



SOUND REACH SR7 Shears



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

Rev.A.0





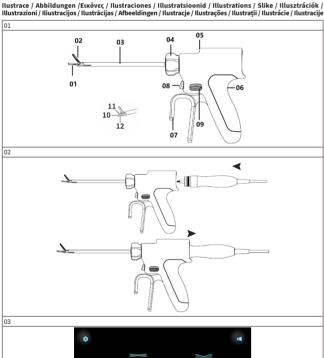
Reach Surgical, Inc.

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



Issue date: 2024-08-12

EC REP MDSS GmbH Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany





BG/Bulgarian

Използвани стандартни конвенции: Предупреждения, предупреждения и забележки

Информацията, свързана с изпълнението на дадена задача по безопасен и задълбочен начин, се изправодноставя под формата на предупреждение, забележка или забележка. Тези изваления се намират в цялата документация. Тези изявления трябва да се прочетат, преди да се премине към следващата стъпка т дадена процедура. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**: Предупреждението указва процедура, практика или състояние на работа или поддръжка, които, ако не се спазват стриктно, могат да доведат до нараняване на хора или загуба на

живот. В**вимание**: Предупреждението предупреждава потребителя за потенциално опасна ситуация, която, ако не бъде избегната, може да доведе до леки или средни наранявания на потребителя или пациента или до повреда на оборудването или друго имущество. Тя може да се използва и за предупреждение за опасни практики. Това включва специални грижи, необходими за безопасното и ефективно използване опасни практики. Това включва специални грижи, необходими за безопасното и ефективно използване на инструмента, и грижи, необходими за избягване на повреда на инструмента, която може да възникне в резултат на употреба или неправилна употреба. **Бележка**: Бележката показва операция, практика или условие, което е необходимо за ефективното

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

Бутон за енергия: потребителят може да регулира нивата на мощност от 1 до 5. Бутон за енергия с разширена хомеостаза: за запечатване на ларго съдове; Потребителят не може да

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

клатура (Илюстрация 01)

[01] Острие	[02] Горна челюст
[03] Накрайник	[04] Копче за завъртане
[05] Гроув	[06] Дръжка

[07] Спусък	[08] Бутон за енергия
[09] Бутон за енергия с разширена хемостаза	[10] накрайник
[11] Тъпа страна	[12] Остра страна

рафика от - кодове на продуктите за инструменти		
Код на продукта	Дължина на ствола (cm)	Диаметър(mm)
SRE14	14±0.5	Φ5.5±0.1
SRE23	23±0.5	Φ5.5±0.1
SRE36	36±0.5	Φ5.5±0.1
CDEAE	45±0 5	ΦE 5±0.1

------ит се използва за фрагментиране на меки тъкани с цел рязане и/или коагулация на тъканите

Показания

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

Предназначен потребител

Този инструмент е предназначен за използване от медицински специалисти за хирургични прило

Среда на използване по предназначение Този инструмент е предназначен за използване в бол

Предвидена група пациенти:

ини, които се нуждаят от операция, при която са необходими разрези на меките тъкани с контрол на кървенето и мин

Клинични предимства

Противопоказания

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

Подготовка Като и зползвате стерилна техника, извадете инструмента от опаковката. За да не повредите Инструг не го изпускайте върху стерилното поле и не го обръщайте в стерилното поле. Не използвайте инструг ако опаковката е повредена.

ако опаковката е повредела.

Стлобяване и разтоварване

1. Челюстите са отворени по подразбиране, не се опитвайте да ги затваряте с ръка. Не оказвайте прекалено силен натиск върху Спусък.

2. За да стлобите инструмента с датчика, подравнете завинтения край на датчика с отвора с резба в дръжката (илюстрация 02), дръжге датчика с едната ръка, а Копче за завъртане - с другата. Завъртете по посока на часовниковата стерика, докато се чуят две щраквания.

3. За да разглобите, дръжте датчика с една ръка, а с другата дръжте Копче за завъртане. Завъртете обратно на часовниковата стрелка, за да освободите преобразувателя от инструмента.

- на часывниковат с грелка, за да освоющи е преобразувателя от инструмента.

 Използване на инструмента

 1. За да затворите скобата, издърпайте бутона Спусък.

 2. За да завъргите Накрайник, завъртете Копче за завъртане.

 3. Поставете инструмента през разреза или троакара.

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

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

 4. Изберете желаното ниво на мошност с помошта на бутоните INCREASE (Увеличаване) и DECREASE

4. Изберете желаното ниво на мощност с помощта на бутоните INCREASE (Увеличаване) и DECREASE

- (Намаляване) на сензорния екран на генератора (Илюстрация 03). Нивото на мощност за Бутон за енергия може да се регулира от 1 до 5. Системата по подразбиране е 5. За по-голяма скорост на рязане на тъканите използвайте по-високо ниво на мощност. За по-голяма коагулация използвайте по-ниско ниво на мощност.
- на мощност.

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

 3абележка: Не поставяйте прекалено много тъкан между Горна челюст и Острие, тъй като това може да
 доведе до прегряване.

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

 6. Натиснете спусъка, докато спре до пластмасовата дръжка (и се чуе щракване), за да затворите
 челюстите.

- 6. Натиснете спусъка, докато спре до пластмасовата дръжка (и се чуе щривовле), зо до загобреничелюстите.
 За да се постигне пълно уплътняване, спусъкът трябва да е напълно затворен, а съдът да е напълно затворен между Горна челюст и Острие. Звуково и тактилно "щракване" показва пълно затваряне на спусъка. За да поститнете пълно затваряне на челюстите, стиснете Спусък, докато усетите, че спира до пластмасовата дръжка (пластмаса до пластмасовата дръжка (пластмасовата дръжка (пластмаса до пластмасо). Силата на захвата трябва да се поддържа по време на цялото прерязване, за да се задържи спусъкът затворен.
 Когато затворите челюстите с тъкан и чуете "щракване" от Дръжка, това означава, че челюстите са оказали равномерен натиск върху тъканта. НЕ дръжте силно дръжката и спусъка и не се опитвайте дриждете по-голямо напрежение на тъканта, за да увеличите скоростта на рязане. Не дръжте спусъка прекалено силно, когато кръвоносните съдове са затворени.
 7. За да активирате Острие, натиснете един от превключвателите на крачния педал или един от Бутон за енергия на инструмента.

- 1. За да активирате Острие, натиснете един от превключвателите на крачния педал или един от Бутон за енергия на инструмента.
 ▶ Натискането на левия педал на крачния превключвател или на Бутон за енергия на инструмента активира избраното ниво на мощност (1-5). Бутон за енергия позволява запечатване на съдове с диаметър до 5 mm с пълно затваряне на спусъка и може да даде възможност за други приложения за меки тъкани (обратен разрез, пробиване, пробиване, създаване на остомия и други), при които не е необходимо пълно затваряне на спусъка
- неооходимо пълно затваряне на спусъка

 Натиксането на десния педал на крачния прекъсвач или Бутон за енергия с разширена хемостаза на инструмента активира функцията Advanced Hemostasis (Разширена хемостаза). При калолзване на Бутон за енергия с разширена хемостаза енергията не се подава, ако челюстите не са напълно затворени. Този бутон активира алгоритъм в генератора, който в комбинация с пълното затваряне на спусъка позволява запечатването на по-големи съдове (с диаметър до 7 mm).

 Педал за Ковка

Ляв вар	Бутон за енергия	Ляво ниво на мощност
Лесен пълен	Бутон за енергия с разширена хемостаза	Направо напреднала хемостаза
 Генераторът издава един от звую 	овите сигнали, изброени в таблицат	з по-лолу за да покаже кога Острие

е активиран за първи път

Тон	Бутон	Действие	
Повтаряне на единичен тон	Бутон за енергия	Генераторът е включен: инструментът е активен	
3 повторения, възходящ тонове	Бутон за енергия с разширена хемостаза	Включен генератор: инструментът е активен а и е в режим на разширена хемостаза режим	
Генераторът не премине към пруг звуков сигнал, когато функцията АТТ е в лействие. Функцията АТ			

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

промяна на тона не е заместител на хирургическия опит.			
	Тон	Бутон	Действие
	Високи тонове, повтаряне на единичен тон	Бутон за енергия	Adaptive Tissue Technology е активна

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Избягвайте контакт с всякакви метални или пластмасови инструменти или предмети, когато инструменты се активира. Контактът със скоби, щипки или други инструменты, докато инструменты е активиран, може да доведе до драскотини по острието, напукани или счупени остриета и преждевременна ювреда на острието. В**нимание**: Ако инструментът се активира без тъкан в затворените челюсти, може да се получи повреда на

Внимание: Ако инструментыт се активира без тъкан в затворените челюсти, може до се полу и поородо пъкан на тъканната подложка. Активирането без тъкан между челюстите ще доведе до разрушаване на тъканната подложка. Внимание: Продължително активиране на острието при затворен Горна челюст (със или без тъкан между Острие и Горна челюст) могат да причинят увреждане на тъканната подложка. Ако тъканта е трудна за прерязване, опитайте се да я преместите или да захванете по-малко тъкан. Забележка: За да избегнете прегряване на острието, почиствайте Острие от остатъците от тъкани с мокра

марля.

8. Когато активирането приключи, освободете Спусък, за да отворите Горна челюст. Внимателно извадете инструмента от тъканта. Проверете хемостазата на мястото на приложение. Ако има кръвоизлив, ръчно

когато активирането приключи, освородете слусък, за да отворите горна челюст: внимателно иза инструмента от тъканта. Проверете жемостазата на мастото на приложение. Ако има кръвомузлив, г за зашийте или легенирайте.
 Затворете брина челюст, като издърпате спусъка, и извадете инструмента от троакара или разреза.

Процедура по публикуване
Изхвърлете инструмента и неговите принадлежности в подходящи контейнери. Не използвайте

Предупреждения и предпазни мерки

Инструментът дава възможност за коагулация на съдове с диаметър до 7 мм включително, като се използва Бугон за енергия с разширена хемостаза. Не се опитвайте да запечатвате съдове с диаметър

-, до попи. Ко не успеете да наблюдавате състоянието на хемостаза на оперативното място, не използвайте

- инструмента. Инструментът е стерилен и се използва само за еднократна употреба. Изхвърлете го след употреба. Не го стерилизирайте и не го из лзвайте повторн
- Инструментът използва 5 мм троакар. Преди ножицата да се вкара ил
- поставянето на тъкан извън дължината на острието или прилагането на тъкан извън дължината на острието или прилагането на тъкан извън дължината на острието или прилагането на тъкре голяма сила може да
 Поставянето на тъкан извън дължината на острието или прилагането на твърде голяма сила може да
- доведе до повреда на апарата и неправилен разрез.

 Поставете тъканта, която трябва да се отреже, между челюстите и се уверете, че няма други препятствия
- Поставете тыканта, които трихов да ссотрема между ченостите.
 Проверете съвместимостта с генераторите. Използвайте инструмента само с генератор (CSUS800) версия на софтуера V0.10 или по-нова. Ревизията на софтуера може да бъде намерена в "System Information" (Системна информация) в генератора (CSUS8000). За повече информация вижте ръководството за експлоатация на ултразвуковото хирургично оборудване.
 След приключване на разреза генераторът трябва да спре да работи едновременно, а Острие трябва да
- След приключване на разреза генераторы труков да спре да расоти едновременно, а Острие трукова да избягая контакт с други тъчкани, доколкото е възможни. Не използвайте Бутон за енергия с разширена хемостаза, когато е необходимо прилагане на енергия преди пълното затваряне на ечелостите. Използването на Бутон за енергия с разширена хемостаза без пълно затваряне на спусъка може да доведе до липса на хемостаза. Ако активирането е спрано по невнимание по време на запечатване, поддържайте затворена челюстта и активирайте отново. Отпускането на спусъка по време на запечатване може да доведе до липса на
- хемостаза.

 Аръжте Горна челюст отворен, когато правите обратен разрез или докато острието е активно, без да има тъкан между острието и Горна челюст, за да избегнете повреждане на тъканната подложка и повишаване на температурата на Острие, Горна челюст и дисталния Накрайник.

 По време на тестовете на стенд за съдове с размери > 5 mm най-силинте упътънения на съдовете бяха постигнати, като режимът за усъвършенствана хемостаза пресече напълно целевия съд.
- Продължителното използване на режима за усъвършенствана хемостаза може да повреди тъканната подложка. Натискането на педала VRR на крачния превключател а китивира нивото на мощност, Натискането на педала Full на крачния превключвател активира режима Advanced Hemostasis. По време на отделянето на жизничия мехур и чернодробната тъкан, черният дроб и жизничият мехур трябва да бъдат надеждно защители, за да се избегне погрешен контакт на върха на ножицата с тъканта
- гриова да Оодол падреждио защители, за да се изосе не погрешен контакт на върха на ножичата с тъкон та Ида се избетне кървене и други наранявания. Имимикално инвазивната хирургия може да се извършва само от лекари с богат опит и познания в областта на минимално инвазивната хирургия. Преди хирургичната операция лекарите трябва да се запознаят със съответната литература, за да разберат технологията на операцията, усложненията и личсковата
- --трумент се доставя стерилен, стерилизиран с ЕО. Ако стерилната опаковка е повредена. НЕ я
- Използваните инструменти трябва да се поставят в определен контейнер за рециклиране или контейнер за Използваните инструменти трябва да се поставта на да избегнете замърсяване на околната среда. В края на експлоатационния срок ножицата не трябва да се изквърля по собствено желание. Тя трябва да бъде изжвърлена своевременно от професионалисти в строго съответствие с държавните и местните разпоредби за изквърляне на медиципски отпаръци, за да се избегнат инфекции и замъсряване на иент е приложим за общото население.
- 1ози инструмент е приложим за общото население.
 По време на рязане и жемостаза върху накрайних се генерират вибрации на механична сила и топлина.
 Около мястото на приложение може да се появят термични увреждания от 1 до 2 мм. Топлината може да се натрупа в близост до върха на външната тръба. Поради това контактът с нормалните тъкани и притискането им трябва да се сведат до минимум.
 Когато генераторът алармира, ножицата спира да вибрира и е необходимо да се провери дали ножищата докосва чужди предмети и други необичайни употреби, както и да се открие необичайната ситуация на
- свързаното оборудване въз основа на системните съвети 2

- Когато ножицата или преобразувателят издават високочестотен шум, това означава, че ножицата или преобразувателят не функционират правилно, че ножицата не е свързана правилно или че
- или преобразувателят не функционират правилно, че ножицата не е съързана правилно или че преобразувателят е с изтекън експлоатационен срок, което може да доведе до необичайно повышаване на температурата на ножицата до степен, която може да причини вреда на лекаря и пациента. Ако в една процедура се използват инструменти и аксесоари, различни от тази система, трябва да се потвърди съвместимостта между инструментите и да не се нарушават изолацията и заземяването. Не използвайте инструмента след изтичане на срока му на годност. Уведомление до потребителя и/или пациента, че всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на Reach Surgical, Inc. чрез Reachquality@reachsurgical.com и на компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Как се доставя Този инструмен --ент се доставя стерилен за употреба от един пациент. Изхвърлете го след употреба.

Před použitím tohoto přístroje si pozorně přečtěte následující obsah. Tento dokument má pomoci při používání tohoto nástroje. Nejedná se o příručku pro chirurgické techniky.

Použité standardní konvence: Upozornění, varování a poznámky

důsledném dodržování mohl vést ke zranění osob nebo ztrátě života.

neousiednem dodrzování mohl věst ke zranění osob nebo ztrátě života.

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

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

Popis
Jednorázové ultrazvukové nůžky (dále jen "přistroj") jsou k dispozici v různých velikostech. K dispozici jsou tyto
velikosti: 14 cm, 23 cm, 36 cm a 45 cm. Je určen k připojení k ultrazvukovému chirurgickému zařízení a kontaktu
s pacientem při vibracích o vysoké řiekvenci za účelem fragmentace buněk měkkých tkání pro řezári a kontaktu
s pacientem kěkých tkání při otevřených operacích a endoskopických operacích. Nastroje jsou sterlní, používají se
pro jednoho pacienta k disekci, uchopení, koagulaci a řezári mezi čepelí a svorkou. Výstup energie se ovládá dvěma
tlačítky.
Tlačítko Energie: užívatel může nastavit úrovně výkonu od 1 do 5.
Energetické tlačítko s pokročilou homeostázou: pro těsnění largo nádob; Užívatel se nemůže přizpůsobit.
Stříh se skládá z Dříku a Rukováť. Čepel má více funkci. Tupá strana čepele se používá k hemostáze při výkonové
páce 3 nebo nižší, nebo k incizi při výkonové páce 4 nebo vyšší. Ostrá strana čepele je určena k incizi při všech
úrovních výkonu. Špička čepele je určena k bodové hemostáze.

Názvosloví (ilustrace 01)

[02] Uchopovacie rameno	
[04] Otočný gombík	
[06] Rukoväť	
[08] Tlačidlo energie	
[10] Hrotem	
[12] Ostrý bok	

Graf 01 - Kody vyrobku pristroju		
Kód produktu	Délka dříku (cm)	Průměr(mm)
SRE14	14±0.5	Φ5.5±0.1
SRE23	23±0.5	Φ5.5±0.1
SRE36	36±0.5	Φ5.5±0.1
SRE45	45±0.5	Φ5.5±0.1

Indikace

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

Zamýšlený uživatel určen pro použití zdravotnickými pracovníky pro chirurgické aplikace.

Klinické výhody

Návod k použití

Montáž a vykládka u standardně otevřené, nepokoušejte se je zavírat ručně. Nevyvíjejte příliš velký tlak na zařízení Spúšť.

Používání nástroje

Používání nástroje. . Chcete-li svorku zavřít, zatáhněte za tlačítko Spúšť. . Chcete-li otočít Dříku, roztočte Otočný gombík. . Zavedení nástroje přes incizi nebo trokar. Upozornění: Svorka musi být zavřená, klydý se nástroj zavádí nebo vyjímá z řezu nebo trokaru. Jakmile je nástroj Instrument zaveden do incize nebo trokaru, uvolněte Spúšť a svorku otevřete.

Poznámka: Mezi zařízení Uchopovacie rameno a Čepeľ nevkládejte nadměrné množství tkáně, protože by mohlo

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

Generátor vydá jeden ze zvukových tónů uvedených v tabulce níže, aby oznámil první aktivaci zařízení Čepeľ. Akce Tlačítko Generátor zapnutý: přístroj je aktivní Tlačidlo energie jeden tón Tlačidlo energie s funkciou pokročilei

. Generátor se přepne na jiný zvukový tón, když je v činnosti funkce ATT. Funkce ATT reguluje energii a zabraňuje nadměrnému energetickému výkonu. Tepelné vlivy, jako isou tekutiny nebo minimální nebo žádná tkáň v čelistech jsou tekutiny nebo minimam. nu. Změna tónu neposkytuje

Akce Vysoký tón, opakování jeden tón Tlačidlo energie Adaptive Tissue Technology je aktivn

UPOZORNĚNÍ: Vyvarujte se kontaktu s kovovými nebo plastovými přistroji nebo předměty, když přistroj.
je aktivován. Kontakt se sponkami, sponkami nebo jinými nástroji při aktivovaném přistroji může mít za následek
poškrábání čepele, prasknutí nebo zlomení čepele a přeďčasné selhání čepele.
Upozornění: Pokud je přistroj aktivován bez tkáně v zavřených čelistech, může dojít k poškození tkáňového

cie rameno) může způsobit poškození tkáňových polštářků. Pokud se tkáň obtížně protíná,

Čepeľ a Uchopovacie rameno) múže způsobit poskození tkanových poistarku. Pokuu se tkani obužile prounia, zkuste ji přemístít hebo upnout méně tkáně.

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

8. Po dokončení aktivace uvolněte tlačítko Spůšt, čímž se otevře zařízení Uchopovacie rameno. Opatrně výjměte přístroj z káně. Zkontroliujte hemostázu v místě aplikace. Pokud dojde ke krvácení, zučně jej zašijte nebo legujte.

9. Uzavřete Uchopovacie rameno stisknutím spouště a výjměte nástroj z trokaru nebo řezu.

Postup při odesílání příspěvků Přístroj a jeho příslušenství vyhod ství vyhoďte do vhodných nádob. Přístroj znovu nepoužívejte

- Během incize a po ní je třeba kontrolovat hemostázu; případné mírné krvácení je možné ručně zašít za účelem
- hemostázy.

 Tkáň umístěná mimo exponovanou délku čepele nebo příliš velká síla může způsobit selhání přístroje a
 - abnormalnı rez.
 Umístěte řezanou tkáň mezi čelisti a ujistěte se, že mezi čelistmi nejsou žádné jiné překážky.
 Ověřte kompatibilitu s generátory. Přistroj používejte pouze s generátorem (CSUS8000) verze softwaru V0.1.01
 nebo novější. Revizi softwaru naleznete v části "System Information" (Systémové informace) v generátoru
 (CSUS8000). Další informace naleznete v návodu k obsluze ultrazvukového chirurgického zařízení.
 Po ukončení incize by měl generátor současně přestat jezdít a Čepeľ by se měl pokud možno vyhnout kontaktu s
 inýmí tkáněmí
- Jnrymi ukanemi.

 Přistroj Tlačildo energie s funkciou pokročilej hemostázy nepoužívejte, pokud je požadována aplikace energie před úplným uzavřením čelistí. Použití přístvoje Tlačidlo energie s funkciou pokročilej hemostázy bez úplného uzavření spouště může věst k nedostatečné hemostáze.

Налягане на въздуха: 860 hPa ~ 1060 hPa

Условия на околната среда при транспортиране и съхранение Температура: -10°C ~ 55°C Относителна влажност: < 80 %

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

CS/Cesky

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

UPOZORNĚNÍ: UPOZORNĚNÍ označuje provozní nebo údržbový postup, praxi nebo stav, který by při jeho nedlisledného dodržování mohl všet ka znažní soch poto zdátě štude.

[01] Čepeľ	[02] Uchopovacie rameno
[03] Dříku	[04] Otočný gombík
[05] Drážka	[06] Rukoväť
[07] Spúšť	[08] Tlačidlo energie
[09] Tlačidlo energie s funkciou pokročilej hemostázy	[10] Hrotem
[11] Tupá strana	[12] Ostrý bok

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

Prostředí zamýšleného použití **Zamýšlená populace pacientů:**Pacienti ve věku 3 let a starší, kteří potřebují chirurgický zákrok, při němž je nutné provést incizi měkkých tkání s kontrolou krvácení a minimálním tepelným poškozením.

Kontraindikace
Nástroj není určen k řezání kostí.
Přístroj není určen k antikoncepčnímu uzávěru vejcovodů.

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

Cetus jsou standarone otevrene, nepokousejte se je zavirat rucne. Nevyvujejte prilis vetky tlak na zarizení Sputa.
 Chectet- li sestavit přístroj se snímačem, zarovnejte šroubovaný konec snímače s otvorem se závítem v rukojetí (Obrázek O2), jednou rukou držte snímač a druhou ruku držte Otočný gombík. Otáčejte ve směru hodinových ručiček, dokud neuslyšíte dvě cvaknutí.
 Chectet- li snímač demontovat, držte jej jednou rukou, zatímco druhou rukou držte přístroj Otočný gombík. Otáčením proti směru hodinových ručiček uvolněte snímač z přístroje.

poistarku. Aktivace bez tkáně mezi čelistmi způsobí degradaci tkáňového polštárku. **Upozorněn**í: Dlouhodobá aktivace čepele při zavřeném noži Uchopovacie rameno (s tkání mezi nožem a nože nebo bez ní) je nebezpečná.

Jpozorméni a bezpečnostni opatřeni
Přístroj umožňuje koagulaci cév o průměru až 7 mm včetně pomocí přístroje Tlačidlo energie s funkciou
pokročilej hemostázy. Nepokoušejte se uzavírat cévy o průměru větším než 7 mm.
Pokud se vám nepodaří dodržet hemostázu v místě operace, nástroj nepoužívejte.
Nástroj je sterliní a pouze na jedno použítí, Po použítí jej lakikudujte. Nesterilizujte jej ani nepoužívejte opakovaně.
Nástroj používá 5 mm trokar. Před vložením nebo vyjmutím střížníku z pouzdra trokaru by měla být jeho svorka

instrument zaveden do incize nebo trokaru, uvolněte Spůšť a svorku otevřete.

Upozomění: Průměr Dříku je 5,5±0,1 mm. Před zavedením ověřte kompatibilitu Dříku a trokaru.

4. Zvolte požadovanou úroveň výkonu pomocí tlačítek ZvÝŠIT a ZRUŠIT na dotykovém displeji generátoru (Obrázek 03). Uroveň výkonu generátoru Tlačídlo energie Ize nastavit v rozsahu 1 až 5. Výchozí hodnota systému je 5. Pro větší rychlost řezání tkáně použjle vysšá úroveň výkonu. Pro větší knogulací použjle nišší úroveň výkonu. Pro větší výchots řezání tkáně použjle vysšá úroveň výkonu. Pro větší výchots řežání tkáně použjle vysšá úroveň výkonu. Pro větší knogulací použjle nišší úroveň výkonu.

5. Umístěte človou tkáň mezi svorku Uchopovacíe rameno a svorku Čepeľ a ujistěte se, že ve svorce nejsou žádné jiné předměty. Požadovaná délka transekce by neměla přesáhnout Hrotem. Tkáň s velkou délkou transekce může vyžadovat několik aktivací.

Při zpětném řezání nebo při aktivním noži bez tkáně mezi nožem a Uchopovacie rameno udržujte Uchopovacie rameno otevřený, aby nedošlo k poškození tkáňového polštářku a zvýšení teploty Čepel, Uchopovacie rameno a

Při testování cév o průměru > 5 mm bylo nejsilnějšího utěsnění cévy dosaženo tím, že režim pokročilé hemo

zcela protnul cílovou cévu.

Dlouhodobé používání režimu Advanced Hemostasis může poškodit tkáňový polštářek. Stisknutím pedálu VAR

nožního spínače aktivujete úroveň výkonu, Stisknutím pedálu Full nožního spínače aktivujete režim Advanced

nožního spínače aktivujete úroveň výkonu, Stisknutim pedálu Full nozniho spinace aktivujete rezim Advanced Hemostasis.

Při oddělování žlučníku a jaterní tkáně je třeba játra a žlučník spolehlivě chránit, aby se hrot nůžek omylem nedostal do kontaktu st kání a nedošlo ke krvácení a jiným poraněním.

Minimálně invazivní chirurgie. Před chirurgickým zákrokem by si lékaří měli prostudovat související literaturu, aby porozuměli operační technologii, komplikacím a rizikům.

Tento nástroj es dodává sterliní, sterliizovaný EO. Pokud je sterliní obal poškozen, NEPOUŽÍVEJTE je.
Použité nástroje by měly být umístávy do určeného koše nebo kontejneru na odpadky. Neodhazujte je, aby nedošlo ke znečíštění životního prostředí. Po skončení životnosti by se nůžky neměly svévolně vyhazovat. Měl by být vša zlikvidován odborníky v přísném souladu se státními a místními předpisy o likvidaci zdravotnického odpadu, aby se zabránilo infekci a znečíštění životního prostředí.
Pri řezání a hemostáze vznikají na Hrotem vibrace mechanické síly a teplo. V okolí místa aplikace může dojít k tepelnému poškození o velikosti 1 až 2 mm. Teplo se může hromadit v blízkosti špičky vnější trubice. Proto je třeba minimalizovat kontakt s normálními tkáněmi a jejich sevření.

Kydý se generátor alarmuje, nůžky přestanou vibrovat a je nutné zkontrolovat, zda se nůžky nedotýkají cizích předmětů a jiných abnormálních použití, an az škladě systémových tipů zjistit abnormální situaci připojeného zařízení.

zařízení.

Pokud střížník nebo snímač vydává vysokofrekvenční hluk, znamená to, že střížník nebo snímač nefunguje správně, že střížník není správně připojen nebo že snímač je po životnosti, což může způsobit abnormální zvýšení teploty střížníku do té míry, že to může poškodit lékaře a pacienta.

Pokud se při jednom postupu používalj jiné přistroje a příslušenství než tento systém, měla by být potvrzena kompatibilita mezi přistroji a neměla by být ohrožena izolace a uzemnění.

Přistroj nepoužívejte po upjvnutí doby použítelností.

Upozornění pro užívatele a/nebo pacienta, že jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, by měl být nahlášen společností Reach Surgical, Inc. prostřednictvím Reachquality@reachsurgical. com a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je užívatel a/nebo pacient usazen.

Podmínky prostředí pro přepravu a skladování Teplota: -10 °C ~ 55 °C Relativní vlhkost: ≤ 80 % Tlak vzduchu: 860 hPa ~ 1060 hPa

Datum vypršení platnostiPřístroj se sterilizuje oxidem ethylnatým. Datum expirace je uvedeno na obalu. Doba platnosti je 5 let od data sterilizace. Nepoužívejte tento přistroj po uplynutí doby použítelnosti.

Jak se dodává

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

DE/Deutsch

Bevor Sie dieses Instrument benutzen, lesen Sie bitte den folgenden Inhalt sorgfältig durch. Dieses Dokument dient als Hilfe bei der Verwendung des Instruments. Es ist keine Referenz für chirurgische Techniken.

Verwendete Standardkonventionen: Vorsichts-, Warn- und allgemeine Hinweise
Informationen über die sichere und gründliche Ausführung einer Aufgabe werden in Form eines Hinweises, einer
Warnung oder einer Anmerkung gegeben. Diese Hinweise sind in der gesamten Dokumentation zu finden. Sie
sollten diese Hinweise lesen, bevor Sie mit dem nächsten Schritt in einem Verfahren fortfahren.
WARNUNG: Eine WARNUNG weits auf ein Betriebs- oder Wartungsverfahren, eine Praxis oder eine Bedingung
hin, die bei Nichtbeachtung zu Verletzungen oder zum Verlust des Lebens führen kann.
Vorsicht: Ein Vorsichtshinweis macht den Benutzer auf eine potenziell gefährliche Situation aufmerksam, die,
wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten oder mittelschweren Verletzungen des Benutzers oder Patienten
oder zu Schäden am Gerät oder an anderen Gegenständen führen kann. Er kann auch verwendet werden, um
vor unsicheren Präktliken zu warnen. Dies schließt die besondere Sorgfalt ein, die für die sichere und wirksame
Verwendung des Geräts erforderlich ist, sowie die Sorgfalt, die erforderlich ist, um Schäden an einem Gerät zu
vermeiden, die infolge der Verwendung oder des Missbrauchs auftreten können.
Allgemeiner Hinweis: Ein Hinweis weist auf einen Vorgang, eine Vorgehensweise oder eine Bedingung hin, die
für die effiziente Ausführung einer Aufgabe erforderlich ist.

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

verwendet werden, um zu dissezieren, zu fassen, zu koagulieren und zwischen Klinge und Klemme zu schneiden. Die Energieabgabe wird über zwei Knöpfe gesteuert.

Die Energieabse Der Benutzer kann die Leistungsstufen von 1 bis 5 einstellen.

Energieknopf mit Advanced Homeostasis: zur Versiegelung von Largogefäßen; Der Benutzer kann nicht anpassen. Die Schere besteht aus Schaft und Handgriff. Die Klinge hat mehrere Funktionen. Die stumpfe Seite der Klinge wird zur Hämostase bei Leistungshebel 3 oder niedriger bzw. zur Inzision bei Leistungshebel 4 oder höher verwendet. Die schaffe Seite der Klinge ist für die Inzision bei allen Leistungsstufen vorgesehen. Die Spitze der Klinge ist für die punktuelle Blutstillung vorgesehen.

Nomenklatur (Abbildung 01)

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

[02] Gegenlage

Tabelle 01 - Produktcodes für Instrument

Produkt-Code	Schaftlänge (cm)	Durchmesser(mm)
SRE14	14±0.5	Φ5.5±0.1
SRE23	23±0.5	Φ5.5±0.1
SRE36	36±0.5	Φ5.5±0.1
SRE45	45±0.5	Φ5.5±0.1

Verwendungszweck

nt der Autopsie von Weichteilgewebe zum Schneiden und/oder Koagulieren von Ge

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

Vorgesehene Benutzer Dieses Instrument ist für medizinisches Fachpersonal bestimmt, das dieses Instrument für chirurgische Zwecke

Vorgesehene Verwendung Umgebung Dieses Gerät ist für die Verwendung in einem Krankenhaus bestimmt.

Vorgesehene Patientengruppe:

en ab 3 Jahren, die einen chirurgischen Eingriff benötigen, bei dem Weichteilinzisionen mit Blutstillung und aler thermischer Verletzung erforderlich sind.

Klinische Vorteile

- Weniger intraoperative Blutungen; Weniger thermische Verletzungen.

- Kontraindikationen

 Das Instrument ist nicht zum Schneiden von Knochen geeignet.

 Das Instrument ist nicht für den empfängnisverhütenden Verschluss der Eileiter bestimmt.
- Anweisungen für den Gebrauch

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

- Drehknopf halten. Drehen Sie den Transducer gegen den Uhrzeigersinn, um ihn vom Instrument zu lösen.

Rechts Voll

Dreikhopt hatten. Drehen sie den transducer gegen den untzeigersinn, until volumisstudienen zu osen.

Verwendung des Instruments

1. Um das Gegenlagerzu schließen, ziehen Sie am Bedienungshebel.

2. Um den Schaft zu drehen, drehen Sie die Dreikhopf.

3. Das instrument durch die Inzision oder den Trokar einführen.

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

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

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

Systemvorgabe ist. 5. Um das Gwebee schneiler zu schneiden, verwenden Sie eine nohere Leistungsstule. Für eine stärkere Koagulation verwenden Sie eine niedrigere Leistungsstule. Das Zielgewebe zwischen Gegenlager und Klinge platzieren und sicherstellen, dass sich keine anderen Gegenstände in der Klemme befinden. Die gewünschte Transektionslänge sollte die Spitze nicht überschreiten. Für Gewebe mit großer Schnittlänge sind möglicherweise mehrere Aktivierungen erforderlich. Hinweis: Legen Sie nicht zu viel Gewebe zwischen Gegenlager und Klinge, da dies zu einer Überhitzung führen kann. Vorsicht! Halten Sie die Klemme beim Rückwärtsschneiden oder während die Klinge aktiv ist, ohne dass sich

Gewebe zwischen Klinge und Klemme befindet, offen, um eine Beschädigung des Gewebepolsters und erhöhte Temperaturen von Klinge, Klemme und distalem Schaft zu vermeiden.

6. Drücken Sie den Abzug bis zum Anschlag gegen den Kunststoffgriff (ein Klicken ist zu hören), um die Branchen zu

Um eine vollständige Abdichtung zu erreichen, sollte der Abzug vollständig geschlossen sein und das Gefäß
vollständig zwischen dem Gegenlager und der Klinge eingeschlossen sein. Ein hörbares und fühlbares "Klicken"

Wim eine vollständige Abdichtung zu erreichen, sollte der Abzug vollständig geschlossen sein und das Gefäß vollständig zwischen dem Gegenlager und der Klinge eingeschlossen sein. Ein hörbares und fühlbares "Klicken" zeigt an, dass der Abzug vollständig geschlossen ist. Um eine vollständige Schließung der Branchen zu erreichen, drücken Sie den Bedienungshebel bis zum Anschlag gegen den Kunststoffigriff (Kunststoff an Kunststoff) Geriffkraft muss während des gesamten Abschnitts beibenlaten werden, um den Abzug geschlossen zu halten.

Wenn Sie die Branchen mit Gewebe schließen und ein "Klick" vom Handgriff hören, bedeutet dies, dass die Branchen einen gleichmäßigen Druck auf das Gewebe ausgeübt haben. Halten Sie den Griff und den Auslöser NICHT fest und versuchen Sie nicht, mehr Spannung auf das Gewebe auszuüben, um die Schnittgeschwindigkeit zu erhöhen. Halten Sie den Abzug nicht zu fest, wenn die Blutgefäße geschlossen sind.
7. Um die Klinge zu aktivieren, drücken Sie einen der Füßschalter oder einen der Energietaste am Instrument.

• Durch Drücken des Iinken Fußpedals des Fußschalters oder der Energietaste am Instrument wird die ausgewählte Leistungsstufe [1-5) aktiviert. Die Energietaste ermöglicht die Versiegelung von Gefäßen mit einem Durchmesser von bis zu 5 mm bei vollständigem Triggerverschluss und kann andere Weichgewebeanwendungen (Rückwärtsschneiden, Ritzen, Bohren, Anlegen eines Stomas und andere) ermöglichen, bei denen kein vollständiger Triggerverschluss erforderlich ist

vollständiger Triggerverschluss erforderlich ist
Durch Drücken des rechten Fußpedals des Fußschalters oder der Energietaste mit Erweiterter Hämostase am
Instrument wird die Erweiterter Hämostase aktiviert. Bei Verwendung der Energietaste mit Erweiterter Hämostase wird nur dann Energie abgegeben, wenn die Branchen vollständig geschlossen sind. Diese Taste aktiviert einen Alexeitheurs im Geografie, der in Verbindung mit dem vollktändigen Schließen der Entgreschlich Versiegelung.

Algorithmus im Generator, der in Verbindung mit dem vollstandigen Schließen des Triggers die Versiegelung größerer Gefäße (mit einem Durchmesser von bis zu 7 mm) ermöglicht.		
Fußpedal	Schaltfläche	Stromerzeuger
Linke Var	Energietaste	Linke Leistungsstufe
Rechts Voll	Energietaste mit erweiterter Hämostase	Rechts Erweiterte Hämostase

Klinge zum ersten Mal aktiviert wird.		
Ton Schaltfläche Aktion		Aktion
Wiederholung Einzelton	Energietaste	Generator ein: Instrument ist aktiv

3 Wiederholungen, aufsteigend Energietaste mit erweiterter Töne Energietaste mit erweiterter Hämostase Generator ein: Das Gerät ist aktiv und befindet sich im Modus der erweiterten Hämostase Der Generator schaltet auf einen anderen Signalton um, wenn die ATT-Funktion aktiv ist. Die ATT-Funktion reguliert die Energie und verhindert eine übermäßige Energieabgabe. Der Tonwechsel liefert keine Bestätigung der Gewebewirkung. Wenn der zweite Ton zu hören ist, sollte die Situation bewertet und die beabsichtigte chirurgische Maßnahme durchgeführt werden, z. B. die allmähliche Anwendung von Spannung, um die Durchtrennung zu erleichtern. Der zweite hörbare Tonwechsel ist kein Ersatz für chirurgische Erfahrung.

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

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

Klingenausfall führen. Vorsicht! Das Gewebepolster kann beschädigt werden, wenn das Instrument ohne Gewebe in den geschlossenen

Vorsicht Land Gewebepunster nam Leschaung werden, neum der Auftwiert wird.

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

Vorsicht Längeres Aktivieren der Klinge bei geschlossenem Gegenlager (mit oder ohne Gewebe zwischen Klinge und Gegenlager) kann das Gewebepolster beschädigt werden. Wenn das Gewebe schwer zu durchtrennen ist, versuchen Sie, das Gewebe zu verlagern oder weniger zu klammern.

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

Gaze.

8. Wenn die Aktivierung abgeschlossen ist, lassen Sie den Bedienungshebel los, um das Gegenlager zu öffnen.
Entfernen Sie das Instrument vorsichtig aus dem Gewebe. Die Hämostase an der Applikationsstelle überprüfen.
Falls eine Blutung auftritt, manuell nähen oder legieren.

9. Die Gegenlager durch Ziehen des Abzugs schließen und das Instrument aus dem Trokar oder der Inzision

Nach der Nutzung Entsorgen Sie das Gerät und sein Zubehör in geeigneten Behältern. Verwenden Sie das Gerät nicht wied

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

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

Wenn Sie die Hämostase-Situation an der Operationsstelle nicht beachten, dürfen Sie das Instrument nicht

verwenden.

