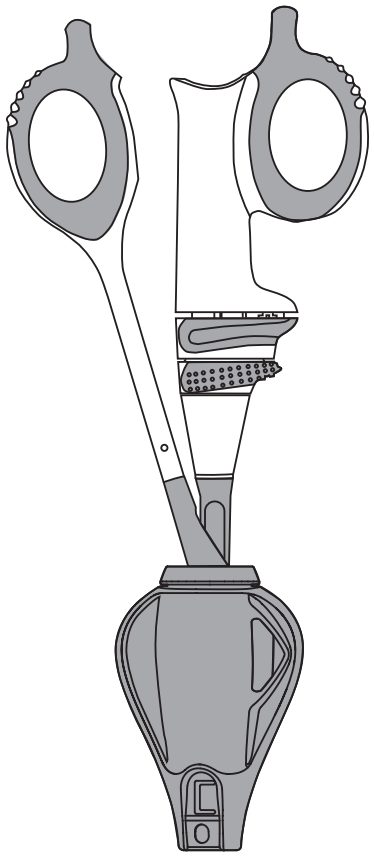
ETHICON

Harmonic®

en HARMONIC Focus® Shears + Adaptive Tissue Technology

bg HARMONIC Focus® ножици + адаптивна към тъкани технология
cs Nůžky HARMONIC Focus® s adaptabilní tkáňovou technologií
da HARMONIC Focus® saks + adaptiv vævsteknologi
de HARMONIC Focus® Schere + Adaptive Tissue Technology
el Ψαλίδι HARMONIC Focus® + προσαρμοζόμενη τεχνολογία αντίληψης ιστού
es Cizallas HARMONIC Focus® + tecnología adaptativa tisular
et HARMONIC Focus® käärid + adaptiivne koetehnoloogia
fi HARMONIC Focus® -sakset + mukautuva kudostekniikka
fr Ciseaux HARMONIC Focus® + avec technologie tissulaire adaptative
hr Škare HARMONIC Focus®+ s prilagodljivom tehnologijom tkiva
hu HARMONIC Focus® olló + adaptív szövettechnológiai eszköz
id Gunting HARMONIC Focus® + Teknologi Jaringan Adaptif
it Forbici HARMONIC Focus® + tecnologia adattativa al tessuto
lt „HARMONIC Focus®“ žirklės su prisitaikančio audinio technologija
lv HARMONIC Focus® šķēres + adaptīvā audu tehnoloģija
mk Ножици + технологија за приспособување на ткивото HARMONIC Focus®
nl HARMONIC Focus®-schaar + adaptieve weefseltechnologie
no HARMONIC Focus® saks + adaptiv vevsteknologi
pl Nożyce HARMONIC Focus® + adaptacyjna technologia tkankowa
pt Tesoura HARMONIC Focus® + Tecnologia adaptativa de tecidos
ro Foarfece HARMONIC Focus® + Tehnologie de adaptare la țesut
ru Ножницы HARMONIC Focus® + технология адаптации к тканям
sk Nožnice HARMONIC Focus® + s technológiou Adaptive Tissue Technology
sl Škarje HARMONIC Focus®+ z adaptivno tehnologijo rezanja tkiva
sr HARMONIC Focus® маказе + адаптивна технологија за ткиво
sv HARMONIC Focus® sax + adaptiv vävnadsteknik
tr HARMONIC Focus® Makas + Adaptif Doku Teknolojisi
vi Kéo cắt HARMONIC Focus® + Công nghệ mô thích ứng
zh HARMONIC Focus® 超声剪 + 自适应组织技术



Please read all information carefully.

Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences, such as failure to ligate.

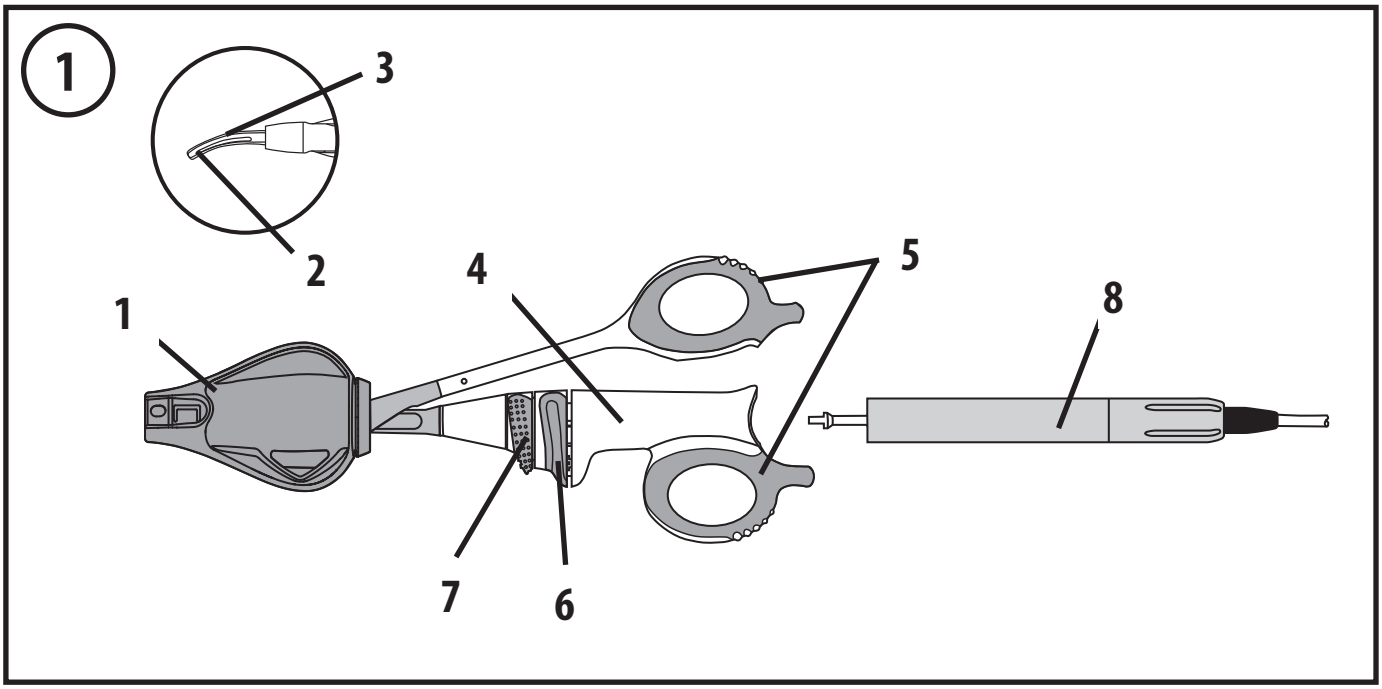
Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the HARMONIC FOCUS® Shears + Adaptive Tissue Technology. It is not a reference to ligation techniques.

HARMONIC, HARMONIC Focus and UltraCision are trademarks of Ethicon Endo-Surgery.

