се почиства и стерилизира напълно

# Подготовка преди почистване: Преди почистване свалете Обвивката върху Повърхността за монтиране на скалпела. Преди всяка употреба трябва да се извършва редовна и прецизна визуална проверка на Грансдюсера, за да се уверите, че няма разкъсвания, дълбоки драскотини, промяна на цвета, корозия на изолацията на кабела или очевидни повреди по резбите или Повърхността за

Почистване:

- Почистете Трансдюсера напълно според следните стъпки:

   Изплакнете Трансдюсера с винтовата страна нагоре и почистете с мека четка с пречистена вода, докато по повърхността не останат петна;

   Трансдюсерът се накисва в неутрален по рН ензимен детергент (основни съставки:
- протеаза, липаза, амилаза, целулаза, пектиназа и други биологични ензими, екологично чисти повърхностноактивни вещества, фактор за предотвратяване на ръждата и стабилизатор) за период до 10 минути при подходяща температура 15 °C ~ 65 °C. Съотношението на детергента и пречистената вода е 1:400.

  Изплакнете Трансдюсъра с винтовата страна нагоре с пречистена вода за 2 минути;

  Почистете Свързващия винт, Повърхността за монтиране на скалпел и Конектор с

- Накиснете Трансдюсера в 75% медицински спирт, задръжте го и го разклатете 30 пъти

 Изплакнете Трансдосера с винтовата страна нагоре с пречистена вода за 2 минути.
 Забележка: Използването на ултразвукови почистващи препарати не се препоръчва за Трансдюсера

### Изсушаване:

Температура на сушене: 50 ~ 70 °C, време за сушене: 30 мин

### Стерилизация на Трансдюсера:

След стъпките за почистване и подсушаване по-горе, Трансдюсерът трябва да се стерилизира о един от методите, изброени по-долу. <u>Стерилизация с пара (121 °C)</u> ■ Обвивката трябва да се постави преди стерилизация. Трансдюсерът трябва да бъде

- увит по време на стерилизацията. Поставете Трансдюсера в съд за стерилизация с високотемпературна пара за стерилизация, с температура 121 °C и продължителност 30
- Температура на сушене: 50 ~ 70 °C, време за сушене: 30 мин
- Стерилизация с пара (134°C) Обвивката трябва да се постави преди стерилизация. Трансдюсерът трябва да бъде увит по време на стерилизацията. Поставете Трансдюсера в съд за стерилизация с високотемпературна пара за стерилизация, с температура 134 °C и продължителност 10
- Температура на сушене: 50 ~ 70 °C, време за сушене: 30 мин.

 Поставительной правительной поставительной поставите което го поставете в нискотемпературен плазмен стерилизатор (тип: PS-100X; име на производителя: Shinva Medical Instrument CO., LTD.) за стерилизация.

Забележка: Когато използвате други стерилизатори, уверете се, че те имат същия

### Стъпка 2: Сглобяване

а. Проверете Трансдюсера за повреди. Трансдюсерът трябва да се проверява за повреди преди всяка употреба. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ Трансдюсера, ако е повреден. Повредата на

Прансдюсера може да доведе до повреда на устройството по време на употреба. b. Стлобете Скалпела към Трансдюсера. Четете съответния наръчник за използване на ултразвуковия скалпел за еднократна употреба.

с. Свържете Трансдюсера към Генератора. Четете съответния наръчник за използване на Ултразвуковото хирургично оборудване.

# Стъпка 3: Използване на Ултразвуковото хирургично оборудване

Четете Наръчника за използване на Ултразвуковото хирургично оборудване и Наръчника за използване на Ултразвуковото хирургично оборудване и Наръчника за използване на Ултразвуковия скалпел за еднократна употреба.

Ако Трансдюсерът се използва заедно с инструменти извън ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Ултразвуковото хирургично оборудване, проверете съвместимостта на всички инструменти и аксесоари преди употреба.

ствивач. *Газілюмване*а. Изключете Конектора на Трансдюсера от Генератора. При изключването на щепсела се уверете, че Генераторът не се движи.
НЕ задействайте Генератора с изключения Трансдюсер. Рестартирайте Генератора, ако

възникне грешка в Генератора. Обадете се на службата за обслужване на клиенти, ако

грешката на Генератора продължава. b. Разглобете Скалпела от Трансдюсера. Четете съответния наръчник за използване на ултразвуковия скалпел за еднократна употреба.

# Условия на работа:

Работна температура: 10°C-30°C Относителна температура: ≤70% Налягане на въздуха: 860hPa-1060hPa

### Условия на околната среда при транспортиране и съхраняване Температура: -40°C- +55°C Влажност: ≤80%

# Класификация на IP

# Изхвърляне

Някои вътрешни компоненти на Трансдюсера съдържат олово. Изхвърлянето им трябва да се извърши в съответствие с местните изисквания и разпоредби.

# Предупреждения и предпазни мерки

предуптреждения и предиазни мерки
предуптреждение: Минимално инвазивните процедури трябва да се извършват само
от лица, които имат подходящо обучение и са запознати с минимално инвазивната
техника. Преди извършване на всяка минимално инвазивна процедура, консултирайте с
медицинската литература относно техниките, усложненията и опасностите.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Минимално инвазивните инструменти могат да се различават при

различните производители. Когато минимално инвазивни инструменти и аксесоари от различни производители се използват заедно в дадена процедура, проверете съвместимостта преди започване на процедурата.

ните, електрохирургичните и ултразвуковите процедури, е от съществено значение за избягване на опасността от токов удар и изгаряне на пациента и медицинския персонал, както и за повреда на устройството или друг медицински инструмент Уверете се, че електрическата изолация или заземяването не са нарушени. Не потапяйте ктрохирургичните инструменти в течност, освен ако инструментите са пр предупреждение: За да предотвратите нараняване от изгаряне, прекратете

нето, ако температурата на Трансдюсера стане неудобна за задържане **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Както при всеки друг източник (Електрохирургия, Лазер или Ултразвук),

опасения относно канцерогенния и инфекциозния потенциал на стран продукти, като например димните газове и аерозолите. Както при отворените, така и при лапароскопските процедури трябва да се използват подходящи мерки, като защитни очила, филтриращи маска и ефективно оборудване за евакуация на дима. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да се избегнат наранявания на потребителя или пациента, не се

активирай електрохирургично устройство в непосредствена близост до инструментите Аерозолите, произведени от активирането на инструментите в мастната тъкан, са

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да се избегнат наранявания на потребителя или пациента в случай на случайно активиране, скалпелите не трябва да са в контакт с пациент, чаршафи или запалими материали, докато не се използват. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: По време на и след активиране върху тъканта скалпелите могат да се ят. Избягвайте непреднамерен контакт на скалпела с тъкани, чаршафи, хирург

престилки или други непреднамерени места след активиране.

предупреждение: Трансдюсерът отговаря на международния стандарт за безопасност EN60601-1 за контакт с потребителя и не е предназначен за контакт с пациент. За да се предотврати нараняване от изгаряне, избягвайте пряк контакт на тъканите с Трансдюсера или вземете превантивни мерки за защита на тъканите, които влизат в контакт с ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Работете внимателно с Трансдюсера, тъй като повредата може да

доведе до промяна на резонансната честота Не удряйте и не изпускайте Трансдюсера.

иствайте електрическия конектор на Трансдюсера със спирт ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Проверете съвместимостта с Генератора преди употреба

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Продукти, произведени или разпространявани от компании, които не са оторизирани от Reach Surgical, Inc., може да не са съвместими със системата. Използванието на такива продукти може да доведе до непредвидени резултати и възможни наранявания на потребителя или пациента. Използвайте Трансдюсера само със съвместим Генератор на Reach Surgical, Inc., за да се иална опасност от токов удар.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: След като отстраните излишните инструменти, прегледайте тъканта за хомеостаза. Ако не е налице хомеостаза, трябва да се използват подходящи техники за постигане на хомеостаза.

2

B. Plášť

4. Kabel 5. Konektor

### Snímač ultrazvukového chirurgického zařízení

(dále jen snímač) **Upozornění:**Tato brožura je určena jako pomůcka při používání výrobku a není odkazem na chirurgickou techniku. Před použitím tohoto výrobku si přečtěte následující informace:

**Názvosloví a ilustrace** Každý snímač je dodáván s pláštěm, viz obr.1.

Strukturální Složení

### Zamýšlené použití

Tento přístroj je ve spojení s ultrazvukovým chirurgickým zařízením určen pro incize měkkých tkání, kdy je požadována kontrola krvácení a minimální tepelné poškození.

Tento přístroj je při použití ve spojení s ultrazvukovým chirurgickým zařízením určen pro incize měkkých tkání, kdy je požadována kontrola krvácení a minimální tepelné poškození. Tento přístroj lze použít jako doplněk nebo náhradu elektrochirurgie, laserů a ocelových skalpelů k řezání a/nebo koagulaci tkáně při otevřených operacích nebo endoskopických operacích. Obecně v pediatrii, gynekologii, urologii, hrudníku a při uzavírání a přeřezávání lymfatických cév.

r řístroj je určen pro zdravotnické pracovníky, kteří jej používají k chirurgickým účelům

**Určená populace pacientů:** Pacienti ve věku 3 let a starší, kteří potřebují chirurgický zákrok, při němž je třeba provést řezy

Klinický přínos:

-Kratší operační čas; -Méně intraoperačního krvácení; -Menší tepelné poškození.

Kontraindikace:

# Návod k použití

Snímač se dodává nesterilní. Snímač je třeba před každým použitím důkladně vyčistit a sterilizo

Příprava před čištěním: Před čištěním odstraňte plášť nad povrchem pro upevnění skalpelu. Před každým použitím je třeba provést pravidelnou a přesnou vizuální kontrolu snímače, ujistit se, že snímač nemá žádné trhliny, hluboké škrábance, korozi v izolaci kabelu a zjevné poškození závitů nebo povrchu uchycení

vodou, dokud na povrchu nezůstanou šmouhy;

Poznámka: Používání ultrazvukových čističů se pro snímač nedopo

Sterilizace převodníků: Po výše uvedených krocích čištění a sušení je třeba snímač sterilizovat jednou z níže uvedených

Parní sterilizace (121°C)

Pláště by měly být instalovány před sterilizací. Snímače by měly být během sterilizace zabaleny. Vložte převodníky do vysokoteplotního parního sterilizačního hrnce pro sterilizaci při teplotě 121°C a dělec 30 minut.

Ploplota sušení: 50 ~ 70°C, doba sušení: 30 min.

zařízení během používání.

Parní sterilizace (134°C)

Pláště by měly být instalovány před sterilizací. Snímače by měly být během sterilizace zabaleny. Vložte převodníky do vysokoteplotního parního sterilizačního hrnce pro sterilizaci při teplotě 134 °C a dělce trvání 10 minut.

Pelplota sušení: 50 ~ 70 °C, doba sušení: 30 min. Nítketoplotě plasmová sterilizace.

Krok 2: Montáž a. Zkontrolujte, zda není snímač poškozen. Před každým použitím je třeba snímač zkontrolovat, zda není poškozen. Poškozený snímač NEPOUŽÍVEJTE. Poškození snímače může mít za následek selhání

# zantzem benem pozaváni. b. Připojte skalpel ke snímači. Viz příslušný návod k obsluze jednorázového ultrazvukového skalpelu. c. Připojte snímač ke generátoru. Viz příslušný návod k obsluze ultrazvukového chirurgického

obsluze.

Pokud je snímač používán společně snástroji mimo ultrazvukové chirurgické vybavení, ověřte před použitím kompatibilitu všech nástrojů a příslušenství. VAROVÁNÍ

# a. Odpojte konektor snímače od generátoru. Při odpojování se ujistěte, že se generátor nepohybuje. Generátor NEAKTIVUJTE s odpojeným snímačem. Pokud dojde k chybě generátoru, restartujte generátor. Pokud chyba generátoru přetrvává, zavolejte zákaznický servis. b. Demontujte skalpel ze snímače. Viz příslušný návod k obsluzejednorázového ultrazvukového

IP20

Likvidace

Krok 4: Demontáž

Některé vnitřní součásti snímače obsahují olovo. Likvidace by měla být provedena v souladu s

VAROVÁNÍ: Minimálně invazívní nástroje se mohou u jednotlivých výrobců lišit. Pokud jsou při zákroku společně použity minimálně invazívní nástroje a příslušenství od různých výrobců, ověřte si před zahájením zákroku jejich kompatibilitu. VAROVÁNÍ: Důkladné pochopení principů a technik laserových, elektrochirurgických a

nastroje neponořujte do kapaliny, pokud nejsou určeny a označeny pro ponoření.

VAROVÁNÍ: Abyste předešli popálení, přestařte snímač používat, pokud je jeho teplota nepříjemná.

VAROVÁNÍ: Stejně jako u všech ostatních zdrojů (elektrochirurgie, laser nebo ultrazvuk) existují

obavy z karcinogenního a infekčního potenciálu vedlejších produktů, jako jsou kouřové zplodiny z

jako jsou ochranné brýle, filtrační masky a účinné zařízení pro odvod kouře

която е установен потребителят и/или пациентът. Převodník ultrazvukového chirurgického generátoru (Návod k použití)

Obr.2 Strukturální složení snímače

Jak se poskytuje: Nesteriln

Popis zařízení

Popis zařízení
Snímač spolupracuje s Jednorázovým ultrazvukovým skalpelem(dále jen skalpel) jako řezacím a koagulačním zařízením. Snímač je určen k převodu elektrické energie z generátoru na mechanický pohyb skalpelu. Při použití převodníku ve spojení s ultrazvukovým chirurgickým zařízením poskytuje převodník ultrazvukové vibrace, které umožňují řezací a koagulační schopnosti skalpelu. Snímač je opakovaně použitelný přístroj s životností jeden rok. Snímač je naprogramován s počítadlem, které omezuje životnost na 100 procedur pomocí softwaru snímač v01. Počet zbývajících procedur se zobrazuje na displeji generátoru během zapnutí generátoru prostřednictvím CCD displeje, jakmile zbývajících procedur není více než 10. Generátor zobrazí hlášení (Převodník má 0 zbývajících použití, vyměňte převodník) po dokončení 100 procedur. Počet aktivací během procedury není omezen, pokud je snímač připojen ke generátoru a generátor je udržován v napájení, počítadlo zaznamená maximálně jednu proceduru.

Indikace

### Určený uživatel

Prostředí určeného použití

měkkých tkání s kontrolou krvácení a minimálním tepelným poškoz

-Nástroj není určen k incizi kostí. -Nástroj není určen k antikoncepčnímu uzávěru vejcovodů.

Krok 1: Čištění a sterilizace snímačů

Důkladně vyčistěte převodníky podle následujících kroků: ● Rvložte snímač šroubovou stranou nahoru a očistěte jej měkkým štětinovým kartáčkem s čištěnou

vodou, dokud na povrchu nezůstanou šmouhy;

• Převodník může být namočen v ph neutrálním enzymatickém detergentu (Hlavní složky: proteáza lipáza amyláza celuláza pektináza a další biologické enzymy, povrchově aktivní látka šetrná k životnímu prostředí, faktor proti rzi a stabilizátor) po dobu až 10 minut a při vhodné teplotě 15 °C ~ 65 °C. Poměr detergentu a čištěné vody je 1:400;

• Oplachujte snímač šroubovou stranou nahoru čištěnou vodou po dobu 2 minut;

• Vyčistěte spojovací šroub, povrch pro montáž skalpelu a konektor utěrkou s alkoholem.

• Namočte snímač do 75% lékařského alkoholu a 30krát jej podržte a protřepejte;

• Oplachujte snímač šroubovou stranou nahoru čištěnou vodou po dobu 2 minut.

# Teplota sušení: 50~70°C, Doba sušení: 30 min.

Neploda Sdasini. 30-70 G. jodoba Sdasini. 30-71 M. Mizkoteplotní plazmová sterilizace
 Před sterilizací je třeba nainstalovat návleky, opatrně umístit převodník do obalu vhodné velikosti a zabalit zásobník podle nemocničního postupu, poté jej vložit do nízkoteplotního plazmového sterilizátoru (typ: PS-100X; název výrobce: Shinva Medical Instrument CO., LTD.) ke sterilizaci.

Poznámka: Při použití jiných sterilizátorů se ujistěte, že mají stejný sterilizační účinek.

**Krok 3: Použití ultrazvukového chirurgického zařízení** Viz Ultrazvukové chirurgické vybavení Návod k obsluze a jednorázový ultrazvukový skalpel Návod k

Podmínky prostředí pro přepravu a skladování

Klasifikace IP

místními požadavky a předpisy. Upozornění a bezpečnostní opatření

ultrazvukových postupů je nezbytné, aby se zabránilo nebezpečí úrazu elektrickým proudem a popálení pacienta i zdravotnického personálu a poškození přístroje nebo jiného zdravotnického nástroje. Ujistěte se, že není narušena elektrická izolace nebo uzemnění. Elektrochirurgické

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В случай на повреда на системата, осигурете наличието на подходящо резервно оборудване, съответстващо на конкретната процедура. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: 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

Spojovací šroub
 Povrchová montáž skalpelu

Snímač je trvale připojen ke kabelu, který se připojuje k přední části generátoru ultrazvukového chirurgického zařízení(dále jen generátor).

# VAROVÁNÍ: Minimálně invazivní zákroky by měly provádět pouze osoby s odpovídajícím školením a obeznámené s minimálně invazivní technikou. Před provedením jakéhokoli minimálně invazivního zákroku si prostudujte lékařskou literaturu týkající se technik, komplikací a rizik.

tkání a aerosoly. Při otevřených i laparoskopických zákrocích by se měla používat vhodná opatření,

VAROVÁNÍ: Aby nedošlo k poranění uživatele nebo pacienta v případě náhodné aktivace, neměly

VAROVÁNÍ: Abyste zabránili zranění užívatele nebo pacienta, neaktivujte elektrochirurgické zařízení v těsné blízkosti nástrojů. Aerosoly vznikající při aktivaci přístrojů v tukové tkáni jsou potenciálně

by se skalpely v době, kdy je nepoužíváte, dotýkat pacienta, roušek nebo hořlavých materiálů. VAROVÁNÍ: Během aktivace v tkáni a po ní se mohou skalpely přístroje zahřát. Po aktivaci zabraňte

Obr.1 Schematický nákres

**VAROVÁNÍ:** Snímač splňuje mezinárodní bezpečnostní normu EN60601-1 pro kontakt s uživatel a není určen pro kontakt s pacientem. Abyste zabránili popálení, vyhněte se přímému kontaktu tkáně se snímačem nebo přijměte preventivní opatření na ochranu tkáně, která se snímačem přichází do styku

VAROVÁNÍ: Se snímačem zacházejte opatrně, protože jeho poškození může způsobit posun rezonanční frekvence.
Do snímače nebouchejte a neupustte jej.
Elektrický konektor snímače nečistěte alkoholem.

VAROVÁNÍ: Před použitím ověřte kompatibilitu s generátorem

VAROVÁNÍ: Fred použulní overte kolipationitus sgeneratoren.
VAROVÁNÍ: Výrobky vyráběné nebo distribuované společnostmi, které nejsou autorizovány společností Reach Surgical.Inc, nemusí být se systémem kompatibilní. Použití takových výrobků může vést k neočekávaným výsledkům a možnému zranění užívatele nebo pacienta. Tento snímač používejte pouze s kompatibilním generátorem společnosti Reach Surgical.Inc, abyste předešli možnému nebezpečí úrazu elektrickým proudem.

abyste předesti moznemu nebezpecí urazu elektrickým proudem.

VAROVÁMÍ: Po odstranění nadměrných nástrojů vyšetřete tkáň z hlediska homeostázy. Pokud homeostáza není přítomna, měly by být použity vhodné techniky k dosažení homeostázy.

VAROVÁMÍ: V případě selhání systému zajistěte dostupnost vhodného záložního zařízení odpovídajícího konkétnímu postupu.

VAROVÁMÍ: 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.

### de

Transducer der Ultraschallchirurgie-Ausrüstung (Gebrauchsanweisung)

### Abb.1 Schematische Darstellung

A. Transducer

### B. Kappe

- **Abb.2 Transducer Komponenten**1. Anschlussschraube
  2. Oberfläche für Scherenmontage
- 3. Gehäuse 4. Kabel
- 5. Anschluss
- Transducer für chirurgische Ultraschallinstrumente

(im Folgenden Transducer genannt)

Achtung: Diese Broschüre ist als Hilfsmittel bei der Verwendung dieses Produktes vorgesehen. Es ist nicht als Referenz für Operationstechniken gedacht. Bevor Sie dieses Produkt verwenden, lesen Sie bitte die folgenden Informationen. Lieferform: Nicht steril

### Modell: TRA6

Der Transducer ist fest mit einem Kabel verbunden, das an der Vorderseite des Generators für chirurgische Ultraschallinstrumente (im Folgenden Generator genannt) angeschlosse

### Nomenklatur und Illustration Jeder Transducer wird mit einer Schutzhülle, siehe Abb.1.

# Strukturelle Zusammensetzung

Gerätebeschreibung

Der Transducer ist mit der Einweg-Ultraschallschere (im Folgenden "Schere" genannt) als Schneidund Koagulationsgerät kompatibel. Der Transducer ist dafür ausgelegt, elektrische Energie vom
Generator in mechanische Bewegungen der Schere umzuwandeln. Wenn der Transducer zusammen
mit dem Generator verwendet wird, erzeugt der Transducer Ultraschallschwingungen, die die Schneid- und Koagulationsfähigkeit der Schere ermöglichen

Der Transducer ist wiederverwendbar. Die ausgelegte Lebensdauer des Transducers beträgt ein Jahr. Der Transducer ist mit einem Zähler programmiert, um die maximale Verfahren mit der installierten Software V01 auf 100 zu begrenzen. Die Anzahl der verbleibenden Aktivierungen wird auf dem Generator-Display angezeigt, wenn die verbleibenden Verfahren weniger als 10 betragen. Der Generator gibt eine Benachrichtigung aus (Der Transducer hat 0 Verwendungen übrig. Ersetzen Sie den Transducer) wenn 100 Verfahren abgeschlossen sind. Die Anzahl der Aktivierungen während eines Verfahrens ist nicht begrenzt. Wenn der Transducer an den Generator angeschlossen ist, zählt der Zähler einen Vorgang.

**Bestimmungsgemäße Verwendung** Dieses Gerät ist in Verbindung mit dem Ultraschall-Chirurgiegerät für Weichteilinzisionen vorgesehen, bei denen Blutstillung und minimale thermische Schädigung erwünscht sind.

### Indikationen

Dieses Gerät ist in Verbindung mit dem Ultraschall-Chirurgiegerät für Weichteilinzisionen indiziert, bei denen Blutstillung und minimale thermische Schädigung erwünscht sind. Dieses Gerät kann als Ergänzung oder Ersatz für Elektrochirurgie, Laser und Stahlskalpelle zum Schneiden und/oder Koagulieren von Gewebe bei offenen Operationen oder endoskopischen Eingriffen verwendet werden. Im Allgemeinen in der Pädiatrie, Gynäkologie, Urologie, Thoraxchirurgie und zur Versiegelung und Durchtrennung von Lymphgefäßen.

### Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Dieses Gerät ist für medizinisches Fachpersonal bestimmt, das dieses Gerät für chirurgische Zwecke

## Bestimmungsgemäße Verwendung

Dieses Gerät ist für die Verwendung in einem Krankenhaus vorgesehen.

**Vorgesehene Patientengruppe:**Patienten ab 3 Jahren, die einen chirurgischen Eingriff benötigen, bei dem Weichteilschnitte mit Blutstillung und minimaler thermischer Verletzung erforderlich sind.

# Klinischer Nutzen:

-Verkürzte Operationszeit; -Geringere intraoperative Blutung; -Geringere thermische Schädigung.

# Kontraindikationen

-Das Instrument ist nicht für die Inzision von Knochen geeignet. -Das Instrument ist nicht für den kontrazeptiven Eileiterverschluss vorgesehen.

### Gebrauchsanweisung Schritt 1: Reinigung und Sterilisation des Transducers

Der Transducer wird unsteril geliefert. Reinigen und sterilisieren Sie den Transducer vor jedem

Vorbereitung vor der Reinigung:
Entfernen Sie vor der Reinigung die Kappe der Scherenhalterung. Eine regelmäßige und genaue Sichtkontrolle des Transducers sollte vor jedem Gebrauch durchgeführt werden. Stellen Sie sicher dass der Transducer keine Risse, tiefen Kratzer, Verfärbungen, Korrosion in der Kabellsolierung und offensichtliche Schäden an den Gewinden oder der Oberfläche der Scherenhalterung aufweist.

- Reinigung:

  Reinigen Sie die Schallköpfe gründlich gemäß der folgenden Anweisung:

  Spülen Sie den Transducer mit der Schraubenseite nach oben ab und reinigen Sie ihn mit einer weichen Bürste mit demineralisiertem Wasser, bis keine Flecken mehr auf der Oberfläche sind;

  Settenselwer kann in einem pH-neutralen enzymatischen Reinigungsmittel eingeweicht werden. Der Transducer kann in einem ph-neutralen enzymatischen Reinigungsmittel eingeweicht werden (Hauptbestandteile: Protease, Lipase, Amylase, Cellulase, Pektinase und andere biologische Enzyme, umweltfreundliches Tensid, Rostschutzfaktor und Stabilisator) für einen Zeitraum von bis zu 10 Minuten und bei einer geeigneten Temperatur 15° C - 65°C. Das Verhältnis von Waschmittel und Wasser sollte 1:400 betragen;
   Spülen Sie den Transducer mit der Schraubenseite nach oben 2 Minuten lang mit
- demineralisiertem Wasser ab.
- Reinigen Sie die Verbindungsschraube, die Oberfläche der Scherenhalterung und den Anschluss mit einem Alkoholtupfer
- Weichen Sie den Transducer in 75 % medizinischem Alkohol ein und halten und schütteln Sie 30
- Spülen Sie den Transducer mit der Schraubenseite nach oben 2 Minuten lang mit demineralisiertem Wasser ab

Hinweis: Die Verwendung von Ultraschallreinigern wird für den Transducer nicht empfohlen Trocknen:

# Trocknungstemperatur: 50~70 °C, Trocknungszeit: 30 min.

# Sterilisation von Schallköpfen:

Nach den oben genannten Reinigungs- und Trocknungsschritten muss der Transducer mit einer der nten aufgeführten I Dampfsterilisation (121 °C)

• Kappe vor der Sterilisation installieren. Der Transducer sollte vor der Sterilisation verpackt

- profen. Autoklavieren Sie mit einer Temperatur von 121 °C und einer Dauer von 30 Minuter ocknungstemperatur: 50~70 °C, Trocknungszeit: 30 min.
- Kappe vor der Sterilisation installieren. Der Transducer sollte vor der Sterilisation verpackt werden. Legen Sie die Transducer in einen Hochtemperatur-Dampfsterilisationscontaine Sterilisation bei einer Temperatur von 134 °C und einer Dauer von 10 Minuten.
- Trocknungstemperatur: 50~70 °C, Trocknungszeit: 30 min.
- Trocknungszemperatur: 50-70 °C, frocknungszeit: 30 min.
   Niedertemperatur-Plasma-Sterilisation installiert werden. Platzieren Sie den Transducer vorsichtig in einer Verpackung entsprechender Größe und legen Sie sie dann in einen Niedertemperatur-Plasmasterilisator (Typ: PS-100X, Hersteller: Shinva Medical Instrument CO., LTD.) zur Sterilisation. Hinweis: Achten Sie bei der Verwendung anderer Sterilisatoren darauf, dass diese die gleiche Sterilisationswirkung haben

b. Montieren Sie die Schere am Schallkopf. Beachten Sie die entsprechende Bedienungsanleitung für die Einweg-Ultraschallschere. c. Verbinden Sie den Transducer mit dem Generator. Beachten Sie die entsprechende

Bedienungsanleitung für das Ultraschall-Chirurgie-Instrumen

### **Schritt 3: Verwendung des Generators** Beachten Sie die Bedienungsanleitung des chirurgischen Ultraschallinstruments und die

Bedienungsanleitung des Einweg-Ultraschallskalpells

Wenn der Transducer in Verbindung mit anderen Instrumenten außerhalb der chirurgischen Ultraschallinstrumente verwendet wird, überprüfen Sie vor der Verwendung die Kompatibilität aller Instrumente und Zubehörteile. Schritt 4: Demontage ı. Ziehen Sie den Stecker vom Generator ab. Stabilisieren Sie den Generator während dieses

Vorgangs. Aktivieren Sie den Generator nicht, wenn der Transducer vom Generator getrennt ist. Starten Sie den Generator neu, wenn ein Generatorfehler auftritt. Rufen Sie den Kundendienst an, wenn der

Generatorfehler weiterhin besteht.

b. Demontieren Sie die Schere vom Schallkopf. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung der Einweg-Ultraschallschere

4

### Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung

Luftfeuchtigkeit: ≤ 80 %

### IP-Klassifizierung

### Entsorgung

Einige Komponenten des Transducers enthalten Blei. Die Entsorgung sollte unter Einhaltung der lokalen Anforderungen und Vorschriften erfolgen.

### Warnung und Vorsichtsmaßnahmen

WARNUNG: Minimalinvasive Operationen sollten nur von Personen durchgeführt werden, die über eine angemessene Ausbildung verfügen und mit der minimalinvasiven Technik vertraut sind. Konsultieren Sie die medizinische Literatur zu Techniken, Komplikationen und Gefahren, bevor Sie minimalinvasive Operationen durchführen. WARNUNG: Minimalinvasive Instrumente können von Hersteller zu Hersteller variieren. Wenn Instrumente und Zubehör von verschiedenen Herstellern verwendet werden, überprüfen Sie die Kompatibilisit diesek Kompanenten zur Begrin ader Operation.

Kompatibilität dieser Komponenten vor Beginn der Operation.

WARNUNG: Ein gründliches Verständnis der Prinzipien und Techniken bei Laser-, Elektrochirurgieund Ultraschallverfahren ist unerlässlich, um die Gefahr von Stromschlägen und Verbrennungen
für Patienten und medizinisches Personal sowie Schäden am Gerät oder anderen medizinischen
Instrumenten zu vermeiden. Stellen Sie sicher, dass die elektrische Isolierung oder Erdung nicht
beeinträchtigt wird. Tauchen Sie elektrochirurgische Instrumente nicht in Flüssigkeiten ein, es sei

denn, die Instrumente sind für das Eintauchen ausgelegt und gekennzeichnet.

WARNUNG: Wenn die Temperatur des Transducers zu hoch wird, verwenden Sie ihn bitte nicht weiter, da es sonst zu Verbrennungen kommen kann.

WARNUNG: Berücksichtigen Sie mögliche krebserzeugende oder infektiöse Risiken, die durch Gewebenebenprodukte wie Rauch und Gas verursacht werden. Dies gilt für alle Energiequellen (Hochfrequenz, Laser oder Ultraschall). Sowohl bei offenen, als auch bei laparoskopischen Operationen sollten geeignete Maßnahmen wie Schutzbrillen, Filtermasken und

Rauchgasabaugung verwendet werden.