Das Instrument ist steril und darf nur einmal verwendet werden. Entsorgen Sie es nach Gebrauch. Nicht

• Für das Instrument wird ein 5 mm Trokar verwendet. Bevor die Schere in die Trokarhülse eingeführt oder

herausgenommen wird, sollte die Klemme geschlossen gehalten werden. Während und nach der Inzision sollte die Blutstillung überprüft werden; leichte Blutungen können, falls

vorhanden, zur Blutstillung manuell genäht werden. Gewebe, das über die exponierte Länge der Klinge hinaus platziert wird, oder eine zu hohe Kraftanwendung können zum Versagen des Geräts und zu einem anormalen Einschnitt führen.

konnen zum versagen des Gerats und zu einem anormalen Einschnitt führen.

Legen Sie das zu schneidende Gewebe zwischen die Branchen und achten Sie darauf, dass sich keine anderen Hindernisse zwischen den Branchen befinden.

(CSUS8000) - Softwareversion V01.01 oder höher. Die Softwareversion ist unter "Systeminformationen" im Generator (CSUS8000) - Softwareversion V01.01 oder höher. Die Softwareversion ist unter "Systeminformationen" im Generator (CSUS8000) zu finden. Weitere Informationen finden Sie im Bedienungshandbuch für das Ultraschallchrüngigegräf.

im Generator (CSUS8000) zu finden. Weitere Informationen finden Sie im Bedienungshandbuch für das Ultraschallchrurgiegerät.

Nach Beendigung der Inzision sollte der Generator gleichzeitig den Betrieb einstellen, und die Klinge sollte den Kontakt mit anderen Geweben so weit wie möglich vermeiden.

Verwenden Sie die Energietaste mit erweiterter Hämostase nicht, wenn die Energieanwendung vor dem vollständigen Schließen der Branchen gewünscht wird. Die Verwendung der Energietate mit erweiterter Hämostase ohne vollständigen Verschluss des Triggers kann zu einer magelnden Hämostase führen.

Wenn die Aktivierung während des Siegelns unbeabsichtigt unterbrochen wird, halten Sie die Branchen geschlossen und aktivieren Sie erneut. Das Loslassen des Auslösers während des Versiegelns kann zu einer fehlenden Hämostase führen.

Halten Sie die Gegenlager heim Rückwättsschneiden oder bei aktiver Klinge offen, ohne dass sich Gewebe.

Halten Sie die Gegenlager beim Rückwärtsschneiden oder bei aktiver Klinge offen, ohne dass sich Gewebe

• Halten sie die ogeenlager beim Ruckwartsschillenten uote Der aktiver ninge onen, omne dass sich owere zwischen der Klinge, und dem Gegenlager befindet, um eine Beschädigung des Gewebepolsters und erhöhte Temperaturen der Klinge, der Gegenlager und des distalen Schafts zu vermeiden.
• Bei Tests an Gefäßen mit einem Durchmesser von mehr als 5 mm wurden die stärksten Gefäßversiegelungen erzielt, indem der Modus für erweiterte Hämostase das Zielgefäß vollständig durchtrennt hat.
• Längerer Gebrauch des Modus "Erweiterte Hämostase" kann das Gewebepolster beschädigen. Durch Drücken des VAR-Pedals des Fußschalters wird die Leistungsstufe aktiviert, durch Drücken des Full-Pedals des Eußerbalters wird die Leistungsstufe aktiviert, durch Drücken des Full-Pedals des Eußerbalters wird die zumenter außenschaft als des Fußerbalters wird die zumenter außenschaft außen der Start von der Start von

Fußschalters wird die erweiterte Hämostase aktiviert Bei der Trennung von Gallenblase und Lebergewebe sollten Leber und Gallenblase zuverlässig geschützt werden, damit die Spitze der Schere nicht versehentlich mit dem Gewebe in Berührung kommt und Blutungen

und andere Verletzungen vermieden werden. Minimalinvasive Eingriffe können nur von Ärzten durchgeführt werden, die über umfangreiche Erfahrungen verfügen und mit der minimalinvasiven Chirurgie vertraut sind. Vor dem chirurgischen Eingriff Sollten die Ärzte einschlägige Literatur konsultieren, um die chirurgische Technik, Komplikationen und Risiken zu versteben. Dieses Instrument wird steril geliefert, EO-sterilisiert. Wenn die Sterilverpackung beschädigt ist, NICHT

Gebrauchte Instrumente sollten in die dafür vorgesehene Mülltonne oder in einen Abfallbehälter gegeben werden. Werfen Sie keine Abfälle weg, um Umweltverschmutzung zu vermeiden. Am Ende der Nutzungsdauer sollte die Schere nicht einfach weggeworfen werden. Sie sollte von Fachleuten rechtzeitig und unter strikter Einhaltung der staatlichen und örtlichen Vorschriften für die Entsorgung von medizinischen Abfällen entsorgt werden, um Infektionen und Umweltverschmutzung zu vermeiden.
 Dieses Instrument ist für die allgemeine Bevölkerung geeignet.
 Während des Schneidens und der Blutstillung entstehen an der Spitze Vibrationen durch mechanische Kräfte und Wäme. Um die Applikationsstelle herum können 1 mm bis 2 mm thermische Schäden auftreten. Die Hitze kann sich in der Nähe der Spitze des Außenrohrs stauen. Daher sollte der Kontakt mit und das Einklemmen von normalem Gewehe minimiert werden.

kann sich in der Nishe der Spitze des Außenrohrs stauen. Daher sollte der Kontakt mit und das Einkreimmen von normalem Gewebe minimiert werden.

Wenn der Generator einen Alarm auslöst, stoppt die Schere die Vibration, und es muss geprüft werden, ob die Schere mit Fremdkörpern oder anderen abnormalen Gegenständen in Berührung kommt, und die abnormale Situation der angeschlossenen Geräte muss anhand der Systemhinweise festgestellt werden.

Wenn ein hochfrequentes Geräusch von der Schere oder dem Schallkopf erzeugt wird, deutet dies darauf hin, dass die Schere oder Schallkopf nicht richtig funktioniert, dass die Schere nicht richtig angeschlossen ist oder dass der Schallkopf seine Lebensdauer überschritten hat, was zu einem abnormalen Anstieg der Scherentemperatur führen kann, der Arzt und Patient schädigen kann.

Wenn andere Instrumente und Zubehörteile als dieses System in einem einzigen Verfahren verwendet werden, sollte die Kompatibilität zwischen den Instrumenten bestätigt und die Isolierung und Erdung nicht beeinträchtigt werden.

Verwenden Sie das Instrument nicht nach Ablauf seines Verfallsdatums

Ein Hinweis an den Anwender und/oder Patienten, dass jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, Reach Surgical, Inc. über Reachquality@reachsurgical.com und die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden ist. Umweltbedingungen für Transport und Lagerung Temperatur: -10°C - 55°C Relative Lufffeuchtigkeit: s 80 % Luftdruck: 860 hPa - 1060 hPa

Verfallsdatum

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

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

ΕL/ελληνικά οιν χρησιμοποιήσετε αυτό το όργανο, διαβάστε προσεκτικά τα ακόλουθα περιεχόμενα. παρόν έγγραφο έχει σχεδιαστεί για να βοηθήσει στη χρήση αυτού του οργάνου. Δεν αποτελεί αναφορά για

Τυποποιημένες συμβάσεις που χρησιμοποιούνται: Προσοχή, Προειδοποίηση και Σημειώσεις
Πληροφορίες οχετικά με την ασφαλή και εμπεριστατωμένη εκτέλεση μιας εργασίας παρέχονται με τη μορφή δήλωσης Προσοχής, Προειδοποίησης ή Σημείωσης. Οι δηλώσεις αυτές βρίσκονται σε όλη την τεκμηρίωση. Αυτές οι δηλώσεις πέτει να διαβάσναται πρι συνεύρετε στο επόμενο βήμα μιας διαδικασίας, πρακτική ή κατάσταση λειτουργίας η ΕυρειλοΠΟΙΗΣΗ: Η δήλωση ΠΡΟΕΙΑΟΠΟΙΗΣΗ υποδεικώσει μια διαδικασία, πρακτική η κατάσταση λειτουργίας ή συντήρησης που, εάν δεν τηρηθεί αυστηρά, μπορεί να οδηγήσει οι τραμματισμό ή απάλλεια ζωής.

Προσοχή: Η δήλωση Προσοχή προειδοποιεί τον χρήστη για μια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση, η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε ελαφρό ή μέτριο Υσυμαιτισμό του χρήστη ή του ασθενούς ή σε ζημιά στον εξοπλομισή ότι σέλη διοκτησία. Μπορεί επίσης να χρησιμοποισμθεί για να προειδοποιήσει για μη ασφαλείς πρακτικές. Αυτό περιλαμβάνει την ειδική προσοχή που απαιτείται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του οργάνου και την προσοχή που απαιτείται για την αποφυγή ζημιών σε ένα όργανο που μπορεί να προκύψουν ως αποτέλεσμα χρήσης ή καικής χρήσης.

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

Περιγραφή Αναλίδι μιας χρήσης (εφεξής "το όργανο") διατίθενται σε διάφορα μεγέθη. Τα διαθέσιμα μεγέθη είναι: 14cm, 23cm, 36cm και 45cm. Έχει σχεδιαστεί για να προσαρτάται σε έναν χειρουργικό εξοπλισμό υπερήχων και να έρχεται σε επαφή με έναν ασθενή κατά τη διάρκεια δόνησης σε υψηλή συχνότητα προκειμένου να κατακερματίζει κύτταρα μαλακών ιστών ρα ανα την κοπή ή/και την πήξη μαλακών ιστών σε ονοικτές χειρουργικές επεμβάσεις κείνα αποστεριφμένα, για χρήση από έναν ασθενή για διατοιμή, σύλληψη, πήξη και κοπή μεταξύ λεπίδας και σφηκτήρα. Η έξοδος ενέργειας ελέγχεται από δύο κουμπιά. Κουμπί ενέργειας νρήστης μπορεί να μοψίβισε τα επίπεδα ισχύος από 1 έως 5. Κουμπί ενέργειας νρήστης ποπρεί να μοψίβισε τα επίπεδα ισχύος από 1 έως 5. Κουμπί ενέργειας με προηγμένη ομοιόσταση: για σφράγιση δοχείων Ιαχρο, ογήστης δεν μπορεί να προσαρμοστεί. Η διάτμηση αποτελείται από Αξονας και Λαθή. Η Ακπίδα είχει πολλαπλές λεπουργίες. Η αμβλεία πλευρά της λεπίδας χρησιμοποιείται για αιμόσταση στο μοχλό ισχύος 3 ή χαμηλότερα, ή τομή στο μοχλό ισχύος 4 ή υψηλότερα. Η αγμηρή πλεμπίδας προορίζεται για τομή σε όλα τα επίπεδα ισχύος. Η άκρη της λεπίδας προορίζεται για σημειακή αιμόσταση.

Ονοματολογία (Εικόνα 01)

[04] Κουμπί περιστροφής [06] Λαβή		
[06] Agβή		
[oo]/wpi]		
[08] Κουμπί παροχής ενέργειας		
[10] άκρο		
[12] Αιχμηρή πλευρά		
Διάγραμμα 01 - Κωδικοί προϊόντων οργάνων		
1		

[02] Βραγίονας σφινκτήρα

Κωδικός προϊόντος	Μήκος άξονα (cm)	Διάμετρος(mm)
SRE14	14±0.5	Φ5.5±0.1
SRE23	23±0.5	Φ5.5±0.1
SRE36	36±0.5	Φ5.5±0.1
SRE45	45±0.5	Φ5.5±0.1

Προβλεπόμενη χρήση

ινο έχει σχεδιαστεί για να προσαρτάται σε χειρουργικό εξοπλισμό υπερήχων και να έρχεται σε επαφή

με τον ασθενή κατά τη διάρκεια δόνησης σε υψηλή συχνότητα προκειμένου να κατακερματίζει κύτταρα μαλακών ιστών για την κοπή ήλκα την πίξη ιστών σε ανοιπέες και ελάχιστα τειμβατικές κεριουργικές επεμβάσεις. Γενικά, παδιατρικές, γυναικολογικές, ουρολογικές, θωρακικές, και σφράγιση και διατομή λεμφαγγείων.

ται για τον τεμαχισμό μαλακών ιστών για την κοπή και/ή την πήξη ιστών

ι νια γοήση από επαννελματίες υγείας για χειρουργικές εφαρμογές

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.

Κλινικά οφέλη Μικρότερος χειρουργικός χρό
 Λιγότερη διεγχειρητική αιμορρ
 Λιγότερος θερμικός τραυματικό υργικός χρόνος

Αντενδείξεις

• Το όργανο δεν ενδείκνυται για τομή οστού.

• Το όργανο δεν προορίζεται για την απόφραξη των σαλπίγγων για αντισύλληψη. Οδηγίες χρήσης

τοιμασία ιμοποιώντας αποστειρωμένη τεχνική, αφαιρέστε το όργανο από τη συσκευασία. Για να αποφύγετε την τροφή του οργάνου, μην ρίχνετε το όργανο στο αποστειρωμένο πεδίο και μην αναποδογυρίζετε το όργανο ποστειρωμένο πεδίο. Μην το χρησιμοποιείτε άνη συσκευασία έχει υποστεί ζημίά. Συναρμολόγηση και εκφόρτωση ριχτές από προεπιλογή, μην προσπαθήσετε να τις κλείσετε με το χέρι. Μην ασκείτε

- Οι οιαγονες είναι ανοιχτες από προεπιλογή, μην προσπασησετε να τις κλεισετε με το χερι. Μην ασκειτε υπερβολική πίεση στο Σκανδάλη. Για να συναρμολογήσετε το όργανο, με τον μορφοτροπέα α συναρμολογήσετε το όργανο με τον μορφοτροπέα με τον είνα με την οπή, με οπείρωμα στη λαβή (Εικόνα 02), κραπήστε τον μορφοτροπέα με το ένα χέρι και το Κουμπί περιστροφής με το άλλο. Περιστρέψτε δεξιόστροφα μέχρι να ακουστούν δύο ήχοι κλικ. Για να απουναρμολογήσετε, κρατήστε τον μορφοτροπέα με το ένα χέρι, ενώ με το άλλο κρατάτε τον Κουμπί περιστροφής. Γυρίστε αριστερόστροφα για να απελευθερώσετε τον μορφοτροπέα από το όργανο.
- Χρήση του οργάνου 1. Για να κλείσετε το σφιγκτήρα, τραβήξτε το Σκανδάλη. 2. Για να περιστρέψετε το Άξονας, περιστρέψτε το Κουμπί περιστροφής. 3. Εισάγετε το όργανο μέσω της τομής ή του τροκάρ. Προσοχή: Ο οφιγκτήρας πρέπει να είναι κλειστός όταν το όργανο εισάγεται μέσω της τομής ή του τροκάρ ή

- αφαιρείται από αυτό. Μόλις το εργαλείο εισαχθεί μέσω της τομής ή του τροκάρ, απελευθερώστε το Σκανδάλη Προσοχή: Η διάμετρος του Άξονας είναι 5,5±0,1 mm. Επαληθεύστε τη συμβατότητα του Άξονας και του τροκάρ
- Προσοχή: Η οιαμετρος του Αξοναζ είναι 5,5:20, 1 mm. επαληθευστ τη συμρατοτητα του Αξονας και του Τροκαρη πριν από την εισαγωγή.

 4. Επιλέξτε το επιθυμητό επίπεδο ιοχύος χρησιμοποιώντας τα κουμπιά INCREASE και DECREASE στην οθόνη αφής της γεννήτριας (Εικόνα 03). Το επίπεδο ισχύος για την Κουμπί παροχής ενέργειας μπορεί να ρυθμιστεί από το 1 έως το 5. Η προεπιλεγμένη τιμή του συστήματος είναι 5. Για μεγαλύτερη ταχύτητα κοπής ιστών, χρησιμοποιήστε υψηλότερο επίπεδο ισχύος. Για μεγαλύτερη πήξη, χρησιμοποιήστε υψηλότερο επίπεδο ισχύος. Για μεγαλύτερη πήξη, χρησιμοποιήστε του Λεπίδα και βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν άλλα αυτικείμενα στον σφιγκήρα. Το επιθυμητό μήχος διατομής εντο άκρο, Ιστός με μεγάλο μήκος διατομής ενδέχεται να χρειαστεί αρκετές ενεργοποιήσεις.
 Ζημείωση: Μην τοποθετείτε υπερβόλικό ιστό μεταξύ του Βραχίονας σφιγκτήρα και του Λεπίδα, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε υπερβέμιανση.
- - **Προσοχή**: Διατηρείτε τον σφιγκτήρα ανοιχτό κατά την οπισθοτομία ή ενώ η λεπίδα είναι ενεργή χωρίς ιστό
- εταξύ της λεπίδας και του σφιγκτήρα για να αποφύγετε ζημιά στο μαξιλάρι ιστού και αυξημένες θερμοκρασίες
- ίδας, σφιγκτήρα και άπω άξονα. στε τη σκανδάλη μέχρι να σταματήσει στην πλαστική λαβή (και να ακουστεί ένα κλικ) για να κλείσουν οι
- οιαγόνες.

 Για να επιτευχθεί πλήρης οφράγιση, η σκανδάλη πρέπει να είναι πλήρως κλειστή και το δοχείο να περιέχεται πλήρως μεταξύ του Βραχίονας σφηνετήρα και του Λεπίδα. Ένα ηχητικό και απιτικό "κλικ" υποδεικνύει το πλήρες κλείσιμο της σκανδάλης. Για να επιτύχετε το πλήρες κλείσιμο των σιαγόνων, πιέστε το Σκανδάλη μέχρι να το νιώσετε να σταματά στην πλαστική λαβή (πλαστικό προς πλαστικό). Η δύναμη λαβής πρέπει να διατηρηθεί καθ' όλη τη διάρκεια της διατομής για να διατηρηθεί η σκανδάλη κλειστή.

 Όταν κλείνετε τις αιγόνες με ιστό και ακούτε ένα "λικ" από το Λαβή, σημαίνει ότι οι σιαγόνες έχουν ασκήσει ομοιόμορφη πίεση στον ιστό, ΜΗΝ κρατάτε δυνατά τη λαβή και τη σκανδάλη και μην προσπαθείτε να δώσετε μεγαλύτερη τάση στον ιστό, μα να αυξήσετε την ταχύτητα κοπής. Μην κρατάτε τη σκανδάλη πολύ σφιχτά όταν τα αμοφόρα αγγεία έναι κλειστό.

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

μεγαλύτερων αγγείων (διαμέτρου έως 7 mm).		
Πεντάλ ποδιού	Κουμπί	Γεννήτρια
Αριστερή Var	Κουμπί παροχής ενέργειας	Αριστερό επίπεδο ισχύος
Δεξιά Πλήρης	Κουμπί παροχής ενέργειας για προηγμένη αιμόσταση	Δεξιά Προηγμένη αιμόσταση
 Η γεννήτρια εκπέμπει έναν από τους ηχητικούς τόνους που αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα για να υποδείξει την πρώτη ενεργοποίηση του Λεπίδα. 		

Κουμπί Γεννήτρια ενεργοποιημένη: Το όργανο είνα Κουμπί παροχής ενέργειας μονός τόνο ενεργά Γεννήτρια ενεργοποιημένη: Το όργανο είνο ενεργό και βρίσκεται σε προχωρημένη αιμόστασ Κουμπί παροχής ενέργειας για

Η γεννήτρια θα μεταβεί σε έναν άλλο ηχητικό τόνο όταν είναι σε ισχύ η λειτουργία ΑΤΤ. Η λειτουργία ΑΤΤ

ρυθμίζει την ενέργεια και αποτρέπει την υπερβολική παραγωγή ενέργειας. Θερμικές επιδράσεις, όπως υγρ
ή ελάχιστος ή καθόλου ιστός στις γνάθους, μπορεί να επηρεάσουν την παρουσία ή το χρόνο αλλαγής του τόνου.
αλλαγή του τόνου δεν παρέχει επιβεβαίωση της επίδρασης των ιστών. Όταν ακουστεί ο δεύτερος τόνος, πρέπει ν
αξιολογηθεί η κατάσταση και να ολοκληρωθεί η προβλεπόμενη χειρουργική ενέργεια, όπως η σταδιακή εφαρμογ
τάσης για τη διευκόλυνση της διατομής. Η δευτερεύουσα ακουστική αλλαγή τόνου δεν υποκαθιστά τη χειρουργικ
SUMSION

Τόνος Κουμπί Υψηλή ένταση, επαναλαμβάνοντας το Κουμπί παροχής ενέργειας Η Adaptive Tissue Technology είν ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αποφύγετε την επαφή με όλα τα μεταλλικά ή πλασ

ενεργοποιείται. Η επαφή με συρραπτικά, συνδετήρες ή άλλα Όργανα ενώ το Όργανο είναι ενεργοποιημένο μπορεί να οδηγήσει σε γρατζουνιές στη λεπίδα, ραγισμένες ή σπασμένες λεπίδες και πρόωρη βλάβη της Προσοχή: Εάν το όργανο ενεργοποιηθεί χωρίς ιστό στις κλειστές σιαγόνες, μπορεί να προκληθεί ζημιά στο μελλόρι μπού.

μαχημήτατου. Η Ενεργοποίηση χωρίς ιστό μεταξύ των σιαγόνων θα προκαλέσει υποβάθμιση του μαξιλαριού ιστού. **Προσοχή**: Παρατεταμένη ενεργοποίηση της λεπίδας με το Βραχίονας σφιγκτήρα κλειστό (με ή χωρίς ιστό μεταξύ του Λεπίδε και Βραχίονας σφιγκτήρα) μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στα μαξιλαράκια ιστού. Εάν ο ιστός είναι δύσκολο να διαχωριστεί, προσπαθήστε να μετατοπίσετε ή να σφίξετε λιγότερο ιστό. Σημείωση: Για να αποφύγετε την υπερθέρμανση της λεπίδας, καθαρίστε το Λεπίδα από τα υπολείμματα ιστών με υγρή γάζα.

με υγρη γαςα. 8. Όταν ολοκληρωθεί η ενεργοποίηση, αφήστε το Σκανδάλη για να ανοίξει το Βραχίονας σφιγκτήρα. Αφαιρέστε προσεκτικά το όργανο από τον ιστό. Ελέγξτε την αιμόσταση στο σημείο εφαρμογής. Εάν υπάρχει αιμορραγία, συρράψτε με το χέρι ή τοποθετήστε πόδι. 9. Κλείστε το Βραχίονας σφιγκτήρα τραβώντας τη σκανδάλη και αφαιρέστε το όργανο από το τροκάρ ή την τομή.

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις • Το όργανο επιτρέπει την πήξη αγκώων διαμέτρου έως και 7 mm, χρησιμοποιώντας το Κουμπί παροχής ενέργειας για προηγιένη αιμόσταση. Μην επιχειρήσετε να σφραγίσετε αγγεία με διάμετρο μεγαλύτερη από 7 mm. • Εάν δεν παρατηρήσετε την κατάσταση αιμόστασης στο σημείο επέμβασης, μην χρησιμοποιήσετε το εργαλείο. • Το όργανο είναι αποστειρωμένο και μόνο για μία χρήση. Απορρίψτε το μετά τη χρήση. Μην αποστειρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε.

- Το όργαγο γρησιμοποιεί τροκάρ 5mm. Προτού το ψαλίδι εισαχθεί ή αφαιρεθεί από το γιτώνιο του τροκάρ. ο
- ιο οργανο χρησιμοιτοιει τροκαρ smm. Προτου το ψαλιοι εισαχαει η αφαιρευει απο το χιτωνιο του τροκαρ, ο σφιγκτήρας του πρέπει να παραμείνει ιλλειστός.
 κατά τη διάρκεια και μετά την τομή πρέπει να ελέγχεται η αιμόσταση- η ελαφρά αιμορραγία μπορεί, εάν υπάρχει, να συρράπεται με το χέρι για αιμόσταση.
 Ο ιστός που τοποθετείται πέρα από το εκτεθειμένο μήκος της λεπίδας ή η υπερβολική δύναμη που εφαρμόζεται μπορεί να προκαλέσει βλάβη της συσκευής και μη φυσιολογική τομί.
 Τοποθετήστε τον ιστό που πρόκειται να κοπεί ανάμεσα στις σιαγόνες και βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν άλλα
- εμπόδια ανάμεσα στις σιαγόνες.

 Επαληθεύστε τη συμβατότητα με τις γεννήτριες. Χρησιμοποιήστε το όργανο μόνο με τη γεννήτριτα (CSUS8000) έκδοση λογομικού Φρισματότητα με τις γεννήτριες. Χρησιμοποιήστε το όργανο μόνο με τη γεννήτριτα (CSUS8000) έκδοση λογομικού Φρισκεται στην ενότητα "System Information" (Πληροφορίες συστήματος) στη γεννήτρια (CSUS8000). Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας του χειρουργικού εξοπλισμού υπερήχων.

 Αφού ολοκληρωθεί η τομή, η γεννήτρια θα πρέπει να σταματήσει την ίδια στιγμή την οδήγηση και το Λεπίδα θα πρέπει να αποφύγει όσο το δυνατόν περισσότερο την επαφή με άλλους ιστούς.

 Μην χρησιμοποιείτε το Κουμπί παροχής ενέργειας για προηγιμένη αιμόσταση ταν είναι επιθυμητή η εφαρμογή ενέγρειας για προητικότα μιώσταση όταν είναι επιθυμητή η εφαρμογή ενέγρειας για προητικότα το κουμπί παροχής ενέργειας για προηγικότα αιμόσταση το κοινήσει ενέδεισμο της σιαγόνων. Η χρήση του Κουμπί παροχής ενέργειας για προηγικόν αιμόσταση το κοινότα κατά τη σφράγιση, διατηρήστε το κλείσιμο της οιαγόνας και ενεργοποιήση δίακοπεί ακούσια κατά τη σφράγιση, διατηρήστε το κλείσιμο της σιαγόνας και ενεργοποιήση δίακοπεί ακούσια κατά τη σφράγιση, διατηρήστε το κλείσιμο της σιαγόνας και ενεργοποιήση δίακοπεί ακούσια κατά τη σφράγιση, διατηρήστε το κλείσιμο της σιαγόνας και ενεργοποιήση δίακοπεί ακούσια κατά τη σφράγιση, διατηρήστε το κλείσιμο της ειδελειψη αιμόστασης. εμπόδια ανάμεσα στις σιαγόνες.
- αιμούτασης. Διατηρείτε το Βραχίονας σφιγκτήρα ανοιχτό κατά την οπισθοτομία ή ενώ η λεπίδα είναι ενεργή χωρίς ιστό
- μεταξύ της λεπίδας και του Βραχίονας σφηνκτήρα για να αποφύγετε ζημιά στο μαξιλάρι ιστού και μεταξύ της λεπίδας και του Βραχίονας σφηνκτήρα για να αποφύγετε ζημιά στο μαξιλάρι ιστού και αμξημένες θερμοκρασίες του Λεπίδα, του Βραχίονας σφηνκτήρα και του άπω λέχονας. Κατά τη διάκρεια δοκιμών σε πάγκο με αγγεία > 5 mm, οι ισχυρότερες σφραγίσεις αγγείων επιτεύχθηκαν επιτρέποντας στη λειτουργία προηγμένης αιμόστασης να διαπεράσει πλήρως το στοχευόμενο αγγείο. Η παρατεταιμένη χρήση της λειτουργίας Προηγμένης αιμόστασης μπορεί να προκολέσει βλάβη στο μαξιλάρι ιστού. Πιέζοντας το πεντάλ VAR του ποδοδιακόπτη ενεργοποιείται το επίπεδο ισχύος, Πιέζοντας το πεντάλ Full τουι ποδοδιακόπτη ενεργοποιείται το επίπεδο ισχύος, Πιέζοντας το πεντάλ Full τουι ποδοδιακόπτη ενεργοποιείται το επίπεδο ισχύος, Πιέζοντας το πεντάλ Full τουι ποδοδιακόπτη ενεργοποιείται το επίπεδο ισχύος.
- ιστου ποδοδιακόπτη ενεργοποιείται η προηγμένη αμμόσταση. Κατά τη διάρκεια του διαχωρισμού της χοληδόχου κύστης και του ηπατικού ιστού, το ήπαρ και η χοληδόχος κύστη θα πρέπει να προστατεύονται αξιόπιστα, ώστε να αποφεύγεται η λανθασμένη επαφή της ακρης του ψαλιδιού με τον ιστό και να αποφεύγεται η αιμορραγία και άλλοι τραυματισμοί. Η ελάχιστα επεμβατική χειρουργική μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο από γιατρούς με πλούσια εμπειρία και εξοικείωση με την ελάχιστα επεμβατική χειρουργική. Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, οι γιατροί θα πρέπει να συμβουλεύονται τη σχετική βιβλιογραφία για να κατανοήσουν τη χειρουργική τεχνολογία, τις επιπλοκές και τους κινδύνους.
- ό το οργανο παμεχειαι αιού του. στεί ζημιά, ΜΗΝ το χρησιμοποιήσετε. χρησιμοποιημένα όργανα πρέπει να τοποθετούνται σε συγκεκριμένο κάδο ανακύκλωσης ή σε δοχείο χρησιμοποιημένα όργανα πρέπει να αποφύνετε τη ούπανση του περιβάλλοντος. Στο τέλος της απορριμμάτων. Μην πετάτε σκουπίδια για να αποφύγετε τη ρύπανση του περιβάλλοντος. Στο τέλος της διαφειας ζωής του, το ψολίδι δεν πρέπει να απορρίπτεται κατά βούληση. Θα πρέπει να απορρίπτεται αεγαίρως στο τους επαγγελματίες οιψωφωνα με τους κρατικούς κατ τοπικούς κανονισμούς για τη διάθεση των ιατρικών αποβλήτων, ώστε να αποφεύγονται οι λοιμώξεις και η ρύπανση του περιβάλλοντος. Το μέσο αυτό ιοχύει για τον γενικό πληθυρώς.

ο παρέχεται αποστειρωμένο, αποστειρωμένο με ΕΟ. Εάν η αποστειρωμένη συσκι

- αποβλήτων, ώστε να αποφέυγονται οι λοιμώξεις και η ρύπανση του περιβάλλοντος.

 Το μέσο αυτό ισχύει για τον γενικό πληθισμό.

 Κατά τη διάρκεια της κοπής και της αιμόστασης δημιουργούνται δονήσεις μηχανικής δύναμης και θερμότητα στο άκρο. Μπορεί να ροκοληθεί θερμική βλάβη 1 mm έως 2 mm γύρω από το σημείο εφαρμογής. Η θερμότητα μπορεί να συσσωρευτεί κοντά στο άκρο του εξωτερικού σωλήνα. Ως εκ τούτου, η επαφή και η σύσφιξη των φυσιολογικών ιστών πρείπει να ελαχιστοποιούνται.

 Όταν η γεννήτρια ειδοποιεί, το ψαλίδι σταματά τη δόνηση και απαιτείται να ελέγξει εάν το ψαλίδι αγγίζει ξένα εράση τις συμβουλές του συστήματος.

 Όταν το ψαλίδι ή ο μετατροπέας παράγει θόρυβο υψηλής συχνότητας, αυτό υποδεικνύει ότι το ψαλίδι ή ο μετατροπέας και έλλη δτι το ψαλίδι δεν είναι σωστά συνδεδεμένο η ότι ο μετατροπέας έχει λήξει τη διάρκεια ζωής του, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει την ασυνήθιστη αύξηση της θερμοκρασίας του ψαλίδιοί σο βαθμίο που να προκαλέσει βλάβη στον γιατρό και τον ασθένή.

 Εάν σε μια ενιαία διαδικασία χρησιμοποιούνται όργανα και εξαρτήματα άλλα από αυτό το σύστημα, θα πρέπει να επιθεβαιωθί η συμβατότητα μεταξί των οργάνων και να μην τίθενται εκ κίδυνο η μύνωση και η γείωση.

 Μην χρησιμοποιείτε το όργανο μετά την ημερομηνία λήξης του.

 ειδοποίηση προς τον χρήστη ή/και τον ασθενή ότι κάθε σοβαρό περιστατικό που συνέβη σε σχέση με τη συσκεινή θα πρέπει να αναφέρεται στην Reach Surgical, Inc., μέσω της ιστοσελίδος Reachquality@reachsurgical. com και της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Περιβαλλοντικές συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης Θερμοκρασία: -10° C $\sim 55^{\circ}$ C

Σχετική υνρασία: ≤80% Πίεση αέρα: 860 hPa ~ 1060 hPa

ES/Español

Ημερομηνία λήξης Το όργανο αποστειρώνεται με οξείδιο του αιθυλενίου. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στη συσκευασία. Η Το όργανο αποστειρώνεται με οξείδιο του αιθυλενίου. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στη συσκευασία. Η το γραφορα ία λήξης του.

Πώς παρέχεται Αυτό το όργανο τ ται ινο παρέχεται αποστειρωμένο για χρήση από έναν ασθενή. Απορρίψτε το μετά τη χρήση.

ntes de utilizar este instrumento, lea atentamente el siguiente contenido. ste documento está diseñado para ayudar a utilizar este instrumento. No es una referencia para las técnicas

Convenciones estándar utilizadas: Declaraciones de precaución, advertencia y nota La información relativa a la realización de una tarea de forma segura y completa se proporcionará er declaración de Precaución, Advertencia o Nota. Estas declaraciones se encuentran en toda la docun claración de Precaucion, Advertencia o Nova. Essas vectorocimos de Constitución de Deservición de Deservición de Seu de Continuar con el siguiente paso de un procedimiento. ADVERTENCIA: Una declaración de ADVERTENCIA indica un procedimiento, práctica o condición de funcionamiento o mantenimiento que, si no se observa estrictamente, podría dar lugar a lesiones personales o a

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

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

Descripción

la hemostasia puntual.

Descripción
Tijeras Ultrasónicas de un solo uso (en lo sucesivo, el instrumento) están disponibles en varios tamaños. Los
tamaños disponibles son: 14cm,23cm, 36cm y 45cm. Está diseñado para acoplarse a un equipo quirúrgico de
ultrasonidos y entrar en contacto con un paciente durante la vibración a alta frecuencia con el fin de fragmenta
las células de los tejidos blandos para cortar y/o coaqualer los tejidos blandos en cirugías abiertos y cirugías
endoscópicas. Los instrumentos son estériles, de uso en un solo paciente para disección, prensión, coagulación y endoscópicas. Los instrumentos son estériles, de uso en un solo paciente para disección, prensión, coagulación y corte entre la cuchilla y la pirza. La salida de energía se controla mediante dos botones. Botón de energía: el usuario puede ajustar los niveles de potencia de 1 a 5. Botón escengía con Homeostasis avanzada: para el sellada de los vasos largo; El usuario no puede ajustar. La cizalla se compone de Eje y Mango. La cuchilla tiene múltiples funciones. El lado romo de la cuchilla se utiliza para hemostasia en la palanca de potencia 3 o inferior, o incisión en la palanca de potencia 4 o superior. El lado afliado de la cuchilla se utiliza para

Nomenclatura (Ilustración 01)

[01] Lamina	[UZ] ASas
[03] Eje	[04] Botón de rotación
[05] Ranura	[06] Mango
[07] Disparador	[08] Botón Energía
[09] Botón Energía con Hemostasia avanzada	[10] Punta
[11] Lado romo	[12] Lado afilado

Ια να ενεργοποιησετε το Λεπίδα, πατηστε εναν από τους διακόπτες του ποδοπέδου η εναν από τους κουμπι παροχής ενέργειας στο όργανο.
 Πατώντας το αριστερό πεντάλ του ποδοδιακόπτη ή το Κουμπί παροχής ενέργειας στο όργανο ενεργοποιείται το επιλλεγμένο επίπεδο ισχύος (1-5). Το Κουμπί παροχής ενέργειας επιτρέπει τη σφράγιση αγγείων διαμέτρου έως 5 mm με πλήρες κλείσιμο σκανδάλης και μπορεί να επιτρέψει άλλες εφαρμογές μολακών ιστών (σπισθοτομία, χάραξη, διάτρηση, δημιουργία οστομίας και άλλα), όπου δεν απαπείται πλήρες κλείσιμο σκανδάλης.
 Πατώντας το δεξί πεντάλ του ποδοδιακόπτη ή το Κουμπί παροχής ενέργειας για προηγμένη αμιόσταση στο όργανο ενεργοποιείται η Πορηγμένη αμιόσταση. Κατά τη χρήση του Κουμπί παροχής ενέργειας για προηγμέν παμίόσταση στο όργανο ενεργοποιείται η Πορηγιένη ακτό το κουμπί ενεργοποιεί έναν αλγόριθμο στη γεννήτρια που, σε συνδυασμό με το πλήρες κλείσιμο της σκανδάλης, επιτρέπει τη σφράγιση μεγαλύτερου αγγείων (διαμέτρου έως 7 mm).

cuauro 01 - Courgos de productos de los nistramentos			
Código del producto	Longitud del eje (cm)	Diámetro(mm)	
SRE14	14±0.5	Φ5.5±0.1	
SRE23	23±0.5	Φ5.5±0.1	
SRE36	36±0.5	Φ5.5±0.1	
SRE45	45±0.5	Φ5.5±0.1	

-nto se utiliza para disecsec los tejidos blandos para cortar y/o coagular los tejidos

Indicaciones

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

Usuario previsto

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

Entorno de uso previsto

lestinado a ser utilizado en un hospital

Población de pacientes prevista y condición médica a tratar: Pacientes de 3 años o más que necesiten una cirugía en la que se requicontrol de la hemorragia y mínima lesión térmica. ran incisiones en los tejidos blandos cor

Beneficios clínicos

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

Contraindicaciones
Il instrumento no está indicado para realizar incisiones en el hueso.
Il instrumento no está destinado a la oclusión tubárica anticonceptiva

Instrucciones de uso

Montaje y descarga

1. Las mordazas están abiertas por defecto, no intente cerrarlas a mano. No aplique demasiada presión sobre la Disparador.

- Disparador.

 2. Para ensamblar el instrumento con el transductor, alinee el extremo roscado del transductor con el orificio roscado del mango (ilustración 02), sostenga el transductor con una mano y el Botón de rotación con la otra. Gire en el sentido de las agujas del reloj hasta que se oigan dos chasquidos.

 3. Para desmontarlo, sujete el transductor con una mano mientras sostiene el Botón de rotación con la otra. Gire en
- sentido contrario a las agujas del reloj para liberar el transductor del instrumento

- Utilización del instrumento

 1. Para cerrar la pinza cierre las asas.

 2. Para hacer girar el Eje, haga girar el Botón de rotación.

 3. Introduzza el instrumento a través de la incisión o del trocar.

Precaución: La pinza debe estar cerrada cuando el instrumento se inserta a través de la incisión o el trocar o se retira de ellos. Una vez que el instrumento se haya introducido a través de la incisión o el trocar, suelte el Disparador y abra la pinza. **Precaución**: El diámetro del Eje es de 5,5±0,1 mm. Verifique la compatibilidad del Eje y el trocar antes de la

inserción.

4. Seleccione el nivel de potencia deseado mediante los botones de AUMENTO y DISMINUCIÓN de la pantalla táctil del generador (ilustración 03). El nivel de potencia del Botón Energía puede ajustarse de 1 a 5. El valor predeterminado del sistema es 5. Para una mayor velocidad de corte del tejido, utilice un nivel de potencia más alto. Para una mayor coagulación, utilice un nivel de potencia inferio.

