COVIDIEN™

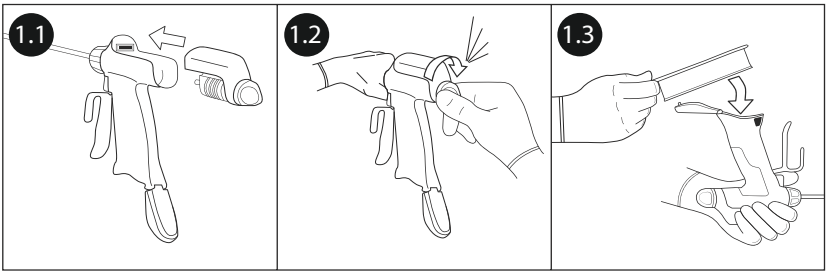
Sonicision™

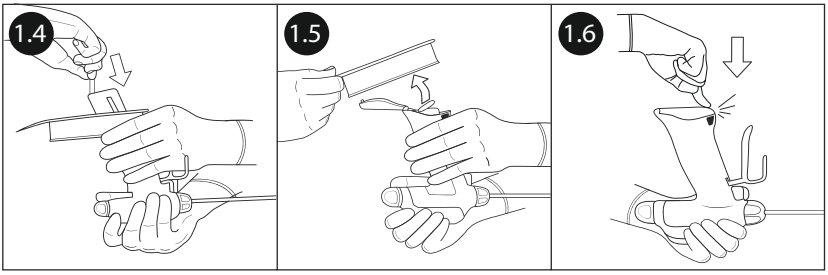
Curved Jaw Cordless Ultrasonic Dissector

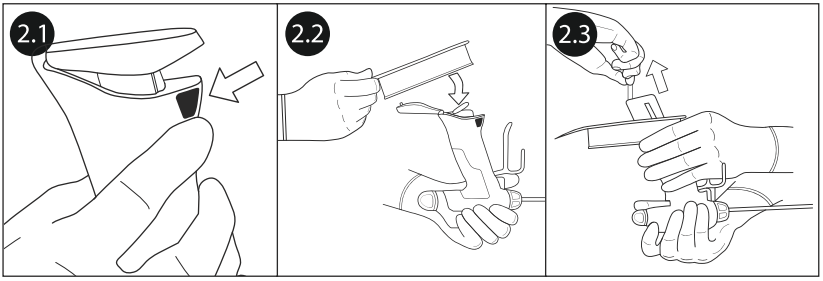
REF SCDA13
REF SCDA26
REF SCDA39
REF SCDA48

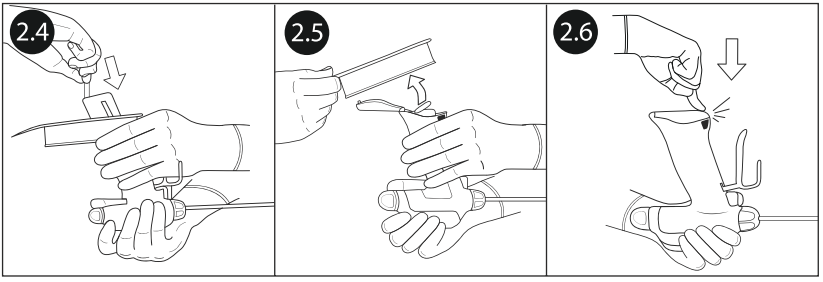
SCDA	Compatible with:
	SCGAA
	SCBA
	SCBIGA

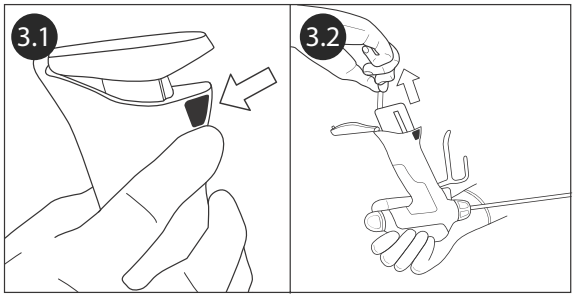
en Instructions for Use
fr Mode d'emploi
pt Instruções de uso
da Brugervejledning
de Gebrauchsanweisung
es Instrucciones de uso
fi Käyttöohjeet
it Istruzioni per l'uso
nl Gebruiksaanwijzing
no Bruksanvisning
sv Bruksanvisning
ru Инструкция по применению
zh 使用说明

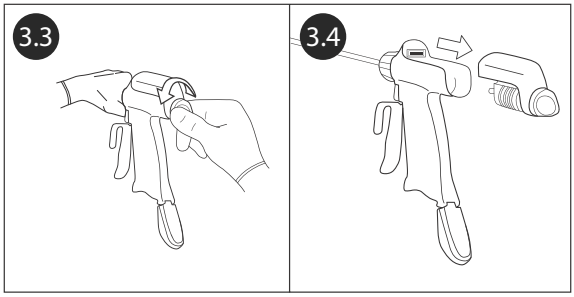

1.1
1.2
1.3


1.4
1.5
1.6


2.1
2.2
2.3


2.4
2.5
2.6


3.1
3.2


3.3
3.4

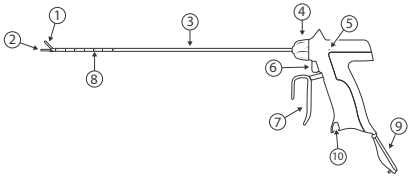
Sonicision™

REF SCDA13 **Curved Jaw Cordless Ultrasonic Dissector 5 mm - 13 cm**

REF SCDA26 **Curved Jaw Cordless Ultrasonic Dissector 5 mm - 26 cm**

REF SCDA39 **Curved Jaw Cordless Ultrasonic Dissector 5 mm - 39 cm**

REF SCDA48 **Curved Jaw Cordless Ultrasonic Dissector 5 mm - 48 cm**



① Clamping jaw – Holds tissue against active blade

② Active curved blade – Delivers energy effect

③ Shaft

④ Shaft-rotation wheel (black)– Rotates shaft 360°

⑤ Speaker – Emits system status tones

⑥ Dual-mode energy button (blue)- Selects energy activation in minimum or maximum mode

⑦ Jaw lever (black) – Closes and opens clamping jaw

⑧ Shaft measurement marks - measures up to 10 cm from the distal end (not available on all models)

⑨ Battery door (black) – Closes and seals battery compartment

⑩ Battery door release button (black) – Opens the battery door

Do not use if package is opened or damaged

Defibrillation-proof type BF applied part

LATEX

Not made with natural rubber latex

Indications for Use

The Sonicision Curved Jaw Cordless Ultrasonic Dissection Device is indicated for soft tissue incisions when bleeding control and minimal thermal injury are desired. The device can be used as an adjunct to or substitute for electrosurgery, lasers, and steel scalpels in general, plastic, pediatric, gynecologic, urologic, exposure to orthopedic structures (such as spine and joint space) and other open and endoscopic procedures. The Sonicision Curved Jaw Cordless Ultrasonic Dissection Device can be used to coagulate isolated vessels up to and including 5 mm in diameter.

The Sonicision 13 cm device is also indicated for use in otorhinolaryngologic (ENT) procedures.

Contraindications

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

Warning

Safe use of the Sonicision Curved Jaw Cordless Ultrasonic Dissector requires the user to read, understand, and follow the accompanying instructions.

The dissector cannot be adequately cleaned or sterilized for safe reuse and is, therefore, intended for single use. Attempts to clean and sterilize the dissector for reuse may result in infection or product-failure risks to the patient and operator.

Visually inspect all system components for breaks, cracks, nicks, or other damage. Do not use damaged components. Use of damaged components may result in injury to the patient or operator.

Contact between the active blade and other metal objects (hemostats, clips, staples, retractors, etc.) may result in product damage, such as a broken blade. Pieces of a broken blade may fall into the surgical cavity causing unintended tissue damage.

Warning

Use the device with caution when operating in close proximity to external or implanted electronic medical devices. Electromagnetic interference produced by the proximity of the ultrasonic generator can potentially cause a device to enter an unsafe mode. There is also a possibility that a nearby electronic device could alter the performance of the Sonicision device. Consult the manufacturer of the external or implanted electronic device or responsible hospital department for further information when use is planned in close proximity to such devices.

Infection hazard Non-sterile components may contaminate the sterile field and place the patient at risk for infection.

- Do not use the dissector if the sterile package is opened, damaged, or has exceeded the expiration date.
- Generators and battery insertion guides are provided non-sterile and must be cleaned and sterilized prior to first use and for each reuse. Refer to the cleaning and sterilization instructions in the *Sonicision Curved Jaw Cordless Ultrasonic Dissection System User's Guide*.
- Battery packs are non-sterile and cannot be sterilized. The battery pack must be aseptically inserted into the dissector according to instructions. See *Inserting the Battery Pack* on page 7.

Fire and Burn Hazard The clamping jaw, active blade, and distal 6 cm of the shaft are hot during, and for a period of time after activating the device. Avoid the potential for fire and unintended burns by always keeping the distal end of the device in sight and away from direct contact with adjacent tissue, textiles, and other flammable materials during and for a period of time after activation.

Precaution

Ensure that the battery pack is sufficiently charged before use. Refer to the *Sonicision Curved Jaw Cordless Ultrasonic Dissection System User's Guide* for charging instructions.

Use of a battery pack that is not full charged can result in a procedural delay.

Use only Sonicision components listed in the compatibility table on the front cover. Components from other manufacturers are not compatible with this system and may cause injury to the patient and operator.

Important

Instructions provided in this document are limited to the initial assembly, change of a battery pack during a procedure, and disassembly of the device. Refer to the *Sonicision Curved Jaw Cordless Ultrasonic Dissection System User's Guide* provided with the Sonicision Reusable Generator for complete information and important warnings and cautions.

Medical equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in the *Sonicision Curved Jaw Cordless Ultrasonic Dissection System User's Guide*.

Contact Covidien to obtain additional or replacement copies of the instructions for use and *Sonicision Curved Jaw Cordless Ultrasonic Dissection System User's Guide* if needed.

Notice

This device is intended to be used with a 5 mm trocar when used endoscopically. Verify proper trocar size and compatibility prior to using the device in a procedure.

Ensure the battery pack connector is dry. Attaching a battery pack or inserting into the battery charger when the connector is wet may damage the components.

Battery packs are shipped with a low state of charge and must be charged upon receipt.

To avoid electrostatic-damage to a battery pack, do not touch the battery pack connector.

Description

The Sonicision Curved Jaw Cordless Ultrasonic Dissector is a sterile, singe-use component for use with the Sonicision Reusable Generator and Reusable Battery Pack. The dissector provides control for device functions such as power levels, blade placement and position, grasping, coagulating, and dissecting tissue. It is designed to be inserted and extracted through a compatible 5 mm trocar, when used endoscopically. Refer to the figure on page 5 for dissector features.

Assemble the Sonicision Curved Jaw Cordless Ultrasonic Dissection Device

Complete assembly of a working Sonicision Curved Jaw Cordless Ultrasonic Dissection Device requires the following components:

- Single-use dissector
- Reusable generator
- Reusable battery pack
- Reusable battery insertion guide

Attaching the Generator

1. **Circulating Person**: Transfer the dissector, battery insertion guide(s), and generator aseptically from each sterile barrier into the sterile field.
2. **Scrubbed Person**: Slide the generator into the opening until it makes contact with the dissector (step 1.1 on page 2). Hold the dissector shaft-rotation wheel. Turn the torque knob clockwise until it clicks twice (step 1.2 on page 2).

Inserting the Battery Pack

Important

Attach the generator to the dissector prior to inserting the battery pack.

1. **Scrubbed Person**: Hold the handle with the open battery compartment up. Open the battery compartment door.
2. **Scrubbed Person**: Place the sterile battery insertion guide onto the open dissector handle and hold firmly (step 1.3 on page 2).
3. **Circulating Person**: Orient the battery pack as shown with the battery insertion guide. Insert the battery pack through the battery insertion guide into the dissector handle (step 1.4 on page 2).
4. **Circulating Person**: After the battery pack is seated in the dissector handle, remove the contaminated battery insertion guide from the sterile field (step 1.5 on page 2).
5. **Scrubbed Person**: Do not touch the battery pack. Close the battery compartment door from the outside until there is tactile feedback and an audible click (step 1.6 on page 2).

   A series of audible tones and an illuminated green LED on the generator indicate correct assembly.
6. In order to ensure the device meets required essential performance, it should be tested after assembly and each battery pack exchange as follows:

   With the clamping jaws open, test the minimum-power mode (energy button depressed to first position) and maximum-power mode (energy button fully depressed). If the device generates different pulsating tones for each power mode and a green LED is present, assembly is complete and the device is ready for use.

   If inaudible or undifferentiated tones or a non-green LED are present, refer to the Device Status and Troubleshooting section of the *Sonicision Curved Jaw Cordless Ultrasonic Dissection System User's Guide*.

Changing a Battery Pack During a Procedure

Warning

Do not use a contaminated battery insertion guide from the previous assembly. A new sterile battery insertion guide must be used for each procedural battery pack exchange. Refer to the *Sonicision Curved Jaw Cordless Ultrasonic Dissection System User's Guide* for cleaning and sterilization instructions.

1. **Scrubbed Person**: Hold the device with the battery compartment up. Press the battery door release button to open the compartment (step 2.1 on page 3).
2. **Scrubbed Person**: Place the new sterile battery insertion guide over the exposed battery pack and seat it onto the open dissector handle and hold firmly (step 2.2 on page 3).
3. **Circulating Person**: Grasp the battery pack handle and pull the battery pack through the insertion guide out of the dissector and into a clean, non-sterile environment (step 2.3 on page 3).
4. **Circulating Person**: Orient the new battery pack as shown with the battery insertion guide. Insert the battery pack through the battery insertion guide into the dissector handle (step 2.4 on page 3).
5. **Circulating Person**: After the battery pack is seated in the dissector handle, remove the contaminated battery insertion guide from the sterile field (step 2.5 on page 3).
6. **Scrubbed Person**: Do not touch the battery pack. Close the battery compartment door from the outside until there is tactile feedback and an audible click (step 2.6 on page 3).
7. With the clamping jaws open, test the minimum-power mode (energy button depressed to first position) and maximum-power mode (energy button fully depressed) as described in *Assemble the Sonicision Curved Jaw Cordless Ultrasonic Dissection Device* on page 6.

Disassembly

Warning

Disassembly of the device with these instructions should only occur after the procedure is complete and sterile field is broken.

Notice

Take particular care to keep the battery pack clean.

Remove the Battery Pack

1. Hold the dissector handle with the battery compartment up. Press the battery door release button (step 3.1).
2. Use the battery pack handle to pull the battery pack out into a clean environment (step 3.2).

   Refer to the S*onicision Curved Jaw Cordless Ultrasonic Dissection System User's Guide* for cleaning, disinfecting, and charging instructions.

Remove the Generator

1. To loosen the torque knob, hold the shaft-rotation wheel firmly with one hand while turning the torque knob counterclockwise with the other hand (step 3.3 on page 4).
2. Continue to turn the torque knob counterclockwise until the generator can be removed from the dissector (step 3.4 on page 4).

After Use

Reprocess the generator and battery insertion guides as soon as possible following use. If reprocessing cannot be performed immediately, cover the components with a moist towel.

More Information

Refer to the *Sonicision Curved Jaw Cordless Ultrasonic Dissection System User's Guide* for information regarding the following elements:

- Using the device
- Other component functions
- Disposal
- Cleaning and sterilizing battery insertion guides and generators, and cleaning and disinfecting battery packs
- Troubleshooting
- Technical specifications

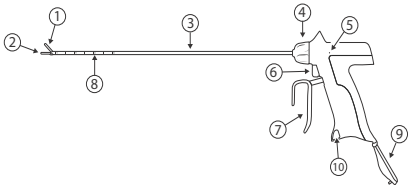
Sonicision™

REF SCDA13 **Dissecteur ultrasonique sans fil à mors courbe 5 mm à 13 cm**

REF SCDA26 **Dissecteur ultrasonique sans fil à mors courbe 5 mm à 26 cm**

REF SCDA39 **Dissecteur ultrasonique sans fil à mors courbe 5 mm à 39 cm**

REF SCDA48 **Dissecteur ultrasonique sans fil à mors courbe 5 mm à 48 cm**



① Mors de serrage – Maintient le tissu contre la lame active

② Lame active courbe – Fournit un effet énergétique

③ Axe

④ Volant de rotation de l'axe (noir) – Pivote à 360°

⑤ Haut-parleurs – Émettent les signaux sonores correspondant à l'état du système

⑥ Touche d'énergie bi-mode (bleue) – Sélectionne l'activation énergétique en mode minimum ou maximum

⑦ Levier pour mors (noir) – Ferme et ouvre le mors de serrage

⑧ Repères de mesure pour axe – Mesurent jusqu'à 10 cm à partir de l'extrémité distale (disponibles sur certains modèles uniquement)

⑨ Capot de la batterie (noir) – Ferme hermétiquement le compartiment de la batterie

⑩ Bouton de déverrouillage du capot de la batterie (noir) – Ouvre le capot de la batterie

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé

Pièce appliquée de type BF résistante à la défibrillation

Ce produit ne contient pas de latex de caoutchouc naturel

Indications d'utilisation

Le dispositif de dissection ultrasonique sans fil à mors courbe Sonicision est indiqué pour les incisions de tissus mous lorsque l'on souhaite contrôler le saignement et réduire les lésions thermiques. Ce dispositif peut être utilisé en tant que complément ou remplacement pour l'électrochirurgie, les lasers et les bistouris en acier en général, la chirurgie plastique, pédiatrique, gynécologique et urologique, une exposition à des structures orthopédiques (comme, par exemple, la colonne vertébrale ou l'interligne articulaire) ainsi que d'autres interventions ouvertes et endoscopiques. Le dispositif de dissection ultrasonique sans fil à mors courbe Sonicision permet de coaguler des vaisseaux isolés dont le diamètre peut aller jusqu'à 5 mm.

Le dispositif Sonicision 13 cm est également indiqué pour une utilisation dans le cadre de procédures otorhinolaryngologiques (ENT).

Contre-indications

- Le dispositif n'est pas indiqué pour l'incision des os.
- Le dispositif n'est pas conçu pour la ligature des trompes.

Avertissement

Afin de garantir une utilisation sûre du dissecteur ultrasonique sans fil à mors courbe Sonicision, l'utilisateur doit lire, comprendre et respecter les instructions fournies.

Le dissecteur ne peut être nettoyé ou stérilisé correctement pour une réutilisation sûre, il s'agit donc d'un produit à usage unique. Les tentatives de nettoyage, de stérilisation et de réutilisation du dissecteur peuvent représenter un risque d'infection ou de défaillance du produit, dangereux pour le patient et pour l'opérateur.

Inspecter visuellement tous les composants du système pour s'assurer qu'ils ne sont pas cassés, fissurés, entaillés ou autrement endommagés. Ne pas utiliser de composants endommagés. L'utilisation de composants endommagés risque de provoquer des blessures au patient ou à l'opérateur.

Avertissement

Un contact entre la lame active et d'autres objets métalliques (pinces hémostatiques, clips, agrafes, écarteurs, etc.) peut provoquer des dégâts sur le produit, comme la rupture d'une lame. Les morceaux de lame cassée peuvent tomber dans la cavité chirurgicale et endommager accidentellement les tissus.

Utiliser le dispositif avec prudence à proximité de dispositifs médicaux électriques externes ou implantés. Les interférences électromagnétiques produites par la proximité du générateur ultrasonique peuvent provoquer l'activation potentielle du dispositif dans un mode susceptible de présenter un danger. Il est également possible qu'un dispositif électronique situé à proximité altère les performances du dispositif Sonicision. Contacter le fabricant du dispositif électronique externe ou implanté ou le service responsable au sein de l'hôpital pour plus d'informations dans le cas d'une utilisation à proximité de tels dispositifs.

Risque d'infection Les composants non stériles peuvent contaminer le champ stérile et exposer le patient à un risque d'infection.

- Ne pas utiliser le dissecteur si l'emballage stérile est ouvert, endommagé, ou si la date d'expiration est dépassée.
- Les générateurs et les guides d'insertion des-batteries sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque première utilisation et chaque réutilisation. Se reporter aux instructions de nettoyage et de stérilisation figurant dans le *guide de l'utilisateur du système de dissection ultrasonique sans fil à mors courbe Sonicision*.
- Les blocs-batteries ne sont pas stériles et ne doivent pas être stérilisés. Les blocs-batteries doivent être insérés de manière aseptique dans le dissecteur conformément aux instructions. Se reporter au *Insertion du bloc-batterie* à la page 11.

Risque d'incendie et de brûlures Le mors de serrage, la lame active et les 6 cm de l'extrémité distale de la tige sont brûlants, pendant et immédiatement après l'activation de l'instrument. Pour éviter les risques d'incendies et de brûlures indésirables, toujours maintenir l'extrémité distale du dispositif en vue et à distance des tissus, des textiles et des autres matériaux inflammables à proximité, pendant l'utilisation de l'instrument et quelques minutes après.

Précaution

Vérifier que le bloc-batterie est suffisamment chargé avant l'utilisation. Consulter le *guide de l'utilisateur du système de dissection ultrasonique sans fil à mors courbe Sonicision* pour les instructions de charge.

L'utilisation d'un bloc-batterie qui n'est pas complètement chargé peut retarder la procédure.

Utiliser uniquement les composants Sonicision figurant dans le tableau de compatibilité de la page de couverture. Les composants provenant d'autres fabricants ne sont pas compatibles avec ce système et peuvent provoquer des blessures au patient ou à l'opérateur.

Important

Les instructions fournies dans ce document se limitent à l'assemblage initial, au remplacement du bloc-batterie durant l'intervention et au démontage du dispositif. Se reporter au *guide de l'utilisateur du système de dissection ultrasonique sans fil à mors courbe Sonicision*, fourni avec le générateur rechargeable Sonicision, pour obtenir les informations complètes ainsi que les mises en gardes et les avertissements importants.

Les dispositifs médicaux requierent des précautions particulières concernant la CEM et doivent être installés et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM fournies dans le *guide de l'utilisateur du système de dissection ultrasonique sans fil à mors courbe Sonicision*.

Si nécessaire, contacter Covidien pour obtenir des exemplaires supplémentaires ou de remplacement du *guide de l'utilisateur du système de dissection ultrasonique sans fil à mors courbe Sonicision*.

Remarque

Cet instrument est conçu pour être compatible avec un trocart de 5 mm lorsqu'il est utilisé de manière endoscopique. Vérifier la taille et la compatibilité du trocart avant l'utilisation du dispositif au cours de l'intervention.

Vérifier que le bloc-batterie est sec. Le fait de brancher un bloc-batterie ou de l'insérer dans le chargeur de batterie lorsque le connecteur est mouillé peut endommager les composants.

Les blocs-batteries sont livrés faiblement chargés et doivent être chargés à la réception.

Remarque

Pour éviter des dommages électrostatiques sur le bloc-batterie, ne pas toucher le connecteur du bloc-batterie.