WARNUNG: Um Verletzungen des Benutzers oder des Patienten zu vermeiden, aktivieren Sie kein anderes elektrochirurgisches Gerät in unmittelbarer Nähe der Instrumente. Die bei der Aktivierung der Instrumente im Fettgewebe entstehenden Aerosole sind potentiell brennbar.

WARNUNG: Um Verletzungen des Benutzers oder des Patienten im Falle einer versehentlichen Aktivierung zu vermeiden, sollten die Instrumente nicht auf oder neben Patienten abgelegt werden.

WARNUNG: Während und nach der Aktivierung im Gewebe können die Scheren des Systems heiß werden. Vermeiden Sie nach der Aktivierung unbeabsichtigten Kontakt mit Gewebe, OP-Abdeckungen, Operationskitteln oder anderen unerwünschten Stellen. WARNUNG: Der Transducer erfüllt die internationale Sicherheitsnorm EN60601-1 für den Benutzerkontakt und ist nicht für den Patientenkontakt bestimmt. Um Verbrennungen zu vermeiden, vermeiden Sie direkten Gewebekontakt mit dem Transducer, oder ergreifen Sie verbrusende Mofenben um Gewebe verbritten den wirden Transducer in Kreiter in vorbeugende Maßnahmen, um Gewebe zu schützen, das mit dem Transducer in Kontakt kommt

**WARNUNG:** Behandeln Sie den Transducer vorsichtig, da eine Beschädigung die Resonanzfrequenz verändern kann.
Vermeiden Sie Kollisionen des Transducers mit anderen Objekten.

Reinigen Sie den Anschluss des Transducers nicht mit Alkohol.

Reinigen Sie den Anschluss des Transducers nicht mit Alkohol.

WARNUNG: Überprüfen Sie vor der Verwendung die Kompatibilität mit dem Generator.

WARNUNG: Produkte, die von Reach Surgical Inc. nicht autorisierten Unternehmen hergestellt oder vertrieben werden, sind möglicherweise nicht mit dem System kompatibel. Auch bei sachgemäßer Verwendung können diese Produkte zu unerwarteten Ergebnissen führen und Anwendern oder Patienten Schaden zufügen. Schließen Sie den Transducer nur an einen von Reach Surgical hergestellten Generator an, um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden.

WARNUNG: Untersuchen Sie das Gewebe nach der Benutzung auf Homöostase. Wenn keine Homöostase vorhanden ist, sollten geeignete Techniken verwendet werden, um eine Homöostase

WARNUNG: Stellen Sie im Falle eines Systemausfalls sicher, dass für den jeweiligen Prozess geeignete Backup-Geräte zur Verfügung stehen.
WARNUNG: 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.

### el

### Μετατροπέας της γεννήτριας υπερήχων (Οδηγίες)

Εικ. 1 Σχηματική αναπαράστασι

### Εικ.2 Συστατικά μορφοτροπέα

Βίδα Σύνδεσης
 Επιφάνεια στήριξης νυστεριού

4. Καλώδιο 5. Σύνδεσμος

3. Κέλυφος

### Μορφοτροπέας χειρουργικού εξοπλισμού υπερήχων

(εφεξής καλούμενος μορφοτροπέας) Προσοχή: Αυτό το φυλλάδιο έχει σχεδιαστεί για να βοηθήσει στη χρήση του προϊόντος και δεν αποτελεί αναφορά σε χειρουργική τεχνική. Πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν, διαβάστε τις παρακάτω πληροφορίες Πώς παρέχεται: Μη αποστειρωμένο

# Ο μορφοτροπέας είναι μόνιμα ενωμένος με ένα καλώδιο που συνδέει το μπροστινό μέρος της γεννήτριας χειρουργικού εξοπλισμού υπερήχων (εφεξής «γεννήτρια»).

Ονοματολογία και απεικόνιση οπέα παρέχεται μια θήκη. Ανατρέξτε στην Εικ.1.

# Δομή Σύνθεση

Περιγραφή συσκευής Ο μορφοτροπέας είναι συμβατός με το μίας χρήσης υπερηχητικό νυστέρι (εφεξής αναφέρεται ως «νυστέρι») ως συσκευή κοπής και πήξης. Ο μορφοτροπέας έχει σχεδιαστεί για να μετατρέπει την ηλεκτρική ενέργεια από τη γεγνήτρια σε μηχανική κίνηση του νυστεριού. Όταν ο μορφοτροπέας

είναι μικρότερη από 10. Η γεννήτρια θα δώσει την ειδοποίηση «Transducer has 0 uses remaining, Replace the Transducer» όταν εξαντληθούν 100 διαδικασίες. Ο αριθμός των ενεργοποιήσεων κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας δεν είναι περιορισμένος. Όταν ο μορφοτροπέας είναι συνδεδεμένος στη γεννήτρια σε λειτουργία, ο μετρητής θα μετρήσει μία διαδικασία.

# Προβλεπόμενη χρήση

Αυτή η συσκευή, όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τον χειρουργικό εξοπλισμό υπερήχων, προορίζεται για τομές μαλακών ιστών όταν είναι επιθυμητός ο έλεγχος της αιμορραγίας και ο ελάχιστος θερμικός τραυματισμός.

Αυτή η συσκευή, όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τον χειρουργικό εξοπλισμό υπερήχων, ενδείκνυται για τομές μαλακών ιστών όταν είναι επιθυμητός ο έλεγχος της αιμορραγίας και ο ελάχιστος θερμικός τραυματισμός. Αυτή η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως συμπλήρωμα ή υποκατάστατο της ηλεκτροχείρουργικής, των λέιξερ και των χαλύβδινων νυστεριών για την κοπή ή/και την πήξη ιστών σε ανοικτές χειρουργικές επεμβάσεις ή ενδοσκοπικές επεμβάσεις, Γενικά, ατρικές, γυναικολογικές, ουρολογικές, θωρακικές, και σφράγιση και διατομή λεμφαγγείων

Προβλεπόμενος χρήστης Αυτή η συσκευή προορίζεται για επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης που χρησιμοποιούν αυτή τη συσκευή για χειρουργικούς σκοπούς.

# Προβλεπόμενο περιβάλλον χρήσης

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

# Κλινικό όφελος:

-Λιγότερη διεγχειρητική αιμορραγία -Λιγότερος θερμικός τραυματισμός.

# **Αντενδείξεις** -Το όργανο δεν ενδείκνυται για την τομή οστών. -Το όργανο δεν προορίζεται για την απόφραξη αντισυλληπτικών σαλπίγγων.

Οδηγίες χρήσης Βήμα 1: Καθαρισμό Βήμα 1: Καθαρισμός και αποστείρωση μορφοτροπέα Ο μορφοτροπέας αποστέλλεται μη αποστειρωμένος. Ο μορφοτροπέας πρέπει να καθαρίζεται καλά και να αποστειρώνεται πριν από κάθε χρήση.

Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό: Αφαιρέστε το περίβλημα πάνω από την επιφάνεια στήριξης νυστεριού πριν από τον καθαρισμό. Αφαίρεστε το περιμπημα πάνω από την επιφανεία στηριξης νουτερίου πρίν πίοι τον κασαμούνος Πρέπει να γίνεται τακτικός και ακριβής οπτικός έλεγχος του μορφοτροπέα πριν από κάθε χρήση, βεβαιωθείτε ότι ο μορφοτροπέας δεν έχει σχισίματα, εκτενείς γρατσουνιές, διάβρωση στη μόνωση του καλωδίου και προφανή ζημιά στα σπειρώματα ή στην επιφάνεια στήριξης του νυστεριού.

Καθαρίστε καλά τους μετατροπείς σύμφωνα με τα ακόλουθα βήματα: Ξεπλύνετε τον μορφοτροπέα με τη βίδα προς τα πάνω και καθαρίστε με μια μαλακή βούρτσα με

Επίσυνετε τον μορφοτροιτεία με τη βισία προς τα πάνα και κασαμποτε με μια μανακή βουβρισά με φλιτρατροιμένο νερό μέχρι να μην υπάρχουν υπολείμματα στην επιφάνεια.
 Ο μορφοτροπέας μπορεί να βυθιστεί σε ένα ρΗ ουδέτερο ενζυματικό απορρυπαντικό (Κύρια ουστατικά: πρωτεάση λιπάση αμυλάση κυτταρινάση πηιτινάση και άλλων βιολογικών ενζύμων, φλικό προς το περιβάλλον, με παράγοντα πρόληψης της σκουριάς και σταθεροποιητή ) για χρονικό διάστημα έως 10 λεπτά και σε μία κατάλληλη θερμοκρασία 15°C ~ 65°C. Η αναλογία

- απορρυπαντικού και απιονισμένου νερού είναι 1:400. Ξεπλύνετε τον μορφοτροπέα με τη βίδα προς τα πάνω με υπερκαθαρό νερό για 2 λεπτά Καθαρίστε τη βίδα σύνδεσης, την επιφάνεια στήριξης νυστεριού και το βύσμα με ένα μαντήλι
- εμποτισμένο σε αλκοόλη. Μουλιάστε τον μορφοτροπέα σε ιατρικό αλκοόλ 75% και κρατήστε το και ανακινήστε το για 30
- Ξεπλύνετε τον μορφοτροπέα με τη βίδα προς τα πάνω με υπερκαθαρό νερό για 2 λεπτά. Σημείωση: Η χρήση υπερηχητικών καθαριστικών δεν συνιστάται για τον μορφοτροπέα

# Θερμοκρασία στεγνώματος: 50 ~ 70°C, Χρόνος στεγνώματος: 30 λεπτά

Αποστείρωση μορφοτροπέα: Ακολουθώντας τα παραπάνω βήματα καθαρισμού και στεγνώματος, ο μορφοτροπέας πρέπει να αποστειρώνεται με μία από τις μεθόδους που αναφέρονται παρακάτω.

5

Αποστείρωση με ατμό (121°C) στε θηκάκια πριν από την αποστείρωση. Ο μορφοτροπέας πρέπει να τυλίνεται κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης. Τοποθετήστε τους μετατροπείς σε δοχείο αποστείρωσης ατμού τη διάρκεια της αποστείρωσης. Τοποθετήστε τους μετατροπείς σε δοχείο αποστείρωσης ατμού

τη σαρκεία της αποστειρώσης, τοποσετήσε τους, μετατροπεία, σε οδεχείο αποστειρώσης ατμού ψηλής θερμοκρασίας για αποστείρωση, με θερμοκρασία 134°C και διάρκεια 10 λεπτών. • Θερμοκρασία στεγνώματος: 50 ~ 70°C, Χρόνος στεγνώματος: 30 λεπτά. Αποστείρωση πλάσματος χαμπλής θερμοκρασίας • Οι θήκες πρέτει να εγκατασταθούν πριν από την αποστείρωση, τοποθετήστε προσεκτικά τον μορφοτροπέα στη συσκευασία του κατάλληλου μεγέθους και τυλίζτε το κουτί αποστείρωσης σύμφωνα με τη νοσοκομειακή διαδικασία και, στη συνέχεια, τοποθετήστε τον σε αποστειρωτή

α. Επιθεωρήστε τον μορφοτροπέα για ζημιά. Ο μορφοτροπέας πρέπει να ελέγχεται για ζημιά πριν αι επισωρηίστε τον μορφοτροπέα για τήμα. Ο μορφοτροπέα σε περίπτωση ζημιάς. Η ζημιά στον μορφοτροπέα μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής κατά τη χρήση. β. Συναρμολογήστε το νυστέρι στον μορφοτροπέα. Ανατρέξτε στο κατάλληλο Εγχειρίδιο λειτουργίας των Υπερηχητικών Νυστεριών μίας χρήσης. γ. Συνδέστε τον μορφοτροπέα στη γεννήτρια. Ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο χειρουργικού δταλτισμόν μπορφοτροπέα στη γεννήτρια. Ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο χειρουργικού

εξοπλισμού υπερήχων.

Βήμα 3: Χρήση της γεννήτριας Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο λειτουργίας της γεννήτριας και στο εγχειρίδιο λειτουργίας του χειρουργικού εξοπλισμού υπερήχων μίας χρήσης. Εάν ο μορφοτροπέας χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με εργαλεία εκτός του χειρουργικού εξοπλισμού υπερήχων, επαληθεύστε τη συμβατότητα

**Βήμα 4: Αποσυναρμολόγηση** α. Αποσυνδέστε το βύσμα του μορφοτροπέα από τη γεννήτρια. Κατά την αποσύνδεση, βεβαιωθείτε

ότι η γεννήτρια δεν μετακινείται. Μην ενεργοποιείτε τη γεννήτρια όταν ο μορφοτροπέας αποσυνδέεται από τη γεννήτρια.

πραγματοποιείται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και κανονισμούς

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις ΠΡΟΕΙΑΟΠΟΙΗΣΗ: Οι ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες πρέπει να εκτελούνται μόνο από άτομα που έχουν επαρκή εκπαίδευση και είναι εξοικειωμένοι με την ελάχιστα επεμβατική τεχνική. Συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους πριν από την εκτέλεση οποιασδήποτε ελάχιστα επεμβατικής διαδικασίας. ΠΡΟΕΙΑΟΠΟΙΗΣΗ: Τα ελάχιστα επεμβατικά εργαλεία ενδέχεται να διαφέρουν από κατασκευαστή σε κατασκευαστή. Όταν χρησιμοποιούνται ελάχιστα επεμβατικά εργαλεία και αξεσουάρ από διαφορετικούς κατασκευαστές σε μια διαδικασία, επαληθεύστε τη συμβατότητα πριν από την έναρξη της διαδικασίας.

διαδικασίες λέιζερ, ηλεκτροχειρουργικής και υπερήχων είναι απαραίτητη για την αποφυγή οιασίκαστες λειτερ, ηλεκτροχειρουργικής και υπερήχων είναι απαραίτητη για την αποφυγη κινδύνων ηλεκτροπληξίας και εγκαυμάτων τόσο για τον ασθενή όσο και για το ιατρικά προσωπικό, καθώς και ζημιών στη συσκευή ή σε άλλα ιατρικά όργανα. Βεβαιωθείτε ότι η ηλεκτρική μόνωση ή η γείωση δεν διακυβεύεται. Μη βυθίζετε τα ηλεκτροχειρουργικά εργαλεία σε υγρό, εκτός εάν τα εργαλεία έχουν σχεδιαστεί και επισημανθεί για να βυθίζονται.
ΠΡΟΕΙΑΟΠΟΙΗΣΗ: Για να αποφύγετε τραυματισμό εγκαύματος, μην το χρησιμοποιείτε εάν η θερμοκρασία του μορφοτροπέα γίνεται δυσάρεστη.

σερμοκρασία του μορφοτροπεα γινεται ουσαρεστη.
ΠΡΟΕΙΑΟΠΟΙΗΣΗ: Όπως συμβαίνει με όλες τις πηγές (Ηλεκτροχειρουργική, Λέιζερ ή Υπερηχογράφημα), υπάρχουν ανησυχίες για το καρκινογόνο και μολυσματικό δυναμικό των υποπροϊόντων, όπως καπνό ιστού και αεροζόλ. Κατάλληλα μέτρα, όπως προστατευτικά γυαλία, μάσκες διήθησης και αποτελεσματικός εξοπλισμός εκκένωσης καπνού θα πρέπει να χρησμοποιούνται τόσο σε ανοιχτές όσο και σε λαπαροσκοπικές διαδικασίες,

οργάνου μπορεί να ζεσταθούν. Αποφύγετε την ανεπιθύμητη επαφή νυστεριού με ιστό, χειρουργικά

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τα προϊόντα που κατασκευάζονται ή διανέμονται από εταιρείες που δεν

Η χρήση τέτοιων προιοντών μπορει να σσηγησει σε απρυρκεπτα αποτεκεσματα και πισαν-τραυματισμό του χρήστη ή του ασθενούς. Χρησιμοποιήστε αυτό τον μορφοτροπέα μόνο με μια συμβατή γεννήτρια της Reach Surgical, Inc. για να αποφύγετε πιθανό κίνδυνο ηλεκτροπληξίας. ΠΡΟΕΙΑΟΠΟΙΗΣΗ: Αφού αφαιρέσετε τα εργαλεία, εξετάστε τον ιστό για αιμόσταση. Εάν δεν

υπάρχει αιμόσταση, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλες τεχνικές για την επίτευξη της

# Transductor para Equipos Quirúrgicos Ultrasónicos (Instrucciones)

Transducto

# Figura 2 Componentes del Trasduttore 1. Tornillo de Conexión

3. Carcasa 4. Cable

Transductor del equipo quirúrgico de ultrasonidos (En lo sucesivo denominado transductor) **Precaución:** Este folleto está diseñado para ayudar a utilizar el producto y no es una referencia a la técnica quirúrgica. Antes de utilizar este producto, por favor lea la siguiente información:

El Transductor está permanentemente unido a un cable que se conecta a la parte frontal del

### Nomenclatura e Ilustración Cada Trasduttore se proporciona con una funda, consulte la Figura 1.

dispositivo de corte y coagulación. El Trasduttore está diseñado para convertir la energía eléctrica del generador en movimiento mecánico del bisturí. Cuando el Trasduttore se utiliza junto con el generador, el Trasduttore proporciona vibración ultrasónica, lo que permite la capacidad de corte y coagulación del bisturí.

El l'rasduttore es reutilizable. La vida util prevista del l'rasduttore es de un ano. El l'rasduttore es programado con un contador para limitar el tiempo máximo de procedimiento a 100 con el software V01 instalado. El número de procedimientos restantes se indicará en la pantalla del generador cuando la procedimiento restante sea inferior a 10. El Generador dará un aviso (El transductor idea o usos restantes, Reemplace el transductor) después de que se completen 100 procedimientos. El número de procedimientos durante un procedimiento no está limitado. Cuando el Trasduttore está conectado al generador con energía, el contador contará un procedimiento.

Indicaciones Este dispositivo, cuando se utiliza junto con el equipo quirúrgico de ultrasonidos, está indicado para incisiones en tejidos blandos cuando se desea controlar la hemorragia y minimizar las lesiones

térmicas. Este dispositivo puede utilizarse como complemento o sustituto de la electrocirugía, el

Entorno de uso previsto

Beneficios clínicos:

-Menos tiempo operatorio; -Menos hemorragias intraoperatorias;

υψηλής θερμοκρασίας για αποστείρωση, με θερμοκρασία 121°C και διάρκεια 30 λεπτών.
• Θερμοκρασία στεγνώματος: 50 ~ 70°C, Χρόνος στεγνώματος: 30 λεπτά.
Αποστείρωση με ατμό (134°C) Τοποθετήστε θηκάκια πριν από την αποστείρωση. Ο μορφοτροπέας πρέπει να τυλίγεται κατά

πλάσματος χαμηλής θερμοκρασίας (Τύπος: PS-100X, Όνομα κατασκευαστή: Shinva Medical

Instrument CO., LTD.) Για αποστείρωση. μείωση: Όταν χρησιμοποιείτε άλλους αποστειρωτές, βεβαιωθείτε ότι έχουν το ίδιο αποτέλεσμα Σημείωση: Όταν χρησιμο αποστείρωσης.

### Βήμα 2: Συναρμολόγηση

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ όλων των εργαλείων και αξεσουάρ πριν από τη χρήση.

έναρξη της διαδικασίας. **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η βαθιά κατανόηση των αρχών και των τεχνικών που εμπλέκονται στις

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τα να αποφυγετε τραυματισμο χρηστη η ασθενους, μην ενεργοποιησετε μια ηλεκτροχειρουργική συσικενή πολύ κοντά στα όργανα. Τα αερολύματα που δημιουργούνται από την ενεργοποίηση των εργαλείων σε λιπώδη ιστό είναι δυνητικά εύφλεκτα.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για την αποφυγή τραυματισμού χρήστη ή ασθενούς σε περίπτωση τυχαίας ενεργοποίησης, τα νυστέρια δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με τον ασθενή, κουρτίνες ή εύφλεκτα υλικά ενώ δεν βρίσκονται σε εμάς.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κατά τη διάρκεια και μετά την ενεργοποίηση στον ιστό, τα νυστέρια του

οργανου μπορει να εστασουν . Αποφυγετε την ανεπισυμητη επαφη νουτεριου με το το, χειρουργικα φορέματα ή άλλες αικούσιες θέσεις μετά την ενεργοποίηση. 
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο μορφοτροπέας πληρεί το διεθνές πρότυπο ασφαλείας ΕΝ60601-1 για επαφή με τον χρήστη και δεν προορίζεται για επαφή με τον ασθενή. Για να αποφύγετε τραυματισμό εγκαύματος, αποφύγετε την άμεση επαφή των ιστών με τον μορφοτροπέα ή λάβετε προληπτικά μέτρα για την προστασία του ιστού που έρχεται σε επαφή με τον μορφοτροπέα.

μετατοπίσει τη συχνότητα συντονισμού. Αποφύγετε την πτώση ή σύγκρουση του μορφοτροπέα με άλλο αντικείμενο. Μην καθαρίζετε τον ηλεκτρικό σύνδεσμο του μετατροπέα με οινόπνευμα. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Επαληθεύστε τη συμβατότητα με τη γεννήτρια πριν από τη χρήση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Σε περίπτωση βλάβης του συστήματος, εξασφαλίστε τη διαθεσιμότητα του κατάλληλου εφεδρικού εξοπλισμού που σχετίζεται με τη συγκεκριμένη διαδικασία. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: 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

# es

# Fig.1 Dibujo esquemático

- B. Vaina

rador del Equipo Quirúrgico de Ultrasonidos (En adelante denominado Ge

# Estructural Composición

Descripción del dispositivo uctor coopera con el histurí ultrasónico desechable (En adelante denominado histurí) como

Uso previsto Este dispositivo, cuando se utiliza junto con el equipo quirúrgico de ultrasonidos, está destinado a incisiones en tejidos blandos cuando se desea controlar la hemorragia y minimizar las lesiones

vo está destinado a profesionales sanitarios que lo utilicen con fines quirúrgicos

# Población de pacientes prevista:

-Menos lesiones térmicas.

6

# Επανεκκινήστε τη γεννήτρια εάν παρουσιαστεί σφάλμα γεννήτριας. Καλέστε την Εξυπηρέτηση Ελατών εάν το σφάλμα Γεννήτριας παραμένει. β. Αποσυναρμολογήστε το νυστέρι από τον μορφοτροπέα. Ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο χρήσης των υπερηχητικών νυστεριών μίας χρήσης.

# Περιβαλλοντικές συνθήκες για μεταφορά και αποθήκευση

# Θερμοκρασία: -Υγρασία: ≤ 80% Ταξινόμηση ΙΡ

**Απόρριψη** Ορισμένα εσωτερικά εξαρτήματα του μορφοτροπέα περιέχουν μόλυβδο. Η απόρριψη πρέπει να

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Χειριστείτε προσεκτικά τον μορφοτροπέα, καθώς η ζημιά μπορεί να

έχουν εξουσιοδοτηθεί από τη Reach Surgical, Inc. ενδέχεται να μην είναι συμβατά με το Σύστημα. Η χρήση τέτοιων προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε απρόβλεπτα αποτελέσματα και πιθανό

# οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής

# 2. Superficie de montaje del bisturí

5. Conector

Cómo se proporciona: no estéril

El Trasduttore es reutilizable. La vida útil prevista del Trasduttore es de un año. El Trasduttore está

# térmicas.

láser y los bisturíes de acero para cortar y/o coagular tejido en cirugías abiertas o endoscópicas. En eral, cirugías pediátricas, ginecológicas, urológicas, torácicas y sellado y transección de vasos Usuario previsto

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

-El instrumento no está indicado para incisiones óseas.

-El instrumento no está indicado para la oclusión de trompas anticonceptivas.

Paso 1: limpieza y esterilización del Trasduttore El Trasduttore se envía sin esterilizar. El Trasduttore debe limpiarse y esterilizarse minuciosamente

antes de cada uso. Preparación antes de la limpieza: Retire la funda sobre la superficie de montaje del bisturí antes de limpiar. Se debe realizar una verificación visual regular y precisa del Trasduttore antes de cada uso, asegúrese de que el Trasduttore no tenga rasgaduras, decoloración por arañazos profundos, corrosión en el aislamiento del cable y daños obvios en las roscas o en la superficie del soporte del bisturí.

Limpie a fondo los Trasduttore de acuerdo con los siguientes pasos

- Elmpie a fondo los frasduttore de acuerdo con los siguientes pasos:
  Renjuague el Transductor con el lado de la rosca hacia arriba y límpielo con un cepillo de cerdas suaves con agua purificada hasta que no haya manchas en la superficie;
  El Trasduttore puede sumergirse en un detergente enzimático de pH neutro (Ingredientes principales: proteasa lipasa amilasa celulasa pectinasa y otras enzimas biológicas, tensioactivo ecológico, factor de prevención de la oxidación y estabilizador) durante un período de hasta 10 minutos y a una temperatura adecuada de 15 ° C ~ 65 ° C. La proporción de detergente y agua purificad es 1400°. purificada es 1:400:
- Enjuague el Trasduttore con el lado del tornillo hacia arriba con agua purificada durante 2
- Limpie el tornillo de conexión, la superficie de montaje del bisturí y el conector con una toallita
- Remoje el Trasduttore en alcohol medicinal al 75% y sosténgalo y agítelo 30 veces;
- Enjuague el Trasduttore con el lado del tornillo hacia arriba con agua purificada durante 2

Nota: No se recomienda el uso de limpiadores ultrasónicos para el Trasduttore

Limpieza:

Temperatura de secado: 50~70°C, Tiempo de secado:30min.

### Esterilización del Trasduttore:

Siguiendo los pasos de limpieza y secado anteriores, el Trasduttore debe esterilizarse mediante uno de los métodos que se enumeran a continuación.

- Steam Sterilization (121°C)

  Instale las fundas antes de la esterilización. El Trasduttore debe envolverse durante la esterilización. Coloque los Trasduttore en un recipiente de esterilización a vapor de alta temperatura para la esterilización, con una temperatura de 121°C y una duración de 30 min.
- Temperatura de secado: 50~70°C, Tiempo de secado:30min.
- Temperatura de secado: 50-70 c, Tempo de secado: 30min.
   Esterilización por vapor (134°C)
   Instale las fundas antes de la esterilización. El Trasduttore debe envolverse durante la esterilización. Coloque los Trasduttore en un recipiente de esterilización a vapor de alta temperatura para la esterilización, con una temperatura de 134 °C y una duración de 10 min.
   Temperatura de secado: 50-70°C, Tiempo de secado: 30min.
- Esterilización por plasma a baja temperatura
   Las fundas deben instalarse antes de la esterilización. Coloque con cuidado el Trasduttore dentro del empaque del tamaño adecuado y envuelva la bandeja de acuerdo con el procedimiento del hospital, luego colóquelo en un esterilizador de plasma de baja temperatura (Tipo: PS-100X, Manufacturer Name: Shinva Medical Instrument CO., LTD.) Para esterilización.

Nota: Cuando utilice otros esterilizadores, asegúrese de que tengan el mismo efecto de esterilización.

### Paso 2: Montaje

a. Inspeccione el Trasduttore en busca de daños. El Trasduttore debe inspeccionarse para detectar daños antes de cada uso. NO USE el Trasduttore si está dañado. El daño al Trasduttore puede resultar uanto a mes de cada dos. No de en nasoutore si esta danado. El dano a masuttore piede lesc en fallas del dispositivo durante su uso. b. Monte el bisturí en el Trasduttore. Consulte el manual de instrucciones del bisturí ultrasón

c. Conecte el Trasduttore al generador. Consulte el manual de instrucciones del equipo quirúrgico de ultrasonidos correspondiente

Paso 3: uso del generador Consulte el Manual de instrucciones del equipo quirúrgico de ultrasonidos y el bisturí ultrasónico desechable.

Si el transductor se utiliza junto con instrumentos ajenos al equipo **ADVERTENCIA** quirúrgico de ultrasonidos, verifique la compatibilidad de todos los instrumentos y accesorios antes de utilizarlos.

### Paso 4: Desmontaje

a. Desenchufe el conector del transductor del generador. Al desenchufar, asegúrese de que el Generador no se mueve.

No active el generador cuando el Trasduttore esté desconectado del generador. Reinicie el generador si ocurre un error del generador. Llame al servicio de atención al cliente si el error del generador

persiste. b. Desmonte el bisturí del Trasduttore. Consulte el correspondiente Manual de Instrucciones del Bisturí Ultrasónico Desechable

### Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento

### Clasificación IP

Algunos componentes internos del Trasduttore contienen plomo. La eliminación debe realizarse de acuerdo con los requisitos y regulaciones locales.

## **Advertencias y precauciones**

ADVERTENCIA: Los procedimientos mínimamente invasivos deben ser realizados únicamente por personas con la formación adecuada y familiarizadas con la técnica mínimamente invasiva. Consulte la literatura médica relacionada con técnicas, complicaciones y peligros antes de realizar ocedimiento mínimamente invasivo

ADVERTENCIA: Los instrumentos mínimamente invasivos pueden variar de un fabricante a otro. Cuando se empleen juntos en un procedimiento instrumentos y accesorios mínimamente invasivos de diferentes fabricantes, verifique la compatibilidad antes de iniciar el procedimiento.

ADVERTENCIA: Es esencial un conocimiento profundo de los principios y técnicas involucrados en

procedimientos láser, electroquirúrgicos y ultrasónicos para evitar descargas eléctricas y riesgos procedimentos laser, electroquirurgicos y ultrasonicos para evitar escargas electricas y riesgos de quemaduras tanto para el paciente como para el personal médico y daños al dispositivo u otro instrumento médico. Asegúrese de que el aislamiento eléctrico o la conexión a tierra no se vean comprometidos. No sumerja los instrumentos electroquirúrgicos en líquido a menos que estén diseñados y etiquetados para sumergirse.

ADVERTENCIA: Para evitar quemaduras, no lo use si la temperatura del Trasduttore se vuelve

ADVERTENCIA: Al igual que con todas las fuentes (electrocirugía, láser o ultrasonido), existen preocupaciones sobre el potencial cancerígeno e infeccioso de los subproductos, como la columna de humo en los tejidos y los aerosoles. Se deben utilizar medidas adecuadas, como gafas protectoras, máscaras de filtración y equipo eficaz de evacuación de humos, tanto en tos abiertos como laparoscópicos

ADVERTENCIA: Para evitar lesiones al usuario o al paciente, no active un dispositivo

electroquirógico cerca de los instrumentos. Los aerosoles creados por la activación de los instrumentos en el tejido graso son potencialmente inflamables.

ADVERTENCIA: Para evitar lesiones al usuario o al paciente en caso de que se produzca una activación accidental, los bisturís no deben estar en contacto con el paciente, cortinas o materiales inflamables mientras no estén en nuestro interior.