5. Coloque el tejido deseado entre el Agarradera y el Lámina, y asegúrese de que no hay otros objetos en la pinza. La longitud de transección deseada no debe superar el Punta. Los tejidos de gran longitud de transección pueden necesitar varias activaciones.

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

sobrecalentamiento.

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

Apriete el gatillo hasta que se detenga contra el mango de plástico (y se oiga un clic) para cerrar las mordazas. Para lograr un sellado completo, el gatillo debe estar completamente cerrado, y el recipiente completamente contenido entre el Agarradera y el Lámina. Un "clic" audible y táctil indica el cierre completo de gatillo. Para lograr el cierre completo de las mordazas, apriete el Disparador hasta que sienta que se detiene contra el mango de plástico (plástico). Es necesario mantener la fuerza de agarre durante toda la transección para mantener el gatillo cerrado.

Cuando usted cierra las mandibulas con el tejido y oye un "clic" del Mango, significa que las mandibulas han actuado una presión uniforme sobre el tejido. NO sujete con fuerza el mango y el gatillo e intente dar más tensión al tejido para aumentar la velocidad de corte. No sujete el gatillo con demasiada fuerza cuando los vasos sanguineos estén cerrados.

sanguíneos estén cerrados.

Para activar la Lámina, pulse uno de los interruptores de pedal o uno de los Botón Energía del instrumento.

Al pulsar el pedal izquierdo del interruptor de pie o el Botón Energía en el instrumento se activa el nivel de potencia seleccionado (1-5). El Botón Energía permite sellar vasos de hasta 5 mm de diámetro con un cierre de gatillo completo y puede permitir otras aplicaciones de tejidos blandos (corte posterior, raspado, perforación, creación de ostomías y otros), en las que no se necesita un cierre de gatillo completo

Al pulsar el pedal derecho del comutador de pie o el Botón Energía con Hemostasia avanzada en el instrumento, se activa la Hemostasia Avanzada. Cuando se utiliza el Botón Energía con Hemostasia avanzada no se suministra energía a menos que las mordazas estén completamente cerradas. Este botón activa un algoritmo en el generador que, junto con el cierre total del gatillo, permite sellar vasos más grandes (hasta 7 mm de diámetro).

	r edat de pie	Boton	Generador
	Var. Izquierda	Botón Energía	Nivel de potencia izquierdo
	Derecha Completa	Botón Energía con Hemostasia avanzada	Hemostasia avanzada derecha
El generador emite uno de los tonos audibles enumerados en la tabla siguiente para indicar que el Lámina activa por reimera yez.		ite para indicar que el Lámina se	

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

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

Tono	Botón	Acción
Un tono alto, repitiendo un solo tono		Adaptive Tissue Technology está activa
ADVEDTENCIA: Evito al contacto con cualquier instrumento u objeto do metal o plástico cuando al instrumento		

ADVENTENCIA: Evite el contacto con cualquier instrumento a objeto de metar o plastico cuando el instrumento está activado. El contacto con grapas, clips u otros Instrumentos mientras el Instrumento está activado puede provocar arañazos en la cuchilla, cuchillas agrietadas o rotas y el fallo prematuro de la cuchilla.

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

mordazas cerradas.
La activación sin tejido entre las mandibulas provocará la degradación de la almohadilla de tejido.
Precaución: La activación prolongada de la cuchilla con la Agarradera cerrada (con o sin tejido entre las Lámina y Agarradera) puede causar daños en la almohadilla de tejido. Si el tejido es difícil de transeccionar, intente reubicar o sujetar menos tejido.
Nota: Para evitar el sobrecalentamiento de la cuchilla, limpiar el Lámina de los tejidos residuales con una gasa húmeda.

8. Cuando se hava completado la activación, suelte el Disparador para abrir el Agarradera, Retire el instrumento del

tejido con cuidado. Compruebe la hemostasia en el lugar de aplicación. Si hay alguna he

9. Cierre el Agarradera apretando el gatillo, y retire el instrumento del trocar o de la incisión

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

Advertencias y precauciones

dvertencias y precauciones
El Instrumento permite la coagulación de vasos de hasta 7 mm de diámetro inclusive, utilizando el Botón Energía
con Hemostasia avanzada. No intente sellar vasos de más de 7 mm de diámetro.
Si no observa la situación de hemostasia en el lugar de la operación, no utilice el instrumento.
El instrumento es estéril y de un solo uso. Deséchelo después de su uso. No lo esterilice ni lo reutilice.
El instrumento utiliza un trocar de 5 mm. Antes de introducir o sacar la cizalla del manguito del trocar, su pinza

Durante y después de la incisión, debe comprobarse la hemostasia; si hay una hemorragia leve, puede suturarse

Durante y después de la incisión, dese composada de la cuchilla o la aplicación de demasiada fuerza puede provoca rel fallo del aparato y una incisión anormal.
 El tejido colocado más allá de la longitud expuesta de la cuchilla o la aplicación de demasiada fuerza puede provoca rel fallo del aparato y una incisión anormal.
 Coloque el tejido a cortar entre las mordazas y asegúrese de que no hay otros obstáculos entre ellas.
 Verifique la compatibilidad con los generadores. Utilice el instrumento sólo con la versión de software del

generador (CSUS8000) V01.01 o posterior. La revisión del software se puede encontrar en "Información del sistema" en el Generador (CSUS8000). Consulte el Manual de funcionamiento del equipo quirúrgico de

det sistema de la constanta. Una vez finalizada la incisión, el generador debe dejar de funcionar al mismo tiempo, y el Lámina debe evitar el contacto con otros tejidos en la medida de lo posible.

No utilice la Botón Energía con Hemostasia avanzada cuando se desee aplicar energía antes del cierre completo del patillo puede. No utilice la Botón Energía con Hemos

de las mordazas. El uso de la Botón Energía con Hemostasia avanzada sin el cierre completo del gatillo puede provocar una falta de hemostasia.

provocar una falta de hemostasia.

Si la activación se detiene involuntariamente mientras se sella, mantenga la mandíbula cerrada y vuelva a activarla. Soltar el gatillo mientras se sella puede provocar la falta de hemostasia.

Mantenga el Agarradera abierto cuando realice el corte posterior o mientras la cuchilla esté activa sin que haya tejido entre la cuchilla y el Agarradera para evitar que se dañe la almohadilla de tejido y que aumente la temporatura del 1 ámina del Agarradera y del Fiei dista.

adera v del Eie distal. • Durante las pruebas de banco de los vasos de más de 5 mm, los sellos más fuertes de los vasos se lograron al

permitir que el modo de hemostasia avanzada transecte completamente el vaso objetivo.

El uso prolongado del modo de hemostasia avanzada puede dañar la almohadilla de tejido. Al pulsar el pedal VAR del conmutador de pie se activa el nivel de potencia, al pulsar el pedal Full del conmutador de pie se activa la Hemostasia avanzada.

• Durante la separación de la vesícula biliar y el tejido hepático, el hígado y la vesícula biliar deben estar protegidos ma fiable, para evitar que la punta de la cizalla entre en contacto por error con el tejido y evitar hei

otras tesiones. cirugia mínimamente invasiva sólo puede ser realizada por médicos con gran experiencia y familiaridad con cirugia mínimamente invasiva. Antes de la operación quirúrgica, los médicos deben consultar la literatura lacionada para entender la tecnología quirúrgica, las complicaciones y los riesgos. te instrumento se suministra estéril, esterilizado por OE. Sí el paquete estéril está dañado, NO lo utilice. Los instrumentos usados deben depositarse en un contenedor de reciclaje o de basura específico. No tire la

basura para evitar la contaminación del medio ambiente. Al final de la cutadó útil, la cizalla no debe descharse a voluntad. Debe ser deschada pol o sprofesionales en el momento oportuno, en estricto notormidad con ormativa estatal y local sobre la eliminación de residuos medicos para evitar la infección y la contaminación del o es aplicable a la población en general.

Leste instrumento es aplicable a la población en general.
La ubración de la fuerza mecánica y el calor se generan en el Punta durante el corte y la hemostasia. Pueden producirse daños térmicos de 1 a 2 mm alrededor del lugar de aplicación. El calor puede acumularse cerca de la punta del tubo exterior. Por lo tanto, se debe minimizar el contacto y la sujeción de los tejidos normales.
Cuando el generador se alarma, la cizialla deja de vibrar, y es necesario comprobar si la cizialla toca objetos extraños y otro uso anormal, y encontrar la situación anormal de los equipos conectados en base a los consejos del sistema. Cuando la cizalla o el transductor emiten un ruido de alta frecuencia, esto indica que la cizalla o el transductor no

funcionan correctamente, que la cizalla no está bien conectada o que el transductor está fuera de servicio, lo que puede hacer que la temperatura de la cizalla aumente anormalmente hasta el punto de que pueda causar daños lico y al paciente. Itilizan instrumentos y accesorios distintos de este sistema en un mismo procedimiento, debe confirmars patibilidad entre los instrumentos y que el aislamiento y la conexión a tierra no están comprometidos.

la compatibilidad entre los , No utilice el Instrumento más allá de su fecha de caducidad.

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

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento

Presión del aire: 860 hPa ~ 1060 hPa

Fecha de caducidad

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

7

Cómo se suministra

nistra estéril para uso en un solo paciente. Deséchelo después de su uso.

ET/Eesti

mist lugege hoolikalt läbi järgmine sisu. Äoldud ahivahendiks selle vahendi kasutamisel. See ei ole viide kirurgiliste tehnikate

Kasutatud standardkonventsioonid: Ettevaatust, hoiatust ja märkusi sisaldavaid märkusi.

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

jätkamist. **HOIATUS**: Hoiatus märkab töö- või hooldusprotseduuri, -praktikat või -seisundit, mille mittejärgimine võib

HOIAI US: NUIAUS INIAIAU AU CONSTRUCTION OF THE AUTOMACH OF TH

Kirjeldus

Virjetuus Ühekordsed ultraheli käärid (edaspidi "seade") on saadaval erinevates suurustes. Saadaval on järgmised suurused: 14 cm, 23 cm, 36 cm ja 45 cm. See on mõeldud ultraheli-kirurgilise seadme külge kinnitamiseks ja patsiendiga kokkupuutumiseks kõrgsagedusliku vibratsiooni ajal, et killustada pehmete kudede rakke pehmete kudede lõikamiseks ja/või koaguleerimiseks avatud operatsioonides ja endoskoopilistes operatsioonides. Instrumendid on sterilised, ühe patsiendi jaoks kasutatavad disseerimiseks, haaramiseks, koagulatsiooniks ja lõikamiseks tera ja klambi valabi lengrijatoodagut grauljueritseks kahe nuusta.

klambri vahel. Energiatoodangut reguleeritakse kahe nupuga. Energianupp:kasutaja saab reguleerida võimsustasemeid vahemikus 1 kuni 5. Täiustatud homöostaasiga energianupp: largo veresoonte tihendamiseks; kasutaja ei saa reguleerida. Lõikeriistadeks on Võlli ja Käiepide. Teral on miitu funktsiooni. Tera tümpsat külge kasutataka ev õi võimsushooba 3 või madalama võimsushooba korral või sisselõikamiseks võimsushooba ka voi võimsushooba tera võimsushooba korral. Tera terav pool on ette nähtud sisselõikamiseks kõigil võimsustasemetel. Tera c nähtud punktuaalesks hemostaasiks.

Nomenklatuur (joonis 01)

[01] Tera	[02] Klamberkinniti
[03] Võlli	[04] Pööramisnupp
[05] Soone	[06] Käepide
[07] Trikkel	[08] Energia edastamise nupp
[09] Režiimiga Advanced Hemostasis (Hemostaasi erirežiim) energia edastamise nupp	[10] Otsa
[11] Tümpsupool	[12] Sharp Side

Joonis 01 - mõõteriistade tootekoodid

Tootekood	Võlli pikkus (cm)	Läbimõõt(mm)
SRE14	14±0.5	Φ5.5±0.1
SRE23	23±0.5	Φ5.5±0.1
SRE36	36±0.5	Φ5.5±0.1
SRE45	45±0.5	Φ5.5±0.1

ete kudede tükeldamiseks kudede lõikamiseks ja/või koagulatsi

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

Kavandatud kasutaja

htud kasutamiseks tervishoiutöötajatele kirurgilistes rakendustes

Kavandatud kasutuskeskkond eks haiglas Kavandatav patsientide:

Ra-vaniada v pateientude. A aastased ja vanemad patsiendid, kes vajavad operatsiooni, mille puhul on vaja pehmete kudede sisselõikeid, mille puhul on verejooksu kontroll ja minimaalne termiline vigastus.

Kliinilised eelised Lühem operatsiooniaeg;
 Vähem intraoperatiivset verejooksu;
 Vähem termilisi vigastusi.

Instrument ei ole näidustatud luu sisselõikamiseks.
 Instrument ei ole ette nähtud rasestumisvastaseks munajuhade sulgemiseks.

Kasutusjuhend

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

Kokkupanek ja mahalaadimine

Kokkupanek ja mahalaadimine

1. Lõuad on vaikimisi avatud, ärge püüdke seda käsitsi sulgeda. Ärge avaldage Trikkel-le liiga suurt survet.

2. Seadme ja anduri kokkupanekuks joondage anduri kruvitud ots käepideme keermestatud auguga (joonis 02), hoidke andurit ühe käega ja Pööramisnupp teise käega. Keerake päripäeva, kuni on kuulda kaks klõpsu.

3. Demonteerimiseks hoidke andurit ühe käega kinni, hoides samal ajal teise käega Pööramisnupp. Anduri vabastamiseks seadmest keerake seda vastupäeva.

Seadme kasutamine

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

Sisestage instrument läbi sisselöike või trokari. Ettevaatust: Klamber peab olema suletud, kui instrumenti sisestatakse läbi sisselõike või trokari või sellest eemaldatakse. Kui instrument on sisestatud läbi sisselõike või trokari, vabastage Trikkel ja avage klamber. Ettevaatust: Võlli läbimõõt on 5,5 ± 0,1 mm. Enne sisestamist kontrollige võlli ja tokari ühilduvust. Valige soovitud võimsustase generaatori puuteekraanil olevate nuppude INCREASE ja DECREASE abil (joonis 03). Energia edastamise nupp võimsustaset saab reguleerida vahernikus 1 kuni 5. Süsteemi valikmisi on 5. Suurema kudede lõikamiskiiruse saavutamiseks kasutage suuremat võimsustaset. Suurema koagulatsiooni saavutamiseks

kasutage madalamat võimsustaset. A setage sihitud kude Klamberkinniti ja Tera vahele ja veenduge, et klambrisse ei satuks muid esemeid. Soovitud läbliõlike jikkus ei tohiks ületada Otsa. Pika läbilöikepikkusega kude võib vajada mitut aktiveerimist. **Märkus:** Ärge asetage liiga palju kangaid Klamberkinniti ja Tera vahele, sest see võib põhjustada ülakuumengeist

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

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

6. Vajutage päästikut, kuni see peatub vastu plastkäepidet (ja kuuldub klõpsatus), et sulgeda lõuad.

6. Taieliku sulgemise saavutamiseks peab päästik olema täielikult suletud ja anum peab olema täielikult suletud Klamberkinniti ja Tera vahele. Heli- ja tuntav "klõpsatus" näitab päästiku tälelikku sulgumist. Lõugade täielikul sulgemise saavutamiseks pigistage Trikkel, kuni tunnete, et see peatub plastikäepidemel (plastikust plastikule). Käepidemete jõudu tuleb hoida kogu läbilöikiamise väitel, et hoida päästik suletuna.

6. Kui te sulgete lõuad koos koega ja kuulete Käepide-st "klõpsu", tähendab see, et lõuad on toiminud ühtasevates suhtes. ÄRGE hoidke käepidet ja päästikut tugevalt kinni ja püüdke anda koele suuremat pinget, et suurendada lõikamiskiirust. Ärge hoidke päästikut liiga tugevalt kinni, kui veresooned on suletud.

7. Tera aktiveerrimiseks vajutage ühte jalgpedaali lülitit või ühte seadme Energia edastamise nupp lülitit.

8. Kui vajutate jalgpedaali vasakule pedaalile või seadme Energia edastamise nupp pedaalile, aktiveerrub valituu päästiku sulgemisega ja võimaldab muid pehmete kudede rakendusi (tagasilõikamine, sisseelõikamine, puurimine, stoomi loomine jmt), kus täielikku päästiku sulgemisega ja võimaldab muid pehmete kudede rakendusi (tagasilõikamine, sisseelõikamine, puurimine, stoomi loomine jmt), kus täielikku päästiku sulgemise ei ole vaja.

8. Kui vajutate jalgpedaali paemale pedaalile või Režimiga Advanced Hemostasis (Hemostasis (Hemostasis (Hemostasis eirrežiim) energia edastamise nupp kasutamisel ei anta energiat, kui lõuad ei ole täielikut suletud. See nupp aktiveerib generaatoris algoritmi, mis koos täieliku päästiku sulgemisega võimaldab sulgeda suuremaid vereso

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

Generaator väljastab ühe allpool esitatud tabelis loetletud helisignaalidest, et näidata, kui Tera on esimest korda

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

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

Nupp Adaptive Tissue Technology or Kõrge häälekõrgus, korduv Energia edastamise nupp

HOIATUS: Vältige kokkupuudet kõigi metallist või plastikust instrumentide või esemetega, kui seade on on aktiveeritud. Kokkupuude klambrite, klambrite või muude instrumentidega, kui seade on aktiveeritud, võib põhjustada tea kriimustusi, terade pragumenist või purunemist ning terade enneaegset rikki minemist. Ettevaatust: Kui instrument aktiveeritakse ilma kudede suletud lõualuude sees, võib tekkida koepadja st: Kui instrument anavestusia. ine ilma lõugade vahel oleva koeta põhjustab koepadja lagunemise. Turi koesa skriiveerimine suletud Klamberkinniti puhul (koos või ilma kudede vahel)

Klamberkinniti) võivad p paigutada või klammerd Märkus: tera ülekuumenemise vältimiseks puhastage Tera jäägid kudedest märja marliga.

imine on lõpetatud, vabastage Trikkel, et avada Klamberkinniti. Eemaldage seade ettevaatlikult ollige hemostaasi rakenduskohas. Verėjooksu korral õmmeldage käsitsi või seadistage. nberkinniti, tõmmates päästikut, ja eemaldage instrument trokarist või sisselõikelt.

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

Hoiatused ia ettevaatusabinõud

eade võimaldab koaguleerida kuni 7 mm läbimõõduga (kaasa arvatud) anumaid, kasutades Rež dvanced Hemostasis (Hemostaasi erirežiim) energia edastamise nupp. Ärge püüdke sulgeda anumaid bimõõt ületab 7 mm.

ui te ei suuda jälgida hemostaasi olukorda operatsioonikohal, ärge kasutage instrumenti. Istrument on steriilne ja ainult ühekordseks kasutamiseks. Visake see pärast kasutamist ära. Ärge steriliseerige Instrumendi puhul kasutatakse 5 mm trokari. Enne lõikuri sisestamist trokari muhvi või sellest väljavõtmist tuleb selle klambrit hoida suletud.

mbrit hoida suletud. ajal ja pärast seda tuleb kontrollida hemostaasi; kerge verejooksu korral võib hemostaasi saavutamiseks nni õmmelda.

s, mis on asetatud üle tera pikkuse või liiga suur jõud, võib põhjustada seadme rikkeid ja ebatavalisi

sisselöikieid.

Asetage lõigatav kude lõugade vahele ja veenduge, et lõugade vahel ei ole muid takistusi.
Kontrollige ühilduvust generaatoritega. Kasutage seadet ainult koos generaatori (CSUS8000) tarkvaraversiooniga V01.01 või uuemaga. Tarkvara versioon on leitav Generaatori (CSUS8000) jaotisest "System Information". Listaeavet leiate ultraheli-kirurgilise seadme kasutusjuhendist.
Pärast sisselõikamise lõpetamist peaks generaator samal ajal lõpetama sõidu ja Tera peaks vältima kokkupuudet teiste kudelega ani inalik uik viivimalik. teiste kudedega nii paliu kui võimalik

кезьке коисчеда пи разји ки vormalik. Ärge kasutage Režiimiga Advanced Hemostasis (Hemostaasi erirežiim) energia edastamise nupp, kui soovitakse energiat rakendada enne lõugade täielikku sulgemist. Kui Režiimiga Advanced Hemostasis (Hemostaasi erirežiim) energia edastamise nupp kasutatakse ilma täieliku päästiku sulgemiseta, võib tulemuseks olla hemostaasi nuudumine.

puudumine.
Kui aktiveerimine peatub tahtmatult sulgemise ajal, hoidke lõualuu kinni ja aktiveerige uuesti. Kui päästik vabastatakse pitseerimise ajal, võib see põhjustada hemostaasi puudumist.
Hoidke Klamberkinniti avatud, kui lõikate tagasi või kui tera on aktiivne, ilma et tera ja Klamberkinniti vahel oleks kude, et vältida koepadja kahjustamist ja Tera, Klamberkinniti ja distaalse võlli kõrgendatud temperatuuri.
Üle 5 mm läbimöõduga veresoonte katsetamisel saavutati tugevaimad veresoonte tihendused, kui võimaldati täustatud hemostaasi režiimi sihtmärgiis olev veresoon tieliikluti läbi lõigata.
Täpsema hemostaasi režiimi pikaajaline kasutamine võib kahjustada koepatja. Jalalüliti VAR-pedaali vajutades

aktiveeritakse võimsustase, Jalalüliti Full-pedaali vajutades aktiveeritakse Advanced Hemostasis. Sapipõie ja maksakoe eraldamise ajal peaksid maks ja sapipõis olema usaldusväärselt kaitstud, et vältida lõikuri

ia ekslikku kokkupuudet koega ja väitida verejooksu ja muid vigastusi. nimaalselt invasiivset kirurgiat saavad teostada ainult arstid, kellel on rikkalik kogemus ja teadmised nimaalselt invasiivse kirurgia alal. Enne kirurgilist operatsiooni peaksid arstid tutvuma asjakohase jandusega, et mõista kirurgilist tehnoloogiat, tüsistusi ja riske. e instrument tarnitakse steriliselt, EÖ-sterliseerituna. Kui steriilne pakend on kahjustatud, El tohi seda

a. ud instrumendid tuleb panna kindlaksmääratud prügikasti või prügikonteinerisse. Ärge visake p teskkonnareostust. Kasutusaja lõppedes ei tohi käärid suvaliselt ära visata. Selle peaksid spet:

kõrvaldama õigeaegselt ja rangelt kooskõlas meditsiinijäätmete kõrvaldamist käsitlevate riiklike ja kohalike eeskirjadega, et vältida nakkusi ja keskkonnareostust.

eeskirjadega, et valuda hakkusi ja keskkonnareosuus. See vahend on kohaldatav elaniikkonna suhti mehaaniilise jõu vibratsioon ja soojus. Rakenduskoha ümber võib tekkida 1 mm kuni 2 mm suurune termiline kahjustus. Kuumus võib kuhjuda välistoru otsa lähedal. Seetõttu tuleks vähendada kokkupuudet normaalsete kudedega ja nende kinnipigistamist. Kui generaator annab häireid, peatab lõikur vibratsiooni ja on vaja kontrollida, kas lõikur puudutab võõrkehasid ja muud ebanormaalset kasutamist, ning leida ühendatud seadmete ebanormaalne olukord süsteemi vihjete

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

Suhteline õhuniiskus: ≤ 80 % Õhurõhk: 860 hPa ~ 1060 hPa

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

mort.

Attention: Un avertissement avertit l'utilisateur d'une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures mineures ou modérées pour l'utilisateur ou le patient, ou des dommages à l'équipement ou à d'autres biens. Il peut également être utilisé pour mettre en garde contre des pratiques dangereuses. Il s'agit notamment de l'attention particulière nécessaire à l'utilisation suire et efficace de l'instrument et de l'attention nécessaire pour éviter tout dommage à un instrument qui pourrait survenir à la suite d'une utilisation ou d'une mauvaise utilisation ou.

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

Description Description

Ciseaux À Ultrasons à usage unique (ci-après dénommé l'instrument) sont disponibles en plusieurs tailles. Les tailles disponibles sont : 14cm, 23cm, 35cm et 45cm. Elle est conçue pour être fixée à un équipement chirurgical à ultrasons et enterre en contact avec un patient lors d'une vibration à haute fréquence afin de fragmenter les cellules des tissus mous pour couper et/ou coaguler les tissus mous dans les chirurgies ouvertes et les chirurgies endoscopiques. Les instruments sont sériles, à usage unique pour la dissection, la saisie, la coagulation et la coupe entre la lame et la pince. L'énergie produite est controlée par deux boutons.

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

Code produit	Longueur de la tio	re (cm)	Diamètre(mm)
Graphique 01 - Codes de produits des instruments			
[11] Côté émoussé		[12] Côté tranchan	t
[09] Bouton Énergie avec hémostas	e avancée	[10] Extrémité	
[07] Levier de fermeture		[08] Bouton Énergi	e
[05] Groove		[06] Poignee	

ф5.5±0.1

Ф5.5±0.1

Ф5.5±0.

Φ5.5±0.1

SRE14

SRE23

SRF36

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

14±0.5

23±0.5

45±0.5

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

Avantages cliniques ratoire plus court

Assemblage et déchargement

Assemblage et déchargement

1. Les mâchoires sont ouvertes par défaut, n'essayez pas de les fermer à la main. Ne pas appliquer trop de pression sur le levier de fermeture.

2. Pour assembler l'instrument avec le transducteur, alignez l'extrémité vissée du transducteur avec le trou fileté de la poignée (illustration 02), tenez le transducteur d'une main et la molette de rotation de l'autre. Tournez dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que vous entendiez deux clics.

3. Pour le démontage, tenez le transducteur d'une main tout en tenant la molette de rotation de l'autre. Tournez dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour libérer le transducteur de l'instrument.

Utilisation de l'instrument

1. Pour fermer la pince, tirez sur le levier de fermeture.

2. Pour faire tourner la tige, faites tourner la molette de rotation.

3. Insérer l'instrument à travers l'incision ou le trocart.

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

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

Attention: Le alametre de la tigle est de 3,350,1 mm, venne la compensate de la compensate de la lame (et al. 18,12), 1 mm, venne la compensate de DECREASE sur l'écran tactile du générateur (Illustration 03). Le niveau de puissance pour le bouton Énergie peut être réglé de 1 à 5. La valeur par défaut du système est 5. Pour une plus grande vitesse de coupe des tissus, utiliser un niveau de puissance plus elevé. Pour une plus grande coagulation, utilisez un niveau de puissance plus faible.

5. Placer le tissu ciblé entre le mors supérieur et la lame, et s'assurer qu'il n'y a pas d'autres objets dans la pince. La longueur de transection souhaitée ne doit pas dépasser l'extrémité. Les tissus présentant une grande longueur de transection peuvent nécessiter plusieurs activations.

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

Attention Garder la mors sunérieur ouverte lors de la coupe arrière ou lorsque la lame est active sans tissu

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

lame, de la pince et de la tige distale.

Appuyez sur la gâchette jusqu'à ce qu'elle s'arrête contre la poignée en plastique (et un clic se fait entendre) pour fermer les mâchoires.

ment lorsque les vaisseaux sanguins sont fermés Pour activer la lame, appuyez sur l'un des interrupteurs de la pédale ou sur l'un des Bo

gâchette n'est pas nécessaire.

Le fait d'appuyer sur la pédale droite de la pédale de commande ou sur le bouton Energy avec l'hémostase avancée sur l'instrument active l'hémostase avancée. Lorsque vous utilisez le bouton Energy avec l'hémostase avancée, l'énergie n'est pas délivrée si les mâchoires ne sont pas complètement fermées. Ce bouton active un algorithme dans le générateur qui, en conjoinction avec la fermeture complète de la gâchette, permet de sceller

Pédale de pied	Bouton	Générateur
VAR gauche	Bouton Énergie	Niveau de puissance à gauche
FULL droit	Bouton Énergie avec hémostase avancée	Hémostase avancée droite
• Le générateur émet l'une des tonalités audibles listées dans le tableau ci-dessous pour indiquer que la lame est		

activé pour la première fois. Bouto Action

tonalites		mode	ı
		TT est activée. La fonction ATT régule l'énergie et empêche	
		ermiques telles que les fluides ou l'absence ou la présence	
ninimale de tissu da	ns les mâchoires peuvent affecte	r la présence ou le moment du changement de tonalité. Le	
hangement de tonal	ité ne permet pas de confirmer l'	effet des tissus. Lorsque la deuxième tonalité est entendue,	
a situation doit être	évaluée et l'action chirurgicale pi	révue doit être réalisée, comme l'application progressive de	
a tension pour facilit	er la transection. Le deuxième ch	angement de tonalité audible ne remplace pas l'expérience	

Note : Pour eviter la surchauffe de la lame, nettoyez la lame des tissus résiduels avec une compresse humide. Lorsque l'activation est terminée, erlâchez le levier de fermeture pour ouvrir le mors supérieur. Retirer l'instrument du tissu avec précaution. Vérifier l'hémotsase au niveau du site d'application. En cas d'hémorragie,

pöhjal.
Kui löikur või andur teeb kõrgsageduslikku müra, näitab see, et löikur või andur ei tööta korralikult, et löikur ei ole korralikult ühendatud või et andur on kasutuselt kõrvaldatud, mis võib põhjustada löikuri temperatuuri ebanormaalset tõusu selliseb määral, et see võib põhjustada kahju arstile ja patsiendile. Kui ühes menetluses kasutatakse muid mõõtevahendeid ja tarvikuid kui see süsteem, tuleb kinnitada mõõtevahendite ühilduvus ning tagada, et isolatsioon ja maandus ei ole ohustatud.
Ärge kasutage seadet pärast selle kehtivusaja lõppu.

Transpordi ja ladustamise keskk

Kehtivuskuupäev Instrument on steriliseeritud etüleenoksiidi abil. Pakendil on märgitud aegumiskuupäev. Kehtivusaeg on 5 aastat alates steriliseerimiskuupäevast. Ärge kasutage seda instrumenti pärast aegumiskuupäeva. **Kuidas tarnitakse** See instrument tarnitakse steriilselt ühe patsiendi jaoks. Pärast kasutamist visake ära.

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

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

Bouton énergie: l'utilisateur peut ajuster les niveaux de puissance de 1 à 5. Bouton énergie avec homéostasie avancée: pour une étanchéité importante du récipient; L'utilisateur ne peut pas

Nomenclature (Illustration 01) [02] Mors supérieur [03] Tige [04] Molette de rotation

SRE45

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

Environnement d'utilisation prévuCet instrument est destiné à être utilisé dans un établissement de santé.

Contre-indications

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

strument.
Une pression sur la pédale gauche de la pédale de commande ou sur le bouton Energy de l'instrument active le niveau de puissance sélectionné (1-5). Le bouton Energy permet de sceller des vaisseaux jusqu'à 5 mm de diamètre avec une fermeture complète de la gâchette et peut permettre d'autres applications sur les tissus mous (coupe arrière, incision, forage, création de stomie, et autres), pour lesquelles une fermeture complète de la

des vaisseaux plus grands (jusqu'à 7 mm de diamètre).

tonalites		mode
		ATT est activée. La fonction ATT régule l'énergie et empêche
		ermiques telles que les fluides ou l'absence ou la présence
		r la présence ou le moment du changement de tonalité. Le
changement de tonal	ité ne permet pas de confirmer l'	'effet des tissus. Lorsque la deuxième tonalité est entendue
		révue doit être réalisée, comme l'application progressive de
la tension pour facilité	er la transection. Le deuxième ch	angement de tonalité audible ne remplace pas l'expérience

/ERTISSEMENT : Évitez tout contact avec tout instrument ou objet en métal ou en plastique lorsque l'instr at activé . Tout contact avec des agrafes, des clips ou d'autres instruments lorsque l'instrument est activ trainer des rayures sur la lame, des lames fissurées ou cassées et une défaillance prématurée de la lame entramer des rayures sur la tame, des tames fissurees ou cassees et une détaillance prématurée de la lame.

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

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

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

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

Conventions standard utilissees: Mentions d'avertissement, de mise en garde et de remarque Les informations relatives à l'exécution d'une tâche de manière sûre et approfondie sont fournies sous la forme d'un avertissement, d'une mise en garde ou d'une note. Ces mentions se trouvent dans toute la documentation. Il convient de les lire avant de passer à l'étape suivante d'une procédure. AVERTISSEMENT : une déclaration d'AVERTISSEMENT indique une procédure, une pratique ou une condition d'utilisation ou de maintenance qui, si elle n'est pas strictement observée, peut entraîner des blessures ou la

Utilisateur prévu est destiné à être utilisé par des professionnels de santé pour des applications chirurgicales

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

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

Répétant ton unique	Bouton Énergie	Générateur allumé : l'instrument est actif
	Hómostaso	Générateur allumé : L'instrument est actif et en hémostase avancée. mode
Le générateur émet u	in autre son lorsque la fonction A	ATT est activée. La fonction ATT régule l'énergie et empêch

chirurgicale Aigue répétition de Bouton Énergie Adaptive Tissue Technology est acti AVERTISSEMENT: Évitez tout

de déplacer ou de clamper moins de tissu.

oires dans des conteneurs appropriés. Ne pas réutiliser l'inst

Mises en garde et précautions

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

 Pendant et après l'incision, l'hémostase doit être vérifiée ; une légère hémorragie peut, le cas échéant, être
- ent pour l'hémostase Le tissu placé au-delà de la longueur exposée de la lame ou une force trop importante appliquée peut entraîner
- rule défaillance de l'appareil et une incision anormale.

 Placez le tissu à couper entre les mâchoires et assurez-vous qu'il n'y a pas d'autres obstacles entre les mâchoires.

 Vérifier la compatibilité avec les générateurs. N'utilisez l'instrument qu'avec la version V01.01 ou ultérieure du logiciel du générateur (CSUS8000). La révision du logiciel se trouve dans la rubrique "Informations système" du générateur (CSUS8000). Reportez-vous au manuel d'utilisation de l'équipement chirurgical à ultrasons pour plus

- logiciel du générateur (CSUSS000). La révision du logiciel se trouve dans la rubrique "Informations système" du générateur (CSUS8000). Reportez-vous au manuel d'utilisation de l'équipement chirurgical à lutions provinces de l'informations.

 Une fois l'incision terminée, le générateur doit cesser de fonctionner en même temps, et la lame doit éviter autant que possible d'entrer en contact avec d'autres tissus.

 Ne pas utiliser le Bouton Énergie avec hémostase avancée lorsque l'application d'énergie est souhaitée avant la fermeture complète des mâchoires. L'utilisation du bouton Energy avec l'hémostase avancée sans la fermeture complète des mâchoires peut entraîner un manque d'hémostase.

 Si l'activation est involontairement arrêtée pendant le scellement, maintenir la fermeture de la mâchoire et réactiver. Le fait de relâcher la gâchette pendant le scellement peut entraîner une absence d'hémostase avancée le mors supérieur ouver tors de la coupe arrêter ou lorsque la lame est active sans tissu entre la lame et le mors supérieur de la la tige distale.

 Lors des essais sur des vaisseaux de plus de 5 mm, les scellements les plus solides ont été obtenus en laissant le mode Hémostase avancée traverser complètement le vaisseau ciblé.

 L'utilisation prolongée du mode Hémostase avancée peut endommager le coussin de tissu. Appuyer sur la pédale VAR de la pédale de commande active le niveau de puissance, Appuyer sur la pédale FULL de la pédale de commande active le niveau de puissance, Appuyer sur la pédale FULL de la pédale de commande active le niveau de puissance, Appuyer sur la pédale FULL de la pédale de commande active le niveau de puissance, Appuyer sur la pédale FULL de la pédale de commande active le niveau de puissance, Appuyer sur la pédale FULL de la pédale de commande active le niveau de puissance, Appuyer sur la pédale FULL de la pédale de commande active le niveau de puissance, Appuyer sur la pédale FULL de la pédale de commande active le niveau de puissance, Appuyer sur la pédale FULL de la pédale de command

- ou le transducteur ne fonctionne pas correctement, que le dissecteur n'est pas correctement coi ou le faisudicteur est hors d'usage, ce qui peut entraîner une élévation anormale de la température de la cisaille au point de causer des dommages au médecin et au patient.

 Si des instruments et des accessoires autres que ce système sont utilisés dans une même procédure, la compatibilité entre les instruments doit être confirmée et l'isolation et la mise à la terre ne doivent pas être

- compromises. N'utilisez pas l'instrument au-delà de sa date d'expiration. Un avis à l'utilisateur et/ou au patient indiquant que tout incident grave lié au dispositif doit être signalé à Reach Surgical, Inc. par l'intermédiaire de Reachquality@reachsurgical.com et de l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Conditions environnementales pour le transport et le stockage Température : -10°C ~ 55°C Humidité relative : \le 80 %.

Pression de l'air: 860 hPa ~ 1060 hPa

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

Mode d'approvisionnement Cet instrument est fourni stérile pour un usage unique. Jetez-le après usage.

HR/Hrvatski

Prije uporabe ovog instrumenta pažljivo pročitajte sljedeći sadržaj. Ovaj dokument osmišljen je kao pomoć pri korištenju ovog instrumenta. Nije referenca za kirurške tehnike

Korištene standardne konvencije: Oprez, Upozorenje i Napomena Informacije koje se odnose na dovršetak zadatka na siguran i temeljit način bit će dostavljene u obliku izjave o oprezu, upozorenju ili napomeni. Ove se izjave nalaze u cijeloj dokumentaciji. Ove izjave treba pročitati prije

oprezu, upožorenju ili napomeni. Ove se izjave nalaze u cijeloj dokumentaciji. Ove izjave ueba prochadi prije satavka na sljedeći korak u postupku.

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

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

posljedica korištenje ili zlouporaba.

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

Opis

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

gumba. Energetski gumb: korisnik može podesiti razinu snage od 1 do 5. Energetski gumb s naprednom homeostazom: za brtvljenje largo plovila; korisnik se ne može prilagoditi. Blade ima više funkcija. Tupa strana oštrice koristi se za hemostazu na polugi snage 3 ili nižoj ili rez na polugi snage 4 ili više. Oštra strana oštrice namijenjena je rezu na svim razinama snage. Vrh oštrice namijenjen je točkastoj Nomenklatura (Ilustracija 01)

[01] Ostrica	[02] Hvatatica
[03] Tijelo instrumenta	[04] Rotirajući gumb
[05] Utor	[06] Ručka
[07] Otponac	[08] Gumb za energiju
[09] Gumb za energiju s naprednom hemostazom	[10] Vrhom
[11] Tupa strana	[12] Oštra strana

Šifra proizvoda	Duljina tijela instrumenta (c m)	Promjer(mm)
SRE14	14±0.5	Φ 5,5±0.1
SRE23	23±0.5	Φ 5,5±0.1
SRE36	36±0.5	Φ 5,5±0.1
SRE45	45±0.5	Φ 5,5±0.1

Indikacije

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

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

ijenjen je zdravstvenim radnicima za kiruršku primienu **Okruženje namijenjeno uporabi** Ovaj instrument je namijenjen za korištenje u bolnici.

Predviđena populacija pacijenata:Pacijenti u dobi od 3 godine i stariji koji trebaju operaciju u kojoj su potrebni rezovi mekog tkiva uz kontrolu krvarenja i minimalnu toplinsku ozljeđu.

Kliničke prednosti

Manje intraoperativnog krvarenja;
Manje toplinskih ozljeda.

Kontraindikacije Instrument nije indiciran za inciziju kosti.