Description

Le dispositif de dissection ultrasonique sans fil à mors courbe Sonicision est un composant stérile et à usage unique à utiliser avec le générateur réutilisable Sonicision et le bloc-batterie réutilisable. Le dissecteur permet de commander certaines fonctions du dispositif comme les niveaux d'alimentation, le placement et le positionnement de la lame, la saisie, la coagulation et la dissection des tissus. Il est conçu pour être inséré et extrait à travers un trocart compatible de 5 mm lorsqu'il est utilisé en chirurgie endoscopique. Consulter la figure de la page 9 pour les caractéristiques du dissecteur.

Assemblage du dispositif de dissection ultrasonique sans fil à mors courbe Sonicision

L'assemblage complet d'un dispositif de dissection ultrasonique sans fil à mors courbe Sonicision requiert les composants suivants :

- Dissecteur à usage unique
- Générateur réutilisable
- Bloc-batterie réutilisable
- Guide d'insertion de batterie réutilisable

Branchement du générateur

1. **Personnel circulant** : transférer le dissecteur, les guides d'insertion de batterie et le générateur de manière aseptique, des différentes barrières stériles vers le champ stérile.
2. **Personnel de bloc opératoire** : faire glisser le générateur dans l'ouverture jusqu'à ce qu'il entre en contact avec le dispositif de dissection (étape 1.1 de la page 2). Maintenir la roue de rotation de l'axe du dispositif de dissection. Tourner le bouton de couple dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il émette deux clics (étape 1.2 de la page 2).

Insertion du bloc-batterie

Important

Brancher le générateur au dissecteur avant d'insérer le bloc-batterie.

1. **Personnel de bloc opératoire** : maintenir la poignée avec le compartiment à batterie ouvert dirigé vers le haut. Ouvrir le capot du compartiment de la batterie.
2. **Personnel de bloc opératoire** : placer le guide d'insertion de batterie stérile dans la poignée ouverte du dissecteur et le maintenir fermement (étape 1.3 de la page 2).
3. **Personnel circulant** : orienter le bloc-batterie, comme indiqué, avec le guide d'insertion de batterie. Insérer le bloc-batterie à travers le guide d'insertion de batterie dans la poignée du dissecteur (étape 1.4 de la page 2).
4. **Personnel circulant** : lorsque le bloc-batterie est installé dans la poignée du dissecteur, retirer le guide d'insertion de batterie contaminé du champ stérile (étape 1.5 de la page 2).
5. **Personnel de bloc opératoire** : ne pas toucher le bloc-batterie. Fermer le capot du compartiment de la batterie depuis l'extérieur jusqu'à l'obtention de l'information tactile et du clic sonore signalant la fermeture (étape 1.6 de la page 2).

   Une série de signaux sonores et un voyant lumineux vert allumé sur le générateur indiquent que l'assemblage est correct.
6. Afin de garantir que le dispositif réponde bien aux exigences de performance requises, il doit être testé après assemblage et après chaque changement de bloc-batterie, de la manière suivante :

   À l'aide du mors de serrage ouvert, tester le mode d'alimentation minimum (touche d'énergie en première position) et le mode d'alimentation maximum (touche d'énergie complètement enclenchée). Si le dispositif émet des tonalités intermittentes différentes pour chacun des mode et qu'un voyant lumineux vert est présent, l'assemblage est complet et le dispositif est prêt à l'utilisation.

   Si les signaux sont inaudibles ou indifférenciés ou que le voyant lumineux vert n'est pas allumé, il convient de consulter la section concernant l'état du dispositif et le dépannage du *guide de l'utilisateur du système de dissection ultrasonique sans fil à mors courbe Sonicision*.

Remplacement d'un bloc-batterie au cours d'une intervention

Avertissement

Ne pas utiliser le guide d'insertion de batterie contaminé lors de l'assemblage précédent. Il convient d'utiliser un guide d'insertion de batterie neuf et stérile pour chaque remplacement de bloc-batterie. Consulter le *guide de l'utilisateur du système de dissection ultrasonique sans fil à mors courbe Sonicision* pour les instructions de nettoyage et de stérilisation.

1. **Personnel de bloc opératoire** : maintenir la poignée avec le compartiment à batterie dirigé vers le haut. Appuyer sur le bouton du capot de la batterie pour ouvrir le compartiment (étape 2.1 de la page 3).
2. **Personnel de bloc opératoire** : placer le guide d'insertion de batterie neuf et stérile au-dessus du bloc-batterie exposé et l'installer dans la poignée ouverte du dissecteur et le maintenir fermement (étape 2.2 de la page 3).
3. **Personnel circulant** : saisir la poignée du bloc-batterie et tirer le bloc-batterie à travers le guide d'insertion et hors du dissecteur, dans un environnement propre et non stérile (étape 2.3 de la page 3).
4. **Personnel circulant** : orienter le bloc-batterie neuf, comme indiqué, avec le guide d'insertion de batterie. Insérer le bloc-batterie à travers le guide d'insertion de batterie dans la poignée du dissecteur (étape 2.4 de la page 3).
5. **Personnel circulant** : lorsque le bloc-batterie est installé dans la poignée du dissecteur, retirer le guide d'insertion de batterie contaminé du champ stérile (étape 2.5 de la page 3).
6. **Personnel de bloc opératoire** : ne pas toucher le bloc-batterie. Fermer le capot du compartiment de la batterie depuis l'extérieur jusqu'à l'obtention de l'information tactile et du clic sonore signalant la fermeture (étape 2.6 de la page 3).
7. À l'aide des mors de serrage ouverts, tester le mode d'alimentation minimum (touche d'énergie complètement enclenchée) comme décrit à la section *Assemblage du dispositif de dissection ultrasonique sans fil à mors courbe Sonicision* à la page 11.

Démontage

Avertissement

Le démontage du dispositif à l'aide de ces instructions ne doit être effectué qu'à l'issue de l'intervention et lorsque le champ stérile est rompu.

Remarque

Veillez à maintenir le bloc batterie propre.

Retrait du bloc-batterie

1. Maintenir la poignée du dissecteur avec le compartiment de batterie dirigé vers le haut. Appuyer sur le bouton du capot de la batterie (étape 3.1).
2. Utiliser la poignée du bloc-batterie pour retirer le bloc-batterie et le placer dans un environnement propre (étape 3.2).

   Consulter le *guide de l'utilisateur du système de dissection ultrasonique sans fil à mors courbe Sonicision* pour les instructions de nettoyage, de désinfection et de chargement.

Retirer le générateur

1. Pour desserrer le bouton de couple, tenir fermement le volant de rotation de l'axe avec une main tout en tournant le bouton de couple dans le sens contraire des aiguilles d'une montre avec l'autre main (étape 3.3 de la page 4).
2. Continuer à tourner le bouton de couple dans le sens contraire des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le générateur puisse être retiré du dissecteur (étape 3.4 de la page 4).

Après utilisation

Retraiter le générateur et les guides d'insertion de batterie dès que possible après l'utilisation. Au cas où le retraitement ne pourrait pas être effectué immédiatement, recouvrir les composants avec un linge humide.

Plus d'informations

Consulter le *guide de l'utilisateur du système de dissection ultrasonique sans fil à mors courbe Sonicision* pour les instructions concernant les éléments suivants :

- Utilisation du dispositif
- Fonctions des autres éléments
- Élimination
- Nettoyage et stérilisation des guides d'insertion de batterie et des générateur et nettoyage et désinfection des blocs-batteries
- Dépannage
- Spéc. techniques

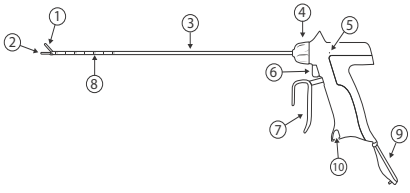
Sonicision™

REF SCDA13 **Dissecador Ultrassônico Sem Fio com Garra Curva 5 mm - 13 cm**

REF SCDA26 **Dissecador Ultrassônico Sem Fio com Garra Curva 5 mm - 26 cm**

REF SCDA39 **Dissecador Ultrassônico Sem Fio com Garra Curva 5 mm - 39 cm**

REF SCDA48 **Dissecador Ultrassônico Sem Fio com Garra Curva 5 mm - 48 cm**



① Garra de apreensão – Segura o tecido contra a lâmina ativa

② Lâmina curva ativa – Fornece o efeito de energia

③ Eixo

④ Disco de rotação do eixo (preto) – Gira o eixo em 360°

⑤ Alto-falante – Emite tons de estado do sistema

⑥ Botão de energia de modo duplo (azul) – Seleciona a ativação de energia no modo mínimo e máximo

⑦ Alavanca da garra (preta) – Fecha e abre a garra de apreensão

⑧ Marcas de medição do eixo – Mede até 10 cm desde a extremidade distal (não disponível em todos os modelos)

⑨ Porta da bateria (preta) – Fecha e veda o compartimento da bateria

⑩ Botão de liberação da porta da bateria (preto) – Abre a porta da bateria

Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada

Componente aplicado tipo BF à prova de desfibrilador

Não é fabricado com látex de borracha natural

Indicações de uso

O dispositivo de dissecção ultrassônica sem fio de garra curva Sonicision é indicado para incisões em tecidos moles em casos em que se deseja controle do sangramento e o mínimo de ferimentos térmicos. O dispositivo pode ser usado como adjunto ou substituto de eletrocirurgia, lasers e bisturis de aço em procedimentos gerais, plásticos, pediátricos, ginecológicos, urológicos, com exposição a estruturas ortopédicas (tais como espaço de articulações e coluna vertebral) e outros procedimentos abertos e endoscópicos. O dispositivo de dissecção ultrassônica sem fio de garra curva Sonicision pode ser usado para coagular vasos isolados de até 5 mm de diâmetro (inclusive).

O dispositivo Sonicision de 13 cm também é indicado para o uso em procedimentos otorrinolaringológicos (ENT).

Contraindicações

- O dispositivo não é indicado para fazer incisões em ossos.
- O dispositivo não se destina a oclusões contraceptivas de trompas.

Alerta

O uso seguro do dissecador ultrassônico sem fio de garra curva Sonicision exige que o usuário leia, compreenda e siga as instruções que acompanham o produto.

O dissecador não pode ser limpo ou esterilizado adequadamente para reutilização segura; por isso, destina-se a um único uso. Qualquer tentativa de limpar e esterilizar o dissecador para reutilização pode resultar em riscos de infecção ou falhas do produto, ao paciente e ao operador.

Inspecione visualmente todos os componentes do sistema com relação a rupturas, rachaduras, amassamentos ou outros danos. Não use componentes danificados. O uso de componentes danificados pode resultar em ferimentos ao paciente e ao operador.

O contato entre a lâmina ativa e qualquer outro objeto metálico (como hemostatos, clipes, grampos, afastadores, etc.) pode resultar em danos não intencionais ao tecido e/ou na falha do dispositivo. Pedaços de uma lâmina quebrada podem cair na cavidade cirúrgica e causar dano não intencional ao tecido.

Alerta

Use o dispositivo com cautela ao operar em proximidade a dispositivos médicos eletrônicos externos ou implantados. A interferência eletromagnética produzida pela proximidade a um gerador ultrassônico pode fazer com que o dispositivo entre em um modo de operação potencialmente não seguro. Também existe a possibilidade de que um dispositivo eletrônico próximo possa alterar o desempenho do dispositivo Sonicision. Consulte o fabricante do dispositivo eletrônico externo ou implantado, ou o departamento responsável do hospital, para informações adicionais quando o uso próximo a tais dispositivos for planejado.

Risco de infecção Componentes não estéreis podem contaminar o campo estéril e colocam o paciente em risco de infecção.

- Não utilize o dissecador se o pacote estéril estiver aberto, danificado ou tenha data de validade vencida.
- Geradores e guias de inserção da bateria são fornecidos não estéreis, precisando ser limpos e esterilizados antes do primeiro uso e a cada nova utilização. Consulte as instruções de limpeza e esterilização do *guia do usuário do sistema de dissecção ultrassônica sem fio de garra curva Sonicision*.
- Kits de bateria não são estéreis e não podem ser esterilizados. O kit de bateria deve ser inserido assepticamente no dissecador de acordo com as instruções. Consulte *Inserção do kit de bateria* na página 16.

Risco de incêndio e queimadura A garra de apreensão, a lâmina ativa e os 6 cm distais do eixo ficam quentes durante a ativação do dispositivo e também durante um tempo depois. Evite o potencial de incêndios e queimaduras não intencionais, mantendo sempre a extremidade distal do dispositivo à vista e longe do contato direto com tecidos adjacentes, panos e outros materiais inflamáveis durante e algum tempo após a ativação.

Precaução

Garanta que o kit de bateria está suficientemente carregado antes do uso. Consulte o *guia do usuário do sistema de dissecção ultrassônica sem fio de garra curva Sonicision* para instruções de carregamento.

Usar o kit de bateria que não está completamente carregado pode resultar em atraso do procedimento.

Precaução

Use apenas componentes do Sonicision listados na tabela de compatibilidade na folha de rosto. Componentes de outros fabricantes não são compatíveis com este sistema, podendo causar ferimentos ao paciente e ao operador.

Importante

As instruções fornecidas neste documento são limitadas à montagem inicial, troca do kit de baterias durante um procedimento e desmontagem do dispositivo. Consulte o *guia do usuário do sistema de dissecção ultrassônica sem fio de garra curva Sonicision,* fornecido com o gerador reutilizável Sonicision, para informações completas e alertas e cuidados importantes.

Equipamento médico que precisa de precauções especiais com relação à compatibilidade eletromagnética (EMC) e deve ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações de EMC fornecidas no *guia do usuário do sistema de dissecção ultrassônica sem fio de garra curva Sonicision*.

Se necessário, entre em contato com a Covidien para obter cópias adicionais ou de substituição das instruções de uso do *guia do usuário do sistema de dissecção ultrassônica sem fio de garra curva Sonicision*.

Aviso

Este dispositivo foi projetado para ser usado com um trocarte de 5 mm quando usado endoscopicamente. Verifique o tamanho e a compatibilidade adequados do trocarte antes de usar o dispositivo em um procedimento.

Garanta que o conector do kit de bateria está seco. A colocação do kit de bateria ou a inserção no carregador de bateria quando o conector está molhado pode danificar os componentes.

Os kits de bateria são fornecidos com baixo nível de carga, devendo ser carregados assim que recebidos.

Para evitar danos eletrostáticos ao kit de bateria, não toque nos contatos do mesmo.

Descrição

O dissecador ultrassônico sem fio de garra curva Sonicision é um dispositivo estéril de uso único para ser usado com o gerador reutilizável e com o kit de bateria reutilizável Sonicision. Este dissecador oferece controle para funções do dispositivo como níveis de energia, colocar

e posicionar a lâmina, apanhar, coagular e dissecar tecido. Ele foi projetado para ser inserido e extraído através de um trocarte de 5 mm compatível, quando usado endoscopicamente. Consulte a figura na página 14 para ver as características do dissecador.

Montagem do dispositivo de dissecção ultrassônica sem fio de garra curva Sonicision

Para completar a montagem do dispositivo de dissecção ultrassônica sem fio de garra curva Sonicision em funcionamento são necessários os seguintes componentes:

- Dissecador de uso único
- Gerador reutilizável
- Kit de bateria reutilizável
- Guia de inserção da bateria reutilizável

Instalação do gerador

1. **Pessoa circulante**: Transfira o dissecador, as guias de inserção da bateria e o gerador assepticamente de cada barreira estéril para o campo estéril.
2. **Pessoa higienizada**: Deslize o gerador para a abertura até fazer contato com o dissecador (passo 1.1 na página 2). Segure o disco de rotação do eixo. Gire o botão de torque no sentido horário até fazer clique duas vezes (passo 1.2 na página 2).

Inserção do kit de bateria

Importante

Instale o gerador no dissecador antes de inserir o kit de bateria.

1. **Pessoa higienizada**: Segure o manipulador com o compartimento da bateria aberto para cima. Abra a porta do compartimento da bateria.
2. **Pessoa higienizada**: Coloque o guia de inserção da bateria estéril no manipulador do dissecador aberto e segure firme (passo 1.3 na página 2).
3. **Pessoa circulante**: Oriente o kit de bateria como mostrado com o guia de inserção da bateria. Insira o kit de bateria através do guia de inserção da bateria no manipulador do dissecador (passo 1.4 na página 2).
4. **Pessoa circulante**: Depois que o kit de bateria estiver colocado no manipulador do dissecador, remova o guia de inserção da bateria contaminado do campo estéril (passo 1.5 na página 2).
5. **Pessoa higienizada**: Não toque no kit da bateria. Feche a porta do compartimento da bateria do lado de fora até haja um feedback tátil e que seja possível ouvir um clique (passo 1.6 na página 2).

   Uma série de sinais audíveis e uma luz LED verde indica montagem correta.
6. Para garantir que o dispositivo alcance o desempenho essencial exigido, ele deve ser testado após a montagem e cada kit de bateria deve ser montado conforme o seguinte:

   Com as garras de apreensão abertas, teste o modo de energia mínima (botão de energia pressionado na primeira posição) e o modo de energia máxima (botão de energia completamente pressionado). Se o dispositivo gerar sinais pulsantes diferentes para cada modo de energia e uma luz LED verde estiver presente, a montagem está concluída e o dispositivo pronto para usar.

   Se sinais não audíveis ou indiferenciados ou uma luz LED que não seja verde estiverem presentes, consulte a seção Estado do Dispositivo e Solução de Problemas do *guia do usuário do sistema de dissecção ultrassônica sem fio de garra curva Sonicision*.

Troca do kit de bateria durante um procedimento

Alerta

Não use o guia de inserção da bateria contaminado de outras montagens. Um novo guia de inserção deve ser usado para cada troca do kit de bateria durante o procedimento. Consulte o *guia do usuário do sistema de dissecção ultrassônica sem fio de garra curva Sonicision* para instruções de limpeza e esterilização.

1. **Pessoa higienizada**: Segure o dispositivo com o compartimento da bateria para cima. Pressione o botão de liberação da porta da bateria para abrir o compartimento (passo 2.1 na página 3).
2. **Pessoa higienizada**: Coloque o novo guia de inserção da bateria estéril sobre o kit de bateria exposto e assente-o no manipulador do dissecador aberto e segure firme (passo 2.2 na página 3).
3. **Pessoa circulante**: Pegue na alça do kit de bateria e puxe o kit de bateria através do guia para fora do dissecador, para um ambiente não estéril e limpo (passo 2.3 na página 3).
4. **Pessoa circulante**: Oriente o novo kit de bateria como mostrado com o guia de inserção da bateria. Insira o kit de bateria através do guia de inserção da bateria no manipulador do dissecador (passo 2.4 na página 3).
5. **Pessoa circulante**: Depois que o kit de bateria estiver colocado no manipulador do

dissecador, remova o guia de inserção da bateria contaminado do campo estéril (passo 2.5 na página 3).

6. **Pessoa higienizada**: Não toque no kit da bateria. Feche a porta do compartimento da bateria do lado de fora até haja um feedback tátil e que seja possível ouvir um clique (passo 2.6 na página 3).
7. Com a garra de apreensão aberta, teste o modo de energia mínima (botão de energia pressionado para a primeira posição) e o modo de energia máximo (botão de energia completamente pressionado) como descrito em *Montagem do dispositivo de dissecção ultrassônica sem fio de garra curva Sonicision* na página 16.

Desmontagem

Alerta

A desmontagem do dispositivo com essas instruções deve ocorrer somente após o término do procedimento e o rompimento do campo estéril.

Aviso

Tome muito cuidado em manter limpo o kit de bateria.

Remover o kit de bateria

1. Segure o manipulador do dissecador com o compartimento da bateria para cima. Pressione o botão de liberação da porta da bateria (passo 3.1).
2. Use a alça do kit de bateria para puxá-lo para fora para um ambiente limpo (passo 3.2).

   Consulte o *guia do usuário do sistema de dissecção ultrassônica sem fio de garra curva Sonicision* para instruções de limpeza, desinfecção e carregamento.

Remover o gerador

1. Para afrouxar o botão de torque, segure o disco de rotação do eixo firmemente com uma das mãos enquanto gira o botão de torque em sentido anti-horário com a outra mão (passo 3.3 na página 4).
2. Continue girando o botão de torque no sentido anti-horário até que o gerador possa ser removido do dissecador (passo 3.4 na página 4).

Após o uso

Reprocesse o gerador e os guias de inserção da bateria assim que possível após o uso. Se não for possível realizar o reprocessamento imediatamente, cubra os componentes com uma toalha úmida.

Mais informações

Consulte o *guia do usuário do sistema de dissecção ultrassônica sem fio de garra curva Sonicision* para informações sobre os seguintes elementos:

- Uso do dispositivo
- Outras funções dos componentes
- Descarte
- Limpeza e esterilização dos guias de inserção da bateria e geradores, e limpeza e desinfecção dos kits de bateria
- Solução de problemas
- Especificações técnicas

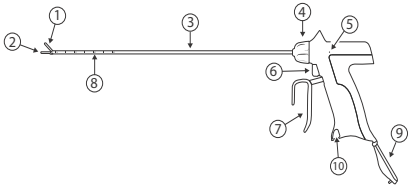
Sonicision™

REF SCDA13 **Trådløs ultralydsdissektor med krum kæbe 5 mm - 13 cm**

REF SCDA26 **Trådløs ultralydsdissektor med krum kæbe 5 mm - 26 cm**

REF SCDA39 **Trådløs ultralydsdissektor med krum kæbe 5 mm - 39 cm**

REF SCDA48 **Trådløs ultralydsdissektor med krum kæbe 5 mm - 48 cm**



① Kæbe – Holder væv op mod det aktive blad

② Aktiv, krumt blad – Afgiver energieffekt

③ Skaft

④ Skaftdrejehjul (sort) – Drejer skaftet 360°

⑤ Højttaler – Afgiver toner for systemstatus

⑥ Energiknap med to funktionsmåder (blå) – Vælger energiaktivering i minimum eller maksimum funktionsmåde

⑦ Kæbehåndtag (sort) – Lukker og åbner kæben

⑧ Skaftets målemarkeringer – Måler op til 10 cm fra den distale ende (findes ikke på alle modeller)

⑨ Batterilem (sort) – Lukker og forsegler batterirummet

⑩ Batterilemmens udløsningsknap (sort) – Åbner batterilemmen



Må ikke benyttes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget



Defibrilleringssikker type BF anvendt komponent



Indeholder ikke naturgummilatex

Anvendelsesindikationer

Sonicision trådløs ultralydsdissektor med krum kæbe er indiceret til skæring i bløddele, når blødningskontrol og minimal termisk skade ønskes. Enheden kan benyttes som supplement til eller i stedet for elektrokirurgi, lasere og stålskalpeller i generelle, plastiske, pædiatriske, gynækologiske og urologiske procedurer samt ifm. blotlæggelse af ortopædiske strukturer (som f.eks. hvirvelsøjlen og ledspalter) samt under andre åbne og endoskopiske procedurer. Sonicision trådløs ultralydsdissektor med krum kæbe kan anvendes til at koagulere isolerede kar, der er til og med 5 mm i diameter.

Sonicision 13 cm-enheden er også indiceret til brug i øre-næse-hals-procedurer (ØNH).

Kontraindikationer

- Enheden er ikke indiceret til skæring i knogler.
- Enheden er ikke beregnet til præventiv tubal okklusion.

Advarsel

Sikker brug af Sonicision trådløs ultralydsdissektor med krum kæbe kræver, at brugeren læser, forstår og følger de medfølgende instruktioner.