ADVERTENCIA: Durante y después de la activación en el tejido, los escalpelos del instrumento puedos electros de la cercitar del historio del historio de la contacto de la contacto del historio del historio de la contacto del historio del historio de la contacto del historio del histo

pueden calentarse. Evite el contacto involuntario del bisturí con tejido, paños, batas quirúrgicas u

otros sitios no deseados después de la activación.

ADVERTENCIA: El Trasduttore cumple con la norma de seguridad internacional ENG60601-1
para el contacto con el usuario y no está diseñado para el contacto con el paciente. Para evitar
quemaduras, evite el contacto directo del tejido con el Trasduttore o tome medidas preventivas para proteger el tejido que entre en contacto con el Trasduttore. ADVERTENCIA: Manipule el Trasduttore con cuidado, ya que el daño puede cambiar la frecuencia

de resonancia.

Evite dejar caer o chocar el Trasduttore con otro objeto.

No limpie el conector del Trasduttore con alcohol.

ADVERTENCIA: Verifique la compatibilidad con el generador antes de usarlo.

ADVERTENCIA: Los productos fabricados o distribuidos por empresas no autorizadas por Reach

Surgical Inc pueden no ser compatibles con el sistema. El uso de dichos productos puede dar lugar a resultados imprevistos y posibles lesiones al usuario o al paciente.

Solo conecte el Trasduttore a un generador fabricado por Reach Surgical para evitar un posible

solo Conecte el Trisolutore a un generado fabricado por Reach Surgicar para evitar un posible riesgo de descarga eléctrica.

ADVERTENCIA: Después de retirar el exceso de instrumentos, examine el tejido en busca de homeostasis. Si no hay homeostasis, se deben utilizar técnicas adecuadas para lograr la

ADVERTENCIA: En caso de fallo del sistema, garantice la disponibilidad del equipo de reserva

adecuado para el procedimiento específico.

ADVERTENCIA: 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.

# Muundur ultraheli käepidemele (Kasutusjuhend)

## Joonis 1 Skeemioonis

### Joonis 2 Anduri struktuuriline koostis

- Ühenduskruvi
   Skalpelli kinnituspind

### 4. Kaabel 5. Pistik

### Muundur Ultraheli-kirurgilistele seadmetele (edaspidi "muundur")

Ettevaatust: See brosüür on mõeldud abiks toote kasutamisel ja ei ole viide kirurgilisele tehnikale. Enne selle toote kasutamist lugege läbi järgmise teabe: Kuidas tarnitakse: Mitte-steriiln

Muundur on püsivalt kinnitatud kaabli külge, mis on ühendatud ultraheli-kirurgilise seadme generaatori (edaspidi "generaator") esiküljega

# Nomenklatuur ja illustratsioon

Struktuuriline koostis

# Seadme kirjeldus

Muundurit kasutatakse koos ühekordse ultraheli-skalpelliga (edaspidi "skalpell") lõikamis- ja Muundurit kasutatakse koos unekorase utranieri-shariperinga (euspiju) shariperinga koagulatsiooniseadmena. Muundur on kavandatud muundama elektriliste energiat jeneraatorist skalpelli mehaaniliseks liikumiseks. Kui muundurit kasutatakse koos ultraheli-kirurgilise seadmega, annab muundur ultraheli vibratsiooni, mis annab skalpelli lõikamis- ja koagulatsioonivõ

Muundur on korduvkasutatav seade, mille kasutusiga on üks aasta. Muundyr on programmeeritud loenduriga, et piirata kasutusiga 100 protseduurini muunduri tarkvara V01 abil. Ülejäämud protseduuride arv kuvatakse generaatori ekraanil sisselülitamise ajal, kui järelejäänud protseduuride arv ei ületa 10 korda. Generaator annab pärast 100 protseduuri täitmist teate (Muunduril on jäänud 0 kasutust, vahetage muundur välja). Aktiveerimiste arv protseduuri ajal ei ole piiratud. Kui muundur on ühendatud generaatoriga ja generaator on sisse lülitatud, salvestab loendur maksimaalselt ainult

See seade on mõeldud koos ultraheli-kirurgilise seadmega kasutamiseks pehmete kudede sisselõikamiseks, kui soovitakse verejooksu kontrollimist ja minimaalset termilist vigastust.

Seda seadet kasutatakse koos ultraheli-kirurgilise seadmega pehmete kudede sisselõikude tegemiseks, kui soovitakse verejooksu kontrollimist ja minimaalset termilist vigastust. Seda seadet võib kasutada elektrokirurgia, laserite ja terasest skalpellide lisana või asendajana kudede lõikamiseks ja/või koagulatsiooniks avatud või endoskoopiliste operatsioonide puhul. Üldiselt pediaatrias, günekoloogias, uroloogias, rindkeredes ning lümfisoonte sulgemisel ja läbilõikamisel.

See seade on mõeldud tervishoiutöötajatele, kes kasutavad seda seadet kirurgilistel eesmärkidel.

### Ette nähtud kasutuskeskkond

### Ette nähtud patsiendirühm:

Patsiendid vanuses 3 aastat ja vanemad, kes vajavad operatsiooni, mille puhul on vaja pehmete kudede sisselõikeid koos verejooksu kontrollimisega ja minimaalse termilise vigastuse tekitamisega.

-Lühendatud operatsiooniaeg;

-Vähem intraoperatiivset verejooksu; -Väiksem termiline vigastus.

-Instrument ei ole näidustatud luu lõikamiseks. Instrument ei ole ette nähtud rasestumisvastaste munajuhade oklusiooniks.

### Kasutusjuhend

1. samm: muunduri puhastamine ja steriliseerimine Muundur tarnitakse mittesteriilselt. Enne iga kasutamist tuleb muundurit põhjalikult puhastada ja steriliseerida.

Ettevalmistus enne puhastamist: Eemaldage enne puhastamist kate skalpelli kinnituspinnalt. Enne iga kasutuskorda tuleb muundurit regulaarselt ja täpselt visuaalselt kontrollida, et veenduda, et muunduril ei oleks rebendeid, sügavaid kriimustusi, värvimuutusi, korrosiooni kaabli isolatsioonis ega ilmseid kahjustusi keermes või skalpelli kinnituspinnal.

### **Puhastamine:**

Puhastage muundur põhjalikult vastavalt järgmistele sammudele:

- Loputage muundur kruvipoolt ülespoole ja puhastage seda puhastatud veega pehmete harjastega harja abil, kuni pinnal ei ole enam plekke;
   Muundur leotatakse ph-neutraalses ensümaatilises pesuaines (peamised koostisosad: proteaas, lipaas, amülaas, tsellulaas, pektinaas ja muud bioloogilised ensüümid, keskkonnasõbralik
- pindaktiivne aine, roostetõrjefaktor ja stabilisaator) kuni 10 minuti jooksul sobival temperatuuril prindaktivnie aline; nosteciopitaktor ja stabilisaator), kuli 10 minuti jooksul sobival tempe 15 °C ~ 65 °C. Pesuaine ja puhastatud vee suhe on 1:400.

  Loputage muundurit kruvipoolt ülespoole 2 minutit puhastatud veega;

  Puhastage ühenduskruvi, skalpelli kinnituspind ja pistik alikoholiga.

  Leotage muundurit 75% meditsiinilise alikoholiga ning hoidke ja loksutage seda 30 korda;

  Loputage muundurit kruvipoolt ülespoole 2 minutit puhastatud veega.

  Märkus: Ultrahelipuhastusvahendite kasutamine ei ole muunduri puhul soovitatav.

# **Kuivatamine:**

Kuivatustemperatuur: 50 ~ 70 °C, kuivatusaeg: 30min.

### Muunduri steriliseerimine:

2. samm: kokkupanek

Pärast ülaltoodud puhastamis- ja kuivatamisetappe tuleb muundur steriliseerida ühe allpool loetletud meetodi abil. Auruga steriliseerimine (121 °C)

### Tupp tuleb paigaldada enne steriliseerimist. Muundur tuleb steriliseerimise ajal ümber mähida. Asetage muundur steriliseerimiseks kõrgtemperatuurilisse aurusterilisaatorisse, mille

- temperatuur on 121 °C ja kestus 30min.

   Kuivatustemperatuur: 50 ~ 70 °C, kuivatusaeg: 30min.

  Auruga steriliseerimine (134 °C)

   Tupp tuleb paigaldada enne steriliseerimist. Muundur tuleb steriliseerimise ajal ümber
- mähida. Asetage muundur steriliseerimiseks kõrgtemperatuurilisse aurusterilisaatorisse, mille
- mainda. Asetage muundur steriniseerimiseks korgtemperatuurinisse aurusterinisaatorisse, mille temperatuur on 134 °C ja kestus 10 minutit.

   Kuivatustemperatuuri: 50-70 °C, kuivatusaeg: 30min.

  Madalal temperatuuril plasma steriliseerimine

   Tupp tuleb paigaldada enne steriliseerimist. Asetage muundurettevaatlikult sobiva suurusega pakendisse ja mähkige salv vastavalt haigla protseduurile ning asetage see seejärel steriliseerimiseks madala temperatuuriga plasmasteriilisaatorisse (tüüp: PS-100X; tootja nimi: Shivay Medical Instrument CO LTD.) Shinya Medical Instrument CO., LTD.). Märkus: Kui kasutate teisi sterilisaatoreid, veenduge, et neil on sama sterilise
- 2. Salmin korkupatek a. Kontrollige muundurit kahjustuste suhtes. Enne iga kasutamist tuleb muundurit kontrollida kahjustuste suhtes. Ärge kasutage muundurit, kui see on kahjustatud. Muunduri kahjustused võivad põhjustada seadme rikkeid kasutamise ajal. b. Ühendage skalpell muunduri külge kokku. Vaadake asjakohast ühekordse ultraheli-skalpelli
- c. Ühendage muudur generaatoriga. Vaadake asjakohast ultraheli-kirurgilise seadme 3. samm: Ultraheli-kirurgilise seadme kasutamine Vt Ultraheli-kirurgilise seadme kasutusjuhendit ja ühekordse ultraheli-skalpelli kasutusjuhendit

# Kui muudurit kasutatakse koos muude kui ultraheli-kirurgiliste seadmetega,

### HOIATUS kontrollige enne kasutamist kõigi instrumentide ja tarvikute ühilduvust.

# a. Ühendage muunduri pistik lahti generaatorist. Pistikust lahti ühendamisel veenduge, et generaator

ÄRGE aktiveerige generaatorit, kui muundur on lahti ühendatud. Käivitage generaator uuesti, kui esineb generaatori viga. Helistage klienditeenindusse, kui generaatori viga püsib. b. Võtke skalpell muudurist lahti. Vaadake asjakohast ühekordse ultraheli-skalpelli kasutusju

# Transpordi ja ladustamise keskkonnatingimused

# IP-klassifikatsioon Kõrvaldamine

Mõned munduri sisekomponendid sisaldavad pliid. Hävitamine peab toimuma vastavalt kohalikele nõuetele ja eeskirjadele

# Hoiatused ja ettevaatusabinõud

HOIATUS: Minimaalselt invasiivseid protseduure tohivad teostada ainult isikud, kes on piisavalt koolitatud ja kursis minimaalselt invasiivse tehnikaga. Enne mis tahes minimaalselt invasiivse protseduuri teostamist tuleb tutvuda meditsiinilise kirjandusega tehnikate, tüsistuste ja ohtude

HOIATUS: Minimaalselt invasiivsed instrumendid võivad tootiati erineda. Kui protseduuris kasutatakse koos erinevate tootjate minimaalselt invasiivseid instrumente ja tarvikuid, tuleb enne protseduuri alustamist kontrollida nende ühilduvust. HOIATUS: Laser-, elektrokirurgiliste ja ultraheli protseduuridega seotud põhimõtete ja tehnikate põhjalik tundmine on oluline, et vältida nii patsientidele kui ka meditsiinitöötajatele

šoki- ja põletusohtu ning seadme või muu meditsiiniinstrumendi kahjustamist. Veenduge, et elektriisolatsioon või maandus ei ole kahjustatud. Ärge kastke elektrokirurgilisi instrumente vedelikku, välja arvatud juhul, kui need on kavandatud ja märgistatud kastmiseks. HOIATUS: põletushaavade vältimiseks lõpetage kasutamine, kui muunduri temperatuuri on

HOIATUS: Nagu iga allika puhul (elektrokirurgia, laser või ultraheli), on ka siin muret seoses

kõrvalsaaduste, näiteks koesuitsu ja aerosoolide kantserogeensuse ja nakkusohtlikkuse pärast. Nii avatud kui ka laparoskoopiliste protseduuride puhul tuleb kasutada asjakohaseid meetmeid, nagu kaitseprillid, filtreerimismask ja tõhusad suitsueemaldusseadmed.

HOIATUS: kasutaja või patsiendi vigastuste vältimiseks ärge aktiveeriige elektrokirurgillist seadet instrumentide aktiveeriinsel rasykoes tekkivad aerosoolid on

HOIATUS: Kasutaja või patsiendi vigastusi vältimiseks juhusliku aktiveerimise korral, ei tohi skalpellid kokkupuutuda patsiendi, eesriiete või tuleohtlike materjalidega, kui neid ei kasutata. ETTEVAATUST: Koe aktiveerimise ajal ja pärast seda võivad instrumentide skalpellid kuumeneda. Vältige pärast aktiveerimist skalpelli tahtmatut kokkupuudet kudede, eesriiete, kirurgiliste rõivaste

ega ole ette nähtud patsiendiga kokkupuutumiseks. Põletushaavade vältimiseks vältige otsest koekontakti muunduriga või võtke ennetavaid meetmeid muunduri ja adapteriga kokkupuutuvate

HOIATUS: Käsitsege muundurit ettevaatlikult, kuna kahjustused võivad nihutada

resonantssagedust. Ärge lööge ega pillake muundurit maha. Ärge puhastage muunduri elektrilist pistikut alkoholiga.

HOIATUS: Enne kasutamist kontrollige ühilduvust generaatoriga. HOIATUS: Tooted, mida toodavad või turustavad ettevõtted, mida Reach Surgical, Inc. ei ole

voltanud, ei pruugi süsteemiga ühilduda. Selliste toodete kasutamine võib põhjustada ootamatuid tulemusi ja võimalikke vigastusi kasutajale või patsiendile. Kasutage muundurit ainult koos ühilduva Reach Surgical, Inc. generaatoriga, et vältida võimalikku

HOIATUS: Pärast liigsete instrumentide eemaldamist uurige koe homöostaasi. Kui homöostaasi ei ole, tuleh homöostaasi saavutamiseks kasutada asiakohaseid meetodeid HOIATUS: Süsteemi rikke korral tagage, et konkreetsele protseduurile vastavad varaseadmed on

kättesaadavad.

HOIATUS: 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.

### Transducteur d'équipement de chirurgie ultrasonique (Instructions) Fig.1 Schéma

### A. Transducteu B. Gaine

Fig.2 Composants du transducteur Vis de connexion
 Surface de montage du bistouri

### Boîtiei 4. Câble

5. Connecteur

Transducteur d'équipement chirurgical à ultrasons

### (ci-après dénommé le transducteur)

Attention: Ce document est conçu pour vous aider à utiliser le produit. Il ne constitue pas une référence de technique chirurgicale. Avant d'utiliser ce produit, veuillez lire les informations

### Comment fourni: Non stérile

Chaque transducteur est fourni avec une gaine, veuillez vous référer à la Fig.1.

Description de l'appareil
Le transducteur est compatible avec le bistouri ultrasonique à usage unique (ci-après désigné
bistouri) comme dispositif de coupe et de coagulation. Le transducteur est conçu pour convertir
(l'énergie électrique du générateur en mouvement mécanique du bistouri. Lorsque le transducteur
est utilisé en conjonction avec le générateur, le transducteur fournit des vibrations ultrasoniques, ce

qui permet la capacité de coupe et de coagulation du bistouri. Le transducteur est réutilisable. La durée de vie prévue du transducteur est d'un an. Le transducteur est programmé avec un compteur pour limiter le temps procédures maximum à 100 avec le logiciel installé V01. Le nombre de procédures restantes est indiqué sur l'écran du générateur lors de la mise sous tension avec ledit générateur via l'écran LCD lorsque la procédure restante est inférieure à 10. Le générateur donnera une notification (Transducteur a 0 utilisations restantes. Remplacer le transducteur) au bout de 100 opérations. Le nombre d'activations au cours d'une procédure n'est pas limité. Lorsque le transducteur est connecté au générateur sous tension, le compteur comptera

Ce dispositif, lorsqu'il est utilisé avec l'équipement chirurgical à ultrasons, est destiné aux incisions

Ce dispositif, lorsqu'il est utilisé avec l'équipement chirurgical à ultrasons, est indiqué pour les incisions des tissus mous lorsqu'un contrôle du saignement et une lésion thermique minimale sont souhaités. Ce dispositif peut être utilisé en complément ou en remplacement de l'électrochirurgie, des lasers et des scalpels en acier pour couper et/ou coaguler les tissus lors d'interventions chirurgicales ouvertes ou endoscopiques. En général, chirurgie pédiatrique, gynécologique, urologique, thoracique, scellement et transection des vaisseaux lymphatiques.

### Utilisateur prévu

Ce dispositif est destiné aux professionnels de la santé qui l'utilisent à des fins chirurgicales.

## Environnement d'utilisation prévu

### Population de patients visée : Patients âgés de 3 ans et plus qui doivent subir une intervention chirurgicale nécessitant des incisions des tissus mous avec contrôle des saignements et lésions thermiques minimales.

Bénéfices cliniques :

-Temps opératoire plus court ; -Moins de saignements peropératoires ; Moins de saignement peropératoire ; -Moins de lésions thermique

## **Contre-indications**

avant chaque utilisation

L'instrument n'est pas indiqué pour inciser les os. -L'instrument n'est pas destiné à l'occlusion des trompes de Fallope

Étape 1: Nettoyage et restérilisation du transducteur Le transducteur est expédié non stérile. Le transducteur doit être soigneusement nettoyé et stérilisé

# Préparation avant nettoyage Retirez la gaine sur la surface de montage du bistouri avant le nettoyage. Un contrôle visuel régulier et précis du transducteur doit être effectué avant chaque utilisation, assurez-vous que le transducteur n'a pas de déchirure, de décoloration de rayures profondes, de corrosion dans l'isolation

Nettoyez soigneusement les transducteurs en suivant les étapes suivantes :
Rincez le transducteur avec la vis vers le haut et nettoyez avec une brosse à poils doux avec de l'eau
purifiée jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de taches sur la surface ;

Le transducteur peut être trempé dans un détergent enzymatique au pH neutre (Ingrédients

- principaux : protéase lipase amylase cellulase pectinase et autres enzymes biologiques. tensioactif respectueux de l'environnement, facteur de prévention de la rouille et stabilisant ) pendant une période allant jusqu'à 10 minutes et à une température appropriée 15° C ~ 65°C. Le rapport de détergent et d'eau purifiée est de 1:400; Rincer le transducteur avec la vis vers le haut avec de l'eau purifiée pendant 2 minutes; Nettoyez la vis de connexion, la surface de montage du bistouri et le connecteur avec un chiffon
- Trempez le transducteur dans de l'alcool médical à 75 %, maintenez-le et secouez-le 30 fois ;

du câble et de dommages évidents aux filetages ou à la surface de montage du bistouri.

# Rincez le transducteur avec la vis vers le haut avec de l'eau purifiée pendant 2 minutes. Remarque: L'utilisation de nettoyeurs à ultrasons n'est pas recommandée pour le transducteur. **Séchage:** Température de séchage : 50~70 °C, Temps de séchage : 30 min.

Stérilisation du transducteur : Après les étapes de nettoyage et de séchage ci-dessus, le transducteur doit être stérilisé par l'une des

méthodes énumérées ci-dessous Stérilisation à la vapeur (121°C)

Installer les gaines avant la stérilisation. Les transducteurs doivent être enveloppés pendant la stérilisation. Mettez les transducteurs dans un pot de stérilisation à vapeur à haute température avec une température de 121°C et pour une durée de 30 minutes.

Température de 121°C et pour une durée de 30 minutes.

 Temperature de secrioge: 30-70 C, Temps de secrioge: 30 min.
 Sérilisation à la vapeur (134°C)
 Installer les gaines avant la stérilisation. Les transducteurs doivent être enveloppés pendant la stérilisation. Mettez les transducteurs dans un pot de stérilisation à vapeur à haute température avec une température de 134 °C et pour une durée de 10 minutes.
 Température de séchage: 50-70°C, Temps de séchage: 30 min. Stérilisation au plasma à basse température

Les gaines doivent être installées avant la stérilisation. Placez soigneusement le transducteur dans l'emballage de taille appropriée et enveloppez le plateau conformément à la procédure hospitalière, puis placez-le dans un stérilisateur à plasma à basse température pour la stérilisation (Type :PS-100X; fabricant :Shinva Medical Instrument CO, LTD.) envarque : lorsque vous utilisez d'autres stérilisateurs, assurez-vous qu'ils ont le même effet de

a. Inspectez le transducteur pour tout dommage. Le transducteur doit être inspecté pour déceler tout dommage avant chaque utilisation. N'UTILISEZ PAS le transducteur s'il est endommagé. Des dommages au transducteur peuvent entraîner une défaillance de l'appareil pendant l'utilisation. b. Assemblez le bistouri au transducteur. Reportez-vous au manuel d'utilisation des instructions

### c. Connectez le transducteur au générateur. Reportez-vous au manuel d'utilisation de l'équipement chirurgical à ultrasons approprié

du bistouri à ultrasons jetable approprié

Étape 3 : Utilisation du générateur Reportez-vous au manuel d'utilisation de l'équipement chirurgical à ultrasons et au manuel d'utilisation du bistouri ultrasonique à usage unique.

Si le transducteur est utilisé avec des instruments extérieurs à l'équipement AVERTISSEMENT chirurgical à ultrasons, vérifiez la compatibilité de tous les instruments et accessoires avant utilisation.

Étape 4 : Démontage a. Débranchez le connecteur du Transducteur du Générateur. Lors du débranchement, veillez à ce

# que le Générateur ne bouge pas. N'activez pas le générateur lorsque le transducteur est déconnecté du générateur. Redémarrez le générateur si une erreur de générateur se produit. Appelez le service client si l'erreur du générateur persiste. b. Démontez le bistouri du transducteur. Reportez-vous au manuel d'utilisation du bistouri ultrasonique à usage unique Conditions environnementales pour le transport et le stockage

Température : -40 °C - +55 °C Humidité : ≤ 80 %

# **Classification IP**

Certains composants internes du transducteur contiennent du plomb. L'élimination doit être effectuée conformément aux exigences et réglementations locales Avertissement et précautions

# AVERTISSEMENT: Les opérations minimalement invasives ne doivent être effectuées que par

des personnes ayant une formation adéquate et familiarisées avec la technique minimalement invasive. Consulter la documentation médicale relative aux techniques, complications et risques avant d'effectuer toute procédure mini-invasive avant d'enectuer toute procedure l'inim-invasifs. AVERTISSEMENT: Les instruments mini-invasifs peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Lorsque des instruments et accessoires minimalement invasifs de différents fabricants sont utilisés ensemble dans une opération, vérifiez la compatibilité avant le début de l'opération.

AVERTISSEMENT: Une compréhension approfondie des principes et des techniques impliqués AVERTISSEMENT: Une comprenension approtoncie des principes et des techniques impilques and sies procédures laser, électrochirurgicales et ultrasoniques est essentielle pour éviter les risques de choc et de brûlure pour le patient et le personnel médical et d'endommager l'appareil ou tout autre instrument médical. Assurez-vous que l'isolation électrique ou la mise à la terre n'est pas compromise. N'immergez pas les instruments électrochirurgicaux dans un liquide, à moins que les instruments ne soient conçus et étiquetés pour être immergés.

AVERTISSEMENT: pour éviter les brûlures, ne l'utilisez pas si la température du transducteur

devient inconfortable à tenir. AVERTISSEMENT: Comme pour toutes les sources (électrochirurgie laser ou ultrasons) le potentiel cancérigène et infectieux des sous-produits, tels que le panache de fumée tissulaire et les aérosols, suscite des inquiétudes. Des mesures appropriées telles que des lunettes de protection, des masques filtrants et un équipement efficace d'évacuation des fumées doivent être ns les procédures ouvertes et laparoscopiques.

AVERTISSEMENT: pour éviter de blesser l'utilisateur ou le patient, n'activez pas un appareil deterrochirurgical à proximité immédiate des instruments. Les aérosols créés par l'activation des instruments dans les tissus adipeux sont potentiellement inflammables.

AVERTISSEMENT: Pour éviter toute blessure de l'utilisateur ou du patient en cas d'activation accidentelle, les bistouris ne doivent pas être en contact avec le patient, des champs ou des

mmables lorsqu'ils ne sont pas en nous. AVERTISSEMENT: Pendant et après l'activation dans les tissus, les bistouris de l'instrument peuvent devenir chauds. Éviter tout contact involontaire du bistouri avec les tissus, les draps, les

blouses chirurgicales ou d'autres sites involontaires après l'activation.

AVERTISSEMENT: Le transducteur est conforme à la norme de sécurité internationale EN60601-

# Le transducteur est fixé en permanence à un câble qui se connecte à l'avant du générateur

# d'équipement chirurgical à ultrasons (ci-après dénommé le générateur).

# Nomenclature et illustration

# **Structure Composition**

# Utilisation prévue des tissus mous lorsque l'on souhaite contrôler les saignements et minimiser les lésions thermiques.

la fréquence de résonance.

Évitez de faire tomber ou de heurter le transducteur à un autre objet.

Evitez de faire tomber ou de neutrer le transducteur a un autre objet.

Ne nettoyez pas le connecteur du transducteur avec de l'alcool.

AVERTISSEMENT: Vérifiez la compatibilité avec le générateur avant utilisation.

AVERTISSEMENT: Les produits fabriqués ou distribués par des sociétés non autorisées par Reach

Surgical Inc peuvent ne pas être compatibles avec le système. L'utilisation de tels produits peut entraîner des résultats imprévus et des blessures possibles à l'utilisateur ou au patient. Ne connectez le transducteur qu'à un générateur fabriqué par Reach Surgical pour éviter tout

risque de choc électrique.

AVERTISSEMENT: Après avoir retiré les instruments en excès, examinez le tissu pour vérifier la bonne homéostase. En cas de persistance des saignements, réalisez l'hémostase adaptée.

AVERTISSEMENT: En cas de défaillance du système, assurez-vous de la disponibilité

ue i equipement de sauvegarde approprié lié à un processus particulier.

AVERTISSEMENT: Un avis à l'utilisateur et/ou au patient indiquant que tout incident grave lié au dispositif doit être signalé à Reach Surgical, Inc. par l'intermédiaire de Reachquality@reachsurgical. com et de l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

### hr

### Pretvarač za ultrazvučnu kiruršku opremu (Upute)

### Sl. 1 Shematski crtež

A. Pretvarač B. Uvodnica

### Slika 2 Strukturni dijelovi pretvarača 1. Spojni vijci

- 2. Površina nosača skalpela

### Pretvarač ultrazvučne kirurške opreme

### (dalje u tekstu: pretvarač)

Pozor: ova knjižica osmišljena je kao pomoć pri uporabi proizvoda i ne upućuje na kiruršku tehniku. Pažljivo proučite ove informacije prije korištenja ovim proizvodom:

### Način pružanja: Nesterilno

Pretvarač je trajno priključen na kabel spojen na prednju stranu generatora ultrazvučne kirurške opreme (dalje u tekstu: generator).

### Nazivlje i slika

Svaki pretvarač ima omotač, pogledajte sliku 1.

### Struktura Sastav Pogledajte sliku 2

Opis uređaja

Pretvarač radi s ultrazvučnim skalpelom za jednokratnu uporabu (dalje u tekstu: skalpel) kao uređaj za rezanje i koagulaciju. Pretvarač je dizajniran za pretvaranje električne energije iz generatora u mehaničko kretanje skalpela. Kada se pretvarač koristi u kombinaciji s ultrazvučnom kirurškom opremom, pretvarač generira ultrazvučne vibracije, što omogućuje skalpelu rezanje i sposobnost

koagulacije. Pretvarač je instrument za višekratnu uporabu s jednogodišnjim vijekom trajanja. Pretvarač je programiran s brojačem kako bi se ograničio radni vijek na 100 postupaka s pomoću softvera pretvarača V01. Broj preostalih postupaka prikazuje se na ekranu Generatora tijekom uključivanja s Generatorom putem LCD-a nakon što preostali postupak ne bude izvršen preko 10 puta. Generator će obavijestiti (pretvarač da ima 0 preostalih uporaba, zamijenite pretvarač) nakon 100 dovršenih postupaka. Broj aktivacija tijekom postupaka nije ograničen, a kada je pretvarač spojen na generator i generator je uključen, brojač će zabilježiti najviše jedan postupak

### Namjena

Ovaj uređaj, kada se koristi zajedno s ultrazvučnom kirurškom opremom, namijenjen je rezovima mekih tkiva kada se želi kontrola krvarenja i minimalne toplinske ozljede.

Ovaj uređaj, kada se koristi zajedno s ultrazvučnom kirurškom opremom, indiciran je za rezove mekih tkiva kada se želi kontrola krvarenja i minimalne toplinske ozljeđe. Ovaj se uređaj može koristiti kao dodatak ili zamjena za elektrokirurgiju, lasere i čelične skalpele za rezanje i/ili zgrušavanje tkiva u otvorenim operacijama ili endoskopskim operacijama. Općenito, pedijatrijska, ginekološka, urologička, torakalna i brtvljenje i transekcija limfnih žila.

### Predviđeni korisnik

Ovaj je uređaj namijenjen zdravstvenim radnicima koji ovaj uređaj koriste u kirurške svrhe

### Okruženje za predviđenu uporabu Ovaj je uređaj namijenjen za upotrebu u bolnic

**Predviđena populacija pacijenata:**Pacijenti u dobi od 3 i više godina kojima je potrebna operacija u kojoj su potrebni rezovi mekih tkiva s kontrolom krvarenja i minimalnim toplinskim ozljedama. Klinička korist:

### Kraće operativno vrijeme

Manje intraoperativnog krvarenja;Manje toplinskih ozljeda.

### Kontraindikacije

 Instrument nije indiciran za rezanje kosti Instrument nije namijenjen za kontracepcijsku okluziju tubala.

# Upute za uporabu

Korak 1: Čišćenje i sterilizacija pretvarača

Pretvarač se isporučuje nesterilan. Pretvarač se mora temeljito očistiti i sterilizirati prije svake

Priprema prije čišćenja: Uklonite omotač s površine nosača skalpela prije čišćenja. Prije svake uporabe potrebno je redovito i precizno vizualno provjeravati pretvarač, provjeriti da nema dotrajalih mjesta, dubokih ogrebotina u boji, korozije u izolaciji kabela i očitog oštećenja navoja ili površine nosača skalpela.