- acepcijsku okluziju jajovoda

su standardno otvorene, ne pokušavajte ih zatvoriti rukom. Nemojte previše pritiskati Otpona

Sastavlianie i istovar

- Za sastavljanje instrumenta sa sondom, poravnajte zavrnuti kraj sonde s rupom s navojem na ručki (Ilustracija
 02), držite sondu jednom rukom, a Rotirajući gumb drugom. Okrećite u smjeru kazaljke na satu dok se ne čuju
- ova KIKA.

 3. Za rastavljanje držite sondu jednom rukom, dok drugom držite Rotirajući gumb. Okrenite u smjeru suprotnom od kazalike na satu kako biste oslobodili sondu iz instrumenta.

Korištenje instrumenta

- orištenje instrumenta Kako biste zatvorili stezaljsku, povucite Otponac. Za rotaciju Tijelo instrumenta, zavrtite Rotirajući gumb. Umetnite instrument kroz rez ili troakar. Oprez : stezaljka mora biti zatvorena kada se instrument umeće kroz rez ili vadi iz incizije ili troakara. Nakon što je instrument umetnut kroz rez ili troakar, otpustite Otponac i otvorite stezaljku. Oprez: Promjer Tijelo instrumenta je 5,5 ± 0.1 mm. Prije umetanja provjerite kompatibilnost Tijelo instrumenta i

- troakara.

 Odaberite željenu razinu snage pomoću gumba POVEĆA J i SMAN JIVANJE na generatoru zaslon osjetljiv na dodir (Ilustracija 03). Razina snage za Gumb za energiju može se podesiti od 1 do 5. Zadana vrijednost sustava je 5. Za veću brzinu rezanja tikiva koristite veću snagu razini. Za bolju koagulaciju koristite nižu razinu snage.
 Postavite ciljano tikivo između Hvatalica i Ostrica i osigurajite da u stezaljci nema drugih predmeta. Zeljena duljina presjeka ne bit trebala premašti Vrhom. Tikivo s velikom duljimom presjeka može trebati nekoliko aktivacija.

 Napomena: Nemojte stavljati previše maramice između Hvatalica i Ostrica jer to može dovesti do pregrijavanja.
- Opræz: Držite Hvatalica otvorenom prilikom rezanja unatrag ili dok je oštrica aktivna bez tikva između oštrice stezaljke kako biste izbjegli oštećenje jastučića tikva i povećane temperature oštrice, stezaljke i distalne osovine. Stisnite okidač dok se ne zaustavi na plastičnoj ručki (i ne čuje se klik) kako biste zatvorili čeljusti. Kako bi se postiglo potpuno brtvljenje, okidač treba biti potpuno zatvoren, a posuda u potpunosti sadržana između Hvatalica i Oštrica. Cujni i taktilni "klik" označava potpuno zatvaranje okidača. Kako biste postigl potpuno zatvaranje čeljusti, stisnite Otponac dok ne osjetite da se zaustavlja uz plastičnu ručku (plastika na
- potpuno zatvaranje čeljusti, stisnite Otponac dok ne osjetite da se zaustavlja uz plastikau ručku (plastika na plastiku). Sila stiska mora se održavati tijekom cijele transekcije kako bi okidač ostao zatvoren.

 * Kada zatvorite čeljusti s tkivom i čujete kliki iz Ručka, to znači da su čeljusti djelovale ravnomjernim pritiskom na tkivo. NEMOJTE snažno držati ručcu i okidač i pokušati dati veću napetost tkivu kako biste povećali brzinu rezanja. Ne držite okidač prečvisto kada su krvne žile zatvorene.

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

 Pritiskom na lijevu nožnu papučicu nožnog prekidača ili i Gumb za energiju na instrumentu aktivira se odabrana razina snage (1-5). Gumb za energiju omogućuje brtvljenje žila promjera do 5 mm s potpunim zatvaranjem okidača i može omogućiti druge primjene mekog tkiva (rezanje, bodovanje, bušenje, stvaranje ostomyja i druge primjene mekog tkiva (rezanje, bodovanje, bušenje, stvaranje ostomyja i druge primjene mekog tkiva (rezanje, bodovanje, bušenje, stvaranje ostomyja i druge ni instrumentu aktivira se napredna hemostazom na instrumentu aktivira se napredna hemostazom sa instrumentu aktivira se napredna hemostaza. Kada koristite Gumb za energiju s naprednom hemostazom, energija se ne isporučuje osim ako su čeljusti potpuno zatvorene. Ovaj gumb aktivira algoritam u generatoru koji, u kombinacili so totpunim zatvaranjem okidača, omogućuje brtvljenje većih žila (do 7 mm u promjeru evećih žila (do 7 mm) promjeru evećih žila (do 7 mm u promjeru evećih žila (do 7 mm) promjeru eveć
- inaciji s potpunim zatvaranjem okidača, omogućuje brtvljenje većih žila (do 7 mm u promjeru).
- Gumb za energiju Lijeva razina snage Desno F puna Gumb za energiju s naprednom hemostazom Desna napredna hemostaza

10

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

aktiviran.		
on	Dugme	Akcijski
onavljanje ednotonski	Gumb za energiju	Generator uključen: instrument je aktivan
ponavljanje, zlazni onova	Gumb za energiju s naprednom hemostazom	Generator uključen: instrument je aktivan iu naprednoj hemostazi način rada

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

Ton	Dugme	Akcijski	
Visoki tonovi, ponavljanje jednotonski	Gumb za energiju	Aktivna je tehnologija adaptivnog tkiva	
IDOZOBEN IE i Izbiograpite kontakt e bilo kojim ili guim metalnim ili plastičnim instrumentima ili prodmetima			

UPOZORENJE: Izbjegavajte kontaks s unu kojini in strumentima dok je instrument aktivirana može dovesti do grepototina na oštrici, napuknutih ili slomljenih oštrica i prijevremenog kvara oštrice.

Oprez: Može doći do oštećenja jastučića tkiva ako se instrument aktivira bez tkiva u zatvorenim čeljustima. Aktivacija bez tkiva između čeljusti uzrokovać će degrađaciju jastučića tkiva.

Oprez: Dugotrajna aktivacija oštrice sa zatvorenim Hvatalica (sa ili bez tkiva između Ostrica i Hvatalica) mogu uzrokovati oštećenje tkiva. Ako je tkiva celškop resjeći, pokušajte premjestiti ili stegnuti manie tkiva.

manje tkiva.

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

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

9. Zatvorite Hvatalica povlačenjem okidača i uklonite instrument s troakara ili reza.

Post postupak Odložite instrument i njegove dodatke u odgovarajuće spremnike. Nemoj ponovna upotreba instrumenta Upozorenja i mjere opreza

- Instrument omogućuje koagulaciju žila do i uključujući 7 mm u promjeru, pomoću Gumb za energiju s naprednom hemostazom. Ne pokušavajte zatvoriti žile promjera većeg od 7 mm.
 Ako ne uspijete promatrati stanje hemostaze na mjestu operacije, nemojte koristiti instrument.
 Instrument je sterilan i samo za jednokratnu upotrebu. Bacite ga nakon upotrebe. Nemojte sterilizirati niti posopom koristiki.
- ponovno koristiti.
 Instrument koristi troakar od 5 mm. Prije nego što se smicanje umetne u ili izvadi iz rukavca troakara, njegovu stezaljku treba držati zatvor Tijekom i nakon reza potrebno je provjeriti hemostazu; malo krvarenje može se, ako ga ima, ručno zašiti radi
- Tkivo postavljeno izvan izložene duljine oštrice ili primijenjena prevelika sila mogu uzrokovati kvar aparata i
- abnormalni rez.

 Postavite tkivo koje režete između čeljusti i uvjerite se da između čeljusti nema drugih prepreka.

 Provjerite kompatibilnost s generatorima. Koristite instrument samo s verzijom softvera Generator (CSUS8000)

 V01.01 ili novijom. Revizija softvera može se pronaći pod "Informacije o sustavu" u Generatoru (CSUS8000). Više informacija potražite u priuričniku za rad ultrazvučne kirurške opreme.

 Nakon završetka reza, generator bi trebao prestati raditi u isto vrijeme, a Oštrica bi trebao izbjegavati kontakt s drugim tkivima što je više moguće.

 Nemojte koristiti Gumb za energiju s naprednom hemostazom kada je potrebna energija poželjno prije potpunog zatvaranja čeljusti. Koristeći Gumb za energiju s naprednom hemostazom bez potpunog zatvaranja okidača može razultirati nachotatkom hemostaze.
- rezultirati nedostatkom hemostaze.
- rezultirati nedostatkom hemostaze.

 Ako se aktivacíja nenamjemo zatvat vitjekom pečaćenja, zadržite zatvorenu čeljust i ponovno je aktivirajte. Otpuštanje okladač tijekom brtvljenja može dovesti do nedostatka hemostaze.

 Držite Hvatalica otvoren kada režete unatrag ili dok je oštrica aktivna bez tkiva između oštrice i Hvatalica kako bi se izbjeglo oštećenje jastučića tkiva i povišene temperature oštrica, Hvatalica i distalno Tijelo instrumenta.

 Tijekom testiranja na stolnim uređajima žila > 5 mm, najjača brtvljenja posuda postignuta su pomoću dopuštajući naprednom načinu hemostaze da u potpunosti preječe cijanu žilu.

 Dugotrajna uporaba načina Advanced Hemostasis može oštetiti jastučić tkiva. Pritiskom na VAR papučicu nožnog prekidača aktivira se razina snage, Pritiskom do kraja na papučicu nožnog prekidača aktivira se napredna hemostaza.

- prekidaca aktivira se razina snage, Pritiskom do kraja na papucicu noznog prekidaca aktivira se napredna hemostaza.

 Tijekom odvajanja žučnog mjehura i jetrenog tkiva, jetru i žučni mjehur treba pouzdano zaštititi kako bi se izbjegao slučajni kontakt vrha smicanja s tkivom i izbjeglo krvarenje i druge ozljede.

 Minimalno invazivna kirurgija mogu izvoditi samo liječnici s bogatim iskustvom i poznavanjem minimalno invazivne kirurgije. Prije kirurške operacije liječnici bi trebali konzultirati srodnu literaturu kako bi razumjeli kiruršku tehnologiju, komplikacije irziske.

 Ovaj se instrument isporučuje sterilan, EO steriliziran. Ako je sterilno pakiranje oštećeno, NEMOJTE koristiti. Korištene instrumente treba odložiti u za to predviđenu kantu za smeće lil kontejner. Ne bacajte smeće kako biste izbjegli onečišćenje okoliša. Na kraju radnog vijeka, škare se ne smiju odbaciti po volji. Trebaju ga pravodobno zbrinuti stručnjaci u strogom skladu s održavnim i lokalnim propisima o zbrinjavanju medicinskog otpada kako bi se izbjegla infekcija i onečišćenje okoliša.
- se izpjegia intekcija i oneciscenje okoliša.

 Ovaj instrument je primjenjiv za opću populaciju.

 Vibracije mehaničke sile i topline stvaraju se na Vrhom tijekom rezanja i hemostaze. Može doći do toplinskog oštećenja od 1 mm do 2 mm oko mjesta nanošenja. Toplina se može akumulirati u blizini vrha vanjske cijevi. Stoga kontakt i stezanje normalini tkiva treba svesti na minimum.

 Kada se generator oglasi alarmom, smicanje prestaje vibrirati i potrebno je provieriti dodiruje li smiranje strane
- Kada se generator oglasi alarmom, smicanje prestaje vibrirati i potrebno je provjeriti dodiruje li smicanje strane oredmete i druge nenormalne upotrebe te pronaći neuobičajenu situaciju povezane opreme na temelju savjeta
- sustava.

 Kada smicanje ili sonda stvaraju visokofrekventnu buku, to znači da smicanje ili sonda ne rade ispravno, da smicanje nije pravilno spojeno ili da je sonda istekla radni vijek, što može uzrokovati temperaturu smicanja abnormalno porasti do te mjere da može naškoditi liječniku i pacijentu.

 Ako se instrumenti i dodac koji nisu ovaj sustav koriste u jednom postupku, treba potvrditi kompatibilnost između instrumenata i da izolacija i uzemljenje nisu ugroženi.

 Nemojte koristiti instrument nakon isteka roka trajanja.

 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.

Uvjeti okoliša za transport i skladištenje Temperatura: -10 °C ~ 55 °C

Relativna vlažnost: ≤ 80 % Tlak zraka: 860 hPa ~ 1060 hPa

Rok trajanja Instrument je steriliziran etilen oksidom. Rok valjanosti označen je na pakiranju. Rok valjanosti je 5 godina od datuma sterilizacije. Nemojte koristiti ovaj instrument nakon isteka roka trajanja. Kako se isporučuje Ovaj se instrument isporučuje sterilan za jednog pacijenta koristiti. Baciti nakon upotrebe.

HU/Magyar

A készülék használata előtt kérjük, figyelmesen olvassa el az alábbi tartalmakat. Ez a dokumentum a műszer használatához nyújt segítséget. Nem a műtéti technikák referenciája.

Szabványos konvenciók: Figyelmeztetés, figyelmeztetés és megjegyzés dat biztonságos és alapos elvégzésével kapčsolatos információkat figyel igyzés formájában kell megadni. Ezek a kijelentések a dokumentációban min ítéseket el kell olvasni, mielőtt az eljárás következő lépésével folytatná.

jelentéseket el kell olvasni, mielőtt az eljárás következő lépésével folytatna.
FIGYELMEZTETÉS: A FIGYELMEZTETÉS olyan üzemeltetés vagy karbantartási eljárást, gyakorlatot vagy állapotot
jelől, amelynek nem pontos betartása személyi sérülést vagy életveszélyt okozhat.
Vígyázati A figyelmeztetés olyan potenciálisan veszélyes helyzetre hívja fel a felhasználó figyelmét, amelynek
elkerülése esetén a felhasználó vagy a beteg kisebb vagy közepes mértékű sérülése, illetve a berendezés
vagy más vagyontárgyak károsodása következhet be. A figyelmeztetés a nem biztonságos gyakorlatokra is
figyelmeztethet. Ez magában foglalja a múszer biztonságos és hatékony használatáboz szükséges különleges
gondosságot, valamint a múszer használatából vagy helytelen használatából eredő esetleges károk elkerülése
érdekében szükséges gondosságot.

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

Eldobható ultrahangos olló (a továbbiakban: a műszer) különböző méretekben állnak rendelkezésre. A rendelkezésre álló méretek a következők: 14 cm. 23 cm. 35 cm. 45 cm. 10 Eldobható ultrahangos olló (a továbbiakban: a műszer) különböző méretekben állnak rendelkezésre. A rendelkezésre álló méretek a következők: 14 cm, 23 cm, 36 cm és 45 cm. Úgy tervezték, hogy az ultrahangos sebészeti berendezéshez csatlakoztatható és a pácienssel érintkezik a magas frekvenciájú rezgés során, hogy a lágyszövet sejteket feldarabolja a lágyszövetek vágáshoz és vágy koaguláláshabo z a nyitt műtéteknél és az endoszkópos műtéteknél. A műszerek steril, egy páciensre használhatóak boncoláshoz, megragadáshoz, koagulácíóhoz és a penge és a fogó közötti vágáshoz. Az energia kimenetet két gombbal szabályozza. Energia gomb: a felhasználó 1-től 5-ig állíthatja be a teljesítményszintet. Energia gomb fejlett homeosztázíssak largo edény tömítésére; a felhasználó nem tudja beállítani. A nyíró Szár és Fogantyú tételekből áll. A penge több funkcióval rendelkezik. A penge tompa oldala 3 vagy alacsonyabb teljesítménykarral metszésre használható. A penge éles oldala metszésre szolgál minden teljesítményszinten. A penge hegye pontszerű vérzéscsillapításra szolgál.

Nomenklatura (01. abra)	
[01] Penge	[02] Rögzítőkar
[03] Szár	[04] Forgatógomb
[05] Barázda	[06] Fogantyú
[07] Ravasz	[08] Energialeadó gomb
[09] Energialeadó gomb Továbbfejlesztett vérzéscsillapítás funkcióval	[10] Heggyel
[11] Tompa oldal	[12] Éles oldal

01. ábra - Műszer termékkódok

Termék kód	Szár hossza (cm)	Átmérő(mm)
SRE14	14±0.5	Φ5.5±0.1
SRE23	23±0.5	Φ5.5±0.1
SRE36	36±0.5	Φ5.5±0.1
SRE45	45±0.5	Φ5.5±0.1

Rendeltetésszerű használat

-abolására használják a szövetek vágásához és/vagy koagulálásához

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

Rendeltetésszerű használat Környezet

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

Klinikai előnyök

Ellenjavallatok

A műszer nem javallott csontok bemetszésére. A műszer nem fogamzásgátló petevezeték-zárásra szolgál

Használati utasítás Előkészítés

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

- a Ravasz-re.
 A műszer és a jelátalakító összeszereléséhez igazítsa a jelátalakító csavaros végét a fogantyú menetes furatához (02. ábra), egyik kezével fogja a jelátalakítót, a másikkal pedig a Forgatógomb-et. Forgassa az óramutató járásával megegyező irányban, amíg két kattanó hangot nem hall.
 A szétszereléshez az egyik kezével tartsa a jelátalakítót, nig a másikkal a Forgatógomb-et. Az óramutató járásával ellentétes irányban elforgatva oldja ki a jelátalakítót a műszerből. A műszer használata
- as bezárásához húzza meg a Ravasz-et A Szár elforgatásához forgassa meg a Forgatógomb-et. Helyezze be az eszközt a bemetszésen vagy a trokáron keresztül. Vígyázatt A szorítónak zárva kell lennie, amikor a szeköz a bemetszésen vagy a trokáron keresztül behelyez kerül, illetve eltávolításra kerül. Amint a műszer behelyezésre került a bemetszésen vagy a trokáron keres engedje ki a Ravasz-et és nyissa ki a bilincsze. Vígyázatt A Szár átmérője 5,5±0,1 mm. A behelyezés előtt ellenőrizze az Szár és a trokár kompatibilitását.

vilgszari i i Jaki atkivánt teljesítményszintet a generátor érintőképernyőjének INCREASE és DECREASE gombjaival (03. ábra). A Energialead gomb teljesítményszintet a generátor érintőképernyőjének INCREASE és DECREASE gombjaival (03. ábra). A Energialeadág gomb teljesítményszintel a Lés S között állítható be. A rendszer alapértelmezett értéke 5. A nagyobb szóvetkájási sebesség érdekében használjon magasabb teljesítményszintet. Nagyobb koagulációhoz

11

alacsonyabb teljesítményszintet használjon.

5. Helyezze a célszövetet a Rögzítőkar és a Penge közé, és győződjön meg arról, hogy a fogóba nem került más tárgy. A kívánt átvágási hossz nem haladhatja meg a Heggyel-öt. A hosszú metszési hosszúságú szöveteknél több aktiválásra lehet szükség.

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

Vigyázát Tartsa nyitva a Rögzítőkar-t, amikor hátravág, vagy amig a penge aktív, a penge és a szorító között levő szövet nélkül, hogy elkerülje a szövetbetét sérülését és a penge, a szorító és a disztális szár megnővekedett hómérsékletét.

- Nyonja meg a ravaszt, amíg az meg nem áll a műanyag fogantyún (és egy kattanás nem hallatszik), hogy bezárja a pofákat.
 A teljes lezrárs érdekében a kioldónak teljesen zárva kell lennie, és az edénynek teljesen a Rögzítőkar és a Penge között kell lennie. A teljes kioldó záródást egy hallható és tapintható "kattanás" itely a nanfák raltae záródásénak.
- a pofákat.

 a pofákat.

 a teljes lezárás érdekében a kioldónak teljesen zárva kell lennie, és az edénynek teljesen a Rögzítőkar és a Penge között kell lennie. A teljes kioldó záródást egy hallható és tapintható "kattanás" jelzi. A pofák teljes záródásának eléréséhez a Ravasz-et addig kell nyomni, amíg a műanyag fogantyúhoz érve meg nem áll (műanyag a műanyaghoz). A markolóerőt a teljes átmetszés alatt fenn kell tartani a ravasz zárva tartásához.

 Amikor a szövetekkel bezárja az állikapcsokat, és a Fogantyú "kattanást" hall, ez azt jelenti, hogy az állkapcsok egyenletes nyomást gyakoroltak a szövetekre. NE tartsa erősen a fogantyút és a koldót, és ne probáljon nagyobb feszültséget admi a szövetenka a vágási sebesség növelése érdekében. Ne tartsa úl erősen a ravaszt, amikor az erek zárva vannak.

 A Bogga eltáviás ásba nyomás mog az egyik láhondálkapcsolót vagya. Espezialodá gomb a sekk egyelnétő
- .carva varınak. nge aktiválásához nyomja meg az egyik lábpedálkapcsolót vagy a Energialeadó gomb-asok egyikét a zeren.
- műszeren.

 A lábkapcsoló bal oldali pedáljának vagy a Energialeadó gomb-nak a műszeren történő megnyomásával aktiválható a kiválasztott teljesítményszint (1-5). A Energialeadó gomb lehetővé teszi az erek lezárását 5 mm átmérőig teljes ravaszzárással, és más lágyszöveti alkalmazásokat is lehetővé tesz (hátravágás, pontozás, fűrás, stómiakészítés és egyéb), ahol nincs szükség teljes ravaszárásra.

 A lábkapcsoló jobb lábpedáljának vagy a műszeren lévő Energialeadó gomb Továbbfejlesztett vérzéscsillapítás funkcióval- es gombnak a megnyomásával aktiválja a fejlett vérzéscsillapítást. A Energialeadó gomb Továbbfejlesztett vérzéscsillapítás funkcióval használatakor az energia csak akkor kerül leadásra, ha az ellásztok teljesen záva vannak Ez a gomb aktivál eva koloritmust a energiátosha namely a ravasz teljes
- állkapcsok teljesen zárva vannak. Ez a gomb aktivál egy algoritmust a generátorban, amely a ravasz teljes lezárásával együtt lehetővé teszi a nagyobb erek (akár 7 mm átmérőjű) lezárását.

	Labpedal	Gomb	Generator
	Bal Var	Energialeadó gomb	Bal oldali teljesítményszint
Ì	Right Full	Energialeadó gomb Továbbfejlesztett vérzéscsillapítás funkcióval	Jobb fejlett vérzéscsillapítás
	 Δ generáto 	r az alábbi táblázatban felsorolt bangjelzések egyikét adja ki a Penge el	ső aktiválásának jelzésére

Tone	Gomb	Akció
egyetien nang		Generátor bekapcsolva: A műszer aktív
3 ismétlés, felmenő hangok	Energialeadó gomb Továbbfejlesztett vérzéscsillapítás funkcióval	Generátor bekapcsolva: A műszer aktív és fejlet vérzéscsillapításban van. mód

Akció Gomb

Magas hangon, ismétlődő Energialeadó gomb Az Adaptive Tissue Technology aktív

Az aktiválás az állkapcsok közötti szövetek nélkül a szövetpárna lebomlását okozza

Vigyázat! A penge hosszan tartó aktiválása zárt Rögzítőkar-es készülékkel (szövetekkel vagy anélkül a Rögzítőkar es készülék között). Penge és Rögzítőkar) szövetpárna károsodást okozhat. Ha a szövetet nehéz átvágni, próbáljon meg kevesebb

neoves gezzeu. 8. Ha az aktiválás befejeződött, engedje el a Ravasz-et a Rögzítőkar kinyitásához. Óvatosan vegye ki a műszert a szövetből. Ellenőrizze a vérzéscsillapítást az alkalmazás helyén. Ha van vérzés, kézzel varrja össze vagy legálja. 9. Zárja be a Rögzítőkar-t a ravasz meghúzásával, és távolítsa él az eszközt a trokarból vagy a metszésből.

- bilincsét zárva kell tartani

- pedajanak megnyomasa aktivajja a tejesitmenyszintet, A laokapcsolo i uli pedajanak megnyomasa aktivajja a fejeitt hemosztázist.

 Az epehólyag és a májszövet szétválasztása során a májat és az epehólyagot megbízhatóan védeni kell, hogy az olló hegyen eérintkezzen tévesen a szövetekkel, és elkerülje a vérzést és más sérüléseket.

 A minimálisan invazív műtéteket csak olyan orvosok végezhetik, akik gazdag tapasztalatla rendelkeznek és ismerik a minimálisan invazív műtéteket csak olyan orvosok végezhetik, akik gazdag tapasztalatla rendelkeznek és ismerik a minimálisan invazív műtéteket csak olyan orvosok végezhetik, akik gazdag tapasztalatla rendelkeznek és ismerik a minimálisan invazív műtéteket csak olyan orvosok végezhetik, akik gazdag tapasztalat rendelkeznek és lett az evszkosknak konzultálniuk kell a vonatkozó szakirodalommal, hogy megértsék a sebészeti technológiát, a szövődményeket és a kockázatokat. Ez ta zeszközt steril, EO-sterilizát fálapothan szállítjuk. Ha a steril csomagolás sérült, NE használja A használt eszközöket a kijelölt hulladékgvújítóbe vagy szeméttárolóba kell helyezni. A környezetszennyezés elkerülése érdekében szakembereknek kellő időben, az orvosi hulladékok ártalmatlantására vonatkozó állami és hely lelőrásoknak szigorúan megfelelően kell ártalmatlanítaniuk.
 Ez a műszer az általános lakosságra alkalmazható.

 A vágás és a vérzéscsillapítás során a Heggel-ön mechanikus erő és hő keletkezik. Az alkalmazás helye körül 1-2 mmes hőkárosodás keletkezhet. A hő a külö cső hegye közelében felhalmozódhat. Ezért a normális szövetekkel való érintkezést és a normál szövetek befogását minimalizáini kell.

 Amikor a generátor riaszt, a nyíró ledílítja a rezgést, és ellenőrizni kell, hogy a nyíró megérinti-e az idegen tárgyakat és más ernedlelnes használatot, és a rendszer tippjei alapján meg kell találni a csatlakoztatott berendezések rendellenes helyzetét.
- berendezések rendellenes helyzetét. Ha a nyíró vagy a jelátalakító nagyfrekvenciás zajt ad, az azt jelzi, hogy a nyíró vagy a jelátalakító nem működik megfelelően, hogy a nyíró nem megfelelően van csatlakoztatva, vagy hogy a jelátalakító élettartama lejárt, ami a nyíró hőmérsékletének olyan mértékű rendellenes emelkedését okozhatja, hogy az kárt okozhat az orvosnak és
- a betegnek.

 Ha egy eljárásban ettől a rendszertől eltérő műszereket és tartozékokat használnak, meg kell erősíteni a műszerek közötti kompatibilitást, és a szigetelést és a földelést nem szabad veszélyeztetni.

 Ne használja az ezsközt a legiráti időn túl.

 A felhasználónak és/vagy a betegnek szóló értesítés arról, hogy az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a Reach Surgical, inc, számára a Reachquality@reachsurgical.com címen keresztül, valamint annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

Hőmérséklet: -10°C ~ 55°C Relatív páratartalom: ≤ 80 % Légnyomás: 860 hPa ~ 1060 hPa

Lejárati dátum

zert etilén-oxiddal sterilizálják. A lejárati idő a csomagoláson fel van tüntetve. Az érvényességi idő a

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

IT/Italiano

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

esecuzione di un'attività

Izione bici Ultrasoniche Monouso (qui di seguito indicate come Strumento) sono disponibili in varie misure. ure disponibili sono 14cm,23cm, 36cm and 45cm. È progettato per essere collegato a un'apparecchiatura ica a ultrasuoni e per entrare in contatto con il paziente durante la vibrazione ad alta frequenza a fine di entare le cellule dei tessuti molli per tagliane e/o coagulare i tessuti molli negli interventi chirurgici a cielo e negli interventi endoscopici. Gli strumenti sono sterili, utilizzabili da un solo paziente per la dissezione, la aperto e negli interventi endoscopici. Gli strui

puntuale menclatura (Illustrazione 01)

[01] LAMA [03] ASSE [05] SCANALATURA

[09] PLU SANTE ENERGIA CON EMOSTASI AVANZATA

[07] GRILLETTO

[11] LATO SMUSSO		[12] LATO TAGLIENTE	
Tabella 01 – Codici Prodotto dello St	rumento		
Codice Prodotto	Lunghezza dell'As	sse (cm)	Diametro(mm)
SRE14	14±0.5		Φ5.5±0.1
SRE23	23±0.5		Φ5.5±0.1

Utilizzatori Destinatari

ilizzare questo Strumento, si prega di leggere attentamente il seguente contenuto. cumento è stato progettato per assistere nell'uso di questo Strumento. Non costituisce riferimento per

Le informazioni relative all'esecuzione di attività con la Suturatrice in sicurezza e completezza verranno fornite mediante l'impiego dei termini "Attenzione", "Avvertenza" e "Nota". Queste dichiarazioni si trovano in ogni parte del documento e dovrebbero essere lette prima di proseguire al passaggio successivo nell'ambito di una procedura. Avvertenza: Avvertenza indica che mancare di rispettare puntualmente di una istruzione operativa, di una pratica o di una condizione può essere causa di danni a persone o cosa.

aperto e negli interventi endoscopici. Gli strumenti sono sterili, utilizzabili da un soto paziente per la aussezio presa, la coagulazione e il taglio tra la lama e la pinza. L'energia erogata è controllata da due pulsanti. Pulsante energia: l'utilizzatore può regolare i livelli di potenza da 1 a 5. Pulsante energia: ori Emostasi Avanzata: per la sigiliatura di vasi larghi; non regolabile da parte dell'utilizzatore Le Forbici sono composte da un Asse ed un Manipolo. La lama ha molteplici funzioni. Il lato smussato della la utilizzato per l'emostasi con leva di potenza 3 o inferiore, o per l'incisione con leva di potenza 4 o superiore. Il affato della lama è destinato all'incisione a tutti i livelli di potenza. La punta della lama è destinato all'incisione a tutti i livelli di potenza. La punta della lama è destinata all'enni

utilizzato per disseca i tessuti molli, per tagliare e/o coagulare i tessuti

to all'uso da parte di professionisti sanitari per applicazioni chirurgiche

12

esto strumento è da intendersi per uso in ambiente ospedaliero.

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

FIGVELMEZTETÉS: Kerülje az érintkezést minden fém vagy műanyag eszközzel vagy tárggyal, amikor a műszer aktiválva van. A kapcsokkal, kapcsokkal vagy más eszközökkel való érintkezés a készülék aktiválása közben a epnegín karcolásokat, repedezett vagy törött pengéket és a peneg idő előti meghlásokadsát eredményezhetl. Vígyázat! Ha a készüléket úgy aktiválják, hogy a zárt állkapcsok nem tartalmaznak szövetet, a szövetbetét

υτικό το πορούστου γανυτείρατα κατύσσυσας υποιεπαίτ na a szövetet nenez atvágni, probáljon meg kevesebb szövetet áthelyezni vagy befogni. **Megjegyzé**s: A penge túlmelegedésének elkerülése érdekében tisztítsa meg a Penge-et a maradék szövetektől nedves pézzet.

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

Figyelmeztetések és óvintézkedések gyetmeztetések es ovintezkedesek A műszer lehtetővé teszi az edények koagulációját legfeljebb 7 mm átmérőig, beleértve a 7 mm átmérőjű edényeket is, a Energialeadó gomb Továbbfejlesztett vérzéscsillapítás funkcióval segítségével. Ne próbálja meg lezárni a 7 mm-nél nagyobb átmérőjű ereket. Ha a műtéti helyen nem figyelheti meg a vérzéscsillapítás helyzetét, ne használja az eszközt. Az eszköz sterli, és csak egyszer használatok. Használat után dobja ki. Ne sterilizálja vagy használja újra. A műszer 5 mm-es trokart használ. Mielőtt az ollót a trokár hűvelyébe behelyeznénk vagy kivennénk, annak hilincsét ároka kell tatnail.

- A bemetszés alatt és után ellenőrizni kell a vérzéscsillapítást; ha van enyhe vérzés, azt kézzel össze lehet varmi a vérzéscsillapítás érdekében.
- n cemerszes perejezese uran a generatornak egyidejüleg le kell állítania a vezetést, és a Penge-nek a lehető legkevésbé szabad érintkeznie más szövetekkel.
 Ne használja a Energialeadó gomb Továbbfejlesztett vérzéscsillapítás funkcióval-et, ha az energiát az állkapcsok teljes záródása eléti kívánja alkalmazni. A Energialeadó gomb Továbbfejlesztett vérzéscsillapítás funkcióval teljes ravaszzárás nélküli használata a vérzéscsillapítás hiányát eredményezheti.
 Ha az aktiválás véletlenül megszakad tömítés közben, tartsa fenn az állkapcos zárását, és aktiválja újra. A kioldó felengedése pecsételés közben a verzéscsillapítás hányát eredményezheti.
 Tartsa nyitva a Rögzítókart-hátravágáskor, vagy amíg a penge aktív, a penge és a Rögzítókar közötti szövet nélkül, hogy elkerülje a szövetbetét sérülését és a Penge, a Rögzítókar és a Statális Szár megnövekedett hómérsékletét.
 Az 5 mm-nél nagyobb edényeken végzett asztali tesztek során a legerősebb érzárást úgy érték el, hogy a fejlett vérzéscsillapítási mód teljesen fávágta a celzott edény.
 Az Advanced Hemostasis üzemmód hosszan tartó használata károsíthatja a szövetpárnát. A lábkapcsoló VAR pedáljának megnyomása aktíválja a teljeitményszintet, A lábkapcsoló Full pedáljának megnyomása aktíválja a fejlett hemosztázist.

A szállítás és tárolás környezeti feltételei

sterilizálástól számított 5 év. Ne használja ezt az eszközt a lejárati időn túl

Convenzioni standard utilizzate: dichiarazione di Attenzione, Avvertenza e Nota

ouice Productio	Lungnezza dell Asse (Cili)	Diametro(mm)
RE14	14±0.5	Φ5.5±0.1
RE23	23±0.5	Φ5.5±0.1
RE36	36±0.5	Φ5.5±0.1
RE45	45±0.5	Φ5.5±0.1

Indicazioni

[02] PINZA

06] MANIPOLO

[04] POMELLO DI ROTAZIONE

[08] PULSANTE ENERGIA

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

Destinazione d'Uso/Ambiente

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

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

Controindicazioni

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

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

Assemblare e Scaricare 1. Le morse sono aperte di default, non provare a chiuderle manualmente. Non applicare pressione eccessiva sul

Griietto.

2. Per assemblare lo Strumento con il Trasduttore, allineare l'estremità filettata del trasduttore con il foro filettato del manipolo (illustrazione 02), tenere il Trasduttore con una mano e il pomello di rotazione con l'altra. Ruotare in senso orario fino ad udire due click.

Per scaricare, mantenere il trasduttore con una mano e tenere contemporaneamente il pomello di rotazione con l'altra mano. Ruotare in senso antiorario per staccare il Trasduttore dallo Strumento.

Uso dello Strumento
1. Per chiudere la pinza, tirare il Grilletto.
2. Per ruotare l'Asse, azionare il Pomello di Rotazione

. Inserire lo Strumento attraverso un'incisione o un trocar.

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

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

dell'inserimento.

Selezionare il livello di potenza desiderato servendosi dei pulsanti AUMENTA e DIMINUISCI sullo schermo touch del generatore (illustrazione 03). Il livello di potenza del pulsante Energia può essere regolato da 1 a 5. Il sistema è di default a 5. Per una velocità maggiore di taglio, usare un livello di potenza più alto. Per maggiore coagulazione,

usare un livello di potenza più basso.
Posizionare il tessuto target tra la Morsa e la Lama e assicurarsi che non ci siano altri oggetti nella pinza. La lunghezza desiderata della transezione non dovrebbe eccedere la Punta. Tessuti con grandi lunghezze di

lungnezza desiderata della transezione non dovrebbe eccedere la Punta. Iessuti con grandi lungnezze di transezione possono richiedere più attivazioni. Nota: non posizionare tessuto in eccesso tra la Pinza de la Lama perché potrebbe causare surriscaldamento. Attenzione: Mantenere aperta la Pinza si esegue un'incisione posteriore o mentre la lama è attiva senza tessuto tra la lama e la pinza per evitare di danneggiare il cuscinetto di tessuto e di aumentare la temperatura della lama, adella cini e a dell'ana prieta per sono di considera di cuscinetto di tessuto e di aumentare la temperatura della lama,

della pinza e dell'asta distale. Premere il grilletto fino a farlo arrivare a ridosso del manipolo di plastica (si avverte un click) per chiudere le

morse.

Per ottenere una sigillatura completa, il grilletto dovrebbe essere completamente chiuso e il vaso completamente contenuto tra la Pinza e la Lama. Un click udibile e tattile indica la piena chiusura del grilletto. Per ottenere la piena chiusura delle morse, premere il Grilletto fino ad avvertire che questo si è fermato a ridosso di manipolo (plastica contro plastica). La forza nella presa deve essere mantenuta per tutta la durata della transezione per tenere chiuso il grilletto.

Quando le morse vengono chiuse con il tessuto ed è udibile il click nel Manipolo, le morse hanno impresso

Quando le morse vengono chiuse con il tessuto ed e udibile il circk nei Manipoio, ie morse namio impresso pressione uniforme sul tessuto. NON impugnare con forza eccessiva il manipolo e il grilletto ne' cercare di aumentare la tensione del tessuto per aumentare la velocità di taglio. Non impugnare stringendo troppo il grilletto quando vengono chiusi i vasi. Per attivare la Lama, premere uno degli interruttori del comando a pedale o uno dei Pulsanti Energia sullo

rumento.

La pressione del pedale sinistro del comando a pedale o del pulsante Energia sullo Strumento attiva il livello di potenza selezionato (1-5). Il pulsante Energia consente la sigillatura di vasi fino a 5mm di diametro con chiusura completa del grilletto e può consentire altre applicazioni su tessuti molli (taglio posteriore, incisione, perforazione, creazione di stomie e altro) per le quali non e necessaria la completa chiusura del grilletto. La pressione del pedale destro del comando a pedale o del pulsante Energia con Emostasi Avanzata attiva. La pressione del pedale destro del comando a pedale o del pulsante Energia con Emostasi Avanzata, al'energia viene erogata solo se le morse sono completamene chiuse. Questo pulsante attiva un algoritmo nel generatore che, unitamente alla completa chiusura del grilletto, consente di sigillare vasi maggiori (fino a 7mm di diametro).

Omando a Pedale Pulsante

	Comando a Pedale	Pulsante	Generatore	
	Sinistra Var	Pulsante Energia	Livello di Potenza di sinistra	
Destra Full Pulsante		Pulsante Energia con Emostasi Avanzata	Emostasi Avanzata di destra	
	 Il generatore emette uno dei toni udibili elencati nella tabella riportata di seguito per indicare che a Lama viene 			

prima attivata.

Tono	Pulsante	Azione
Ripetizione tono singolo		Generatore ON: Strumento attivo
		Generator ON: Strumento attivo in modallità Emostasi Avanzata
Il generatore emette un altro segnale acustico quando è attiva la funzione ATT. La funzione ATT regola l'energ		

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

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

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

Attenzione: può derivare danno a carico del tampone del tessuto se lo Strumento viene attivato senza che vi sia tessuto tra le morse chiuse. L'attivazione in assenza di tessuto tra le morse causa la degradazione del tampone uer tessuto. Attenzione l'attivazione prolungata della lama con la Pinza chiusa (con o senza tessuto tra la Lama e la Pinza) può danneggiare il tampone del tessuto. Se il tessuto è duro da resecare provare a riposizionare o a clampare meno tessuto:

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

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

Dopo l'Uso Smaltire lo Strumento ed i suoi accessori nei contenitori appositi. Non riutilizzare lo Strumento.