Dissektoren kan ikke rengøres eller steriliseres tilstrækkeligt til sikker genanvendelse og er derfor beregnet til engangsbrug. Forsøg på at rengøre og sterilisere dissektoren til genanvendelse kan resultere i, at patienten og operatøren udsættes for en infektionsrisiko eller risiko som følge af produktsvigt.

Efterse alle systemkomponenter visuelt for brud, revner, hak eller andre skader. Beskadigede komponenter må ikke benyttes. Anvendelse af beskadigede komponenter kan medføre personskade på patienten eller operatøren.

Advarsel

Kontakt mellem det aktive blad og andre metalgenstande (karklemmer, clips, hæfteklammer, retraktorer etc.) kan resultere i skade på produktet såsom et knækket blad. Stykker af det knækkede blad kan falde i operationskaviteten og forårsage utilsigtet vævsskade.

Brug enheden med forsigtighed, når der opereres tæt på eksterne eller implanterede elektromedicinske anordninger. Elektromagnetisk interferens, der produceres pga. ultralydsgeneratorens nærhed, kan give risiko for, at en enhed går i usikker funktionsmåde. Der er også risiko for, at en elektronisk anordning i nærheden kan ændre Sonicision-enhedens ydelse. Konsulter producenten af den eksterne eller implanterede elektroniske anordning eller den ansvarlige hospitalsafdeling for at få yderligere information, når der planlægges brug i nærheden af denne type anordninger.

Infektionsrisiko Usterile komponenter kan kontaminere det sterile område og udsætte patienten for en infektionsrisiko.

- Anvend ikke dissektoren, hvis den sterile emballage er åbnet eller beskadiget, eller hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Generatorer og batteriisætningsguider leveres usterile og skal rengøres og steriliseres inden første anvendelse og før hver genanvendelse. Se rengørings- og steriliseringsanvisningerne i *Brugervejledning til Sonicision trådløst ultralydsdissektionssystem med krum kæbe*.
- Batterienhederne er usterile og må ikke steriliseres. Batterienheden skal sættes i dissektoren på aseptisk vis iht. anvisningerne. Se *Isætning af batterienheden* på side 20.

Brand- og forbrændingsfare Kæben, det aktive blad og de distale 6 cm af skaftet er varme under og i en periode efter aktivering af enheden. Risikoen for brand og utilsigtede forbrændinger undgås ved altid at holde den distale ende af enheden inden for synsfeltet og væk fra direkte kontakt med tilstødende væv, tekstiler og andre brændbare materialer under og i en periode efter aktivering.

Forholdsregel

Sørg for, at batterienheden er tilstrækkeligt opladet inden brug. Se *Brugervejledning til Sonicision trådløst ultralydsdissektionssystem med krum kæbe* for opladningsanvisninger.

Brugen af en batterienhed, der ikke er fuldt opladet, kan resultere i en procedureforsinkelse.

Forholdsregel

Brug kun Sonicision-komponenter, som er anført i kompatibilitetstabellen på forsiden. Komponenter fra andre producenter er ikke kompatible med dette system og kan medføre personskade på patienten og operatøren.

Vigtigt

Anvisningerne i dette dokument begrænser sig til den indledende montering, udskiftning af batterienheden under en procedure og demontering af enheden. Se *Brugervejledning til Sonicision trådløst ultralydsdissektionssystem med krum kæbe*, der leveres med den genanvendelige Sonicision-generator, for fyldestgørende oplysninger og vigtige advarsler og forholdsregler.

Medicinsk udstyr kræver særlige forholdsregler, hvad angår elektromedicinsk kompatibilitet, og det skal installeres og tages i brug i overensstemmelse med oplysningerne om elektromedicinsk kompatibilitet inkluderet i *Brugervejledning til Sonicision trådløst ultralydsdissektionssystem med krum kæbe*.

Kontakt om nødvendigt Covidien for at få ekstra kopier eller reservekopier af brugsanvisningen og *Brugervejledning til Sonicision trådløst ultralydsdissektionssystem med krum kæbe*.

Bemærk

Denne enhed er beregnet til anvendelse med en 5 mm trokar ved endoskopisk anvendelse. Kontroller korrekt trokarstørrelse og kompatibilitet, før enheden bruges i en procedure.

Kontroller, at batterienhedens konnektor er tør. Tilkobling af en batterienhed eller isætning i batteriopladeren, når konnektoren er våd, kan beskadige komponenterne.

Batterienheder leveres med lav opladning og skal oplades ved modtagelsen.

Undgå elektrostatisk beskadigelse af en batterienhed ved ikke at berøre batterienhedens konnektor.

Beskrivelse

Sonicision trådløs ultralydsdissektor med krum kæbe er en steril engangsenhed til brug sammen med den genanvendelige Sonicision-generator og den genanvendelige batterienhed. Dissektoren styrer enhedens funktioner såsom effektniveauer, bladplacering og -stilling, greb, koagulering

samt dissektion af væv. Den er designet til at blive indført og trukket ud gennem en kompatibel 5 mm trokar, når den anvendes endoskopisk. Se dissektorens funktioner i figuren på side 18.

Montering af Sonicision trådløs ultralydsdissektor med krum kæbe

Fuldstændig montering af en korrekt fungerende Sonicision trådløs ultralydsdissektor med krum kæbe kræver følgende komponenter:

- Engangsdissektor
- Genanvendelig generator
- Genanvendelig batterienhed
- Genanvendelig batteriisætningsguide

Tilkobling af generatoren

1. **Cirkulerende person**: Flyt dissektoren, batterisætningsguide(erne) og generatoren på aseptisk vis fra hver enkelte sterile barriere til det sterile felt.
2. **Steril person**: Skub generatoren ind i åbningen, indtil den er i kontakt med dissektoren (trin 1.1 på side 2). Tag fat i dissektorens skaftdrejehjul. Drej drejeknappen med uret, indtil den klikker to gange (trin 1.2 på side 2).

Isætning af batterienheden

Vigtigt

Tilkobl generatoren til dissektoren, før batterienheden sættes i.

1. **Steril person**: Hold håndtaget med det åbne batterirum opad. Åbn lemmen til batterirummet.
2. **Steril person**: Sæt den sterile batteriisætningsguide på det åbne dissektorhåndtag, og hold fast (trin 1.3 på side 2).
3. **Cirkulerende person**: Vend batterienheden som vist med batteriisætningsguiden. Isæt batterienheden gennem batteriisætningsguiden i dissektorhåndtaget (trin 1.4 på side 2).
4. **Cirkulerende person**: Når batterienheden er sat på plads i dissektorhåndtaget, skal den kontaminerede batteriisætningsguide fjernes fra det sterile felt (trin 1.5 på side 2).
5. **Steril person**: Rør ikke batterienheden. Luk lemmen til batterirummet udefra, indtil det kan mærkes, at lemmen lukker, og der høres et klik (trin 1.6 på side 2).

   En række hørbare toner og en grøn lysdiode, der lyser på generatoren, angiver, at monteringen er korrekt.
6. For at sikre, at enheden opfylder den nødvendige, væsentlige ydelse, skal den testes efter monteringen og hver udskiftning af batterienheden på følgende måde:

   Med åben kæbe på enheden testes minimumseffektfunktionen (energiknappen skal trykkes ned til første position) og maksimumseffektfunktionen (energiknappen skal trykkes helt ned). Hvis enheden afgiver forskellige, pulserende toner for hver effektfunktion, og en grøn lysdiode lyser, er monteringen gennemført, og enheden er klar til brug.

   Hvis der afgives toner, der ikke kan høres, eller udifferentierede toner, eller en lysdiode lyser men ikke er grøn, henvises der til afsnittet Enhedsstatus og Fejlfinding i *Brugervejledning til Sonicision trådløst ultralydsdissektionssystem med krum kæbe*.

Udskiftning af batterienheden under en procedure

Advarsel

Brug ikke en kontamineret batteriisætningsguide fra den forrige montering. Der skal anvendes en ny, steril batteriisætningsguide til hvert batteriskift ifm. en procedure. Se *Brugervejledning til Sonicision trådløst ultralydsdissektionssystem med krum kæbe* for rengørings- og steriliseringsanvisninger.

1. **Steril person**: Hold enheden med batterirummet opad. Tryk på batterilemmens udløsningsknap for at åbne rummet (trin 2.1 på side 3).
2. **Steril person**: Placer den nye, sterile batteriisætningsguide over den blottede batterienhed, og sæt den fast på det åbne dissektorhåndtag, og hold fast (trin 2.2 på side 3).
3. **Cirkulerende person**: Tag fat i batterienhedens håndtag, og træk batterienheden gennem isætningsguiden og ud af dissektoren og ind i et rent, usterilt miljø (trin 2.3 på side 3).
4. **Cirkulerende person**: Vend den nye batterienhed som vist med batteriisætningsguiden. Isæt batterienheden gennem batteriisætningsguiden i dissektorhåndtaget (trin 2.4 på side 3).
5. **Cirkulerende person**: Når batterienheden er sat på plads i dissektorhåndtaget, skal den kontaminerede batteriisætningsguide fjernes fra det sterile felt (trin 2.5 på side 3).
6. **Steril person**: Rør ikke batterienheden. Luk lemmen til batterirummet udefra, indtil det kan mærkes, at lemmen lukker, og der høres et klik (trin 2.6 på side 3).

7. Med åben kæbe på enheden testes minimumseffektfunktionen (energiknappen trykked ned til første position) og maksimumseffektfunktionen (energiknappen trykkes helt ned) som beskrevet i *Montering af Sonicision trådløs ultralydsdissektor med krum kæbe* på side 20.

Demontering

Advarsel

Demontering af enheden med disse anvisninger bør kun foretages, efter proceduren er overstået, og det sterile felt er brudt.

Bemærk

Vær især omhyggelig med at holde batterienheden ren.

Fjernelse af batterienheden

1. Hold dissektorhåndtaget med batterirummet opad. Tryk på batterilemmens udløsningsknap (trin 3.1).
2. Brug batterienhedens håndtag til at trække batterienheden ud og ind i et rent miljø (trin 3.2).

   Se *Brugervejledning til Sonicision trådløst ultralydsdissektionssystem med krum kæbe* for rengørings-, desinficerings- og opladningsanvisninger.

Fjernelse af generatoren

1. For at løsne drejeknappen skal man holde fast i skaftdrejehjulet med den ene hånd, samtidig med at man drejer drejeknappen mod uret med den anden hånd (trin 3.3 på side 4).
2. Fortsæt med at dreje drejeknappen mod uret, indtil generatoren kan kobles fra dissektoren (trin 3.4 på side 4).

Efter brug

Foretag oparbejdning af generatoren og batteriisætningsguiderne snarest muligt efter brug. Hvis oparbejdning ikke kan udføres med det samme, skal der lægges et fugtigt håndklæde over komponenterne.

Yderligere oplysninger

Se *Brugervejledning til Sonicision trådløst ultralydsdissektionssystem med krum kæbe* for oplysninger vedrørende følgende:

- Brug af enheden
- Andre komponentfunktioner
- Bortskaffelse
- Rengøring og sterilisering af batteriisætningsguider og generatorer samt rengøring og desinficering af batterienheder
- Fejlfinding
- Tekniske specifikationer

de

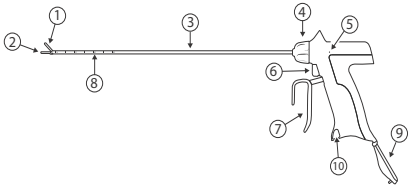
Sonicision™

REF SCDA13 **Kabelloser Ultraschalldissektor mit gekrümmten Backen 5 mm - 13 cm**

REF SCDA26 **Kabelloser Ultraschalldissektor mit gekrümmten Backen 5 mm - 26 cm**

REF SCDA39 **Kabelloser Ultraschalldissektor mit gekrümmten Backen 5 mm - 39 cm**

REF SCDA48 **Kabelloser Ultraschalldissektor mit gekrümmten Backen 5 mm - 48 cm**



① Klemmbacke – Hält das Gewebe gegen die aktive Klinge

② Aktive gekrümmte Klinge – Liefert die Energiewirkung

③ Schaft

④ Schaftrotationsrad (schwarz) – Dreht den Schaft um 360°

⑤ Lautsprecher – Emittiert Systemstatus-Töne

⑥ Doppelmodus-Energietaste (blau) – Wählt die Energieaktivierung im Minimum- oder Maximum-Modus

⑦ Backenhebel (schwarz) – Schließt und öffnet die Klemmbacke

⑧ Schaftmessmarkierungen – Misst bis zu 10 cm ab distalem Ende (nicht bei allen Modellen erhältlich)

⑨ Batteriefachdeckel (schwarz) – Schließt das Batteriefach und dichtet es ab

⑩ Batteriefachdeckel Entriegelungsknopf (schwarz) – Öffnet den Batteriefachdeckel

Bei geöffneter oder beschädigter Produktpackung nicht verwenden

Der mit dem Patienten in Kontakt stehende Teil ist BF-defibrillationssicher

Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt

Verwendungszweck

Das Sonicision kabellose Ultraschalldissektionsgerät mit gekrümmten Backen ist zum Schneiden von Weichgewebe indiziert, wenn Blutungskontrolle und minimale Thermoverletzung erwünscht sind. Das Gerät kann als Zusatz- oder Ersatzgerät bei der Elektrochirurgie, bei Lasern und Stahlskalpellen bei allgemeinen, Schönheits-, pädiatrischen, gynäkologischen, urologischen und anderen offenen und endoskopischen Eingriffen sowie bei Kontakt mit orthopädischen Strukturen (wie Wirbelsäulen- und Gelenkspalten) verwendet werden. Das Sonicision kabellose Ultraschalldissektionsgerät mit gekrümmten Backen kann für das Koagulieren von isolierten Gefäßen bis zu und einschließlich 5 mm Durchmesser benutzt werden.

Das Sonicision 13-cm-Gerät ist ebenfalls für den Gebrauch bei otorhinolaryngologischen (HNO)-Verfahren indiziert.

Gegenanzeigen

- Das Gerät ist nicht für Knocheninzisionen vorgesehen.
- Das Gerät ist nicht für empfängnisverhütenden Eileiterverschluss vorgesehen.

Warnung

Für die sichere Verwendung des Sonicision kabellosen Ultraschalldissektors mit gekrümmten Backen muss der Bediener die beiliegenden Anweisungen lesen, verstehen und befolgen.

Der Dissektor kann vom Bediener nicht ausreichend gereinigt bzw. sterilisiert werden, um eine sichere Wiederverwendung zu gewährleisten, und dient daher nur zum Einmalgebrauch. Versuche, den Dissektor zu reinigen, zu sterilisieren oder wieder zu verwenden, ist mit einem Infektions- und Produktausfallrisiko für den Patienten und den Bediener verbunden.

Alle Systemkomponenten auf Brüche, Risse, Knicke oder andere Schäden sichtprüfen. Beschädigte Komponenten nicht verwenden. Die Verwendung beschädigter Komponenten kann zu einer Verletzung des Patienten oder Bedieners führen.

Warnung

Kontakt zwischen einer aktiven Klinge und anderen Metallobjekten (Hämostate, Clips, Klammern, Retraktoren usw.) kann zu Produktschäden, wie z. B. zu Klingenbruch führen. Teile einer zerbrochenen Klinge können in den chirurgischen Hohlraum fallen und so zu unbeabsichtigten Gewebeverletzungen führen.

Das Gerät mit Vorsicht handhaben, wenn in der Nähe von externen oder implantierten elektronischen Medizingeräten gearbeitet wird. Elektromagnetische Störungen, die durch die Nähe des Ultraschallgenerators erzeugt werden, können dazu führen, dass ein Gerät in einen unsicheren Modus übergeht. Es besteht weiterhin die Möglichkeit, dass ein in der Nähe befindliches Elektrogerät die Leistung des Sonicision Geräts beeinträchtigt. An den Hersteller des externen oder implantierten elektronischen Geräts oder an die verantwortliche Klinikabteilung wenden, um weitere Informationen zur Verwendung in der Nähe solcher Geräte einzuholen.

Infektionsgefahr Unsterile Komponenten können das sterile Feld kontaminieren und setzen den Patienten einem Infektionsrisiko aus.

- Den Dissektor nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung geöffnet bzw. beschädigt ist oder das Verfallsdatum überschritten ist.
- Generatoren und Batterie-Einführhilfen werden unsteril geliefert und müssen vor der ersten Verwendung bzw. vor jeder erneuten Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. Siehe Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen in der *Bedienungsanleitung des Sonicision kabellosen Ultraschalldissektionssystems mit gekrümmten Backen*.
- Die Batteriepacks sind unsteril und können nicht sterilisiert werden. Das Batteriepack muss gemäß den Anweisungen aseptisch in den Dissektor eingeführt werden. Siehe *Batteriepack-Einführung* auf Seite 24.

Feuer- und Verbrennungsgefahr Die Klemmbacke, die aktive Klinge und die distalen 6 cm des Schafts sind während der Geräteaktivierung und direkt danach zeitweise heiß. Potenzielle Brände und unbeabsichtigte Verbrennungen vermeiden, indem das distale Ende des Geräts während der Verwendung und für eine gewisse Zeit nach der Aktivierung immer im Auge behalten und vor direkten Berührungen mit angrenzendem Gewebe, Stoffen und brennbaren Materialien geschützt wird.

Vorsichtsmaßnahme

Versichern, dass das Batteriepack vor der Verwendung ausreichend geladen ist. Die Ladeanweisungen sind in der *Bedienungsanleitung des Sonicision kabellosen Ultraschalldissektionssystems mit gekrümmten Backen* zu finden.

Die Verwendung eines nicht voll geladenen Batteriepacks kann zu einer Eingriffsverzögerung führen.

Nur die in der Kompatibilitätstabelle auf dem Titelblatt aufgeführten Sonicision Komponenten verwenden. Komponenten anderer Hersteller sind nicht mit diesem System kompatibel und können Verletzungen des Patienten bzw. des Benutzers verursachen.

Wichtig

Die Anweisungen in diesem Dokument beschränken sich auf die Erstmontage, den Wechsel des Batteriepacks während des Eingriffs und die Demontage des Geräts. Siehe *Bedienungsanleitung des Sonicision kabellosen Ultraschalldissektionssystems mit gekrümmten Backen*, die mit dem Sonicision wiederverwendbaren Generator ausgeliefert wird, bzgl. vollständiger Informationen und wichtiger Warnungen und Vorsichtshinweise.

In Bezug auf EMV benötigt medizinische Ausrüstung besondere Vorsichtsmaßnahmen und muss gemäß der EMV-Information, die in der *Bedienungsanleitung des Sonicision kabellosen Ultraschalldissektionssystems mit gekrümmten Backen* zur Verfügung steht, eingebaut und in Betrieb genommen werden.

Wenden Sie sich an Covidien, um eine zusätzliche Kopie der *Bedienungsanleitung des Sonicision kabellosen Ultraschalldissektionssystems mit gekrümmten Backen* zu erhalten.

Anmerkung

Dieses Gerät ist zur Verwendung mit einem 5-mm-Trokar vorgesehen, wenn es endoskopisch eingesetzt wird. Vor dem Gebrauch des Geräts bei einem Eingriff die richtige Trokargröße und die Kompatibilität prüfen.

Versichern, dass der Anschluss des Batteriepacks trocken ist. Das Anschließen eines Batteriepacks oder das Einlegen eines Batteriepacks in ein Batterieladegerät, wenn der Anschluss nass ist, kann die Komponenten beschädigen.

Batteriepacks werden mit einer niedrigen Ladung ausgeliefert und müssen bei Erhalt aufgeladen werden.

Anmerkung

Den Batteriepackanschluss nicht berühren, um elektrostatische Schäden an einem Batteriepack zu vermeiden.

Beschreibung

Der Sonicision kabellose Ultraschalldissektor mit gekrümmten Backen ist eine sterile Einmal-Komponente zur Verwendung mit dem Sonicision wiederverwendbaren Generator und dem wiederverwendbaren Batteriepack. Dieser Dissektor lässt den Bediener Gerätefunktionen, wie die Auswahl der Stromstärkestufen, die Klingenplatzierung und -position, das Erfassen, die Gerinnung und die Dissektion von Gewebe steuern. Es ist bei endoskopischen Eingriffen zur Einführung und Extraktion durch einen kompatiblen 5-mm-Trokar konzipiert. Siehe die Abbildung auf Seite 22 in Bezug auf Dissektormerkmale.

Montage des Sonicision kabellosen Ultraschalldissektionsgeräts mit gekrümmten Backen

Für die komplette Montage eines funktionierenden kabellosen Sonicision Ultraschalldissektionsgeräts mit gekrümmten Backen werden die folgenden Komponenten benötigt:

- Einmal-Dissektor
- Wiederverwendbarer Generator
- Wiederverwendbares Batteriepack
- Wiederverwendbare Batterie-Einführhilfe

Anschließen des Generators

1. **Unsteriles OP-Personal**: Den Dissektor, die Batterie-Einführhilfe(n) und den Generator aseptisch von jeder sterilen Barriere zum sterilen Bereich transferieren.
2. **Steriles OP-Personal**: Den Generator in die Öffnung gleiten lassen, bis er mit dem Dissektor in Berührung kommt (Schritt 1.1 auf Seite 2). Das Schaftrotationsrad des Dissektors halten. Den Drehgriff im Uhrzeigersinn drehen, bis er zweimal klickt (Schritt 1.2 auf Seite 2).

Batteriepack-Einführung

Wichtig

Den Generator vor dem Einführen des Batteriepacks an den Dissektor anschließen.

1. **Steriles OP-Personal**: Den Griff mit dem offenen Batteriefach nach oben halten. Den Batteriefachdeckel öffnen.
2. **Steriles OP-Personal**: Die sterile Batterie-Einführhilfe auf den offenen Dissektorgriff legen und fest halten (Schritt 1.3 auf Seite 2).
3. **Unsteriles OP-Personal**: Das Batteriepack mit der Batterie-Einführhilfe wie gezeigt orientieren. Das Batteriepack mit der Batterie-Einführhilfe in den Dissektorgriff einführen (Schritt 1.4 auf Seite 2).
4. **Unsteriles OP-Personal**: Wenn das Batteriepack im Dissektorgriff sitzt, die kontaminierte Batterie-Einführhilfe vom sterilen Bereich entfernen (Schritt 1.5 auf Seite 2).
5. **Steriles OP-Personal**: Das Batteriepack nicht berühren. Den Batteriefachdeckel von außen schließen, bis taktiles Feedback und ein hörbarer Klick festgestellt werden (Schritt 1.6 auf Seite 2).

   Eine Reihe von hörbaren Tönen und eine leuchtende grüne LED auf dem Generator zeigen die richtige Montage an.
6. Um sicherzustellen, dass das Gerät die notwendige grundlegende Leistung erfüllt, sollte es nach der Montage geprüft und jedes Batteriepack wie folgt ausgetauscht werden:

   Mit offenen Klemmbacken den Mimimalleistungs-Modus (Energietaste auf erste Position gedrückt) und den Maximalleistungs-Modus (Energietaste voll gedrückt) prüfen. Wenn das Gerät für jeden Leistungs-Modus verschiedene pulsierende Töne erzeugt und eine grüne LED präsent ist, ist die Montage komplett und das Gerät betriebsbereit.

   Wenn unhörbare oder undifferenzierte Töne oder eine LED, die nicht grün ist, präsent sind, siehe den Abschnitt für Gerätestatus und Fehlersuche- und behebung der Sonicision *Bedienungsanleitung des Sonicision kabellosen Ultraschalldissektionssystems mit gekrümmten Backen*.

Wechsel des Batteriepacks während des Eingriffs

Warnung

Keine von der vorherigen Montage stammende kontaminierte Batterie-Einführhilfe verwenden. Eine neue sterile Batterie-Einführhilfe muss für jeden prozeduralen Batteriepackwechsel verwendet werden. Siehe die *Bedienungsanleitung des Sonicision kabellosen Ultraschalldissektionssystems mit gekrummten Backen* für Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation.

1. **Steriles OP-Personal**: Das Gerät mit dem Batteriefach hoch halten. Auf den Entriegelungsknopf des Batteriefachdeckels drücken, um das Fach zu öffnen (Schritt 2.1 auf Seite 3).

2. **Steriles OP-Personal**: Die neue sterile Batterie-Einführhilfe über das freigelegte Batteriepack legen, es auf den offenen Dissektorgriff setzen und fest halten (Schritte 2.2 auf Seite 3).
3. **Unsteriles OP-Personal**: Den Batteriepackgriff greifen und das Batteriepack mit der Batterie-Einführhilfe aus dem Dissektor herausziehen und in ein sauberes unsteriles Umfeld bringen (Schritt 2.3 auf Seite 3).
4. **Unsteriles OP-Personal**: Das neue Batteriepack mit der Batterie-Einführhilfe wie gezeigt orientieren. Das Batteriepack mit der Batterie-Einführhilfe in den Dissektorgriff einführen (Schritt 2.4 auf Seite 3).
5. **Unsteriles OP-Personal**: Wenn das Batteriepack im Dissektorgriff sitzt, die kontaminierte Batterie-Einführhilfe vom sterilen Bereich entfernen (Schritt 2.5 auf Seite 3).
6. **Steriles OP-Personal**: Das Batteriepack nicht berühren. Den Batteriefachdeckel von außen schließen, bis taktiles Feedback und ein hörbarer Klick festgestellt werden (Schritt 2.6 auf Seite 3).
7. Wie in *Montage des Sonicision kabellosen Ultraschalldissektionsgeräts mit gekrümmten Backen* auf Seite 24 beschrieben, mit offenen Klemmbacken den Mimimalleistungs-Modus (Energietaste auf erste Position gedrückt) und den Maximalleistungs-Modus (Energietaste voll gedrückt) prüfen.

Demontage

Warnung

Die Demontage des Geräts gemäß diesen Anweisungen sollte erst erfolgen, wenn der Eingriff beendet ist und der sterile Bereich unterbrochen ist.

Anmerkung

Besondere Vorsich bei der Reinigung des Batteriepacks anwenden.

Das Batteriepack entfernen

1. Den Dissektorgriff mit dem Batteriefach nach oben halten. Auf den Batteriefach-Entriegelungsknopf drücken (Schritt 3.1).
2. Den Batteriepackgriff benutzen, um das Batteriepack herauszuziehen und dann in ein sauberes Umfeld zu bringen (Schritt 3.2).

   Siehe die *Bedienungsanleitung des Sonicision kabellosen Ultraschalldissektionssystems mit gekrümmten Backen* bzgl. Reinigungs-, Desinfektions- und Ladeanweisungen.

Den Generator entfernen

1. Um den Drehgriff zu lockern, das Schaftrotationsrad mit einer Hand fest halten und dabei den Drehgriff mit der anderen Hand gegen den Uhrzeigersinn drehen (Schritt 3.3 auf Seite 4).
2. Den Drehgriff weiterhin gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis der Generator vom Dissektor entfernt werden kann (Schritt 3.4 auf Seite 4).

Nach Gebrauch

Den Generator und die Batterie-Einführhilfen sobald wie möglich nach dem Gebrauch wiederaufbereiten. Wenn das Wiederaufbereiten nicht sofort durchgeführt werden kann, die Komponenten mit einem feuchten Tuch abdecken.

Zusätzliche Informationen

Siehe die *Bedienungsanleitung des Sonicision kabellosen Ultraschalldissektionssystems mit gekrümmten Backen* in Bezug auf die folgenden Elemente:

- Verwendung des Geräts
- Weitere Komponentenfunktionen
- Entsorgung
- Reinigung und Sterilisation von Batterie-Einführhilfen und Generatoren; Reinigung und Sterilisation von Batteriepacks
- Fehlersuche und -behebung
- Technische Spezifikationen

es

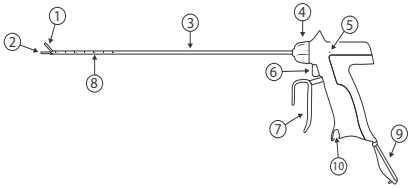
Sonicision™

REF SCDA13 **Disector ultrasónico sin cables con mandíbula curva 5 mm - 13 cm**

REF SCDA26 **Disector ultrasónico sin cables con mandíbula curva 5 mm - 26 cm**

REF SCDA39 **Disector ultrasónico sin cables con mandíbula curva 5 mm - 39 cm**

REF SCDA48 **Disector ultrasónico sin cables con mandíbula curva 5 mm - 48 cm**



① Mandíbula de agarre: sujeta el tejido contra la hoja de corte activa

② Hoja de corte curva activa: ofrece el efecto de energía

③ Vástago

④ Rueda de rotación del vástago (negra): gira el vástago 360°

⑤ Altavoz: emite tonos de estado del sistema

⑥ Botón de energía de modo dual (azul): selecciona la activación de energía en modo máximo o mínimo

⑦ Palanca de la mandíbula (negra): abre y cierra la mandíbula de agarre

⑧ Marcas de medición del vástago: miden hasta 10 cm desde el extremo distal (no disponible en todos los modelos)

⑨ Tapa del compartimento de las baterías (negra): abre y cierra el compartimento de las baterías

⑩ Botón de liberación de la tapa del compartimento de las baterías (negro): abre la tapa

No utilizar si el embalaje está abierto o dañado

Pieza aplicada tipo BF a prueba de desfibrilación

No fabricado con látex de caucho natural

Indicaciones de uso

El instrumento disector ultrasónico sin cables Sonicision está indicado para las incisiones de tejido blando cuando se desea tener un control del sangrado y que la lesión térmica sea mínima. Este instrumento puede utilizarse como un complemento o sustituto para la electrocirugía, láseres y bisturís de acero en intervenciones generales, plásticas, pediátricas, ginecológicas, urológicas, cuando exista exposición de estructuras ortopédicas (como por ejemplo en la columna y espacio articular) y otras intervenciones endoscópicas y abiertas. El instrumento disector ultrasónico sin cables Sonicision puede utilizarse para coagular vasos aislados de hasta e incluyendo 5 mm de diámetro.

El instrumento Sonicision de 13 cm también está indicado para intervenciones de otorrinolaringología (ENT).

Contraindicaciones

- El instrumento no está indicado para practicar incisiones óseas.
- El instrumento no sirve para la oclusión tubárica anticonceptiva.

Advertencia

El uso seguro del disector ultrasónico sin cables con mandíbula curva Sonicision requiere que el usuario lea, comprenda y siga las instrucciones adjuntas.

El disector no puede limpiarse o esterilizarse adecuadamente para una reutilización segura, y por lo tanto, está previsto para un único uso. El intento de limpiar, esterilizar y reutilizar el disector puede provocar infecciones o riesgos de fallo del producto al paciente y al operador.

Inspeccione visualmente todos los componentes del sistema para ver si presentan roturas, grietas, melladuras u otros daños. No use componentes dañados. El uso de componentes dañados puede provocar lesiones al paciente o al operador.

Advertencia

El contacto entre la hoja de corte activa y otros objetos metálicos (pinzas hemostáticas, clips, grapas, retractores, etc.) puede producir daños en el producto, como la rotura de una hoja de corte. Pueden caer trozos de una hoja de corte rota en la cavidad quirúrgica y dañar accidentalmente el tejido.

Utilice el instrumento con precaución cuando opere cerca de otros dispositivos médicos electrónicos externos o implantados. Las interferencias electromagnéticas que se pueden producir cerca del generador de ultrasonidos podrían hacer que el instrumento funcionase en un modo inseguro. La cercanía de un dispositivo electrónico también podría afectar al rendimiento del dispositivo Sonicision. Si tiene previsto utilizarlo cerca de tales dispositivos, consulte la información pertinente al fabricante del dispositivo electrónico externo o implantado o al departamento apropiado del hospital.

Riesgo de infección Los componentes no estériles podrían contaminar el campo estéril y pondrían al paciente en riesgo de contraer una infección.

- No utilice el disector si el paquete estéril está abierto, dañado o ha sobrepasado la fecha de caducidad.
- Los generadores y las guías de inserción de baterías se suministran no estériles y deben limpiarse y esterilizarse antes del primer uso y después de cada reutilización. Consulte las instrucciones de limpieza y esterilización en la *Guía del usuario del sistema disector ultrasónico sin cables con mandíbula curva Sonicision*.
- Los paquetes de baterías no son estériles y no pueden esterilizarse. El paquete de baterías debe introducirse de forma aséptica en el disector según las instrucciones. Véase la *Inserción del paquete de baterías* en la página 28.

Peligro de incendio y de quemaduras La mandíbula de agarre, la hoja de corte activa y los 6 cm distales del vástago están calientes durante cierto periodo de tiempo después de activar el instrumento. Evite posibles incendios y quemaduras accidentales manteniendo siempre a la vista el extremo distal del instrumento y lejos del contacto directo con tejido, material textil e inflamable durante un periodo de tiempo después de activarlo.

Precaución

Asegúrese de que el paquete de baterías está suficientemente cargado antes de utilizarlo. Consulte la *Guía del usuario del sistema disector ultrasónico sin cables con mandíbula curva Sonicision* para más información sobre las instrucciones de carga.

Utilizar un paquete de baterías que no esté cargado por completo puede producir retrasos en el procedimiento.

Utilice únicamente componentes Sonicision que aparezca en la lista de compatibilidad de la portada. Los componentes de otros fabricantes no son compatibles con este sistema y pueden causar lesiones al paciente y al operario.

Importante

Las instrucciones suministradas con este documento se limitan al montaje inicial, sustitución del paquete de baterías durante un procedimiento y desmontaje del instrumento. Consulte la *Guía del usuario del sistema disector ultrasónico sin cables con mandíbula curva Sonicision*, suministrada con el generador reutilizable Sonicision, para disponer de una información completa, así como para ver advertencias y precauciones importantes.

El equipo médico requiere precauciones especiales respecto a EMC, y debe instalarse y ponerse en funcionamiento según la información EMC facilitada en la *Guía del usuario del sistema disector ultrasónico sin cables con mandíbula curva Sonicision*.

Si lo necesita, póngase en contacto con Covidien para obtener una copia adicional o una nueva copia de las Instrucciones de uso y de la *Guía del usuario del sistema disector ultrasónico sin cables con mandíbula curva Sonicision*.

Aviso

Este instrumento debe utilizarse con un trocar de 5 mm cuando se utiliza endoscópicamente. Verifique el tamaño adecuado del trocar y su compatibilidad antes de utilizar el instrumento en un procedimiento.

Asegúrese de que el conector del paquete de baterías está seco. Conectar un paquete de baterías o introducirlo en el cargador cuando el conector está mojado podría dañar los componentes.

Los paquetes de baterías se envían con poca carga y deben cargarse en el momento de su recepción.

Aviso

Para evitar daños por descarga electrostática en una batería, no toque el conector de la misma.

Descripción

El disector ultrasónico sin cables con mandíbula curva Sonicision es un componente estéril y de un solo uso diseñado para su utilización con el generador reutilizable Sonicision y el paquete de baterías reutilizable. El disector ofrece control para las funciones del instrumento, tales como agarre del tejido, niveles de potencia, colocación y posición de la hoja de corte, coagulación y disección. Está diseñado para ser introducido y extraído a través de un trocar compatible de 5 mm, cuando se use en una laparoscopia. Consulte la figura de la página 26 para conocer las características del disector.

Montaje del instrumento disector ultrasónico sin cables con mandíbula curva Sonicision

El montaje completo del instrumento disector ultrasónico sin cables con mandíbula curva Sonicision:

- Disector de un solo uso
- Generador reutilizable
- Paquete de baterías reutilizable
- Guía de inserción de baterías reutilizable

Fijación del generador

1. **Persona deambulante**: de forma aséptica, transfiera el disector, la(s) guía(s) de inserción de baterías y el generador desde cada barrera estéril al campo estéril.
2. **Persona desinfectada**: deslice el generador en la abertura hasta que haga contacto con el disector (paso 1.1 en la página 2). Sujete la rueda de rotación del vástago del disector. Gire la perilla de torsión en sentido horario hasta que haga clic dos veces (paso 1.2 en la página 2).

Inserción del paquete de baterías

Importante

Acople el generador al disector antes de introducir el paquete de baterías.

1. **Persona desinfectada**: sostenga el mango con el compartimento de las baterías abierto y orientado hacia arriba. Abra la tapa del compartimento de las baterías.
2. **Persona desinfectada**: coloque la guía de inserción de baterías estéril sobre el mango abierto del disector y sujételo con firmeza (paso 1.3 en la página 2).
3. **Persona deambulante**: oriente el paquete de baterías tal como se muestra con la guía de inserción de baterías. Introduzca el paquete de baterías a través de la guía de inserción de baterías en el mango del disector (paso 1.4 en la página 2).
4. **Persona deambulante**: una vez que el paquete de baterías esté asentado en el mando del disector, retire la guía de inserción de baterías contaminada del campo estéril (paso 1.5 en la página 2).
5. **Persona desinfectada**: no toque el paquete de baterías. Cierre desde fuera la tapa del compartimento de las baterías hasta que perciba el cierre y se produzca un clic audible (paso 1.6 en la página 2).

   Una serie de tonos audibles y un LED verde en el generador indicarán que el montaje es correcto.
6. Con el fin de garantizar que el instrumento cumple con los criterios esenciales de rendimiento requeridos, debe probarse después de su montaje y de cada sustitución del paquete de baterías del siguiente modo:

   Con las mandíbulas de agarre abiertas, pruebe el modo de potencia mínima (botón de energía pulsado en la primera posición) y el modo de potencia máxima (botón de energía completamente pulsado). Si el dispositivo genera diferentes tonos intermitentes en cada modo de energía y el LED está verde, el montaje estará completado y el instrumento estará listo para su uso.

   Si se escucha un tono inaudible o continuo, o el LED no está verde, consulte la sección de Estado del instrumento y Resolución de problemas de la *Guía del usuario del sistema disector ultrasónico sin cables con mandíbula curva Sonicision*.

Sustitución del paquete de baterías durante un procedimiento

Advertencia

No utilice guías de inserción contaminadas procedentes de un montaje anterior. Se debe utilizar una nueva guía de inserción de baterías estéril en cada sustitución del paquete de baterías durante un procedimiento. Consulte la *Guía del usuario del sistema disector ultrasónico sin cables con mandíbula curva Sonicision* para más información sobre las instrucciones de limpieza y esterilización.

1. **Persona desinfectada**: sostenga el instrumento con el compartimento de las baterías orientado hacia arriba. Presione el botón de liberación de la tapa del compartimento de baterías para abrirlo (paso 2.1 en la página 3).

2. **Persona desinfectada**: coloque una nueva guía de inserción de baterías estéril sobre el paquete de baterías expuesto, apóyelo sobre el mango abierto del disector y sujételo con firmeza (paso 2.2 en la página 3).
3. **Persona deambulante**: agarre el mango del paquete de baterías y tire de él, a través de la guía de inserción, hacia fuera del disector e introdúzcalo en un entorno limpio y no estéril (paso 2.3 en la página 3).
4. **Persona deambulante**: oriente el nuevo paquete de baterías tal como se muestra con la guía de inserción de baterías. Introduzca el paquete de baterías a través de la guía de inserción de baterías en el mango del disector (paso 2.4 en la página 3).
5. **Persona deambulante**: una vez que el paquete de baterías esté asentado en el mando del disector, retire la guía de inserción de baterías contaminada del campo estéril (paso 2.5 en la página 3).
6. **Persona desinfectada**: no toque el paquete de baterías. Cierre desde fuera la tapa del compartimento de las baterías hasta que perciba el cierre y se produzca un clic audible (paso 2.6 en la página 3).
7. Con las mandíbulas de agarre abiertas, pruebe el modo de potencia mínima (botón de energía pulsado en la primera posición) y el modo de potencia máxima (botón de energía completamente pulsado), tal como se describe en *Montaje del instrumento disector ultrasónico sin cables con mandíbula curva Sonicision* en la página 28.

Desmontaje

Advertencia

El desmontaje del dispositivo según estas instrucciones solo debe llevarse a cabo una vez haya finalizado el procedimiento y se haya roto el campo estéril.

Aviso

Preste especial atención en mantener limpio el paquete de baterías.

Extracción del paquete de baterías

1. Sujete el mango del disector con el compartimento de las baterías hacia arriba. Pulse el botón de liberación de la tapa (paso 3.1).
2. Utilice el mango del paquete de baterías para tirar de él hacia fuera e introdúzcalo en un entorno limpio (paso 3.2).

   Consulte la *Guía del usuario del sistema disector ultrasónico sin cables con mandíbula curva Sonicision* para más información sobre las instrucciones de limpieza, desinfección y carga.

Extracción del generador

1. Para aflojar la perilla de torsión, sujete firmemente la rueda de rotación del vástago con una mano mientras gira la perilla de torsión en sentido antihorario con la otra mano (paso 3.3 en la página 4).
2. Siga girando la perilla de torsión en sentido antihorario hasta que pueda extraer el generador del disector (paso 3.4 en la página 4).

Después del uso

Después de su uso, reprocese el generador y las guías de inserción de baterías tan pronto como sea posible. Si no es posible realizar el reprocesamiento inmediatamente, cubra los componentes con una toalla húmeda.

Más información

Consulte la *Guía del usuario del sistema disector ultrasónico sin cables con mandíbula curva Sonicision* para más información sobre los siguientes elementos:

- Uso del instrumento
- Otras funciones de los componentes
- Eliminación
- Limpieza y esterilización de las guías de inserción de baterías y de los generadores; limpieza y desinfección de los paquetes de baterías
- Resolución de problemas
- Especificaciones técnicas

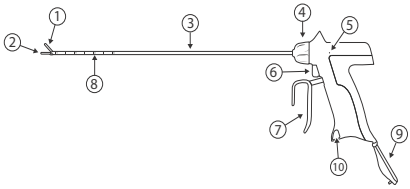
Sonicision™

REF SCDA13 **Käyräkärkinen johdoton ultraäänidissektori 5 mm–13 cm**

REF SCDA26 **Käyräkärkinen johdoton ultraäänidissektori 5 mm–26 cm**

REF SCDA39 **Käyräkärkinen johdoton ultraäänidissektori 5 mm–39 cm**

REF SCDA48 **Käyräkärkinen johdoton ultraäänidissektori 5 mm–48 cm**



① Tartuntaleuka – Kudoksen pitoon aktiivista terää vasten

② Aktiivinen käyrä terä – Energiansyöttö

③ Varsi

④ Varsi-kääntörengas (musta) – Varren kääntö 360°

⑤ Kaiutin – Järjestelmän tiloista ilmoittavat äänet

⑥ Kaksitoiminen energiansyöttöpainike (sininen) – Energiansyöttö pienimmällä tai suurimmalla teholla

⑦ Leukavipu (musta) – Tartuntaleukojen avaaminen ja sulkeminen

⑧ Varren mittamerkit – Enimmäismittauspituus 10 cm distaalipäästä (ei saatavilla kaikissa malleissa)

⑨ Akkuluukku (musta) – Akkukotelon avaaminen ja sulkeminen

⑩ Akkuluukun vapautuspainike (musta) – Akkuluukun avaaminen

Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut

Defibrillaation kestävä tyypin BF sovellettu osa

LATEX Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia

Käyttöaiheet

Käyräkärkinen johdoton Sonicision-ultraäänidissektori on tarkoitettu pehmytkudoksen leikkaamiseen, kun halutaan hallita verenvuotoa ja aiheuttaa mahdollisimman vähän lämpövaurioita. Laitetta voidaan käyttää lisälaitteena tai se voi korvata sähkökirurgian, laserit ja teräksiset leikkausveitset yleis-, plastiikka-, pediatrisessa, gynekologisessa, urologisessa kirurgiassa, pääsyssä ortopedisiin rakenteisiin (kuten selkäranka ja niveltila) sekä muissa avo- ja tähystystoimenpiteissä. Käyräkärkistä johdotonta Sonicision-ultraäänidissektoria voidaan käyttää koaguloimaan eristettyjä, läpimitaltaan korkeintaan 5 mm:n suonia.

13 cm pitkä Sonicision-laite on tarkoitettu käytettäväksi myös korvan, nenän ja kurkun alueen (ENT) toimenpiteisiin.

Vasta-aiheet

- Laitetta ei ole tarkoitettu luun leikkaamiseen.
- Laite ei ole tarkoitettu raskaudenehkäisyn munatorvien tukkeamiseen.

Varoitus

Johdottoman käyräkärkisen Sonicision-ultraäänidissektorin turvallinen käyttö edellyttää, että käyttäjä lukee ja ymmärtää toimitetut ohjeet ja noudattaa niitä.

Käyttäjä ei voi puhdistaa tai steriloida dissektoria riittävästi niin, että sen käyttö uudestaan olisi turvallista. Väline on senvuoksi kertakäyttöinen. Yritykset puhdistaa ja steriloida dissektori uudestaan käyttämistä varten voivat johtaa infektioon tai tuotehäiriöriskeihin potilaalle ja käyttäjälle.

Tarkasta visuaalisesti kaikki järjestelmän osat, ettei niissä ole rikkoutumia, halkeamia, taipumia, tai muita vaurioita. Älä käytä vaurioituneita osia. Vaurioituneiden osien käyttö voi johtaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumiseen.

Kosketus aktiivisen terän ja muiden metalliesineiden (puristimet, klipsit, hakaset, levittimet, jne.) välillä voi vahingoittaa tuotetta ja aiheuttaa esimerkiksi terän rikkoutumisen. Rikkoutuneen terän palasia saattaa pudota leikkausonteloon ja aiheuttaa siellä tahattomia kudosvaurioita.

Varoitus

Laitteen käytössä on oltava varovainen, kun lähellä on ulkoisia tai implantoituja lääkinnällisiä elektroniikkalaitteita. Ultraäänigeneraattorin läheisyyden aiheuttamat sähkömagneettiset häiriöt voivat mahdollisesti tehdä laitteesta vaarallisen. On myös mahdollista, että lähellä oleva elektroniikkalaite vaikuttaa Sonicision-laitteen toimintaan. Pyydä ulkoisen tai implantoidun elektroniikkalaitteen valmistajalta tai vastuunalaiselta sairaalaosastolta lisätietoja, kun suunnitelmissa on laitteen käyttäminen tällaisten laitteiden lähellä.

Infektioriski Ei-steriilit osat saattavat kontaminoida steriilialueen ja altistaa potilaan infektioriskille.

- Älä käytä dissektoria, jos steriilipakkaus on avattu, vaurioitunut, tai jos sen viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.
- Generaattorit ja akkuohjaimet toimitetaan ei-steriileinä, ja ne täytyy puhdistaa ja steriloida ennen ensimmäistä käyttöä ja jokaista uutta käyttöä varten. Katso puhdistus- ja sterilointiohjeet *käyräkärkisen johdottoman Sonicision-ultraäänidissektiojärjestelmän käyttöoppaasta.*
- Akkuyksikkö on epästeriili, eikä sitä voi steriloida. Akkuyksikkö täytyy asettaa dissektoriin aseptisesti ohjeiden mukaisesti. Ks. *Akkuyksikön kiinnittäminen* sivulla 32.

Tulipalo- ja palovammavaara
Tartuntaleuka, aktiivinen terä ja 6 cm varren distaaliosaa ovat kuumia laitteen aktivoinnin aikana ja hetken aikaa sen jälkeen. Vältä mahdollisia tulipaloja ja tahattomia palovammoja pitämällä aina laitteen distaalipää näkyvissä ja pois suorasta kosketuksesta lähellä oleviin kudoksiin, tekstiileihin ja syttyviin materiaaleihin käytön aikana ja hetken aikaa sen jälkeen.

Varotoimi

Varmista, että akkuyksikköä on ladattu riittävästi ennen käyttöä. Katso *käyräkärkisen johdottoman Sonicision-ultraäänidissektiojärjestelmän käyttöoppaasta* latausohjeet.

Akkuyksikön vajaa lataus saattaa hidastaa toimenpidettä.

Käytä ainoastaan kansisivun taulukossa lueteltuja yhteensopivia Sonicision-tuotteita. Toisten valmistajien osat eivät ole yhteensopivia tämän järjestelmän kanssa ja voivat aiheuttaa vammoja potilaalle ja käyttäjälle.

Tärkeää

Näissä käyttöohjeissa käsitellään vain laitteen ensikokoamista, akkuyksikön vaihtamista toimenpiteen aikana sekä laitteen osien irrottamista. Katso yksityiskohtaiset tiedot, tärkeät varoitukset ja huomautukset kestokäyttöisen Sonicision-generaattorin mukana toimitetusta *käyräkärkisen johdottoman Sonicision-ultraäänidissektiojärjestelmän käyttöoppaasta*.

Lääkintälaitteen käytössä on otettava huomioon erityisiä sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevia varotoimia, ja laite on asennettava ja sitä on käytettävä *käyräkärkisen johdottoman Sonicision-ultraäänidissektiojärjestelmän käyttöoppaassa* esitettyjen sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevien ohjeiden mukaisesti.

Ottakaa yhteys Covidien-yhtiöön, jos tarvitsette *käyräkärkisen johdottoman Sonicision-ultraäänidissektiojärjestelmän käyttöoppaan* ylimääräisiä tai korvaavia kopioita.

Tiedoksi

Endoskooppisesti tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä 5 mm:n troakaarin kanssa. Troakaarin koko ja yhteensopivuus täytyy tarkastaa ennen laitteen käyttöä toimenpiteessä.

Varmista, että akkuyksikkö on kuiva. Jos liitin on märkä, kun akkuyksikkö laitetaan paikalleen tai akkulaturiin, osat voivat vahingoittua.

Akkuyksiköissä on lähetettäessä vain pieni varaus, ja ne on ladattava vastaanotettaessa.

Akkuyksiköiden sähköstaattisten vaurioiden välttämiseksi älä koske akkuyksikön liittimeen.

Kuvaus

Käyräkärkinen johdoton Sonicision-ultraäänidissektori on steriili kertakäyttöinen osa, joka on tarkoitettu käytettäväksi kestokäyttöisen Sonicision-generaattorin ja kestokäyttöisen akkuyksikön kanssa. Dissektorilla ohjataan laitteen toimintoja, kuten tehotasoja, terän sijaintia ja paikkaa, kudokseen tarttumista sekä sen koagulointia ja dissekointia. Se on suunniteltu työnnettäväksi sisään ja vedettäväksi ulos yhteensopivan 5 mm:n troakaarin läpi endoskooppisesti käytettynä. Katso dissektorin osat sivun 30 kuvasta.

Käyräkärkisen johdottoman Sonicision-ultraäänidissektorin kokoaminen

Toimiakseen käyräkärkisessä johdottomassa Sonicision-ultraäänidissektorissa täytyy olla koottuna seuraavat osat:

- Kertakäyttöinen dissektori
- Kestokäyttöinen generaattori
- Kestokäyttöinen akkuyksikkö
- Kestokäyttöinen akkuohjain

Generaattorin liittäminen

1. **Valvova hoitaja**: Siirrä dissektori, akkuohjain ja generaattori aseptisesti jokaisesta steriilisuojasta steriilille alueelle.
2. **Steriili avustaja**: Liu'uta generaattoria aukkoon, kunnes se on kosketuksessa dissektoriin (vaihe 1.1 sivulla 2). Pidä kiinni dissektorin varresta ja kääntörenkaasta. Kierrä vääntönuppia myötäpäivään, kunnes se naksahtaa kahdesti (vaihe 1.2 sivulla 2).

Akkuyksikön kiinnittäminen

Tärkeää

Kiinnitä generaattori dissektoriin, ennen kuin kiinnität akkuyksikön.

1. **Steriili avustaja**: Pidä kiinni kahvasta niin, että akkulokero on ylöspäin. Avaa akkulokeron luukku.
2. **Steriili avustaja**: Aseta steriili akkuohjain auki olevaan dissektorin kahvaan ja pidä kiinni lujasti (vaihe 1.3 sivulla 2).
3. **Valvova hoitaja**: Aseta akkuyksikkö kuvan osoittamassa suunnassa akkuohjaimeen. Työnnä akkuyksikkö akkuohjaimen läpi dissektorin kahvaan (vaihe 1.4 sivulla 2).
4. **Valvova hoitaja**: Kun akkuyksikkö on dissektorin kahvassa, vie kontaminoitunut akkuohjain pois steriililtä alueelta (vaihe 1.5 sivulla 2).
5. **Steriili avustaja**: Älä koske akkuyksikköön. Paina akkulokeron kantta kiinni, kunnes aistit tuntopalautteen ja kuulet naksauksen (vaihe 1.6 sivulla 2).

   Jos laite on kokoonpantu oikein, siitä kuuluu erilaisia äänimerkkejä ja generaattorin merkkivalo alkaa palaa vihreänä.
6. Jotta laitteen toimintaa koskevat vaatimukset täyttyisivät, se tulee testata kokoonpanon ja akkuyksikön vaihdon jälkeen seuraavasti:

   Tartuntaleuat avoinna testaa minimitehotoimintatila (energiansyöttöpainike painettuna ensimmäiseen asentoonsa) ja maksimitehotoimintatila (energiansyöttöpainike painettuna pohjaan asti). Jos laitteesta kuuluu erilaisia piippaavia ääniä eri tehotasoilla ja merkkivalo palaa vihreänä, kokokoonpano on suoritettu oikein ja laite on käyttövalmis.

   Jos laitteesta ei kuulu ääniä tai ne eivät ole piippaavia tai jos merkkivalo ei pala vihreänä, katso *käyräkärkisen johdottoman Sonicision-ultraäänidissektiojärjestelmän käyttöoppaan* luvut Laitteen tilat ja Vianmääritys.

Akkuyksikön vaihtaminen toimenpiteen aikana

Varoitus

Älä käytä aiemmassa kokoonpanossa käytettyä kontaminoitunutta akkuohjainta. Jokaisessa toimenpiteen aikaisessa akkuyksikön vaihdossa täytyy käyttää uutta steriiliä akkuohjainta. Katso *käyräkärkisen johdottoman Sonicision-ultraäänidissektiojärjestelmän käyttöoppaasta* puhdistus- ja sterilointiohjeet.

1. **Steriili avustaja**: Pidä laitetta niin, että akkulokero on ylöspäin. Paina akkuluukun vapautuspainiketta akkulokeron avaamiseksi (vaihe 2.1 sivulla 3).
2. **Steriili avustaja**: Vie uusi steriili akkuohjain avatun akkuyksikön päälle, aseta se auki olevan dissektorin kahvaan ja pidä kiinni lujasti (vaihe 2.2 sivulla 3).
3. **Valvova hoitaja**: Tartu akkuyksikön kahvaan ja vedä akkuyksikkö ulos dissektorista akkuohjaimen kautta ja vie se puhtaalle epästeriilille alueelle (vaihe 2.3 sivulla 3).
4. **Valvova hoitaja**: Aseta uusi akkuyksikkö kuvan osoittamassa suunnassa akkuohjaimeen. Työnnä akkuyksikkö akkuohjaimen läpi dissektorin kahvaan (vaihe 2.4 sivulla 3).
5. **Valvova hoitaja**: Kun akkuyksikkö on dissektorin kahvassa, vie kontaminoitunut akkuohjain pois steriililtä alueelta (vaihe 2.5 sivulla 3).
6. **Steriili avustaja**: Älä koske akkuyksikköön. Paina akkulokeron kantta kiinni, kunnes aistit tuntopalautteen ja kuulet naksauksen (vaihe 2.6 sivulla 3).
7. Tartuntaleuat avoinna testaa minimitehotoimintatila (energiansyöttöpainike painettuna ensimmäiseen asentoonsa) ja maksimitehotoimintatila (energiansyöttöpainike painettuna pohjaan asti) kuten on kuvattu kohdassa *Käyräkärkisen johdottoman Sonicision-ultraäänidissektorin kokoaminen* sivulla 32.

Purkaminen

Varoitus

Laite tulee purkaa osiinsa näiden ohjeiden mukaisesti vasta, kun toimenpide on suoritettu ja steriili alue puretaan.

Tiedoksi

Erityisesti akkuyksikkö tulee pitää puhtaana.

Akkuyksikön poistaminen

1. Pidä dissektorin kahvaa niin, että akkulokero on ylöspäin. Paina akkuluukun vapautuspainiketta (vaihe 3.1).
2. Vedä akkuyksikkö ulos puhtaaseen tilaan akkuyksikön kahvasta (vaihe 3.2).

   Katso *käyräkärkisen johdottoman Sonicision-ultraäänidissektiojärjestelmän käyttöoppaasta* puhdistus-, desinfiointi- ja latausohjeet.

Generaattorin irrottaminen

1. Vääntönupin löysentämiseksi pidä lujasti kiinni varresta ja kääntörenkaasta ja kierrä samalla toisella kädellä vääntönuppia vastapäivään (vaihe 3.3 sivulla 4).
2. Jatka vääntönupin kiertämistä vastapäivään, kunnes generaattori voidaan irrottaa dissektorista (vaihe 3.4 sivulla 4).

Käytön jälkeen

Käsittele generaattori ja akkuohjain mahdollisimman pian käytön jälkeen. Jos käsittelyä ei voida suorittaa välittömästi, peitä osat kostealla pyyhkeellä.

Lisätietoja

Katso *käyräkärkisen johdottoman Sonicision-ultraäänidissektiojärjestelmän käyttöoppaasta* seuraavia osia koskevat ohjeet:

- Laitteen käyttö
- Muiden osien toiminnot
- Hävitys
- Akkuohjaimien ja generaattoreiden puhdistus ja sterilointi sekä akkuyksiköiden puhdistus ja desinfiointi
- Vianmääritys
- Tekniset tiedot

it

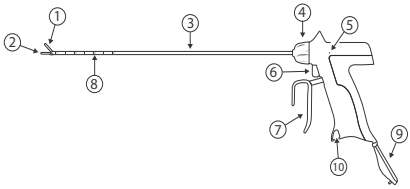
Sonicision™

REF SCDA13 **Dissettore a ultrasuoni senza fili a morso curvo 5 mm - 13 cm**

REF SCDA26 **Dissettore a ultrasuoni senza fili a morso curvo 5 mm - 26 cm**

REF SCDA39 **Dissettore a ultrasuoni senza fili a morso curvo 5 mm - 39 cm**

REF SCDA48 **Dissettore a ultrasuoni senza fili a morso curvo 5 mm - 48 cm**



① Ganascia di serraggio – mantiene il tessuto contro la lama attiva

② Lama attiva curva – eroga l'effetto energetico

③ Asta

④ Rotella di controllo rotazione dell'asta (nera) – ruota l'asta di 360°

⑤ Altoparlante – emette i toni di stato del sistema

⑥ Pulsante di attivazione a doppia modalità (blu) – seleziona l'attivazione dell'energia in modalità minima o massima

⑦ Leva delle ganasce (nera) – chiude e apre il morso di serraggio

⑧ Indicatori di misura asta – misurano fino a 10 cm dall'estremità distale (non disponibile su tutti i modelli)

⑨ Sportello batteria (nero) – chiude e sigilla il vano batterie

⑩ Pulsante di rilascio sportello batteria (nero) – apre lo sportello batteria

Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata

Parte applicata di tipo BF a prova di defibrillazione

Non contiene lattice di gomma naturale

Indicazioni d'uso

Il dispositivo di dissezione a ultrasuoni senza fili a morso curvo Sonicision è indicato per l'incisione di tessuto molle quando si desidera il controllo del sanguinamento e una lesione termica minima. Il dispositivo può essere utilizzato in aggiunta o in sostituzione di apparecchi di elettrochirurgia, laser e bisturi in acciaio in interventi generali, di chirurgia plastica, pediatrica, ginecologica, urologica, con esposizione di strutture ortopediche (ad es. la spina dorsale e gli spazi articolari) e in altre operazioni in aperto ed endoscopiche. Il dispositivo per dissezione a ultrasuoni senza fili a morso curvo Sonicision può essere usato per coagulare vasi isolati fino a un diametro massimo di 5 mm.

Il dispositivo Sonicision da 13 cm è inoltre indicato per l'uso nelle procedure otorinolaringoiatriche (ENT).

Controindicazioni

- Il dispositivo non è indicato per incidere le ossa.
- Il dispositivo non è previsto per l'occlusione tubarica a scopo contraccettivo.

Avvertenza

Per un uso sicuro del dissettore a ultrasuoni senza fili a morso curvo Sonicision l'utente deve leggere, comprendere e rispettare le istruzioni allegate.

Il dissettore non può essere pulito o sterilizzato adeguatamente per un riutilizzo sicuro ed è pertanto previsto come prodotto monouso. I tentativi di pulizia e sterilizzazione del dissettore per il suo riutilizzo possono causare danni al prodotto o rischi di infezione per il paziente e l'operatore.

Ispezionare visivamente tutti i componenti del sistema per verificare la presenza di rotture, scalfitture, incrinature o altri danni. Non utilizzare i componenti danneggiati. L'uso di componenti danneggiati può causare lesioni al paziente o all'operatore.

Avvertenza

Il contatto tra la lama attiva e altri oggetti metallici (pinze emostatiche, clip, graffette, retrattori, ecc.) può determinare danni al prodotto, ad es. la rottura della lama. I pezzi di una lama attiva rotta potrebbero cadere nella cavità chirurgica determinando danni tissutali non intenzionali.

Utilizzare il dispositivo con cautela quando si opera in stretta prossimità con dispositivi elettromedicali esterni o impiantati. L'interferenza elettromagnetica prodotta dalla prossimità al generatore ad ultrasuoni potrebbe indurre il passaggio del dispositivo a una modalità non sicura. Vi è inoltre la possibilità che un dispositivo elettronico posto in prossimità possa alterare le prestazioni del dispositivo Sonicision. Per ulteriori informazioni, consultare il produttore dei dispositivi elettronici esterni o impiantati o il reparto ospedaliero responsabile, qualora si preveda l'utilizzo in stretta prossimità con tali dispositivi.

Pericolo d'infezione I componenti non sterili possono contaminare il campo sterile ed esporre il paziente a rischio di infezione.

- Non utilizzare il dissettore se la confezione sterile è aperta, danneggiata o ha superato la data di scadenza.
- I generatori e le guide d'introduzione del pacco batterie sono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima del primo uso e prima di ciascun riutilizzo. Fare riferimento alle istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione nel *Guida dell'utente del sistema di dissezione a ultrasuoni senza fili a morso curvo Sonicision*.
- I pacchi batterie sono forniti non sterili e non possono essere sterilizzati. Il pacco batterie deve essere introdotto asetticamente nel dissettore in base alle istruzioni. Vedere *Introduzione del pacco batterie* a pagina 36.

Rischio di incendi o di ustioni La ganascia di serraggio, la lama attiva e i 6 cm distali dell'asta sono roventi durante e per un periodo di tempo dopo l'attivazione del dispositivo. Evitare il rischio di incendio e di ustioni involontarie tenendo sempre l'estremità distale del dispositivo in vista e lontano dal contatto diretto con tessuti adiacenti, teli chirurgici e altri materiali infiammabili, durante e per un periodo di tempo dopo l'attivazione.

Precauzione

Accertarsi che il pacco batterie sia sufficientemente carico prima dell'uso. Per le istruzioni di caricamento, fare riferimento al *Guida dell'utente del sistema di dissezione a ultrasuoni senza fili a morso curvo Sonicision*.

Precauzione

L'utilizzo di un pacco batterie non interamente carico può comportare ritardi nella procedura.

Utilizzare unicamente i componenti Sonicision elencati nella tabella di compatibilità sulla copertina frontale. I componenti di altri produttori non sono compatibili con questo sistema e possono causare lesioni al paziente e all'operatore.

Importante

Le istruzioni fornite nel presente documento si limitano al montaggio iniziale, alla sostituzione del pacco batterie durante l'intervento e allo smontaggio del dispositivo. Per informazioni complete, avvertenze e avvisi importanti, fare riferimento al *Guida dell'utente del sistema di dissezione a ultrasuoni senza fili a morso curvo Sonicision*, fornito con il generatore riutilizzabile Sonicision.

La strumentazione medica richiede precauzioni speciali relative alla CEM e deve essere installata e messa in funzione in conformità alle informazioni per la CEM fornite nel *Guida dell'utente del sistema di dissezione a ultrasuoni senza fili a morso curvo Sonicision*.

Per richiedere copie aggiuntive o sostitutive delle Istruzioni per l'uso e del *Guida dell'utente del sistema di dissezione a ultrasuoni senza fili a morso curvo Sonicision*, rivolgersi a Covidien.

Avviso

Il dispositivo è indicato per l'utilizzo con un trocar da 5 mm, se utilizzato per interventi endoscopici. Prima di utilizzare il dispositivo in un intervento, verificare la corretta misura del trocar e la compatibilità.

Verificare che il connettore del pacco batterie sia asciutto. Il collegamento di un pacco batterie a o l'inserimento nel gruppo batterie di un connettore bagnato può danneggiare i componenti.

I pacchi batterie vengono spediti con uno stato di carica basso e devono essere ricaricati al momento del ricevimento.

Per evitare danni al pacco batterie dovuti a correnti elettrostatiche, non toccarne il connettore.

Descrizione

Il dissettore a ultrasuoni senza fili con morso curvo Sonicision è un componente sterile, monouso da utilizzare con il generatore riutilizzabile Sonicision e il pacco batterie riutilizzabili. Il dissettore assicura il controllo delle funzioni del dispositivo, tra cui la selezione dei livelli di potenza, il collocamento e la posizione della lama, la presa, la coagulazione e la dissezione del tessuto. È progettato per essere inserito ed estratto tramite un trocar da 5 mm compatibile, quando è utilizzato a livello endoscopico. Per le caratteristiche del dissettore, fare riferimento alla figura a pagina 34.

Montaggio del dispositivo di dissezione a ultrasuoni senza fili a morso curvo Sonicision

Per il montaggio completo di un dissettore a ultrasuoni senza fili con morso curvo Sonicision operativo sono richiesti i seguenti componenti:

- Dissettore monouso
- Generatore riutilizzabile
- Pacco batterie riutilizzabile
- Guida d'introduzione batteria riutilizzabile

Collegamento del generatore

1. **Infermiere di sala operatoria**: trasferire asetticamente il dissettore, la/e guida/e d'introduzione batteria e il generatore da ciascuna barriera sterile al campo sterile.
2. **Strumentista**: fare scorrere il generatore nell'apertura finché non è a contatto con il dissettore (fase 1.1 a pagina 2). Tenere ferma la rotella di controllo della rotazione dell'asta del dissettore. Ruotare la manopola di controllo della coppia in senso orario fino ad avvertire due clic (fase 1.2 a pagina 2).

Introduzione del pacco batterie

Importante

Prima di introdurre il pacco batterie, collegare il generatore al dissettore.

1. **Strumentista**: tenere l'impugnatura con il vano batteria aperto verso l'alto. Aprire lo sportello del vano batteria.
2. **Strumentista**: posizionare la guida d'introduzione batteria sterile sull'impugnatura aperta del dissettore e afferrare saldamente (fase 1.3 a pagina 2).
3. **Infermiere di sala operatoria**: orientare come indicato il pacco batterie con la guida d'introduzione batteria. Inserire il pacco batterie lungo la guida d'introduzione batteria nell'impugnatura del dissettore (fase 1.4 a pagina 2).
4. **Infermiere di sala operatoria**: dopo aver installato il pacco batterie nell'impugnatura del dissettore, rimuovere la guida d'introduzione batteria contaminata dal campo sterile (fase 1.5 a pagina 2).
5. **Strumentista**: non toccare il pacco batterie. Chiudere lo sportello del vano batteria dall'esterno fino ad avvertire al tatto e all'udito uno scatto (fase 1.6 a pagina 2).

   Una serie di toni acustici e l'accensione del LED verde sul generatore indicano la corretta installazione.
6. Per assicurare che il dispositivo risponda ai requisiti prestazionali essenziali, questo deve essere collaudato dopo il montaggio e dopo ciascuna sostituzione della batteria secondo la procedura seguente:

   Con le ganasce di serraggio aperte, testare la modalità potenza minima (pulsante energia premuto nella prima posizione) e la modalità potenza massima (pulsante di energia interamente premuto). Se il dispositivo genera toni pulsanti diversi per ogni modalità di potenza e il LED verde è acceso, il montaggio è completo e il dispositivo è pronto per l'uso.

   Se i toni sono indifferenziati, non sono udibili o se è acceso un LED di colore diverso dal verde, fare riferimento alle sezione Stato del dispositivo e Risoluzione dei problemi del *Guida dell'utente del sistema di dissezione a ultrasuoni senza fili a morso curvo Sonicision*.

Sostituzione del pacco batterie durante una procedura

Avvertenza

Non utilizzare una guida d'introduzione batteria contaminata dal montaggio precedente. Per ogni procedura di sostituzione del pacco batterie è necessario utilizzare una guida d'introduzione batteria nuova e sterile. Per le istruzioni sulla pulizia e la sterilizzazione, fare riferimento al *Guida dell'utente del sistema di dissezione a ultrasuoni senza fili a morso curvo Sonicision*.

1. **Strumentista**: tenere il dispositivo con il vano batterie rivolto verso l'alto. Premere il pulsante di rilascio dello sportello del vano batteria per aprire il comparto (fase 2.1 a pagina 3).
2. **Strumentista**: posizionare la guida d'introduzione batteria sterile nuova sul pacco batterie visibile appoggiandola sull'impugnatura aperta del dissettore, quindi afferrare saldamente (fase 2.2 a pagina 3).

3. **Infermiere di sala operatoria**: afferrare l'impugnatura del pacco batterie ed estrarre il pacco batterie dal dissettore attraverso la guida d'inserimento, quindi posizionarlo in un ambiente pulito non sterile (fase 2.3 a pagina 3).
4. **Infermiere di sala operatoria**: orientare come indicato il pacco batterie nuovo con la guida d'introduzione batteria. Inserire il pacco batteria lungo la guida d'introduzione batteria nell'impugnatura del dissettore (fase 2.4 a pagina 3).
5. **Infermiere di sala operatoria**: dopo aver installato il pacco batterie nell'impugnatura del dissettore, rimuovere la guida d'introduzione batteria contaminata dal campo sterile (fase 2.5 a pagina 3).
6. **Strumentista**: non toccare il pacco batterie. Chiudere lo sportello del vano batteria dall'esterno fino ad avvertire al tatto e all'udito uno scatto (fase 2.6 a pagina 3).
7. Con le ganasce di serraggio aperte, collaudare la modalità di potenza minima (pulsante energia premuto nella prima posizione) e massima (pulsante energia interamente premuto), come descritto in *Montaggio del dispositivo di dissezione a ultrasuoni senza fili a morso curvo Sonicision* a pagina 36.

Smontaggio

Avvertenza

Lo smontaggio del dispositivo secondo queste istruzioni deve verificarsi solo dopo che la procedura è stata completata e il campo sterile non è più integro.

Avviso

Usare particolare attenzione per mantenere pulito il pacco batterie.

Rimozione del pacco batterie

1. Afferrare l'impugnatura del dissettore con il vano batteria rivolto verso l'alto. Premere il pulsante di rilascio dello sportello del vano batteria (fase 3.1).
2. Utilizzare l'impugnatura del pacco batterie per estrarre il pacco batterie in ambiente pulito (fase 3.2).

   Per le istruzioni sulla pulizia, la disinfezione e la ricarica, fare riferimento al *Guida dell'utente del sistema di dissezione a ultrasuoni senza fili a morso curvo Sonicision*.

Rimozione del generatore

1. Per allentare la manopola di controllo della coppia, tenere ferma la rotella di controllo della rotazione dell'asta con una mano ruotando al contempo la manopola di controllo della coppia in senso antiorario con l'altra mano (fase 3.3 a pagina 4).
2. Continuare a ruotare la manopola di controllo della coppia in senso antiorario finché non diviene possibile estrarre il generatore dal dissettore (fase 3.4 a pagina 4).

Dopo l'uso

Riprocessare il generatore e le guide d'introduzione della batteria il prima possibile dopo l'uso. Se non è possibile riprocessare immediatamente i componenti, coprirli con un panno umido.

Maggiori informazioni

Fare riferimento al *Guida dell'utente del sistema di dissezione a ultrasuoni senza fili a morso curvo Sonicision* per le istruzioni riguardanti i seguenti elementi:

- Utilizzo del dispositivo
- Altre funzioni dei componenti
- Smaltimento
- Pulizia e sterilizzazione delle guide d'introduzione batteria e dei generatori e pulizia e disinfezione dei pacchi batterie
- Risoluzione dei problemi
- Specifiche tecn.

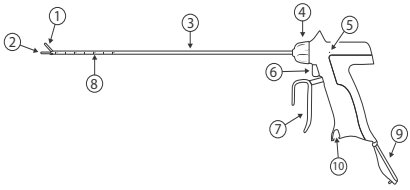
Sonicision™

REF SCDA13 **Draadloze ultrasoondissector met gebogen bek 5 mm – 13 cm**

REF SCDA26 **Draadloze ultrasoondissector met gebogen bek 5 mm – 26 cm**

REF SCDA39 **Draadloze ultrasoondissector met gebogen bek 5 mm – 39 cm**

REF SCDA48 **Draadloze ultrasoondissector met gebogen bek 5 mm – 48 cm**



① Klembek – houdt het weefsel tegen het actieve mes

② Actief gebogen mes – levert energie-effect

③ Schacht

④ Rotatiewiel schacht (zwart) – roteert de schacht 360°

⑤ Luidspreker – zendt systeemstatussignalen uit

⑥ Energieknop (blauw) voor duale modus – selecteert energie-activering in minimum- of maximummodus

⑦ Bekhendel (zwart) – opent en sluit de klembek

⑧ Maataanduidingen op de schacht – meet tot maximaal 10 cm vanaf het distale uiteinde (niet op alle modellen beschikbaar)

⑨ Batterijklepje (zwart) – sluit en verzegelt het batterijcompartiment

⑩ Ontgrendelknop batterijklepje (zwart) – opent het batterijklepje

Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is

Defibrillatiebestendig type BF toegepast onderdeel

Niet vervaardigd met natuurlijke latex

Indicaties voor gebruik

De Sonicision draadloze ultrasoondissector met gebogen bek is geïndiceerd voor incisies in zacht weefsel wanneer bloedstelping en minimaal thermisch letsel gewenst zijn. Het hulpmiddel kan worden gebruikt in aanvulling op of ter vervanging van elektrochirurgie, lasers en stalen scalpels, bij algemene, plastische, pediatrische, gyneacologische, urologische procedures, bij blootstelling aan orthopedische structuren (zoals ruggengraat en gewrichtsruimte) en bij andere open en endoscopische procedures. De Sonicision draadloze ultrasoondissector met gebogen bek kan worden gebruikt voor coagulatie van geïsoleerde bloedvaten met een diameter van maximaal 5 mm.

Het 13 cm lange Sonicision-instrument is ook geïndiceerd voor gebruik bij otorinolaryngologische (kno-)procedures.

Contra-indicaties

- Het instrument is niet bestemd voor botincisies.
- Het instrument is niet bedoeld voor contraceptieve occlusie van de tubae.

Waarschuwing

De gebruiker moet de begeleidende instructies doorlezen, begrijpen en opvolgen om de Sonicision draadloze ultrasoondissector met gebogen bek veilig te kunnen gebruiken.

De dissector kan niet afdoende worden gereinigd of gesteriliseerd voor veilig hergebruik en is daarom bedoeld voor eenmalig gebruik. Pogingen tot reiniging en sterilisatie van de dissector voor hergebruik vormen risico's voor de patiënt en de gebruiker door infectie en productdefect.

Controleer alle systeemonderdelen visueel op breuken, scheuren, deuken en andere beschadigingen. Gebruik geen beschadigde onderdelen. Het gebruik van beschadigde onderdelen kan leiden tot letsel van de patiënt of de operator.

Waarschuwing

Contact tussen het actieve mes en andere metalen voorwerpen (hemostaten, klemmen, nietjes, retractoren, enz.) kan leiden tot schade aan het product, zoals een gebroken mes. Stukjes gebroken mes kunnen in de chirurgische holte terechtkomen en zo onbedoeld weefselschade veroorzaken.

Gebruik het instrument voorzichtig in de buurt van externe of geïmplanteerde elektronische medische apparatuur. Elektromagnetische interferentie veroorzaakt door de nabijheid van de ultrasone generator kan apparaten onveilig maken. Ook kan een nabijgelegen elektronisch apparaat de prestaties van het Sonicision-instrument beïnvloeden. Vraag de fabrikant van het externe of geïmplanteerde elektronische apparaat of de verantwoordelijke ziekenhuisafdeling om nadere informatie indien het gebruik is gepland in de buurt van dergelijke apparatuur.

Infectiegevaar Niet-steriele onderdelen kunnen het steriele veld verontreinigen en stellen de patiënt bloot aan infectiegevaar.

- Gebruik de dissector niet als de steriele verpakking is geopend en/of beschadigd of als de vervaldatum is verstreken.
- Generatoren en batterij-inbrenggeleiders worden niet-steriel geleverd en moeten worden gereinigd en gesteriliseerd voorafgaand aan het eerste en elk daaropvolgend gebruik. Raadpleeg de instructies voor reiniging en sterilisatie in de *gebruikershandleiding van de Sonicision draadloze ultrasoondissector met gebogen bek*.
- Batterijpacks zijn niet-steriel en kunnen ook niet worden gesteriliseerd. Het batterijpack moet overeenkomstig de instructies middels een aseptische techniek in de dissector worden gebracht. Zie *Het batterijpak inbrengen* op pagina 40.

Brand- en verbrandingsgevaar De klembek, het actieve mes en de distale 6 cm van de schacht zijn heet tijdens de activering van het hulpmiddel en enige tijd daarna. Vermijd de kans op brand en onbedoelde brandwonden door het distale uiteinde van het hulpmiddel altijd in het zicht te houden en zorg dat het nooit rechtstreeks in contact komt met nabijgelegen weefsel, textiel en andere ontvlambare materialen tijdens de activering en enige tijd daarna.

Voorzorgsmaatregel

Zorg ervoor dat het batterijpack voldoende is opgeladen voor gebruik. Raadpleeg de *gebruikershandleiding van de Sonicision draadloze ultrasoondissector met gebogen bek* voor informatie met betrekking tot oplaadinstructies.

Het gebruik van een niet volledig opgeladen batterijpack kan leiden tot een vertraagde procedure.

Gebruik uitsluitend de Sonicision-onderdelen die zijn opgenomen in de compatibiliteitstabel op het voorpaneel. Onderdelen van andere fabrikanten zijn niet compatibel met dit systeem en gebruik ervan kan leiden tot letsel van de patiënt en de operator.

Belangrijk

De instructies in dit document beperken zich tot de initiële montage, de vervanging van een batterijpack tijdens een procedure en de demontage van het hulpmiddel. Raadpleeg de *gebruikershandleiding van de Sonicision draadloze ultrasoondissector met gebogen bek*, die bij de herbruikbare Sonicision-generator wordt meegeleverd, voor volledige informatie en belangrijke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

Bij gebruik van medische apparatuur moeten speciale voorzorgsmaatregelen worden genomen met betrekking tot EMC, en deze apparatuur moet geïnstalleerd, in gebruik genomen en gebruikt worden conform de EMC-informatie die wordt verstrekt in de *gebruikershandleiding van de Sonicision draadloze ultrasoondissector met gebogen bek*.

Neem contact op met Covidien om, indien nodig, aanvullende of vervangende exemplaren van de gebruiksinstructies en de *gebruikershandleiding van de Sonicision draadloze ultrasoondissector met gebogen bek* te verkrijgen.

Opmerking

Dit apparaat is bedoeld voor gebruik met een trocar van 5 mm wanneer het endoscopisch wordt gebruikt. Controleer of de trocarafmeting en -compatibiliteit juist zijn alvorens het hulpmiddel in een procedure te gebruiken.

Controleer of de connector van het batterijpack droog is. De onderdelen kunnen beschadigd raken wanneer de connector van het batterijpack dat wordt bevestigd of in de batterijlader wordt geplaatst, nat is.

Opmerking

Batterijpacks worden met een lage accuspanning verzonden en moeten bij ontvangst worden opgeladen.

Om elektrostatische schade aan een batterijpack te voorkomen, mag de connector van het batterijpack niet worden aangeraakt.

Beschrijving

De Sonicision draadloze ultrasoondissector met gebogen bek is een steriel onderdeel voor eenmalig gebruik in combinatie met de herbruikbare Sonicision-generator en het herbruikbare batterijpack. Dankzij de dissector hebt u de controle over apparaatfuncties, zoals vermogensniveaus, plaatsing en positie van het mes, vastpakken, coagulatie en dissectie van weefsel. Het instrument kan bij endoscopisch gebruik worden ingebracht en teruggetrokken via een compatibele trocart van 5 mm. Raadpleeg de afbeelding op pagina 38 voor de functies van de dissector.

De Sonicision draadloze ultrasoondissector met gebogen bek monteren

Voor de volledige montage van een functionerende Sonicision draadloze ultrasoondissector met gebogen bek zijn de volgende onderdelen benodigd:

- Dissector voor eenmalig gebruik
- Herbruikbare generator
- Herbruikbaar batterijpack
- Herbruikbare batterij-inbrenggeleider

De generator aansluiten

1. **De omloop**: breng de dissector, batterij-inbrenggeleider(s) en de generator met een aseptische techniek vanuit elke willekeurige steriele barrière naar het steriele veld.
2. **Steriele persoon**: schuif de generator in de opening totdat deze contact maakt met de dissector (stap 1.1 op pagina 2). Pak het rotatiewiel op de schacht van de dissector vast. Draai de knop rechtsom tot er twee keer een klik te horen is (stap 1.2 op pagina 2).

Het batterijpak inbrengen

Belangrijk

Sluit de generator aan op de dissector alvorens het batterijpack in te brengen.

1. **Steriele persoon**: pak de handgreep vast met het open batterijvak naar boven. Open het klepje van het batterijcompartiment.
2. **Steriele persoon**: plaats de steriele batterij-inbrenggeleider op de open dissectorhandgreep en houd stevig vast (stap 1.3 op pagina 2).
3. **De omloop**: richt het batterijpack zoals weergegeven bij de batterij-inbrenggeleider. Breng het batterijpack met behulp van de batterij-inbrenggeleider in de dissectorhandgreep (stap 1.4 op pagina 2).
4. **De omloop**: nadat het batterijpack in de dissectorhandgreep is geplaatst, moet de verontreinigde batterij-inbrenggeleider uit het steriele veld worden weggenomen (stap 1.5 op pagina 2).
5. **Steriele persoon**: raak het batterijpack niet aan. Sluit het batterijvak van buitenaf tot er sprake is van voelbare terugkoppeling en een hoorbare klik (stap 1.6 op pagina 2).

   De correcte montage wordt aangeduid door middel van hoorbare signalen en een brandend groen led-lampje op de generator.
6. Om ervoor te zorgen dat het apparaat voldoet aan de vereiste essentiële prestaties, moet het na montage en na elke batterijvervanging als volgt worden getest:

   Test, met de klembekken geopend, de modus voor minimaal (energieknop ingedrukt tot de eerste positie) en de modus voor maximaal vermogen (energieknop volledig ingedrukt). Indien het apparaat pulserende signalen voor elke vermogensmodus genereert en er een groen led-lampje brandt, is de montage voltooid en het apparaat klaar voor gebruik.

   Raadpleeg de hoofdstukken Status van het apparaat en Probleemoplossing in de *gebruikershandleiding van de Sonicision draadloze ultrasoondissector met gebogen bek* als de signalen onhoorbaar of ongedifferentieerd zijn, of een niet-groene led brandt.

Het vervangen van een batterijpack tijdens een procedure

Waarschuwing

Gebruik geen verontreinigde batterij-inbrenggeleider die tijdens de voorafgaande montage is gebruikt. Voor elke procedurele vervanging van het batterijpack moet een nieuwe steriele batterij-inbrenggeleider worden gebruikt. Raadpleeg de *gebruikershandleiding van de Sonicision draadloze ultrasoondissector met gebogen bek* voor informatie met betrekking tot reinigings- en sterilisatie-instructies.

1. **Steriele persoon**: pak het apparaat vast met het open batterijvak naar boven. Druk op de ontgrendelknop van het batterijklepje om het compartiment te openen (stap 2.1 op pagina 3).
2. **Steriele persoon**: plaats de nieuwe steriele batterij-inbrenggeleider over het zichtbare batterijpack, plaats deze op de open dissectorhandgreep en houd stevig vast (stap 2.2 op pagina 3).
3. **De omloop**: pak de handgreep van het batterijpack vast en trek het batterijpack via de inbrenggeleider uit de dissector en breng deze over naar een schone, niet-steriele omgeving (stap 2.3 op pagina 3).
4. **De omloop**: richt het nieuwe batterijpack zoals weergegeven bij de batterij-inbrenggeleider. Breng het batterijpack met behulp van de batterij-inbrenggeleider in de dissectorhandgreep (stap 2.4 op pagina 3).
5. **De omloop**: nadat het batterijpack in de dissectorhandgreep is geplaatst, moet de verontreinigde batterij-inbrenggeleider uit het steriele veld worden weggenomen (stap 2.5 op pagina 3).
6. **Steriele persoon**: raak het batterijpack niet aan. Sluit het batterijvak van buitenaf tot er sprake is van voelbare terugkoppeling en een hoorbare klik (stap 2.6 op pagina 3).
7. Test, met de klembekken geopend, de modus voor minimaal (energieknop ingedrukt tot de eerste positie) en de modus voor maximaal vermogen (energieknop volledig ingedrukt) zoals beschreven in *De Sonicision draadloze ultrasoondissector met gebogen bek monteren* op pagina 40.

Demontage

Waarschuwing

Het demonteren van het apparaat met behulp van deze instructies mag uitsluitend plaatsvinden wanneer de procedure is voltooid en het steriele veld is opgeheven.

Opmerking

Let er in het bijzonder op dat het batterijpack schoon is.

Het batterijpak verwijderen

1. Houd de handgreep van de dissector vast met het batterijcompartiment naar boven gericht. Druk op de ontgrendelknop van het batterijklepje (stap 3.1).
2. Gebruik de handgreep van het batterijpack om deze eruit te trekken en in een schone omgeving te brengen (stap 3.2).

Raadpleeg de *gebruikershandleiding van de Sonicision draadloze ultrasoondissector met gebogen bek* voor informatie met betrekking tot reinigings-, desinfectie- en oplaadinstructies.

De generator verwijderen

1. Om de knop los te draaien, moet het rotatiewiel op de schacht stevig met één hand worden vastgehouden terwijl met de andere hand de knop linksom wordt gedraaid (stap 3.3 op pagina 4).
2. Draai de knop verder linksom tot de generator van de dissector kan worden verwijderd (stap 3.4 op pagina 4).

Na gebruik

De generator en de batterij-inbrenggeleiders zo spoedig mogelijk na gebruik opnieuw verwerken. Indien de herverwerking niet onmiddellijk kan worden uitgevoerd, moeten de onderdelen met een vochtige doek worden afgedekt.

Nadere informatie

Raadpleeg de *gebruikershandleiding van de Sonicision draadloze ultrasoondissector met gebogen bek* voor informatie met betrekking tot de volgende elementen:

- Het instrument gebruiken
- Overige functies van de onderdelen
- Verwijdering
- Batterij-inbrenggeleiders en generators voor reiniging en sterilisatie, en batterijpacks voor reiniging en desinfectie
- Probleemoplossing
- Technische specificaties

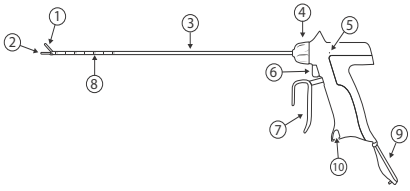
Sonicision™

REF SCDA13 **Trådløs ultrasonisk dissektor med bøyd kjeve 5 mm–13 cm**

REF SCDA26 **Trådløs ultrasonisk dissektor med bøyd kjeve 5 mm–26 cm**

REF SCDA39 **Trådløs ultrasonisk dissektor med bøyd kjeve 5 mm–39 cm**

REF SCDA48 **Trådløs ultrasonisk dissektor med bøyd kjeve 5 mm–48 cm**



① Klemkjeve - Holder vevet mot det aktive bladet

② Aktivt bøyd blad - Avgir energieffekt

③ Skaft

④ Skaftrotasjonshjul (svart) - Roterer skaftet 360°

⑤ Høyttaler - Avgir systemstatuslyder

⑥ Topunkts energiknapp (blå) - Velger energiaktivering i minimum- eller maksimummodus

⑦ Kjevespake (svart) - Lukker og åpner klemkjeven

⑧ Skaftmålingsmerker - Måler opp til 10 cm fra den distale enden (ikke tilgjengelig på alle modeller)

⑨ Batterideksel (svart) - Lukker og forsegler batterirommet

⑩ Utløserknapp for batterideksel (svart) - Åpner batterideksel

Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet

Defibrillasjonssikker type BF anvendt del

Ikke laget av naturgummilateks

Bruksanvisning

Sonicision trådløse ultralyddisseksjonsenhet med bøyd kjeve er indikert for innsnitt i mykt vev når blødningskontroll og minimal termal skade er ønskelig. Enheten kan brukes i tillegg til eller i stedet for elektrokirurgi, lasere og stålskalpeller i generelle, plastiske, pediatriske, gynekologiske og urologiske inngrep samt eksponering for ortopediske strukturer (for eksempel ryggrad og leddhule) og ved andre åpne og endoskopiske inngrep. Sonicision trådløse ultralyddisseksjonsenhet med bøyd kjeve kan brukes til å koagulere isolerte kar med en diameter på opptil 5 mm.

Sonicision 13 cm-enheten er også indikert for bruk i otorhinolaryngologiske prosedyrer (ENT).

Kontraindikasjoner

- Anordningen er ikke indikert for insisjon av ben.
- Enheten er ikke beregnet på kontraseptiv tubal okklusjon.

Advarsel

Sikker bruk av Sonicision ultralyddissektor med bøyd kjeve krever at brukeren leser, forstår og følger de medfølgende anvisningene.

Dissektoren kan ikke rengjøres eller steriliseres tilstrekkelig for trygg gjenbruk, og er derfor beregnet til engangsbruk. Forsøk på å rengjøre og sterilisere dissektoren for gjenbruk kan sette pasienten og brukeren i fare for infeksjon eller produktsvikt.

Kontroller alle systemkomponentene visuelt med hensyn til brudd, sprekker, flenger eller annen skade. Ikke bruk komponenter som er skadet. Bruk av komponenter som er skadet, kan føre til skade på pasienten eller brukeren.

Kontakt mellom det aktive bladet og andre metallgjenstander (hemostater, klemmer, stifter, uttrekkere, osv.) kan føre til produktskade, som f.eks. ødelagt blad. Deler av et ødelagt blad kan falle ned i den kirurgiske kaviteten og forårsake utilsiktet vevskade.

Advarsel

Bruk enheten med forsiktighet når du opererer i nærheten av eksterne eller implanterte elektroniske medisinske enheter. Elektromagnetisk interferens produsert av nærheten til ultrasonisk generator kan potensielt føre til at en enhet går i usikker modus. Det er også en mulighet for at en nærliggende elektronisk enhet kan endre ytelsen til Sonicision-enheten. Rådfør deg med produsenten av den eksterne eller implanterte elektroniske enheten eller ansvarlig sykehusavdeling for videre informasjon om når bruk er planlagt i nærheten av slike enheter.

Infeksjonsfare Usterile komponenter kan kontaminere det sterile feltet og utsette pasienten for infeksjonsrisiko.

- Ikke bruk ultralyddissektoren hvis den sterile emballasjen er åpnet, skadet eller er eldre enn utløpsdatoen.
- Generatorer og batteriinnsettingsførere leveres usterile og skal rengjøres og steriliseres før hver bruk. Se rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene i *bruksanvisningen for Sonicision trådløse ultralyddisseksjonssystem med bøyd kjeve*.
- Batteripakkene er usterile og kan ikke steriliseres. Batteripakken skal innsettes aseptisk i dissektoren i henhold til instruksjonene. Se *Sett inn batteripakken* på side 44.

Brann og forbrenningsfare Klemkjeven, det aktive bladet og de distale 6 cm av skaftet er varme under, og i en tidsperiode, etter aktivering av anordningen. Unngå faren for brann og utilsiktede forbrenninger ved alltid å holde øye med den distale enden av enheten og unna direkte kontakt med nærliggende vev, tekstiler og brennbare materialer under og rett etter bruk.

Forholdsregel

Sørg for at batteripakken er tilstrekkelig ladet før bruk. Se *bruksanvisningen for Sonicision trådløse ultralyddisseksjonssystem med bøyd kjeve* for ladeinstruksjoner.

Bruk av en batteripakke som ikke er fullt ladet kan føre til forsinkelser i prosedyrer.

Bruk kun Sonicision-komponenter som er oppført i kompatibilitettabellen på forsiden. Komponenter fra andre produsenter er ikke kompatible med dette systemet og kan føre til skade på pasienten og brukeren.

Viktig

Instruksjonene i dette dokumentet er begrenset til den innledende monteringen, bytte av batteripakke under en prosedyre og demontering av anordningen. Se *bruksanvisningen for Sonicision trådløse ultralyddisseksjonssystem med bøyd kjeve*, som følger med Sonicision gjenbrukbar generator, for fullstendig informasjon og viktige advarsler og forholdsregler.

Medisinsk utstyr trenger spesielle forholdsregler i forbindelse med EMC og skal installeres og tas i bruk i henhold til EMC-informasjonen som gis i *bruksanvisningen for Sonicision trådløse ultralyddisseksjonssystem med bøyd kjeve*.

Kontakt Covidien for å få ekstra eller utskiftingskopier av brukerinstruksjonene og *bruksanvisningen for Sonicision trådløse ultralyddisseksjonssystem med bøyd kjeve*, hvis du har behov for dette.

Merk

Denne enheten er beregnet på bruk med en trokar på 5 mm når den brukes endoskopisk. Kontroller at du har riktig trokarstørrelse og kompatibilitet før du bruker anordningen i en prosedyre.

Påse at batteripakkekoblingen er tørr. Hvis en batteripakke, eller innsetting i batteriladeren når koblingen er våt, kan skade komponentene.

Batteripakker sendes nesten utladet og skal lades opp når de mottas.

For å unngå elektrostatisk skade på batteriet må du ikke berøre batterikontaktene.

Beskrivelse

Sonicision trådløs ultralyddissektor med bøyd kjeve er en steril komponent til engangsbruk som brukes med Sonicision gjenbrukelig generator og gjenbrukelig batteripakke. Dissektoren gir kontroll av enhetsfunksjoner som å velge effektnivåer, plassere og posisjonere bladet, ta tak i, koagulere og dissekere vev. Det er laget for å føres inn og ekstraheres gjennom et kompatibelt 5 mm trokar når det brukes endoskopisk. Se figuren på side 42 for å finne dissektorfunksjonene.

Montere Sonicision trådløs ultralyddissektor med bøyd kjeve

Montering av en fungerende Sonicision trådløs ultralyddisseksjonsenhet med bøyd kjeve trenger disse komponentene:

- Dissektor til engangsbruk
- Gjenbrukbar generator
- Gjenbrukbar batteripakke
- Innsettingsveiledning for gjenbrukbart batteri

Koble til generatoren

1. **Sirkulerende person**: Overfør dissektoren, batteriinnsettingsfører(e), og generatorens aseptisk fra hver sterile barriere og inn i det sterile feltet.
2. **Skrubbet person**: Skyv generatoren inn i åpningen til den kommer i kontakt med dissektoren (trinn 1.1 på side 2). Hold det skaftroterende hjulet på dissektoren. Vri momentknotten med urviseren til den klikker to ganger (trinn 1.2 på side 2).

Sett inn batteripakken

Viktig

Fest generatoren til dissektoren før du setter inn batteripakken.

1. **Skrubbet person**: Hold håndtaket med det åpne batterirommet vendt opp. Åpne batteridekselet.
2. **Skrubbet person**: Legg den sterile batteriinnsettingsføreren på det åpne dissektorhåndtaket og hold den fast (trinn 1.3 på side 2).
3. **Sirkulerende person**: Orienter batteripakken som vist på veiledningen for batteriinnsetting. Sett inn batteripakken gjennom batterinnsettingsføreren og inn i dissektorhåndtaket (trinn 1.4 på side 2).
4. **Sirkulerende person**: Når batteripakken er satt inn i dissektorhåndtaket, fjernes den kontaminerte batteriinnsettingsføreren fra det sterile feltet (trinn 1.5 på side 2).
5. **Skrubbet person**: Ikke rør batteripakken. Lukk batteriromdekselet fra utsiden til det føles motstand og du hører et klikk (trinn 1.6 på side 2).

   En serie med lyder og et tent grønt LED-lys på generatoren angir riktig montering.
6. For å sikre at anordningen oppfyller kravene til vesentlig ytelse, skal den testes etter monteringen og hver batteripakke byttes slik:

   Med klemkjevene åpne, test minimum effektmodus (energiknappen trykket inn til første posisjon) og maksimum effektmodus (energiknappen trykket helt inn). Hvis anordningen genererer ulike pulslyder for hver effektmodus og et grønt LED-lys lyser, er monteringen ferdig og anordningen er klar til bruk.

   Hvis uhørlige eller udifferensierte lyder eller et ikke-grønt LED lyser, se anordningens status og feilsøkingsavsnitt i *bruksanvisningen for Sonicision trådløse ultralyddisseksjonssystem med bøyd kjeve*.

Endre en batteripakke under en prosedyre

Advarsel

Ikke bruk en kontaminert batteriinnsettingsfører fra den forrige monteringen. En ny steril batteriinnsettingsfører skal brukes for hver utskifting av prosedyremessig batteripakke. Se *bruksanvisningen for Sonicision trådløse ultralyddisseksjonssystem med bøyd kjeve* for rengjørings- og steriliseringsinstruksjoner.

1. **Skrubbet person**: Hold anordningen med batterirommet vendt opp. Trykk på utløserknappen for batteridekselet for å åpne rommet (trinn 2.1 på side 3).
2. **Skrubbet person**: Legg den nye, sterile batteriinnsettingsføreren over den eksponerte batteripakken og sett det inn i det åpne dissektorhåndtaket og hold fast (trinn 2.2 på side 3).
3. **Sirkulerende person**: Grip batteripakkehåndtaket og trekk batteripakken gjennom innsettingsføreren og ut av dissektoren og inn i et rent, usterilt miljø (trinn 2.3 på side 3).
4. **Sirkulerende person**: Orienter den nye batteripakken som vist med batteriinnsettingsføreren. Sett inn batteripakken gjennom batterinnsettingsføreren og inn i dissektorhåndtaket (trinn 2.4 på side 3).
5. **Sirkulerende person**: Når batteripakken er satt inn i dissektorhåndtaket, fjernes den kontaminerte batteriinnsettingsføreren fra det sterile feltet (trinn 2.5 på side 3).
6. **Skrubbet person**: Ikke rør batteripakken. Lukk batteriromdekselet fra utsiden til det føles motstand og du hører et klikk (trinn 2.6 på side 3).
7. Med klemkjevene åpne, test minimum effektmodus (energiknappen trykket inn til første posisjon) og maksimum effektmodus (energiknappen trykket helt inn) som beskrevet i *Montere Sonicision trådløs ultralyddissektor med bøyd kjeve* på side 44.

Demontering

Advarsel

Demontering av anordningen med disse instruksjonene skal bare gjøres når prosedyren er ferdig og det sterile feltet er brutt.

Merk

Vær spesielt omhyggelig med å holde batteripakke ren.

Fjern batteripakken

1. Hold dissektorhåndtaket med batterirommet vendt opp. Trykk på utløserknappen for batteridekselet (trinn 3.1).
2. Bruk batteripakkehåndtaket for å trekke batteripakken ut i et rent miljø (trinn 3.2).

   Se *bruksanvisningen for Sonicision trådløse ultralyddisseksjonssystem med bøyd kjeve* for rengjørings-, desinfiserings- og ladeinstruksjoner.

Fjern generatoren

1. Løsne momentknotten ved å holde skaftroteringshjulet fast med den ene hånden, mens du vrir momentknotten mot urviseren med den andre hånden (trinn 3.3 på side 4).
2. Fortsett å vri momentknotten mot urviseren til generatoren kan fjernes fra dissektoren (trinn 3.4 på side 4).

Etter bruk

Dekontaminer generatoren og batteriinnsettingsførerne så snart som mulig etter bruk. Hvis dekontaminering ikke kan utføres umiddelbart, skal komponentene dekkes til med et fuktig håndkle.

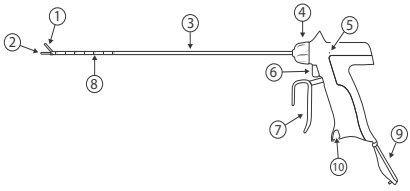
Mer informasjon

Se *bruksanvisningen for Sonicision trådløse ultralyddisseksjonssystem med bøyd kjeve* for informasjon om følgende elementer:

- Bruk av enheten
- Andre komponentfunksjoner
- Kassering
- Rengjøring og sterilisering av batteriinnsettingsførerne og generatorene og rengjøre og desinfisere batteripakker
- Feilsøking
- Tekniske spesifikasjoner

Sonicision™

REF	SCDA13	**Trådlös ultraljudsdissektor med böjd käft 5 mm – 13 cm**
REF	SCDA26	**Trådlös ultraljudsdissektor med böjd käft 5 mm – 26 cm**
REF	SCDA39	**Trådlös ultraljudsdissektor med böjd käft 5 mm – 39 cm**
REF	SCDA48	**Trådlös ultraljudsdissektor med böjd käft 5 mm – 48 cm**



① Tångkäft – håller vävnad mot det aktiva bladet

② Aktivt böjt blad – tillför energi

③ Skaft

④ Skaftrotationshjul (svart) – roterar skaftet 360°

⑤ Högtalare – sänder ut signaler som anger systemstatus

⑥ Energiknapp med två lägen (blå) – väljer energiaktivering i lägsta eller högsta läge

⑦ Käfthandtag (svart) – stänger och öppnar tångkäften

⑧ Mätningsmarkeringar på skaft – mäter upp till 10 cm från den distala änden (finns inte på alla modeller)

⑨ Batterilucka (svart) – stänger och förseglar batterifacket

⑩ Batteriluckans öppningsknapp (svart) – öppnar batteriluckan

Får inte användas om förpackningen öppnats eller skadats

Ansluten del av typ BF, defibrilleringssäker

Ej tillverkad av naturgummilatex

Användningsområden

Sonicision trådlös ultraljudsdissektor med böjd käft indiceras för incisioner i mjukvävnad när blödningskontroll och minimal termisk skada önskas. Enheten kan användas tillsammans med eller istället för elektrokirurgi, laser och stålskalpeller vid allmän, plastik-, barn-, gynekologisk, urologisk exponering för ortopedisk anatomi (t.ex. ryggrad och ledutrymme) och andra öppna och endoskopiska ingrepp. Sonicision trådlös ultraljudsdissektor med böjd käft kan användas för att koagulera isolerade kärl upp till och inklusive 5 mm i diameter.

Sonicision 13 cm-enhet är även indicerad för användning i öron-, näs- och halsingrepp (ÖNH).

Kontraindikationer

- Enheten är inte avsedd för benincision.
- Enheten är inte avsedd för antikonceptionell tubarocklusion.

Varning

Användaren måste läsa, förstå och följa medföljande anvisningar för säker användning av Sonicision trådlös ultraljudsdissektor med böjd käft.

Dissektorn kan inte rengöras eller steriliseras med fullgott resultat och är därför avsedd för engångsbruk. Försök att rengöra och sterilisera dissektorn för återanvändning kan leda till infektion eller risker för patienten och operatören på grund av produktfel.

Kontrollera att systemkomponenterna inte har synliga brott, sprickor, veck och andra skador. Använd inte skadade komponenter. Användning av skadade komponenter kan leda till skada på patient eller operatör.

Kontakt mellan det aktiva bladet och andra metallobjekt (hemostater, klämmor, stift, sårhakar osv.) kan leda till skada på produkten, såsom ett trasigt blad. Delar av ett trasigt blad kan falla in i operationsstället och orsaka oavsiktlig vävnadsskada.

Varning

Använd enheten försiktigt vid användning i närheten av externa eller implanterade elektroniska medicintekniska enheter. Elektroniska medicintekniska produkter av närheten av ultraljudsgeneratorn kan potentiellt orsaka att en enhet övergår till ett osäkert läge. Det finns också en möjlighet att en närliggande elektronisk enhet skulle kunna ändra Sonicision-enhetens prestanda. Konsultera tillverkaren av den externa eller implanterade elektroniska enheten eller ansvarig sjukhusavdelning för ytterligare information när användning planeras i närheten av sådana enheter.

Infektionsrisk Icke-sterila komponenter kan kontaminera det sterila fältet och utsätta patienten för infektionsrisk.

- Använd inte dissektorn om den sterila förpackningen är öppnad, skadad eller har passerat utgångsdatum.
- Generatorer och batteriinsättningsledare levereras icke-sterila och måste rengöras och steriliseras före första användning och varje återanvändning. Se rengörings- och steriliseringsanvisningarna i *användarhandboken för Sonicision trådlöst ultraljudsdissektionssystem med böjd käft*.
- Batteripaketen är icke-sterila och kan inte steriliseras. Batteripaketet måste sättas in aseptiskt i dissektorn enligt anvisningarna. Se *Sätta in batteripaketet* på sida 48.

Risk för brand och brännskador
Tångkäften, det aktiva bladet och 6 cm distalt av skaftet är heta under och i en period efter aktivering av enheten. Undvik risken för brand och oavsiktliga brännskador genom att alltid, under och i en period efter aktivering, hålla den distala änden av enheten inom synhåll och borta från direkt kontakt med närliggande vävnad, textiler och andra brandfarliga material.

Försiktighetsåtgärd

Se till att batteripaketet är ordentligt laddat före användning. Se *användarhandboken för Sonicision trådlöst ultraljudsdissektionssystem med böjd käft* för laddningsanvisningar.

Användning av ett batteripaket som inte är fulladdat kan resultera i en fördröjning av ingrepp.

Använd endast Sonicision-komponenter som anges i kompatibilitetstabellen på framsidan. Komponenter från andra tillverkare är inte kompatibla med detta system och kan orsaka skada på patienten eller operatören.

Viktigt

Anvisningarna i detta dokument är begränsade till den initiala monteringen, byte av ett batteripaket under ett ingrepp, samt demontering av enheten.
I *användarhandboken för Sonicision trådlöst ultraljudsdissektionssystem med böjd käft*, som medföljer Sonicision återanvändbar generator, finns fullständig information och viktiga varningar och försiktighetsåtgärder.

Medicinsk utrustning behöver särskilda försiktighetsåtgärder när det gäller elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och användas enligt den EMC-information som ges i *användarhandboken för Sonicision trådlöst ultraljudsdissektionssystem med böjd käft*.

Kontakta Covidien för att få ytterligare eller ersättande kopior av bruksanvisningen och *användarhandboken för Sonicision trådlöst ultraljudsdissektionssystem med böjd käft* om det behövs.

Meddelande

Enheten är avsedd att användas med en 5 mm trokar när den används endoskopiskt. Verifiera korrekt troakarstorlek och kompatibilitet innan du använder enheten i ett ingrepp.

Se till att batteripaketets kontakt är torr. Om du ansluter ett batteripaket eller sätter in det i batteriladdaren när kontakten är våt kan det skada komponenterna.

Batteripaketen levereras med svag laddning och måste laddas efter mottagandet.

För att undvika elektrostatisk skada på ett batteripaket får batteripaketets kontakt inte vidröras.

Beskrivning

Sonicision trådlös ultraljudsdissektor med böjd käft är en steril komponent för engångsbruk avsedd att användas med Sonicision återanvändbar generator och återanvändbart batteripaket. Dissektorn ger kontroll över enhetens funktioner såsom effektnivå, placering och positionering av blad, fasthållning, koagulering och dissekering av vävnad. Den är konstruerad för att föras in och dras ut genom en kompatibel 5 mm troakar vid endoskopisk användning. Se figuren på sidan 46 för dissektorns funktioner.

Montering av Sonicision trådlös ultraljudsdissektorenhet med böjd käft

Följande komponenter behövs för fullständig montering av en fungerande Sonicision trådlös ultraljudsdissektorenhet med böjd käft:

- Dissektor för engångsbruk
- Återanvändbar generator
- Återanvändbart batteripaket
- Återanvändbar batteriinsättningsledare

Ansluta generatorn

1. **Cirkulerande person**: Överför dissektorn, batteriinsättningsledarna och generatorn aseptiskt från varje steril barriär in i det sterila området.
2. **Steril person**: För in generatorn i öppningen tills den kommer i kontakt med dissektorn (steg 1.1 på sidan 2). Håll i dissektorns skaftrotationshjul. Vrid åtdragningsvredet medurs tills det klickar två gånger (steg 1.2 på sidan 2).

Sätta in batteripaketet

Viktigt

Anslut generatorn till dissektorn innan du sätter in batteripaketet.

1. **Steril person**: Håll i handtaget med det öppna batterifacket vänt uppåt. Öppna batteriluckan.
2. **Steril person**: Placera den sterila batteriinsättningsledaren på det öppna dissektorhandtaget och håll stadigt (steg 1.3 på sidan 2).
3. **Cirkulerande person**: Orientera batteripaketet såsom visas med batteriinsättningsledaren. Sätt in batteripaketet genom batteriinsättningsledaren i dissektorhandtaget (steg 1.4 på sidan 2).
4. **Cirkulerande person**: När batteripaketet har satts in i dissektorhandtaget avlägsnar du den kontaminerade batteriinsättningsledaren från det sterila fältet (steg 1.5 på sidan 2).
5. **Steril person**: Vidrör inte batteripaketet. Stäng batteriluckan från utsidan tills taktil återkoppling förekommer och ett klickljud hörs (steg 1.6 på sidan 2).

   En serie ljudsignaler och en lampa som lyser grönt på generatorn anger korrekt montering.
6. För att säkerställa att enheten uppfyller väsentliga prestanda som krävs ska den testas efter montering och varje byte av batteripaket på följande sätt:

   Med tångkäftarna öppna testar du det lägsta effektläget (energiknappen intryckt till första läget) och det högsta effektläget (energiknappen helt intryckt). Om enheten genererar olika pulserande signaler för varje effektläge och en grön lampa lyser, är monteringen klar och enheten är klar för användning.

   Om signalerna inte kan höras eller urskiljas, eller en lampa lyser med annan färg än grönt, se avsnittet Enhetsstatus och felsökning i *användarhandboken för Sonicision trådlöst ultraljudsdissektionssystem med böjd käft*.

Byta ett batteripaket under ett ingrepp

Varning

Använd inte en kontaminerad batteriinsättningsledare från föregående montering. En ny steril batteriinsättningsledare måste användas för varje byte av batteripaket under ingrepp. Se *användarhandboken för Sonicision trådlöst ultraljudsdissektionssystem med böjd käft* för anvisningar angående rengöring och sterilisering.

1. **Steril person**: Håll enheten med batterifacket vänt uppåt. Tryck på batteriluckans öppningsknapp för att öppna facket (steg 2.1 på sidan 3).
2. **Steril person**: Placera den nya sterila batteriinsättningsledaren över det exponerade batteripaketet och sätt det på det öppna dissektorhandtaget och håll stadigt (steg 2.2 på sidan 3).
3. **Cirkulerande person**: Fatta tag i batteripaketets handtag och dra batteripaketet genom insättningsledaren ut ur dissektorn och in i en ren, icke-steril miljö (steg 2.3 på sidan 3).
4. **Cirkulerande person**: Orientera det nya batteripaketet såsom visas med batteriinsättningsledaren. Sätt in batteripaketet genom batteriinsättningsledaren i dissektorhandtaget (steg 2.4 på sidan 3).
5. **Cirkulerande person**: När batteripaketet har satts in i dissektorhandtaget avlägsnar du den kontaminerade batteriinsättningsledaren från det sterila fältet (steg 2.5 på sidan 3).
6. **Steril person**: Vidrör inte batteripaketet. Stäng batteriluckan från utsidan tills taktil återkoppling förekommer och ett klickljud hörs (steg 2.6 på sidan 3).

7. Med tångkäftarna öppna testar du testar du det lägsta effektläget (energiknappen intryckt till första läget) och det högsta effektläget (energiknappen helt intryckt) såsom beskrivs i *Montering av Sonicision trådlös ultraljudsdissektorenhet med böjd käft* på sida 48.

Demontering

Varning

Demontering av enheten enligt dessa anvisningar ska endast ske när ingreppet är klart och det sterila fältet har brutits.

Meddelande

Var särskilt noga med att hålla batteripaketet rent.

Ta ut batteripaketet

1. Håll dissektorhandtaget med batterifacket uppåt. Tryck på batteriluckans öppningsknapp (steg 3.1).
2. Använd batteripaketets handtag för att dra ut batteripaketet i en ren miljö (steg 3.2).

   Se *användarhandboken för Sonicision trådlöst ultraljudsdissektionssystem med böjd käft* för anvisningar angående rengöring, desinficering och laddning.

Ta bort generatorn

1. För att lossa åtdragningsvredet håller du skaftrotationshjulet stadigt med ena handen samtidigt som du vrider åtdragningsvredet moturs med den andra handen (steg 3.3 på sidan 4).
2. Fortsätt att vrida åtdragningsvredet moturs tills generatorn kan tas bort från dissektorn (steg 3.4 på sidan 4).

Efter användning

Rekonditionera generatorn och batteriinsättningsledarna så snart som möjligt efter användning. Om rekonditionering inte kan utföras omedelbart täcker du komponenterna med en fuktig handduk.

Mer information

Se *användarhandboken för Sonicision trådlöst ultraljudsdissektionssystem med böjd käft* för information angående följande element:

- Användning av enheten
- Funktioner hos andra komponenter
- Kassering
- Rengöring och sterilisering av batteriinsättningsledare och generatorer, samt rengöring och desinficering av batteripaket
- Felsökning
- Tekniska specifikationer

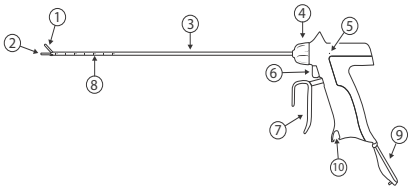
Sonicision™

REF SCDA13 **Беспроводной ультразвуковой диссектор с изогнутыми браншами 5 мм – 13 см**

REF SCDA26 **Беспроводной ультразвуковой диссектор с изогнутыми браншами 5 мм – 26 см**

REF SCDA39 **Беспроводной ультразвуковой диссектор с изогнутыми браншами 5 мм – 39 см**

REF SCDA48 **Беспроводной ультразвуковой диссектор с изогнутыми браншами 5 мм – 48 см**



① Зажимная бранша – прижимает ткань к активному лезвию

② Изогнутое активное лезвие – на него подается энергия

③ Шток

④ Колесо прокрутки шток (черный) – вращает шток на 360°

⑤ Динамик – воспроизводит сигналы состояния системы

⑥ Кнопка двухрежимной подачи энергии (синяя) – включает подачу энергии в минимальном или максимальном режиме

⑦ Рычаг бранши (черный) – закрывает и открывает зажимную браншу

⑧ Мерные метки на шток – позволяют проводить измерение на расстоянии максимум 10 см от дистального конца (имеются не на всех моделях)

⑨ Крышка батарейного отсека (черная) – закрывает и герметизирует батарейный отсек

⑩ Кнопка открывания крышки батарейного отсека (черная) – открывает батарейный отсек



Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена



Оборудование типа BF, защищенное от импульсов дефибриллятора



При изготовлении не используется натуральный латекс

Показания к применению

Беспроводной ультразвуковой диссектор Sonicision с изогнутыми браншами предназначен для рассечения мягких тканей, когда требуется контроль кровотечения и минимизация тепловых ожогов. Устройство может использоваться в качестве дополнения или замены для электрохирургических, лазерных или стальных скальпелей при проведении общих, пластических, педиатрических, гинекологических, урологических процедур, процедур с ортопедическими структурами (как-то позвоночник или суставная щель) и других открытых и эндоскопических процедур. Устройство беспроводного ультразвукового диссектора Sonicision с изогнутыми браншами можно применять для коагуляции сосудов диаметром до 5 мм.

13-см устройство Sonicision также предназначено для применения в отоларингологических процедурах (ENT).

Противопоказания

- Устройство не предназначено для рассечения кости.
- Устройство не предназначено для окклюзии маточных труб с целью контрацепции.

Предупреждение

Для безопасного применения беспроводного ультразвукового диссектора Sonicision с изогнутыми браншами пользователю необходимо прочесть, понять и придерживаться сопроводительных инструкций.

Предупреждение

Достаточную очистку или стерилизацию диссектора для его безопасного повторного применения осуществить невозможно, поэтому он предназначен для одноразового использования. Попытки очистки и стерилизации диссектора для повторного использования могут привести к возникновению рисков инфицирования пациента и оператора или повреждения устройства.

Проведите визуальный осмотр всех компонентов системы на наличие разломов, трещин, зазубрин и других повреждений. Запрещается использовать поврежденные компоненты. Это может причинить вред здоровью пациента или обслуживающего персонала.

Контакт активного лезвия и других металлических предметов (кровоостанавливающих инструментов, зажимов, скоб, ретракторов и т.д.) может привести к повреждению изделия, например, поломке лезвия. Фрагменты сломанного лезвия могут попасть в оперируемую полость и вызвать непреднамеренное повреждение тканей.

Используйте устройство с осторожностью во время проведения операций вблизи наружных или имплантированных электронных медицинских устройств. Электромагнитные помехи, вызванные близостью генератора ультразвука, могут привести к тому, что указанные устройства станут работать в небезопасном режиме. Также возможно, что расположенные рядом устройства повлияют на рабочие параметры устройства Sonicision. Свяжитесь с изготовителем наружных или имплантированных электронных устройств или проконсультируйтесь в соответствующем подразделении вашего лечебного учреждения и получите информацию, необходимую для планирования использования ультразвукового генератора в непосредственной близости от указанных устройств.

Предупреждение

Опасность инфицирования
Нестерильные компоненты могут загрязнить стерильную зону и инфицировать пациента.

- Запрещается использовать диссектор, если стерильная упаковка открыта, повреждена или истек указанный срок годности.
- Генераторы и направляющие для установки аккумулятора поставляются нестерильными; их следует очищать и стерилизовать перед первым и каждым повторным использованием. Инструкции по очистке и стерилизации см. в *Руководстве пользователя беспроводной системы ультразвукового рассечения с изогнутыми браншами Sonicision*.
- Аккумуляторы являются нестерильными и не подлежат стерилизации. Аккумулятор следует асептически установить в диссектор в соответствии с инструкциями. См. раздел *Установка аккумулятора* на стр. 52.

Опасность возгорания и взрыва
Зажимная бранша, активное лезвие и дистальные 6 см шток имеют высокую температуру во время использования устройства и в течение определенного времени после его активации. Во избежание вероятного пожара и непреднамеренных ожогов постоянно держите дистальный конец устройства в поле зрения, избегая прямого контакта с прилегающими тканями, текстилем и другими воспламеняющимися материалами во время и в течение определенного времени после использования.

Мера предосторожности

Перед использованием убедитесь, что аккумулятор в достаточной степени заряжен. См. указания по зарядке в *Руководстве пользователя беспроводной системы ультразвукового рассечения с изогнутыми браншами Sonicision*.

Использование не полностью заряженного аккумулятора может привести к задержкам в проведении операции.

Используйте только компоненты Sonicision, перечисленные в таблице совместимости на обложке. Компоненты других производителей несовместимы с этой системой и могут причинить вред здоровью пациента или пользователя.

Важно

Инструкции, содержащиеся в этом документе, ограничиваются информацией о первичной сборке, замене аккумулятора во время операции, и разборке устройства. Подробную информацию, а также важные предупреждения и меры предосторожности см. в *Руководстве пользователя беспроводной системы ультразвукового рассечения с изогнутыми браншами Sonicision*, прилагаемом к многоразовому генератору Sonicision.

Для медицинского оборудования необходимо соблюдать особые меры предосторожности касательно электромагнитной совместимости; кроме того, его следует устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с информацией об ЭМС, приведенной в *Руководстве пользователя беспроводной системы ультразвукового рассечения с изогнутыми браншами Sonicision*.

При необходимости обратитесь в компанию Covidien для получения дополнительных или запасных инструкций по применению и *Руководстве пользователя беспроводной системы ультразвукового рассечения с изогнутыми браншами Sonicision*.

Обратите внимание

Это устройство предназначено для эксплуатации с 5-мм троакаром при использовании в эндоскопических процедурах. Перед использованием устройства в процедуре проверьте размер и совместимость троакара.

Убедитесь, что контакты аккумулятора сухие. Подсоединение аккумулятора или его установка в зарядное устройство с влажными контактами может привести к повреждению компонентов.

Аккумуляторы поставляются с низким уровнем заряда; их следует зарядить после получения.

Во избежание повреждения аккумулятора электростатическим разрядом не прикасайтесь к разъему аккумулятора.

Описание

Беспроводной ультразвуковой диссектор с изогнутыми браншами Sonicision является стерильным одноразовым компонентом, предназначенным для использования с многоразовым генератором и многоразовым аккумулятором Sonicision. Диссектор обеспечивает управление такими функциями устройства, как уровень мощности, положение лезвия, захват, коагуляция и рассечение ткани. При эндохирургических операциях конструкция позволяет вводить и извлекать его через совместимый 5-мм троакар. Характеристики диссектора см. в рисунке на стр. 50.

Сборка беспроводного ультразвукового диссектора с изогнутыми браншами Sonicision

Для полной сборки действующего беспроводного ультразвукового диссектора с изогнутыми браншами Sonicision требуются такие компоненты:

- Одноразовый диссектор
- Многоразовый генератор
- Многоразовый аккумулятор
- Многоразовая направляющая для установки аккумулятора

Подсоединение генератора

1. **Медсестра хирургического отделения**: с применением асептических методик передавайте диссектор, направляющие для установки аккумулятора и генератор из каждого барьерного изделия для стерилизации в стерильную зону.
2. **Операционная медсестра**: сдвигайте генератор в отверстие, пока он не соприкоснется с диссектором (шаг 1.1 на стр. 2). Зажмите колесо прокрутки шток на диссекторе. Поворачивайте вращающуюся ручку по часовой стрелке до двойного щелчка (шаг 1.2 на стр. 2).

Установка аккумулятора

Важно

Присоединяйте генератор к диссектору до установки аккумулятора.

1. **Операционная медсестра**: держите инструмент рукояткой вверх. Откройте крышку батарейного отсека.
2. **Операционная медсестра**: поместите стерильную направляющую для установки аккумулятора в открытую рукоятку диссектора и надежно удерживайте (шаг 1.3 на стр. 2).
3. **Медсестра хирургического отделения**: сопоставьте аккумулятор с направляющей для установки аккумулятора, как показано. Вставьте аккумулятор через направляющую для установки аккумулятора в рукоятку диссектора (шаг 1.4 на стр. 2).

4. **Медсестра хирургического отделения**: после установки аккумулятора в рукоятку диссектора удалите загрязненную направляющую для установки аккумулятора из стерильной зоны (шаг 1.5 на стр. 2).
5. **Операционная медсестра**: не прикасайтесь к аккумулятору. Прикасаясь к наружной поверхности, закройте крышку батарейного отсека до надлежащего тактильного ощущения и слышного щелчка (шаг 1.6 на стр. 2).

   Серия звуковых сигналов и светящийся зеленый светодиодный индикатор на генераторе укажут на правильную сборку.
6. Чтобы убедиться в том, что устройство соответствует основным требованиям к эксплуатационным характеристикам, следует проводить его проверку после сборки и каждой замены аккумулятора следующим образом:

   При открытых браншах проверьте режим минимальной мощности (кнопка подачи энергии нажата до первого положения) и режим максимальной мощности (кнопка подачи энергии нажата полностью). Если устройство издает различные пульсирующие звуковые сигналы для каждого режима мощности, а также светится зеленый светодиодный индикатор, то сборка завершена, и устройство готово к использованию.

   Если звуковые сигналы отсутствуют, или они неразборчивы, или светодиодный индикатор имеет другой цвет, кроме зеленого, см. раздел Состояние устройства, поиск и устранение неисправностей в *Руководстве пользователя беспроводной системы ультразвукового рассечения с изогнутыми браншами Sonicision*.

Замена аккумулятора во время операции

Предупреждение

Не используйте загрязненную направляющую для ввода батареи от предыдущей сборки. При каждой замене аккумулятора во время процедуры следует использовать новую стерильную направляющую для установки аккумулятора. См. указания по очистке и стерилизации в *Руководстве пользователя беспроводной системы ультразвукового рассечения с изогнутыми браншами Sonicision*.

1. **Операционная медсестра:** держите инструмент рукояткой вверх. Откройте крышку батарейного отсека кнопкой (шаг 2.1 на стр. 3).
2. **Операционная медсестра**: поместите новую стерильную направляющую для установки аккумулятора поверх использованного аккумулятора и введите в открытую рукоятку диссектора, после чего надежно удерживайте (шаг 2.2 на стр. 3).
3. **Медсестра хирургического отделения**: возьмитесь за ручку аккумулятора и вытащите его через направляющую для установки из диссектора в чистое, не стерильное место (шаг 2.3 на стр. 3).
4. **Медсестра хирургического отделения**: сопоставьте новый аккумулятор с направляющей для установки аккумулятора, как показано. Вставьте аккумулятор через направляющую для установки аккумулятора в рукоятку диссектора (шаг 2.4 на стр. 3).
5. **Медсестра хирургического отделения**: после установки аккумулятора в рукоятку диссектора удалите загрязненную направляющую для установки аккумулятора из стерильной зоны (шаг 2.5 на стр. 3).
6. **Операционная медсестра**: не прикасайтесь к аккумулятору. Прикасаясь к наружной поверхности, закройте крышку батарейного отсека до надлежащего тактильного ощущения и слышного щелчка (шаг 2.6 на стр. 3).
7. При открытых фиксирующих браншах проверьте режим минимальной мощности (кнопка подачи энергии нажата до первого положения) и режим максимальной мощности (кнопка подачи энергии нажата полностью) в соответствии с описанием в разделе *Сборка беспроводного ультразвукового диссектора с изогнутыми браншами Sonicision* на стр. 52.

Разборка

Предупреждение

Разборку устройства в соответствии с этими инструкциями следует производить только после завершения процедуры и нарушения стерильности зоны.

Обратите внимание

Сохраняйте чистоту контактов аккумулятора.

Извлечение аккумулятора

1. Удерживайте рукоятку диссектора батарейным отсеком вверх. Нажмите на кнопку открывания крышки батарейного отсека (шаг 3.1).
2. С помощью ручки аккумулятора вытащите его в чистое место (шаг 3.2).

   См. указания по очистке, дезинфекции и зарядке в *Руководстве пользователя беспроводной системы ультразвукового рассечения с изогнутыми браншами Sonicision*.

Извлечение генератора

1. Чтобы ослабить вращающуюся ручку, плотно удерживайте колесо прокрутки шток одной рукой и одновременно поворачивайте вращающуюся ручку против часовой стрелки другой рукой (шаг 3.3 на стр. 4).
2. Продолжайте поворачивать вращающуюся ручку против часовой стрелки, пока генератор не можно будет извлечь из диссектора (шаг 3.4 на стр. 4).

После использования

Выполняйте обработку генератора и направляющих для установки аккумулятора как можно скорее после использования. Если обработку нельзя выполнить сразу же, накройте компоненты влажным полотенцем.

Дополнительная информация

См. в *Руководстве пользователя беспроводной системы ультразвукового рассечения с изогнутыми браншами Sonicision* информацию относительно таких вопросов:

- Использование устройства
- Функции других компонентов
- Утилизация
- Очистка и стерилизация генераторов и направляющих для установки аккумулятора, а также очистка и дезинфекция аккумуляторов
- Устранение неполадок
- Технические характеристики

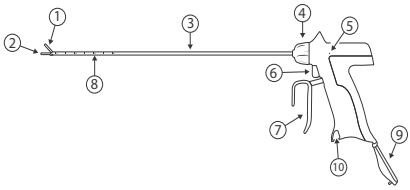
Sonicision ™

REF SCDA13 弯钳口无绳超声刀刀头
5 毫米 - 13 厘米

REF SCDA26 弯钳口无绳超声刀刀头
5 毫米 - 26 厘米

REF SCDA39 弯钳口无绳超声刀刀头
5 毫米 - 39 厘米

REF SCDA48 弯钳口无绳超声刀刀头
5 毫米 - 48 厘米



①夹钳 – 将组织握住，抵在活动刀片上
②活动弯形刀片 – 输送能量效应
③杆
④杆转轮 （黑色）– 360° 旋转杆
⑤扬声器 – 发出系统状态音调
⑥双模式能量按键 （蓝色）– 选择以最小或最大模式启动能量
⑦钳口控制杆 （黑色）– 闭合和打开夹钳
⑧杆测量标记 – 测量距离远端不超过 10 厘米的长度 （并非所有型号都提供）
⑨电池舱门 （黑色）– 闭合并密封电池舱
⑩电池舱门释放按键 （黑色）– 打开电池舱门



如产品包装已打开或已损坏，则不得使用



耐除颤的 BF 类应用件



未使用天然胶乳制造

适应症

Sonicision 弯钳口无绳超声刀设备适用于需要控制出血并最大限度地减小热损伤的软组织切割。此设备可在常规、整形、儿科、妇产科、泌尿科手术中、暴露于整形结构 （如脊椎和关节缝隙）的情况下，以及其他开放式手术和内窥镜手术中，用作电外科手术设备、激光和钢质解剖刀的辅助工具或替代品。Sonicision 弯钳口无绳超声刀设备可用于凝结直径达 （包括）5 毫米的孤立血管。

Sonicision 13 厘米设备还适用于耳鼻喉科 (ENT) 手术。

禁忌症

- 此设备不可用于切割骨骼。
- 此设备不可用于输卵管闭合避孕操作。

警告

安全使用 Sonicision 弯钳口无绳超声刀刀头需要用户阅读、理解并遵从所附说明。

本超声刀即使经充分清洁或灭菌也不能再次安全使用，因此只能作为一次性用品。试图清洗和灭菌以便重复使用该超声刀可能会导致患者和手术人员发生感染或出现产品故障风险。

目测检查所有系统部件外观是否有破损、裂缝、刻痕或其他损坏。不要使用损坏的部件。使用损坏的部件可能会对患者或工作人员造成伤害。

活动刀片和其他金属物体 （止血钳、小夹、缝合钉、牵开器）之间发生接触可能会导致产品损坏，如刀片断裂等。断裂的刀片碎片可能会落入手术腔内，造成意外的组织损伤。

在外置或内植电子医疗设备附近操作时，请谨慎使用该设备。超声电刀附近产生的电磁干扰可能会使设备进入危险模式。附近的电子设备还可能改变 Sonicision 设备的性能。当计划在此类设备附近使用时，请咨询外置或内植电子设备的生产厂商或负责的医院部门了解详细信息。

警告

感染危险 非无菌部件可能污染无菌区，给患者带来感染风险。

- 若无菌包装已打开、破损或超过有效期，请不要使用超声刀。
- 电刀和电池插入导板供货时为非无菌状态，因此在首次使用之前以及每次重复使用之前都必须清洁和灭菌。请参阅 Sonicision 弯钳口无绳超声刀系统用户指南中的清洁和灭菌说明。
- 电池组为非无菌部件，并且不得灭菌。电池组必须根据说明，采用无菌方法插入超声刀。请参阅第 56 页上的插入电池组。

火灾和烧伤危险 在激活此设备期间以及激活后一段时间内，夹钳、活动刀片和杆的 6 厘米远端会发热。在激活此设备期间以及激活后一段时间内，始终让设备远端保持在视线之内，并避免设备与邻近组织、织物和可燃材料直接接触，避免火灾和意外烧伤。

预防措施

确保电池组在使用之前已充足电。有关充电说明，请参阅 Sonicision 弯钳口无绳超声刀系统用户指南。

使用未充满电的电池组可能造成手术延误。

仅使用封面页的兼容性表中所列的 Sonicision 部件。来自其他制造商的部件与本系统不兼容，可能会对患者和操作者造成伤害。

重要事项

本文档中提供的说明仅限于初次组装、在手术期间更换电池组和拆卸设备。请参阅随 Sonicision 可重复使用电刀提供的 Sonicision 弯钳口无绳超声刀系统用户指南，了解完整信息以及重要的警告和注意事项。

医疗设备需要特别注意 EMC 相关问题，并且需要根据 Sonicision 弯钳口无绳超声刀系统用户指南中提供的 EMC 信息进行安装并投入使用。

如果需要，请联系 Covidien 公司，获取使用说明和 Sonicision 弯钳口无绳超声刀系统用户指南的更多副本或置换副本。

注意

用于内窥镜手术时，本设备应与 5 毫米套管针配合使用。在手术中使用本设备之前，确认套管针大小和兼容性正确无误。

注意

确保电池组连接器干燥。使用潮湿的连接器连接电池组或将其插入电池充电器可能会损坏部件。

电池组在低电量状态下装运，收到后必须充电。

为避免对电池组造成静电损害，请勿接触电池组连接器。

产品描述

Sonicision 弯钳口无绳超声刀刀头是一次性无菌部件，适合与 Sonicision 可重复使用电刀和可重复使用电池组配合使用。该超声刀可控制各项设备功能，如功率级别、刀片的放置和定位、组织的抓取、凝血以及解剖。用于内窥镜手术时，它能通过兼容的 5 毫米套管针插入和抽出。有关超声刀功能，请参阅第 55 页中的图片。

组装 Sonicision 弯钳口无绳超声刀设备

组装正常使用的 Sonicision 弯钳口无绳超声刀设备需要以下部件：

- 一次性使用刀头
- 可重复使用电刀
- 可重复使用电池组
- 可重复使用电池插入导板

连接电刀

1. 巡回人员：采用无菌方法，将超声刀、电池插入导板和电刀从各个无菌屏障传递到无菌区。
2. 洗擦消毒的人员：将电刀滑入开口，直至其与超声刀接触（第 2 页的第 1.1 步）。握紧超声刀杆转轮。顺时针转动扭矩旋钮，直至其发出两次咔哒声（第 2 页的第 1.2 步）。

插入电池组

重要事项

在插入电池组之前将电刀连接到超声刀上。

1. 洗擦消毒的人员：握紧手柄，将打开的电池舱朝上。打开电池舱门。
2. 洗擦消毒的人员：将新的无菌电池插入导板置于打开的超声刀手柄上并握紧（第 2 页的第 1.3 步）。
3. 巡回人员：使用电池插入导板将电池组调整至图示方向。通过电池插入导板将电池组插入超声刀手柄（第 2 页的第 1.4 步）。
4. 巡回人员：电池组在超声刀手柄中安装到位后，从无菌区取出受污染的电池插入导板（第 2 页的第 1.5 步）。

5. 洗擦消毒的人员：不要接触电池组。从外侧闭合电池舱门，直至感到触觉反馈并听到一声咔哒声（第 2 页的第 1.6 步）。

   电刀发出一连串的音调并且点亮绿色 LED 则表示组装正确。

6. 为确保设备符合所需的基本性能要求，在组装以及每次更换电池组后应对设备进行测试，测试方法如下：

   在夹钳处于打开状态时，测试最小功率模式（将能量按键按到第一个位置）和最大功率模式（将能量按键完全按下）。如果设备针对每种功率模式发出不同的脉动音调并且显示绿色 LED，则表明组装完成，设备已准备好使用。

   如果听不到或无法区分音调，或显示非绿色 LED，请参阅 Sonicision 弯钳口无绳超声刀系统用户指南的设备状态和故障排除部分。

在手术期间更换电池组

警告

不要使用之前组装时用过的受污染的电池插入导板。每次更换手术电池组时都必须使用新的无菌电池插入导板。有关清洁和灭菌说明，请参阅 Sonicision 弯钳口无绳超声刀系统用户指南。

1. 洗擦消毒的人员：握紧设备，将电池舱朝上。按电池舱门释放按键，打开电池舱（第 3 页的第 2.1 步）。
2. 洗擦消毒的人员：将新的无菌电池插入导板置于暴露的电池组上，然后将其安装到打开的超声刀手柄上并按紧（第 3 页的第 2.2 步）。
3. 巡回人员：抓紧电池组手柄，通过插入导板将电池组拉出超声刀并放入洁净的非无菌环境（第 3 页的第 2.3 步）。
4. 巡回人员：使用电池插入导板将新电池组调整至图示方向。通过电池插入导板将电池组插入超声刀手柄（第 3 页的第 2.4 步）。
5. 巡回人员：电池组在超声刀手柄中安装到位后，从无菌区取出受污染的电池插入导板（第 3 页的第 2.5 步）。
6. 洗擦消毒的人员：不要接触电池组。从外侧闭合电池舱门，直至感到触觉反馈并听到一声咔哒声（第 3 页的第 2.6 步）。
7. 在夹钳处于打开状态时，测试最小功率模式（将能量按键按到第一个位置）和最大功率模式（将能量按键完全按下），如第 56 页上的组装 Sonicision 弯钳口无绳超声刀设备中所述。

拆卸

警告

仅当手术完成并且无菌区破坏时，使用以下说明拆卸设备。

注意

应格外小心，保持电池组的洁净。

取出电池组

1. 握紧超声刀手柄，将电池舱朝上。按下电池舱门释放按键（第 3.1 步）。
2. 使用电池组手柄将电池组拉出并放入洁净的环境（第 3.2 步）。

   有关清洁、消毒和充电说明，请参阅 Sonicision 弯钳口无绳超声刀系统用户指南。

取出电刀

1. 要松开扭矩旋钮，请用一只手握紧杆转轮，同时用另一只手逆时针转动扭矩旋钮（第 4 页的第 3.3 步）。
2. 继续逆时针转动扭矩旋钮，直至可以从超声刀取出电刀（第 4 页的第 3.4 步）。

使用后

使用后尽快对电刀和电池插入导板进行再处理。如果不能立即执行再处理，请用湿毛巾盖住这些部件。

更多信息

有关以下要素的信息，请参阅 Sonicision 弯钳口无绳超声刀系统用户指南：

- 器械的使用
- 其他部件的功能
- 弃置
- 清洁电池插入导板和电刀并为其灭菌，然后清洁电池组并为其消毒
- 故障排除
- 技术规格

STERILE EO

Single use

Rx ONLY

Do not resterilize

Consult Instructions for Use

0086

Part No. PT00080175

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien. Other brands are trademarks of a Covidien company, ™* brands are trademarks of their respective owner.

© 2016 Covidien.

Covidien llc,
15 Hampshire Street, Mansfield, 02048 USA.
EC REP Covidien Ireland Limited,
IDA Business & Technology Park, Tullamore.

Made in USA. Printed in USA.

www.covidien.com

REV 12/2017