### Čišćenje:

Temeliito očistite pretvarače prema sljedećim koracima

# Isperite pretvarace pretvarace prema sljedecim koracima: Isperite pretvarač s vjikom okrenuttim prema gore i čistite mekom četkom s pročišćenom vodom dok se s površine ne uklone sve mrlje; Pretvarač se može namočiti u pH neutralni enzimski deterdžent (Glavni sastojci: proteaza lipaza amilaza celulaza pektinaza i drugi biološki enzimi, površinski aktivne tvari koje ne štete okolišu, faktor za sprječavanje hrđe i stabilizator) u razdoblju do 10 minuta i na odgovarajućoj temperaturi 15 °C ~ 65 °C. Odnos deterdženta i pročišćene vode je 1:400; Isperite pretvarač vijkom okrenutim prema gore, primjenom pročišćene vode tijekom 2 minute; Očistite spojni vijak, površinu nosaća skalpela i priključak alkoholnom maramicom. Namočite pretvarač 75 %-tni medicinski alkohol, držite ga i protresite 30 puta; Isperite pretvarač s vijkom okrenutim prema gore primjenom pročišćene vode tijekom 2 minute. Napomena: za pretvarač se ne preporučuje uporaba ultrazvučnih sredstava za čišćenje.

Temperatura sušenja: 50 ~ 70 °C, Vrijeme sušenja: 30 min.

# Sterilizacija pretvarača:

Nakon navedenih koraka čišćenja i sušenja, pretvarač se mora sterilizirati jednim od načina koji se navode u nastavku.

# Sterilizacija parom (121 °C)

Sterilizacija parom (121°C)
 Plašt treba postaviti prije sterilizacije. Pretvarači trebaju biti omotani tijekom sterilizacije, Postavite pretvarače u posudu za sterilizaciju parom na visokoj temperaturi radi sterilizacije, s temperaturom od 121°C i tijekom 30 minuta.
 Temperatura sušenja: 50 ~ 70°C, Vrijeme sušenja: 30 min.
 Sterilizacija parom (134°C)
 Plašt treba postaviti prije sterilizacije. Pretvarači trebaju biti omotani tijekom sterilizacije. Postavite pretvarače u posudu za sterilizaciju na visokoj temperaturi radi sterilizacije, s temperaturom od 134°C; lišekom 10 mjusta.

- 134 °C i tijekom 10 minuta. Temperatura sušenja: 50 ~ 70 °C, Vrijeme sušenja: 30 min.
   Sterilizacija plazme na niskoj temperaturi
   Prije sterilizacije treba postaviti omotaće. Pažljivo stavite pretvarač u odgovarajuću ambalažu i zamenja prama belgiškoj preceduri, a zatim je stavita u plazma stavilizace pa

- i zamotajte pretinac pre na bolničkoj proceduri, zatim je stavite u plazma niskoj temperaturi (tip: PS-100X; naziv proizvođača: Shinva Medical Instrument CO., LTD.) radi sterilizacije. Napomena: kada koristite druge sterilizatore, uvjerite se da imaju isti sterilizacijski učinak

**Korak 2: Sklapanje** a. Pregledajte je li pretvarač oštećen. Prije svake uporabe treba provjeriti je li pretvarač oštećen. NE KORISTITI pretvarač ako je oštećen. Oštećenje pretvarača može uzrokovati kvar uređaja tijekom b. Sastavite skalpel na pretvarač. Pogledajte odgovarajuće Upute za uporabu ultrazvučnih skalpela

z Spojite pretvarač na generator. Pogledajte odgovarajući Priručnik za rad ultrazvučne kirurške

# Korak 3: Uporaba ultrazvučne kirurške opreme Pogledajte Priručnik za rad ultrazvučne kirurške opreme i Priručnik za rad ultrazvučnog skalpela za

iednokratnu uporabu

Ako se pretvarač koristi s instrumentima izvan ultrazvučne kirurške opreme, prije uporabe provjerite kompatibilnost svih instrumenata i pribora. UPOZORENJE

# Korak 4: Rastavljanje

a. Odvojite priključak pretvarača od generatora. Prilikom isključivanja, pazite da se generator ne

pomakne.

NE aktivirajte generator s isključenim pretvaračem. Ponovno pokrenite generator ako dođe do greške generatora. Nazovite službu za korisnike ako se greška generatora i dalje pojavljuje.

b. Rastavite skalpel s pretvarača. Pogledajte odgovarajući Radni priručnik ultrazvučnih skalpela za

# Okolni uvjeti transporta i skladištenja Temperatura: -40 °C do +55 °C Vlažnost: ≤ 80 %

# Klasifikacija IP-a Zbrinjavanje

Neke unutarnje komponente pretvarača sadrže olovo. Zbrinjavanje treba izvesti u skladu s lokalnim zahtievima i propisima

Upozorenja i mjere opreza **UPOZORENJE:** Minimalno invazivne postupke trebaju izvoditi samo oni koji su prošli odgovarajuću

obuku i dobro poznaju minimalno invazivne tehnike. Prije izvođenja bilo kojeg minimalno invazivnog postupka, istražite medicinsku literaturu koja se odnosi na tehnike, komplikacije i 10

opasnosti.

WPOZORENJE: Minimalno invazivni instrumenti mogu se razlikovati ovisno o proizvođaču. Kada se minimalno invazivni instrumenti i pribor različitih proizvođača kombinirano koriste u istom postupku, prije postupka provjerite njihovu kompatibilnost.

postupku, prije postupka provjerite njihovu kompatibilnost. VPOZORENJE: Temeljito razumijevanje načela i tehnika uključenih u laserske, elektrokirurške i ultrazvučne postupke važno je kako bi se izbjegle opasnosti od udara i opekotina pacijenata i medicinskog osoblja te oštećenja uređaja i druge medicinske opreme. Uvjerite se da električna izolacija ili uzemljenje nisu ugroženi. Ne uranjajte elektrokirurške instrumente u tekućinu osim ako su instrumenti projektirani i označeni za uranjanje.

VPOZORENJE: Kako biste spriječili ozljede, prekinite uporabu ako temperaturu pretvarača postane peurodno držati.

UPOZORENJE: Kao i sa svim drugim izvorima (elektrokirurgija, laser ili ultrazvuk), postoji zabrinutost zbog kancerogenog i infektivnog potencijala nusproizvoda, poput oblaka dima iz tkiva i aerosola. U otvorenim i laparoskopskim postupcima trebale bi se primijeniti odgovarajuće mjere poput zaštitnih naočala, maski za filtriranje i učinkovite opreme za uklanjanje dima. UPOZORENJE: Kako biste izbjegli ozljede korisnika ili pacijenta, nemojte aktivirati elektrokirurški

uređaj u neposrednoj blizini instrumenata. Aerosoli nastali aktivacijom instrumenata u masn tkivu potencijalno su zapaljivi.

u**NVD DVENIJE:** Kako bi se izbjegle ozljede korisnika ili pacijenta u slučaju slučajnog aktiviranja, skalpeli ne smiju biti u kontaktu s pacijentom, zavjesama ili zapaljivim materijalima dok nisu u

nama. **UPOZORENJE:** Tijekom i nakon aktivacije u tkivu, skalpeli instrumenta mogu se zagrijati. Izbjegavajte nenamjeran kontakt skalpela s tkivom, kirurškim zavjesama, kirurškim haljinama ili

drugim nehotičnim mjestima nakon aktivacije.

UPOZORENJE: Pretvarač zadovoljava međunarodni sigurnosni standard EN60601-1 za kontakt s korisnicima i nije namijenjen za kontakt s pacijentom. Kako biste spriječili ozljede opeklinama, izbjegavajte izravan dodir tkiva s pretvaračem ili poduzmite preventivne mjere za zaštitu tkiva koje

dolazi u dodir s pretvaračem. UPOZORENJE: Pažljivo rukujte pretvaračem jer oštećenja mogu promijeniti rezonantnu

Ne lupati ni ispuštati pretvarač

Ne upat ni i spusta pretvariaci. Nemojte čistiti električni priključak pretvarača alkoholom. UPOZORENJE: Prije uporabe provjerite kompatibilnost s generatorom. UPOZORENJE: Proizvodi koje proizvode ili distribuiraju tvrtke koje nje ovlastio Reach Surgical.Inc možda nisu kompatibilne sa sustavom. Korištenje takvih proizvoda može dovesti do neočekivanih

rezultata i ożljeda korisnika ili pacijenta.

Koristite ovaj pretvarač samo s kompatibilnim Reach Surgical.Inc generatorom kako biste izbjegli potencijalnu opasnost od strujnog udara.

UPOZORENJE: Nakon uklanjanja suvišnih instrumenata, pregledajte homeostazu tkiva. Ako nema homeostaze, potrebno je koristiti odgovarajuće tehnike za postizanje homeostaze.

UPOZORENJE: U slučaju kvara sustava, osigurajte dostupnost odgovarajuće sigurnosne opreme

važne za određeni postupak. vazire za određeni postupak. **UPDZORENJE:** Obavljest 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.

### hu

### Ultrahangos sebészeti eszköz energia-átalakítója (Utasítások)

### 1. ábra Sematikus rajz A. Átalakító B. Hüvely

2. ábra A jelátalakító szerkezeti felépítése Csatlakozó csava:

2. Szikével szerelt felület 3. Shell

4. Kábe

## Az ultrahangos sebészeti berendezések átalakítója

(a továbbiakban: átalakító) **Figyelem:** Ez a fűzet a termék használatához nyújt segítséget, és nem a műtéti technikára való hivatkozás. A termék használata előtt kérjük, olvassa el az alábbi információkat: Hogyan biztosított: Nem steril dell: TRA6

# A transzducer állandóan egy kábelhez van csatlakoztatva, amely az ultrahangos sebészeti berendezés generátorának (a továbbiakban: generátor) elülső részéhez csatlakozik. Nómenklatúra és illusztráció

Mindegyik jelátalakítót hüvely látják el, lásd az 1. ábrát.

### Szerkezeti Összetétel Lásd a 2. ábrát

Eszköz leírása

A Transducer együttműködik a Eldobható ultrahangos szikével (a továbbiakban: szike), mint vágó-és koagulációs eszközzel. A transzduktort úgy tervezték, hogy a generátorból származó elektromos energiát a szike mechanikus mozgatására alakítsa át. Amikor a transzducert az ultrahangos sebészeti berendezéssel együtt használják, a transzducer ultrahangos rezgést biztosít, amely lehetővé teszi a

betenlüzéssel együt haszhaján, a transzoucer ultanlangos lezgest biztosit, aniety lenetűve leszi a szike vágási és koagulációs képességét. A transzducer egy újrafelhasználható műszer, amelynek élettartama egy év. A jelátalakítót egyszámlálóval programozták, hogy a V01 jelátalakító szoftverrel az élettartamot 100 eljárássra korlátozzák. A hátralévő eljárások száma a generátor bekapcsolásakor a generátor LOC kijeltzőjén jelenik meg, amint a hátralévő eljárások száma nem több mint 10 alkalommad. A generátor de kijeltőjén szoftak előköntőjén szoftak kijá ktoraszduktozak). A Ghasználóka mendt szoftik kij a troszduktozak. következő üzenetet adja ki: (A transzduktornak 0 felhasználása maradt, cserélje ki a transzduktort) 100 eljárás befejezése után. Egy eljárás során az aktiválások száma nem korlátozott, ha a jelátalakító a generátorhoz van csatlakoztatva és a generátor áram alatt van, a számláló legfeljebb egy eljárást

### Rendeltetésszerű használat

Ezt a készidéket az Ultrahlandi sebészeti berendezéssel együtt használva lágyrész bemetszésekhez szánják, amikor a vérzéscsillapítás és a minimális hősérülés a kívánatos. Indikációk Ez az eszköz az ultrahangos sebészeti berendezéssel együtt használva lágyszöveti bemetszésekhez

javallott, amikor a vérzéscsillapítás és a minimális hősérülés kívánatos. Ez az eszköz az elektrosekészet, a lézer és az acélszike kiegészítőjeként vagy helyettesítőjeként használható a szövetek vágására és/vagy koagulálására nyílt műtéteknél vagy endoszkópos műtéteknél. Általában gyermekgyógyászati, nőgyógyászati, urológiai, mellkasi, valamint a nyirokerek lezárása és átvágása. Rendeltetésszerű felhasználó

# Ezt az eszközt olyan egészségügyi szakembereknek szánjuk, akik ezt az eszközt sebészeti célokra

### Rendeltetésszerű felhasználási környezet Ezt az eszközt kórházban történő használatra szánják

**Rendeltetésszerű betegpopuláció:** Olyan 3 éves és idősebb betegek, akiknél olyan műtétre van szükség, amelynél lágyszöveti bemetszések szükségesek vérzéscsillapítással és minimális hősérüléssel.

# Klinikai előnyök:

-Rövidebb műtéti idő; -Kisebb intraoperatív vérzés; -Kisebb hőkárosodás.

Ellenjavallatok -A műszer nem javallott csontok bemetszésére. -A műszer nem alkalmas fogamzásgátló petevezeték elzárására

Használati utasítás 1. lépés: A transzducer tisztítása és sterilizálása

A transzducert nem steril módon szállítják. A transzducert minden használat előtt alaposan meg kell tisztítani és sterilizálni kell.

# Tisztítás előtti előkészítés:

Tiszítíás előtt távolítsa el a szikét a szikét rögzítő felület fölül. A jelátalakító rendszeres és pontos vizuális ellenőrzését minden használat előtt el kell végezni, győződjön meg arról, hogy a jelátalakító nem rendelkezik szakadással, mély karcolásokkal, elszíneződéssel, korrózióval a kábelszigetelésben, és a menetek vagy a szike rögzítési felületének nyilvánvaló sérülésével.

# Tisztítás:

- aposan tisztítsa meg a jelátalakítókat a következő lépések szerint: Rrogja be a jelátalakítót a csavaros oldallal felfelé, és tisztítsa meg egy puha sörtéjű kefével tisztított vízzel, amíg a felületen nem maradnak foltok;
- A transzduktort pH-semleges enzimatikus mosószerben lehet áztatni (Fő összetevők: proteáz lipáz amiláz celluláz pektináz és más biológiai enzimek, környezetbarát felületaktív anyag megelőző tényező és stabilizátor) legfeljebb 10 percig és megfelelő hőmérsékleten 15°C~ 65°C.A mosószer és a tisztított víz aránya 1:400; Óblítse a jelátalakítót a csavaros oldallal felfelé 2 percig tisztított vízzel; Tisztítsa meg a csatlakozócsavart, a szikével szerelt felületet és a csatlakozót alkoholos
- törlőkendővel Áztassa a transzducert 75%-os orvosi alkoholba, maid tartsa és rázza 30-szor:

 Öblítse a jelátalakítót a csavaros oldallal felfelé 2 percig tisztított vízzel.

Megjegyzés: Az ultrahangos tisztítószerek használata nem ajánlott a jelátalakítóhoz. Szárítás:

# Szárítási hőmérséklet: 50~70°C, Szárítási idő: 30 perc

2. lépés: Összeszerelés

**Transzducer sterilizálás:** A fenti tisztítási és szárítási lépéseket követően a jelátalakítót az alábbiakban felsorolt módszerek valamelyikével kell sterilizáln

- Gőzsterilizálás (121°C)

   A hüvelyeket a sterilizálás előtt kell felszerelni. A transzducereket a sterilizálás során be kell csomagolni. Tegye a transzducereket magas hőmérsékletű gőzsterilizáló edénybe a sterilizáláshoz, 121°C hőmérsékleten és 30 percig. Szárítási hőmérséklet: 50 ~ 70 °C, szárítási idő: 30 perc
- <u>Gőzsterilizálás (134°C)</u>
   A hüvelyeket a sterilizálás előtt kell felszerelni. A transzducereket a sterilizálás során be kell A novelyeket a sternizárás előtt kelt felszerelni. A tránszducereket a sternizárás során be i csomagolni. Tegye a transzducereket magas hőmérsékletű gőzsterilizáló edénybe a sterilizálásł 134°C hőmérsékleten és 10 percig. Szárítási hőmérséklet: 50 ~ 70°C, szárítási idő: 30 perc.

Alacsony hőmérsékletű plazma sterilizálás

A hüvelyeket a sterilizálás előtt be kell szerelni, óvatosan helyezze a transzducert a megfelelő A nivelyeket a sterilizatás elott De keti szerenii, ovatosán nelyezzet a transzducért a megretelő méretű csomagolásba, és a kórházi eljárásnak megfelelően csomagolja be a tálcát, majd tegye be egy alacsony hőmérsékletű plazma sterilizátorba (típus: PS-100X; Gyártó neve: Shinva Medical Instrument CO., LTD.) sterilizáláshoz.
 Megjegyzés: Más sterilizátorok használata esetén győződjön meg arról, hogy azok ugyanolyan sterilizáló hatással rendelkeznek.

a. Ellenőrizze a jelátalakítót a sérülések szempontjából. A jelátalakítót minden használat előtt ellenőrizni kell a sérülések szempontjából. Ne használja a jelátalakítót, ha az megsérült. A jelátalakító sérülése használat közben a készülék meghibásodását eredményezheti. b. Szerelje össze a szikét a transzducerrel. Lásd a megfelelő eldobható ultrahangos szike használati

c. Csatlakoztassa a jelátalakítót a generátorhoz. Lásd a megfelelő ultrahangos sebészeti berendezés kezelési kézikönyve 3. lépés: Az ultrahangos sebészeti berendezés használata Lásd a Ultrahang sebészeti berendezések Működési kézikönyv és az eldobható ultrahangos szikét

11

Működési kéziköny

FIGYELMEZTETÉS

Ha a transzducert azUltrahang sebészeti berendezéseken kívüli műszerekkelegyütthasználják "használat előtt ellenőrizze az összes nűszer és tartozék kompatibilitását.

a. Húzza ki a jelátalakító csatlakozóját a generátorból. A kihúzáskor ügyeljen arra, hogy a generátor

NE aktiválja a generátort, ha a jelátalakító ki van kapcsolva. Indítsa újra a generátort, ha

generátorhiba lép fel. Hívja az ügyfélszolgálatot, ha a generátorhiba továbbra is fennáll. b. Szerelje le a szikét a jelátalakítóról. Lásd a megfelelő eldobható ultrahangos szike használati útmutatóját.

Hőmérséklet: -40°C- +55°C

## Páratartalom: ≤80%

A jelátalakító egyes belső alkatrészei ólmot tartalmaznak. Az ártalmatlanítást a helyi követelményeknek és előírásoknak megfelelően kell elvégezni.

### Figyelmeztetés és óvintézkedések

FIGYELMEZTETÉS: A minimálisan invazív beavatkozásokat csak olyan személyek végezhetik, akik megfelelő képzéssel rendelkeznek és ismerik a minimálisan invazív technikát. Bármely minimálisan invazív elnásás elvégzése előtt tájékozódjon a technikákkal, szövődményekkel és veszélyekkel kapcsolatos orvosi szakirodalomban.

FIGYELMEZTETÉS: A minimálisan invazív műszerek gyártónként eltérőek lehetnek. Ha különböző

FIGYELMEZTETÉS: A minimálisan invazív műszerek gyártónként eltérőek lehetnek. Ha különböző gyártók minimálisan invazív műszereit és tartozékait együtt alkalmazza egy beavatkozás során, a beavatkozás megkezdése előtt ellenőrizze a kompatibilitást.
FIGYELMEZTETÉS: A lézeres, elektrosebészeti és ultrahangos eljárások alapos ismeret elengedhetetlen a lézeres, elektrosebészeti és ultrahangos eljárások alapelveinek és technikáinak megértéséhez, hogy elkerülhető legyen a beteg és az egészségügyi személyzet számára az áramütés és az égési sérülések veszélye, valamint a készülék vagy más orvosi műszer károsodása. Győződjön meg arról, hogy az elektronos szigetelés vagy foldelés nem sérült. Ne merítse az elektrosebészeti műszereket folyadékba, kivéve, ha a műszereket a merítésre tervezték és felcímkézik.

FIGYELMEZTETÉS: Az égési sérülések elkerülése érdekében hagyja abba a használatot, ha a jelátalakító hőmérséklete kellemetlenné válik. FIGYELMEZTETÉS: Mint minden forrásnál (elektrosebészet, lézer vagy ultrahang), a melléktermékek, például a szöveti füstfelhő és az aeroszolok rákkeltő és fertőző potenciáljával

kapcsolatban is vannak aggályok. Megfelelő intézkedéseket, példálu védőszeműveget, szűrőmaszkokat és hatékony füstelvezető berendezéseket kell alkalmazni mind a nyitott, mind a laparoszkópos eljárások során.
FIGYELMEZTETÉS: A felhasználó vagy a beteg sérülésének elkerülése érdekében ne aktiváljon elektrosebészeti eszközt a műszerek közvetlen közelében. A műszerek zsírszövetben történő aktiválásakor keletkező aeroszolok potenciálisan gyűlékonyak.

FIGYELMEZTETÉS: A véletlen aktiválás esetén a felhasználó vagy a beteg sérülésének elkerülése érdekében a szikék nem érintkezhetnek a beteggel, kendővel vagy gyúlékony anyagokkal, amíg nincsenek használatban.

FilGYELMEZTETÉS: A szövetben történő aktiválás során és azt követően a műszer szikéi felforrósodhatnak. Az aktiválás után kerülje el a szike nem szándékos érintkezését a szövetekkel, a drapériával, a műtéti köpenyekkel vagy más nem szándékos helyekkel. draperiaval, a muteti köpenyekkel vagy más nem szándékos helyekkel. FIGYELMEZTETÉS: A transzducer megfelel az EN60601-1 nemzetkőzi biztonsági szabványnak a felhasználóval való érintkezés tekintetében, és nem beteggel való érintkezésre szolgál. Az égési sérülések elkerülése érdekében kerülje a transzducerrel való közvetten szöveti érintkezést, vagy tegyen megelőző intézkedéseket a transzducerrel érintkező szövetek védelme érdekében. FIGYELMEZTETÉS: Óvatosan kezelje a jelátalakítót, mert a sérülés eltolhatja a respansiórábungiát.

Ne ütögesse vagy ejtse le a jelátalakítót. Ne tisztítsa a jelátalakító elektromos csatlakozóját alkohollal.

longalinázott erdnékk heln teketelenti könjjakulásba elenszettet, a kijelt telhetek hazztaláta nem várt eredményekhez és a felhasználó vagy a beteg esetleges sérüléséhez vezethet. Ezt a jelátalakítót csak kompatibilis Reach Surgical.Inc generátorral használja a potenciális áramútés veszélyének elkerülése érdekében.

FIGYELMEZTETÉS: A felesleges eszközök eltávolítása után vizsgálja meg a szövetet a homeosztázis szempontjából. Ha nincs homeosztázis, megfelelő technikákat kell alkalmazni a homeosztázis

FIGYELMEZTETÉS: Rendszerhiba esetén biztosítsa az adott eljárásnak megfelelő zés rendelkezésre állását.

# Trasduttore dell'Apparacchiatura Chirurgica ad Ultrasuoni (Istruzioni)

### Fig. 1 Disegno Schematico

B. Guaina

5. Connettore

Trasduttore dell'Apparecchiatura Chirurgica ad Ultrasuoni

Attenzione: Questo manuale e progettato per assistere nel uso dei prodotto e non e un rierimento di tecnica chirurgica. Si prega di leggere le seguenti informazioni prima di utilizzare il prodotto.

Come viene fornito: non sterile.

Modello: TRAG

Il Trasduttore è permanentemente attaccato a un cavo che si collega alla parte anteriore del Generatore dell'apparecchiatura chirurgicad a ultrasuoni (di seguito denominato Generatore).

# Nomenclatura e Illustrazioni

Ciascun Trasduttore viene fornito con con una Guaina. Fare riferimento alla Fig. 1.

con un contatore per limitarne la vita di servizio a 100 procedure. Il numero di procedure residue viene indicato sul display del Generatore durante l'accensione, se il numero delle procedure rimanenti non è superiore a 10 volte. Il Generatore fornirà un indicazione (il Trasduttore ha 0 utilizzi rimanenti, Sostituire il Trasduttore.) una volta esaurite le 100 procedure disponibili. Il numero di azionamenti nel corso della stessa procedura non è sottoposto a limitazione. Quando il Trasduttore viene connesso al Generatore e questo viene acceso, il contatore comincerà conteggerà solo una prescienze al prescienze.

Questo dispositivo, se utilizzato insieme all'apparecchiatura chirurgica a ultrasuoni, è indicato per le incisioni dei tessuti molli quando si desidera controllare il sanguinamento e ridurre animimo il danno termico. Questo dispositivo può essere utilizzato in aggiunta o in sostituzire al elettrobisturi, laser e bisturi in acciaio per tagliare e/o coagulare i tessuti in interventi chirurgici aperti

Questo dispositivo è destinato agli operatori sanitari che lo utilizzano per scopi chirurgici.

-Tempo operativo più breve:

Controindicazioni

Istruzioni per l'Uso

## Passaggio 1: Detersione e Sterilizzazione del Trasduttore Il Traduttore viene fornito non sterile. Il Trasduttore deve essere pulito a fondo e sterilizzato prima di ciascun utilizzo

Preparazione prima della detersione:

- morbide con acqua purificata fino a quando non ci sono più tracce sulla superficie; Il Trasduttore può essere immerso in detergente enzimatico a pH neutro (principali ingredienti: proteasi, lipasi, amilasi, cellulasi, pectinasi e altri enzimi biologici, surfattante ecologico, anticorrosivi e stabilizzatori) per un lasso di tempo fino a 10 minuti ed a temperatura appropriata, nell'intervallo 15°C~65°C. La diluizione del detergente in acqua purificata è di 1:400;
- Pulire la vite di connessione, la superficie di assemblaggio del Bisturi e il connettore con una garza

# **Composizione strutturale**

Ambiente di utilizzo previsto

# Minore emorragia intraoperatoria;

-Minore danno termico.

- Sciacquare il Trasduttore mantenendo la filettatura verso l'alto, usando acqua purificata, per 2
  - 12

A szállítás és tárolás környezeti feltételei

IP-osztályozás

Eltávolítás

FIGYELMEZTETÉS: Használat előtt ellenőrizze a kompatibilitást a generátorral.
FIGYELMEZTETÉS: A Reach Surgical.Inc. által nem engedélyezett cégek által gyártott vagy forgalmazott termékek nem feltétlenül kompatibilisek a rendszerrel. Az ilyen termékek használata

FIGYELMEZTETÉS: 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.

Fig.2 Componenti del Trasduttore .. Vite di Connession Superficie di assemblaggio del Bisturi
 Involucro

(di seguito "Trasduttore") Attenzione: Questo manuale è progettato per assistere nell'uso del prodotto e non è un riferimento

**Descrizione del Dispositivo** Descrizione del Dispositivo
Il Trasduttore viene impiegato unitamente al Bisturi a Ultrasuoni Monouso (in seguito denominato Bisturi) come dispositivo di taglio e coagulazione. Il Trasduttore è stato progettato per convertire l'energia elettrica del Generatore in moto meccanico del Bisturi, Quando il Trasduttore viene utilizzato unitamente all'Apparecchiatura Chirurgica ad Ultrasuoni, il Trasduttore produce una vibrazione ultrasonica che abilita le funzioni di taglio e di coagulazione del Bisturi.
Il Trasduttore è uno strumento riutilizzabile con vita di servizio pari ad un anno. Per il Traduttore è stata progettata una vita utile di un anno. Il Trasduttore è programmato, grazie al software VOI., con un contatore per limitane la vida i servizio a 100 procedure. Il numero di procedure residue

### procedura, al massimo.

Uso previsto Questo dispositivo, se utilizzato insieme all'apparecchiatura chirurgica a ultrasuoni, è destinato alle incisioni dei tessuti molli quando si desidera un controllo del sanguinamento e un danno termico

### o endoscopici. In generale, in ambito pediatrico, ginecologico, urologico, toracico e per la sigillatura la trasposizione dei vasi linfatici

Popolazione di pazienti prevista: Pazienti di età pari o superiore a 3 anni che devono sottoporsi a interventi chirurgici che richiedono incisioni dei tessuti molli con controllo del sanguinamento e lesioni termiche min

# Detergere profondamente il Trasduttore seguendo i passaggi indicati di seguito: Risciacquare il Trasduttore con il lato della vite verso l'alto e pulire con una spazzola a setole

**Utente previsto** 

-Lo strumento non è indicato per incidere l'osso. -Lo strumento non è indicato per l'occlusione delle tube contraccettive

Prima della detersione, rimuovere la Guaina situata sulla Superficie di Assemblaggio della Lama. Un regolare e preciso controllo visivo del Trasduttore dovrebbe essere fatto prima di ogni utilizzo, per assicurarsi che il Trasduttore non abbia strappi, crepe profonde, aree scolorite, corrosione nell'isolamento del cavo, e danni evidenti alle filettature o alla superficie di montaggio del Bisturi.

- Immergere il Trasduttore in alcool al 75% ad uso medicale, mantenerlo immerso e scuoterlo per 30 volte.
- Sciacquare il Trasduttore mantenendo la filettatura verso l'alto, utilizzando acqua purificata, per 2

minuti. Nota: l'impiego di dispositivi per la pulizia ad ultrasuoni non è consigliato per la detersione del

### Trasduttore Asciugatura:

Temperatura di asciugatura: 50~70°C, Tempo di asciugatura: 30 min

Sterilizzazione del Trasduttore:
Dopo aver seguito le indicazioni per la detersione e l'asciugatura sopra riportate, il Trasduttore deve essere sterilizzato seguendo uno dei metodi indicati di seguito.

- Sterilizzazione a vapore(121°C)

  Installare la Guaina prima della sterilizzazione. Il Trasduttore dovrebbe essere imbustato durante instatiate la dudana prima detta steriuzzazione. Il riasotutore dovienone essere imbustato durante la sterilizzazione, Posizionare il Trasduttore all'interno di un contenitore per sterilizzazione a vapore ad alta temperatura e sterilizzare con ciclo a 121°C con durata 30 min.

  Temperatura di asciugatura:50~70°C, Tempo di asciugatura: 30 min.
- Sterilizzazione a vapore(134°C)

  Installare la Guaina prima della sterilizzazione. Il Trasduttore dovrebbe essere imbustato durante la sterilizzazione. Posizionare il Trasduttoe all'interno di un contenitore per sterilizzazione a
- la sterilizzazione. Posizionare il Trasduttoe all'interno di un contenitore per sterilizzazione a vapore ad alta temperatura, e sterilizzare con cicloa 134°C con durata 10 min.

   Temperatura di asciugatura: 50~70°C, Tempo di asciugatura: 30 min.