Avvertenze e Precauzioni

vvertenze e Precauzioni
Lo Strumento consente la coagulazione di vasi fino a 7mm di diametro inclusi, grazie al pulsante Energia con
Emostasi Avanzata. Non cercare di sigillare vasi maggiori di 7 mm di diametro.
Se non viene accertata l'emostasi nel sito operativo, non usare lo Strumento.
Lo Strumento è sterile e unicamente monouso. Gettare dopo l'uso. Non sterilizzare o riutilizzare.
Lo Strumento è compatibile con trocar da 5mm. Prima dell'inserimento e dell'estrazione nella/dalla canula del

trocar, le sue morse dovrebbero essere m antenute chiuse

trocar, le sue morse dovrebbero essere mantenute chiuse.

Durante e dopo l'incisione, l'emostasi deve essere verificata; emorragie minori, se presenti, possono essere suturate manualmente per ottenere emostasi.

Il tessuto posizionato oltre la lunghezza esposta della lama o un eccesso di applicazione di forza possono essere causa di malfurzionamento dell'apparecchio e di incisione anomala.

Posizionare il tessuto da tagliare tra le morse e assicurarsi che non vi siano ulteriori ostacoli tra le morse.

Verificare la compatibilità con i generatori. Usare lo Strumento unicamente con il Generatore (CSUS8000) con software può essere effettuata consultando "informazioni di sistema" nel Generatore (CSUS8000). Fare riferimento al Manuale Operativo dell'Apparecchiatura Chirurgica ad Ultrasuoni per maggiori informazioni.

Dopo aver completato l'incisione, il generatore dovrebbe essere contestualmente arrestato e la Lama dovrebbe possibilmente evitare di entrare in contatto con altro tessuto.

Non usare il Pulsante Energia con Emostasi Avanzata quando si desidera applicare energia prima della piena chiusu può comportare carenza di emostasi.

chiuso può comportare carenza di emostasi.

Se l'attivazione viene involontariamente interrotta durante la sigillatura, mantenere le morse chiuse e attivare nuovamente. Rilasciare il grilletto durante la sigillatura può comportare carenza di emostasi.

Mantenere la Pinza aperta durante il back cutting o quando la lama è attiva senza che vi sia tessuto tra la lama e la Pinza per evitare di danneggiare il tampone del tessuto e di aumentare la temperatura dela Lama, della Pinza e dell'Asse distale Durante i test di laboratorio su vasi > 5 mm, la sigillatura più salda è stata ottenuta con la transezione dei vasi

rget completamente in modalità l'Emostasi Avanzata. uso prolungato della modalità Emostasi Avanzata può danneggiare il tampone del tessuto. La pressione del doale VAR del comando a pedale attiva il livello di potenza. La pressione del pedale FULL del comando a pedale

attival Ermostasi Avanzata.

Durante lo scollamento della cistifellea dal tessuto epatico, il fegato e la cistifellea dovrebbero essere affidabilmente protette per evitare che la punta delle forbici entri per errore in contatto con il tessuto e per evitare sanguinamenti ed altre lesioni.

La chirurgia mini-imassiva può essere effettuata unicamente da medici con abbondante esperienza e familiarità con la chirurgia minimamente invasiva. Prima di avviare la procedura chirurgica, il medico dovrebbe consultare la relativa letteratura in modo tale da comprendere la tecnologia chirurgica, le complicanze ed i rischi.

Questo Strumento viene fornito sterile, sterilizzato a Os. Se la confecione sterile è danneggiata, NON utilizzare.

Gil Strumenti usati dovrebbero essere smaltiti in contenitori appositi per il riciclo o per lo smaltimento. Non gettare arbitrariamente per evitare inquinamento ambientale. A fine ciclo di vita, le forbici non dovrebbero essere smaltite arbitrariamente. Dovrebbero essere smaltite tempestivamente da professionisti nello stretto rispetto della normativa nazionale e locale in materia di rifiuti medicali per evitare inquinamento ambientale.

Questo Strumento è indicato per la popolazione generale.

Questo Strumento e indicato per la popolazione generale. Vibrazione della forza meccanica e calore vengono generati a livello della Punta durante il taglio e l'emostasi. Può verificarsi un danno termico di 1.2mm nel sito di applicazione. Il calore può accumularsi in prossmità della punta del tubo e sterno. Quindi, il contatto o il clampaggio di tessuto normale dovrebbe essere ridotto al minimo. Quando il generatore va in allarme, le forbici interrompono la vibrazione ed è necessario controllare se le forbici toccano oggetti estranei o se presentano altro funzionamento anomalo, trovare la causa dell'anomalia dell'apparecchiatura basandosi sui suggerimenti di sistema.

Quanto un suono ad alta frequenza viene emesso dalle forbici o dal trasduttore, le forbici o il trasduttore non

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

Se nell'ambito della medesima procedura vengono impiegati Strumento e accessori diversi da quelli del presente sistema, ci si dovrebbe assicurare che compatibilità tra gli Strumenti, isolamento e terra non siano compromessi.

Non usuare la Estrumenta che la chesi di cardenza.

re lo Strumento oltre la data di scadenza.

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

Condizioni Ambientali di Trasporto e Stoccaggio

Umidità Relativa: ≤ 80 % Pressione dell'Aria: 860 hPa ~ 1060 hPa

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

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

LT/Lietuviu

Naudojami standartiniai susitarimai: Įspėjamieji, įspėjamieji ir pastabiniai užrašai Informacija, susijusi su saugiu ir kruopščiu užduoties atlikimu, pateikiama kaip įspėjimas, perspėjimas arba Šie teiginiai pateikiami visoje dokumentacijoje. Šiuos teiginius reikia perskaityti prieš tęsiant kitą pro

atidžiai perskaitykite toliau pateiktą turin Prieš naudodami šį prietaisą, atidžiai perskaitykite toliau pateiktą turinį. Šis dokumentas skirtas padėti naudotis šia priemone. Tai nėra chirurginių metodų vadovas

ISPĖJIMAS: Įspėjimas nurodo naudojimo ar techninės priežiūros procedūrą, praktiką ar būklę, kurios griežtai

[SPEJIMAS: Įspejimas nurodo naudojimo ar tecninies prieziuros procedurą, praktiką ar bukię, kurios grieztai nesialiaknta glib būti sužalotas žmogus arba prarasta gyvybė. Atsargiai: Įspejimas įspėja naudotoja apie potencialiai pavojinga situacija, kurios neišvengus, naudotipas ar pacientas gali pattri netidelig ir vidutinio sunkumo sužalojimą arba sugadinti įrangą ar kitą turtą. Jis talip pat gali būti naudojimas įspėti apie nesaugius veiksmus. Tai apima ypatingą atsargumą, būtiną saugiam ir veiksmingam prietaiso naudojimu, ir atsargumą, būtiną siekiant išvengti prietaiso sugadinimo, kuris gali atsirasti dėl naudojimo ar netinkamo naudojimo. Pastaba: Pastabos teiginyje nurodoma veikla, praktika arba sąlyga, kuri būtina norint veiksmingai atlikti užduotj

Aprašymas

Aprašymas
Vienkartinės ultragarso žirklės (toliau - priemonė) yra įvairių dydžių, Galimi šie dydžiai: 14 cm, 23 cm, 36 cm ir 45 cm.
Jos skirtos tvirtinti prie ultragarsinės chirurginės įrangos ir liestis su pacientu, kai vibruoja aukštu dažniu, slekiant suskaldyti minkštujų audinių ląsteles, kad būtų galima piauti ir (arba) koaguliuoti minkštuosius audinius atliekant atviras operacijas ir endoskopinės operacijas. Instrumentai yra sterilūs, naudojami vienam pacientui piaustyti, griebti, koaguliuoti ir piauti tarp ašmenų ir spaustuko. Energijos galia valdoma dviem mygtukais.
Energijos mygtukassvartotojas gali reguliuoti galios lygius nuo 1 iki 5.
Energijos mygtukas vau pažangia homeostaze: largo indų sandarinimui; vartotojas negali koreguoti.
Štytes piūvį sudaro Koto ir Rankena. Ašmenys turi kelias funkcijas. Tupioji ašmenų pusė naudojama hemostazei, kai galios svirtis 3 ar žemesnė, arba pjūviui, kai galios svirtis 4 ar aukštesnė. Aštrioji ašmenų pusė skirta pjauti esant

13

visiems galios lygiams. Geležtės galas skirtas taškinei hemostazei Nomenklatūra (01 iliustracija)

[02] Prispaudimo svirtis
[04] Sukamoji rankenėlė
[06] Rankena
[08] Energijos mygtukas
[10] Galiuku
[12] Aštrioji pusė

Koto ilgis (cm) Produkto kodas ⊅5.5±0.1 SRE23 23±0.5 Þ5.5±0.1

5.5±0.1

Φ5.5±0.1

Numatytas naudojimas

nkštiesiems audiniams fragmentuoti, kad būtų galima pjauti ir (arba) koaguliuoti

Indikacijo

SRE45

ikulkas usas kirtas pritvirtinti prie ultragarsinės chirurginės įrangos ir liestis su pacientu, kai jis vibruoja aukštu da maini, kad suskaidytų minkštųjų audinių ląsteles ir taip piausloytų ir (arb) koaguliuotų audistis stilekant stivas ir minimaliai invazines operacijas. Paprasta vaikų, ginekologinėse, torloginėse, viologinėse, kritinės ląstos ir limfagyslių sandarinimo ir perpjov o operacijose

loti sveikatos priežiūros specialistams chirurginėms reikmėms

45±0.5

Numatomo naudojimo aplinka

Numatoma pacientų populiacija:

kuriems reikia atlikti operaciją, kai reikia atlikti minkštųjų audinių pjūvius, liai termiškai pažeidžiant.

Klinikinė nauda

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

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

Naudojimo instrukcijos

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

Žandikauliai pagal numa nespauskite Šūvio rankena , matytuosius nustatymus yra atidaryti, nebandykite jų uždaryti rankomis. Per daug Norėdami surinkti prietaisą su keitikliu, sulygiuokite keitiklio prisukamąjį galą su sriegine skyle rankenoje (02 iliustracija), viena ranka laikykite keitiklį, kita - Sukamoji rankenėlė. Sukite pagal laikrodžio rodyklę, kol pasigirs

ardyti, viena ranka laikykite keitiklį, o kita - Sukamoji rankenėlė. Sukite prieš laikrodžio rodyklę, kad ėte keitikli nuo prietaiso.

Priemonės naudojimas

Priemonės naudojimas

1. Norėdami uždaryti spaustuką, patraukite Šūvio rankena.

2. Norėdami pasukti Koto, pasukite Sukamoji rankenėlė.

3. Idekite instrumentą per pjūvį arba troakarą.

Atsargiai: Kai instrumentas įvedamas per pjūvį ar troakarą arba išimamas iš jų, spaustukas turi būti uždarytas.

Kai instrumentas įkišamas per pjūvį ar troakarą, atleiskite Šūvio rankena ir atidarykite spaustuką.

Atsargiai: Koto skersmuo yra 5,5±0,1 mm. Prieš įdedamin patkirkinkte Koto i trokaro suderinamumą.

4. Pageidaujamą galios lygį pasirinktie generatoriaus jutikliniame ekrane esančiais didinimo ir mažinimo mygtukais (ū3 iliustracija). Energijos mygtukas galios lygį galima reguliuoti nuo 1 iki 5. Sistemos numatytasis nustatymas yra 5. Norėdami didesnio audinių piovimo greičio, naudokite didesnio galios lygį.

5. Idekite titislinį audinį tarp Prispaudimo svirtis ir Ašmenys ir įsitikinkite, kad į spaustuvą nepateko jokių kitų objektų. Pageidaujamas pjūvio ilgis neturėtų viršyti Galiuku. Audinį, kurio piūvio ilgis didelis, gali prireikti jjungti kelis kartus.

kelis kartus.

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

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

Atsargiai: Kad nepažeistumėte audinių pagalvėlės ir išvengtumetė audinių pažeidimo bei padidėjusios ašmenų, spaustuvo ir distalinio veleno temperatūros, laikykite spaustuko į atidaryta, kai pijaunate atgal arba kai ašmenys va aktyvus, o tarp ašmenų ir spaustuvo nėra audinio.

Spauskite gaiduką, kol jis sustos ties plastikine rankena (ir pasigirs spragtelėjimas), kad žandikauliai uždarytų.

Norint užtikrinti visišką sandarumą, gaidukas turi būti visiškai uždarytas, o indas visiškai uždarytas tarp Prispaudimo svirtis ir Ašmenys. Visišką gaidukos tuždarymą rodo girdimas ir apciuopiamas "spragtelėjimas", noredami visiskai uždarytis pragtuką, spauskitė Šuvio rankena, kol pajustie, kad jis sustoja pire plastikinės rankenos (plastikias pir plastiko). Spaudimo jėgą reikiai išlaikyti per visą pijvų, kad gaidukas būtų uždarytas.

Kai užveriate žandikaulius su audiniu ir išgirstate Rankena "spragtelėjima", ti ar leškia, kad žandikauliai vienodai spaudžia audinį. NEGALIMA stipriai laikyti rankenos įr galduko ir bandyti labiau įtempti audinį, kad padidintumėte piovimo gerilis. Nelaklykitė galduko per stipriai, kai kraujagyskės yra uždarytos.

vieriovai apaducia audini, ricesacima supriai laikyt rankenos ir galduko ir bandyti labiat įtempti audinį, kad paddintimutė pjovimo greitį. Nelaikykitė gaiduko per stipriai, kai kraujagyslės yra uždarytos. Norėdami įjungti Ašmenys, paspauskitė vieną iš kojinio pedalo jungiklių arba vieną iš Energijos mygtukas jungiklių ant prietaiso.

ngiklių ant prietaiso. aspaudus kairiji kojinio jungiklio pedalą arba Energijos mygtukas ant instrumento, ijungiamas pasirinkt alios lygis (1-5). Energijos mygtukas leidžia užplombuoti iki 5 mm skersmens kraujagysles su visišku trigerin Zdarymu ir gali leisti atlikti kitus minisktujų audinių darbus (atgalinis piūvis, įpjovimas, gręžimas, ostomij ukkirmas ir kJ, kai nereikla visiško trigerinio uždarymo.

sukurıması ir kt.), kai nereikla visisko trigenino uzarıymo.

Paspaudus dešinjij kojinio jungiklio pedalą arba Energijos mygtukas su pažangios hemostazės funkcija ant prietaiso, ijungiama išplėstinė hemostazė. Naudojant Energijos mygtukas su pažangios hemostazės funkcija, energija netekikama, kol Zandikauliai nera visiškai uždaryti. Sis mygtukas ijungia generatoriaus algoritmą, kuris kartu su visišku žiaunų uždarymu leidžia užsandarinti didesnes kraujagysles (iki 7 mm skersmens). Kojinis pedalas Mygtukas Generatorius Energijos mygtukas

Energijos mygtukas su pažangios hemostazės funkcija

Kairysis galios lygis

 Generatorius skleidžia vieną iš toliau esančioje lentelėje išvardytų garsinių signalų, pranešdamas, kad Ašme ijungtas pirmą kartą. 			
	Tonas	Mygtukas	Veiksmas
Pasikartojantis vienas tonas		Energijos mygtukas	Ijungtas generatorius: prietaisas yra aktyvus
	-1 11 1		

Energijos mygtukas su pažangios hemostażės funkcija lipingtas generatorius: prietaisas yra aktyvus veikia išplėstinės hemostazės režimu. režimas Veikiant ATT funkcijai, generatorius persijungia į kitą garsinį signalą. ATT funkcija reguliuoja energiją ir apsaugo nuo per didelio energijos kiekio. Šiluminis poveikis, pavyzdžiui, skysčiai arba minimalus ar išvis jokio audinio kiekis Zandikauliuose, gali turėti įtakos tono pasiketimo buvimui ar laikui. Tono pokytis nepatvitrina audinių poveikio. Kai pasigirsta antrasis tonas, reikia įvertinti situaciją ir atlikti numatytus chirurginius veiksmus, pavyzdžiui, palaipsniui didinti tempina, kad būtu leneviau kirsti. Antrinis girdimas tonuso pokytis nepakelčia chirurginės patirties.

aldırlı terripirriq, kad bütçi terigiridi kirsti. Artırınıs girdirinas toridso pokytis nepakelcia criirdi girles patirdes.			
Fonas Mygtukas Veiksmas			
Aukštas garsas, pasikartojantis vienas tonas	Energijos mygtukas	"Adaptive Tissue Technology" veikia	

ISPĖJIMAS: Venkite sąlyčio su bet kokiais metaliniais ar plastikiniais prietaisais ar daiktais, kai prietaisa:

yra aktyvuotas. Dėl sąlytio su sąvaržėlėmis, spaustukais ar kitais instrumentais, kai instrumentas jiungtas, gali atsirasti įbrėžimų ant ašmenų, įtrūkti ar sulūžti ašmenys ir jie gali anksčiau laiko sugesti. **Atsargiai:** Jei instrumentas aktyvuojamas, kai audiniai nėra uždarytuose žandikauliuose, gali būti pažeisti audioju pagalydėlė

audınılı pagavetee. Aktyavaimas be audinio tarp žandikaulių sukelia audinių pagalvėlių suirimą. Atsargiai: Ilgalaikis ašmenų įjungimas, kai Prispaudimo svirtis uždarytas (su audiniu tarp ašmenų arba be jo). Ašmenys ir Prispaudimo svirtis) gali pažeisti audinių pagalvėles. Jei audinį sunku perpjauti, pabandykite jį Pastaba: Kad išvengatumu svirus jadi pazeisti adudnių pagalveies. Jei audinį sunku perpjauti, pē perkelti įkitą vietą arba uspausti mažiau audinio.

Pastaba: Kad išvengtumėte ašmenų perkaltimo, nuvalykite Ašmenys nuo audinių likučių drėgna ma 8. Baige aktyvuoti, atleiskite Šūvio rankena, kad atsidarytų Prispaudimo svirtis. Atsargiai išimkite audinio. Patikrinkite hemostazę taikymo vietoje. Jei yra kraujosruvų, rankomis susikitie arba legiruo.

9. Uždarykite Prispaudimo svirtis paspausdami gaiduką ir išimkite instrumentą iš trokaro arba pjūvio.

Pašto procedūra

nę ir jos priedus išmeskite į atitinkamas talpyklas. Nenaudokite prietaiso pakartotina

Ispėjimai ir atsargumo priemonės
Naudojant prietaisą Energijos mygtukas su pažangios hemostazės funkcija galima krešėti iki 7 mm skersmens (imtinai) kraujagysles. Nebandykitė užkimšti didesnio nei 7 mm skersmens indų.
Jei nesugeabate stebėti hemostazės padėties operacinėje vietoje, nenaudokitė instrumento.
Priemonė yra sterili ir tik vienkartinio naudojimo. Po naudojimo jį išmeskite. Nesterilizuokite ir nenaudokite

pakartotinai.

• Priemonei naudojamas 5 mm troakaras. Prieš įkišant žirkles į trokaro įvorę arba iš jos ištraukiant, jo spaustukas turi būti uždarytas.

turi būti uždarytas. Pjūvio metu ir po jo reikia patikrinti hemostazę; jei yra nedidelis kraujavimas, jį galima susiūti rankomis, kad būtų užtikrinta hemostazė.

uztikrinta hemostazė.
Audiniai, esantys už ašmenų ilgio, arba naudojama per didelė jėga gali sukelti aparato gedimą ir nenormalų piūvi, dėkite piaunamą audinį tarp žandikaulių ir įstiklinklite, kad tarp žandikaulių nėra kitų kliūčių.
Patikrinkite suderinamumą su generatoriais. Prietaisą naudokite tik su generatoriaus (CSUS8000) programinės irangos versija rastise generatoriaus (CSUS8000) skiltyje "isjatemos informacija" Daugiau informacijos rasite Ultragarsinės chirurginės įrangos naudojimo vadove.
Baigus piūvį, generatorius turėtų nustoti veikti tuo pačiu metu, o Ašmenys turėtų kiek įmanoma vengti sąlyčio su kitais audiniais.

Nenaudokitė Energijos mygtukas su pažangios hemostazės funkcija, kai energiją norima panaudoti prieš visiškai uždarant žandikaulius. Naudojant Energijos mygtukas su pažangios hemostazės funkcija be visiško žandikaulių užsidarymo, gali suritiki hemostasto. Jei plombuojant netyčia nutraukiamas aktyvavimas. laikvikitė žandikauli uždaryta ir vėl aktoruokito. Adalati

nuleistuką sandarinimo metu, gali sutrikti hemostazė. Kad nepažeistumėte audinių pagalvielės ir išvengtumėte Ašmenys, Prispaudimo svirtis ir distalinės Koto dalies temperatūros, laikykitė Prispaudimo svirtis atvirą, kai pjaunate atgal arba kai peilis yra aktyvus, o audiniai nėra temperatūros, taikykite rrispadumio svirtus atvirtų, kai pjaniais tarp peilio ir Prispaudimo svirtis. Atliekant stendo bandymus su > 5 mm kraujagyslėmis, tvirčiaus laidžiant nažangiaiam hemostazės režimui visiškai kirsti tikslinę kr usias kraujagyslių sandarumas buvo pasiektas

ieuziant pazangiajam hemostazės režimui visiškai kirsti tikslinę kraujagyslę. Ilgai naudojant pažangųji hemostazės režimą gali būti pašeistas audinių pagalvėlė. Paspaudus kojinio jungiklio VAR pedalą, įjungiamas galios lygis, o paspaudus kojinio jungiklio pedalą "Full", įjungiamas išplėstinės komestaks prožinas emostazes rezimas. Istkiriant fulžies pūslę ir kepenų audinį, kepenys ir tulžies pūslė turi būti patikimai apsaugotos, kad žirklių galas Iaidingai nesusiliestų su audiniu ir būtų išvengta kraujavimo ir kitų sužalojimų. Inimaliai invazinę chirurgija gali atlikit iki didelę patiri ir žinių apie minimaliai invazinę chirurgiją turintys ydytojai. Prieš chirurginę operaciją gydytojai turėtų susipažinti su susijusia literatūra, kad suprastų operacijos achoploniai kompilkarijais ir cirika klaidingai nesu
 Minimaliai in...

technologiją, komplikacijas ir riziką. Šis instrumentas tiekiamas sterilus, sterilizuotas EO. Jei sterili pakuotė pažeista, NENAUDOKITE. Panaudotas priemones reikia mesti į nurodytą šiukšlių dėžę arba šiukšlių konteinerį. Neišmeskite šiukšlių, kad neterštumėte aplinkos. Pasibaigus eksploatavimo laikui, žirklių negalima išmesti savo nuožiūra. Jį turėtų laiku išmesti specialista, griežtai laikydamiesi valstybinių ir vietinių medicininių atliekų šalinimo taisyklių, kad būtų išvengta infekcijos ir aplinkos taršos.

išvengta infekcijos ir aplinkos taršos.

Sī priemonė taikoma visiems gyventojams.

Pjaunant ir hemostazuojant Galiuku susidaro mechaninės jėgos vibracija ir šiluma. Aplink aplikacijos vietą gali atsirasti 1-2 mm šiluminių pažieldimų. Šiluma gali kauptis prie išorinio vamzdelio galo. Todėl kontaktas su normaliais audiniais ir jų prispaudimas turi būti kuo mažeenis.

Kai generatorius suveikia, žirklės nustoja vibruoti, todėl reikia patikrinti, ar žirklės neliečia svetimkūnių ir kitokio neiprasto naudojimo, ir pagal sistemos patarimus nustatyti neiprastą prijungtos įrangos padėtį.

Kai kirptuvas arba keitiklis skleidžia aukšto dažnio triukšmą, tai reiškia, kad kirptuvas arba keitiklis veikia netinkamai, kad kirptuvas netinkamai prijungtas arba kad keitiklis nebetinkamas eksploatuoti, dėl to gali neiprastai pakli kirinty to temperatūra, kuir gali nakentis vydvioui ir pacientui.

netinkama, kad kirptuvas hietinkamai prijungikas arba kad ketikisi nebetuhisi neseksipioautoti, dei to gaii neiprastai palkilik kirptuvo temperatūra, kuri gali pakenkti gydytojui ir pacientui. Jei atliekant vieną procedūrą naudojami kiti nei šios sistemos prietaisai ir priedai, reikia įsitikinti, kad prietaisai yra suderinami ir nepažeidžiamai toliacija bei įžeminimas. Nenaudokite priemonės pasibaigus jos galiojimo laikui. Pranešimas naudotojui ir (arba) pacientui, kad apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, reikia pranešti bendrovei "Reach Surgical, Inc" per Reachquality@reachsurgical.com ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Transportavimo ir sandėliavimo aplinkos sąlygos Temperatūra: -10 °C ~ 55 °C

Santykinis oro drėgnumas: ≤ 80 % Oro slėgis: 860 hPa ~ 1060 hPa Galiojimo data

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

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

14

LV/Latviešu

Apraksts
Vienneizlietojamās ultraskaņas šķēres (turpmāk tekstā - Instruments) ir pieejami dažādi izmēri. Pieejamie izmēri ršādi: 14 cm, 23 cm, 36 cm un 45 cm. Tās ir paredzētas piestiprināšanai ultraskaņas ķirurģijas iekārtai un saskarei ar pacientu augstas frekvences vibrācijas laikā, lai sadrumstalotu mīksto audu šūnas mīksto audu griešanai unķrakogulācijai atklātās operācijās un endoskopiskās operācijās. Instrumenti ir sterili, izmantojami vienam pacientam disekcijai, satveršanai, koagulācijai un griešanai atsrp asmeni un skavu. Enerģijas izvadi regulē ar divām pogām. Enerģijas poga: lietotājs var regulēt jaudas līmeni no 1 līdz 5.
Enerģijas poga ar Advanced Homeostasis: largo kuģa blivēšanai; Lietotājs nevar pielāgot.
Šķēres sastāv no 5tobra un Rokturis. Asmenim ir vairākas funkcijas. Asmeņa blūmo pusi izmanto hemostāzes veikšanai pis - 3. vai zemākas jaudas sviras vai griešanai pie -4. vai augstākas jaudas sviras. Asmeņa asā puse ir paredzēta griešanai visos jaudas līmeņos. Asmeņa gals ir paredzēts punktveida hemostāzei.

[01] Asmens	[02] Iespīlēšanas mehānisms
[03] Stobra	[04] Rotējošā poga
[05] Groove	[06] Rokturis
[07] Mēlīte	[08] Enerģijas poga
[09] Enerģijas poga ar uzlaboto hemostāzi	[10] Uzgali
[11] Blunt puse	[12] Asā puse

	Diagramma of - mst dimenta produkta kodi			
Produkta kods		Vārpstas garums (cm) Diametrs(mm)		
	SRE14	14±0.5	Φ5.5±0.1	
	SRE23	23±0.5	Φ5.5±0.1	
	SRE36	36±0.5	Φ5.5±0.1	
	SRE45	45±0.5	Φ5.5±0.1	

Paredzētais lietojums Ša instrumentu izmanto mīksto audu fragmentācijai, lai grieztu un/vai koagulētu audus.

Indikācijas

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

Paredzētais lietotāis

naudoti sveikatos priežiūros specialistams chirurginėms reikmėms

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

Klīniskie ieguvumi

Kontrindikācijas

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

Lietošanas instrukcija

Instrumenta lietošana

Montāža un izkraušana

Uzmanību: Stobra diametrs ir 5,5±0,1 mm. Pirms ievietošanas pārlecinieties par Stobra un troakara saderību.

4. Izvēlieties vēlamo jaudas līmeni, izmantojot INCREASE un DECREASE pogas uz ģeneratora skrienekrāna (03. attēls). Jaudas līmeni erreģijas poga var regulēt no 1 līdz 5. Sistēmas noklušējuma iestatījumā iz Lai iegūtu lielāku audu griešanas ātrumu, izmantojiet lielāku jaudas līmeni. Lielākai koagulācijai izmantojiet zemāku jaudas līmeni.

griešanas ātrumu. Neturiet sprūdu pārāk cieši, kad asinsvadi ir aizvērti. 7. Lai aktivizētu Asmens, nospiediet vienu no kājas pedāļa slēdžiem vai vienu no Enerģijas poga slēdžiem uz

nepieciesama piina spruda siegsana. Nospiežot labās kājas pedāļa pedāli vai Enerģijas poga ar uzlaboto hemostāzi uz Instrumenta, tiek aktivizēta paplašīnātā hemostāze. Izmantojot Enerģijas poga ar uzlaboto hemostāzi, enerģija netiek piegādāta, ja žokļi nav pilnībā aizvērti. Šī poga aktivizē algoritmu ģeneratorā, kas kopā ar pilnīgu sprūda aizvēršanu ļauj aizzīmogot lielākus asinsvadus (līdz 7 mm diametrā).

Enerģijas poga Kreisais jaudas līmenis Kreisais Var Enerģijas poga ar uzlaboto hemostāzi Tiesības Uzlabotā hemostāze

rādītu, kad Asmens ir aktivizēts pirī

Tons Poga Rīcība Ģenerators ieslēgts: instruments ir aktīvs Enerģijas poga Enerģijas poga ar uzlaboto hemostāzi

Kad darbojas ATT funkcija, ģenerators pārslēgsies uz citu skaņas signālu. ATT funkcija regulē enerģiju un novērš pārmērīgu enerģijas izvadi, šķidrumi vai minimāla vai neesoša audu klātbūtne žokļos, var ietekmēt toņa maiņas pomienijos ireigijos izvana, sijounim varimiminiai varimesaas auduk kadovidire žokijos, vari reteritetijos, ja sesamibu val islaku. Tova om maina nesniedzaudui etekmes apstiprinājumu. Kad atskan otrais sijals, jānovērtē situācija un jāpabeidz paredzētā ķirurģiskā darbība, piemēram, pakāpeniski jāpiellek sasprindzinājums, tai atvieglotu transekciju. Sekundārā dzirdamā signāla maiņa neaizstāj ķirurģisko pieredzi.

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

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

ad instruments raktivizēts. Saskare ar skavām, skavām vai citiem instrumentiem, kamēr instruments ir aktivizēts, var radīt krāpējumus uz asmeņa, saplaisājušus vai salauztus asmeņus un priekšlaicīgu asmeņa atteici. **Jarmanīb**u: Ja instruments tiek aktivizēts bez audiem aizvērtās žaunās, var rasties audu spilventiņu bojājumi. ktivizēšana bez audiem starp žokļiem izraisis audu spilventiņu noārdīšanos. Uzmanību: Ilgstoša asmeņa aktivizēšana, kad Iespīlēšanas mehānisms ir aizvērts (ar vai bez audiem starp

ostāzi lietošanas vietā. Ja ir asiņošana, manuāli sašujiet vai legatējie

9. Aizveriet lespīlēšanas mehānisms, pavelkot sprūdu, un izņemiet instrumentu no trokāra vai griezuma

auj veikt asinsvadu koagulāciju līdz 7 mm diametrā (ieskaitot), izmantojot Enerģijas poga ar ostāzi. Nemēģiniet sablīvēt asinsvadus, kuru diametrs pārsniedz 7 mm.

Ja jums neizdodas ievērot hemostāzi operācijas vietā, nelietojiet Instrumentu. Instruments ir sterils un paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Pēc lietošanas to izmetiet. Nesterilizējiet un

Griešanas laikā un pēc tās jāpārbauda hemostāze; nelielu asinošanu, ja tāda ir, var manuāli sašūt, lai nodrošinātu Audu novietošana ārpus asmeņa eksponētā garuma vai pārāk liels spēks var izraisīt aparāta atteici un patoloģisku

Parduu līvieusama a pus asineņu arportus gusumus griezumu.

Starp spailēm ievietojiet griešanai paredzētos audus un pārliecinieties, ka starp spailēm nav citu šķēršļu.

Pārbaudiet savietojamību ar ģeneratoriem. Instrumentu var lietot tikai ar ģeneratora (CSUS8000) oprogrammatūras versiju V01.01 vai jaunāku. Programmatūras versiju var atrast Generator (CSUS8000) sadalā "Sistēmas informācija". Sikākai informācija iskatiet UItraskapas ķirurģiskās iekārtas lietošanas rokasgrāmatu.

Pēc griezuma pabeigšanas ģeneratoram vienlaicīgi jāpārtrauc braukšana, un Asmens pēc iespējas jāizvairās no sakares ar citiem audiem.

Neizmantojiet Enerģijas poga ar uzlaboto hemostāzi, ja enerģijas padeve ir nepieciešama pirms spaiļu pilnīgas aizvēršanas. Enerģijas poga ar uzlaboto hemostāzi lietošana bez pilnīgas sprūda aizvēršanas var izraisīt hemostāzes trūkumu. Ja aktivizēšana netīšām tiek pārtraukta blīvēšanas laikā, saglabājiet žokla aizvēršanu un aktivizējiet to no jauna.

hemostázes režimam plíníbá škersot mérka asinsvadu.
Ilgstós auzlabotás hemostázes režimam plíníbá škersot mérka asinsvadu.
Ilgstós auzlabotás hemostázes režimam leítósana var saboját audu spilventinu. Nospiežot kájas sledža pedáll VAR, tek aktivizets jaudas limenis, bet nospiežot kájas sledža pedáll Full, tiek aktivizets uzlabotás hemostázes režims.
Žultspúšja un aknu audu atdalfásnas lalká aknas un žultspúšlis ír droší jalázsarga, lai nepiejautu, ka škeres gals kjúdas péc nonák saskaré ar audlem, un izvajírtos no asipočanas un citám traumám.

nīgi izlasiet tālāk sniegto saturu. tu izmantot šo instrumentu. Tas nav atsauce uz ķirurģiskām metodēn Izmantotās standarta konvencijas: Brīdinājuma, brīdinājuma un piezīmes pazinojumi

Izmantotās standarta konvencijas: Brīdinājuma, brīdinājuma un piezīmes paziņojumi Informāciju, kas attiecas uz uzdevuma drošu un rūpigu izpildi, sineidz brīdinājum, svidinājuma vai piezīmes veidā. Šie paziņojumi ir atrodami visā dokumentācijā. Šie paziņojumi ir jāizlasa, pirms turpināt nākamo procedūras soli. BRĪDINĀJUMS: Brīdinājums norāda uz ekspluatācijas vai tehniskās apkopes procedūru, praksi vai apstākļiem, kuru neievērošana var izraisīt miesas bojājumus vai dzīvības zaudēšanu. Uzmanību: Brīdinājums brīdina lietotāju par potenciāli bistamu situāciju, kas, ja no tās netiek novērsta, var izraisīt lietotāja vai pacienta viegļus vai vidēji smagus ievainojumus vai lekārtas vai cita īpašuma bojājumus. To var izmantot arī, lai brīdinātu par nedrošu praksi. Tas ietver īpašu piesardzību, kas nepieciešama drošai un efektīvai Instrumenta lietošanai, un piesardzību, kas nepieciešama, lai izvairītos no Instrumenta bojājumiem, kuri var rastets tā lietošanas vai nepareizas lietošanas rezultātā.

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

Nomenklatūra (01. attēls)

Diagramma 01 - Instrumentu produktu kodi			
Produkta kods	Vārpstas garums (cm)	Diametrs(mm)	
SRE14	14±0.5	Φ5.5±0.1	
SRE23	23±0.5	Φ5.5±0.1	
SRE36	36±0.5	Φ5.5±0.1	
SRE45	45+0.5	φ5 5±0 1	

Paredzētā lietošanas vide

nts ir paredzēts lietošanai slimnīcā.

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

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

Montaža un izkrausana

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

Instrumenta lietošana
1. Lai aizvērtu skavu, velciet Mēlīte.
2. Lai pagrieztu Stobra, pagrieziet Rotējošā poga.
3. Ievietojiet instrumentu caur griezumu vai trokāru.
Uzmanību: Instrumentu ievietojot caur griezumu vai trokāru vai izņemot no tā, skavai jābūt aizvērtai. Kad Instruments ir ievietotos griezumā vai troakārā, atbrīvojiet Mēlīte un atveriet skavu.
Uzmanību: Stobra diametrs ir 5,5±0,1 mm. Pirms ievietošanas pārliecinieties par Stobra un troakara saderību.

Laillaties albana izvieta līmani izmantojat IMCERASF un DECREASE pogas uz ģeneratora skārienekrāna (03.

līmeni.

5. Novietojiet mērķaudus starp lespīlēšanas mehānisms un Asmens un pārliecinieties, ka skavā nav citu priekšmetu.

Vēlamais griezuma garums nedrikst pārsniegt Uzgali. Audiem ar lielu transekcijas garumu var būt nepieciešamas

vairākas aktīvācijas.

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

Uzmanību: Lai izvairītos no audu spilventiņa bojājumiem un paaugstinātas asmeņa, skavas un distālās vārpstas

temperatūras, kad tiek veikta griešana uz muguras vai kad asmens ir aktīvs, bet starp asmeni un skavu nav audu

spilventiņa, skava ir atvērta.

6. Nospiecilet sprīdu, līdz tas apstājas pret plastmasas rokturi (un atskan klikšķis), lai aizvērtu spaliec.

8. Jai najātķu pilnīgu nostēgānu, sprūdenim jāhūt pilnībā aizvērtam un betrete ijāhūt nijnībā ieslēgata istarp.

Nospieciet sprudu, lūd tas apstajas pret piastmasas rokturi (un atskan kiliksķis), lai aizvertu spaileis. Lai panāktu pilnīgu noslēgāmu, sprūdenim jābtū pilnībā aizvērtam, un tvertnei jābtū pilnībā ieslēgtai starp lespilēšanas mehānisms un Asmens. Skaņas un taustes "klikšķis" norāda uz pilnīgu sprūda aizvēršanu. Lai panāktu pilnīgu spaiļu aizvēršanos, saspiediet Mēlīte, līdz tas apstājas pret plastmasas rokturi (plastmasa pre plastmasu). Satvēriena spēks ir jāsaglabā visā griezuma laikā, lai sprūda aizturētu aizvērtu sprūdu. Kad spailes tiek aizvērtas ar audiem un no Rokturis atskan "klikšķis", tas nozīmē, ka spailes ir vienādī nospiedušas audus. NEBOT stingri turēt rokturī un sprūdu un mēģinār radīt lielāku audu sasprindzinājumu, lai palielinātu griešanas ātrumu. Neturiet sprūdu pārāk cieši, kad asinsvadī ir aizvērti.

nstrumenta. Nospiežot kreiso kājstarpes pedāli vai instrumenta Enerģijas poga, tiek aktivizēts izvēlētais jaudas līmenis (1-5). Ar Enerģijas poga var aizzīmogot asinsvadus līdz 5 mm diametrā ar pilnu sprūda slēgšanu, un ar to var veikt citus mīksto audu pielietojumus (griešana atpakaļ, griešana, urbšana, ostomiju veidošana un citi), kur nav nepieciešama pilna sprūda slēgšana.

Generators Kāju pedālis

nu no tālāk tabulā minētajiem skaņas signāliem, lai

leslēgts ģenerators: instruments ir aktīvs ur atrodas uzlabotas hemostāzes režīmā. režīms

asmeņiem). Asmens un lespīlēšanas mehānisms) var izraisīt audu spilventiņu bojājumus. Ja audus ir grūti pārgriezt, mēģiniet pārvietot vai saspiest mazāk audu. P**iezīme**: Lai izvairītos no asmeņa pārkaršanas, notīriet Asmens no atlikušajiem audiem ar mittu marti. I. Kad aktivizēšana ir pabeigta, atlaidiet Melīte, lai atvērtu lespīlēšanas mehānisms, Instrumentu uzmanīgi izņemiet

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

nelietojiet atkārtoti. Instrumentā izmanto 5 mm trokāru. Pirms šķēres tiek ievietotas vai izņemtas no trokāra uzmavas, tā skava ir jātur

Atlaižot sprūdu aizzīmogošanas laikā, var rasties hemostāzes trūkums. Lai izvairītos no audu spilventiņa bojājumiem un paaugstinātas Asmens, lespīlēšanas mehānisms un distālās daļas Stobra temperatūras un lai izvairītos no audu spilventiņa bojājumiem un paaugstinātas Asmens, lespīlēšanas mehānisms un distālās daļas Stobra temperatūras, kad notiek griešana atpakaļ vai kad asmens ir aktīvs, bet starp asmeni un lespīlēšanas mehānisms nav audu spilventiņa.