  Sterilizzazione al plasma a bassa temperatura

   La Guaina devono essere installate prima della sterilizzazione. Posizionare con cura il Trasduttore all'interno del contenitore di dimensioni adeguate e avvolgere il vassoio secondo la procedura ospedaliera, quindi posizionarlo nello sterilizzatore al plasma a bassa temperatura (Tipo: PS-100X;

Nome del produttore: Shinva Medical Instrument CO., LTD) per la sterilizzazione. ota: in caso si utilizzi altra sterilizzatrice, assicurarsi che questa garantisca lo stesso effetto di

Passaggio 2: Assemblaggio a. Ispezionare il Trasduttore per verificare che non ci siano eventuali danni. Il Trasduttore dovrebbe essere ispezionato prima di ciascun utilizzo per verificare che non sia danneggiato. NON UTILIZZARE il Trasduttore se questo è danneggiato. Un Trasduttore danneggiato può comportare il guasto del dispositivo durante l'uso

b. Assemblare il Bisturi al Trasduttore. Fare riferimento al manuale d'uso del Bisturi a ultrasuoni

c. Collegare il Trasduttore al Generatore. Fare riferimento al manuale d'uso dell'Apparecchiatura Chirurgica ad Ultrasuoni del caso.

Passaggio 3: Uso dell'Apparecchiatura chirurgica a ultrasuoni Fare riferimento al Manuale d'uso dell' Apparecchiatura Chirurgica ad Ultrasuoni e al Manuale d'uso del Bisturi a ultrasuoni monouso.

Se il Trasduttore viene utilizzato insieme altri strumenti che non siano l'Apparecchiatura Chirurgica ad Ultrasuoni, verificare la compatibilità di tutti gli strumenti e accessori prima dell'uso. Avvertenza

Passaggio 4: Disassemblaggio a. Scollegare il connettore del Trasduttore dal Generatore. Mentre si scollega il Trasduttore dal Generatore, assicurarsi che il generatore non si muova. NON attivare il Generatore quando il Trasduttore è scollegato. Riavviare il Generatore in caso di errore

del Generatore. Contattare il Servizio Clienti se l'errore del Generatore persiste. b. Disassemblare il Bisturi dal Trasduttore. Fare riferimento al Manuale d'uso del Bisturi monouso a

Condizioni Ambientali di Trasporto e Stoccaggio

# Temperatura: -40°C - +55°C Umidità: ≤ 80%

Classificazione IP

### Smaltimento

Alcuni componenti interni del Trasduttore contengono piombo. Lo smaltimento dovrebbe essere gestito nel rispetto delle previsioni e della normativa locale.

### Avvertenza e Precauzioni

AVVERTENZA: Le procedure minimamente invasive dovrebbero essere eseguite solo da persone che hanno una formazione adeguata e familiarità con la tecnica minimamente invasiva. Consultare la letteratura medica relativa a tecniche, complicanze e rischi, prima di effettuare procedure chirurgiche minimamente invasive.

AVVERTENZA: Gli strumenti per chirurgia mini-invasiva possono differire da produttore a produttore. Quando strumenti minimamente invasivi e accessori di diversi produttori vengono utilizzati congiuntamente nell'ambito della medesima procedura, verificarne la compatibilità prima di iniziare la procedura. **AVVERTENZA:** la comprensione approfondita dei principi e delle tecniche coinvolte nelle procedure

AVVERTENZA: la comprensione approionita dei principi e delle techniche comvolte heite procedure con laser, elettrochirurgia e ultrasuoni è essenziale per evitare il rischio di shock elettrico e di incendio a danno sia del paziente che del personale medico, oltre che di danneggiare il dispositivo o altri strumenti medicali. Assicurarsi che l'isolamento elettrico o la messa a terra non siano compromessi. Non immergere gli strumenti elettrochirurgici in liquidi a meno che gli strumenti non siano stati progettati e classificati in etichetta per l'immersione in liquidi.

AVVERTENZA: per prevenire il rischio di ustione, sospendere l'uso se la temperatura del Trasduttore diventa tale da renderne fastidiosa la presa.

Trasduttore diventa tale da renderne fastidiosa la presa.

AVVERTENZA: come per tutte le fonti di energia (elettrochirurgia, laser o ultrasuoni), ci sono dubbi circa il potenziale cancerogeno e infettivo dei prodotti di derivazione, come il fumo e gli aerosol provenienti dal tessuto. Sia in chirurgia a cielo aperto che in procedure laparoscopiche dovrebbero essere utilizzate misure protettive come occhiali di protezione, maschere filtranti e dovrebbe essere impiegata un'apparecchiatura per l'aspirazione dei fumi.

AVVERTENZA: per evitare danni al paziente o all'operatore, non attivare dispositivi elettrochirurgici

nelle strette vicinanze degli strumenti. Gli aerosol generati dall'attivazione degli strumenti applicati su tessuto adiposo sono potenzialmente infiammabili.

AVVERTENZA: per evitare danni al paziente o all'operatore nell'eventualità in cui lo strumento venga attivato accidentalmente, quando lo strumento non viene utilizzato, le lame dello strumento non dovrebbero restare a contatto con paziente, teli o materiarli infiammabili.

AVVERTENZA: Durante e dopo l'attivazione sui tessuti, le lame dello Strumento possono diventare caldi. Dopo l'attivazione, evitare il contatto involontario del Bisturi con tessuti, teli, camici chirurgici o altri siti non desiderati.

AVVERTENZA: il Trasduttore rispetta gli standard internazionali di sicurezza a norma EN60601-1 per il contatto con l'operatore e non è previsto per il contatto con il paziente. Per prevenire il rischio di ustione, evitare il contatto del tesstuto con il Trasduttore, oppure adottare misure preventive per proteggere il tessuto che entra in contatto con il Trasduttore e l'adattatore. AVVERTENZA: maneggiare il Trasduttore con cura: arrecare danno al Trasduttore può essere causa

AVVERTENZA: maneggare it rasouttore con cura: arrecare danno ai frasduttore può essere causa di spostamento della frequenza di risonanza. 
Non sbattere o far cadere il Trasduttore. 
Non pulire il connettore elettrico del Trasduttore con alcool. 
AVVERTENZA: prima dell'uso, verificare la compatibilità con il Generatore. 
AVVERTENZA: i prodotti fabbricati o distribuiti da aziende non autorizzate da Reach Surgical.

Inc. possono essere non compatibili con il Sistema. L'uso di questi prodotti può portare a esiti inaspettati e causare possibilmente danno all'utilizzatore o al paziente.

Collegare il Trasduttore unicamente al Generatore compatibile prodotto da Reach Surgical, Inc. per evitare il potenziale rischio di shock elettrico.

AVVERTENZA: Dopo aver rimosso gli strumenti in eccesso, esaminare il tessuto per verificare

l'emostasi. Se non viene rilevata emostasi, si dovrebbe fare ricorso alle tecniche del caso per AVVERTENZA: in caso di guasto del sistema, assicurarsi la disponibilità di idonee parti di ricambio

in relazione alla specifica procedura.

AVVERTENZA: 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

# Ultragarso chirurginės įrangos keitiklis (Instrukcija)

1 pav Scheminis brėžinys A. Keitiklis

B. Apvalkalas

# 2 pav Keitiklio struktūrinė kompozicija1. Jungiamasis varžtas2. Skalpelio montavimo paviršius

3. Apvalkalas

4. Kabelis

# Ultragarsinės chirurginės įrangos keitiklis

(toliau - keitiklis)

Atsargiai. Ši knygelė skirta padėti naudoti produktą ir nėra chirurginės technikos nuoroda. Prieš pradėdami naudoti šį produktą, perskaitykite toliau pateiktą informaciją: Kaip tiekiama: Nesterilus

# Modelis: TRA6

Keitiklis yra stacionariai prijungtas prie kabelio, kuris jungiasi prie ultragarso chirurginės įrangos generatoriaus (toliau - generatorius) priekinės dalies

# Nomenklatūra ir iliustracija

Kiekvienas keitiklis yra su apvalkalu, žr. 1 pav

# Struktūrinė kompozicija

# Prietaiso aprašymas

Keitiklis naudojamas kartu su vienkartiniu ultragarsiniu skalpeliu (toliau - skalpelis) kaip piovimo ir koaguliacijos prietaisas. Keitiklis skirtas paversti elektros energiją iš generatoriaus į mechaninį skalpelio judesį. Kai keitiklis naudojamas kartu su ultragarsine chirurgine įranga, keitiklis suteikia ultragarso vibraciją, kuri įgalina skalpelio jopiomą ir koaguliaciją. Keitiklis yra daugkartinio naudojimo prietaisas su vienerių metų naudojimo trukme. Keitiklis

yra užprogramuotas su skaitikliu, kad apribotų naudojimo trukmę iki 100 procedūrų su keitiklio yra uzpogranine įranga VOI. Likusių procedūrų skaičius rodomas generatoriaus ekrane įjungimo metu, jei likusių procedūrų skaičius neviršija 10 kartų. Atlikus 100 procedūrų, generatorius pateikia pranešimi (keitikliui likeant 0 naudojimo, pakeistas keitiklis). Procedūros metu įjungimų skaičius neribojamas. Kai keitiklis prijungtas prie generatoriaus ir generatorius įjungtas, skaitiklis įrašys ne daugiau kaip

# Numatytas naudojimas

Šis prietaisas, naudojamas kartu su ultragarsine chirurgine įranga, skirtas minkštųjų audinių pjūviams, kai norima kontroliuoti kraujavimą ir minimaliai termiškai sužaloti.

Šis prietaisas, naudojamas kartu su ultragarsine chirurgine įranga, skirtas minkštųjų audinių pjūviams, kai norima kontroliuoti kraujavimą ir minimalų terminį sužalojimą. Šis prietaisas gali būti naudojamas kaip priedas arba pakaitalas elektrochirurgijos, lazerių ir plieninių skalpelių, skirtų audiniams pjauti ir (arba) koaguliuoti atliekant atviras operacijas arba endoskopines operacijas. Bendrai vaikų, ginekologijos, urologijos, krūtinės ląstos ir limfagyslių užsandarinimo ir perpjovimo

# Numatomas naudotojas

Sis prietaisas skirtas sveikatos priežiūros specialistams, kurie šį prietaisą naudoja chirurginiais tikslais.

13

### Numatoma naudojimo aplinka

Numatoma pacientų populiacija: 3 metų ir vyresni pacientai, kuriems reikia atlikti operac audinių pjūvius, kontroliuojant kraujavimą ir minimaliai teri uudzija. vriems reikia atlikti operaciją, kurios metu reikia atlikti minkštųjų kraujavimą ir minimaliai termiškai pažeidžiant.

### Klinikinė nauda:

# -Trumpesnis operacijos laikas; -Mažesnis kraujavimas operacijos metu; -Mažesnis terminis sužalojimas.

Kontraindikacijos -Instrumentas nėra skirtas kaului pjauti.

### mentas neskirtas kontraceptinių kiaušintakių užkimšimui.

### Naudojimo instrukcijos 1 veiksmas: keitiklio valymas ir sterilizavimas

montavimo paviršiaus pažeidimų

Keitiklis tiekiamas nesterilus. Prieš kiekvieną naudojimą keitiklį reikia kruopščiai išvalyti ir sterilizuoti

Paruošimas prieš valymą: Prieš valydami nuimkite apvalkalą nuo skalpelio montavimo paviršiaus. Prieš kiekvieną naudojimą reikia reguliariai ir tiksliai vizualiai patikrinti keitiklį, kad įsitikintumėte, jog keitiklis nėra įplyšimų, giliai įbrėžtimų, spalvos pakitimų, kabelio izoliacijos korozijos arba akivaizdžių sriegių ar skalpelio

### Valymas

- Valymas:
   Kruopščiai išvalykite keitiklį pagal toliau nurodytus veiksmus:
   Nuplaukite keitiklį sraigtiniu paviršiumi į viršų ir valykite minkštu šerių šepetėliu su išgrynintu vandeniu, kol paviršiuje neliks dėmių;
   Keitiklis mirkomas pH neutralioje fermentinėje plovimo priemonėje (pagrindiniai ingredientai: proteazė, lipazė, amilazė, celiulazė, pektinazė ir kiti biologiniai fermentai, aplinkai nekenksminga protezez, ipazez, aminaze, keuliadze, pekuniaze in kui oliogiliani telimenta, apiliniani nekenisnimiga paviršinio aktyvumo medžiaga, rūdžių prevencijos veiksnys ir stabilizatorius) iki 10 minučių tinkamoje 15 °C ~ 65 °C temperatūroje. Ploviklio ir išgryninto vandenis už 2 minutes; lišvalykite jungiamąji varžtą, skalpelio montavimo paviršių ir jungti alkoholiu servetėle. Pamirkykite keitiklį 75 % medicininiame alkoholyje ir palaikykite bei pakratykite 30 kartų; Nuplaukite keitiklį sraigtiniu paviršiumi į viršų išgrynintu vandeniu už 2 minutes.

- Pastaba: keitikliui nerekomenduojama naudoti ultragarsiniu valikliu.

### Džiovinimas:

Džiovinimo temperatūra: 50 ~ 70 °C, džiovinimo laikas: 30 min

### Keitiklių sterilizavimas:

Atlikus anksčiau nurodytus valymo ir džiovinimo veiksmus, keitiklį reikia sterilizuoti vienu iš toliau nurodytų metodų

nurogytų metodų.

Garo sterilizavimas (121°C)

Prieš sterilizaciją reikia uždėti apvalkalą. Sterilizacijos metu keitiklis turi būti suvyniotas. Sterilizuodami įdėkite keitiklį į garo sterilizavimo puodą, kuriame temperatūra yra 121°C, o sterilizacijos trukmė - 30 min.

Džiovinimo temperatūra: 50 ~ 70°C, džiovinimo laikas: 30 min.

<u>Garo sterilizavimas (134°C)</u>
■ Prieš sterilizaciją reikia uždėti apvalkalą. Sterilizacijos metu keitiklis turi būti suvyniotas. Sterilizuodami įdėkite keitiklį į garo sterilizavimo puodą, kuriame temperatūra yra 134 °C, o

Sterilizuodami įdekitė keitikiį į garo sterilizavimo puodą, kuriame temperatūra yla 134 C, o sterilizacijos trukmė - 10 min.

• Džiovinimo temperatūra: 50 ~ 70 °C, džiovinimo laikas: 30 min.

Žemos temperatūros plazmos sterilizacija ei Prieš sterilizacija eikiai uždėti apvalkalą. Atsargiai įdėkitė keitiklį į atitinkamo dydžio pakuotę ir suvyniokite į dėklą pagal ligoninės tvarką, tada įdėkitė jį įžemos temperatūros plazmos sterilizatorių (tipas: PS-100X; gamintojo pavadinimas: Shinva Medical Instrument CO., LTD. ) Pastaba: naudodami kitus sterilizatorius, įsitikinkite, kad jie turi tokį patį sterilizacijos po

2 veiksmas: asamblėja a. Apžiūrėkite, ar keitiklis nėra pažeistas. Prieš kiekvieną naudojimą reikia patikrinti, ar keitiklis nėra pažeistas. NENAUDOKITE keitiklio, jei jis pažeistas. Dėl keitiklio pažeidimų prietaisas gali sugesti naudojimo metu

b. Sumontuokite skalpelį prie keitiklio. Žr. atitinkamą vienkartinio ultragarsinio skalpelio naudojimo

c. Prijunkite keitiklį prie generatoriaus. Žr. atitinkamą ultragarsinės chirurginės įrangos naudojin

**3 veiksmas: ultragarsinės chirurginės įrangos naudojimas** Žr. ultragarsinės chirurginės įrangos naudojimo vadovą ir vienkartinio ultragarsinio skalpelio naudojimo vadova

Jei keitiklis naudojamas kartu su instrumentais, nepriklausančiais ultragarsinei chirurginei įrangai, prieš naudodami patikrinkite visų instrumentų ir priedų

4 veiksmasi isaruymas a. Atjunkite keitiklio jungtį nuo generatoriaus. Atjungdami įsitikinkite, kad generatorius nejudi. NEGALIMA įjungtį generatoriaus, kai keitiklis yra atjungtas. Iš naujo įjunkite generatorių, jei įvyko generatoriaus klaida. Jei generatoriaus klaida išlieka, skambinkite kliento aptarnavimo tarnybai. b. Išmontuokite skalpelį iš keitiklio. Žr. atitinkamą vienkartinio ultragarsinio skalpelio naudojimo

**Aplinkos sąlygos Transportavimui ir laikymui** Temperatūra: -40°C- +55°C Drėgmė: ≤80 %

### IP klasifikacija

**Šalinimas** Kai kuriuose vidiniuose keitiklio komponentuose yra švino. Šalinimą reikia atlikti pagal vietos reikalavimus ir taisykles

# Įspėjimai ir atsargumo priemonės

[SPĒ.JIMAS: minimaliai invazines procedūras turi atlikti tik tinkamai apmokyti ir su minimaliai invazine technika susipažinę asmenys. Prieš atlikdami bet kokią minimaliai invazinę procedūrą,

invazine technika susipažinę asmenys. Prieš atlikdami bet kokią minimaliai invazinę procedūrą, susipažinkite su medicinine literatūra, susijusia su technikomis, komplikacijomis ir pavojais. ISPĖJIMAS: minimaliai invaziniai instrumentai gali skirtis priklausomai nuo gamintojo. Kai atliekant procedūrą kartu naudojami skirtingų gamintojų minimaliai invaziniai instrumentai ir priedai, prieš pradėdami procedūrą patikrinkite jų suderinamumą. ISPĖJIMAS: kad išvengtų šoko ir nudegimų pavojaus pacientui ir medicinos personalui bei prietaiso ar kito medicinos instrumento sugadinimo, būtina gerai išmanyti lazerio, elektrochirurgijos ir ultragarsinių procedūrų principus ir technikas. Užtikrinkite, kad nebūtų pažeista elektros izoliacijos ir ar įžeminimas. Nepanardinkite elektrochirurginių instrumentų į skystį, nebent instrumentai yra suprojektuoti ir paženklinti taip, kad juos būtų galima panardinti. ISPĖJIMAS: kad išvengtumėte nudegimo sužalojimo, nutraukite naudojimą, jei keitiklio temperatūra tampa nepatogial laikyti.

temperatūra tampa nepatogiai laikyti.

ISPĒJIMAS: kaip ir kiekvieno šaltinio (elektrochirurgijos, lazerio ar ultragarso) atveju, yra susirūpinimas dėl šalutinių produktų, pavyzdžiui, audinių dūmų ir aerozolių, kancerogeninio ir infekcinio potencialo. Atliekant tiek atviras, tiek laparoskopines procedūras reikėtų naudoti atitinkamas priemones, tokias kaip apsauginiai akiniai, filtravimo kaukę ir veiksmingą dūmų šalipimo iranga. šalinimo įrangą. ĮSPĖJIMAS: kad išvengtumėte naudotojo ar paciento sužalojimo, nejjunkite elektrochirurginio

prietaiso arti instrumentų. Aerozoliai, susidarantys aktyvuojant instrumentus riebaliniame audinyje, yra potencialiai degūs. ISPĖJIMAS: kad išvengtumėte naudotojo ar paciento užalojimo atsitiktinio aktyvavimo atveju, skalpeliai, kai nenaudojami, neturėtų liestis su pacientu, užtiesalais ar degiomis medžiagomis. ISPĖJIMAS: ljungimo metu ir po jo ant audinio instrumento skalpeliai gali įkaisti. Po aktyvavimo venkite netyčinio skalpelio sąlyčio su audiniais, užklotais, chirurginiais chalatais ar kitomis neumatyte projektiventė.

nenumatytomis vietomis.

ISPĖJIMAS: keitiklis atitinka tarptautinį saugumo standartą EN60601-1, taikomą sąlyčiui su vartotoju, ir nėra skirtas sąlyčiui su pacientu. Kad išvengtumėte nudegimo sužalojimą, venkite tiesioginio audinio sąlyčio su keitikliu arba imkitės prevencinių priemonių, kad apsaugotumėte audinius, kurie liečiasi su keitikliu ir adapteriu.

ISPĖJIMAS: su keitikliu elkitės atsargiai, nes dėl pažeidimų gali pasikeisti rezonansinis dažnis.

Netrenkite ir nemeskite keitiklio.

Nevalykite keitiklio elektrinės jungties alkoholiu. ISPĖJIMAS: prieš naudodami patikrinkite suderinamumą su generatoriumi. ISPĖJIMAS: Reach Surgical, Inc. neigaliotų įmonių produktai, kurios gamina arba platinami, gali būti nesuderinami su sistema. Naudojant tokius produktus gali būti gauti nenumatyti rezultatai ir

gali būti sužalotas naudotojas arba pacientas. Kad išvengtumėte galimo elektros smūgio pavojaus, keitiklį naudokite tik su suderinamu "Reach Surgical, Inc." generatoriumi. ISPĒJIMAS: Nuėmę perteklinius instrumentus, apžiūrėkite audinius, ar nėra homeostazės. Jei

ĮSPĖJIMAS: Sistemos gedimo atveju užtikrinkite, kad būtų tinkama atsarginė įranga, atitinkanti čią procedūrą. ISPĖJIMAS: Pranešimas naudotojui ir (arba) pacientui, kad apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį

su prietaisu, reikia pranešti bendrovei "Reach Surgical, Inc." per Reachquality@reachsurgical.co ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

### Ultraskanas kirurģisko iekārtu pārveidotājs (Instrukcijas) 1. attēls Shematisks rasējums

## A. Pārveidotājs 2. attēls Pārveidotāja strukturālais sastāvs

# Savienojuma skrūve Skalpeļa montāžas virsma

3. Korpuss

Ultraskaņas ķirurģisko iekārtu pārveidotājs

(turpmāk tekstā - "Pārveidotājs") Uzmanību: Šī brošūra ir izstrādāta kā palīglīdzeklis izstrādājuma lietošanā un nav atsauce uz ķirurģisko tehniku. Pirms šī izstrādājuma lietošanas izlasiet šādu informāciju: Kā piegādāts: Nesterilizēts Modelis: TRA6

# Pārveidotājs ir pastāvīgi savienots ar kabeli, kas savienots ar Ultraskaņas ķirurģijas iekārtas ģeneratora (turpmāk tekstā - "Ģenerators") priekšējo daļu.

Nomenklatūra un ilustrācija Katram Pārveidotājam ir apvalks, skatīt 1. attēlu

# Strukturālais sastāvs

lerīces apraksts Pārveidotājs tiek izmantots kopā ar Vienreizlietojamo ultraskaņas skalpeli (turpmāk tekstā -Skalpelis) kā griešanas un koagulācijas ierīce. Pārveidotājs ir konstruēts tā, lai pārveidotu elektrisko enerģiju no Ģeneratora par Skalpeļa mehānisko kustību. Ja pārveidotājs tiek izmantots kopā ar Ultraskaņas ķirurģisko iekārtu, Pārveidotājs nodrošina ultraskaņas vibrāciju, kas nodrošina Skalpeļa griešanas un koagulācijas spēju.

14

Pārveidotājs ir atkārtoti lietojams instruments ar vienu gadu ilgu kalpošanas laiku. Pārveidotājs ir programmēts ar skaitītāju, lai ierobežotu kalpošanas laiku līdz 100 procedūrām, izmantojot Pārveidotāja programmatūru V01. Atlikušo procedūru skaits tiek norādīts Ģenerator displejā ieslēgšanas laikā, ja atlikušo procedūru skaits nepārsniedz 10 reizes. Pēc 100 procedūru pabeigšanas Generators izdos paziņojumu (Pārveidotājam ir palicis 0 atlikušo lietošanas laiku, nomainiet Pārveidotāju). Procedūras laikā aktivizāciju skaits nav ierobežots. Ja Pārveidotājs ir pievienots Ģeneratoram un Ģenerators ir ieslēgts, skaitītājs reģistrēs ne vairāk kā vienu procedūru.

### Paredzētais lietojums

nepieciešama asinošanas kontrole un minimāls termiskais bojājums

papildinājumu vai aizvietotāju elektroķirurģijai, lāzeriem un tērauda skalpeļiem audu griešanai un/ vai koagulācijai atklātās operācijās vai endoskopiskās operācijās. Vispārīgi pediatrijā, ginekoloģijā, uroloģijā, torakoloģijā, kā arī limfvadu aizzīmogošanai un pārgriešanai.

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

### Klīniskais ieguvums: -Īsāks operācijas laiks:

Kontrindikācijas:

Sagatavošana pirms tīrīšanas: Pirms tīrīšanas noņemiet apvalku virs Skalpeļa stiprinājuma virsmas. Pirms katras lietošanas regulāri un precīzi vizuāli jāpārbauda Pārveidotājs, lai pārliecinātos, ka Pārveidotājs nav saplēsts, nav dziļu skrāpējumu, krāsas maiņas, kabeļa izolācijas korozijas vai acīmredzamu vītņu vai Skalpeļa

# stiprinājuma virsmas bojājumu.

- Rüpigi iztriet pārveidotāju saskaņā ar turpmāk aprakstītajiem soļiem:
   Noskalojiet pārveidotāju ar skrūves pusi uz augšu un notīriet to ar mīkstu saru birsti ar attīrītu ūdeni, līdz uz virsmas nav traipu;
   Pārveidotājs tiek mērcēts pH neitrālā fermentatīvā mazgāšanas līdzeklī (galvenās sastāvdaļas: proteāze, lipāze, amilāze, celulāze, pektināze un citi bioloģiskie fermenti, videi draudzīga virsmaktīvā viela, rūsas novēršanas faktors un stabilizators) līdz 10 minūtēm atbilstošā

### Izskalojiet Pārveidotāju ar skrūves pusi uz augšu ar attīrītu ūdeni 2 minūtes Piezīme: Pārveidotājam nav ieteicams izmantot ultraskanas tīrīšanas līdzeklus.

## Žāvēšana:

Sterilizācija ar tvaiku (121 °C)
Apvalks jāuzstāda pirms sterilizācijas. Sterilizācijas laikā Pārveidotājs ir jāaptin. Sterilizācijai ievietojiet Pārveidotāju augsttemperatūras tvaika sterilizācijas katlā ar 121 °C temperatūru un 30 min ilgumu. Žāvēšanas temperatūra: 50 ~ 70 °C, žāvēšanas laiks: 30 min

ievietojiet Pārveidotāju augsttemperatūras tvaika sterilizācijas katlā, kura temperatūra ir 134 °C un

a. Pārbaudiet, vai Pārveidotājs nav bojāts. Pirms katras lietošanas reizes jāpārbauda, vai Pārveidotājs nav bojāts. NEIZMANTOJIET Pārveidotāju, ja tas ir bojāts. Pārveidotāja bojājumi var izraisīt ierīces

atteici lietošanas laikā. b. Uzmontējiet Skalpeli Pārveidotājam. Skatiet attiecīgo Vienreizlietojamā ultraskaņas skalpeļa

# 3. solis: Ultraskaņas ķirurģijas iekārtu izmantošana

piederumu saderību.

Instrument CO., LTD.) sterilizācijai.

Ja Pārveidotājs tiek izmantots kopā ar instrumentiem, kas nav Ultraskaņas ķirurģijas iekārtām, pirms lietošanas pārbaudiet visu instrumentu un BRĪDINĀJUMS

kļūda. Ja Ģeneratora kļūda saglabājas, zvaniet klientu apkalpošanas dienestam b. Noņemiet Skalpeli no Pārveidotāja. Skatiet attiecīgo vienreizlietojamā ultraskaņas skalpeļa

# Transportēšanas un uzglabāšanas vides apstākļi

Mitrums: ≤80%

Temperatūra: -40°C- +55°C

Dažas Pārveidotāja iekšējās sastāvdaļas satur svinu. Iznīcināšana jāveic saskaņā ar vietējām

# Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

uzsākšanas pārbaudiet saderību. BRĪDINĀJUMS: Lai izvairītos no trieciena un apdegumu briesmām pacientam un medicīnas

ntus šķidrumā, ja vien tie nav paredzēti un marķēti iegremdēšanai. BRĪDINĀJUMS: Lai izvairītos no apdegumiem, pārtrauciet lietošanu, ja Pārveidotāja temperatūra

BRĪDINĀJUMS: Tāpat kā attiecībā uz visiem avotiem (elektroķirurģiju, lāzeru vai ultraskaņu) pastāv bažas par blakusproduktu, piemēram, audu dūmu un aerosolu, kancerogēno un infekcijas potenciālu. Gan atklātās, gan laparoskopiskās procedūrās jāizmanto atbilstoši pasākumi, piemēram, aizsargbrilles, filtrējoša maska un efektīvs dūmu evakuācijas aprīkojums. BRĪDINĀJUMS: : Lai izvairītos no lietotāja vai pacienta traumām, neaktivizējiet elektroķirurģisko ierīci instrumentu tiešā tuvumā. Aerosoli, kas rodas, instrumentus aktivizējot taukaudos, ir

BRĪDINĀJUMS: Pārveidotājs atbilst starptautiskajam drošības standartam EN60601-1 attiecībā uz saskare ar lietotāju un nav paredzēts saskarei ar pacientu. Lai izvairītos no apdegumu traumām, izvairītots no tieša audu kontakta ar Pārveidotāju vai veicite profilaktiskus pasākumus, lai aizsargātu audus, kas nonāk saskarē ar pārveidotāju un adapteri.

Neattiriet Pārveidotāja elektrisko savienotāju ar spirtu. BRĪDINĀJUMS: Pirms lietošanas pārbaudiet savietojamību ar Generatoru. BRĪDINĀJUMS: Produkti, kurus ražo vai izplata uzņēmumi, kas nav Reach Surgical, Inc. pilnvaroti, var nebūt saderīgi ar šo sistēmu. Šādu izstrādājumu lietošana var izraisīt neparedzētus rezultātus

zarazamos no espejamas etartiskas stavas tricteria di istanti, izinanoject a reloccijo diala ra saderigu Reach Surgical, inc. Ģeneratoru.

BRĪDINĀJUMS: Pēc pārmērīgo instrumentu noņemšanas pārbaudiet audu homeostāzi. Ja homeostāzes raw, jāizmanto piemērotas metodes, lai panāktu homeostāzi.

BRĪDINĀJUMS: Sistēmas atteices gadījumā nodrošiniet, lai būtu pieejams attiecīgais rezerves

# BRĪDINĀJUMS: 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

15

# Transducer voor ultrasone chirurgische apparatuur (Instructies)

B. Schede

Šī ierīce kopā ar ultraskaņas ķirurģisko aprīkojumu ir paredzēta mīksto audu griezumiem, kad

Šī ierīce kopā ar ultraskaņas ķirurģisko aprīkojumu ir paredzēta mīksto audu griezumiem, kad nepieciešama asiņošanas kontrole un minimāla termiska trauma. Šo ierīci var izmantot kā

Šī ierīce ir paredzēta veselības aprūpes speciālistiem, kuri izmanto šo ierīci ķirurģiskiem mērķiem.

### Paredzētā lietošanas vide

# -mazāka intraoperatīvā asiņošana; -mazāks termiskais bojājums.

instruments nav indicēts kaulu griešanai. Instruments nav paredzēts kontraceptīvo olvadu oklūziju veikšanai.

**Lietošanas instrukcija 1. solis: Pārveidotāja tīrīšana un sterilizācija** Pārveidotājs tiek piegādāts nesterilizēts. Pirms katras lietošanas reizes Pārveidotājs rūpīgi jāiztīra un sterilizē.

- virsnaktīva vieta, rusa nīversantas raktors un stabilizatoris līdz 10 minutem atolistosa temperatūrā 15 °C 65 °C. Mazgāšanas līdzekļa un attirītā ūdens attiecība ir 1:400.

  Izskalojiet pārveidotāju ar skrūves pusi uz augšu ar attīrītu ūdeni 2 minūtes;

  Notīriet Savienojuma skrūvi, Skalpeļa stiprinājuma virsmu un Savienotāju ar spirta tīrīšanas līdzekli.

  Iemerciet Pārveidotāju 75% medicīniskajā spirtā, turiet un kratiet to 30 reizes;

  Izskalciet Pārveidotāju reskrūves pusi uz augšu ar attīrītu ūdeni 2 minūtes;
- Žāvēšanas temperatūra: 50 ~ 70 °C, žāvēšanas laiks: 30 min. Pārveidotāja sterilizācija: Pēc iepriekšminētajām tirīšanas un žāvēšanas darbībām Pārveidotājs jāsterilizē, izmantojot vienu no turpmāk minētajām metodēm.
- Sterilizācija ar tvaiku (134 °C) Apvalks jāuzstāda pirms sterilizācijas. Sterilizācijas laikā Pārveidotājs ir jāaptin. Sterilizācijai
- Žāvēšanas temperatūra: 50 ~ 70 °C, žāvēšanas laiks: 30 min. Zemas temperatūras plazmas sterilizācija

  Apvalks jāuzstāda pirms sterilizācijas. Uzmanīgi ievietojiet Pārveidotāju atbilstoša izmēra iepakojumā un ietiniet paplāti saskaņā ar slimnīcas procedūru, pēc tam ievietojiet to zemas temperatūras plazmas sterilizatorā (tips: PS-100X; Ražotāja nosaukums: Shinva Medical
- Piezīme: Ja izmantojat citus sterilizatorus, pārliecinieties, ka tiem ir tāds pats sterilizācijas efekts 2. solis: Montāža
- darbības rokasgrāmatu. c. Savienojiet Pārveidotāju ar Ģeneratoru. Skatiet attiecīgo Ultraskaņas ķirurģijas iekārtu darbības rokasgrāmatu.

# Skatiet Ultraskaņas ķirurģijas iekārtu darbības rokasgrāmatu un Vienreizlietojamā ultraskaņas skalpeļa darbības rokasgrāmatu.

a. Atvienojiet Pārveidotāja savienotāju no Ģeneratora. Atvienojot savienojumu, pārliecinieties, ka Ģenerators nekustas. NEVAĻĀJIET Ģeneratoru, ja Pārveidotājs ir atvienots. Pārstartējiet Ģeneratoru, ja rodas Ģeneratora

IP klasifikācija

Izmešana

Brīdinājums: Minimāli invazīvas procedūras drīkst veikt tikai personas, kas ir atbilstoši apmācītas un pārzina minimāli invazīvu tehniku. Pirms jebkuras minimāli invazīvas procedūras veikšanas iepazīstieties ar medicīnisko literatūru par metodēm, komplikācijām un apdraudējumiem. Brīdinājums: Minimāli invazīvie instrumenti var atšķirties atkarībā no ražotāja. Ja procedūrā kopā tiek izmantoti dažādu ražotāju minimāli invazīvie instrumenti un piederumi, pirms procedūras versējišmas pashavuldies dasabu.

personālam, kā arī no ierīces vai cita medicīnas intrumenta bojājumiem, ir svarīgi labi izprast principus un metodes, kas saistītas ar lāzera, elektroķirurģijas un ultraskaņas procedūrām. Pārliecinieties, ka nav bojāta elektriskā izolācija vai zemējums. Neiegremdējiet elektroķirurģiskos

potericali uzulesniojosi. B**RĪDINĀJUMS:** Lai izvairītos no lietotāja vai pacienta ievainojumiem nejaušas aktivizēšanas gadījumā, skalpeļi nedrīkst atrasties saskarē ar pacientu, pārklājiem vai uzliesmojošiem materiāliem, kamēr tie netiek izmantoti. BRĪDINĀJUMS: Instrumentu skalpeļi aktivizēšanas laikā un pēc aktivizēšanas uz audiem var klūt karsti. Pēc aktivizēšanas izvairieties no nejaušas skalpela saskares ar audiem, pārklājiem, kirurģiskajiem halātiem vai citām neparedzētām vietām

BRĪDINĀJUMS: Ar Pārveidotāju jārīkojas uzmanīgi, jo bojājums var mainīt rezonanses frekvenci. Neaizskariet vai nenolaidiet Pārveidotāju

un iespējamas lietotāja vai pacienta traumas. Lai izvairītos no iespējamas elektriskās strāvas trieciena briesmām, izmantojiet Pārveidotāju tikai

aprīkojums, kas atbilst konkrētajai procedūrai.

Fig.1 Schematische tekening

# Fig.2 Transducer Structurele Samenstelling

# Paredzētā pacientu populācija:

5. Aansluiting

### Transducer van Ultrasone Chirurgische Apparatuur

(hierna "transducer" genoemd) **Let op:** Dit boekje is bedoeld als hulp bij het gebruik van het product en is geen verwijzing naar chirurgische techniek. Lees de volgende informatie voordat u dit product gebru

everd: Niet-steriel

Model: TRA6 De transducer is permanent bevestigd aan een kabel die verbonden is met de voorkant van de generator van de ultrasone chirurgische apparatuur (hierna "de generator" genoe

### Nomenclatuur en illustratie

Elke transducer is voorzien van een omhulsel, zie Fig.1.

# Structurele Samenstelling

Zie fig. 2.

Apparaat Beschrijving

De Transducer wordt gebruikt met de Ultrasone Scalpel voor eenmalig gebruik (hierna genoemd de Scalpel) als een snij- en coagulatie-apparaat. De Transducer is ontworpen om elektrische energie van de Generator om te zetten in mechanische beweging van de Scalpel. Wanneer de Transducer same

met de Ultrasone Chirurgische Apparatuur wordt gebruikt, zorgt de Transducer voor ultrasone trillingen, die het snijden en coaguleren van de Scalpel mogelijk maken.

De Transducer is een herbruikbaar instrument met een levensduur van één jaar. De Transducer is geprogrammeerd met een teller om de levensduur te beperken tot 100 procedures met de Transducer software VOI. Het aantal resterende procedures wordt aangegeven op het display van de Generator tijdens het inschakelen, als het aantal resterende procedures niet meer dan 10 keer is. De Generator zal een melding geven (Transducer heeft 0 gebruik resterend, vervang de Transducer) nadat 100 procedures zijn voltooid. Het aantal activeringen tijdens een procedure is niet beperkt. Als de Transducer is aangesloten op de Generator en de Generator is ingeschakeld, zal de teller hooguit één procedure registreren.

### Beoogd gebruik

Dit apparaat is, wanneer het wordt gebruikt in combinatie met de Ultrasound Chirurgische Apparatuur, bedoeld voor incisies in weke delen waarbij controle over bloedingen en minimaal thermisch letsel gewenst zijn.

### **Indicaties**

Dit hulpmiddel is, wanneer het wordt gebruikt in combinatie met de chirurgische ultrasoundapparatuur, geïndiceerd voor incisies in weke delen waarbij controle van bloedingen en minimaal thermisch letsel gewenst zijn. Dit apparaat kan worden gebruikt als aanvulling of ter vervanging van elektrochirurgie, lasers en stalen scalpels voor het snijden en/of coaguleren van weefsel bij open chirurgie of endoscopische chirurgie. In het algemeen pediatrische, gynaecologische, urologische, thoracale en afsluiting en doorsnijding van lymfevaten.

### Beoogde gebruiker

Dit hulpmiddel is bedoeld voor professionals in de gezondheidszorg die dit hulpmiddel gebruiken voor chirurgische doeleinden.

**Beoogde gebruiksomgeving**Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik in een ziekenhuis.

### Beoogde patiëntenpopulatie:

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

**Contra-indicaties** 

-Kortere operatietijd; -Minder intraoperatieve bloedingen;

### -minder thermisch letsel

-Het instrument is niet geïndiceerd voor het incisief maken van bot. -Het instrument is niet bedoeld voor anticonceptieve tubus occlusie.

Instructies voor gebruik
Stap 1: Transducer Reiniging en Sterilisatie
De Transducer wordt niet-steriel geleverd. De Transducer moet voor elk gebruik grondig worden gereinigd en gesteriliseerd

### Voorbereiding voor het schoonmaken:

Verwijder het omhulsel over de Scalpel montage oppervlak alvorens te reinigen. Een regelmatige en nauwkeurige visuele controle van de Transducer moet voor elk gebruik worden uitgevoerd, om er zeker van te zijn dat de Transducer geen scheuren, diepe krassen, verkleuringen, corrosie in de kabelisolatie, of duidelijke schade aan de schroefdraad of de Scalpel montage oppervlak heeft.

- Maak de Transducer grondig schoon volgens de onderstaande stappen:

  Spoel de Transducer met de schroefzijde naar boven en reinig hem met een zachte borstel met gezuiverd water tot er geen vegen meer op het oppervlak zitten;

  De Transducer wordt geweekt in een pH-neutraal enzymatisch reinigingsmiddel (hoofdbestanddelen: protease, lipase, amylase, cellulase, pectinase en andere biologische enzymen, milieuvriendelijk oppervlakte-actieve stof, roestwerende factor en stabilisator) gedurende een periode van maaring 10 migual bij een geschildte begreatstus van 18-5-655°C. gedurende een periode van maximaal 10 minuten bij een geschikte temperatuur van 15°C~65°C De verhouding wasmiddel en gezuiverd water is 1:400.
- Spoel de Transducer met de schroefzijde naar boven gedurende 2 minuten af met gezuiverd
- Reinig de aansluitschroef, Scalpel montage oppervlak en de connector met een alcoholdoekje.
   Dompel de Transducer in 75% medische alcohol en houd hem 30 keer vast en schud hem;
   Spoel de Transducer met de schroefzijde naar boven gedurende 2 minuten af met gezuiverd

Water.

Opmerking: Het gebruik van ultrasone reinigingsmiddelen wordt niet aanbevolen voor de Transducer.

**Drogen:** Droogtemperatuur: 50~70°C, droogtijd: 30min.

### Sterilisatie van de Transducer: Na de bovenstaande reinigings- en droogstappen moet de Transducer worden gesteriliseerd volgens een van de onderstaande methoden.

Stoom Sterilisatie (121°C)
 De schede moet vóór de sterilisatie worden geïnstalleerd. De Transducer moet tijdens de sterilisatie worden omwikkeld. Plaats de Transducer in een hoge-temperatuur stoomsterilisatie pot voor sterilisatie, met ken temperatuur van 121°C en een duur van 30min.
 Droogtemperatuur: 50-70°C, droogtijd: 30min.

- Droogenipetauur: 50-70°C, droogtijd: 30niini.
   De schede moet vóór de sterilisatie worden geïnstalleerd. De Transducer moet tijdens de sterilisatie worden omwikkeld. Plaats de transducer in een hoge-temperatuur stoomsterilisatie pot voor sterilisatie, met een temperatuur van 134°C en een duur van 10min.
   Droogtemperatuur: 50-70°C, droogtijd: 30min.
- Droogtempleatuur: So-Yo, Grobgujot somin.
   Plasma sterilisatie bij lage temperatuur
   De schede moet vóór de sterilisatie worden geïnstalleerd. Plaats de Transducer voorzichtig in de verpakking met de juiste afmetingen en wikkel de tray in volgens de ziekenhuisprocedure, en plaats de transducer vervolgens in een plasmasterilisator met lage temperatuur (Type: PS-100X; Naam fabrikant: Shinva Medical Instrument CO., LTD.) voor sterilisatie.
   Opmerking: Als u andere sterilisatoren gebruikt, moet u ervoor zorgen dat ze hetzelfde sterilisatieeffect hebben.

# Stap 2: Montage

a. Inspecteer de Transducer op schade. De Transducer moet voor elk gebruik op beschadiging worden geïnspecteerd. GEBRUIK de TransducerNIET als hij beschadigd is. Beschadiging van de Transducer kan tot gevolg hebben dat het apparaat tijdens het gebruik defect raakt. b. Bevestig de Scalpel aan de Transducer. Raadpleeg de juiste Bedieningshandleiding van de Ultrasone Scalpel voor eenmalig gebruik.

c. Sluit de Transducer aan op de Generator. Raadpleeg de betreffende gebruiksaanwijzing van de Ultrasone Chirurgische Apparatuur.

Stap 3: Gebruik van de ultrasone chirurgische apparatuur Raadpleeg de Bedieningshandleiding van Ultrasone Chirurgische Apparatuur en de Bedieningshandleiding van de Ultrasone Scalpel voor eenmalig gebruik.

Indien de Transducer wordt gebruikt in combinatie met instrumenten WAARSCHUWING buiten de Ultrasound Chirurgische Apparatuur, controleer dan vóór gebruik de compatibiliteit van alle instrumenten en accessoires.

### Stap 4: Demontage a. Koppel de connector van de

de Generator niet beweegt.
Activeer de Generator NIET als de Transducer is losgekoppeld. Start de Generator opnieuw op als zich een Generatorfout voordoet. Bel de Klantenservice als de fout met de Generator aanhoudt.
b. Demonteer de Scalpel van de Transducer. Raadpleeg de betreffende gebruiksaanwijzing van de Ultrasone Scalpel voor eenmalig gebruik.

# Omgevingscondities voor vervoer en opslag

Temperatuur: -40°C-+55°C Vochtigheid: ≤80%

### IP-classificatie

Sommige interne onderdelen van de Transducer bevatten lood. Verwijdering dient te geschieden

### volgens de plaatselijke voorschriften en bepaling Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

### WAARSCHUWING: Minimaal invasieve procedures mogen alleen worden uitgevoerd door personen die voldoende zijn opgeleid en bekend zijn met minimaal invasieve technieken. Raadpleeg de medische literatuur met betrekking tot technieken, complicaties en gevaren voordat u eer minimaal invasieve procedure uitvoert.

WAARSCHUWING: Minimaal invasieve instrumenten kunnen van fabrikant tot fabrikant verschillen Wanneer minimaal invasieve instrumenten en accessoires van verschillende fabrikanten samen in een procedure worden gebruikt, moet de compatibiliteit vóór het begin van de procedure worden

WAARSCHUWING: Een grondig begrip van de principes en technieken die betrokken zijn bij laser-, elektrochirurgische en ultrasone procedures is van essentieel belang om schok- en brandwondenrisico's voor zowel de patiënt als het medisch personeel en schade aan het toestel of andere medische instrumenten te voorkomen. Zorg ervoor dat de elektrische isolatie of aarding niet wordt aangetast. Dompel elektrochirurgische instrumenten niet onder in vloeistof, tenzij de instrumenten zijn ontworpen en gelabeld om ondergedompeld te worden.

WAARSCHUWING: Om brandwonden te voorkomen, dient u het gebruik te staken als de

WAARSCHUWING: Om brandwonden te voorkomene, dient u net gebruik te staken als de temperaturu van de Transducer onaangenaam wordt om vast te houden.

WAARSCHUWING: Zoals bij elke bron (elektrochirurgie, laser of ultrageluid) bestaat er bezorgdheid over het carcinogeen en besmettelijk potentieel van de bijproducten, zoals weefselrookpluimen en aërosolen. Zowel bij open als laparoscopische ingrepen moeten passende maatregelen worden genomen, zoals een veiligheidsbril, een filtrerend masker en doeltreffende rookafzuiging.

WAARSCHUWING: Activeer een elektrochirurgisch apparaat niet in de onmiddellijke nabijheid van de instrumenten om letsel van de gebruiker of de patiënt te voorkomen. De aërosolen die ontstaan door de activering van de instrumenten in vetweefsel zijn potentieel ontvlambaar

16

**WAARSCHUWING:** Om letsel van de gebruiker of de patiënt te voorkomen, mogen de Scalpels niet in contact komen met de patiënt, afdekdoeken of brandbare materialen wanneer ze niet in gebruik

onbedoelde plaatsen na activering.

**WAARSCHUWING:** Tijdens en na activering op weefsel kunnen de Scalpels van het instrument heet worden. Vermijd onbedoeld Scalpelcontact met weefsels, afdekdoeken, operatiejassen of andere

onbeodeide plaatsen na activering.

WAARSCHUWING: De Transducer voldoet aan de internationale veiligheidsnorm EN606011 voor contact met de gebruiker en is niet bedoeld voor contact met de patiënt. Vermijd direct
weefselcontact met de Transducer om brandwonden te voorkomen of neem preventieve
maatregelen om weefsel dat in contact komt met de Transducer en adapter te beschermen.
WAARSCHUWING: Behandel de Transducer voorzichtig, want beschadiging kan de

nantiefrequentie doen verschuiven.

Laat de Transducer niet vallen of ermee slaan.
Reinig de elektrische connector van de Transducer niet met alcohol.

WAARSCHUWING: Controleer vóór gebruik de compatibiliteit met de Generator.

WAARSCHUWING: Producten vervaardigd of gedistribueerd door bedrijven die niet zijn goedgekeurd door Reach Surgical, Inc. zijn mogelijk niet compatibel met het systeem. Het gebruik van dergelijke producten kan leiden tot onverwachte resultaten en mogelijk letsel voor de

gebruiker of patiënt.
Gebruik de Transducer alleen met een compatibele Generator van Reach Surgical, Inc. om mogelijk
gevaar voor elektrische schokken te voorkomen.

WAARSCHUWING: Onderzoek het weefsel op homeostase nadat de overtollige instrumenten verwijderd zijn. Indien geen homeostase aanwezig is, moeten geschikte technieken worden

werwijierd zijn. Inden geen in indendstase aanwezig is, moeten geschikte technieken worden gebruikt om homeostase te bereiken.

WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat in geval van een systeemstoring de juiste reserve-uitrusting voor de specifieke procedure beschikbaar is.

WAARSCHUWING: 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.

### рl

### Przetwornik ultradźwiękowego sprzętu chirurgicznego (Instrukcje)

### Rys.1 Rysunek schematyczny

B. Powłoka

- **Rys.2 Podzespoły przetwornika**1. Śruba łącząca
  2. Powierzchnia montażowa skalpela
- 3. Ostona
- 4. Kabel 5. Złącze

### Przetwornik ultradźwiękowego sprzętu chirurgicznego

(zwany dalej "przetwornikiem")

**Uwaga:** Niniejszy dokument ma na celu pomoc w użytkowaniu produktu. Nie stanowi on odniesienia do techniki chirurgicznej. Przed użyciem tego produktu należy zapoznać się z poniższymi informacjami

# Sposób podania: Niesterylne Przetwornik jest na stałe połączony z kablem, który łączy się z przednią częścią generatora ultradźwiękowego sprzętu chirurgicznego (zwanego dalej generatorem).

Terminologia i ilustracje Każdy przetwornik wyposażony jest w osłonę, patrz Rys.1.

### Strukturalne Skład

Opis urządzenia

Opis urządzenia
Przetwornik jest kompatybilny ze Skalpelem Ultradźwiękowym Jednorazowego Użytku (zwanym dalej Skalpelem) jako urządzeniem tnącym i koagulacyjnym. Przetwornik jest przeznaczony do przekształcania energii elektrycznej z generatora na ruch mechaniczny skalpela. Gdy przetwornik jest używany w połączeniu z generatorem, przetwornik wytwarza wibracje ultradźwiękowe, które umożliwiają skalpelowi cięcie i koagulację.
Przetwornik nadaje się do wielokrotnego użytku. Przewidywany okres użytkowania przetwornika wynosi jeden rok. Przy użyciu zainstalowanego oprogramowania V01, przetwornik jest zaprogramowany z licznikiem ograniczającym okres użytkowania do 100 procedur. Liczba pozostałych procedura będzie wskazywana na wyświetlaczu generatora, gdy pozostała liczba procedur jest mniejsza niż 10. Po przeprowadzeniu 100 procedur generator wyświetli komunika i przetworniki. Liczba potoka podczas zabiebu nie iest (Przetwornik ma 0 użyć. wymienić przetwornik). Liczba aktywacji podczas zabiebu nie iest (Przetwornik ma 0 użyć, wymienić przetwornik). Liczba aktywacji podczas zabiegu nie jest ograniczona. Kiedy przetwornik jest podłączony do generatora na zasilaniu, licznik będzie zliczał najwięcej jedną pro

### Przeznaczenie

To urządzenie, używane w połączeniu z ultradźwiękowym sprzętem chirurgicznym, jest przeznaczone do nacinania tkanek miękkich, gdy wymagana jest kontrola krwawienia i minimalne obrażenia

To urządzenie, używane w połączeniu z ultradźwiękowym sprzętem chirurgicznym, jest wskazane do nacinania tkanek miękkich, gdy wymagana jest kontrola krwawienia i minimalny uraz termiczny.
Urzadzenie to może być używane jako uzupełnienie lub zamiennik elektrochirurgii, laserów i Stalowych skalpeli do cięcia i/lub koagulacji tkanki w operacjach otwartych lub endoskopowych Ogólnie rzecz biorąc, w pediatrii, ginekologii, urologii, chirurgii klatki piersiowej oraz zamykaniu przecinaniu naczyń limfatycznych.

# Przeznaczenie użytkownika

To urządzenie jest przeznaczone dla pracowników służby zdrowia, którzy używają go do celów chirurgicznych.

# Środowisko użytkowania

To urządzenie jest przeznaczone do użytku w szpitalu.

# **Docelowa populacja pacjentów:**Pacjenci w wieku 3 lat i starsi wymagający zabiegu chirurgicznego, w którym wymagane jest nacięcie tkanek miękkich z kontrolą krwawienia i minimalnym urazem termicznym.

Korzvści kliniczne:

# -Krótszy czas operacji; -Mniejsze krwawienie śródoperacyjne; -mniejszy uraz termiczny.

Przeciwwskazania

nment nie jest wskazany do nacinania kości. ment nie jest przeznaczony do antykoncepcyjnego zamykania jajowod

Instrukcja użytkowania

Krok 1: Czyszczenie i sterylizacja przetwornika
Przetwornik jest dostarczany w stanie niesterylnym. Przed każdym użyciem przetwornik musi zostać dokładnie wyczyszczony i wysterylizowany. Przygotowanie przed czyszczeniem:

Przed czyszczeniem należy zdjąć osłonę z powierzchni mocowania skalpela. Należy regularnie i dokładnie sprawdzać wizualnie przetwornik przed każdym użyciem, upewnić się, że przetwornik nie ma żadnych rozdarć, głębokich zadrapań, odbarwień, korozji w izolacji kabla oraz oczywistych uszkodzeń gwintów lub powierzchni mocowania skalpela.

- nie wyczyść przetworniki zgodnie z poniższymi krokami
- Opłukać przetwornik stroną ze śrubą do góry i wyczyść szczotką z miękkim włosiem w wodzie oczyszczonej, aż na powierzchni nie będzie żadnych smug;
  Przetwornik może być moczony w neutralnym pH detergencie enzymatycznym (Główne składniki: proteaza lipaza amylaza celulaza pektynaza i inne biologiczne enzymy, przyjazidla środowiska środek powierzchniowo czynty, czynnik zapobiegający rdzy i stabilizator) przez okres do 10 minut i w odpowiedniej temperaturze 15°C~65°C. Stosunek detergentu i wody oczyszczonej wynosi 1:400;
  Przeptlykać przetwornik strona ze śruba do góry woda oczyszczona przez 2 minuto.
- Przepłukać przetwornik stroną ze śrubą do góry wodą oczyszczoną przez 2 minuty; Wyczyścić śrubę łączącą, powierzchnię montażową skalpela i złącze za pomocą chusteczki
- Zanurzyć przetwornik w 75% alkoholu medycznym, przytrzymać i potrząsać nim około
- 30 razy; Przepłukać przetwornik stroną ze śrubą do góry wodą oczyszczoną przez 2 minuty. Uwaga: W przypadku przetwornika nie zaleca się stosowania myjek ultradźwiekowych

# Suszenie:

Temperatura suszenia: 50~70°C, Czas suszenia: 30 mir Sterylizacja przetworników:

owyższych czynności związanych z czyszczeniem i suszeniem, przetwornik należy za pomocą jednej z metod wymienionych poniżej. Sterylizacja parowa (121°C) Założyć osłone przed sterylizacja, Podczas sterylizacji przetwornik powinien być owiniety. Umieść

- przetworniki w naczyniu do sterylizacji parowej w wysokiej temperaturze 121°C i czasie 30 minut. Temperatura suszenia: 50~70°C, Czas suszenia: 30min. Sterylizacja parowa (134°C)

  Założyć ostonę przed sterylizacja Podczas sterylizacji przetwornik powinien być owinięty. Umieść przetworniki w naczyniu do sterylizacji parowej w wysokiej temperaturze 134°C i czasie 10 minut.

  Temperatura suszenia: 50~70°C, Czas suszenia: 30min.
- Temperatura suszenia: 50-70°C, Czas suszenia: 30mini.
   Sterylizacja niskotemperaturową plazmą
   Przed sterylizacją należy założyć osłonki, ostrożnie umieścić przetwornik w opakowaniu o odpowiednim rozmiarze i owinąć tackę zgodnie z procedurą szpitalną, a następnie umieścić w sterylizatorze plazmowym niskotemperaturowym (Typ: PS-100X, Nazwa producenta: Shinva Medical Instrument CO, LTD.) w celu sterylizacji.

Uwaga: W przypadku używania innych sterylizatorów, należy upewnić się, że mają one taki sam efekt

# Krok 2: Montaż

a. Sprawdzenie przetwornika pod kątem uszkodzeń. Przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy przetwornik nie jest uszkodzony. NIE UŻYWAJ przetwornika, jeśli jest uszkodzony. Uszkodzony przetwornik może spowodować awarię urządzenia podczas użytkowania.

b. Połączyć skalpel z przetwornikiem. Zapoznać się z odpowiednią instrukcją obsługi skalpela ultradźwiękowego jednorazowego użytku.

c. Podłączyć przetwornik do generatora. Zapoznać się z odpowiednią instrukcją obsługi wego sprzętu chirurgicznego. Krok 3: Korzystanie z generatora Odnieść się do instrukcji obsługi Ultradźwiękowego Sprzętu Chirurgicznego i Jednorazowego Ultradźwiękowego Skalpela.

## Jeżeli przetwornik jest używany w połączeniu z przyrządami spoza Ultradźwiękowego Sprzętu Chirurgicznego, przed użyciem należy sprawdzić kompatybilność wszystkich przyrządów i akcesoriów. OSTRZEŻENIE:

Krok 4: Demontaż

a. Odłączyć złącze przetwornika od generatora. Podczas odłączania należy upewnić się, że generator

Nie włączać generatora, gdy przetwornik jest odłączony od generatora. Jeśli wystąpi błąd generatora, należy ponownie uruchomić generator. Jeżeli błąd generatora będzie się powtarzał, należy 17

skontaktować się z Biurem Obsługi Klienta. b. Zdemontować skalpel z przetwornika. Zapoznać się z Instrukcją obsługi Jednorazowego Skalpela

### Warunki środowiskowe transportu i przechowywania

Temperatura: -40°C - +55°C Wilgotność: ≤ 80%.

# Klasyfikacja IP

Utylizacja Niektóre wewnętrzne elementy przetwornika zawierają otów. Utylizacja powinna być przeprowadzona zgodnie z lokalnymi wymaganiami i przepisami.

i poparzeniem zarówno pacjenta, jak i personelu medycznego oraz uszkodzenia urządzenia lub innych instrumentów medycznych. Należy upewnić się, że nie została naruszona izolacja elektryczna lub uziemienie. Nie należy zanurzać instrumentów elektrochirugicznych w cieczy chyba, że instrumenty te zostały zaprojektowane i oznakowane w sposób umożliwiający ich

są uzywane.

OSTRZEŻENIE: Podczas i po aktywacji w tkance, skalpele instrumentu mogą być gorące. Unikać

OSTRZEŻENIE: Należy ostrożnie obchodzić się z przetwornikiem, ponieważ uszkodzenie może spowodować zmianę częstotliwości rezonansowej.
Unikać upuszczenia lub zderzenia przetwornika z innym przedmiotem.
Nie należy czyścić złącza przetwornika alkoholem.
OSTRZEŻENIE: Przed użyciem należy sprawdzić kompatybilność z generatorem.
OSTRZEŻENIE: Produkty wytwarzane lub dystrybuowane przez firmy nieautoryzowane przez Reach Surgical Inc. mogą nie być kompatybilne z systemem. Użycie takich produktów może prowadzić do nieoczekiwanych rezultatów i możliwych obrażeń użytkownika lub pacjenta.
Przetwornik należy podłączać wyłącznie do generatora wyprodukowanego przez firmę Reach Surgical Inc., aby uniknąć potencjalnego zagrożenia porażeniem prądem.
OSTRZEŻENIE: Po usunięciu nadmiaru instrumentów należy zbadać tkankę pod kątem homeostazy. Jeśli homeostaza nie jest obecna, należy zastosować odpowiednie techniki w celu jej osiągnięcia.

OSTRZEŻENIE: W przypadku awarii systemu, należy zapewnić dostępność odpowiedniego sprzętu

OSI REZENIE: w przypaku warni systemu, należy zapewnic dostępność odpowiedniego sprzętu zapasowego, właściwego dla danej procedury.

OSTRZEŻENIE: Zawiadomienie użytkownika i/lub pacjenta o konieczności zgłaszania wszelkich poważnych incydentów związanych z wyrobem firmie Reach Surgical, Inc. za pośrednictwem strony Reachquality@reachsurgical.com oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

5. Conector

### Transdutor do Equipamento de Ultrassom (Instruções)

B. Bainha

Invólucro 4. Cabo

(dagui em diante referido como transdutor)

Nomenclatura e Ilustração

# Estrutural Composição

O transdutor é compatível com o bisturi ultrassónico descartável(daqui em diante referido como bisturi) como dispositivo de corte e coagulação. O transdutor foi projetado para converter a energia elétrica do gerador em movimento mecânico do bisturi. Quando o transdutor é usado em conjunto com o gerador, o transdutor fornece vibração ultrassónica, o que permite ativar a capacidade de corte a de cargulação de histuri.

programado com um contador para limitar o período de vida útil a 100 procedimentos com o software V01 instalado. A quantidade de procedimentos restantes é indicada no visor do gerador durante a ligação, assim que os procedimentos restantes forem inferiores a 10. O gerador fará uma advertência (O transdutor tem 0 utilizações restantes. Substitua o transdutor,) quando concluir 100 procedimentos. O número de ativações durante um procedimento não é limitado. Quando o transdutor estiver ligado ao gerador ligado e este estiver ligado, o contador registará apenas um procedimentos.