Joma, Prims knurgsnas operacijos anastrum piecem.

Šis instruments tiek piegādāts sterils, EO sterilizēts. Ja sterilais iepakojums ir bojāts, NEIZMANTO lietot.
Izlietotie instrumenti jālemet norādītajā atkritumu tvertnē vai atkritumu konteinerā. Neizmetiet atkritumus, lai izvairītos no vides piesārņojuma. Beidzoties kalpošanas laikam, šķēres nedrikst izmest pēc saviem ieskatiem.
Tā savlaicīgi jāznīcina speciālistiem, stingri ievērojot valsts un vietējos noteikumus par medicīnisko atkritumu iznicināšanu, lai izvairītos no infekcijas un vides piesārņojuma.

Sis instruments ir piemērojams iedzīvotājiem kopumā. Griešanas un hemostāzes laikā uz Uzgali rodas mehāniskā spēka vibrācija un siltums. Ap aplikācijas vietu

15

Stenda testos ar asinsvadiem > 5 mm visspēcīgākie asinsvadu hermētiķi tika sasniegti, ļaujot uzlabotajam

Minimāli invazīvu ķirurģiju var veikt tikai ārsti ar lielu pieredzi un zināšanām minimāli invazīvās ķirurģijas jomā. Pirms ķirurģiskas operācijas ārstiem ir jāiedziļinās saistītajā literatūrā, lai izprastu ķirurģisko tehnoloģiju,

- var rasties 1 mm līdz 2 mm termiski bojājumi. Karstums var uzkrāties pie ārējās caurules gala. Tāpēc līdz minimumam jāsamazina saskare ar normāliem audiem un to saspiešana. No kar kad ģenerators signalīzēs, ģkēres pārtrauc vibrāciju, un ir jāpārbauda, vai šķēres nepieskaras svešķermeņiem un citai neparastai lietošanai, un, pamatojoties uz sistēmas padomiem, jāatrod pievienoto iekārtu neparastā sitnāriia
- situācija.

 Ja šķēres vai devējs rada augstfrekvences troksni, tas norāda, ka šķēres vai devējs nedarbojas pareizi, ka šķēres nav pareizi savienotas vai ka devējs ir beidzis kalpošanas laiku, kas var izraisīt šķēres temperatūras pārmērīgu paaugstināšanos, kas var kaitēt ārstam un pacientam.
- paaugstunasanos, kas var kaitēt ārstam un pacientām.

 Ja vienā procedūrā tiek izmantoti citi instrumentī un piederumi, kas nav šī sistēma, ir jāapstiprina instrumentu savietojamība, kā arī jāndorošina, lai neititu apdraudēta izolācija un zemējums.

 Neizmantojiet instrumentu pēc tā derīguma termiņa beigām.

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

Transportēšanas un uzglabāšanas vides apstākļi

Temperatūra: -10°C ~ 55°C Relatīvais mitrums: ≤ 80 % Gaisa spiediens: 860 hPa ~ 1060 hPa

Derīguma termiņš

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

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

NL/Nederlands

Lees voor gebruik van dit instrument de volgende inhoud zorgvuldig door. Dit document is bedoeld als hulpmiddel bij het gebruik van dit instrument. Het is geen referentie voor chirurgische

Gebruikte standaardconventies: Let op, waarschuwing en opmerking
Informatie over de veilige en grondige uitvoering van een taak wordt gegeven in de vorm van een waarschuwing
of een opmerking. Deze verklaringen staan overal in de documentatie. Deze verklaringen moeten worden gelezen
wards uverdergaat met de volgende stap in een procedure.
WAARSCHUWING wijst op een bedienings- of onderhoudsprocedure, praktijk of
omstandighein Ge. Een WAARSCHUWING wijst op een bedienings- of onderhoudsprocedure, praktijk of
omstandighein die, indien niet strikt in acht genomen, kan leiden tot persoonlijk lestel of overlijden.
Let op: Een waarschuwing waarschuwt de gebruiker voor een potentieel gevaarlijke situatie die, indien deze
niet wordt vermeden, kan leiden tot licht of matig letsel voor de gebruikt of be patiënt of tot schade aan
de apparatuur of andere eigendommen. Zij kan ook worden gebruikt om te waarschuwen tegen onveilige praktijken. Dit omvat de speciale zorg dei nodig is voor een veilig en doeltreffend gebruik van het instrument en
de zorg die nodig is om schade aan een instrument als gevolg van gebruik of verkeerd gebruik te voorkomen.
Opmerking: Een opmerking geeft een handeling, praktijk of voorwaarde aan die nodig is om een taak efficiënt
uit te voeren.

Beschrijving

Ultrasone Schaar, voor éénmalig gebruik (hierna "het instrument" genoemd) zijn verkrijgbaar in verschillende maten. Beschikbare maten zijn: 14cm,23cm, 36cm en 45cm. Het is ontworpen om te worden bevestigd aan een chirurgisch apparaat met ultrasone trillingen en in contact te komen met een patiënt tijdens het trillen op hoge frequentie om zachtweefselcellen te fragmenteren voor het snijden en/of coaguleren van zacht weefsel bij open operaties en endoscopische operaties. De instrumenten zijn steriel, voor eenmalig gebruik voil sissectie, vastpakken, coagulatie en snijden tussen het mes en de klem. De energie-output wordt geregeld met twee knoppen. Energieknop: gebruiker kan het vermogensinveau aanpassen van 1 tot 5. Energieknop met Geavanceerde Homeostase: voor largovatafdichting; gebruiker kan zich niet aanpassen. Schaar bestaat uit Schacht en Hendel. Het mes heeft meerdere functies. De stompe kant van het mes wordt gebruikt voor hemostase bij vermogenshendel 4 of hoger. De scherpe kant van het mesje is bedoeld voor incisie op alle krachtniveaus. De punt van het mes is bedoeld voor plaatselijke hemostase.

Nomenclatuur (afbeelding 01)

[01] Lemmet	[02] Klemarm	
[03] Schacht	[04] Draaiknop	
[05] Handvat Top	[06] Hendel	
[07] Activatieknop	[08] Energieknop	
[09] Energieknop met geavanceerde hemostase	[10] Fooi	
[11] Stompe kant	[12] Scherpe kant	

Grafiek 01 - Productcodes voor instr

Productcode	Schachtlengte (cm)	Diameter (mm).	
SRE14	14±0.5	Φ5.5±0.1	
SRE23	23±0.5	Φ5.5±0.1	
SRE36	36±0.5	Ф5.5±0.1	
SRE45	45±0.5	Ф5.5±0.1	

 $\textbf{Beoogd gebruik} \\ \textbf{Dit instrument wordt gebruikt om weke delen te versnijden en/of weefsels te coaguleren.} \\$

Indicaties

Indicates

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

 $\textbf{Beoogde gebruiker} \\ \textbf{Deze instrumenten voor de gezondheidszorg operatie toepassingen voor professioneel gebruiken de gezondheidszorg operatie toepassingen de gezondheidszorg operatie toepassingen de gezondheidszorg operatie de gezondh$

Beoogde gebruiksomgevingDit instrument is bedoeld voor gebruik in een ziekenhuis.

Beoogde patiëntenpopulatie:

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

Klinische voordelen

Minder intraoperatieve bloeding;
Minder thermisch letsel.

Contra-indicaties

 Het instrument is niet geïndiceerd voor het insnijden van bot.
 Het instrument is niet bedoeld voor contraceptieve tuba-afsluiting Gebruiksaanwijzing

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

Installeren en uit elkaar halen

- en, probeer ze niet met de hand te sluiten. Oefen niet te veel druk uit op de
- Trekker.

 2. Om het instrument met de transducer te monteren, lijnt u het geschroefde uiteinde van de transducer uit met het schroefgat in de handgreep (afbeelding 02), houdt u de transducer met één hand vast en de Draaiknop met de andere. Draai met de klok mee tot u twee klikgeluiden hoort.

 3. Om te demonteren houdt u de transducer met één hand vast terwijl u met de andere hand de Draaiknop vasthoudt. Draai tegen de klok in om de transducer los te maken van het instrument.

- Gebruik van het instrument

 1. Om de klem te sluiten, trek aan de Trekker.

 2. Om de Schacht te draaien, draai de Draaiknop.

 3. Breng het instrument in via incisie of trocar.

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

Let op: De diameter van de Schacht is 5,5±0,1 mm. Controleer de compatibiliteit van de Schacht en de trocar

Let op: De diameter van de Schacht is 5,5±0,1 mm. Controleer de compatibiliteit van de schacht en de urocar vóór het inbrengen.

4. Selecteer het gewenste vermogensniveau met de knoppen INCREASE en DECREASE op het touchscreen van de generator (afbedding 03). Het vermogensniveau voor de Energieknop kan worden ingesteld van 1 tot 5. Het systeem is standaard ingesteld op 5. Voor een hogere weefselsnijsnelheid gebruikt u een hoger vermogen. Voor meer coagulatie gebruikt u een lager vermogen.

5. Plaats het doelweefsel tussen Klemarm en Blad, en zorg ervoor dat er geen andere voorwerpen in de klem zitten. De gewenste lengte van de doorsnijding mag de Stip niet overschrijden. Voor weefsel met een lange doorsnijdingslengte kunnen meerdere activeringen nodig zijn.

Opmerking: Plaats niet te veel weefsel tussen de Klemarm en de Blad omdat dit tot oververhitting kan leiden. Let op: Houd de Klemarm open bij backcutting of wanneer het mes actief is zonder weefsel tussen het mes en de klem om schade aan het weefselkussen en verhoogde temperaturen van het mes, de klem en de distale schacht te voorkomen.

in in schole an in the Westandssel er Verlondigge temperature van it en in en, de kein in de uislate schaft. Knijp de trekker in totdat deze stopt tegen de plastic handgreep (en u een klik hoort) om de bek te sluiten. Voor een volledige afdichting moet de trekker volledig gesloten zijn, en moet het vat volledig tussen de Klemarm en de Blad zitten. Een hoorbare en voelbare "klik" geeft aan dat de trekker volledig gesloten is. Om de bekken volledig te sluiten, knijp je de 3017 in totdat je voelt dat hij stopt tegen de plastic handgreep (plastic tegen plastic). De greepkracht moet gedurende de hele doorsnede worden gehandhaafd om de trekker gesloten te bouden.

- nouden.

 Wanneer u de bekken sluit met weefsel en een 'klik' hoort van de Hendel, betekent dit dat de bekken gelijkmatige druk op het weefsel hebben uitgeoefend. Houd de hendel en trekker NIET sterk vast en probeer meer spanning op het weefsel te zetten om de snijsnelheid te verhogen. Houd de trekker niet te strak vast wanneer de bloedvaten gesloten zijn.
- bloedvaten gesloten zijn. 7. Om de Blad te activeren, druk je op een van de voetpedaalschakelaars of een van de Energieknop's op het
- instrument.

 Door het linker voetpedaal van de voetschakelaar of de Energieknop op het instrument in te drukken, wordt het geselecteerde vermogensniveau (1-5) geactiveerd. Met de Energieknop kunnen vaten met een diameter tot 5 mm worden afgesloten met volledige triggersluiting, en kunnen andere toepassingen van zacht weefsel (back-cutting, scoren, boren, stoma creëren en andere) worden uitgevoerd, waarbij volledige afsluiting met triggers niet nodig
- Als het rechter voetpedaal van de voetschakelaar of de Energieknop met geavanceerde hemostase op het instrument wordt ingedrukt, wordt de geavanceerde hemostase geactiveerd. Bij gebruik van de Energiel met geavanceerde hemostase wordt geen energie afgegeven tenzij de bekken volledig gesloten zijn. Deze knop activeert een algoritme in de generator dat, in combinatie met het volledig sluiten van de trekker, het afdichten

Voetpedaal	Knop	Generator
Links Var	Energieknop	Vermogen links
Volledig rechts	Energieknop met geavanceerde hemostase	Juiste geavanceerde hemostase
Do generator rendt con van de in de enderstaande takel geneemde geluidesignalen uit om aan te geven wannee		

de Blad voor het eerst wordt geactiveerd

Toon	Knop	Actie
Herhaling enkele toon	Energieknop	Generator aan: Instrument is actief
3 herhalingen, oplopend tonen	Energieknop met geavanceerde hemostase	Generator aan: Instrument is actief en in Geavanceerde Hemostase modus
De generator schakelt over naar een andere geluidssignaal wanneer de ATT-functie in werking is. De ATT-functie		

De generator schakett over haar een andere getuidssignaal wanneer de All-functie in werking is. De All-functie reguleert de energie en voorkomt overmatige energieproductie. Thermische invloeden zoals visitoffen of minimaal tot geen weefsel in de kaken kunnen de aanwezigheid of timing van de toonverandering beïmvloeden. De toonverandering geeft geen bevestiging van het weefseleffect. Wanneer de tweede toon wordt gehoord, moet de situatie worden beoordeeld en de geplande chirurgische handeling worden voltooid, zoals het geleidelijk opvoeren van de spanning om doorsnijding te vergemakkelijken. De tweede hoorbare toonverandering is geen vervanging woor chirurgische envaring. Toon Knop Actie

Hoge tonen, herhalend enkele toon Energieknop Adaptive Tissue Technology is actief WAARSCHUWING: Vermijd contact met alle metalen of kunststof instrumenten of voorwerpen wanneer het

instrument geactiveerd is. Contact met nietjes, clips of andere instrumenten terwijl het instrument geactiveerd is, kan leiden tot krassen op het blad, gebarsten of gebroken bladen en voortijdig falen van het blad. Let op: Als het instrument wordt geactiveerd zonder weefsel in de gesloten kaken, kan het weefselkussen schadigd raken.

beschadigd raken.
Activering zonder weefsel tussen de kaken leidt tot afbraak van het weefselkussen.
Let op: Langdurige activering van het mes met de Klemarm gesloten (met of zonder weefsel tussen de
Blad en Klemarm) kan schade aan het weefsel veroorzaken. Als het weefsel moeilijk te doorsnijden is, probe
dan minder weefsel te verplaatsen of af te klemmen.
Opmerking: Om oververhitting van het mes te voorkomen, reinigt u de Blad van restweefsel met een at gaasje
8. Wanneer de activering voltooid is, laat u de Trekker los om de Klemarm te openen. Haal het instrumen
voorzichting uit het weefsel. Oordrokeer de hemostse on de nlaats van aantvengen. Als er en het instrumen

voorzichtig uit het weefsel. Controleer de hemostase op de plaats van aanbrengen. Als er een bloeding is,

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

handmatig hechten of legeren.
9. Sluit Klemarm door de trekker over te halen, en verwijder het instrument uit de trocar of incisie

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Met het instrument kunnen vaten met een diameter tot en met 7 mm worden gecoaguleerd met behulp van 16

de Energieknop met geavanceerde hemostase. Probeer geen vaten met een diameter van meer dan 7 mm te

Als u de hemostase op het operatiegebied niet in acht neemt, mag u Het Instrument niet gebruiken. Het instrument is steriel, en alleen voor eenmalig gebruik. Gooi het na gebruik weg. Niet steriliseren of hergebruiken.

hergebruiken.

Het instrument gebruikt 5 mm trocar. Voordat de schaar in de huls van de trocar wordt geplaatst of eruit wordt gehaald, moet de klem ervan gesloten blijven.

Tijdens en na de incisie moet de hemostase worden gecontroleerd; lichte bloedingen kunnen eventueel handmatig worden gehecht voor de hemostase.

Weefsel dat buiten de blootgestelde lengte van het mes wordt geplaatst of te veel kracht die wordt uitgeoefend, kan leiden tot het falen van het apparaat en een abnormale incisie.

Plaats het te snijden weefsel tussen de bekken en zorg ervoor dat er geen andere obstakels tussen de bekken zitten.

zitten.

Controleer de compatibiliteit met generatoren. Gebruik het instrument alleen met Generator (CSUS800)

software versie V01.01 of later. De softwarerevisie is te vinden onder "Systeeminformatie" in de Generator
(CSUS8000). Raadpleeg de bedieningshandleiding van de chirurgische ultrasoundapparatuur voor meer

informatie.

Nadat de incisie is voltooid, moet de generator tegelijkertijd stoppen met rijden, en de Blad moet contact met andere weefsels zoveel mogelijk vermijden.

Gebruik de Energieknop met geavanceerde hemostase niet wanneer energietoepassing gewenst is voordat de kaken volledig gesloten zijn. Het gebruik van de Energieknop met geavanceerde hemostase zonder volledige sluiting van de trekker kan leiden tot een gebrek aan hemostase.

Als de activering tijdens het sealen onbedoeld wordt gestopt, houdt u de kaak gesloten en activeert u hem opnieuw. Het loslaten van de trekker tijdens het sealen kan leiden tot een gebrek aan hemostase.

Houd de Klemarm open tijdens het backcutten of terwijl het mes actief is zonder weefsel tussen het mes en de Klemarm om schade aan het weefselkussen en verhoogde temperaturen van de Blad, de Klemarm en de distale Schacht te voorkomen.

Klemarm om schaue dan het weersenaaste en verlagse de noorde Schacht te voorkomen.
Tijdens tests op de werkbank met vaten van meer dan 5 mm werden de sterkste vaatafdichtingen bereikt door de geavanceerde hemostasemodus de beoogde vaten volledig te laten doorsnijden.
Langdurig gebruik van de Geavanceerde Hemostase-modus kan het weefselkussen beschadigen. Het indrukken van het VAR pedaal van de voetschakelaar activeert het vermogensniveau, het indrukken van het Full pedaal van

elaar activeert de Geavanceerde Hemostase

de voetschakelaar activeert de Geavanceerde Hemostase.

Tijdens het scheiden van de galblaas en het leverweefsel moeten de lever en de galblaas op betrouwbare wijze worden beschermd, om te voorkomen dat de punt van de schaar per ongeluk in contact komt met het weefsel en om bloedingen en andere verwondingen te voorkomen.

Minimaal invasieve chirurgie kan alleen worden uitgevoerd door artsen met veel ervaring en bekendheid met minimaal invasieve chirurgie. Vôr de operatie moeten artsen de desbetreffende literatuur raadplegen om de chirurgische technologie, complicaties en risico's te begrijpen.

Dit instrument wordt steriel geleverd, met EO gesteriliseerd. Als de steriele verpakking beschadigd is, NIET gebruiken.

georuiwen.

Gebruikte instrumenten moeten in een specifieke recyclebak of afvalcontainer worden gedaan. Gooi geen
afval weg om milieuvervuiling te voorkomen. Aan het einde van de levensduur mag de schaar niet zomaar
worden weggegooid. Het moet tijdig door professionals worden weggegooid in strikte overeenstemming met de
nationale en plaatselijke voorschriften voor de verwijdering van medisch afval om infectle en milieuvervuiling te

To Dit instrument is van toepassing op de algemene bevolking.
Op de Stip worden tijdens het snijden en de hemostase trillingen van mechanische kracht en hitte gegenereerd.
Rond de plaats van aanbrengen kan 1 tot 2 mm thermische schade optreden. De hitte kan zich ophopen bij de
punt van de buitenste buis. Daarom moet contact met en vastklemmen van normaal weefsel tot een minimun

Wanneer de generator alarm slaat, stopt de schaar met trillen, en is het nodig te controleren of de schaar vreemde voorwerpen en ander abnormaal gebruik raakt, en de abnormale situatie van aangesloten apparatuur

te vinden op basis van de systeemtips.

Wanneer de schaar of de transducer een hoogfrequent geluid maakt, wijst dit erop dat de schaar of de transducer niet naar behoren functioneert, dat de schaar niet goed is aangesloten of dat de transducer buiten gebruik is.

Indien andere instrumenten en toebehoren dan dit systeem in één procedure worden gebruikt, moet de compatibiliteit tussen de instrumenten worden bevestiggt en mogen isolatie en aarding niet in het gedarnig komen.

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

Milieuvoorwaarden voor vervoer en opslag Temperatuur: -10°C ~ 55°C Relatieve vochtigheid: ≤ 80 %. Luchtdruk: 860 hPa ~ 1060 hPa

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

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

PL/Polski Przed użyciem tego instrumentu należy uważnie przeczytać poniższą treść.

Niniejszy dokument ma na celu pomoc w użytk chirurgicznych. Zastosowane konwencie standardowe: Ostrożnie, Ostrzeżenie i Uwaga

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

astępnego etapu procedury.

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

Przestroga: Komunikat Przestroga ostrzega użytkownika o potencjalnie niebezpiecznej sytuacji, która, jeśli nie zostanie uniknietą, może spowodować niewielkie lub umiarkowane obrażenia użytkownika lub pacjenta albo uszkodzenie sprzętu lub innego mienia. Może być również stosowane w celu ostrzeżenia przed niebezpiecznymi praktykami. Obejmuje to szczególną ostrożność niezbędną do bezpiecznego i efektywnego użytkowania instrumentu oraz ostrożność niezbędną do buratyciecznego i efektywnego użytkowania.

Uwaga: stwierdzenie Uwaga wskazuje na działanie, praktykę lub warunek, który jest niezbędny do skutecznego wykonania. 2dania.

Opis

Opis

Jednorazowe nożyce ultradźwiękowe (zwane dalej Instrumentem) są dostępne w różnych rozmiarach. Dostępne
rozmiary to: 14cm_23cm_36cm i 45cm. Jest przeznaczony do mocowania do ultradźwiękowego sprzętu
chirurgicznego i kontaktu z pacjentem podczas wibracji o wysokiej czestotliwości w celu rożdrobniak okomórek
tkanek miękkich w celu cięcia I / lub koagulacji tkanek miękkich w operacjach otwartych i endoskopowych.
Instrumenty są sterylne, przeznaczone dal jednego pacjenta do dysekcji, chwytania, koagulacji i cięcia między
ostrzem a zaciskiem. Energia wyjściowa jest kontrolowana za pomocą dwóch przyciskow.
Przycisk energii: użytkownik może regulować poziomy mocy od 1 do 5.
Przycisk energii z zaawansowaną homeostazą: do uszczelniania naczyfi largo; Użytkownik nie może się dostosować.
Ścinak składa się z Robocza i Uchwyt. Ostrze ma wiele funkcji. Tepa strona ostrza jest używana do hemostazy pradźwigni mocy 3 lub niższej, lub nacjęcia przy dźwigni mocy 4 lub wyższej. Ostra strona ostrza jest przeznaczona do
nacinania przy wszystkich poziomach mocy. Końcówka ostrza jest przeznaczona do hemostazy punktowej.

Nomenklatura flustracja (11)

Nomenklatura (ilustracja 01)

[01] Ostrze	[02] Ramię zaciskowe
[03] Robocza	[04] Pokrętło obrotowe
[05] Rowek	[06] Uchwyt
[07] Spust	[08] Przycisk wspomagania elektrycznego
[09] Przycisk wspomagania elektrycznego z trybem zaawansowanej hemostazy	[10] Końcówką
[11] Strona	[12] Ostra Strona

wykres of - kody produktow instrumentow			
Kod produktu Długość robocza (cm) Średnica(mm)			
SRE14	14±0.5	Ф5.5±0.1	
SRE23	23±0.5	Ф5.5±0.1	
SRE36	36±0.5	Ф5.5±0.1	
SRE45	45+0.5	φ5 5±0 1	

Przeznaczenie

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

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

Zamierzony użytkownik

e jest przeznaczone do użytku przez personel medyczny do zastosowań chirurgicznych

Środowisko użytkowania zgodnie z przeznaczeniem Ten instrument jest przeznaczony do użytku w szpitalu.

Planowana populacia pacientów: Pacjenci w wieku 3 lat i starsi, którzy potrzebują operacji, w której wymagane są nacięcia tkanek miękkich z kontrolą

Korzyści kliniczne

Przeciwwskazania

Mniejszy uraz termiczny.

rzeciwwskazama Instrument nie jest wskazany do nacinania kości. Instrument nie jest przeznaczony do antykoncepcyjnej okluzji kanalikó:

Instrukcja użytkowania

Przygotowanie Stosując technikę sterylną, wyjąć instrument z opakowania. Aby uniknąć uszkodzenia instrumentu, nie należy W kierinskii pola sterylnego. Nie używać, jeśli opakowanie jest

Montaż i rozładunek ślnie otwarte, nie należy próbować zamykać ich ręcznie. Nie należy wywierać zbyt dużego

2. Aby zmontować przyrząd z przetwornikiem, ustaw śrubową końcówkę przetwornika w osi z gwintowanyr rem w uchwycie (Ilustracja 02), trzymaj przetwornik jedną ręką, a Pokrętło obrotowe drugą. Przekręć nie z ruchem wskazówek zegara, aż ustyszysz dwa dźwięki kliknięcia. demontować, przytrzymaj przetwornik jedną ręką, a drugą trzymaj Pokrętło obrotowe. Przekręć w kierunku iwnym do ruchu wskazówek zegara, aby uwolnić przetwornik z urządzenia.

Korzystanie z instrumentu

Aby zamknąć zacisk, należy pociągnąć za Spust

Aby obrócić urządzenie Robocza, należy obrócić urządzenie Pokrętło obrotowe

Ny osorotr urastroment przez nacięcie lub trokar. Ostrożnie: Zacisk musi być zamknięty, gdy Instrument jest wprowadzany przez lub usuwany z nacięcia lub trokaru. Po wprowadzeniu instrumentu przez nacięcie lub trokar, należy zwolnić przycisk Spust i otworzyć zacisk. Ostrożnie: Średnica trokaru Robocza wynosi 5,5±0,1 mm. Przed wprowadzeniem sprawdzić kompatybilność Wybrać żądany poziom mocy za pomocą przycisków ZWIĘKSZANIE i ZMNIEJSZANIE na ekranie dotykowym

generatora (Ilustracja 03). Poziom mocy dla urządzenia Przycisk wspomagania elektrycznego można regulować w zakresie od 1 do 5. Domyśdnym ustawieniem systemowym jest 5. Aby uzyskać większą szybkość cięcia tłanki, należy użyć wyższego poziomu mocy. Aby uzyskać większą koagulację, należy użyć niższego poziomu mocy. Umieścić tkankę docelową między Ramię zaciskowa a Ostrze i upewnić się, że w zacisku nie ma innych obiektów. Pożądana długość transsekcji nie powinna przekraczać Końcówką. Tkanka o dużej długości transektu może wymagać kilku aktywacji. **Uwaga**: Nie należy umies

. eszczać nadmiernej ilości tkanki pomiędzy urządzeniem Ramię zaciskowe a Ostrze,

iż może to doprowadzić do przegrzania. <mark>ie: Tre</mark> ymaj zacisk otwarty podczas cięcia wstecznego lub gdy ostrze jest aktywne bez tkanki między a zaciskiem, aby uniknąć uszkodzenia podkładki tkankowej i zwiększonej temperatury ostrza, zacisku i śnij spust, aż zatrzyma się na plastikowym uchwycie (i słychać kliknięcie), aby zamknąć szczęki

isiągnąć catkowite uszczelnienie, spust powinien być catkowice zamknięty, a naczynie catkowicie nięte pomiędzy Ramie zaciskowe i Ostrze. Styszalne i wyczuwalne "klikinięcie" wskazuje na petne nięcie spustu. Aby uzyskać petne zamkniecie szczek, należy ścisnąć urządzenie Spust do momentu, oczuje się, że zatrzymało się ono na plastikowym uchwycie (plastik do plastiku). Sita nacisku musi być gdy potzcije się, że zaczyniacy oro na prasuwym utamyce (prasu wo prastnu). Sia nacisak iniusi być utrzyman przez cały czas trwania tranzycji, aby utrzymać spust w pozycji zamknięte). Kiedy zamkniesz szczęki z tkanką i usłyszysz "kliknięcie" z urządzenia Uchwyt, oznacza to, że szczęki z dażiałały równomiernym naciskiem na tkankę. Nie należy mocno trzymać uchwytu i spustu, próbując zwiększyć nacisk na tkankę w celu zwiększenia prędkości cięcia. Nie należy trzymać spustu zbyt mocno, gdy naczynia krwionośne są zmokajete.

7. Aby aktywować Ostrze, należy nacisnąć jeden z przełączników pedału nożnego lub jeden z przełączników Przycisk wspomagania elektrycznego na instrumencie.

Naciśnięcie lewego podatu włącznika nożnego lub przycisku Przycisk wspomagania elektrycznego na instrumencie powoduje aktywację wybranego poziomu mocy (1-5). Urządzenie Przycisk wspomagania elektrycznego umożliwia zamykanie naczyń o średnicy do 5 mm z pełnym zamknięciem spustu i może umożliwi cinne zastoswania w obrębie tkanek miękkich (cięcie wsteczne, nacinanie, wiercenie, tworzenie stomii i innely, w których nie jest wymagane pełne zamknięcie spustu.

Naciśnięcie prawego pedatu przełącznika nożnego lub przycisku Przycisk wspomagania elektrycznego z trybem zaawansowanej hemostazy na urządzeniu aktywuje funkcję Advanced Hemostasis. Podczas korzystania z urządzenia Przycisk wspomagania elektrycznego z trybem zaawansowanej hemostazy na urządzeniu aktywuje funkcję Advanced Hemostasy. nagania elektrycznego na in

17

dostarczana, jeśli szczeki nie są całkowicie zamknięte. Ten przycisk aktywuje algorytm w generatorze, który w

połączeniu z	potączeniu z pełnym zamknięciem spustu umożliwia uszczelnianie większych naczyń (o średnicy do 7 mm).			
Pedał nożny Przycisk Generator		Generator		
Left Var	Przycisk wspomagania elektrycznego Poziom mocy w lewo			
Prawo Pełne	Przycisk wspomagania elektrycznego z trybem zaawansowanej hemostazy	Prawo zaawansowanej hemostazy		

	urządzenie Ostrze jest aktywowane po raz pierwszy.		
Tone Przycisk Działanie		Działanie	
	wtarzający się edynczy ton	Przycisk wspomagania elektrycznego	Generator włączony: Instrument jest aktywny
	owtórzenia, tępujący ly		Generator włączony: Urządzenie jest aktywne i znajduje się w trybie zaawansowanej hemostazy. tryb

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

Przycisk Wysokie tony, powtarzając Przycisk wspomagania elektrycznego Adaptive Tissue Technology prowadzi działalność

OSTRZEŻENIE: Należy unikać kontaktu z wszelkimi metalowymi lub plastikowymi instrumentami lub

pomiędzy Ostrze i Ramię zaciskowe) może spowodowac uszkodzenie opuszki tkanki. Jesti tkanka jest trudna do przecjęcja, należy spróbować przenieść lub zacinąć mniejszą ilość kanki. Uwaga: Aby uniknąć przegrzania ostrza, oczyść Ostrze z resztek tkanek za pomocą mokrej gazy. 8. Po zakończeniu aktywacji zwolnić przycisk Spust, aby otworzyć urządzenie Ramię zaciskowe. Ostrożnie wyjąć instrument z tkanki. Sprawdzić hemostazę w miejscu zastosowania. W przypadku wystąpienia krwawienia należy ręcznie założyć szew lub legat. 9. Zamknąć urządzenie Ramię zaciskowe, pociągając za spust, i usunąć instrument z trokaru lub nacięcia.

Procedura Post Wyrzucić instrument i jego akcesoria do odpowiednich pojemników. Nie używać ponownie instrur Ostrzeżenia i środki ostrożności

jej zacisk. W trakcie i po nacięciu należy sprawdzić hemostazę; niewielki krwotok może być, jeśli występuje, ręcznie zszyty

w celu nemostazy.

Tkanka umieszczona poza odsłoniętą długością ostrza lub zbyt duża siła przyłożona do urządzenia może spowodować awarię aparatu i nieprawidłowe nacięcie.

Umieść tkankę przeznaczoną do cięcia między szczękami i upewnij się, że między szczękami nie ma innych

Sprawdzić kompatybilność z generatorami. Używaj urządzenia tylko z Generatorem (CSUS8000) w wersji

Sprawdzie koripatyolinosz c generatorami. Ozywaj urządzenia tylko z beneratorem (KSUSSUO) w wersą oprogramowania wota znaleźć w sekcji "Informacje o systemie" w generatorze (CSUSSUO). Więcej informacji można znaleźć w instrukcji obstugi ultrasonografu chirurgicznego.
 Po zakończeniu nacianania generator powinien jednocześnie przestać jeździć, a Ostrze powinien w miarę możliwości unikać kontaktu z innymi tkankami.
 Nie należy stosować urządzenia Przycisk wspomagania elektrycznego z trybem zaawansowanej hemostazy przypadku, gdy wymagan jest zastosowanie energii przed pełnym zamknięciem szczęk. Stosowanie urządzenia Przycisk wspomagania elektrycznego z trybem zaawansowanej hemostazy bez pełnego zamknięcia szczęk może spowodować brak hemostazy.

obrażeń.

Operacje minimalnie inwazyjne mogą być wykonywane tylko przez lekarzy z bogatym doświadczeniem i znajomością chirurgii minimalnie inwazyjnej. Przed operacją chirurgiczną lekarze powinni zapoznać się z literaturą fachowa, aby zrozumieć technologię chirurgiczną, powikłania i ryzyko.

Ten instrument jest dostarczany w stanie sterylnym, sterylizowany EO. Jeśli opakowanie sterylne jest uszkodzone, NIE UŻYWAĆ.

Zichalo instrumenty wadad w piśleścić w określenym polomaliu, na dosty lity kiestowane sterylne.

uszkodzone, NIE UŻYWAĆ.

Zużyte instrumenty należy umieścić w określonym pojemniku na odpady lub kontenerze na śmieci. Nie
zaśmiecać, aby uniknąć zanieczyszczenia środowiska. Po zakończeniu okresu użytkowania, nożyce nie
powinny być dowolnie wyrzucane. Powinny być usuwane przez specjalistów w odpowiednim czasie, zgodnie
z państwowymi i lokalnymi przepisami dotyczącymi usuwania odpadów medycznych, aby uniknąć zakażenia i
zanieczyszczenia środowiska.

Nie należy używać instrumentu po upływie terminu ważności. 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.

Warunki środowiskowe transportu i przechowywania Temperatura: $-10^{\circ}\text{C} \sim 55^{\circ}\text{C}$

Wilgotność względna: ≤ 80 %. Ciśnienie powietrza: 860 hPa ~ 1060 hPa

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

PT/Portuguê

Convenções Padrão Utilizadas: Cuidado, Advertência e Declarações de Notas As informações relativas à conclusão de uma tárefa de forma segura e completa serão fornecidas sob a forma de uma declaração de Cuidado, Aviso, ou Nota. Estas declarações são encontradas em toda a documentação. Estas

Descrição

Nomenclatura (Ilustração 01)

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

Coalgo ao proauto	Comprimento da naste (cm)	Diameter(mm)
SRE14	14±0.5	Φ5.5±0.1
SRE23	23±0.5	Φ5.5±0.1
SRE36	36±0.5	Φ5.5±0.1
SRE45	45±0.5	Φ5.5±0.1

Uso Pretendido o é utilizado para fragmentar tecidos macios para cortar e/ou coagular tecidos

ento foi concebido para ser ligado a um equipamento cirúrgico de ultra-sons e contacto com unte vibração a alta Îrequência, a firequência, a fim de fragmentar células de tecidos moles para cortar e/ou coagu tecido em cirurgias abertas e minimamente invasivas. Em geral, pediátrico, ginecológico, urológico, torácico, e

População de doentes prevista:

Benefícios clínicos

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

Pacientes com 3 ou mais anos de idade que necessitam de cirurgia na qual são necessárias incisões de tecidos

Contra-indicações

Preparação
Usando a técnica estéril, retirar o Instrumento da embalagem. Para evitar danificar o instrumento, não deixar cair

18

przedmiotami, gdy urządzenie jest aktywowana. Kontakt ze zszywkami, spinaczami lub innymi instrumentami, gdy instrument jest włączony,

jest aktywowana. Nortiakt ze ższywkamii, spinaczami tub innymi instrumentanii, goy instrument jest wiączony, może spowodować zarysowanie ostrza, pęknięcie lub złamanie ostrza oraz przedwczesne uszkodzenie ostrza. Ostrożnie: Jeśli instrument zostanie uruchomiony bez tkanki w zamkniętych szczękach, może dojść do uszkodzenia poduszki tkankowej. Aktywacja bez tkanki między szczękami spowoduje degradację podkładki tkankowej. Ostrożenie: Przedtużona a aktywacja ostrza przy zamkniejym urządzeniu Ramię zaciskowe (z lub bez tkanki pomiędzy Ostrze i Ramię zaciskowe) może spowodować uszkodzenie opuszki tkanki. Jeśli tkanka jest trudna do

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

spowodować brak hemostazy.

Jeśli aktywacja zostanie przypadkowo zatrzymana podczas uszczelniania, należy utrzymać zamknięcie szczęk i ponownie aktywować. Zwolnienie spustu podczas uszczelniania może spowodować brak hemostazy.

Utrzymywać Ramię zaciskowe otwarte podczas cięcia wstecznego lub gdy ostrze jest aktywne bez tkanki pomiędzy ostrzem a Ramię zaciskowe, aby uniknąć uszkodzenia podkładki tkankowej i zwiększonej temperatury Ostrze, Ramię zaciskowe i dystalnej Robocza.

Podczas testów laboratoryjnych na naczyniach > 5 mm, najsliniejsze uszczelnienie naczynia uzyskano pozwalając trybowi zaawansowanej hemostazy nac zatkowite przecięcie naczynia docelowego.

Dłuższe korzystanie z trybu zaawansowanej hemostazy może spowodować uszkodzenie poduszki tkankowej. Naciśnięcie pedatu VAR przełącznika nożnego powoduje włączenie poziomu mocy, Naciśnięcie pedatu Tull przełącznika nożnego powoduje włączenie poziomu mocy, Naciśnięcie pedatu Tull przełącznika nożnego powoduje włączenie poziomu mocy, Naciśnięcie pedatu Tull przełącznika nożnego powoduje włączenie poziomu mocy, Naciśnięcie pedatu Tull przełącznika nożnego powoduje włączenie poziomu mocy, Naciśnięcie pedatu Tull przełącznika nożnego powoduje włączenie poziomu mocy, Naciśnięcie pedatu Tull przełącznika nożnego powoduje włączenie poziomu mocy, Naciśnięcie pedatu Tull przełącznika nożnego powoduje włączenie poziomu mocy, Naciśnięcie pedatu Tull przełącznika nożnego powoduje włączenie poziomu mocy, Naciśnięcie pedatu Tull przełącznika nożnego powoduje włączenie poziomu mocy, Naciśnięcie pedatu Tull przełącznika nożnego powoduje włączenie poziomu mocy, Naciśnięcie pedatu Tull przełącznika nożnego powoduje włączenie poziomu mocy, Naciśnięcie pedatu Tull przełącznika nożnego powoduje włączenie poziomu mocy.