Uso pretendido

Usuário pretendido

Este dispositivo, quando usado em conjunto com o equipamento cirúrgico de ultrassom, é indicado para incisões em tecidos moles quando se deseja controle de sangramento e lesão térmica mínima. Este dispositivo pode ser usado como complemento ou substituto de eletrocirurgia, lasers e bisturis de aço para cortar e/ou coagular tecidos em cirurgias abertas ou endoscópicas. Em geral, cirurgias pediátricas, ginecológicas, urológicas, torácicas e de vedação e transecção de vasos linfáticos.

o destina-se a profissionais de saúde que o utilizam para fins cirúrgicos.

População de pacientes pretendida: Pacientes com 3 anos de idade ou mais que precisam de cirurgia na qual são necessárias incisões em

Instruções de utilização

visual regular e precisa do transdutor antes de cada uso, certifique-se de que o transdutor não apresenta qualquer rasgo, descoloração por arranhões profundos, corrosão no isolamento do cabo e danos óbvios nas roscas ou na superfície de montagem do bisturi.

- Enxagúe o transdutor com o lado do parafuso virado para cima e limpe com uma escova de cerdas macias e água purificada até que não haja manchas na superfície;
   O transdutor pode ser embebido num detergente enzimático de pH neutro (ingredientes principais: protease lipase amilase celulase pectinase e outras enzimas biológicas, surfactante ambientalmente correto, fator de prevenção de ferrugem e estabilizador) por um período de 10 minutos e a uma temperatura apropriada de 15 ° C ~ 65 ° C. A proporção de detergente e água purificad de de 1400. purificada é de 1:400;
- Limpe o parafuso de conexão, a superfície de montagem do bisturi e o conector com um pano
- Nota: o uso de equipamentos de limpeza ultrassónicos não é recomendado para o transdutor

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

dotyczącą technik, powikłań i zagrożeń.

OSTRZEŻENIE: Aby zapobiec poparzeniom, nie należy używać urządzenia, jeśli temperatura

przetwornika staje się niewygodna do utrzymania.

OSTRZEŻENIE: Jak w przypadku każdego źródła (elektrochirurgia, laser lub ultradźwięki), istnieją obawy dotyczące rakotwórczego i zakaźnego potencjału produktów ubocznych, takich jak pióropusz dymu tkankowego i aerozole. Odpowiednie środki, takie jak okulary ochronne, maski filtrujące i skuteczny sprzęt do ewakuacji dymu, powinny być stosowane zarówno w procedurach obustych jak i laparcektopowych.

OSI RZEZENIE: POdczas i po aktywacji w Krance, skalpete instrumentu mogą być gorące. Unikac niezamierzonego kontaktu skalpela z tkanką, pomarszczonym fartuchem chirurgicznym lub innymi niezamierzonymi miejscami po aktywacji.

OSTRZEŻENIE: Przetwornik spełnia wymagania międzynarodowej normy bezpieczeństwa EN60601-1 dotyczącej kontaktu z użytkownikiem i nie jest przeznaczony do kontaktu z pacjentem. Aby zapobiec poparzeniom, należy unikać bezpośredniego kontaktu tkanek z przetwornikiem lub podjąć środki zapobiegawcze w celu ochrony tkanek, które mają kontakt z przetwornikiem.

OSTRZEŻENIE: Należy ostrożnie obchodzić się z przetwornikiem, ponieważ uszkodzenie może spowodować miane czestotliwości rezpananowej.

Fig. 2 Composição estrutural do transdutor 1. Parafuso de conexão 2. Superfície de montagem do bisturi

Transdutor do Equipamento Cirúrgico Ultrassónico

# equipamento cirúrgico ultrassónico(daqui em diante referido como gerador)

om uma bainha, consulte a Fig.1.

corte e de coagulação do bisturi. O transdutor é reutilizável. A vida útil projetada do transdutor é de um ano. O transdutor foi

Este dispositivo, quando usado em conjunto com o equipamento cirúrgico de ultrassom, destina-se a incisões em tecidos moles quando se deseja controle de sangramento e lesão térmica mínima.

Ambiente de uso pretendido

# tecidos moles com controle de sangramento e lesão térmica mínima

Contraindicações O instrumento não é indicado para incisão óssea.

Etapa 1: Limpeza e esterilização do transdutor O transdutor é enviado não esterilizado. O transdutor deve ser cuidadosamente limpo e esterilizado antes de cada utilização.

# Limpe completamente os transdutores de acordo com as seguintes etapas:

Enxagúe o transdutor com o lado do parafuso voltado para cima em água purificada durante 2

- **Secagem:** Temperatura de secagem: 50~70 °C, Tempo de secagem: 30 min
- Seguindo as etapas de limpeza e secagem acima, o transdutor deve ser esterilizado com um dos

# Fig.1 Desenho Esquemático

Cuidado: Este documento foi elaborado para auxiliar no uso do produto. Não é uma referência à técnica cirúrgica. Antes de usar este produto, queira ler as seguintes informações:

Apresentação: Não estéril

Descrição do dispositivo

# etado para ser usado em um hospital.

Benefícios clínicos -Tempo operatório mais curto

O instrumento n\u00e3o se destina \u00e0 oclus\u00e3o tub\u00e1ria contraceptiva

Remova a bainha sobre a superfície de montagem do bisturi antes de limpar. Faca uma verificação

métodos listados abaixo.

18

OSTRZEŻENIE: Procedury minimalnie inwazyjne powinny być wykonywane wyłącznie przez osoby odpowiednio przeszkolone i zaznajomione z techniką minimalnie inwazyjną. Przed wykonaniem jakiejkolwiek procedury minimalnie inwazyjnej, należy zapoznać się z literaturą medyczną

OSTRZEŽENIE: Instrumenty minimalnie inwazyjne mogą się różnić w zależności od producenta. Jeśli w procedurze stosowane są razem instrumenty minimalnie inwazyjne i akcesoria różnych producentów, przed rozpoczęciem procedury należy sprawdzić ich kompatybilność. OSTRZEŻENIE: Dokładne zrozumienie zasad i technik związanych z procedurami laserowymi, elektrochirurgicznymi i ultradźwiękowymi jest niezbędne, aby uniknąć zagrożenia porażeniem

otwartych, jak i laparoskopowych. OSTRZEŻENIE: Aby uniknąć obrażeń użytkownika lub pacjenta, nie należy aktywować urządzenia

# elektrochirurgicznego w bezpośredniej bliskości instrumentów. Aerozole powstałe w wyniku aktywacji instrumentów w tkance tłuszczowej są potencjalnie łatwopalne. OSTRZEŻEMIE: Aby uniknąć obrażeń użytkownika lub pacjenta w razie przypadkowej aktywacji, skalpele nie powinny stykać się z pacjentem, marszczonymi ani łatwopalnymi materiałami, gdy nie

O transdutor é ligado de forma permanente a um cabo que se liga à secção dianteira do gerador do

Menor sangramento intraoperatório; -Menor lesão térmica.

Preparação antes da limpeza:

embebido em álcool.
 Mergulhe o transdutor em álcool medicinal a 75%, segure e agite-o por 30 vezes;
 Enxagúe o transdutor com o lado do parafuso voltado para cima em água purificada durante 2

# Esterilização do transdutor:

- Esterilização a vapor (121 °C)

  Instale as bainhas antes da esterilização. O transdutor deve estar embrulhado durante a esterilização. Coloque os transdutores numa panela de esterilização a vapor de alta temperatura para esterilização, com uma temperatura de 121 °C e uma duração de 30 min.
- Temperatura de secagem: 50~70 °C, Tempo de secagem: 30 min

- Temperatura de secagem: 30-70 °C, fempo de secagem: 30 min.
   Esterilização a vapor (134°C)
   Instale as bainhas antes da esterilização. O transdutor deve estar embrulhado durante a esterilização. Coloque os transdutores numa panela de esterilização a vapor de alta temperatura para esterilização, com uma temperatura de 134 °C e uma duração de 10 min.
   Temperatura de secagem: 50-70°C, Tempo de secagem: 30 min.

Esterilização por Plasma a Baixa Temperatura

As bainhas devem ser instaladas antes da esterilização, coloque cuidadosamente o transdutor dentro da embalagem de tamanho apropriado e embrulhe a bandeja de acordo com o procedimento hospitalar; em seguida, coloque-a num esterilizador de plasma de baixa temperatura (Tipo: PS-100X, Nome do fabricante: Shinva Medical Instrument CO., LTD.) para

Nota: ao usar outros esterilizadores, certifique-se de que têm o mesmo efeito de esterilização

### Etapa 2: Montagem

cione o transdutor quanto a danos. O transdutor deve ser inspecionado quanto a danos antes de cada uso. NÃO USE o transdutor se estiver danificado. A presença de danos no transdutor pode resultar na falha do dispositivo durante o uso.

b. Monte o bisturi no transdutor. Consulte o Manual de operação do bisturi ultrassónico descartável

apropriado

c. Conecte o transdutor ao gerador. Consulte o Manual de operação do equipamento cirúrgico ultrassónico apropriado.

**Etapa 3: Uso do equipamento cirúrgico ultrassónico**Consulte o manual de operação do equipamento cirúrgico ultrassónico e o manual de operação do bisturi ultrassónico descartável.

**ADVERTÊNCIA** 

Se o transdutor for usado em conjunto com instrumentos que não o equipamento cirúrgico ultrassónico, verifique a compatibilidade de todos os instrumentos e acessórios antes de utilizar.

### **Etapa 4: Desmontagem**

a. Desligue o conector do transdutor do gerador. Ao desligar a ficha, certifique-se de que o gerador

NÃO ative o gerador quando o transdutor estiver desconectado do gerador. Reinicialize o gerador se ocorrer um erro do gerador. Contacte o Apoio a Clientes se o erro do gerador persistir.

b. Desmonte o bisturi do transdutor. Consulte o manual de operação do bisturi ultrassónico descartável adequado

### Condições ambientais para transporte e armazenamento

Temperatura: -40 °C - +55 °C Humidade: ≤ 80%

Classificação de IP

# Alguns componentes internos do transdutor contêm chumbo. A eliminação deve ser feita de acordo

com os requisitos e regulamentações locais. Advertências e precauções

ADVERTÊNCIA: Procedimentos minimamente invasivos devem ser realizados apenas por pessoas com formação adequada e familiarizados com técnicas minimamente invasivas. Consulte a literatura médica relativa às técnicas, complicações e perigos antes de realizar qualquer ento minimamente invasivo.

ADVERTÊNCIA: Os instrumentos minimamente invasivos podem variar de fabricante para fabricante. Quando utilizar instrumentos e acessórios minimamente invasivos de diferente fabricantes par fabricantes em conjunto num procedimento, verifique a respetiva compatibilidade antes de inicia

ADVERTÊNCIA: Uma compreensão completa dos princípios e técnicas envolvidos em procedimentos a laser, eletrocirúrgicos e ultrassónicos é essencial para evitar riscos de choque e queimaduras para o paciente e equipa médica e danos no dispositivo ou noutro instrumento médico. Certifique-se de que o isolamento elétrico ou a ligação à terra não estão comprometidos. Não mergulhe os instrumentos eletrocirúrgicos em líquidos, a menos que os instrumentos sejam projetados e etiquetados para serem imersos. ADVERTÊNCIA: Para evitar a ocorrência de queimaduras, não utilize se a temperatura do

ransdutor formar desconfortável o manuseamento do dispositivo.

ADVERTÊNCIA: Como acontece com todas as fontes (eletrocirurgia, laser ou ultrassons), existem preocupações sobre o potencial carcinogénico e infecioso dos subprodutos, tais como o vapor proveniente do tecido e os aerossóis. Em procedimentos abertos e laparoscópicos, utilize medidas adequadas de proteção tais como óculos de proteção, máscaras de filtragem e equipamento de evacuação de vapores.

ADVERTÊNCIA: Para evitar a ocorrência de lesões no utilizador ou no paciente, não ative um dispositivo eletrocirúrgico próximo dos instrumentos. Os aerossóis criados pela ativação dos instrumentos no tecido adiposo são potencialmente inflamáveis. ADVERTÊNCIA: Para evitar lesões no utilizador ou no paciente em caso de ativação acidental, os bisturis não devem estar em contato com o paciente, cortinas ou materiais inflamáveis enquanto

erem a ser utilizados.

ADVERTÊNCIA: Durante e após a ativação no tecido, os bisturis do instrumento podem ficar

quentes. Evite o contato não intencional do bisturio con tecido, drapeados, aventais cirúrgicos ou outros locais não intencionais após a ativação.

ADVERTÊNCIA: O transdutor e está em conformidade com a norma de segurança internacional EN60601-1 para contato com o utilizador e não se destina ao contacto com o paciente. Para evitar a ocorrência de queimaduras, evite o contacto direto do tecido com o transdutor ou tome medidas

preventivas para proteger o tecido que entrar em contacto com o transdutor. **ADVERTÊNCIA:** Manuseie o transdutor com cuidado, pois os danos podem alterar a frequência de

ADVERTENCIA: Manuseie o transdutor com cuidado, pois os danos podem alterar a frequencia de ressonância.

Evite deixar cair ou colidir o transdutor com outro objeto.

Não limpe o conector do transdutor com álcool.

ADVERTÊNCIA: Verifique a compatibilidade com o gerador antes de usar.

ADVERTÊNCIA: Os produtos fabricados ou distribuídos por empresas não autorizadas pela Reach Surgical Inc podem não ser compatíveis com o sistema. O uso de tais produtos pode levar a resultados imprevistos e possíveis lesões no utilizador ou paciente.

Ligue o transdutor apenas a um gerador fabricado pela Reach Surgical para evitar riscos potenciais de choques elétricos.

ADVERTÊNCIA: Depois de remover os instrumentos em excesso, examine o tecido em relação

à hemostasia. Se a hemostasia não estiver presente, utilize técnicas apropriadas para atingir a

ADVERTÊMCIA: Em caso de falha do sistema, assegure a disponibilidade de um equipamento de backup apropriado relevante para o procedimento específico.

ADVERTÊMCIA: 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

# ro

### Transductor pentru echipamente chirurgicale cu ultrasunete(Instrucțiuni) Fig. 1 Desen schematic

B. Teacă

Figura 2 Compoziția structurală a transductorului 1. Șurub de conectare

2. Suprafața de montare a bisturiului 3. Carcasă

4. Cablu

5. Conector

# Transductorul echipamentului chirurgical cu ultrasunete

(denumit în continuare Transductor)

Atenție: Această broșură este concepută pentru a ajuta la utilizarea produsului și nu reprezintă o referire la tehnica chirurgicală. Înainte de a utiliza acest produs, vă rugăm să citiți următoarele informații: Cum a fost furnizat: Nesteril

# Transductorul este atașat permanent la un cablu care se conectează la partea din față a generatorului echipamentului chirurgical cu ultrasunete (denumit în continuare generatorul).

Denumiri și ilustrare Fiecare transductor este prevăzut cu o teacă, consultați Figura 1.

# **Structural Compozitie**

Consultati Figura 2

# Descrierea dispozitivului

Transductorul este compatibil cu bisturiul ultrasonic de unică folosință(denumit în continuare Bisturiu) ca dispozitiv de tăiere și coagulare. Transductorul este conceput pentru a converti energia electrică de la generator în mișcare mecanică a bisturiului. Atunci când transductorul este utilizat împreună cu echipamentul chirurgical cu ultrasunete, transductorul produce vibrații ultrasonice, care permit capacitatea de tăiere și de coagulare a bisturiului. Transductorul este reutilizabil, iar durata de viață a traductorului este de un an. Transductorul

ransouctoriu este reunitzami, lai duitata de viaja a frauctoriuni este de un an. Transouctoriu este programat cu un contor pentru a limita durata de funcționare la 100 de proceduri, cu ajutorul software-ului V01 pentru transductoare. Numărul de proceduri rămase va fi indicat pe afișajul generatorului în timpul alimentării cu generatorul prin intermediul LCD, atunci când numărul de proceduri rămase este mai mic de 10. Generatorul va afișa o notificare (Transductorul are 0 utilizări rămase, înlocuiti transductorul) atunci când s-au finalizat 100 de proceduri. Numărul de activări în timpul unei proceduri nu este limitat. Atunci când Transductorul este conectat la Generator și Generatorul este sub tensiune, contorul va număra cel mult numai o procedură.

### Utilizare preconizată Acest dispozitiv, atunci când este utilizat împreună cu echipamentul chirurgical cu ultrasunete, este

destinat inciziilor de țesut moale atunci când se dorește controlul sângerării și o leziune termică

### Acest dispozitiv, atunci când este utilizat împreună cu echipamentul chirurgical cu ultrasunete, este

indicat pentru incizii ale tesuturilor moi atunci când se doreste controlul sângerării și leziuni termice minime. Acest dispozitiv poate fi utilizat ca adjuvant sau substitut pentru electrochirurgie, lasere și bisturie de oțel pentru tăierea și/sau coagularea țesuturilor în operațiile deschise sau endoscopice. În general, în chirurgie pediatrică, ginecologică, urologică, toracică, precum și pentru sigilarea și secționarea vaselor limfatice.

# **Utilizator vizat**

Acest dispozitiv este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății care utilizează acest dispozitiv în scopuri chirurgicale.

### Mediul de utilizare preconizat Acest dispozitiv este destinat a fi utilizat într-un spital

Populația de pacienți preconizată:

Pacienți cu vârsta de 3 ani și peste care au nevoie de intervenții chirurgicale în care sunt necesare incizii ale tesuturilor moi cu control al sângerării și leziuni termice minir

19

### Beneficiu clinic:

-Timp operator mai scurt; Mai puţine sângerări intraoperatorii;

Contraindicații instrumentul nu este indicat pentru incizia osului.

### instrumentul nu este destinat pentru ocluzia tubară contraceptivă.

Instructiuni de utilizare

Transductorul este livrat nesteril. Transductorul trebuie curățat și sterilizat temeinic înainte de fiecare

# Îndepărtați teaca de pe suprafața de montare a bisturiului înainte de curățare. Înainte de fiecare utilizare, trebuie efectuată o verificare vizuală regulată și precisă a transductorului, pentru a vă asigura că acesta nu prezintă rupturi, zgârieturi profunde, decolorare, coroziune în izolația cablului și deteriorări evidente ale firelor sau ale suprafeței de montare pe bisturiu.

Pregătirea înainte de curătare:

Curățarea: Curățați temeinic transductoarele în conformitate cu următoarele etape.

- Clătiți transductorul cu partea cu șurub în sus și curățați-l cu o perie cu peri moi cu apă purificată
- Clatiți transductorul cu partea cu şurub în sus și curațați-l cu o pene cu pen moi cu apă purincata până când nu mai există pete pe suprafață;

  Transductorul poate fi înmuiat într-un detergent enzimatic cu pH neutru (ingrediente principale: protează, lipază, amilază, celuloză, pectinază și alte enzime biologice, agent tensioactiv ecologic, factor de prevenire a ruginii și stabilizator) pentru o perioadă de până la 10 minute și la o temperatură adecvată de 15 °C-65 °C. Raportul dintre detergent și apa purificată este de 1:400; Clățiți transductorul cu partea cu șurubul în sus cu apă purificată, timp de 2 minute;
- Curățați Şurubul de conectare, suprafața de montare a Bisturiului și Conectorul cu un șervețel cu alcool
- nuiați transductorul în alcool medicinal de 75%, țineți-l și agitați-l de 30 de ori; Clătiți transductorul cu partea cu șurubul în sus cu apă purificată, timp de 2 minute Notă: Nu se recomandă utilizarea aparatelor de curățare cu ultrasunete pentru transductor.

Temperatura de uscare: 50~70 °C, Timp de uscare: 30 min. Sterilizarea transductoarelor

Sie intralea transductoal etor. In urma etapelor de curățare și de uscare de mai sus, transductorul trebuie sterilizat printr-una dintre metodele enumerate mai jos.

- Sterilizare cu abur (121°C)

  Tecile trebuie instalate înainte de sterilizare. Transductorul trebuie să fie înfășurat în timpul sterilizării. Introduceti Transductoarele într-un vas de sterilizare cu abur la temperaturi înalte pentru sterilizare, cu o temperatură de 121 °C şi cu o durată de 30 min.

  • Temperatura de uscare: 50~70 °C, Timp de uscare: 30 min.

  Sterilizare cu abur (134°C)

Tecile trebuie instalate înainte de sterilizare. Transductorul trebuie să fie înfășurat în timpul

pentru sterilizare, cu o temperatură de 134 °C si cu o durată de 10 min. Temperatura de uscare: 50-70 °C, Timp de uscare: 30 min.

Sterilizare cu plasmă la temperaturi scăzute

Tecile trebuie instalate înainte de sterilizare. Plasați cu grijă transductorul în ambalajul de dimensiuni adecvate și înfășurați tava în conformitate cu procedura spitalului, apoi puneți-o într-

un sterilizator cu plasmă la temperatură scăzută (tip: PS-100X, numele producătorului: Shinva

sterilizării. Introduceți Transductoarele într-un vas de sterilizare cu abur la temperaturi înalte

Medical Instrument CO., LTD.) pentru sterilizare. Notă: Când utilizați alte sterilizatoare, asigurați-vă că acestea au același efect de sterilizare

### Pasul 2: Asamblare

a. Inspectați transductorul pentru a vedea dacă este deteriorat. Transductorul trebuie inspectat înainte de fiecare utilizare. NU UTILIZAȚI transductorul dacă este deteriorat. Deteriorarea Transductorului poate duce la defectarea dispozitivului în timpul utilizării.

b. Asamblați bisturiul cu transductorul. Consultați Manualul de instrucțiuni de utilizare a bisturiului corespunzător de unică folosință cu ultrasunete. c. Conectați transductorul la generator. Consultați Manualul de utilizare al echipamentului chirurgical cu ultrasunete corespunzător.

### Pasul 3: Utilizarea generatorului

Consultați Manualul de utilizare al echipamentului chirurgical cu ultrasunete și Manualul de utilizare al Bisturiului de unică folosință cu ultrasunete

AVERTISMENT

Dacă transductorul este utilizat împreună cu instrumente din afara generatorului, verificați compatibilitatea tuturor instrumentelor și accesoriilor înainte de utilizare.

## Etapa 4: Demontarea

a. Deconectați conectorul Transductorului de la Generator. Când deconectați, asigurați-vă că Generatorul nu se mișcă. Nu activați generatorul atunci când transductorul este deconectat de la generator. Reporniți

Generatorul dacă apare o eroare a Generatorului. Sunati Serviciul Clienti dacă eroarea Generatorului

b. Dezasamblați bisturiul de pe transductor. Consultați Manualul de utilizare corespunzător al Bisturiului de unică folosință cu ultrasunete

### Condiții de mediu pentru transport și depozitare Temperatură: -40 °C - +55 °C

Umiditate: ≤ 80%

# Clasificarea IP

Eliminare

Unele componente interne ale transductorului conțin plumb. Eliminarea trebuie efectuată în conformitate cu cerințele și cu reglementările locale.

# Avertismente și precauții

AVERTISMENT: Procedurile minim invazive trebuie efectuate numai de persoane care au o pregătire adecvată și care sunt familiarizate cu tehnica minim invazivă. Consultați literatura medicală referitoare la tehnici, complicații și pericole, înainte de efectuarea oricărei proceduri AVERTISMENT: Instrumentele minim invazive pot varia de la un producător la altul. Atunci când instrumente minim invazive și accesorii de la diferiți producători sunt utilizate împreună într-o

procedură, verificați compatibilitatea înainte de iniţierea procedurii.

AVERTISMENT: O înțelegere temeinică a principiilor și tehnicilor implicate în procedurile cu laser, electrochirurgicale și cu ultrasunete este esențială pentru a evita riscurile de șocuri și arsuri atât pentru pacient, cât și pentru personalul medical și deteriorarea dispozitivului sau a altor instrumente medicale. Asigurați-vă că izolația electrică sau împământarea nu sunt compromise. Nu scufundați instrumentele electrochirurgicale în lichid dacă instrumentele nuc sunt proiectate și

etichetate pentru a fi scufundate. AVERTISMENT: Pentru a preveni rănirea prin arsuri, nu utilizați dacă temperatura transductorului devine incomodă la atingere.

AVERTISMENT: La fel ca în cazul oricărei surse (electrochirurgie, laser sau ultrasunete, există îngrijorări cu privire la potențialul cancerigen și infecțios al produselor secundare, cum ar fi fumul și aerosolii din țesuturi. Trebuie utilizate măsuri adecvate, cum ar fi ochelari de protecție, măști de

filtrare și echipamente eficiente de evacuare a fumului, atât în procedurile deschise, cât și în cele AVERTISMENT: Pentru a evita rănirea utilizatorului sau a pacientului, nu activați un dispozitiv electrochirurgical în imediata apropiere a instrumentelor. Aerosolii creați prin activarea instrumentelor în țesutul adipos sunt potențial inflamabili.

AVERTISMENT: Pentru a evita rănirea utilizatorului sau a pacientului în cazul unei activări accidentale, bisturiul nu trebuie să fie în contact cu pacientul, cu draperiile sau cu materiale inflamabile atunci când nu este în uz.

AVERTISMENT: În timpul și după activarea în țesut, bisturiele instrumentului se pot încălzi. Evitați contactul neintenționat al bisturiului cu țesuturi, draperii, halate chirurgicale sau cu alte locuri nate după activare. AVERTISMENT: Transductorul respectă standardul internațional de siguranță EN60601-1 pentru contactul cu utilizatorul și nu este destinat contactului cu pacientul. Pentru a preveni arsurile,

evitați contactul direct al țesuturilor cu transductorul sau luați măsuri preventive pentru a proteja evitaji confactu infect ai jesutimo cu dansouccioni sau tidaji niasuri preventive pentiu a proteja țesuturile care intră în contact cu transductorul. **AVERTISMENT:** Manipulați transductorul cu grijă, deoarece deteriorarea poate modifica frecvența

Nu loviți și nu scăpați transductorul.

Nu curătați conectorul electric al transductorului cu alcool.

relevant pentru procedura specifică.

AVERTISMENT: Verificați compatibilitatea cu generatorul înainte de utilizare.

AVERTISMENT: Este posibil ca produsele fabricate sau distribuite de companii neautorizate de Reach Surgical Inc. să nu fie compatibile cu sistemul. Utilizarea unor astfel de produse poate duce la rezultate neașteptate și la posibile vătămări ale utilizatorului sau ale pacientului.

Conectați transductorul numai la un generator fabricat de Reach Surgical, pentru a evita un potential pericol de soc electric. homeostaza. Dacă homeostaza nu este prezentă, trebuie utilizate tehnici adecvate pentru a o

AVERTISMENT: În caz de defecțiune a sistemului, asigurați-vă că există un echipament de rezervă

AVERTISMENT: O notificare adresată utilizatorului si/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.

### Konvertor ultrazvukového chirurgického prístroja (Návod na použitie) Obr.1 Schematický nákres

# A. Prevodník B. Plášť

Obr. 2 Štrukturálne zloženie prevodníka

# Spojovacia skrutka Povrch pre montáž skalpela

3. Schránka

### Prevodník ultrazvukového chirurgického zariadenia (ďalej len "prevodník")

Upozornenie: Táto brožúra je určená na pomoc pri používaní výrobku a nie je odkazom na

chirurgickú techniku. Pred použitím tohto výrobku si prečítajte nasledujúce informá Ako sa dodáva: Nesterilne r.) e trvalo pripojený ku káblu, ktorý sa pripája k prednej časti generátora ultrazvukového ého zariadenia (ďalej len "generátor").

### Názvoslovie a ilustrácie Každý prevodník je vybavený plášť, pozri obr. 1.

Štrukturálne zloženie

### Pozrite si Obr.2 Popis zariadenia

Prevodník sa používa s jednorazovým ultrazvukovým skalpelom (ďalej len "skalpel") ako rezacie a koagulačné zariadenie. Prevodník je určený na premenu elektrickej energie z generátora na

mechanický pohyb skalpela. Keď sa prevodník používa v spojení s ultrazvukovým chirurgickým zariadením, prevodník poskytuje ultrazvukové vibrácie, ktoré umožňujú rezacie a koagulačné schopnosti skalpela.

Prevodník je prístroj na opakované použitie s jednoročnou životnosťou. Je naprogramovaný s počítadlom, ktoré obmedzuje životnosť na 100 procedúr pomocou softvéru prevodníka V01. Počet zostávajúcich procedúr sa zobrazí na displeji generátora počas zapnutia, ak počet zostávajúcich procedúr nie je vyšší ako 10. Po dokončení 100 procedúr generátor vydá hlásenie (Prevodník má 0 zostávajúcich použítí, ywměthe prevodník). Počet aktivácií počas procedúry nie je obmeený. Keď je prevodník pripojený ku generátoru a generátor je zapnutý, počítadlo zaznamená najviac jednu

### Zamýšľané použitie

### Indikácie

Toto zariadenie je pri použití v spojení s ultrazvukovým chirurgickým zariadením určené na incízie mäkkých tkanív, keď sa vyžaduje kontrola krvácania a minimálne tepelné poškodenie. Toto zariadenie sa môže používať ako doplnok alebo náhrada elektrochirurgických zákrokov, laserov a oceľových skalpelov na rezanie a/alebo koaguláciu tkaniva pri otvorených operáciách alebo endoskopických operáciách. Všeobecne v pediatrii, gynekológii, urológii, hrudníku a pri uzatváraní a prerezávaní lymfatických ciev.