Nacisingtei pedaci www.pizedocjie walezene pozworuje wajezene pozwoni miocy, nacisingcie pedaci przełącznik pozworuje wajezene pozworuje wajezene pozworuje przełącznik pozworuje wajezene pozworuje pozworuje wajezene pozwor

zanieczyszczenia środowiska. Instrument ten ma zastosowanie w populacji ogólnej. Wibracje siły mechanicznej i ciepło są generowane na urządzeniu Końcówką podczas cięcia i hemostazy. Wokół miejsca aplikacji może wystapić 1 mm do 2 mm uszkodzenia termicznego. Ciepło może gromadzć się w pobliżu końcówki urti zewnętrznej. Dlatego należy zminimalizować kontakt z normalnymi tkankami i ich zaciskanie. Kiedy generator alarmuje, nożyce zatrzymują wibracje, a wymagane jest sprawdzenie, czy nożyce dotykają obcych przedmiotów i innego nieprawidłowego użycia, a także znalezienie nieprawidłowej sytuacji podłączonego sprzętu w oparciu o wskazówki systemowe. Gdy hatas o wysokiej częstotliwości jest wytwarzany przez nożyce lub przetwornik, wskazuje to na nieprawidłowe działanie nożyc lub przetwornika, nieprawidłowe podłączenie nożyc lub wyczerpanie żywotności przetwornika, co może spowodować nienormalny wzrost temperatury nożyc w stopniu, który może spowodować szkody dla lekarza i pacjenta.

co może spowodować nienormalny wzrost temperatury nożyc w stopniu, ktory może spowodować szkody dla lekarza i pacjenta. Jeżeli w jednej procedurze używane są instrumenty i akcesoria inne niż ten system, należy potwierdzić kompatybilność pomiędzy instrumentami i nie naruszać izolacji i uziemienia.

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

Antes de utilizar este instrumento, leia atentamente o seguinte conteúdo. Este documento foi concebido para ajudar na utilização deste instrumento. Não é uma referência para técnicas cirúrgicas.

uma declaração de Cuidado, Aviso, ou Nota. Estas declarações são encontradas em toda a documentação. Estas declarações devem ser lidas antes de se prosseguir para a etapa seguinte de um procedimento.

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

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

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

Descrição
Tesoura Ultrassônicas Descartáveis (adiante designado por Instrumento) estão disponíveis em vários tamanhos.
Os tamanhos disponíveis são: 14cm,23cm, 36cm e 45cm. Ele foi projetado para ser acoplado a um equipamento cirúrgico de ultrassom e entrar em contato com um paciente durante a vibração de alta frequência para fragmentar as células do tecido mole para cortar e/ou coagular o tecido mole em cirurgias abertas e endoscipicas. Os instrumentos são estéreis, de uso em um único paciente para dissecção, preensão, coagulação e corte entre a lâmina e a pinça. A saída de energia é controlada por dois botões.
Botão de energia: ou suário pode ajustar os níveis de energia de 1 a 5.
Botão de energia com Homeostase Avançada: para vedação de embarcações largo; o usuário não pode ajustar.
O cisalhamento consiste em Haste e Punho. A lâmina tem várias funções. O lado cego da lâmina é usado para hemostasia na alavanca de potência 4 ou superior. O lado afiado da lâmina destina-se à incisão em todos os níveis de potência. A ponta da lâmina deve ser usada para hemostasia nontual

Código do produto	Comprimento da haste (cm)	Diameter(mm)	
SRE14	14±0.5	Φ5.5±0.1	
SRE23	23±0.5	Φ5.5±0.1	
SRE36	36±0.5	Φ5.5±0.1	
SRE45	45±0.5	Φ5.5±0.1	

Instruções de utilização

o instrumento no campo estéril, ou atirar o instrumento para o campo estéril. Não utilizar se a embalagem estive danificada.

vel aos profissionais de saúde use aplicação da cirurgia

Tempo operativo mais co
Menos hemorragias intr
Menos lesões térmicas. , peratórias:

selagem e transecção de vasos linfáticos

Quadro 01 - Códigos de produtos de instru

Indicações

Ambiente de Uso Pretendido se a ser utilizado num hospital

Montagem e Descarga1. As mandíbulas estão abertas por defeito, não tente fechá-las à mão. Não aplicar demasiada pressão sobre o

- Gatilho.

 2. Para montar o instrumento com o Transdutor, alinhar a extremidade aparafusada do transdutor com orificio roscado no punho (Ilustração 02), segurar o Transdutor com uma mão e o Botão rotativo com a outra. Rodar no sentido dos ponteiros do relógio até ouvir dois sons de clique.

 3. Para desmontar, segurar o transdutor com uma mão enquanto segura o Botão rotativo com a outra. Rodar no sentido contrário aos ponteiros do relógio para libertar o transdutor do Instrumento.

- Utilização do instrumento

 1. Para fechar a braçadeira, puxar o Gatilho.

 2. Para rodar o Haste, rodar o Botão rotativo.

 3. Inserir o instrumento tartivés de incisão ou trocarte.

 Cuidado: A pinça deve ser fechada quando o Instrumento está a ser inserido ou removido da incisão

 Assim que o instrumento for inserido através da incisão ou trocarte, soltar o Gatilho e abrir o grampo rumento está a ser inserido ou removido da incisão ou trocarte. Cuidado: O diâmetro do Haste é de 5,5±0,1 mm. Verificar a compatibilidade do Haste e do trocarte antes da
- inserção.

 4. Seleccione o nível de potência desejado utilizando os botões INCREASE e DECREASE no ecră táctil do gera (Ilustração 03). O nível de potência para o Botão de Energia pode ser ajustado de 1 a 5. O sistema padrã Para uma maior velocidade de corte do tecido, utilizar um nível de potência mais elevado. Para uma ma pagulação, utilizar um nível de potência mais baixo.

coagulação, utilizar um nivel de potência mais baixo.

5. Coloque o tecido visado entre o Braço de retenção e o Lâmina, e certifique-se de que não existem outros objectos na pinça. O comprimento de transeção desejado não deve exceder o Ponta. O tecido com comprimento de transicção longo pode necessitar de várias activações.

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

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

- da Pinça e da haste distal.

 Apertar o gatilho até parar contra a pega de plástico (e ouvir um clique) para fechar as mandibulas.

 Apertar o gatilho até parar contra a pega de plástico (e ouvir um clique) para fechar as mandibulas.

 Para conseguir uma selagem completa, o gatilho deve ser totalmente fechado, e o recipiente totalmente contido entre o Braço de retenção e o Lâmina. Um "clique" audivel e táctil indica o fecho total do gatilho. Para conseguir o fecho completo dos maxilares, aperte o Gatilho até o sentir parar contra a pega de plástico (de plástico para plástico). A força de aperto precisa de ser mantida durante toda a transecção para manter o gatilho fechado.

 Quando se fecha os maxilares com tecido e se ouve um "clique" do Punho, significa que os maxilares actuaram com pressão uniforme sobre o tecido. NÃO segure fortemente a pega e o gatilho e tente dar mais tensão ao tecido para aumentar a velocidade de corte. Não apertar demasiado o gatilho quando os vasos sanguíneos estiverem fechados.
- estiverem fechados.

 Para activar o Lâmina, pressionar um dos interruptores de pedal ou um dos Botão de Energias no Instrumento.

 Para activar o Lâmina, pressionar um dos interruptores de pedal ou um dos Botão de Energias no Instrumento activa o nível de potência seleccionado (1-5). O Botão de Energia permite selar vasos de até 5 mm de diâmetro com fecho total do gatilho e pode permitir outras aplicações de tecidos moles (corte posterior, pontuação, perfuração, criação de ostomia e outros), onde não ê necessário o fecho total do gatilho Ao carregar no pedal direito do pedal ou no Botão de Energia com Hemostasia Avançada no Instrumento activase a Hemostasia Avançada, a energia não é fornecida, a menos que as mandibulas estejam completamente fechadas. Este botão activa um algoritmo no gerador que, em conjunto com o fecho total do gatilho, permite selar recipientes maiores (até 7 mm de diâmetro).

Var Esquerda	Botão de Energia	Nível de potência à esquerda
Completo à direita	Botão de Energia com Hemostasia Avançada	Hemostasia avançada direita
• O gerador emite um dos tons audíveis listados na tabela abaixo para indicar quando o Lâmina é activado pela		

primeira vez

O gerador mudará para outro tom audível guando a função ATT estiver em vigor. A função ATT reg			uando a função ATT estiver em vigor. A função ATT regula :
		Botão de Energia com Hemostasia Avançada	Generator On: Instrumento está activo e em hemostasia avançada modo
	Repetindo tom único		Gerador ligado: Instrumento está activo
	Iom	Botao	Acção

O gerador mudará para outro tom audível quando a função ATT estiver em vigor. A função ATT regula a energia e evita a saída excessiva de energia. Influências témicas, tais como fluidos ou o mínidos an enehum tecido nas mandibulas, podem afectar a presença ou o tempo da mudança de tom. A mudança de tonalidade não fornece confirmação do efeito do tecido. Quando o segundo tom é ouvido, a situação deve ser avaliada, e a acção crízgica pretendida completada, tal como a aplicação gradual de tensão para facilitar a transecção. A mudança de tonalidade secundária audível não substitui a experiência cirúrgica.

	Tom	Botão	Acção	
	Elevada inclinação, repetindo tom único	Botão de Energia	Tecnologia de Tecido Adaptativo está activa	
AVISO: Evitar o contacto com todo e qualquer instrumento ou objecto metálico ou plástico quando o				

instrumento

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

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

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

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

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

8. Quando a activação estiver concluida, liberte o datilho para abrir o Braço de retenção. Remover cuidadosamente o instrumento do tecido. Verificar hemostasia no local de aplicação. Se houver qualquer hemorragia, sutura

manual ou legado. 9. Fechar o Braço de retenção premindo o gatilho, e remover o Instrumento do trocarte ou da incisão.

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

- Avisos e Precauções
 Instrumento permite a coagulação de recipientes até 7 mm de diâmetro, inclusive, utilizando o Botão de Energia com Hemostasia Avançada. Não tentar selar vasos com diâmetro superior a 7 mm.

 Se não observar a situação de hemostasia no local de operação, não utilize Co Instrumento.

 O instrumento é estéril, e de uso único apenas. Descarte-o após utilização. Não esterilizar ou reutilizar.

 O instrumento utiliza trocarte de 5mm. Antes de ser inserido ou retirado da manga do trocarte, a sua braçadeira deve ser mantida fechada.

 Durante e após a incisão, a hemostasia deve ser verificada; uma ligeira hemorragia pode, se houver, ser cosida manualmente para hemostasia.
- manualmente para hemostasia.

 Tecido colocado para além do comprimento exposto da lâmina ou demasiada força aplicada pode causar falha do aparelho e incisão anormal.
- Colocar tecido a ser cortado entre as mandíbulas e certificar-se de que não existem outros obstáculos entre as
- mandibulas. Verificar a compatibilidade com os geradores. Utilizar o instrumento apenas com o software Generator (CSUS8000) versão V01.01 ou posterior. A revisão do software pode ser encontrada em "System Information" no Generator (CSUS8000). Para mais informações, consultar o Manual de Operação de Equipamento Cirúrgico de Ultra-sons.
- Após a incisão estar concluída, o gerador deve parar de conduzir ao mesmo tempo, e o Lâmina deve evitar ao
- Apos a incisao estar concluida, o gerador deve parar ue conduzir ao mesmo tempo, e o Lamina deve evitar ao máximo o contacto com outros tecidos.
 Não utilizar o Botão de Energia com Hemostasia Avançada quando a aplicação de energia for desejada antes do encerramento total das mandibulas. A utilização do Botão de Energia com Hemostasia Avançada sem o encerramento total do gatilho pode resultar na ausência de hemostasia.
 Se a activação for parada involuntariamente durante a selagem, manter o fecho da mandibula e reactivar. A libertação do gatilho durante a selagem pode resultar na ausência de hemostasia.

- Se a activação for parada involuntariamente durante a selagem, manter o fecho da mandibula e reactivar. A libertação do gatilho durante a selagem pode resultar na auséncia de hemostasia.
 Manter o Braço de retenção aberto ao retrocortar ou enquanto a lâmina estiver activa sem tecido entre a lâmia e o Braço de retenção para evitar danos na almofada de tecido e aumento das temperaturas do Lâmina, do Braço de retenção a de oistal Haste.
 Durante os testes de bancada de vasos > 5 mm, os selos mais fortes dos vasos foram obtidos permitindo que o modo de Hemostasia Avançada transitasse completamente o vaso visado.
 O uso prolongado do modo de Hemostasia Avançada pode danificar o bloco de tecido. Pressionando o pedal VAR do pedal activa a potência level, Pressing o pedal completo do pedal activa a Hemóstase Avançada.
 Durante a separação da vesícula bilitar e do tecido hepático, o figado e a vesícula bilitar devem ser protegidos de forma flável, para evitar a ponta da tesoura em contacto com o tecido e evitar hemorragias e outras lesões.
 A cirurgia minimamente invasiva só pode ser realizada por médicos com rica experiência e familiaridade com a cirurgia minimamente invasiva. Antes da operação cirúrgica, a complicação e evita esta estiver danificada, NÃO utilizar.
 Os instrumentos éformecido estéril, esterilizado EO. Se a embalagem esterilizada estiver danificada, NÃO utilizar.
 Os instrumentos usados devem ser colocados num caixote do lixo ou num contentor de lixo específicado. Não deltar lixo para evitar a poluição ambiental. No fim da vida útil, o cisalhamento não deve ser detado fora à vontade. Deve ser eliminação de residuos médicos, a fim de evitar infecções e poluição ambiental.
 Este instrumento é aplicável à população em geral.
 Vibração da força mecânica e calor são gerados no Ponta durante o corte e hemostasia. Podem ocorrer danos térmicos de 1mm a 2mm em redor do local de aplicação. O ca

- pontas do sistema.

 Quando um ruído de alta frequência é feito pelo cisalhamento ou transdutor, indica que o cisalhamento ou transdutor não funciona correctamente, que o cisalhamento não está devidamente ligado ou que o transdutor está fora de serviço, o que pode causar um aumento anormal da temperatura de cisalhamento na medida em que pode causar danos ao médico e ao paciente.

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

Condições ambientais para o transporte e armazenamento

Temperatura: -10°C ~ 55°C Humidade Relativa: ≤ 80 % Pressão de ar: 860 hPa ~ 1060 hPa

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

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

RO/Româna

Înainte de a utiliza acest instrument, vă rugăm să citiți cu atenție următorul conținut. Prezentul document este conceput pentru a vă ajuta în utilizarea acestui instrument. Nu este un document de referintă pentru tehnicile chirurgicale.

Convenții standard utilizate: Mențiuni de precauție, avertisment și notă

Convertur standard utilizate: mențiuni de precauție, avertisment și nota informațiii refeirloare la îndeplinirea unei asricii în condiții de siguranță și în mod riguros vor fi furnizate sub forma unei mențiuni de atenționare, avertizare sau notă. Aceste declarații se găsesc în întreaga documentație. Aceste declarații trebuie citite înainte de a trece la următoarea etapă a unei proceduri.

AVERTISMENT: O mențiune de AVERTISMENT indică o procedură, o practică sau o condiție de funcționare sau de întreținere care, dacă nu este respectată cu strictețe, ar putea duce la vătămări corporale sau la pierderi de vieți omenesti.

Atentie: O mentiune de Atentie avertizează utilizatorul cu privire la o situație potențial periculoasă care, dacă nu este evitată, poate duce la rânirea ușoară sau moderată a utilizatorului sau a pacientului sau la deteriorarea echipamentului sau a altor bunuri. De asemenea, poate fi utilizată pentru a avertiza împotriva practicilor nesigure. Aceasta include atenția specială necesară pentru utilizarea sigură şi eficientă a instrumentului şi atenția necesară pentru a evita deteriorarea unui instrument care poate apărea ca urmare a utilizării sau a utilizării proporte proportici sau a utilizării sau a utilizatii sau a utiliz

Notă: O mentiune de tip Notă indică o operatiune, o practică sau o conditie necesară pentru executarea eficientă

Descriere
Foarfece cu ultrasunete de unică folosință (denumit în continuare "instrumentul") sunt disponibile în diferite dimensiuni. Dimensiunile disponibile sunt: 14cm, 23cm, 36cm și 45cm. Acesta este conceput pentru a fi atașat la un echipament chirurgical cu ultrasunete și pentru a intra în contact cu un pacient în timpul vibrației la o freceveli fialtă, în scopul de a fragmenta celulele testutriolr om o pentru tăierea și/sau coagularea testuturilor moi în cadrul operatijilor deschise și al operațiilor endoscopice. Instrumentele sunt sterile, cu utilizare la un singur pacient pentru difereate ane describe se describe si se consciente aceste describe si de describe produce se utules ci si si se consciente aceste describe si de describe produce se utules ci si si se consciente se cut se consciente se categorie de categorie d operaquior descrises y ai operaquior endoscopice, instrumenteus sunt sterile, cu unutarei ai un singur pacient pentru disecție, prindere, coagulare și tăiere intre lamă și clemă. Ieșirea de energie este controlată de două butoane. Buton de energie: utilizatorul poate ajusta nivelurile de putere de la 1 la 5. Buton de energie cu homeostazie avansatis pentru etanșarea vaselor largo, utilizatorul nu se poate ajusta. Forfecarea constă din Ax și Mâner. Lama are mai multe funcții. Partea netedă a lamei este utilizată pentru hemostază la maneta de putere 3 sau mai mică, sau pentru incizie la maneta de putere 4 sau mai mare. Partea ascuțită a lamei este destinată inciziei la toate nivelurile de putere. Vârful lamei este destinat hemostaziei punctuale.

menclatură (Ilustrația 01)

[01] Foariece cu ultrasunete de unica folosința	[UZ] Braţ de pensa
[03] Ax	[04] Buton rotativ
[05] Canelură	[06] Mâner
[07] Levier de tragere	[08] Buton Energie
[09] Buton Energie cu Hemostază avansată	[10] Vârf
[11] Latura blunt	[12] Partea ascuțită
	1 1 1
ul 01 - Coduri de produs pentru instrumente	

Cod produs	Lungime ax (cm)	Diametru(mm)
SRE14	14±0.5	Φ5.5±0.1
SRE23	23±0.5	Φ5.5±0.1
19		

SRE45	45±0.5	Φ5.5±0.1

Utilizare preconizată

ent este utilizat pentru a fragmenta țesuturile moi în vederea tăierii și/sau coagulării țesi

Indicatii Acest instrument este conceput pentru a fi ataşat la un echipament chirurgical cu ultrasunete şi pentru a intra în contact cu un pacient în timpul unei vibraţii de înaltă frecventă, pentru a fragmenta celulele ţesuturilor moi în vederea tăierii şi/sau coagulairi ţesuturilor în cadrul operaţiilor deschise şi minim invazive. În general, în pediatrie, ginecologie, urologie, chirurgie toracică şi toracică, precum şi sigilarea şi secţionarea vaselor limfatice.

Utilizatorul vizat

ite destinat utilizării de către profesioniștii din domeniul sănătății pentru aplicații chirurgicale

Mediul de utilizare preconizat

nt este destinat utilizării într-un spital.

Populația de pacienți prevăzută:

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

- Beneficii clinice
- Timp operator mai scurt;
 Sângerare intraoperatorie mai mică; · Mai puţine leziuni termice.

Instructiuni de utilizare

Pregătire

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

- Asamblare și descărcare nt deschise în mod implicit, nu încercați să le închideți manual. Nu aplicați o presiune prea mare pe
- Tălcile sunt deschise in mon implicit, înu încercan să le încolor se constitut de tragere.
 Pentru a asambla instrumentul cu transductorul, aliniați capătul înșurubat al transductorului cu orificiul filetat din mâner (ilustrația 02), țineți transductorul cu o mână și Buton rotativ cu cealaltă. Rotiți în sensul acelor de ceasornic până cânds e aud două clicuri.
 Pentru a dezasambla, țineți transductorul cu o mână în timp ce țineți Buton rotativ cu cealaltă. Rotiți în sens invers acelor de ceasornic pentru a elibera transductorul din instrument.

Pedală de picior Butor

Buton Energie

Stânga Var

- Utilizarea instrumentului

 1. Pentru a închide clema, trageți de Levier de tragere.

 2. Pentru a roit dispozitivul Ax, rotiți dispozitivul Buton rotativ.

 3. Introduceți instrumentul prin incizie sau prin trocar.

 Atenție: Clema rebuie să fie închisă atunci când instrumentul este introdus prin incizia sau trocarul sau scos din acesta. Odată ce Instrumentul este introdus prin incizie sau trocar, eliberați Levier de tragere și deschideți clema. **Atenție**: Diametrul dispozitivului Ax este de 5,5±0,1 mm. Verificați compatibilitatea Ax și a trocarului înainte de
- introducere.

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

 Notă: Nu aşezaţi ţesut excesiv între Braţ de pensă şi Foarfece cu ultrasunete de unică folosință, deoarece poate dure la surranîncălizire.
- duce la supraincaizire. **Atenție**: Țineți clema deschisă atunci când tăiați înapoi sau când lama este activă fără țesut între lamă și clemă

- duce la supraïnciàzire.

 Atenţie: Tineţi clema deschisă atunci când tăiaţi înapoi sau când lama este activă fără ţesut între lamă şi clemă pentru a evita deteriorarea plăcuţei de ţesut şi creşterea temperaturii lamei, a clemei şi a arborelui distal.

 6. Apăsaţi trăgaciul până când se opreşte pe mânerul de plastic (şi se aude un clic) pentru a închide făcile.

 Pentru a obţine o etanşare completă, declanşatorul trebuie să fie complet închis, iar recipientul trebuie să fie complet conţinut între Braţ de pensă şi Foarfece cu ultrasunete de unică folosinţă. Un "clic" audibil şi tactil indică închiderea completă a fâlcilor, strângeri Levier de tragere până când simţiţi că se opreşte pe mânerul de plastic (plastic cu plastic). Forţa de strângere trebuie menţinută pe toată durata transaţiei pentru a menţine declanşatorul închis.

 Când închideţi fălcile cu ţesutul şi auziţi un "clic" din partea Mâner, înseamnă că fălcile au exercitat o presiune uniformă asupra ţesutului. NU ţineţi puternic mânerul şi declanşatorul şi nu încercaţi să daţi mai multă tensiune ţesutului pentru a creşte viteza de tăiere. Nu ţineţi prea strâns trăgaciul atunci când vasele de sânge sunt închise.

 7. Pentru a activa Foarfece cu ultrasunete de unică folosinţă, apăsaţi unul dintre întrerupătoarele pedalei de picior sau unul dintre Buton Energie de pe instrument.

 Prin apăsarea pedalei din stagna a pedalei de comandă sau a Buton Energie de pe instrument se activează nivelul de putere selectat (1-5). Buton Energie permite sigilarea vaselor cu diametrul de până la 5 mm cu închidere completă a declanşatorului şi poate permite alte aplicaţii pentru ţesuturi moi (tăiere dorsală, incizie, perforare, creare de stomii şi altele), în cazuli nace nu este necesară inchiderea completă a declanşatorului și poate permite alte aplicaţii pentru ţesuturi moi (tăiere dorsală, incizie, perforare instrument se activează dvanced Hemostază saunastă de pe instrument se activează dvanced Hemostazi sau a butonului Buton Energie cu Hemostază avansată de pe instrument se m în diametru)

Dicapta comptee	aton Energie da Herriostalla a tanoata	110111001111111111111111111111111111111
 Generatorul emite unul dintre tonurile sonore enumerate în tabelul de mai jos pentru a indica momentul în care Foarfece cu ultrasunete de unică folosință este activat pentru prima dată. 		
Tone	Buton	Acțiune
Repetarea un singur ton	Buton Energie	Generator pornit: Instrumentul este activ
3 repetări, ascendent tonuri	Buton Energie cu Hemostază avansată	Generator pornit: Instrumentul este activ și se află în hemostază avansată mod

Nivelul de putere din stânga

Generatorul va trece la un alt ton sonor atunci când funcția ATT este în vigoare. Funcția ATT reglează energia și previne ieșirea excesivă de energie, cum ar fi fluidele sau un țesut minim sau inexistent în maxilare, pot afecta prezența sau momentul schimbării tonului. Schimbarea tonului nu oferă o confirmare a efectului asupra țesutului. Atunci când se aude al dollea ton, situația trebuie evaluată și trebuie finalizată acțiunea chirurgicală preveăzută, cum ar fi aplicarea treptată a tensiunii pentru a facilita secționarea. Schimbarea secundară a tonului audibil nu este un substitut pentru experiența chirurgicală.

and a state of the			
Tone	Buton	Acțiune	
Înalt, repetarea un singur ton	Buton Energie	Adaptive Tissue Technology este activă	

AVERTISMENT: Evitați contactul cu orice instrument sau obiect din metal sau plastic atunci când instrumentul este activată. Contactul cu capse, agrafe sau alte instrumente în timp ce instrumentul este activat poate avea ca rezultat zgărieturi pe lamă, lame crăpate sau rupte și defectarea prematură a lamei. Atenție: Dacă instrumentul este activat fără țesut în fălcile închise, se pot produce deteriorări ale plăcuţelor de

țesut.
Activarea fără țesut între fălci va cauza degradarea plăcuțelor de țesut.
Activarea fără țesut între fălci va cauza degradarea plăcuțelor de țesut.
Atenție: Activarea prelungită a lamei cu dispozitivul Braţ de pensă închis (cu sau fără țesut între
Foarfece cu ultrasunete de unică folosintă și Braţ de pensă) poate provoca deteriorarea plăcuțelor de țesut. În
cazul în carețe esutul este greu de secționat, încercați să mutați sau să făsuț mai puțin țesut.
Notă: Pentru a evita supraîncălzirea lamei, curățați Foarfece cu ultrasunete de unică folosință de țesuturile

reziduale cu tifon umed. Când activarea este finalizată, eliberați Levier de tragere pentru a deschide Braț de pensă. Scoateți cu grijă instrumentul din țesut. Verificați hemostaza la locul de aplicare. Dacă există hemoragie, suturați sau legați

9. Închideți Braț de pensă prin apăsarea trăgaciului și scoateți instrumentul din trocar sau din incizie

Procedura de postare Aruncați instrumentul și accesoriile sale în containere adecvate. Nu refolosiți Instrur

- Verusmente și precauții Instrumentul permite coagularea vaselor cu diametrul de până la 7 mm inclusiv, cu ajutorul dispozitivului Buton Energie cu Hemostază avansată. Nu încercați să sigilați vase cu diametrul mai mare de 7 mm. Dacă nu reuşiți să respectați situația de hemostază la locul operației, nu utilizați instrumentul. Instrumentul este steril și este de unică folosință. Aruncați-l după utilizare. Nu sterilizați și nu reutilizați. Instrumentul utilizează un trocar de 5 mm. Inainte ca foarfeca să fie introdusă în sau scoasă din manșonul trocarului, clema acestuia trebuie să fie menținută închisa. În timpul și după incizie, trebuie verificată hemostaza; în cazul unei hemoragii ușoare, aceasta poate fi cusută manual oentru hemostază.
- Tesutul plasat dincolo de lungimea expusă a lamei sau o forță prea mare aplicată poate cauza defectarea
- Tesutul plasat dinciolo de unigimice expusa dincibili planta di proposito di cincipi anomalis.
 Așezați tesutul care urmează să fie tait între fălci și asigurați-vă că nu există alte obstacole între fălci.
 Așezați tesutul care urmează să fie tait între fălci și asigurați-vă că nu există alte obstacole între fălci.
 Verificați compatibilitatea cu generatoarele. Utilizați instrumentul numai cu generatorul (CSUS8000) versiunea software V01.01 sau o versiune ulterioară. Revizuirea software-ului poate fi găsită la "System Information" (Informații despre sistem) în Generator (CSUS8000). Consultați Manualul de utilizare a echipamentului chirurgical
- (Informații despre sistem) in Generator (CSUS8000). Consultați Manualul de utilizare a echipamentului chirurgical cu ultrasunete pentru mai multe informații. După ce incizia este terminată, generatorul trebuie să se oprească în același timp, iar Foarfece cu ultrasunete de unică folosință trebuie să evite pe cât posibil contactul cu alte țesuturi. Nu utilizați Buton Energie cu Hemostază avansată atunci când se dorește aplicarea energiei înainte de închiderea completă a fălcilor. Utilizarea Buton Energie cu Hemostază avansată fără închiderea completă a declanșatorului noate dure la linsa hemostaziei
- poate duce la lipsa hemostaziei.

 Dacă activarea este oprită îm mod neintenționat în timpul sigilării, mențineți închiderea maxilarului și reactivați.
 Eliberarea declanșatorului în timpul sigilării poate duce la lipsa hemostazei.
 Păstrații Braţ de pensă deschis atunci când ităiți în sens invers sau în timp ce lama este activă, fără țesut între
 lamă și Braţ de pensă, pentru a evita deteriorarea plăcuței de țesut și creșterea temperaturilor de la Foarfece cu
 ultrasunete de unică folosină, Braţ de pensă și distalax.
 În timpul testelor de pe bancă ale vaselor > 5 mm, cele mai puternice etanșări ale vaselor au fost obținute
- m timput testelor de pe bancă ale vaselor > 5 mm, cele mai puternice etanșări ale vaselor au fost obținute permițând modului de hemostază avansată să secționeze complet vasul vizat.
 Utilizarea îndelungată a modului Advanced Hemostasis poate deteriora tamponul de țesut. Prin apăsarea pedalei VAR a pedalei se activează invelul de putere, Păsarea pedalei Full a pedalei activează Advanced Hemostasis. În timpul separării vezicii biliare și a țesutului hepatic, ficatul și vezica biliară ar trebui să fie protejate în mod fiabil, pentru a evita ca vârful foarfecelui să între din greșeală în contact cu țesutul și pentru a evita sângerarea si atte leziuni.
- Chirurgia minim invazivă poate fi efectuată numai de medici cu o experiență bogată și familiarizați cu chirurgia minim invazivă. Înaințe de operația chirurgicală, medicii ar trebui să consulte literatura de specialitate pentru a

- iment se aplică pentru populația generală. ței mecanice și căldura sunt generate pe Vârf în timpul tăierii și hemostaziei. În jurul locului de aplicare daune termice de 1 mm până la 2 mm. Căldura se poate acumula în apropierea vârfului tubului n urmare, contactul cu și prinderea țesuturilor normale trebuie să île reduse la minimum. Când generatorul se alarmează, foarfeca oprește vibrațiile și este necesar să se verifice dacă foarfeca atinge obiecte străine și alte utilizări anormale și să se găsească situația anormală a echipamentului conectat pe ba
- or sistemului. când un zgomot de înaltă frecvență este produs de foarfecă sau de transductor, acest lucru indică faptul feca sau transductorul nu funcționează corect, că foarfeca nu este conectată corespunzățor sau că i ioaneca sau de transductor, acest lucru indică faț ă foarfeca nu este conectată corespunzător sau atriui tului ransductorul nu mai are durata de viață utilă, ceea ce poate ca n așa măsură încât poate cauza daune medicului și pacientului.
- in aşa masura incat poate cauza daune medicului şi pacientului. În cazul în care într-o singură procedură se utilizează instrumente şi accesorii, altele decât acest sistem, trebuie confirmată compatibilitatea dintre instrumente, lar izolarea şi împământarea nu sunt compromise. Nu utilizați instrumentul după data de expirare. O notificare adresată utilizatorului şi/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 şi/sau pacientul.

Condiții de mediu pentru transport și depozitare

Presiunea aerului: 860 hPa ~ 1060 hPa Data expirării

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

SK/Slovenčina

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

Použité štandardné konvencie: Upozornenia, výstrahy a poznámky

Informácie týkajúce sa bezpečného a dôkladného vykonania úlohy sa poskytnú vo forme upozornenia, výstrahy alebo poznámky. Tieto vyhlásenia sa nachádzajú v celej dokumentácii. Tieto vyhlásenia by ste si mali prečítať pred 20

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

nedodrzanie by mohlo west k zraneniu osob alebo strate zivota. Upozornenie: Vystraha upozorniuje použivatela na potenciálne nebezpečnú situáciu, ktorá môže spôsobiť fahké alebo stredne ťažké zranenie používatela alebo pacienta alebo poškodenie zariadenia alebo iného majetku, ak sa jej nevyhne. Môže sa použíť aj na varovanie pred nebezpečnými postupmi. Zahřňa osobitnú starostlivosť potrebnú na bezpečné a účinné používanie prístroja a starostlivosť potrebnú na zabránenie poškodeniu prístroja, ku ktorému môže dôjsť v dôsledku používania alebo nesprávneho používania.

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

alebo koagulaciu mlarkenio tkariwa pri otvorenych operaciach a eridoskopickych operaciach, nastroje su steinio, na použitie pre jedného pacienta na disekciu, uchopenie, koagulaciu a rezanie medzi čepefou a svorkou. Výstup energie sa ovláda dvoma tlačidlami. Prako prako

[01] Čepeľ	[02] Uchopovacie rameno
[03] Dříku	[04] Otočný gombík
[05] Drážka	[06] Rukoväť
[07] Spúšť	[08] Tlačidlo energie
[09] Tlačidlo energie s funkciou pokročilej hemostázy	[10] Hrotom
[11] Tupá strana	[12] Ostrá strana

oral of thoughty product printing of			
Kód produktu	Dĺžka drieku (cm)	Priemer(mm)	
SRE14	14±0.5	Φ5.5±0.1	
SRE23	23±0.5	Φ5.5±0.1	
SRE36	36±0.5	Φ5.5±0.1	
SRF45	45+0.5	Φ5.5+0.1	

Zamýšľané použitie Tento nástroj sa používa na fragmentáciu mäkkého tkaniva na rezanie a/alebo koaguláciu tkanív

Indikácie

Tretto nástroj je určený na pripojenie k ultrazvukovému chirurgickému zariadeniu a na kontakt s pacientom počas vibrácii pri vysokej frekvencii s cieľom fragmentovať bunky mäkkých tkanív na rezanie a/alebo koaguláciu tkaniva pri otvorených a minimálne invazívnych operáciách. Všeobecne v pediatrii, gynekológii, urológii, hrudníku a pri uzatváraní a prerezávaní lymfatických ciev.

Zamýšľaný používatel

Zamýšľané prostredie použitia

Zamýšťaná populácia pacientov: Pacienti vo veku 3 rokov a starší, ktorí potrebujú chirurgický zákrok, pri ktorom sa vyžadujú rezy mäkkých tkanív s kontrolou krvácania a minimálnym tepelným poškodením.

Menšie tepelné pošl

Kontraindikácie

Nástroj nie je určený na rezanie kostí.

Prístroj nie je určený na antikoncepčnú oklúziu vajíčkovodov

tlak. 2. Ak chcete zostaviť prístroj so snímačom, zarovnajte skrutkovaný koniec snímača s otvorom so závitom v rukoväti (ilustrácia 02), jednou rukou držte snímač a druhou ruku Otočný gombík. Otáčajte v smere hodinových ručičiek, kým sa neozvú dve cvaknutla. 3. Ak chcete snímač rozobrať, držte ho jednou rukou, zatiaľ čo druhou rukou držte zariadenie Otočný gombík. Otáčaním proti smeru hodinových ručičiek uvoľnite snímač z prístroja.

oužívanie nástroja Ak chcete sovku zatvoriť, zatiahnite za tlačidlo Spúšť. Ak chcete otočiť Dříku, otočte Otočný gombík. Nástroj zavedte cez rez alebo troakar. **Upozornenie:** Svorka musí byť zatvorená, keď sa nástroj zavádza cez rez alebo vyberá z troakaru. Po nástroja Instrument cez rez alebo trokar uvoľnite Spúšť a otvorte svorku.

5. Cieľové tkar

Stlačte spúšť, kým sa nezastaví o plastovú rukoväť (a ozve sa cvaknutie), aby sa čeľuste zatvorili

Na dosiahnutie úplného utesnenia by mal byť spúšťací mechanizmus úplne zatvorený a nádoba by mala byť úplne uzavretá medzi zariadeniami Úchopovací erameno a Čepel. Zvukové a hmatové Klútknutie" signalizuje úplné uzavretie spúšte. Ak chcete dosiahnuť úplné uzavretie čelusti, stáčajte spúšť spúšt, kým nepocítite, že sa zastavila o plastovú rukoväť (plast o plast). Silu stisku je potrebné udržiavať počas celého prierezu, aby spúšť zastala zahvená.

sa zastavila o plastovu rukovat (piasto piasto, piasto

Nožný pedál Tlačidlo

Akcia Tlačidlo energie Generátor zapnutý: prístroj je aktívny jeden tón Tlačidlo energie s funkciou pokročilej Zapnutý generátor: prístroj je aktívny a v režin hemostázv

Tlačidlo Akcia

VAROVANIE: Vyhnite sa kontaktu so všetkými kovovými alebo plastovými prístrojmi alebo predmetmi, keď

varinsusinov. Aktivácia bez tkaniva medzi čeľusťami spôsobí degradáciu tkanivového vankúšika. **Upozornenie**: Dlhodobá aktivácia čepele so zatvoreným nožom Uchopovacie rameno (s tkanivom medzi nožmi

skuste no premiestnit alebo upnut menej tkaniva. P**oznámka:** Aby ste zabránili prehriatiu čepele, očistite Čepel od zvyškov tkanív vlhkou gázou. Po dokončení aktivácie uvofnite tlačidlo Spúšť, čím otvorite zariadenie Uchopovacie rameno. Opatrne vyberte prístroj z tkaniva. Skontrolujte hemostázu v mieste aplikácie. Ak sa vyskytne krvácanie, ručne ho zašite alebo

Postup pri odosielaní príspevkov Prístroj a jeho príslušenstvo zlikvidujte do vhodných nádob. Prístroj opätovne nepoužívajte.

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia

ncízie a po nej by sa mala kontrolovať hemostáza; prípadné mierne krvácanie sa môže manuálne zašiť,

inými tkanivami.

Prístroj Tlačidlo energie s funkciou pokročilej hemostázy nepoužívajte, ak je potrebné aplikovať energiu pred úplným zatvorením čeľustí. Použitie Tlačidlo energie s funkciou pokročilej hemostázy bez úplného uzavretia spúšte môže mať za následok nedostatočnú hemostázu.

Ak sa aktivácia neúmyselne zastaví počas utesňovania, udržujte čeľusť zatvorenú a znovu ju aktivujte. Uvoľnenie spúšte počas pečatenia môže mať za následok nedostatočnú hemostázu.

Pri spätnom rezaní alebo počas činnosti noža bez tkaniva medzi nožom a Uchopovacie rameno nechajte Uchopovacie rameno otvorený, aby nedošlo k poškodeniu tkanivovej podložky a zvýšeniu teploty Čepef, Uchopovacie rameno a distálneho Dříku.

Pořas tekrovania čiev s rojmenom s 5 mm na pracnýsku sa nakilnešie utesnenie čievy dosápla tým ža ražim.

Počas oddeľovania žlčníka a tkaniva pečene by mali byť pečeň a žlčník spoľahlivo chránené, aby sa zabránilo

ndnorazové ultrazvukové nožnice (ďalej len "prístroj") sú k dispozícii v rôznych veľkostiach. Dostupné veľkosti : 14 cm, 23 cm, 36 cm a 45 cm. Je určený na pripojenie k ultrazvukovému chirurgickému zariadeniu a na kontakt acientom počas vibrácií pri vysokej frekvencii s cieľom fragmentovať bunky mäkkého tkaniva na rezanie a/ ebo koaguláciu mäkkého tkaniva pri otvorených operáciách a endoskopických operáciách. Nástroje sú sterilné,

Graf 01 - Kódy výrobkov prístrojov			
Kód produktu	Dĺžka drieku (cm)	Priemer(mm)	
SRE14	14±0.5	Φ5.5±0.1	
SRE23	23±0.5	Φ5.5±0.1	
SRE36	36±0.5	Φ5.5±0.1	

a pitvanie mäkkých tkanív na rezanie a/alebo koaguláciu tkanív.

Kratší operačný čas;
Menšie intraoperačné krvácanie;

Používanie nástroja

nastroja instrument cez rez alebo trokar uvoľnite Spúšť a otvorte svorku.

Upozornenie: Priemer Dříku je 5,5 ± 0,1 mm. Pred zavedením si overte kompatibilitu Dříku a troakaru.

Zvolte požadovanú úroveň výkonu pomocou tlačidiel ZVÝŠÍŤ a ZNÍŽÍŤ na dotykovom displeji generátora (ilustrácia 03). Uroveň výkonu pre generátor Tačidlo energie je možné nastavíť v rozsahu od 1 do 5. Predvolená hodnota systému je 5. Pre väčšiu rýchlosť rezania tkaniva použite vyššiu úroveň výkonu. Pre väčšiu koaguláciu použite nižšiu úroveň výkonu.

uzaverom spusacka a riboze umożnici dalsie apinkacie v mankych waniwach i spatne rezame, botkowanie, vtranie, vytváranie ostomila i nie), pri ktorých nie je potrebný úplný uzáver spúšťača. Stačením pravého nožného pedálu nožného spínača alebo tlačidla Tlačidlo energie s funkciou pokročilej hemostázy na prístroji sa aktívuje pokročilá hemostáza. Pri použití Tlačidlo energie s funkciou pokročilej hemostázy sa energia nedodáva, poklať nie sú čeluste úplne zatvorené. Toto tlačidlo aktívuje algoritmus v generátore, ktorý v spojení s úplným uzavretím spúšte umožňuje utesnenie väčších ciev (až do priemeru 7 mm).

Generátor vydá jeden zo zvukových tónov uvedených v tabuľke nižšie, aby signalizoval prvú aktiváciu zariadení

tony
Generátor sa prepne na iný zvukový tón, keď je funkcia ATT v činnosti. Funkcia ATT reguluje energiu a zabraňuje nadmernému výstupu energie. Tepelné vplyvy, ako sú tekutiny alebo minimálne alebo žiadne tkanivo v čelustiach, môžu ovplyvnit prítomnosť alebo načasovanie zmeny tónu. Zmena tónu neposkytuje potvrdenie vplyvu tkaniva Keď sa ozve druhy tón, treba zhodnotíť stiuáčiu a dokončíť zamýšlaný chírurgický zákrok, napríklad postupné uplatňovanie ťahu na uľahčenie transekcie. Sekundárna počuteľná zmena tónu nenahrádza chirurgickú skúsenosť.

pristory je aktivovaný. Kontakt so sponkami, sponkami alebo inými nástrojmi počas aktivácie prístroja môže mať za následok poškriabanie čepele, prasknutie alebo zlomenie čepele a predčasné zlyhanie čepele.

Upozornenie: Ak sa prístroj aktivuje bez tkaniva v zatvorených čeľustiach, môže dôjsť k poškodeniu tkanivových

n vrátane pomocou zariadenia Tlačidlo energie s funkciou priemerom väčším ako 7 mm.

iostaza. É nad exponovanú dĺžku čepele alebo príliš veľká použitá sila môžu spôsobiť zlyhanie prístroja

vonkajšej trubice. Preto by sa mal minimalizovať kontakt s normálnymi tkanivami a ich upínanie. Keď sa generátor alarmuje, strih zastaví vibrácie a je potrebné skontrolovať, či sa strih nedotýka cudzích predmetov a iného abnormálneho použitia, a na základe systémových tipov zistiť abnormálnu situáciu

21

Kód produktu	Dĺžka drieku (cm)	Priemer(mm)
SRE14	14±0.5	Φ5.5±0.1
SRE23	23±0.5	Φ5.5±0.1
SRE36	36±0.5	Φ5.5±0.1
CDEAE	4E+0 E	ΦE 5±0.1

Návod na použitie

Sterilnou technikou vyberte prístroj z obalu. Aby nedošlo k poškodeniu prístroja, neupúšťajte prístroj na sterilné pole ani ho do sterilného poľa neotáčajte. Nepoužívajte, ak je obal poškodený. Montáž a vykladanie 1. Čeľuste sú štandardne otvorené, nepokúšajte sa ich zatvárať rukou. Na zariadenie Spúšť nevyvíjajte príliš veľký

nížšiu úroveň výkonu.
Cleľové tkanivo umiestnite medzi svorku Uchopovacie rameno a svorku Čepeľ a uistite sa, že sa v nej nenachádzajú žiadne iné predmety. Požadovaná dĺžka transekcie by nemala presiahnut Hrotom. Tkanivo s veľkou dĺžkou transekcie môže výžadovať niekoľko aktivácií.
Poznámka: Medzi zariadenie Uchopovacie rameno a Čepeľ neumiestňujte nadmerné množstvo tkaniva, pretože môže dĺjsť k prehriatiu.
Upozornenie: Pri spátnom rezaní alebo počas činnosti Čepeľ bez tkaniva medzi čepeľou a svorkou nechajte svorku otvorenú, aby nedošlo k poškodeniu tkanivovej podložky a zvýšeniu teploty čepele, svorky a distálneho hriadeľa.

Tlačidlo energie Právo Full Tlačidlo energie s funkciou pokročilej hemostázy Pravá pokročilá hemostáza

Tlačidlo energie Adaptive Tissue Technology je aktívna

a abnormalny rez.

Medzi čeľuste umiestnite tkanivo, ktoré sa má rezať, a uistite sa, že medzi čeľusťami nie sú žiadne iné prekážky.

Overte kompatibilitu s generátormi. Prístroj používajte len s generátorm (CSUS8000) vo verzii V01.01 alebo

novšej. Revíziu softvéru nájdete v časti "System Information" (Systémové informácie) v generátore (CSUS8000).

Dalšie informácie nájdete v návode na obsluhu ultrazvukového chirurgického zariadenia.

Po skončení rezu by mal generátor zároveň prestať jazdíť a Čepeľ by sa mal podľa možnosti vyhnúť kontaktu s inýmí tkanivami

Počas testevovania ciev s primerom > 5 mm na pracovisku sa najsilnejšie utesnenie cievy dosiahlo tým, že režim pokročilej hemostázy úplne prefal cieľovú cievu.

Dlhodobé používanie režimu Advanced Hemostasis môže poškodiť tkanivovú podložku. Stlačením pedálu VAR nožného spínača sa aktivuje úroveň výkonu, stlačením pedálu Full nožného spínača sa aktivuje režim Advanced Hemostasis.

Počas oddeľovania žičníka a tkaniva pečene by mali byť pečeň a žičník spoľahlivo chránené, aby sa zabránilo chybnému kontaktu hrotu nozňíc s tkanivom a aby sa predišlo krvácaniu a iným poraneniam. Minimálne invazívnu chirurgiu môžu vykonávať len lekári s bohatými skusenosťami a znalosťou minimálne invazívnej chirurgie. Pred chirurgickým zákrokom by si lekári mali preštudovať súvisiacu literatúru, aby pochopili chirurgicki technológiu, komplikácie a riziká. Tento nástroj sa dodáva sterilný, sterilizovaný EO. Ak je sterilný obal poškodený, NEPOUŽÍVAJTE ho. Použíté přístroje by sa mali mienstirí do určeného odpadkového koša alebo kontajnera na odpad. Neodhadzujte odpadky, aby ste zabránili znečisteniu životného prostredia. Po skončení životnosti by sa nožnice nemali svojvoľne vyhadzovať. Mali by ho včas zlikvidovať odborníci v prísnom súlade so štátnymi a miestnymi predpismi o likvidácii zdravotníckeho odpadu, aby sa zabránilo infekcii a znečisteniu životného prostredia. Tento nástroj sa vzfahuje na všeobecnú populáciu.
Tento nástroj sa vzfahuje na všeobecnú populáciu.
Počas rezania a hemostázy sa na prístrojí Hrtotom vytvárajú vibrácie mechanickej sily a teplo. V okolí miesta aplikácie môže dôjíst k tepelnému poškodeniu o veľkostí 1 až Z mm. Teplo sa môže hromadíť v blízkosti špičky vonkajšej trubice. Preto by sa mal minimálizovať kontakt so normálnými tkanivami a ich upínanie.

- pripojeného zariadenia. Ak nožnice alebo snímač vydávajú vysokofrekvenčný hluk, znamená to, že nožnice alebo snímač nefungujú Ak nozince alebo snimac viguavju vysokoriekvenciny niuk, znamena to, że rożnice alebo snimac netunguju sprawne, że nozince nie su sprawne pripojene alebo że snimac je po zivotnosti, čo może spósobił abnormálne zvyšenie teploty nożnic do takej miery, że to może spósobił poškodenie lekiara a pacienta. Ak sa pri jednom postupe používajú nie pristroje a pristugenstvo ako tento systém, mala by sa potvrdíł kompatibilita medzi prístrojimi a nemala by sa narušti izolácia a uzemnenie. Pristroj nepoužívajte pou plynutí doby použíteľnosti. Upozomenie pre používateľa a/alebo pacienta, že akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti. Upozomenie pre používateľa a/alebo pacienta, že akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti.

opozomeme pre pouzívateta a /arebo pacienta, ze akykotvek závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, by mal byť nahlásený spoločnosti Reach Surgical, inc. prostredníctvom webovej stránky Reachquality@reachsurgical.com a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

Podmienky prostredia pri preprave a skladovaní Teplota: -10 °C ~ 55 °C Relatívna vlhkosť: ≤ 80 % Tlak vzduchu: 860 hPa ~ 1060 hPa

Dátum skončenia platnosti
Prístroj sa sterilizuje etylénoxidom. Dátum exspirácie je uvedený na obale. Doba platnosti je 5 rokov od dátumu sterilizácie. Nepoužívajte tento prístroj po uplynutí dátumu exspirácie.

Ako sa dodáva nástroj sa dodáva sterilný na použitie pre jedného pacienta. Po použití ho zlikvidujte

SL/Slovenski

Pred uporabo tega instrumenta natančno preberite naslednjo vsebino. Ta dokument je namenjen pomoči pri uporabi tega instrumenta. Ni referenca za kirurške tehnike.

Uporabljene standardne konvencije: Previdnost, opozorilo in opomba informacije, ki se nanašajo na varno in temeljito izvedbo naloge, so navedene v obliki izjave Opozorilo, Opozorilo ali Opomba. Te izjave so navedene v celotni dokumentaciji. Te izjave je treba prebrati, preden nadaljujete z naslednjim korakom v postopku.

orakom v postopku.

OPOZORILO: Stavek OPOZORILO označuje operativni ali vzdrževalni postopek, prakso ali stanje, ki lahko ob neupoštevanju povzroči telesne poškodbe ali izgubo življenja.

Pozor: Opozorilo opozarja uporabnika na potencialno nevarmo situacijo, ki lahko, če se ji ne izogne, povzroči manjše ali srednje težke poškodbe uporabnika ali pacienta ali škodo na opremi ali drugi lastnini. Uporablja se lahko tudi za opozarjanje na nevarme prakse. To vključuje posebno pozornost, potrebno za varno in učinkovito uporabo instrumenta, kr pozrmost, potrebno za preprečevanje poškodb instrumenta, ki lahko nastanejo zaradi uporabe ali napačne uporabe.

uporabe ali napacne uporabe. **Opomba**: Izjava Opomba označuje delovanje, prakso ali pogoj, ki je potreben za učinkovito izvedbo naloge

Opis
Ultrazvočni Škarje za enkratno uporabo (v nadaljevanju instrument) so na voljo v različnih velikostih. Na voljo so naslednje velikosti: 14 cm, 23 cm, 36 cm in 45 cm. Namenjene so pritrditvi na ultrazvočno kirurško opremo in stiku s pacientom med vibriranjem pri visoki frekvenci za drobljenje celic mehkega tkiva za rezanje in/ali koagulacijo mehkega tkiva pri odprih operacijah. In operacijah in endoskopskih operacijah. Instrumenti so sterinir, za uporabo pri enem bolniku za razkosavanje, prijemanje, koagulacijo in rezanje med rezilom in sponko. Izhodna energija se nadzoruje z

odulnu za razvosava ne, prijestninje, nospasuje od dvema gumboma.
Energjiski gumbruporabnik lahko nastavi raven moči od 1 do 5.
Energjiski gumbruporabnik nemostazo: za tesnjenje lagov; uporabnik ne more prilagoditi.
Stržnica je sestavljena iz Čevke in Ročaj. Rezilo ima več funkcij. Tuja stran rezila se uporablja za hemostazo pri moči vzvoda 3 ali imanj ali rezanje pri moči vzvoda 4 ali iveč. Ostra stran rezila je namenjena rezanju pri vseh stopnjah moči. Konica rezila je namenjena točkovni hemostazi.

Poimenovanje (Ilustracija 01)

[01] Rezilo	[02] Spojna roka
[03] Cevke	[04] Vrtljivi gumb
[05] žlebič	[06] Ročaj
[07] Sprožilnik	[08] Gumb za energijo
[09] Gumb za energijo z izboljšano hemostazo	[10] Konico
[11] Tava stran	[12] Ostra stran

Koda izdelka	Dolžina cevke (cm)	Premer(mm)
SRE14	14±0.5	Φ5.5±0.1
SRE23	23±0.5	Φ5.5±0.1
SRE36	36±0.5	Φ5.5±0.1
SRE45	45±0.5	Φ5.5±0.1

Predvidena uporaba Ta instrument se uporablja za drobljenje mehkega tkiva za rezanje in/ali koagulacijo tkiv

Indikacije
Ta instrument je namenjen pritrditvi na ultrazvočno kirurško opremo in stiku z bolnikom med vibriranjem pri visoki frekvenci za drobljenje celic mehkega tkiva za rezanje in/ali koagulacijo tkiva pri odprtih in minimalno invazivnih operacijah. Na splošno v pediatriji, gjinekologiji, urologiji, trorakologiji ter pri zapiranju in prerezu limfini žil.

menjen za uporabo zdravstvenih delavcev za kirurške aplikacije

Okolje predvidene uporabe

n uporabi v bolnišnici

Bolniki, stari 3 leta in već, ki potrebujejo kirurški poseg, pri katerem so potrebni rezi v mehka tkiva z nadzorom krvavitve in minimalno toplotno poškodbo.

- Krajši operativni čas; Manjša intraoperativna krvavitev; manj toplotnih poškodb.
- Kontraindikacije
 Instrument ni namenjen za rezanje kosti.
 Instrument ni namenjen kontracepcijski zapori jajcevodov

Navodila za uporabo

S sterilno tehniko odstranite instrument iz embalaže. Da Instrumenta ne poškodujete, ga ne spustite na sterilno polje ali ga obrnite v sterilno polje. Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.

Montaža in raztovarjanje

1. Čeljust je privzeto odprta, zato je ne poskušajte zapreti z roko. Ne pritiskajte preveč na napravo Sprožlinik.

2. Če želite instrument sestaviti s pretvornikom, poravnajte navojni konec pretvornika z navojno luknjo v ročaju (slika

02), z eno roko držite pretvornik, z drugo pa napravo Vrtljivi gumb. Obračajte v smeri urinega kazalca, dokler se
ne zaslišita dva klika.

3. Za razstavljanje z eno roko držite pretvornik, z drugo pa držite napravo Vrtljivi gumb. Za sprostitev pretvornika z
instrumenta ga obrnite v nasprotni smeri urinega kazalca.

Uporaba instrumenta

instrumenta ga obmite v nasprotni smeri urinega kazalca.

Uporaba instrumenta

1. Če želite zapreti objemko, potegnite Sprožilnik.

2. Če želite zavrteti Čevke, zavrtite Vrtljivi gumb.

3. Instrument vstavite skozi ze zali trokar.

Pozor: Pri vstavljanju instrumenta skozi rez ali odstranjevanje iz njega mora biti sponka zaprta. Ko je instrument vstavite skozi ze zali trokar.

Pozor: Pri vstavljanju instrumenta skozi rez ali odstranjevanje iz njega mora biti sponka zaprta. Ko je instrument vstavite skozi ze zali trokar, sprostite Sprožilnik in odprite sponko.

Pozor: Premer Čevke je 5,5±0,1 mm. Pred vstavitvijo preverite združljivost Čevke in trokarja.

4. Z gumboma za povečevanje in zmanjševanje moči na zaslonu na dotik generatorja izberite želeno stopnjo moči (slika 03). Stopnjo moči za generator Gumb za energijo lahko nastavite od 1 do 5. Privzeta vrednost sistema je 5.

Za večjo hitrost rezanja tkiva uporabite višjo raven moči. Za večjo koagulacijo uporabite nižjo raven moči.

5. Ciljno tkivo postavite med Spojna roka in napravo Rezilo ne vstavljajte preveč ktiva, saj lahko pride do pregrevanja.

Pozor: Med rezanjem nazaj ali med delovanjem rezila brez tkiva med rezilom in prijemalom imejte prijemalo odprto, da se izognete poškodbam tkivne blazinice in povečani temperaturi rezila, prijemala in distalne gredi.

6. Stisnite sprožilec, dokler se ne ustavi ob plastičnem ročaju (in zaslišite klik), da zaprete čeljusti.

2. Za popolno tesnjenje mora biti sprožile: oppolnoma zaprt, posoda pa popolnoma zaprta med elementoma Spojna roka in Rezilo. Slišni in otiplijivi "klik" označuje popolno zaprtje sprožilca. Za popolno zaprtje čeljusti stisnite sprožile. Sprožilnik, dokler ne začutite, da se ustavi ob plastičnem ročaju (in pastičenem ročaju (in pastičenem ročaju in pastičenem ročaju (in pastičenem ročaju in p

instrumentu.

S pritiskom na levo stopalko nožnega stikala ali na tipko Gumb za energijo na instrumentu aktivirate izbrano stopnjo moči (1-5). Gumb za energijo omogoča zapiranje Zil s premerom do 5 mm s popolnim zapiranje sprožilca in lahko omogoći druge aplikacije v melkih ktivih (povratno rezanje, rezanje, vtanje, izdelava stom in

sprozitca ni tanko ornogoci druge apinkacije v menkin tavimi povradno rezanje, rezanje, vrtanje, izotekav stom in drugo), pri katerih ni potrebno popolno zapiranje sprožilca. S pritiskom na desno stopalko nožnega stikala ali Gumb za energijo z izboljšano hemostazo na instrumentu aktivirate napredni sistem hemostaze. Pri uporabi Gumb za energijo z izboljšano hemostazo se energija ne dovede, dokler čeljusti niso popolnoma zaprte. Ta gumb aktivira algoritem v generatorju, ki v povezavi s popolnim zaprtjem čeljusti omogoča zapiranje večjih žil (do premera 7 mm).

Pedal za noge	Gumb	Generator
Levi Var	Gumb za energijo	Leva raven moči
Desno polno Gumb za energijo z izboljšano hemostazo		Desno napredna hemostaza
Generator odda enega od zvočnih tonov, navedenih v spodnji preglednici, ki sporoča, kdaj je naprava Rezilo prvič		

aktivirana.		
Ton	Gumb	Akcija
Ponavljanje en ton	Gumb za energijo	Vklopljen generator: instrument je aktiven
3 ponovitve, naraščajoče	Gumb za energijo z izboljšano hemostazo	Vklopljen generator: instrument je aktiven in v napredni hemostazi.

Generator bo preklopil na drug zvočni ton, ko bo v veljavi funkcija ATT. Funkcija ATT uravnava energijo in preprečuje prekomerno oddajanje energije. Toplotni vplivi, kot so tekočine ali minimalno tkivo v čeljustih ali brez njega, aliko vplivajo na prisotnost ali čas spremembe tonoa. Sprememba tona ne zagotavlja potrditive učinka tikvia. Ko se zasliši drugi ton, je treba oceniti stanje in dokončati predvideno kirurško dejanje, kot je postopna uporaba napetosti za

lažjo transekcijo. Druga slišna sprememba tona ni nadomestilo za kirurške izkušnje.			
Ton	Gumb	Akcija	
Visok ton, ponavljanje en ton	Gumb za energijo	Adaptive Tissue Technology je dejavna	

OPOZORILO: Izogibajte se stiku z vsemi kovinskimi ali plastičnimi instrumenti ali predmeti, ko instrument se aktivira. Stik s sponkami, sponkami ali drugimi instrumenti med aktiviranim instrumentom lahko povzroči praske na rezilu, razpokano ali zlomljeno rezilo in prezgodnjo okvaro rezila.

Pozori Če se instrument aktivira brez tikiva v zaprtih čeljustih, lahko pride do poškodbe tkivne blazinice.

Aktivacija brez tikiva med čeljustmi povzroči razgradnjo tkivne blazinice.

Pozori Dolgotrajno aktiviranje rezila pri zaprtem rezilu Spojna roka (s tkivom med rezilom ali brez njega).

Rezilo in Spojna roka) lahko povzročijo poškodbe tkivne blazinice. Če je tkivo težko prerezati, poskusite prestaviti ali inrieti mani tikiva.

ali pripeti manj tkiva.

Opomba: Da bi se izognili pregrevanju rezila, z mokro gazo očistite ostanke tkiva Rezilo.

8. Ko je aktiviranje končano, sprostite gumb Sprožilnik, da se odpre odprta enota Spojna roka. Instrument odstranite iz tkiva. Preverite hemostazo na mestu uporabe. Če pride do kravative, jo ročno zašijte ali legi 9. S pritiskom na sprožile zaprite Spojna roka in odstranite instrument iz trokarja ali reza.

Postopek objave

ent in niegovo dodatno opremo odvrzite v ustrezne zabojnike. Instru

Opozorila in previdnostni ukrepi

♣ Instrument omogoča koagulacijo žil s premerom do vključno 7 mm z uporabo naprave Gumb za energijo z

- Instrument omogoča koagulacijo žil s premerom do vključno 7 mm z uporabo naprave Gumb za energijo z izboljšano hemostazo. Ne poskušajte zapirati žil s premerom nad 7 mm. Če na operativnem mestu ne opazite stanja hemostaze, ne uporablijajte instrumenta. Instrument je sterilen in se uporabljaj samo enkratno. Po uporabi ga zavrzite. Ne sterilizirajte in ne uporablajate
- i. Int uporablja 5 mm trokar. Preden se strižnik vstavi v tulec trokarja ali izvleče iz njega, mora biti njegova
- ргта. m in po njem je treba preveriti hemostazo; manjšo krvavitev, če obstaja, lahko ročno zašijemo za Tkivo, ki se nahaja nad izpostavljeno dolžino rezila, ali prevelika sila lahko povzroči okvaro aparata in nenormalen
- rez.

 Med čeljusti položite tkivo, ki ga želite prerezati, in se prepričajte, da med čeljustmi ni drugih ovir.

 Preverite združljivost z generatorji. Instrument uporabljajte samo z različico programske opreme generatorja (CSUS8000) V01.01 ali novejšo. Revizijo programske opreme najdete v razdelsku "Sistemske informacije" v generatorju (CSUS8000). Za več informacij jejlet priročnik za uporabo ultrazvočne kiruštke opreme.
 Po končanem rezu mora generator hkrati prenehati delovati, generator Rezilo pa se mora čim bolj izogibati stiku zdravini tiki i

- z drugimi tkivi.

 Naprave Gumb za energijo z izboljšano hemostazo ne uporabljajte, če želite uporabiti energijo pred popolnim zaprtjem čeljusti. Uporaba naprave Gumb za energijo z izboljšano hemostazo brez popolnega zaprtja sprožica lahko povzroči pomanjikanja hemostaze.

 Če se aktiviranje med tesnjenjem nenamerno ustavi, ohranite zaprto čeljust in jo ponovno aktivirajte. Sprostitev sprožilca med zapiranjem lahko povzroči pomanjikanja hemostaze.

 Pri rezanju nazaj ali med delovanjem rezila brez tkiva med rezilom in Spojna roka naj bo Spojna roka odprt, da se 22

- izognete poškodbam tkivne blazinice in povečani temperaturi Rezilo, Spojna roka in distalnega dela Cevke. Med preskušanjem žil > 5 mm na delovni mizi so bili najmočnejši tesnilni učinki doseženi tako, da je način
- meto preskusanjem 21 > 3 imina dectivim inila 30 bili najmocineja teamin dicinal odzećini dako, da je nacim napredne hemostaze v celoti prečkal ciljino žilo.
 Dolgotrajna uporaba načina napredne hemostaze lahko poškoduje tkivno blazinico. S pritiskom pedala VAR na nožnem stikalu aktivirate acčin napredne načine najmocine stikalu aktivirate način napredne

noznem stikalu aktivirate stopnjo moci, s pritiskom pedala Fulli na noznem stikalu aktivirate nacin napredne hemostaze.

Med ločevanjem žolčnika in jetrnega tkiva je treba jetra in žolčnik zanesljivo zaščititi, da se konica škarij ne bi pomotoma dotaknila tkiva in da ne bi prišlo do krvavitve in drugih poškodb.

Minimalno invazivno kirurgijo lahko izvajajo le zdravniki z bogatimi izkušnjami in poznavanjem minimalno invazivno kirurgije. Pred kirurškim posegom se morajo zdravniki seznaniti s sorodno literaturo, da bi razumeli kirurško tehnologijo, zaplete in tveganja.

Ta instrumente je sterilen, steriliziran z EO. Če je sterilna embalaža poškodovana, je NE uporabljajte.

Uporabljene instrumente je treba odložiti v določen zabojnik za recikliranje ali zabojnik za odpadke. Ne odlagajte odpadkov, da ne bi prišdo do onesnaženja okolja. Po koncu življenjske dobe se škarje ne smejo zavreči po mili volji. Strokovnjaki jo morajo pravočasno odstranjitvi strogem skladu z državnimi in lokalnimi predpisi o odstranjevanju medicinskih odpadkov, da bi se izognili okužbam in onesnaževanju okolja.

Ta instrument se uporablja za splošno populacijo.

Med rezanjem in hemostazo na rezalniku Konico nastajajo vibracije mehanske sile in toplota. Okoli mesta uporabe lahko pride do toplotnih poškodb velikosti od 1 do 2 mm. Toplota se lahko nabira v bližini konice zunanje cevl. Zato je treba premenajo vibrirati, zato je treba preveriti, ali se škarje dotikajo tujih predmetov in druge nenormalne uporabe, ter na podlagi sistemskih nasvetov ugotoviti nenormalne razmere priključene opreme.

in druge nehormalne uporabe, ter na podiagi sistemskin nasvetov ugotoviti nehormalne razmere priključene opreme.

Ce Skarje ali pretvornik povzročajo visokofrekvenčni hrup, to pomeni, da škarje ali pretvornik ne delujejo pravilno, da škarje niso pravilno priključene ali da je pretvornik dotrajan, kar lahko povzroči nenormalno povišanje temperature škarij do te mere, da lahko škoduje zdravniku in bolniku.

Ce se v enem postopku uporabljajo instrumenti in dodatki, ki niso ta sistem, je treba potrditi združljivost med instrumenti ter preprečiti, da bi bila ogrožena izolacija in ozemljitev.

Instrumenta ne uporabljaje po ziektu roka uporahosto.

Obvestilo uporabniku in/ali pacientu, da je treba o vsakem resnem incidentu, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, obvestiti družbo Reach Surgical, Inc., prek Reachquality@reachsurgical.com in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež.

Okoljski pogoji za prevoz in skladiščenje

Relativna vlažnost: ≤ 80 % Zračni tlak: 860 hPa ~ 1060 hPa

Datum izteka veliavnosti

ako se dobav instrument	r ija e sterilen za uporabo pri enem bolniku. Po u	porabi ga zavrzite.
EO Batch	BG Партида за стерилизация CS Sterilizační dávka DE Sterilisationscharge EL Партіба стотеірьют ES ote de esterilización ET Sterilisaerimispartii FR Lot de sterilización HR Sterilizacijska serija HU Sterilizádisá tétel	IT Lotto di sterilizzazione IT Sterilizacijos partija IV Sterilizacijas partija NL Sterilisacijas partija NL Sterilisatie Batch PL Partia sterylizacyjna PT Lote de Esterilizacjão RO Lot de sterilizar SK Sterilizacija dávka SL Serija sterilizacije
\bigcirc	BG Οτηεπικ τγκ CS Zde odlepte DE Peel Here EL Αποκολλήστε εδώ ES Tire por aquí ET Koorige silt FR Peler ici HR Ogulite ovdje HU Innen nyissa kil	IT Staccare qui IT Nulupii di IJ Nulupii di
PE-HD	BG HDPE може да се рециклира CS HDPE recyklovatelný DE HDPE kann recycelt werden EL Anakyklósimo HDPE ES HDPE de reciclado ET HDPE Korduskasutatav FR HDPE peut être recyclé HR HDPE Recikliran HU Úriahasznosítható HDPE	IT HDPE riciclabile IT Perdirbamas HDPE IV Pärsträdajams HDPE NL HDPE recyclebaar PL Recykling HDPE PT O HDPE pode ser reciclado RO HDPE reciclabil SK HDPE reciclabil SK HDPE reciklovateľný SL HDPE mýzno reciklirati
	BG Рециклируем CS RecyklovateIný DE Recyclebrar EL Aνακυλώσιμο ES Reciclable ET Korudkasutatav FR Recyclable HR Recikliran HU Újrahasznosítható	IT Riciclabile IT Perdirbama IJ Parstrādājams NL Recycleerbaar PL Nadajace się do recyklingu PT Reciclabil RO Reciclabil SK Recyklovatelný SL Možno reciklirati
X	BG Επεκτρινιεκτο ν e υπεκτρονικο ο σοργχα cs Elektrická a elektronická zařízení, oddě de Entsorgen Sie das Gerát gemáß den ori el Naexτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλιομι es Elliminación adecuada del equipo dec las normas locales et Elektri- al elektronikaseadmed, eraldi fr Eliminer l'équipement correctement co hr Električas a lelektronisca oprema, odvo hu Gyűjtse szelektíven az elektromos és ai it Raccolta separata dispositivi elettric el tt Elektriskás un elektroniskás iekártas, at n Elektriskás un elektroniska epaparatu pl Sprzet elektronische apparatuu pl Sprzet elektryczny i elektroniczny, sele pt Descarte apropriado do equipamento de acordo com as regulações locais ro Echipamente electrice is electronice, cs k Elektrické a elektronické zariadenia, se s Elektrické a elektronické zariadenia, se se se se se se se se se se	lený sběr ilichen Vorschriften ός, χωριστή συλλογή informidad con kogumine formément aux réglementations locales jeno prikupljanje zelektronikus berendezéseket! elettronici irnikimas seviška savákšana r, gescheiden inzameling ttywna zbiórka

sl Električna in elektrons
BG Βυжτε ρъκοводство [*] CS Viz návod k použití DE Siehe Gebrauchsinfor EL Ανατρέξτε στο εγχειρί ES Consultar el manual d ET Vt kasutusjuhend FR Se reporter au manue HR Pogledajte upute za u
HII Olyacca a hacználati i

BG Уπъπονουμε πρεдставител в Европейската общност CS Autorizovany 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

ET Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
FR Mandataire Européen
HR Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
HU Meghatalmazout képviselő az Europai Közösségben
IT Rappresentante autorizzato per la Comunitá Europea
LT Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
LY Pilinvaroitais párstávis Eiropas Kopienā
NL Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie
PL Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
PT Representante autorizado na União Europeia
SK Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo
SL Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost
BG Да не се използва, ако опаковката е повредена.

BG Да не се използва, ако опаковката е повредена. CS Nepoužívejte, pokud je balení poškozené. DE Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist. EL Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευσσία εμφανίζει ρήξη ES No utilizar si el envase está dañado.

М

SN

LOT

ES No utilizar si el envase está dañado.
ET Mitte kasutada, kui pakend on kahjustunud.
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
HR Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno.
HU Ne hasznájla, ha a csomagolás fel van bontva vaj
IT Non usare se la confezione è danneggiata.
IT Neizmantojiet, ja iepakojums ir bojāts.
NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
PL Nie užywać, ješti opakovane je stu uszkodzone.
PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada
RO A nu se utiliza daća ambalajul este dereirorat.
SK Nepoužívajte, ak je balenie poškodené.
SL Če je ovojnina poškodovana, ne uporabljajte.

SL Ce je ovojnina poskodovana, nr BG Да не се стерилизира повтор CS Nesterilizujte opakovane DE Nicht resterilisieren EL Μην επαναποστειρώνετε ES No reesterilizar ET Ärge resteriliseerige FR Ne pas restériliser HR Nemojte ponovno sterilizirati

IT Non risterilizzare
LT Pakartotinai nesterilizuoti
LV Nesterilizējiet atkārtoti
NL Niet opnieuw steriliseren PL Nie sterylizować ponownie PT Não esterilizar novamente RO A nu se resteriliza HR Nemojte ponovno s HU Ne sterilizálja újra! SL Ne sterilizirajte znov LT Gamintojas LV Ražotājs

BG Производител CS Výrobce DE Hersteller ΕΙ Κατ ES Fabricante ET Tootja FR Fabricant HR Proizvođač HU Gyártó

BG Дата на производство CS Datum výroby DE Herstellungsdatum EL Ημερομηνία κατασκευή ES Fecha de manufactura ET Tootmiskuupäev FR Date de fabrication

HR Datum proizvodnje **HU** Gyártás ideje BG Сериен номер CS Sériové číslo DE Seriennummer EL Σειριακός αριθμός ES Número de serie ET Seerianumber

FR Numéro de série **HR** Serijski broj **HU** Sorszám **BG** Код на партида CS Číslo šarže LS Cislo ŝarže

DE Chargenbezeichnung

EL Κωδικός παρτίδας

ES Código de lote

ET Partiitähis

FR Numéro de lot

HR Šifra serije

HU Gvártási tételszám **EL** Ημερομηνία λή

ES Utilizar antes de ET Kasutamise lõpptähtaeg FR Date limite d'utilisation HU Felhasználhatósági dátun

IT Codice lotto
LT Partijos kodas
LV Partijas kods
NL Partijcode
PL Kod partii
PT Código do lote
RO Cod lot
SK Číslo šarže SL Oznaka seriie IT Data di scadenza LT Tinka naudoti iki LV Derīguma termiņš NL Houdbaarheidsdatum PL Data ważności PT Data de validade RO A se utiliza înainte de data SK Dátum spotreby

23

PL Producent

PT Fabricante RO Producător

SK Výrobca SL Proizvajalec

IT Data di Produzione LT Pagaminimo data LV Ražošanas datums NL Fabricagedatum PL Data produkcji

PT Data de fabricação

SK Dâtum výroby SL Datum proizvodnje

RO Data fabricație

IT Numero di serie LT Sērijas numurs LV Serijos numeris LT Sērijas numurs LV Serijos numeris NL Serienummer PL Numer seryjny PT Número de série

RO Număr de serie

SL Serijska številka

SK Sériové číslo

IT Codice lotto



SL Ponovna uporaba ni dovoljena IT Numero di catalogo
LT Numeris kataloge
LV Kataloga numurs
NL Catalogusnummer
PL Numer katalogowy
PT Número do catálogo
RO Numěr da catálogo RO Număr de catalog SK Katalógové číslo SL Kataloška številka IT Limite di temperatura LT Temperatūros riba LV Temperatūras robeža NL Temperatuurlimiet PL Limit temperatury RO Limite de temperatură SL Omejitev temperatu IT Limiti di umidità LT Santykinės drėgmės apribojimas LV Mitruma ierobežojums NL Vochtigheidslimiet PL Ograniczenie wilgotności PT Limites de humidade RO Limite de umiditate SK Obmedzenie vlhkosti SL Omejitev vlažnosti IT Limitazione di Pressione Atmosferica LT Atmosferos slegio apribojimas LV Atmosferas spiediena ierobežojums NL Beperking van de atmosferische druk PL Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego PT Restrição de pressão atmosférica RO Limitarea presiunii atmosferice SK Obmedzenie atmosférického tlaku SL Omejitev atmosferskega tlaka LT Viena sterili apsauginė sistema LV Viena sterilas barjeras sistēma NL Verpakkingssysteem met enkele steriele haridas barrière PL System pojedynczej bariery sterylnej PT Sistema de barreira estéril única RO Sistem steril cu o singură barieră SK Systém sjednoduchou sterilnou bariérou SL Sistem enojne sterilne pregrade IT Paese del produttor LT Gamintojo šalis LV Ražotāja valsts NL Land van fabrikant PL Kraj producenta
PT País do Fabricante
RO Ţara producătorulu
SK Krajina výrobcu
SL Država proizvajalca BG Μεμιμηκτικ γρες
CS Lékařský nástroj
DE Medizinprodukt
EL Ιατρική συσκευή
ES Dispositivo sanitarie
ET Meditsiiniseade IT Dispositivo medico
LT Medicinos prietaisas
LV Medicīniskā ierīce
NL Medisch apparaat
PL Wyrób medyczny
PT Dispositivo médico MD FR Dispositif médical HR Medicinski proizvod HU Orvostechnikai eszkö RO Dispozitiv medical SK Zdravotnícka pomôcka SL Medicinski pripomoček BG γ-μικαρια μαριτιγρία με σε μα στο μα γετρούς τος CS Jedinečný identifikátor zařízení DE Eindeutige Gerātekennung EL Movaδiκό αναγνωριστικό συσκευής ES Identificador inico del dispositivo ET Unikaalne seadme identifikaator FR Identificateur unique du dispositif HR Jedinstveni identifikator uredaja HU Egyedi eszközazonosító IT Identificatore unico del dispositivo T Unikalus įrengino identifikatorius
LV Unikāls ierices identifikatorius
LV Unikāls ierices identifikators
NL Unieke apparaatidentificatiecode
PL Unikalny identyfikator urządzenia
PT Unieke apparaatidentificatiecode
RO identificatorul unic al dispozitivului UDI **SK** Jedinečný identifikátor zariadenia **SL** Edinstveni identifikator naprave HUEgyedi eszkozazonosito

BG Crepunusayan + Cerunneno κικιμη.
CS Sterilizováno pomocí etylenoxidu.
DE Sterilizováno pomocí etylenoxidu.
EL Arroortepoµένο με αιθυλενοξείδιο.
ES Esterilizado por óxido de etileno.
ET Steriliseritud etülenoksiidiga.
FR Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
HR Sterilizirano etilen-oksidom.
HU Etilén-oxiddal sterilizálva. IT Sterilizzato a ossido di etilene. LT Sterilizuota etileno oksidu. LV Sterilizēts ar etilenoksīdu. NL Gesteriliseerd met ethyleenoxide. PL Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu PT Esterilizado por óxido de etileno. RO Sterilizat cu oxid de etilenă. **SK** Sterilizované etylénoxidom **SL** Sterilizirano z etilenoksido BG Направете справка в инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба или електронните инструкции за употреба СS Prostuduje si tištěný nebo elektronický návod k použití DE Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten EL Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίε χρήσης ES Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones electrónicas de uso ET Vt kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit ы v. казышыушепапт voi elektroonilist kasutusjuhendit FR Consulter la notice d'utilisation ou la notice d'utilisation électronique HR Pogledajte upute za uporabu ili pogledajte internetsku stranicu s elektroničkim uputama za uporabu HU Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást i utasítást IT Consulww.int.reachsurgical.com/support utasítást Consultare le istruzioni per l'uso cartacee o elettroniche Vadovaukitės naudojimo instrukcija arba elektronine nau 回殺級回 instrukcija LV Skatiet lietoš NL Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijizing PL Należy zapoznać się z instrukcją używania lub elektroniczną wersją instrukcji używania PT Consultar as instruções de utilização ou as instruções de RO Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic SK Prečitajte si pokyny na používanie alebo si pozrite elektronické pokyny na používanie SL Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo

IT Non riutilizzare
LT Negalima naudoti pakartotinai
LV Nelietojiet atkārtoti

LV neuetojiet atkārtoti NL Niet opnieuw gebruiken PL Urządzenia nie wolno używać ponownie PT O dispositivo näo deve ser reutilizado RO Nu reutilizați SK Nepoužívať opakovane

24