Príprava pred čistením:

### Sušenie: Teplota sušenia: 50 ~ 70 °C. Čas sušenia: 30 min.

- Nizkoteplotná plazmová sterilizácia

  Plášť by sa mal nainštalovať pred sterilizáciou. Opatrne vložte prevodník do obalu vhodnej veľkosti a zabalte zásobník podľa nemocničného postupu a potom ho vložte do nízkoteplotného plazmového sterilizátora (typ: PS-100X; názov výrobcu: Shinva Medical Instrument CO., LTD.) na

ultrazvukového skalpela. c. Pripojte prevodník ku generátoru. Pozrite si vhodné manuál operácie na obsluhu jednorazového

# Krok 3: Používanie ultrazvukového chirurgického zariadenia

Teplota: -40°C-Vlhkosť: ≤80%

miestnymi požiadavkami a predpismi

UPOZORNENIE: Dôkladné pochopenie princípov a techník pri laserových, elektro chirurgických a ultrazvukových postupoch je nevyhnutné, aby sa predišlo nebezpečenstvu úrazu elektrickým prúdom a popálenia pacienta aj zdravotníckeho personálu a poškodeniu prístroja alebo iného zdravotníckeho nástroja. Dbajte na to, aby nebola narušená elektrická izolácia alebo uzemeneie. Elektro chirurgické nástroje neponárajte do kvapaliny, pokiaľ nie sú navrhnuté a označené na

UPOZORNENIE: Tak ako pri každom zdroji (elektro chirurgickom, laserovom alebo ultrazvukovom)

OPOZONNENIE: I ak ako při kazdoní zdrojí (elektro chiturgickom, taserovom alebo ditrazvokovom) existujú obavy z karcinogénneho a infekčného potenciálu veďlajších produktov, ako sú dymové splodiny a aerosóly z tkanív. Pri otvorených aj laparoskopických zákrokoch by sa mali používať vhodné opatrenia, ako sú ochranné okuliare, filtračná maska a účinné zariadenie na evakuáciu

UPOZORNENIE: Aby sa predišlo poraneniu používateľa alebo pacienta v prípade náhodnej aktivácie, skalpely by nemali byť v kontakte s pacientom, rúškami alebo horľavými materiálmi, keď **UPOZORNENIE:** Počas aktivácie na tkanive a po nej sa môžu skalpely prístroja zahriať. Po aktivácii

inymi neumysenymi miestami. **UPOZORNENIE:** Prevodník spĺňa medzinárodnú bezpečnostnú normu EN60601-1 pre kontakt s používateľom a nie je určený na kontakt s pacientom. Aby ste predišli popáleninám, vyhnite sa priamemu kontaktu tkaniva so prevodníkom alebo prijmite preventívne opatrenia na ochranu tkaniva, ktoré prichádza do kontaktu so prevodníkom a adaptérom

UPOZORNENIE: Výrobky vyrábané alebo distribuované spoločnosťami, ktoré nie sú autorizované

ostáza nie je prítomná, mali by sa použiť vhodné ťechniky na dosjahnutie homeostázy.

Táto pomôcka je určená na p

-Krátší operačný čas; -Menej intraoperačného krvácania;

Nástroj nie je indikovaný na rezanie kostí.

Návod na použitie

# vykonať pravidelná a presná vizuálna kontrola prevodníka a, aby ste sa uistili, že prevodník nemá žiadne trhliny, hlboké škrabance, zmenu farby, koróziu v izolácii kábla alebo zjavné poškodenie závitov alebo povrchu pre montáž skalpela.

°C a trvaním 10 minút.

sterilizáciu. Poznámka: Pri použití iných sterilizátorov sa uistite, že majú rovnaký sterilizačný účinok

a. Skontrolujte, či prevodník nie je poškodený. Pred každým použitím by sa mal prevodník skontrolovať, či nie je poškodený. Ak je poškodený, NEPOUŽÍVAJTE ho. Poškodenie prevodníka môže mať za následok poruchu zariadenia počas používania.
b. Namontujte skalpel na prevodník. Pozrite si vhodné manuál operácie na obsluhu jednorazového

Krok 4: Demontáž

NEAKTIVUJTE generátor s odpojeným prevodníkom. Ak dôjde k chybe generátora, generátor reštartujte. Ak chyba generátora pretrváva, zavolajte zákaznícky servis.
b. Odmontujte skalpel z prevodníka. Pozrite si príslušný návod na obsluhu jednorazového

# Podmienky prostredia pri preprave a skladovaní

Likvidácia Niektoré vnútorné komponenty prevodníka obsahujú olovo. Likvidácia by sa mala vykonať v súlade s

**UPOZORNENIE:** Ak sa teplota prevodníka stane nepríjemnou na držanie, prestaňte ho používať.

**UPOZORNENIE:** Aby ste zabránili poraneniu používateľa alebo pacienta, neaktivujte elektro chirurgické zariadenie v tesnej blízkosti nástrojov. Aerosóly vznikajúce pri aktivácii nástrojov v

zabráňte neúmyselnému kontaktu skalpela s tkanivami, rúškami, chirurgickými plášťami alebo ími neúmyselnými miestami

rezonatrine: op fervolanim manipulgi objatne, preoze pos rezonančnej frekvencie. Do prevodníka nebúchajte ani ho neupúšťajte. Elektrický konektor prevodníka nečistite alkoholom. UPOZORNENIE: Pred použitím overte kompatibilitu s generátorom.

členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

21

Tento prístroj je v spojení s ultrazvukovým chirurgickým zariadením určený na rezy mäkkých tkanív, keď sa vyžaduje kontrola krvácania a minimálne tepelné poškodenie.

# Určená populácia pacientov:

# -Nástroj nie je určený na antikoncepčnú oklúziu vajíčkovodov.

sterilizovať.

Prevodník oplachujte 2 minúty čistenou vodou skrutkovou stranou nahor;

# Po vyššie uvedených krokoch čistenia a sušenia sa musí prevodník sterilizovať jednou z nižšie uvedených metód.

Teplota sušenia: Teplota sušenia: 50 ~ 70 °C, čas sušenia: 30 min

Krok 2: Montáž

ultrazvukového zariadeni

# a. Odpojte konektor prevodníka od generátora. Pri odpojovaní dbajte na to, aby sa generátor

UPOZORNENIE: So prevodníkom manipulujte opatrne, pretože poškodením môže dôjsť k posunu

Táto pomôcka je určená pre zdravotníckych pracovníkov, ktorí používajú túto pomôcku na chirurgické účely.

### Prostredie určeného použitia

Pacienti vo veku 3 rokov a starší, ktorí potrebujú chirurgický zákrok, pri ktorom sa vyžadujú rezy mäkkých tkanív s kontrolou krvácania a minimálr

-Menej tepelného poškodenia.

Pred čistením odstráňte plášť nad povrchom pre montáž skalpela. Pred každým použitím by sa mala

Plášť by sa mal nainštalovať pred sterilizáciou. Prevodník by mal byť počas sterilizácie zabalený.
Prevodník vložte na sterilizáciu do vysokoteplotného sterilizačného parného hrnca s teplotou 121 °C a trvaním 30 minút.

Pozrite si manuály operácia ultrazvukového chirurgického zariadenia a jednorazového

# Klasifikácia IP

minimálne invazívneho zákroku si preštudujte lekársku literatúru týkajúcu sa techník, komplikácií arizik. **UPOZORNENIE:** Minimálne invazívne nástroje sa môžu u jednotlivých výrobcov líšiť. Ak sa pri zákroku spoločne používajú minimálne invazívne nástroje a príslušenstvo od rôznych výrobcov, pred začatím zákroku overte kompatibilitu.

spoločnostou Reach Surgical, Inc., nemusia byt kompatibilné so systémom. Použitie takýchto výrobkov môže viesť k neočakávaným výsledkom a možnému zraneniu používateľa alebo pacienta. Prevodník používajte len s kompatibilným generátorom spoločnosti Reach Surgical, Inc., aby ste sa vyhli možnému nebezpečenstvu úrazu elektrickým prúdom.

UPOZORNENIE: Po odstránení nadmerných nástrojov vyšetrite tkanivo na homeostázu. Ak

WPOZORNENIE: V prípade poruchy systému zabezpečte dostupnosť príslušného náhradného zariadenia, ktoré sa vzťahuje na konkrétny postup.
UPOZORNENIE: 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 zíkonským v dostalenie prostredníctvom webovej stránky Reachquality@reachsurgical.com a príslušnému orgánu zíkonským v dostalenie prostredníctvom webovej stránky Reachquality@reachsurgical.com a príslušnému orgánu

Určený používateľ

# Klinický prínos:

Kontraindikácie

Krok I. čístenie a sterilizácia prevodníka Prevodník sa dodáva nesterilný. Pred každým použitím sa musí snímač dôkladne vyčistiť a

Dôkladne vyčistite prevodník podľa nasledujúcich krokov:

# Očistite spojovaciu skrutku, povrch pre montáž skalpela a konektor alkoholovou utierkou. Namočte prevodník do 75 % lekárskeho liehu a 30-krát ho podržte a pretrepte; Prevodník poplachujte 2 minúty čístenou vodou skrutkovou stranou nahor. Poznámka: Používanie ultrazvukových čistiacich prostriedkov sa pre prevodník neodporúča.

• Teplota sušenia: Čas sušenia: 50 ~ 70 °C: 30 min. Sterilizácia parou (134 °C)

Plášť by sa mal nainštalovať pred sterilizáciou. Prevodník by mal byť počas sterilizácie zabalený.
Prevodník vložte na sterilizáciu do vysokoteplotného sterilizačného parného hrnca s teplotou 134

Ak sa prevodník používa v spojení s nástrojmi mimo ultrazvukového chirurgického zariadenia, pred použitím overte kompatibilitu všetkých nástrojov a príslušenstva. VAROVANIE

UPOZORNENIE: Minimálne invazívne zákroky by mali vykonávať len osoby, ktoré sú primerane vyškolené a oboznámené s minimálne invazívnou technikou. Pred vykonaním akéhokoľvek

20

### Transducer za ultrazvočno kirurško opremo (Navodilo)

### Slika 1 Shematska risba

A. Transduce B. Ovojnica

Sliko 2 Sestavni deli Transducerja Priključni vijak
 Montažna površina Skalpela

3. Oklep

### Transducer za ultrazvočno opremo za kirurgijo

(v nadaljnjem besedilu: Transducer) **Pozor:** Ta dokument je namenjen pomoči pri uporabi izdelka. Ni referenca za kirurško tehniko. Pred uporabo tega izdelka preberite naslednje informacije: Kako je bilo dobavljeno: Nesterilno

Model: TRA6

Naprava Transducer je trajno pritrjen na kabel, ki je povezan s sprednjo stranjo naprave Generator Ultrazvočne opreme za kirurgijo (v nadaljnjem besedilu: naprava Generator).

### Poimenovanje in ilustracija

Vsak Transducer je opremljen s plaščem, gleite Sliko 1.

Strukturno Sestava

### Opis pripomočka

Naprava Transducer je združljiva z Ultrazvočnim skalpelom za enkratno uporabo (v nadaljnjem besedilu: Skalpel) kot naprava za rezanje in koagulacijo. Transducer je zasnovan tako, da električno energijo iz Generatorja pretvori v mehansko gibanje Skalpela. Ko se Transducer uporablja skupaj z Generatorjem, Transducer zagotavlja ultrazvočne vibracije, ki omogočajo sposobnost rezanja in koagulacije naprave Skalpel.

koagulacije naprave Skalpel.
Transducer je primeren za večkratno uporabo. Predvidena življenjska doba Transducerja je eno leto.
Transducer je programiran s števcem, ki z nameščeno programsko opremo V01 omejuje najdaljši
čas postopek na 100. Število preostalih postopkov se prikaže na zaslonu Generatorja, medtem
ko je Generator vklopljen preko LCD-ja, ko je preostalih postopkov manj kot 10-krat. Na zaslonu
Generatorja se bo pojavilo obvestilo (Transducer ima 0 preostalih uporab, zamenjajte Transducer) po končanih 100 postopkih. Število aktivacij med postopkom ni omejeno. Ko je Transducer priključen na Generator ob napajanju, bo števec štel en postopek.

### Predvidena uporaba

Ta naprava je v povezavi z ultrazvočno kirurško opremo namenjena za reze mehkih tkiv, kadar sta zaželena nadzor krvavitve in minimalna toplotna poškodba.

# Indikacije

Ta pripomoček je v povezavi z ultrazvočno kirurško opremo namenjen za reze mehkih tkiv, kadar sta zaželena nadzor krvavitve in minimalna toplotna poškodba. Ta naprava se lahko uporablja kot dodatek ali nadomestek za elektrokirurgijo, laserje in jeklene skalpele za rezanje in/ali koagulacijo tkiva pri odprtih operacijah ali endoskopskih operacijah. Na splošno v pediatriji, ginekologiji, urologiji, torakalni medicini ter pri zapiranju in prerezu limfnih žil.

### Predvideni uporabnik

Ta pripomoček je namenjen zdravstvenim delavcem, ki ga uporabljajo v kirurške namene.

### Okolje predvidene uporabe

ek 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 krvavitev in minimalnimi toplotnimi poškodbami.

### Klinične koristi:

-Krajši čas operacije: -Manjša intraoperativna krvavitev;

-manjše toplotne poškodbe Kontraindikacije:

### -Instrument ni indiciran za rezanje kosti -Instrument ni namenjen za kontracepcijsko zaporo jajcevodov

Navodila za uporabo

Korak 1: Čiščenje in sterilizacija Transducerja Transducer je dobavljen nesterilen. Pred vsako uporabo je treba Transducer temeljito očistiti in

### sterilizirati.

Priprava pred čiščenjem: Pred diščenjem odstranite plašč nad montažno površino Skalpela. Pred vsako uporabo je treba redno in natančno vizualno preveriti Transducer, prepričajte se, da Transducer nima nobenih raztrganin, globokih prask spremenjene barve, korozije v izolaciji kabla in očitnih poškodb navojev ali montažne površine Skalpel.

Čiščenje: Transducerje temeljito očistite v skladu z naslednjimi koraki

• Izperite Transducer z vijačno stranjo navzgor in ga očistite z mehko ščetinasto krtačo s prečiščeno

Izperite Transducer z vijačno stranjo navzgor in ga očistite z mehko ščetinasto krtačo s prečiščeno vodo, dokler na površini ni madežev;
 Transducer se lahko namoči v pH nevtralnem encimskem detergentu (Glavne sestavine: proteaza lipaza amilaza celulaza pektinaza in drugi biološki encimi, okolju prijazna površinsko aktivna snov, sredstvo za preprečevanje rje in stabilizator) za obdobje do 10 minut in pri ustrezni temperaturi 15 °C ~ 65 °C. Razmerje med detergentom in prečiščeno vodo je 1: 400;
 Transducer z vijačno stranjo navzgor 2 minuti izpirajte s prečiščeno vodo;
 Spojni vijak, montažno površino Skalpela in priključek očistite z alkoholnim robčkom.
 Transducer namočite v 75-odstotni medicinski alkohol ter ga 30-krat pridržite in pretresite;
 Transducer z vijačno stranjo navzgor 2 minuti izpirajte s prečiščeno vodo.
 Opomba: Uporaba ultrazvočnih čistilnikov za Transducer ni priporočljiva.

# Sušenje:

Temperatura sušenja: 50~70 °C, Čas sušenja: 30 min.

Sterilizacija Transducerja: Po zgornjih korakih čiščenja in sušenja je treba Transducer sterilizirati na enega od spodaj navedenih načinov. Sterilizacija s paro (121°C) Pred sterilizacijo namestite ovojnice. Transducer je treba med sterilizacijo zaviti. Za sterilizacijo

postavite Transducer v posodo za sterilizacijo z visoko temperaturo pare, s temperaturo 121 °C in trajanjem 30 min. Temperatura sušenja: 50~70 °C, Čas sušenja: 30 min. Freinperatura suserija. 30-7 C, Cassuserija. 30 min.
 Freinperatura suserija. 30 min.
 Fred sterilizacijo namestite ovojnice. Transducer je treba med sterilizacijo zaviti. Za sterilizacijo

postavite Transducer v posodo za sterilizacijo z visoko temperaturo pare, s temperaturo 134 °C in trajanjem 10 min.

Temperatura sušenja: 50~70 °C, Čas sušenja: 30 min.

Sterilizacija s plazmo pri nizki temperaturi

Pred sterilizacijo je treba namestiti opornice, Transducer previdno namestite v embalažo ustrezne velikosti in zavijte pladenj v skladu z bolnišničnim postopkom, nato pa ga vstavite v nizkotemperaturni plazemski sterilizator (tip: PS-100X, ime proizvajalca: Shinva Medical Instrument CO., LTD.) za sterilizacijo.

Opomba: Pri uporabi drugih sterilizatorjev se prepričajte, da imajo enak učinek sterilizacije Korak 2: Montaža

enkratno uporabo.

NOTAK Z: MONTAZA
a. Preverite, ali je Transducer poškodovan. Pred vsako uporabo je treba Transducer pregledati
glede poškodb. Če je Transducer poškodovan, ga NE UPORABLJAJTE. Poškodbe Transducerja lahko povzročijo okvaro naprave med uporabo. b. Sestavite Skalpel na Transducer. Oglejte si ustrezna navodila za uporabo Ultrazvočnega skalpela za

. Priključite Transducer na Generator. Glej ustrezen priročnik za uporabo Ultrazvočne opreme za

# Korak 3: Uporaba Ultrazvočne opreme za kirurgijo Oglejte si priročnik za uporabo Generatorja in priročnik za uporabo Ultrazvočnega skalpela za

enkratno uporabo.

Če se naprava Transducer uporablja skupaj z instrumenti, ki niso del Ultrazvočne opreme za kirurgijo, pred uporabo preverite združljivost vseh instrumentov in dodatne opreme. OPOZORILO

# Korak 4: razstavljanje

a. Odklopite priključek Transduceria iz Generatoria. Pri odklapljanju vtiča pazite, da se Ge

NE aktivirajte Generatorja, ko je Transducer odklopljen od Generatorja. Ponovno zaženite Generator če se pojavi napaka Generatorja. Če se napaka Generatorja nadaljuje, pokličite službo za pomo b. Odstranite Skalpel iz Transducerja. Oglejte si priročnik za uporabo Ultrazvočnega skalpela za

# Okoljski pogoji za prevoz in skladiščenje

Temperatura: -40 °C - +55 °C Vlažnost: ≤ 80 %

Razvrstitev IP

# Odstranievanie

Nekatere notranje komponente Transducerja vsebujejo svinec. Odstranjevanje je treba opraviti v skladu z lokalnimi zahtevami in predpisi.

# Opozorila in previdnostni ukrepi

OPOZORILO: Minimalno invazivne posege lahko izvajajo le osebe, ki so ustrezno usposobljene in poznajo minimalno invazivno tehniko. Pred izvedbo vsakega minimalno invazivnega postopka se posvetujte z medicinsko literaturo o tehnikah, zapletih in nevarnostih.

OPOZORILO: Minimalno invazivni nistrumenti se lahko razlikujejo od proizvajalca do proizvajalca. Če se pri postopku skupaj uporabljajo minimalno invazivni instrumenti in pripomočki različnih

proizvajalcev, pred začetkom postopka preverne zaruzujivosi.

OPOZORILO: Temeljito razumevanje načel in tehnik laserskih, elektrokirurških in ultrazvočnih

postopkov je bistvenega pomena za preprečevanje nevarnosti šoka in opeklin za bolnika in medicinsko osebje ter poškodb naprave ali drugega medicinskega instrumenta. Zagotovite, da električna izolacija ali ozemljitev nista ogroženi. Elektrokirurških instrumentov ne potapljajte v tekočino, razen če so instrumenti zasnovani in označeni za potapljanje.

OPOZORILO: Da bi preprečili opekline, ne uporabljajte, če temperatura Transducerja postane

neprijetna za držanje **OPOZORILO:** Kot pri vseh virih (elektrokirurgija, laser ali ultrazvok) obstajajo pomisleki glede

rakotvornosti in nalezljivosti stranskih produktov, kot so dimni plini in aerosoli. Pri odprtih in laparoskopskih posegih je treba uporabljati ustrezne ukrepe, kot so zaščitna očala, filtrirne maske in učinkovita oprema za evakuacijo dima. OPOZORILO: Da bi se izognili poškodbam uporabnika ali bolnika, ne aktivirajte elektrokirurške naprave v neposredni bližini instrumentov. Aerosoli, ki nastanejo pri aktivaciji instrumentov

maščobnem tkivu, so lahko vnetljivi

OPOZORILO: Da bi se izognili poškodbam uporabnika ali bolnika v primeru nenamernega aktiviranja, Skalpeli ne smejo biti v stiku z bolnikom, zavesami ali vnetljivimi materiali, kadar je ne

22

opozaonjace. OPOZORILO: Med aktiviranjem v tkivu in po njem se lahko instrumenti skalpeli segrejejo. Pc aktivaciji se izogibajte nenamernemu stiku Skalpela s tkivom, oblogami, kirurškimi haljami al namernimi mesti. OPOZORILO: Transducer ustreza mednarodnemu varnostnemu standardu EN60601-1 za

stik z uporabnikom in ni namenjen za stik z bolnikom. Da bi preprečili opekline, se izogibajte neposrednemu stiku tkiva s Transducerjem ali sprejmite preventivne ukrepe za zaščito tkiva, ki pride v stik s Transducerjem.

OPOZORILO: S Transducerjem ravnajte previdno, saj lahko poškodbe spremenijo resonančno

Izogibajte se padcu ali trku Transducerja z drugim predmetom

Ne čistite priključka Transducerja z alkoholom

OPOZORILO: Pred uporabo preverite združljivost z Generatorjem.

OPOZORILO: Pred uporabo preverite združljivost z Generatorjem.

OPOZORILO: Izdelki, ki jih proizvajajo ali distribuirajo podjetja, ki niso pooblaščena s strani družbe Reach Surgical Inc., morda ne bodo združljivi s sistemom. Uporaba takšnih izdelkov lahko privede do nepredvidenih rezultatov in morebitnih poškodb uporabnika ali bolnika.

Da bi se izognili nevarnosti električnega udara, priključite Transducer samo na združljiv Generator, ki ga proizvaja podjetje Reach Surgical Inc. OPOZORILO: Po odstranitvi odvečnih instrumentov preverite homeostazo tkiva. Če homeostaze ni,

je treba uporabiti ustrezne tehnike za doseganje homeostaze.

OPOZORILO: V primeru okvare sistema zagotovite razpoložljivost ustrezne rezervne opreme, ki

očenemu postopku. OPOZORILO: 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. **BG** Партида за стерилизация IT Lotto di sterilizzazione CS Sterilizační dávka DE Sterilisationscharge LT Sterilizacijos partijaLV Sterilizācijas partija

FI Παρτίδα αποστείοωση **NL** Sterilisatie Batch PL Partia sterylizacyjna
PT Lote de Esterilização
RO Lot de sterilizar ES ote de esterilización ET Steriliseerimispartii FR Lot de stérilisation HR Sterilizacijska serija EO Batch **SK** Sterilizačná dávka SL Seriia sterilizaciie **HU** Sterilizálási tétel ВС Електрическо и електронно оборудване, разделно събиране

cs Elektrická a elektronická zařízení, oddělený sběr de Entsorgen Sie das Gerät gemäß den örtlichen Vorschriften el Ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός, χωριστή συλλογή es Eliminación adecuada del equipo de conformidad con las normas locales

**et** Elektri- ja elektroonikaseadmed, eraldi kogumine fr Éliminer l'équipement correctement conformément aux réglementations locales

Tr Elminer i equipement correctement conformement aux regiementatio hr Elektricià a i elektronička oprema, odvojeno prikupljanje hu Gyűjtse szelektíven az elektromos és az elektronikus berendezéseket! it Raccolta separata dispositivi elettrici ed elettronici tt Elektros ir elektronine įranga, atskiras surinkimas lv Elektriskās un elektroniskās iekārtas, atsevišķa savākšana

nt Elektrische en elektronische apparatuur, gescheiden inzameling
pl Sprzet elektryczny i elektroniczny, selektywna zbiórka
pt Descarte apropriado do equipamento
de acordo com as regulações locais
ro Echipamente electrice și electronice, colectare separată
sk Elektrické a elektronické zariadenia, separovaný zber sl Električna in elektronska oprema, ločeno zbiranje

**BG** Вижте ръководството за употреба CS Viz návod k použití DF Siehe Gebrauchsinformation EL Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/ φυλλάδιο οδηγιών ES Consultar el manual de instrucciones/manual ET Vt kasutusjuhend

FR Se reporter au manuel/notice d'utilisation **HR** Pogledajte upute za uporabu **HU** Olvassa a használati útmutatót! IT Consultare le istruzioni del Manuale d'Uso
LT Žr. Instrukcijos vadovą
LV Skat. instrukciju rokasgrāmatu
NL Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

NL kadopieeg og gebruiksaanwijzing PL Patrz instrukcja obsługi PT Consulte o manual/folheto de instruções RO Consultați manualul de instrucțiuni SK Pozrite referenčný manual SL Oglejte si navodila za uporabo **BG** Упълномощен представител в Европейската общнос

CS Autorizovaný zástupce v Evropském společenství DE Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft EL Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση ES Representante autorizado en la Comunidad Europea ET Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses FR Mandataire Européen HR Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici

HU Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben EC REP IT Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea
LT Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
LV Pilnvarotais pärstävis Eiropas Kopienä
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 Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost

В**G** 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 RR 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 **BG** Производител IT Fabbricante CS Výrobce DE Hersteller

LV Ražotājs NL Fabrikant ES Fabricante PL Producent PT Fabricante ET Tootja FR Fabricant **RO** Producăto HR Proizvođač SK Výrobca SL Proizvajale

**HU** Gyártó BG Дата на производство
CS Datum výroby
DE Herstellungsdatum
EL Ημερομηνία κατασκευής
ES Fecha de manufactura  $\sim$ ET Tootmiskuupäev FR Date de fabrication

HR Datum proizvodnje HU Gyártás ideje

**DE** Seriennummer EL Σειριακός αριθμός ES Número de serie ET Seerianumber erijski broj

SN

LOT

**HU** Sorszám **BG** Код на партида CS Číslo šarže **DE** Chargenbezeichnung **FI**. Κωδικός παρτίδας

ES Código de lote ET Partiitähis FR Numéro de lot **HR** Šifra serije HU Gvártási tételszám **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

**HU** Tartsa szárazon

PL Data ważności PT Data de validade RO A se utiliza înainte de data SK Dátum spotreby **BG** Крехко, боравете с него внимател 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

SL Rok uporabe LT Trausls, jārīkojas uzmanīgi LV Trapus, elkitės atsargiai

NL Breekbaar, voorzichtig behandelen

PL Kruchy, należy obchodzić się z ni ostrożnie PT Frágil, manuseie com cuidado RO Fragil, manevrați cu grijă SK Krehké, zaobchádzajte s nimi opatrno

SL Krhko, ravnajte previdno

Mantenere asciutto

IT Data di Produzione

**NL** Fabricagedatum

PL Data produkcji

PT Data de fabricação

RO Data fabricaţiei SK Dâtum výroby SL Datum proizvodnje

IT Numero di serie LT Sērijas numurs

LV Serijos numeris

PL Numer seryjny PT Número de série

SL Serijska številka

IT Codice lotto

LT Partijos kodas

LV Partijas kods

SL Oznaka serije

IT Data di scadenza

LT Tinka naudoti iki

LV Derīguma termiņš NL Houdbaarheidsdatum

**NL** Partijcode PL Kod partii PT Código do lote RO Cod lot SK Číslo šarže

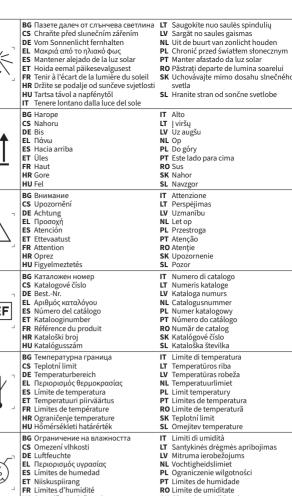
**NL** Serienummer

Pagaminimo data Ražošanas datums

FR Fragile, manipuler avec soin
HR Krhka, rukujte s pažnjom
HU Törékeny, óvatosan kezelje
IT Fragile, maneggiare con cura BG Да се държи на сухо място CS Udržujte v suchu DE Vor Nässe schützen **EL** Να διατηρείται στεγνό ES Guardar en un lugar seco ET Hoida kuivana FR A conserver au sec HR Držite na suhom mjestu

IT Mantenere asc LT Laikyti sausai LV Sargāt no mitruma NL Droog houden
PL Chronić przed wilgocia PT Manter seco
RO A se păstra la loc uscat
SK Uchovávajte v suchu

SL Hranite na suhem



CS N1 = 2 Chráněno proti pevným cizím předmětům o  $\Phi$  12,5 mm a větší; N2 = 0 **DE** N1 = 2 Geschützt gegen feste Fremdkörper von 12,5 mm Φ und größer; N2 = 0 ungeschützt EL N1 = 2 Προστατεύεται από στερεά ξένα αντικείμενα 12,5 mm Φ και μεγαλύτερα

ES N1 = 2 Protegido contra cuerpos extraños sólidos de 12,5 mm Φ y mayores; N2 = 0 ET N1 = 2 Kaitstud tahkete võõrkehade vastu 12,5 mm Φ ja suuremad; N2 = 0

Non protégé HR N1 = 2 Zaštićeno od čvrstih stranih predmeta od 12,5 mm Φ i veći; N2 = 0 Nezaštićeno **HU** N1 = 2 Védett 12,5 mm-es szilárd idegen tárgyakkal szemben Φ és nagyobb; N2

Neapsaugota LV N1 = 2 Aizsargāts pret cietiem svešķermeņiem, kuru izmērs ir 12,5 mm Φ un

PT N1 = 2 Protegido contra objetos estranhos sólidos de 12,5 mm Φ e maiores; N2 = 0 Não protegido N1 = 2 Protejat împotriva corpurilor străine solide de 12,5 mm  $\Phi$  și mai mari; N2 RO N1

SL N1 = 2 Zaščiteno pred trdnimi tujki velikosti 12,5 mm Φ ali več: N2 = 0 nezaščiteno ВС Направете справка в инструкциите за употреба

> **DE** Gebrauchsanweisung oder elektronisch Gebrauchsanweisung beachten **EL** Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης ES Consulte las instrucciones de uso o las instruccione

d'utilisation électronique HR Pogledaite upute za uporabu ili pogledaite internetski

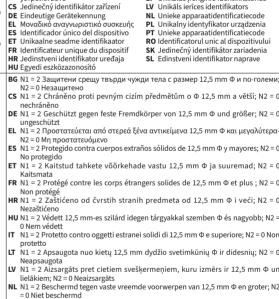
IT Consultare le istruzioni per l'uso cartacee o elettroniche LT Vadovaukitės naudojimo instrukcija arba elektronin naudojimo instrukcija

lietošanas pamācību

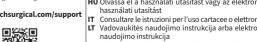
NL Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronisch gebruiksaanwijzing

PL Należy zapoźnać się z instrukcją używania lub

SK Prečítajte si pokyny na používanie alebo si pozrite



PL N1 = 2 Ochrona przed ciałami stałymi o wielkości 12,5 mm Φ i większych; N2 = 0



elektronické pokyny na používanie SL Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za



PL Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego PT Restrição de pressão atmosférica RO Limitarea presiunii atmosferice SK Obmedzenie atmosférického tlaku SL Omejitev atmosferskega tlaka



SL Medicinski pripomoček IT Identificatore unico del dispositivo LT Unikalus įrenginio identifikatorius LV Unikāls ierīces identifikators NL Unieke apparaatidentificatiecode PL Unikalny identyfikator urządzenia

lielākiem; N2 = 0 Neaizsargāts

NL N1 = 2 Beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen van 12,5 mm Φ en groter; N2 = 0 Niet beschermd



LV Skatiet lietošanas pamācību vai elektronisko

stranicu s elektroničkim uputama za uporabu HU Olvassa el a használati utasítást vagy az elektroniki használati utasítást PL Natezy zapoznac się z instrukcją używania tub elektroniczną wersją instrukcji używania PT Consultar as instruções de utilização ou as instruções de utilização eletrónicas RO Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic