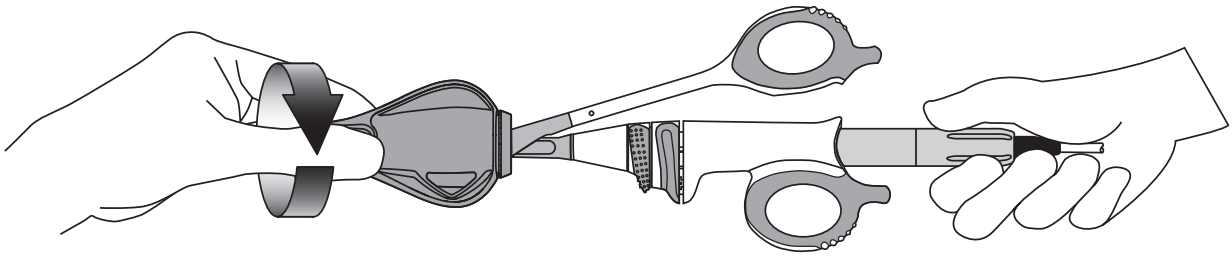
ETHICON™

PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

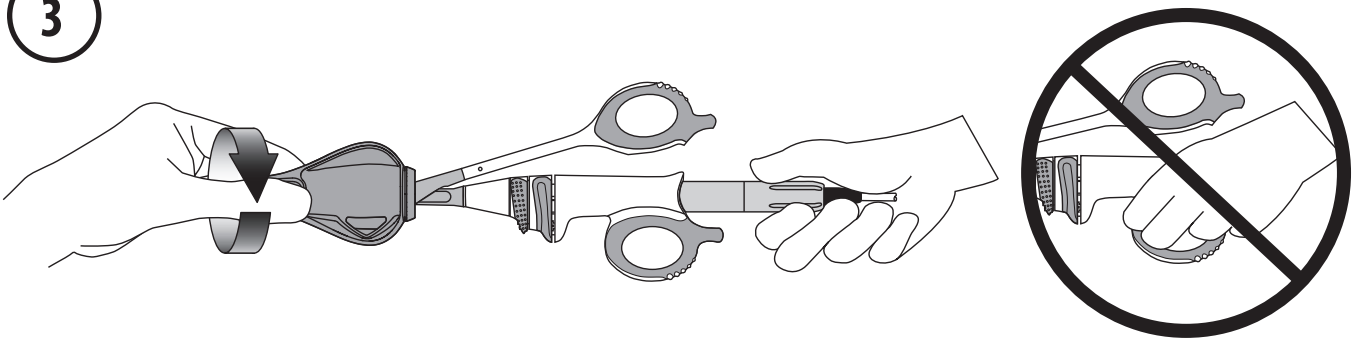
1



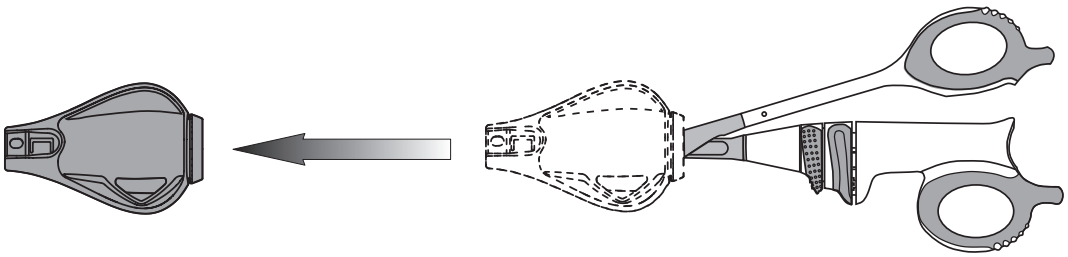
2



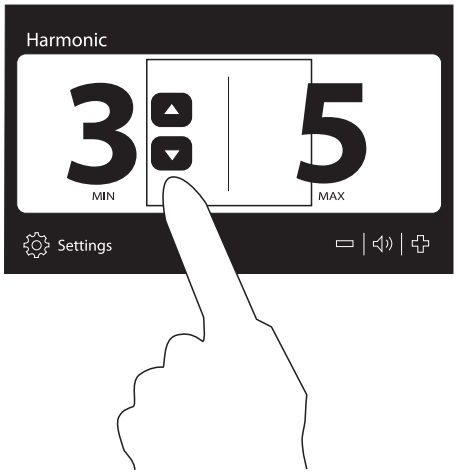
3



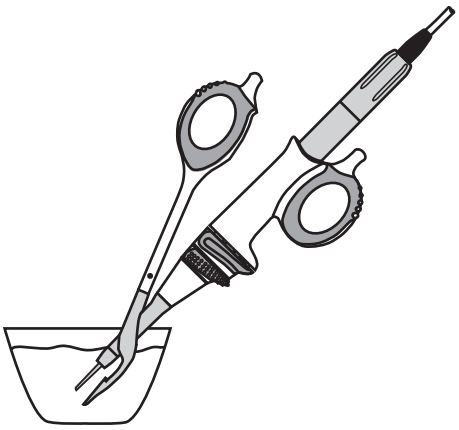
4



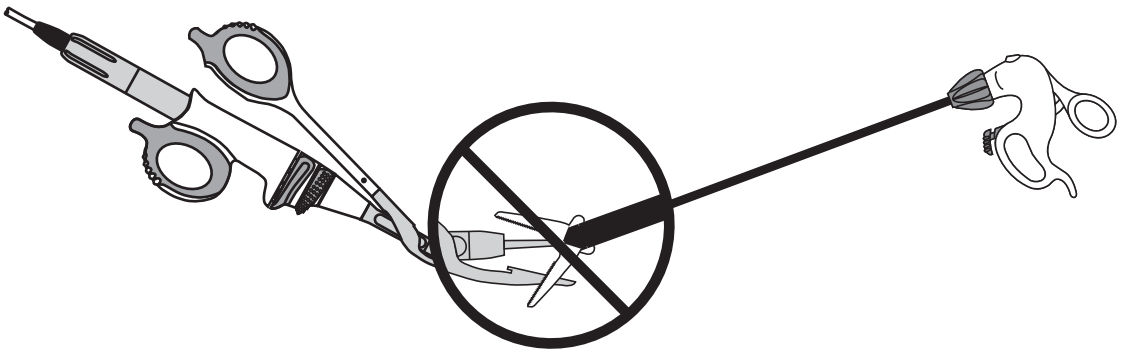
5



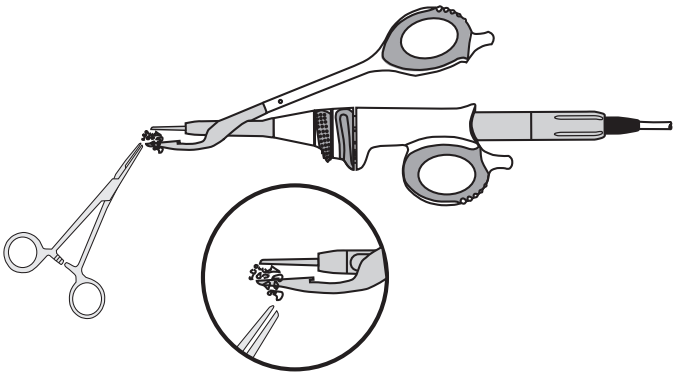
6



7



8



Indications
The HARMONIC FOCUS® SHEARS + ADAPTIVE TISSUE TECHNOLOGY are indicated for soft tissue incisions when bleeding control and minimal thermal injury are desired. The instrument can be used as an adjunct to or substitute for electrosurgery, lasers, and steel scalpels in general, otorhinolaryngologic (ENT), plastic, pediatric, gynecologic, and urologic procedures.

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

Undesirable Side Effects / Residual Risks
Undesirable side effects and risks associated with ultrasonic devices include the potential for bleeding, tissue injury via mechanical or thermal damage, introduction of non-sterile surfaces or pathogen transfer, inflammatory or unintended tissue reaction, electrical shock, foreign body or magnetic resonance incompatibility, and property or environmental damage. Also, unintended harm, extended surgery, or altered surgical approach may result from issues related to device activation, damaged devices, electromagnetic interference, audible noise due to misassembly, misuse of the torque wrench, or an attempt to alter the device.

Device Description / Performance Characteristics
The HARMONIC FOCUS® + Shears is intended for soft tissue incisions when bleeding control and minimal thermal injury are desired.

The instrument is a sterile, single-patient-use instrument consisting of a soft grip scissor handle housing assembly with two hand controls (MIN for minimum power level and MAX for maximum power level). The instrument has a curved blade and clamp arm with teflon pad. The instrument is 9 cm in length with a 16 mm active blade length. The HARMONIC FOCUS® + Shears instrument allows for the cutting and coagulation of vessels up to and including 5 mm in diameter.

Each HARMONIC FOCUS® + Shears instrument is packaged with one sterile, single patient use, disposable Gray Torque Wrench. Use only the Gray Torque Wrench with the HARMONIC FOCUS® + Shears instrument.

The torque wrench should not be discarded until the completion of the surgical case. Do not attempt to sterilize the disposable torque wrench.

The two dashes on the instrument are intended to represent relative vessel size. The MAX button is typically used for smaller vessels where cutting speed is fastest. The MIN button is typically used in slightly larger vessels and has reduced cutting speed. It is indicated for vessels up to 5 mm in size. Adaptive Tissue Technology provides the generator with the ability to identify and monitor the instrument during use, which enables the generator to modulate and decrease its power output as well as provide audible feedback to the user as appropriate.

The HARMONIC FOCUS® + Shears is designed for use exclusively with the Generator G11 (GEN11) software version 2013_1 or later and HARMONIC® Blue Hand Piece, packaged separately. Software revision can be found under "System Information" in the Generator G11 (GEN11) "Settings" Menu. Refer to the Generator G11 (GEN11) Operator's Manual for more information.

Refer to the Instructions for Use of the HARMONIC® Blue Hand Piece and Test Tip (TTBLUE) for instructions regarding the Hand Piece.

Open procedures involving the use of the device should be performed only by healthcare professionals having adequate training and familiarity with open procedures and the use of ultrasonic devices.

One or more components of this device contains the following substance(s) defined as CMR 1B in a concentration above 0.1% weight by weight:

#	Material Present	Residual Risk
1	Cobalt: CAS No. 7440-48-4 EC No. 231-158-0	*Current scientific evidence supports that medical devices manufactured from cobalt alloys or stainless steel alloys containing cobalt do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.*

Illustration and Nomenclature *(Illustration 1)*

1. Torque Wrench
2. Blade
3. Clamp Arm and Tissue Pad
4. Handle Housing
5. Finger Rings
6. MIN Hand Control (proximal)
7. MAX Hand Control (distal)
8. Hand Piece (not included)

Instructions for Use

Verify compatibility of all instruments and accessories prior to using the instrument (refer to **Warnings and Precautions**).

The Hand Piece and Test Tip, packaged separately, are shipped non-sterile and must be sterilized per the insert instructions prior to each use.

Assembly

1. Using aseptic technique, remove the instrument from the package. To avoid damage, do not flip the instrument into the sterile field.
2. While holding the Hand Piece, attach the instrument by rotating it onto the Hand Piece in a clockwise rotation as viewed from the distal end of the instrument (finger tight only) (Illustration 2).
3. Use the Gray Torque Wrench to tighten the instrument onto the Hand Piece. Turn the wrench clockwise while holding the Hand Piece until it clicks twice, indicating that sufficient torque has been applied to secure the instrument (Illustration 3). To ensure properly assembly, do not grip the instrument handle while applying torque with the Torque Wrench.
   Caution: Do not torque the instrument by hand or damage may occur to the Hand Piece. Do not use any means other than the Torque Wrench to attach or detach the instrument from the Hand Piece.
4. Remove the Torque Wrench from the instrument. Do not discard the disposable Torque Wrench until the completion of the surgical case. The Torque Wrench is used for removal of the instrument from the Hand Piece following the procedure (Illustration 4). In the event the Torque Wrench falls out of the sterile field, replace with a sterile Gray Torque Wrench. Do not re-sterilize the disposable Torque Wrench.
   Caution: Take care to avoid damage to the shears when removing the Torque Wrench from the instrument.

5. The second activation tone can be turned off under the "Settings" Menu on the G11 generator. See Generator G11 (GEN11) Operator's Manual for more information.
   - This will deactivate the second activation tone only; this will not affect the Adaptive Tissue Technology's modulation and decrease of power output.

Operation

Refer to a compatible HARMONIC® Generator User Manual for hand piece attachment and system operation instructions.

1. Connect the assembled Hand Piece and instrument to the generator and turn the generator power on. Do not turn the generator power on before the Hand Piece and instrument are connected to the generator.
2. Select the desired variable or minimum power level using the INCREASE and DECREASE buttons on the generator.
   - Minimum starting power level defaults to power level 3 (Illustration 5). For greater tissue cutting speed use a higher generator power level, and for greater coagulation use a lower generator power level. The amount of energy delivered to the tissue and resultant tissue effects are a function of many factors, including the power level selected, blade characteristics, grip force, tissue tension, tissue type, pathology, and surgical technique.
   - MAX power is set at power level 5 and cannot be adjusted.
3. The HARMONIC FOCUS® + Shears instrument may be operated with either the foot switch or hand control. For foot switch or hand control function, refer to a compatible HARMONIC® Generator User Manual for further detail and setup and operation instructions.
4. For optimal performance, clean the instrument blade and clamp arm throughout the procedure by activating the instrument tip in sterile saline (Illustration 6).
   The instrument can be wiped with a sterile moist gauze sponge to remove tissue, if necessary.
   WARNING: Do not touch the instrument to metal while activated (Illustration 7). See Warnings and Precautions.
5. If tissue is still visible in the clamp arm, use hemostats to remove residue (Illustration 8).
6. The blade is ultrasonically energized when either the foot switch pedal is depressed or one of the hand controls is depressed.
   - Pressing either the left foot pedal of the foot switch or the proximal hand control (MIN) on the instrument activates the selected minimum power level.
   - Pressing either the right foot pedal of the foot switch or distal hand control (MAX) on the instrument activates the maximum power level.
   - The generator provides an audible tone to indicate when the instrument blade is active.
   - The generator changes to a second activation tone as Adaptive Tissue Technology regulates the delivery of energy.
   - Thermal influences such as fluids or minimal to no tissue in the jaws may affect the presence or timing of the tone change.
   - The tone change does not provide confirmation of tissue effect. When the second tone is heard, the situation should be assessed and the intended surgical action completed, such as gradual application of tension to facilitate transection.
   - The secondary activation tone change is not a substitute for surgical experience.

   WARNING: Avoid accidental contact with other instruments during use. Scratches on the blade may lead to premature blade failure. See Warnings and Precautions.
7. Close the clamp arm and insert the instrument through the incision. Use the HARMONIC FOCUS® + Shears for dissection, grasping, coagulation, and cutting between the blade and clamp arm. Use the top of the blade with the clamp arm open if using for backcutting.
   WARNING: Keep the clamp arm open when backcutting or while the blade is active, without tissue between the blade and tissue pad, to avoid damage to the tissue pad.

Disassembly

1. Turn the generator OFF at the power switch.
2. Close the clamp arm and place the Gray Torque Wrench over the distal end of the instrument.
3. While holding the Hand Piece, loosen the instrument by turning the Torque Wrench counterclockwise. Continue to loosen by turning the instrument manually to completely unscrew it from the Hand Piece.
4. Remove the Torque Wrench from the instrument. Dispose of the instrument and the Torque Wrench in an appropriate container.

Warnings and Precautions

- Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Consult medical literature relative to techniques, complications, and hazards prior to performance of any procedure involving this device.
- Instruments may vary from manufacturer to manufacturer. When instruments and accessories from different manufacturers are employed together in a procedure, verify compatibility prior to initiation of the procedure.
- A thorough understanding of the principles and techniques involved in laser, electrosurgical, and ultrasonic procedures is essential to avoid shock and burn hazards to both patient and medical personnel and damage to the device or other medical instruments. Ensure that electrical insulation or grounding is not compromised. Do not immerse instruments in liquid unless the instruments are designed and labeled to be immersed.
- Verify compatibility with generators. HARMONIC FOCUS® + Shears are compatible only with Ethicon Endo-Surgery Generator G11 (GEN11) software version 2013_1 or later. Software revision can be found under "System Information" in the Generator G11 (GEN11) "Settings" Menu. Refer to the Generator G11 (GEN11) Operator's Manual for more information.
- Audible high-pitched ringing, resonating from the blade or Hand Piece, are an abnormal condition and an indicator that the blade or Hand Piece is not operating properly. The ringing may be an indicator that the Hand Piece is beyond its useful life or that the blade has not been attached properly, which may result in abnormally high shaft temperatures and user or patient injury.
- In case of system failure, ensure the availability of the appropriate back-up equipment relevant to the specific procedure.
- Blood and tissue buildup between the blade and shaft may result in abnormally high temperatures at the distal end of the shaft. To prevent burn injury, remove any visible tissue buildup at the distal end of the shaft.
- As with all energy sources (Electrosurgery, Laser, or Ultrasound), there are concerns about the carcinogenic and infectious potential of the by-products, such as tissue smoke plume and aerosols. Appropriate measures such as protective eyewear, filtration masks, and effective smoke evacuation equipment should be used in both open and laparoscopic procedures.
- Do not attempt to bend, sharpen, or otherwise alter the shape of the blade. Doing so may cause blade failure and user or patient injury.
- To avoid user or patient injury in the event that accidental activation occurs, the instrument blade, clamp arm, and distal end of the shaft should not be in contact with the patient, drapes, or flammable materials while not in use.
- During and following activation in tissue, the instrument blade and clamp arm may become hot. Avoid unintended contact with tissue, drapes, surgical gowns, or other unintended sites at all times.
- Incidental and prolonged activation against solid surfaces, such as bone, may result in blade heating and subsequent blade failure, and should be avoided.
- Avoid contact with any and all metal or plastic instruments or objects when the instrument is activated. Contact with staples, clips, or other instruments while the instrument is activated may

result in cracked or broken blades, which may be identified by generator solid tone or instrument error.
- Scratches on the blade may lead to premature blade failure.
- Care should be taken not to apply pressure between the instrument blade and tissue pad without having tissue between them. Clamping the tissue pad against the active blade without tissue on the full length of the blade will result in higher blade, clamp arm and distal shaft temperatures and can result in possible damage to the instrument. If this happens, there may be a system failure signaled by a continuous tone or alert screen when either of the foot pedals or hand control buttons is depressed.
- Keep the jaws of the device open when backcutting or while the blade is active without tissue between the blade and tissue pad to avoid damage to the tissue pad and increased blade, clamp arm, and distal shaft temperatures.
- To avoid user or patient injury, do not activate an electrosurgical device in close proximity to the HARMONIC® instruments. The aerosols created by the activation of the HARMONIC® instruments in fatty tissue are potentially flammable.
- The entire exposed blade tip and any exposed blade shaft is active and will cut/coagulate tissue when the HARMONIC FOCUS® + Shears blade is activated. Be careful to avoid inadvertent contact between all exposed blade surfaces and surrounding tissue when using the HARMONIC FOCUS® + instrument.
- Use only the HARMONIC® Foot Switch, and the Blue Hand Piece, with the Focus + instrument to ensure compatibility with the Generator.
- After removing the instrument, examine the tissue for hemostasis. If hemostasis is not present, appropriate techniques should be used to achieve hemostasis.
- The sealing performance of this instrument has not been assessed on artherosclerotic vessels. Exercise caution when transecting these vessels as they may not seal properly.
- Minimum starting power level defaults to power level 3.
- Successful hemostasis may require adjunct measures when HARMONIC FOCUS® + Shears instruments are used on solid organs. Due to the difficulty of visualizing internal structures, proceed slowly and do not attempt to transect large masses of tissue in one activation. Avoid the division of large vascular/biliary bundles when using the HARMONIC FOCUS® + Shears instrument under these conditions.
- Products manufactured or distributed by companies not authorized by Ethicon Endo-Surgery may not be compatible with the HARMONIC FOCUS® + Shears instrument. Use of such products may lead to unanticipated results and possible injury to the user or patient.
- Do not torque the instrument by hand or damage may occur to the Hand Piece. Do not use any means other than the Torque Wrench to attach or detach the instrument from the Hand Piece.
- Take care to avoid damage to the shears when removing the Torque Wrench from the instrument.
- Do not clean the instrument with abrasives.
- Instruments or devices, which come into contact with bodily fluids, may require special disposal handling to prevent biological contamination. Disposal of all medical device instruments and accessories should be performed according to local requirements and regulations.
- Dispose of all opened instruments whether used or unused. This device is packaged and sterilized for single use only.
- Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness, or death.
- Reuse, reprocessing or resterilization of single use devices may create a risk of contamination and/or cause infection or cross-infection, including but not limited to, the transmission of infectious diseases. Contamination may lead to injury, illness, or death.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the local competent authority of the country in which the user and/or patient is established

Storage Conditions
Temperature: ≤ +30°C
Relative Humidity: 5% to 90% RH

Storage and Transportation Conditions
Keep Dry
Keep Away from Heat

How Supplied
The HARMONIC FOCUS® + Shears and Gray Torque Wrench are supplied sterile for single patient use.
Discard after use.

ETHICON Harmonic®

HARMONIC Focus® ножици + адаптивна към тъкани технология

Моля, прочетете внимателно цялата информация.

Неправилното изпълнение на инструкциите може да доведе до сериозни хирургични последствия като неуспешно лигиране.

Важно: Тази листовка в опаковката е предназначена за предоставянето на инструкции за употреба на HARMONIC FOCUS® ножици + адаптивна към тъкани технология. Тя не е справочник за методи на лигиране.

HARMONIC, HARMONIC Focus и UltraCision са търговски марки на Ethicon Endo-Surgery.

Показания
HARMONIC FOCUS® НОЖИЦИ + АДАПТИВНА КЪМ ТЪКАНИ ТЕХНОЛОГИЯ са предназначени за инцизии на мека тъкан, при които се цели контрол на кръвоизлива и минимално термично увреждане. Инструментът може да се използва като допълнение към или заместител на електрохирургия, лазери и стоманени скалпели в процедури от общата, оториноларингологичната (УНГ), пластичната, педиатричната, гинекологичната и урологичната хирургия.

Противопоказания
- Инструментът не е предназначен за инцизия на кост.
- Инструментът не е предназначен за контрацептивна тръбна оклузия.

Нежелани странични ефекти / Остатъчни рискове
Нежеланите странични ефекти и рискове, свързани с ултразвукови устройства, включват потенциал за кръвоизлив, нараняване на тъкан чрез механично или термично увреждане, вкарване на нестерилни повърхности или трансфер на патоген, възпалителна или непредвидена тъканна реакция, електрически удар, чуждо тяло или магнитно-резонансна несъвместимост и повреда на имущество или на околната среда. Освен това проблеми, свързани с активацията на устройството, повредени устройства, електромагнитни смущения, шум поради неправилен монтаж, неправилна употреба на динамометричния ключ или опит за промяна на устройството могат да доведат до случайно увреждане, продължителна хирургия или променен хирургичен достъп.

Описание на устройството / Работни характеристики
Ножиците HARMONIC FOCUS® + са предназначени за инцизии на мека тъкан, при които се очаква контрол на кръвоизлива и минимално термично увреждане.

Инструментът е стерилен инструмент за употреба при един пациент, който се състои от механизъм на корпуса на дръжката с мека ножична дръжка с два бутона за ръчно управление (MIN за минимално ниво на захранване и MAX за максимално ниво на захранване). Инструментът включва извито острие и горна челюст с тефлонова подложка. Инструментът е с дължина 9 cm и дължина на активното острие 16 mm. Инструментът HARMONIC FOCUS®+ ножици позволява рязането и коагулацията на съдове с до и включително 5 mm диаметър.

Всеки инструмент HARMONIC FOCUS®+ ножици се опакова с един стерилен сив динамометричен ключ за еднократна употреба при един пациент. Използвайте само сив динамометричен ключ с инструмент HARMONIC FOCUS®+ дълги ножици.

Динамометричният ключ не трябва да бъде изхвърлян преди завършването на хирургичния случай. Не опитвайте да стерилизирате повторно динамометричния ключ за еднократна употреба.

Двете тирета върху инструмента са предназначени за показване на сравнителния размер на съда. Бутонът MAX ▭ обикновено се използва за по-малки съдове, където има най-бърза скорост на рязане. Бутонът MIN ▭ обикновено се използва за малко по-големи съдове и има ограничена скорост на рязане. Той е препоръчителен за съдове с размер до 5 mm. Адаптивната към тъкани технология дава на генератора възможността да установи и да мониторира инструмента по време на употреба, което позволява на генератора да модулира и намалява мощността си, както и да подава звукова обратна връзка до потребителя при необходимост.

HARMONIC FOCUS®+ ножици е предназначен за употреба изключително с генератор G11 (GEN11) софтуерна версия 2013_1 или следваща и син наконечник HARMONIC®, опакован отделно. Ревизията на софтуера може да се открие в „System Information“ (Информация за системата) в менюто „Settings“ (Настройки) на генератор G11 (GEN11). За повече информация прочетете Наръчника на оператора на генератор G11 (GEN11).

Направете справка с Инструкциите за употреба на син наконечник HARMONIC® и тестов връх (TTBLUE) за инструкциите относно наконечника.

Отворените процедури, включващи употребата на устройството, трябва да се извършват само от медицински специалисти, които са подходящо обучени и запознати с отворените процедури и използването на ултразвукови устройства.

Един или повече компоненти на това изделие съдържа(т) следното(ите) вещество(а), дефинирано(и) като CMR 1B в концентрация над 0,1% тегло/тегло:

 #	**Наличен материал**	**Остатъчен риск**
 1	Кобалт: CAS № 7440-48-4 ЕО № 231-158-0	*Актуалните научни доказателства показват, че медицински изделия, произведени от кобалтови сплави или сплави на неръждаема стомана, съдържащи кобалт, не причиняват повишен риск от рак или нежелани репродуктивни ефекти.*

Илюстрация и номенклатура *(Илюстрация 1)*

1. Динамометричен ключ
2. Острие
3. Горна челюст и подложка за тъкани
4. Корпус на дръжката
5. Пръстени за пръстите
6. MIN бутон за ръчно управление (проксимален)
7. MAX бутон за ръчно управление (дистален)
8. Наконечник (не е включен)

Инструкции за употреба

Преди да използвате инструмента, уверете се, че всички инструменти и принадлежности са съвместими (направете справка в **Предупреждения и предпазни мерки**).

Наконечникът и тестовият връх, опаковани отделно, се транспортират нестерилни и трябва да се стерилизират съгласно инструкциите в листовката в опаковката преди всяка употреба.

Сглобяване

1. Извадете инструмента от опаковката, като използвате асептичен метод. За да избегнете повреда, не преобръщайте инструмента в стерилното поле.
2. Докато държите наконечника, прикрепете инструмента, като го завъртате върху наконечника по посока на часовниковата стрелка, гледано от дисталния край на инструмента (само ръчно затягане) (Илюстрация 2).
3. Използвайте сивия динамометричен ключ за затягане на инструмента върху наконечника. Завъртете динамометричния ключ по посока на часовниковата стрелка, като държите наконечника, докато не се чуе двойно щракване, което показва, че инструментът е достатъчно сигурно завинтен (Илюстрация 3). За да гарантирате правилното сглобяване, не хващайте дръжката на инструмента, докато завинтвате динамометричния ключ.
   Внимание: Не завинтвайте инструмента на ръка, защото може да повредите наконечника. Освен динамометричния ключ, не използвайте други средства за прикрепване или сваляне на инструмента от наконечника.
4. Извадете използвания динамометричен ключ от инструмента. Не изхвърляйте динамометричния ключ за еднократна употреба преди завършването на хирургичния случай. Динамометричният ключ се използва за отстраняване на инструмента от наконечника след процедурата (Илюстрация 4). В случай че динамометричният ключ попадне извън стерилното поле, заменете го със стерилен сив динамометричен ключ. Не стерилизирайте повторно динамометричният ключ за еднократна употреба.
   Внимание: Вземете предпазни мерки за избягването на повреда на ножиците, когато изваждате динамометричния ключ от инструмента.
5. Вторият тон за активация може да се изключи от меню „Settings" (Настройки) на генератор G11. За повече информация вижте Наръчника на оператора на генератор G11 (GEN11).
   - Това ще деактивира само втория тон за активация; това няма да повлияе на модулацията на адаптивната към тъкани технология и няма да доведе до намаляване на изходната мощност.

Експлоатация

Направете справка в Ръководството на потребителя за съвместим генератор HARMONIC® за инструкциите за прикрепването на наконечника и работата на системата.

1. Съединете монтирания наконечник и инструмента към генератор и включете захранването на генератора. Не включвайте захранването на генератора, преди да сте свързали наконечника и инструмента към генератора.
2. Изберете желаната променлива величина или минимално ниво на захранване с бутоните INCREASE (Увеличи) и DECREASE (Намали) на генератора.
   - Минималното начално ниво на захранването е настроено по подразбиране на ниво на захранването 3 (Илюстрация 5). За по-висока скорост на рязане на тъкани използвайте по-високо ниво на захранване на генератора, а за по-висока коагулация използвайте по-ниско ниво на захранване на генератора. Количеството енергия, което се доставя до тъканта, и получените ефекти върху тъканта са функция от много фактори като избраното ниво на захранването, характеристиките на острието, силата на захващане, тъканния тонус, типа тъкан, патологията и хирургичния метод.
   - Мощността MAX е настроена на ниво на захранване 5 и не може да бъде регулирана.
3. Инструментът HARMONIC FOCUS®+ ножици може да се използва с крачен превключвател или ръчно управление. За функциите на крачен превключвател и ръчно управление направете справка в Ръководството на потребителя на съвместим генератор HARMONIC® за повече подробности и инструкции за настройката и работата.

4. За оптимална производителност почистете острието и горната челюст на инструмента по време на процедурата, като активирате върха на инструмента в стерилен физиологичен разтвор (Илюстрация 6).
   Инструментът може да се изтрива със стерилен влажен тампон, за да се отстранява тъканта, ако е необходимо.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не докосвайте метални предмети с инструмента, докато е активиран (Илюстрация 7). Вижте Предупреждения и предпазни мерки.
5. Ако все още се вижда тъкан в горната челюст, използвайте хемостати за отстраняване на остатъка (Илюстрация 8).
6. Острието се активира с ултразвуков сигнал, когато се натисне един от двата крачни превключвателя или се натисне един от двата бутона за ръчно управление.
   - Натискането на левия крачен педал на крачния превключвател или на проксималния бутон за ръчно управление (MIN) на инструмента активира избраното минимално ниво на захранването.
   - Натискането на десния крачен педал на крачния превключвател или на дисталния бутон за ръчно управление (MAX) на инструмента активира избраното максимално ниво на захранването.
   - Генераторът издава звуков тон, за да покаже кога острието на инструмента е активно.
   - Генераторът сменя сигнала на втори тон за активация, когато адаптивната към тъкани технология регулира доставянето на енергия.
   - Термични влияния като течности или минимална до липса на тъкан в челюстите могат да повлияят на изпълнението или на избора на момента за смяна на тона.
   - Промяната на тона не дава потвърждение на ефекта върху тъканта. Когато се чуе втория тон, трябва да се оцени ситуацията и да се извърши желаното хирургично действие, например постепенно приложение на напрежение, за да се подпомогне трансекцията.
   - Смяната към втория тон за активация не е заместител на хирургичния опит.

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Избягвайте случаен контакт с други инструменти по време на употребата. Одраскванията по острието могат да доведат до преждевременна повреда на острието. Вижте Предупреждения и предпазни мерки.
7. Затворете горната челюст и вкарайте инструмента през инцизията. Използвайте HARMONIC FOCUS®+ ножици за дисекция, хващане, коагулация и рязане между острието и горна челюст. Ако използвате за страничен срез, използвайте горната част на острието при отворена горна челюст.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Дръжте челюстта отворена, докато режете странично или докато острието е активно, без да попада тъкан между острието и подложката за тъкани, за да избегнете повреда на подложката за тъкани.

Демонтаж

1. Поставете генератора на положение OFF на превключвателя на захранването.
2. Затворете горната челюст и поставете сивия динамометричен ключ над дисталния край на инструмента.
3. Като държите наконечника, развийте инструмента, като въртите динамометричния ключ по посока обратно на часовниковата стрелка. Продължете да развивате, като въртите инструмента ръчно до пълното развиване от наконечника.
4. Извадете използвания динамометричен ключ от инструмента. Изхвърлете инструмента и динамометричния ключ в подходящ контейнер.

Предупреждения и предпазни мерки

- Внимание: Федералният закон (на САЩ) ограничава продажбата на този уред от или по предписание на лекар.
- Преди извършването на процедура с този уред се консултирайте с медицинската литература относно методите, усложненията и опасностите.

- Инструментите могат да имат разлики в зависимост от производителя. Ако в една процедура се използват едновременно инструменти и принадлежности от различни производители, проверете тяхната съвместимост, преди да започнете процедурата.
- Цялостното разбиране на принципите и методите, които се включват в лазерните, електрохирургичните и ултразвуковите процедури, е съществено за избягването на опасностите от електрически удар и изгаряне както за пациента, така и за медицинския персонал и на опасността от повреда на устройството или други медицински инструменти. Уверете се, че електрическата изолация или заземяването не са повредени. Не потапяйте инструментите в течност, освен ако инструментите не са предназначени за това и обозначени с етикет за потапяне.
- Проверете съвместимостта с генераторите. HARMONIC FOCUS® + ножици е съвместим само с Ethicon Endo-Surgery генератор G11 (GEN11) софтуерна версия 2013_1 или следваща. Ревизията на софтуера може да се открие в „System Information“ (Информация за системата) в менюто „Settings“ (Настройки) на генератор G11 (GEN11). За повече информация прочетете Наръчника на оператора на генератор G11 (GEN11).
- Ако се чува пронизително звънене, което резонира от острието или наконечника, то показва анормално състояние и е индикатор, че острието или наконечникът не функционират правилно. Звъненето може да е индикатор, че наконечникът е извън срока си на годност или че острието е било поставено неправилно, което може да доведе до неестествено висока температура на накрайника и нараняване на потребителя или пациента.
- В случай на отказ на системата проверете наличието на подходящото резервно оборудване, което съответства на специфичната процедура.
- Наслояването на кръв и тъкан между острието и накрайника може да доведе до неестествено високи температури в дисталния край на накрайника. За да се избегне изгаряне, отстранете видимите наслоявания от тъкан в дисталния край на накрайника.
- Както при всички източници на енергия (електрохирургия, лазер или ултразвук), възникват опасения относно карциногенния и инфекциозния потенциал на страничните продукти като отделящия се от тъканта дим и аерозоли. Както при отворени, така и при лапароскопски процедури трябва да се използват подходящите мерки като предпазни очила, филтриращи маски и ефективно оборудване за евакуация на дима.
- Не опитвайте да прегъвате, да заостряте или да променяте по друг начин формата на острието. С това може да предизвикате повреда на острието и нараняване на потребителя или пациента.
- За да избегнете нараняването на потребителя или пациента при случайна активация, не трябва да се допуска контактът между острието на инструмента, горната челюст и дисталния край на накрайника и пациента, постелките или запалими материали през време, в което инструментът не се употребява.
- По време и след активация в тъканта може да се получи нагорещяване на острието на инструмента и горната челюст. Избягвайте случайния контакт с тъкан, постелки, хирургично облекло или други непланирани места във всеки един момент.
- Случайната или удължена активация спрямо твърди повърхности като кост може да доведе до нагряване на острието и последваща повреда на острието и трябва да се избягва.
- Избягвайте контакт с всеки вид метални или пластмасови инструменти или предмети, докато инструментът е активиран. Контактът със скоби, клипси или други инструменти, докато инструментът е активиран, може да доведе до разцепване или счупване на острието, което може да се разпознае по генераторния твърд тон или грешка на инструмента.
- Одраскванията по острието могат да доведат до преждевременна повреда на острието.
- Трябва да се обърне внимание да не се прилага натиск между острието на инструмента и подложката за тъкани, без между тях да има тъкан. Прикрепването на подложката за тъкани срещу активно острие без тъкан по пълната дължина на острието ще доведе до повишена температура на острието, горната челюст и дисталната част на накрайника и може да

предизвика повреда на инструмента. В такъв случай може да възникне отказ на системата, който ще се сигнализира чрез продължителен звук или екран с предупреждение, докато не се натисне един от двата крачни превключвателя или един от двата бутона за ръчно управление.
- Дръжте челюстите на устройството отворени, докато режете странично или докато острието е активно, без да попада тъкан между острието и подложката за тъкани, за да избегнете повреда на подложката за тъкани и повишени температури на острието, горната челюст и дисталната част на накрайника.
- За да избегнете наранаване на потребителя или пациента, не активирайте електрохирургично устройство в близост до инструментите HARMONIC®. Аерозолите, които се създават чрез активацията на инструментите HARMONIC® в мастна тъкан, са потенциално запалими.
- Целият открит връх на острието и всеки накрайник с открито острие е активен и ще разреже/коагулира тъкан, когато се активира острието на HARMONIC FOCUS® + ножици. Бъдете внимателни, за да избегнете неумишлен контакт между всички повърхности на откритото острие и околната тъкан, когато използвате инструмент HARMONIC FOCUS® +.
- Използвайте само крачния превключвател на HARMONIC® и син наконечник с инструмента Focus +, за да гарантирате съвместимостта с генератора.
- След изваждането на инструмента огледайте тъканта за хемостаза. Ако липсва хемостаза, трябва да се използват подходящи методи за нейното получаване.
- Функцията за запечатване на този инструмент не е била оценена върху атеросклерозни съдове. Работете внимателно, когато трансектирате тези съдове, защото те може да не се запечатат правилно.
- Минималното начално ниво на захранването е настроено по подразбиране на ниво на захранване 3.
- Успешната хемостаза може да изисква допълнителни мерки, когато инструментите HARMONIC FOCUS® + ножици се прилагат върху твърди органи. Поради затрудненото изобразяване на вътрешните структури, работете бавно и не се опитвайте да трансектирате големи маси тъкан с една активация. Избягвайте разделянето на големи васкуларни/билиарни снопове, когато използвате инструмент HARMONIC FOCUS® + ножици при тези условия.
- Продукти, които са произведени или разпространявани от компании, неупълномощени от Ethicon Endo-Surgery, могат да не са съвместими с инструмент HARMONIC FOCUS® + ножици. Употребата на такива продукти може да доведе до неочаквани резултати и възможно нараняване на потребителя или пациента.
- Не завинтвайте инструмента на ръка, защото може да повредите наконечника. Освен динамометричния ключ, не използвайте други средства за прикрепване или сваляне на инструмента от наконечника.
- Вземете предпазни мерки за избягването на повреда на ножиците, когато изваждате динамометричния ключ от инструмента.
- Не чистете инструмента с абразиви.
- Инструменти или устройства, които влизат в контакт с телесни течности, могат да изискват специална обработка при изхвърлянето, за да се предотврати биологично замърсяване. Изхвърлянето на всички медицински изделия и аксесоари трябва да се извършва в съответствие с местните изисквания и разпоредби.
- Изхвърлете всички отворени инструменти, независимо дали са използвани или не. Това устройство е опаковано и стерилизирано само за еднократна употреба.
- Повторното използване, дезинфектирането и повторното стерилизиране могат да нарушат структурната цялост на устройството и/или да доведат до повреда, която от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Повторната употреба, повторната обработка или повторното стерилизиране на изделия за еднократна употреба могат да създадат риск от замърсяване или да предизвикат инфекция

или кръстосана инфекция, включително, но не ограничено до пренасяне на инфекциозни заболявания. Замърсяването може да доведе до нараняване, заболяване или смърт.

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да се докладва на производителя и на местния компетентен орган в страната, в която се намира потребителят и/или пациентът.

Условия на съхранение
Температура: ≤ +30 °C
Относителна влажност: 5% до 90% RH

Условия за съхранение и транспортиране
Да се съхранява на сухо място
Да се пази от топлина

Как се доставя
HARMONIC FOCUS® + ножици и сивият динамометричен ключ се доставят стерилни за употреба при един пациент. Изхвърлете след употреба.

ETHICON Harmonic®

Nůžky HARMONIC Focus® s adaptabilní tkáňovou technologií

Přečtěte si prosím pečlivě všechny informace.

V důsledku nedodržení správného postupu podle pokynů mohou nastat vážné chirurgické následky, například chyba podvázání.

Důležité: Tato příbalová informace má za úkol poskytnout návod k použití nůžek HARMONIC FOCUS® s adaptabilní tkáňovou technologií. Nejedná se o referenční příručku týkající se ligačních technik.

HARMONIC, HARMONIC Focus a UltraCision jsou ochranné známky společnosti Ethicon Endo-Surgery.

Indikace
Nůžky HARMONIC FOCUS® S ADAPTIVNÍ TKÁŇOVOU TECHNOLOGIÍ jsou indikovány pro řezy měkkých tkání, když je žádoucí omezit krvácení a zajistit minimální teplotní poranění. Nástroj lze použít jako doplněk nebo náhradu za elektrochirurgii, lasery a ocelové skalpely v rámci všeobecné, otorinolaryngologické (ORL), plastické a dětské chirurgie a při gynekologických a urologických zákrocích.

Kontraindikace
- Tento nástroj není určen k řezání kostí.
- Nástroj není určen k antikoncepční tubální okluzi.

Nežádoucí vedlejší účinky / zbytková nebezpečí
Nežádoucí vedlejší účinky a rizika spojené s ultrazvukovými zařízeními zahrnují potenciální krvácení nebo poranění tkáně mechanickým nebo termálním poškozením, dále zavedení nesterilních povrchů nebo přenos patogenů, zánětlivou nebo nežádoucí reakci tkáně, úraz elektrickým proudem, nekompatibilitu magnetické rezonance nebo cizího tělesa či poškození majetku nebo prostředí. Problémy související s aktivací prostředku, poškozením prostředku, elektromagnetickou interferencí, slyšitelným hlukem pocházejícím z nesprávné montáže, nesprávným použitím momentového klíče nebo pokusem o úpravu prostředku mohou dále vést k neúmyslnému poranění, prodloužení operace nebo změně chirurgického postupu.

Popis prostředku / funkční charakteristiky
Nůžky HARMONIC FOCUS® + jsou určeny pro incize v měkkých tkáních, když je žádoucí omezit krvácení a zajistit minimální tepelné poranění.

Nástroj je sterilní prostředek k použití u jednoho pacienta tvořený sestavou měkkého tělesa rukojeti nůžek se dvěma tlačítky ručního ovládání (MIN pro minimální a MAX pro maximální úroveň výkonu). Nástroj má zakřivenou čepel a upínací rameno s teflonovou podložkou. Nástroj je dlouhý 9 cm s délkou aktivní čepele 16 mm. Nástroj nůžky HARMONIC FOCUS® + umožňuje řezání a koagulaci cév do průměru 5 mm včetně.

Každý nástroj nůžky HARMONIC FOCUS® + je dodáván s jedním sterilním šedým momentovým klíčem na jedno použití určeným pro použití u jednoho pacienta. S nástrojem nůžky HARMONIC FOCUS® + používejte pouze šedý momentový klíč.

Tento momentový klíč se nesmí zlikvidovat do doby dokončení chirurgického zákroku. Nepokoušejte se jednorázový momentový klíč sterilizovat.

Dvě čárky na nástroji znázorňují relativní velikost cév. Tlačítko MAX ⊏=⊐ se typicky používá pro menší cévy, kde je rychlost řezání nejvyšší. Tlačítko MIN ⊏−⊐ se typicky používá u poněkud větších cév a má sníženou rychlost řezání. Je indikováno pro cévy o velikosti až do 5 mm. Adaptivní tkáňová technologie umožňuje

generátoru identifikovat nástroj a sledovat ho během použití, což generátoru poskytuje možnost modulovat a snižovat výstupní výkon a poskytovat uživateli odpovídající zvukovou zpětnou vazbu.

Nůžky HARMONIC FOCUS®+ jsou určeny k použití výhradně se softwarem generátoru G11 (GEN11) verze 2013_1 a novějším a s modrým ručním dílem HARMONIC®, který je balený zvlášť. Údaj o revizi softwaru naleznete v položce „Systémové informace" v nabídce „Nastavení" generátoru G11 (GEN11). Další informace viz návod k obsluze generátoru G11 (GEN11).

Pokyny týkající se ručního dílu naleznete v návodu k použití modrého ručního dílu HARMONIC® a testovacího hrotu (TTBLUE).

Postupy týkající se používání prostředku smějí provádět pouze zdravotničtí pracovníci, kteří mají odpovídající vzdělání a jsou obeznámeni s používáním ultrazvukových přístrojů.

Jedna nebo více složek tohoto prostředku obsahuje následující látku (látky) definovanou (definované) jako karcinogenní, mutagenní nebo toxickou pro reprodukci (CMR) 1B v hmotnostní koncentraci vyšší než 0,1 %:

 #	**Přítomný materiál**	**Zbytkové riziko**
 1	Kobalt: CAS No. 7440-48-4 EC No. 231-158-0	*Současné vědecké důkazy dokládají, že zdravotnické prostředky vyrobené ze slitin kobaltu nebo legovaných nerezových ocelí obsahujících kobalt nezpůsobují zvýšené riziko rakoviny ani nemají nepříznivé dopady na reprodukci.*

Obrázky a názvosloví *(obrázek 1)*

1. Momentový klíč
2. Čepel
3. Upínací rameno a opěrka na tkáň
4. Ochranná manžeta
5. Prstencová držadla
6. MIN ruční ovládání (proximální)
7. MAX ruční ovládání (distální)
8. Ruční díl (není součástí dodávky)

Návod k použití

Před použitím každého nástroje a příslušenství ověřte jejich kompatibilitu (viz část **Varování a upozornění**).

Ruční díl a testovací hrot, balené samostatně, se dodávají nesterilní a musí se před každým použitím sterilizovat podle pokynů uvedených v příbalové informaci.

Sestavení

1. Aseptickou technikou vyjměte nástroj z obalu. Nástroj pokládejte do sterilního pole opatrně, abyste ho nepoškodili.
2. Držte ruční díl a přitom na něj našroubováním ve směru hodinových ručiček z pohledu od distálního konce nástroje připojte nástroj (utáhněte pouze prsty) (obrázek 2).
3. K upevnění nástroje v ručním dílu použijte šedý momentový klíč. Držte ruční díl a přitom otáčejte klíčem ve směru hodinových ručiček dokud neuslyšíte dvojí cvaknutí, které indikuje, že byl k zajištění

nástroje použit dostatečný točivý moment (obrázek 3). Aby byla zajištěna správná montáž, nesmí se při vyvíjení momentu pomocí momentového klíče držet rukojeť nástroje.
Upozornění: Neotáčejte nástrojem ručně, mohlo by dojít k poškození ručního dílu. Připojení nástroje k ručnímu dílu nebo jeho odpojení neprovádějte jiným způsobem než za použití momentového klíče.

4. Sejměte momentový klíč z nástroje. Jednorázový momentový klíč nelikvidujte, dokud nedokončíte chirurgický zákrok. Momentový klíč se používá k demontáži nástroje z ručního dílu po zákroku (obrázek 4). Pokud se tento momentový klíč dostane mimo sterilní pole, nahraďte jej sterilním šedým momentovým klíčem. Jednorázový momentový klíč neresterilizujte.
Upozornění: Dbejte na to, abyste při snímání momentového klíče z nástroje nepoškodili nůžky.
5. Druhý aktivační tón lze vypnout v nabídce „Nastavení" generátoru G11. Další informace viz návod k obsluze generátoru G11 (GEN11).
   - Tím se deaktivuje pouze druhý aktivační tón; neovlivní to modulaci adaptivní tkáňové technologie a snížení výstupního výkonu.

Provoz

Pokyny pro připojení ručního dílu a pokyny k obsluze systému naleznete v návodu k obsluze kompatibilního generátoru HARMONIC®.

1. Připojte sestavený ruční díl s nástrojem ke generátoru a zapněte napájení generátoru. Generátor nezapínejte dříve, než bude ruční díl a nástroj připojen ke generátoru.
2. Pomocí tlačítek pro zvýšení a snížení úrovně výkonu na generátoru vyberte požadovanou proměnnou nebo minimální úroveň výkonu.
   - Výchozí minimální spouštěcí výkon je předvolen na úroveň výkonu 3 (obrázek 5). Vyšší rychlosti řezání tkáně dosáhnete použitím vyšší úrovně výkonu generátoru, pro vyšší koagulaci nastavte výkon generátoru na nižší úroveň. Množství energie přenesené do cílové tkáně a výsledný účinek na tkáň závisí na mnoha faktorech, včetně zvolené hladiny výkonu, charakteristiky čepele, síly úchopu rukojeti, napětí a typu tkáně, patologii a chirurgické technice.
   - Maximální výkon (MAX) je nastavený na úroveň výkonu 5 a nelze jej upravit.
3. Nástroj nůžky HARMONIC FOCUS® + může být ovládán buď nožním spínačem nebo ručním ovládáním. Informace o funkci nožního spínače nebo ručního ovládání naleznete v uživatelské příručce kompatibilního generátoru HARMONIC®, kde najdete další podrobnosti a pokyny k nastavení a provozu.
4. Optimálního výkonu dosáhnete, když budete v průběhu zákroku čistit čepel nástroje a upínací rameno, a to tak, že aktivujete hrot nástroje ve sterilním fyziologickém roztoku (obrázek 6).
Z nástroje lze v případě potřeby odstranit tkáň otřením sterilním tampónem z vlhké gázy.
VAROVÁNÍ: Nedotýkejte se aktivovaným nástrojem kovu (obrázek 7). Viz Varování a upozornění
5. Je-li v upínacím ramenu stále viditelná tkáň, přepněte generátor do pohotovostního režimu a odstraňte zbytky tkáně pomocí peánů (obrázek 8).
6. Přívod energie ve formě ultrazvuku do čepele se spouští stlačením nožního spínače nebo jednoho z tlačítek ručního ovládání.
   - Zvolenou minimální úroveň výkonu aktivujte buď sešlápnutím levého pedálu nožního spínače nebo stiskem proximálního tlačítka ručního ovládání (MIN) na nástroji.
   - Maximální úroveň výkonu aktivujte buď sešlápnutím pravého pedálu nožního spínače nebo stiskem distálního tlačítka ručního ovládání (MAX) na nástroji.
   - Je-li čepel nástroje aktivní, generátor to indikuje vydáváním slyšitelného tónu.
   - Generátor začne vydávat druhý aktivační tón, když adaptivní tkáňová technologie reguluje přívod energie.
   - Tepelné vlivy, například tekutiny nebo minimální či žádné množství tkáně v čelistech, mohou ovlivnit vydávání tónu nebo načasování jeho změny.
   - Změna tónu neznamená potvrzení účinku na tkáň. Když uslyšíte druhý tón, je třeba posoudit situaci a dokončit zamýšlený chirurgický zákrok, například postupné napínání k usnadnění transekce.
   - Změna sekundárního aktivačního tónu nenahrazuje chirurgické zkušenosti.

VAROVÁNÍ: Během použití zamezte náhodnému kontaktu s jinými nástroji. Škrábance na čepeli mohou vést k předčasnému selhání čepele. Viz Varování a upozornění

7. Uzavřete upínací rameno a pak zaveďte nástroj chirurgickým řezem. Nůžky HARMONIC FOCUS® + slouží k disekci, uchopení, koagulaci a řezání mezi čepelí a ramenem svěrky. Pokud používáte nástroj k ořezávání, použijte horní část čepele s otevřeným ramenem svěrky.
   VAROVÁNÍ: Provádíte-li ořezávání nebo je-li čepel aktivní a mezi čepelí a držákem tkáně není tkáň, ponechte rameno svěrky otevřené. Zabráníte tak poškození držáku tkáně.

Demontáž

1. Vypněte generátor přepnutím hlavního vypínače do polohy OFF (vypnuto).
2. Zavřete rameno svěrky a nasaďte šedý momentový klíč na distální konec nástroje.
3. Držte ruční díl a přitom uvolněte nástroj otáčením momentového klíče proti směru hodinových ručiček. Pokračujte v uvolňování ručním otáčením nástroje, dokud jej zcela neodšroubujte z ručního dílu.
4. Sejměte momentový klíč z nástroje. Použitý nástroj a momentový klíč zlikvidujte odložením do příslušného kontejneru.

CS

Varování a upozornění

- Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí být tento prostředek prodáván pouze lékařem nebo na objednávku lékaře.
- Před prováděním jakéhokoli zákroku zahrnujícího tento prostředek si prostudujte lékařskou literaturu týkající se souvisejících technik, komplikací a rizik.
- Nástroje se mohou u jednotlivých výrobců lišit. Pokud při zákroku používáte současně nástroje a příslušenství od různých výrobců, ověřte před zahájením zákroku jejich kompatibilitu.
- Hluboké znalosti principů a technik užívaných při laserových, elektrochirurgických a ultrazvukových metodách jsou klíčové k zabránění riziku vzniku úrazu elektrickým proudem a popálení pacienta nebo lékařského personálu a k zabránění poškození prostředku a jiných lékařských nástrojů. Zkontrolujte, zda není poškozena elektrická izolace nebo uzemnění. Neponořujte nástroje do kapalin, pokud nejsou konstruovány pro možnost ponoření a takto i označeny.
- Ověřte kompatibilitu s generátory. Nůžky HARMONIC FOCUS® + jsou kompatibilní pouze se softwarem generátoru G11 (GEN11) Ethicon Endo-Surgery verze 2013_1 nebo novější. Údaj o revizi softwaru naleznete v položce „Systémové informace“ v nabídce „Nastavení“ generátoru G11 (GEN11). Další informace viz návod k obsluze generátoru G11 (GEN11).
- Slyšitelné vysoké zvonění, vycházející z čepele nebo ručního dílu, svědčí o neobvyklém stavu a jsou známkou toho, že čepel nebo ruční díl nefungují správně. Toto zvonění může svědčit o tom, že ruční díl přesáhl svou životnost nebo že čepel nebyla správně připojena, což může vést k abnormálně vysokým teplotám dříku a k poranění uživatele nebo pacienta.
- Pro případ selhání systému si připravte vhodné záložní vybavení použitelné pro konkrétní zákrok.
- Nahromadění krve a tkáně mezi čepelí a dříkem může vést k abnormálně vysokým teplotám na distálním konci dříku. Poranění popálením můžete zabránit odstraněním všech viditelných nahromadění tkáně na distálním konci dříku.
- Stejně jako u jiných zdrojů energie (elektrochirurgie, lasery nebo ultrazvuk) existují i zde obavy z kancerogenního a infekčního potenciálu vedlejších produktů, například oblaků kouře či aerosolů uvolňovaných z tkáně. Při otevřených i laparoskopických výkonech je třeba používat ochranné pomůcky, jako jsou ochranné brýle, respirátory a účinné vybavení pro odsávání kouře.
- Nepokoušejte se ohýbat, ostřit nebo jinak upravovat tvar čepele. Může to způsobit poruchu funkce čepele a poranění uživatele nebo pacienta.
- Je nutné zabránit poranění uživatele a pacienta v případě náhodné aktivace nástroje. Proto nesmí být čepel nástroje, upínací rameno a distální konec dříku v době, kdy se nástroj nepoužívá, v kontaktu s pacientem, rouškami či hořlavými materiály.

- Během aktivace ve tkáni a po této aktivaci se může rameno svěrky zahřát na vysokou teplotu. Zabraňte neúmyslnému kontaktu s tkání, rouškami a chirurgickými plášti nebo jakýmikoli jinými nechtěnými místy.
- Náhodná dlouhodobá aktivace při kontaktu s pevnými povrchy, například s kostí, může způsobit zahřátí čepele a její následné poškození, čemuž je třeba zabránit.
- Je-li nástroj aktivovaný, zabraňte jeho kontaktu s jakýmikoli kovovými nebo plastovými nástroji či předměty. Pokud během aktivace nástroje dojde k jeho kontaktu se svorkami, sponkami nebo jinými nástroji, může dojít k prasknutí nebo zlomení čepelí. Takový případ může být signalizován nepřerušovaným tónem generátoru nebo indikací chyby nástroje.
- Škrábance na čepeli mohou vést k předčasnému selhání čepele.
- Je třeba dbát na to, aby nedocházelo k sevření čepele nástroje a opěrky na tkáň bez přítomnosti tkáně mezi nimi. Sevření opěrky na tkáň proti aktivní čepeli bez přítomnosti tkáně podél celé délky čepele povede ke zvýšení teploty čepele, upínacího ramene a distálního dříku a může způsobit poškození nástroje. Stane-li se to, může dojít k systémové chybě, která bude po stisknutí nožního pedálu nebo tlačítka ručního ovládání indikována nepřetržitou zvukovou signalizací nebo výstražnou obrazovkou.
- Udržujte čelisti prostředku otevřené při ořezávání nebo když je čepel aktivní bez přítomnosti tkáně mezi čepelí a opěrkou na tkáň. Zabráníte tím poškození držáku tkáně a zvýšení teploty čepele, ramene svěrky a distálního dříku.
- V zájmu zamezení rizika poranění uživatele nebo pacienta neaktivujte v blízkosti nástrojů HARMONIC® elektrochirurgické přístroje. Aerosoly vytvářené aktivací nástrojů HARMONIC® v tukových tkáních jsou potenciálně hořlavé.
- Celý odhalený hrot čepele a jakákoli odkrytá část dříku čepele jsou aktivní a při aktivaci čepele nůžek HARMONIC FOCUS® + budou řezat / koagulovat tkáň. Při používání nástroje HARMONIC FOCUS® + dbejte na to, aby nedošlo k neúmyslnému kontaktu mezi všemi odkrytými povrchy čepele a okolní tkání.
- Pro zajištění kompatibility s generátorem používejte pouze nožní spínač HARMONIC® a modrý nožní díl s nástrojem Focus +.
- Po vyjmutí nástroje z tkáně zkontrolujte, zda došlo k hemostáze. Pokud k hemostáze nedošlo, je třeba použít vhodné techniky k jejímu zajištění.
- Schopnost uzavírat arterosklerotické cévy nebyla u tohoto nástroje hodnocena. Při transekci těchto cév buďte opatrní, protože nemuselo dojít k jejich správnému uzavření.
- Výchozí minimální spouštěcí výkon je předvolen na úroveň výkonu 3.
- K dosažení úspěšné hemostázy při použití nástrojů nůžky HARMONIC FOCUS® + na kompaktních orgánech může být zapotřebí přídavných opatření. Z důvodu obtížné vizualizace vnitřních struktur postupujte pomalu a nepokoušejte se během jedné aktivace provádět transekci větší části tkáně. Za těchto podmínek neprovádějte pomocí nástroje nůžky HARMONIC FOCUS® +dělení velkých svazků cév nebo žlučových cest.
- Produkty vyrobené a distribuované společnostmi, které k tomu nezískaly oprávnění od společnosti Ethicon Endo-Surgery, nemusejí být kompatibilní s nástrojem nůžky HARMONIC FOCUS® +**.** Použití takových produktů může vést k nepředvídaným výsledkům a k možnému poranění uživatele nebo pacienta.
- Neotáčejte nástrojem ručně, mohlo by dojít k poškození ručního dílu. Připojení nástroje k ručnímu dílu nebo jeho odpojení neprovádějte jiným způsobem než za použití momentového klíče.
- Dbejte na to, abyste při snímání momentového klíče z nástroje nepoškodili nůžky.
- Nástroj nečistěte abrazivními prostředky.
- Při likvidaci nástrojů nebo prostředků, které přicházejí do styku s tělesnými tekutinami, může být nutné zvláštní zacházení, které zabrání biologické kontaminaci. Likvidace všech nástrojů a příslušenství zdravotnických prostředků se musí provádět podle místních požadavků a předpisů.
- Zlikvidujte všechny otevřené nástroje, bez ohledu na to, zda byly použity nebo ne. Tento prostředek je balen a sterilizován pouze pro jednorázové použití.

- Opakované používání, obnova či opakovaná sterilizace mohou narušit celistvost produktu a/nebo vést k jeho selhání, což může mít následně za následek poranění pacienta, jeho onemocnění nebo smrt.
- Opakované používání, obnova nebo opakovaná sterilizace prostředků na jedno použití může způsobit riziko kontaminace nebo může mít za následek infekci či křížovou infekci vedoucí mimo jiné i k přenosu infekčních onemocnění. Kontaminace může způsobit poranění, onemocnění nebo smrt.

Jakákoli vážná nežádoucí příhoda vzniklá v souvislosti s prostředkem musí být nahlášena výrobci a kompetentnímu státnímu orgánu v zemi, kde se uživatel a/nebo pacient nachází.

Podmínky skladování
Teplota: ≤ +30 °C
Relativní vlhkost: 5% až 90% relativní vlhkost

Skladovací a přepravní podmínky
Udržujte v suchu
Chraňte před teplem

Způsob dodání
Nůžky HARMONIC FOCUS® + a šedý momentový klíč jsou dodávány sterilní pro použití u jednoho pacienta. Po použití zlikvidujte.

ETHICON Harmonic®

HARMONIC Focus® saks + adaptiv vævsteknologi

Læs al information grundigt.

Hvis instruktionerne ikke følges, kan dette medføre alvorlige, kirurgiske konsekvenser f.eks. manglende ligering.

Vigtigt: Denne indlægsseddel er beregnet som en brugsanvisning for brugen af HARMONIC FOCUS® saks + adaptiv vævsteknologi. Det er ikke en vejledning i ligeringsteknikker.

HARMONIC, HARMONIC Focus og UltraCision er varemærker tilhørende Ethicon Endo-Surgery.

Indikationer
HARMONIC FOCUS® SAKS + ADAPTIV VÆVSTEKNOLOGI er beregnet til bløddelsincisioner, når blødningskontrol og minimal termisk skade ønskes. Instrumentet kan bruges som et supplement til eller erstatning for elektrokirurgi, lasere og stålskalpeller generelt, otorhinolaryngologisk (ØNH), plastisk, pædiatrisk, gynækologisk og urologisk procedure.

Kontraindikationer
- Instrumentet er ikke indikeret til incision i knogler.
- Instrumentet er ikke beregnet til kontraceptiv tubar okklusion.

Uønskede bivirkninger/restrisici
Uønskede bivirkninger og risici i forbindelse med ultralydsanordninger omfatter muligheden for blødning, vævsskader via mekanisk eller termisk skade, indføring af usterile overflader eller overførsel af patogener, inflammatorisk eller uønsket vævsreaktion, elektrisk stød, uforenelighed med fremmedlegemer eller magnetisk resonans samt tings- eller miljøskader. Derudover kan det medføre utilsigtet skade, længere indgreb eller ændret kirurgisk metode som følge af problemer knyttet til aktivering af anordningen, beskadigede anordninger, elektromagnetisk interferens, hørbar støj på grund af forkert samling, forkert brug af momentnøgle eller forsøg på at ændre anordningen.

Beskrivelse af anordningen/funktionsegenskaber
HARMONIC FOCUS® + saks er beregnet til bløddelsincisioner, når blødningskontrol og minimal termisk skade ønskes.

Instrumentet er et sterilt engangsinstrument til brug på én patient, der består af et saksegrebshus med blødt greb med to håndkontroller (MIN for minimum effektniveau og MAX for maksimum effektniveau). Instrumentet har et buet blad og klemmearm med teflonplade. Instrumentet er 9 cm langt med en 16 mm aktiv bladlængde. Instrumentet HARMONIC FOCUS® + saks gør det muligt at skære og koagulere kar med en diameter til og med 5 mm.

Alle HARMONIC FOCUS® + saks-instrumenter leveres med en steril, grå momentnøgle til engangsbrug. Brug kun den grå momentnøgle med instrumentet HARMONIC FOCUS® + saks.

Momentnøglen må ikke kasseres, før det kirurgiske indgreb er færdiggjort. Forsøg ikke at sterilisere engangsmomentnøglen.

Formålet med de to streger på instrumentet er at angive den relative karstørrelse. Knappen MAX  anvendes typisk til mindre kar, hvor skærehastigheden er hurtigst. Knappen MIN  anvendes typisk i lidt større kar og har en reduceret skærehastighed. Den er indikeret til kar med en størrelse på op til 5 mm.

Adaptiv vævsteknologi gør det muligt for generatoren at identificere og overvåge instrumentet under brug, hvilket gør det muligt for generatoren at modulere og justere udgangseffekten samt give akustisk feedback til brugeren efter behov.

HARMONIC FOCUS® + saks er udviklet til brug udelukkende sammen med Generator G11 (GEN11) softwareversion 2013_1 eller nyere og HARMONIC® blåt håndstykke, der er pakket separat. Software revision findes under "Systeminformation" i menuen "Indstillinger" på Generator G11 (GEN11). Se brugervejledningen til Generator G11 (GEN11) for yderligere information.

Der henvises til brugsanvisningen til HARMONIC® blåt håndstykke og testspids (TTBLUE) for instruktioner vedrørende håndstykket.

Åbne procedurer, der involverer brug af anordningen, må kun udføres af sundhedspersonale med tilstrækkelig uddannelse og kendskab til åbne procedurer og brug af ultralydsanordninger.

En eller flere komponenter i denne anordning indeholder følgende stof(fer), defineret som CMR 1B, i en koncentration på over 0,1 vægtprocent:

 #	**Tilstedeværende materiale**	**Tilbageværende risiko**
 1	Kobolt: CAS No. 7440-48-4 EC No. 231-158-0	*Aktuel videnskabelig evidens understøtter, at medicinsk udstyr fremstillet af koboltlegeringer eller legeringer af rustfrit stål, der indeholder kobolt, ikke forårsager en øget risiko for kræft eller skadelige effekter på reproduktionsevnen.*

Illustrationer og terminologi *(Illustration 1)*

1. Momentnøgle
2. Blad
3. Klemmearm og vævsplade
4. Håndgrebshus
5. Fingergreb
6. MIN-håndkontrol (proksimal)
7. MAX-håndkontrol (distal)
8. Håndstykke (medfølger ikke)

Brugsanvisning

Kontrollér, at alle instrumenter og alt tilbehør er kompatible, før instrumentet tages i brug (se **Advarsler og forholdsregler**).

Håndstykket og testspidsen, der er pakket separat, sendes usterile og skal steriliseres i overensstemmelse med anvisningerne på indlægssedlen inden brug.

Montering

1. Tag instrumentet ud af emballagen ved hjælp af en aseptisk teknik. For at undgå beskadigelse, må instrumentet ikke vippes over i det sterile felt.
2. Mens du holder i håndstykket, skal du fastgøre instrumentet ved at dreje det på håndstykket med uret set fra instrumentets distale ende (strammes kun med fingrene) (Illustration 2).

3. Brug den grå momentnøgle til at fastgøre instrumentet på håndstykket. Drej skruenøglen i urets retning, mens håndstykket holdes, indtil der høres to klik, hvilket angiver, at der er påført tilstrækkelig drejningsmoment til at sikre instrumentet (Illustration 3). For at sikre korrekt montering må du ikke gribe fat i instrumenthåndtaget, mens drejningsmomentet påføres med momentnøglen.
   Forsigtig: Instrumentet må ikke drejes med hånden, da dette kan beskadige håndstykket. Anvend ikke andre midler end momentnøglen til at fastgøre eller løsne instrumentet fra håndstykket.
4. Fjern momentnøglen fra instrumentet. Engangsmomentnøglen må ikke kasseres, før det kirurgiske indgreb er færdiggjort. Momentnøglen bruges til at fjerne instrumentet fra håndstykket ved at følge proceduren (Illustration 4). Hvis momentnøglen falder ud af det sterile felt, skal den erstattes af en steril grå momentnøgle. Forsøg ikke at sterilisere engangsmomentnøglen igen.
   Forsigtig: Pas på ikke at beskadige saksen, når momentnøglen fjernes fra instrumentet.
5. Den anden aktiveringstone kan slås fra under menuen "Indstillinger" i G11-generatoren. Se brugervejledningen til Generator G11 (GEN11) for yderligere information.
   - Dette vil kun deaktivere den anden aktiveringstone. Det vil ikke påvirke den adaptive vævsteknologis modulation og formindske effektudgangen.

Betjening

Der henvises til brugervejledningen til en kompatibel HARMONIC®-generator vedrørende tilslutning af håndstykket og anvisninger i betjening af systemet.

1. Slut det samlede håndstykke og instrument til generatoren, og tænd generatoren. Tænd ikke for generatoren, før håndstykket og instrumentet er tilsluttet generatoren.
2. Vælg det ønskede variable eller minimum effektniveau ved hjælp af knapperne INCREASE (øg) og DECREASE (mindsk) på generatoren.
   - Det laveste starteffektniveau er som standard effektniveau 3 (Illustration 5). For større hastighed til vævsskæring anvendes et højere generatoreffektniveau, og for større koagulering anvendes et lavere generatoreffektniveau. Den mængde energi, der leveres til vævet samt de deraf resulterende effekter på vævet er resultatet af mange faktorer, herunder det valgte effektniveau, bladegenskaber, grebsstyrke, vævsspænding, vævstype, patologi og kirurgisk teknik.
   - MAX-effekten er indstillet til effektniveau 5 og kan ikke justeres.
3. Instrumentet HARMONIC FOCUS® + saks kan betjenes med enten en fodkontakt eller en håndkontrol. For fodkontakt- eller håndkontrolfunktioner henvises til brugervejledningen til en kompatibel HARMONIC®-generator for yderligere oplysninger, opsætnings- og betjeningsvejledninger.
4. For at opnå den optimale ydelse skal instrumentets blad og klemmearm renses igennem hele proceduren ved at aktivere instrumentets spids i en steril saltvandsopløsning (Illustration 6). Instrumentet kan om nødvendigt aftørres med en steril, fugtig gazesvamp til fjernelse af væv.
   ADVARSEL: Instrumentet må ikke røre metal under aktiveringen (Illustration 7). Se Advarsler og forholdsregler.
5. Hvis vævet stadig er synligt i klemmearmen, anvendes hæmostater til at fjerne rester (Illustration 8).
6. Bladet tilføres ultrasonisk energi, når enten fodkontaktpedalen trykkes ned, eller der trykkes på en af håndkontrolknapperne.
   - Tryk på enten venstre pedal på fodkontakten eller på den proksimale håndkontrol (MIN) på instrumentet for at aktivere det valgte minimumseffektniveau.
   - Tryk på enten højre pedal på fodkontakten eller på den distale håndkontrol (MAX) på instrumentet for at aktivere det valgte maksimumseffektniveau.
   - Generatoren leverer en hørbar tone for at indikere, når instrumentbladet er aktiveret.
   - Generatoren skifter til en anden aktiveringstone, når den adaptive vævsteknologi regulerer energileveringen.
   - Termiske påvirkninger, såsom væske eller minimal eller intet væv i gabet, kan påvirke toneændringens tilstedeværelse eller timing.

- Toneændringen bekræfter ikke vævseffekt. Når den anden tone høres, skal situationen vurderes, og den påtænkte kirurgiske handling skal fuldføres, f.eks. gradvis spænding med det formål at lette transektion.
- Den anden aktiveringstoneændring erstatter ikke kirurgisk erfaring.

ADVARSEL: Undgå utilsigtet kontakt med andre instrumenter under brug. Ridser på bladet kan føre til for tidligt bladsvigt. Se Advarsler og forholdsregler.

7. Luk klemmearmen og indsæt instrumentet gennem incisionen. Anvend HARMONIC FOCUS® + saks til dissektion, gribning, koagulation og snit mellem bladet og klemmearmen. Brug toppen af bladet med åben klemmearm, hvis det bruges til tilbageskæring.
   ADVARSEL: Sørg for at holde anordningens klemmearm åben, når der tilbageskæres, eller når bladet er aktivt uden væv mellem bladet og vævspladen for at undgå skade på vævspladen.

Afmontering

1. Sæt generatorens strømafbryder på FRA.
2. Luk klemmearmen og placer den grå momentnøgle over instrumentets distale ende.
3. Løsn instrumentet ved at dreje momentnøglen mod uret, mens du holder håndstykket. Fortsæt med at løsne ved at dreje instrumentet manuelt for at løsne det helt fra håndstykket.
4. Fjern momentnøglen fra instrumentet. Bortskaf instrumentet og momentnøglen i en dertil egnet beholder.

Advarsler og forholdsregler

- Forsigtig: I henhold til amerikansk lovgivning (USA) må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en læge.
- Læs medicinsk litteratur om teknikker, komplikationer og farer før udførelse af noget indgreb, der involverer denne anordning.
- Instrumenter kan variere fra fabrikant til fabrikant. Når der anvendes instrumenter og tilbehør fra forskellige fabrikanter sammen i et indgreb, skal kompatibiliteten verificeres før påbegyndelse af indgrebet.
- En indgående forståelse af principper og teknikker anvendt i laserindgreb, elektrokirurgiske indgreb samt ultrasoniske indgreb er afgørende for at undgå risiko for stød og brandsår på både patient og medicinsk personale, samt skade på anordningen eller andre medicinske instrumenter. Kontroller, at elektrisk isolering eller jording fungerer korrekt. Instrumenterne må ikke nedsænkes i væske, medmindre instrumenterne er skabt og mærket til nedsænkning.
- Bekræft kompatibilitet med generatorer. HARMONIC FOCUS® + saks er kun kompatibel med Ethicon Endo-Surgery Generator G11 (GEN11) software version 2013_1 eller nyere. Software revision findes under "Systeminformation" i menuen "Indstillinger" på Generator G11 (GEN11). Se brugervejledningen til Generator G11 (GEN11) for yderligere information.
- Hørbare toner i højt toneleje i resonans fra bladet eller håndstykket er en ikke-normal tilstand og en indikator på, at bladet eller håndstykket ikke fungerer korrekt. Ringetonerne kan være en indikator på, at håndstykket har udstået sin levetid, eller at bladet ikke er sat korrekt på, hvilket kan medføre ekstraordinært høje skafttemperaturer og bruger- eller patientskade.
- Kontrollér, at det korrekte backup-udstyr, som er relevant for det specifikke indgreb, er til rådighed i tilfælde af systemfejl.
- Akkumulering af blod og væv mellem blad og skaft kan medføre ekstraordinært høje temperaturer ved skaftets distale ende. For at forebygge brandsårsskade fjernes al synlig akkumulering af væv ved skaftets distale ende.
- Som det er tilfældet med alle energikilder (elektrokirurgi, laser eller ultralyd), er der betænkeligheder vedrørende det carcinogene og infektiøse potentiale i biprodukterne, såsom vævsrøgfaner og aerosoler. Der skal anvendes passende foranstaltninger som f.eks. øjenværn, filtermasker og effektivt røgudsugningsudstyr ved såvel åbne som laparoskopiske indgreb.

- Forsøg ikke at bøje, skærpe, eller på anden måde ændre bladets form. Dette kan føre til fejlfunktion af bladet samt bruger- eller patientskade.
- For at undgå bruger- eller patientskade i tilfælde af utilsigtet aktivering må instrumentbladet, klemmearmen og skaftets distale ende ikke være i kontakt med patienten, afdækningsstykker eller brandbare materialer, når de ikke er i brug.
- Under og efter aktivering i væv kan instrumentbladet og klemmearmen blive meget varme. Undgå til enhver tid utilsigtet kontakt med væv, afdækningsstykker, operationskitler eller andre utilsigtede steder.
- Utilsigtet og langvarig aktivering mod hårde overflader, såsom knogle, kan føre til ophedning af bladet og deraf følgende bladsvigt og skal undgås.
- Undgå kontakt med alle former for instrumenter eller genstande af metal eller plastik, når instrumentet er aktiveret. Kontakt med klemmer, clips eller andre instrumenter, mens instrumentet er i brug, kan medføre revnede eller knækkede blade, hvilket identificeres ved en kontinuerlig tone fra generatoren eller instrumentfejl.
- Ridser på bladet kan føre til for tidligt bladsvigt.
- Det skal omhyggeligt undgås at udøve tryk mellem instrumentbladet og vævspladen, uden at der er væv imellem dem. At klemme vævspladen imod det aktiverede blad uden væv på bladets fulde længde vil medføre højere temperaturer på blad, klemmearm og distalt skaft og kan føre til mulig skade på instrumentet. Skulle dette ske, kan det medføre systemsvigt, der signaleres ved en kontinuerlig tone eller alarmskærm, når der trykkes på enten en af pedalerne eller på håndaktiveringsknapperne.
- Sørg for at holde anordningens gab åbent, når der tilbageskæres, eller når bladet er aktivt uden væv mellem bladet og vævspladen for at undgå skade på vævspladen samt forhøjede temperaturer på blad, klemmearm og det distale skaft.
- For at undgå skade på brugeren eller patienten må en elektrokirurgisk enhed ikke aktiveres i nærheden af HARMONIC®-instrumenterne. De aerosoler, som dannes ved aktiveringen af HARMONIC®-instrumenterne i fedtvæv, er potentielt brændbare.
- Hele den blottede bladspids og enhver blottet del af bladskaftet er aktivt og skærer/koagulerer væv, når bladet på HARMONIC FOCUS® + saks er aktiveret. Sørg for at undgå utilsigtet kontakt mellem alle blottede bladoverflader og omgivende væv, når HARMONIC FOCUS® + -instrumentet anvendes.
- Brug kun HARMONIC®-fodkontakten og det blå håndstykke med Focus + -instrumentet for at sikre kompatibilitet med generatoren.
- Efter at instrumentet er fjernet, undersøges vævet for hæmostase. Hvis der ikke er hæmostase til stede, bør passende teknikker tages i brug for at opnå hæmostase.
- Instrumentets forseglingsevne er ikke blevet vurderet på arterosklerotiske kar. Vær forsigtig, når du deler disse kar, da de muligvis ikke forsegler ordentligt.
- Den laveste starteffekt er som standard effektniveau 3.
- Det kan være nødvendigt at foretage supplerende foranstaltninger for at opnå fuld hæmostase, når HARMONIC FOCUS® + saks-instrumenter anvendes på faste organer. Da det er svært at visualisere interne strukturer, skal der fortsættes langsomt, og det må ikke forsøges at dele store vævsmasser i én aktivering. Undgå at dele store vaskulære/biliære bundter, når instrumentet HARMONIC FOCUS® + saks anvendes under disse forhold.
- Produkter, der er fremstillet eller distribueret af firmaer, som ikke er autoriserede af Ethicon Endo-Surgery er muligvis ikke kompatible med instrumentet HARMONIC FOCUS® + saks**.** Anvendelse af sådanne produkter kan føre til uventede resultater og mulig kvæstelse af bruger eller patient.
- Instrumentet må ikke drejes med hånden, da dette kan beskadige håndstykket. Anvend ikke andre midler end momentnøglen til at fastgøre eller løsne instrumentet fra håndstykket.
- Pas på ikke at beskadige saksen, når momentnøglen fjernes fra instrumentet.
- Rengør ikke instrumentet med skuremidler.

- Instrumenter eller anordninger, som kommer i kontakt med kropsvæsker, kan kræve særlige bortskaffelsesmetoder for at forhindre biologisk kontamination. Bortskaffelse af alle instrumenter og tilbehør til medicinsk udstyr bør udføres i overensstemmelse med lokale krav og forskrifter.
- Alle åbnede instrumenter, brugte såvel som ubrugte, skal bortskaffes. Denne enhed er pakket og steriliseret udelukkende til engangsbrug.
- Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller føre til fejl i anordningen, som igen kan resultere i skader, sygdom eller død for patienten.
- Genbrug, genbehandling eller gensterilisering af anordninger til engangsbrug kan også udgøre en risiko for kontaminering og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af infektionssygdomme. Kontaminering kan forårsage skader, sygdom eller død.

Enhver alvorlig hændelse, der er forekommet i relation til anordningen, skal indberettes til fabrikanten og det lokale bemyndigede organ i det land, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig

Opbevaringsforhold
Temperatur: ≤+30 °C
Relativ luftfugtighed: 5 % til 90 % RH

Opbevarings- og transportbetingelser
Opbevares tørt
Beskyttes mod varme

Levering
HARMONIC FOCUS® + saks oggrå momentnøgle leveres sterile til engangsbrug. Kassér efter brug.

ETHICON Harmonic®

HARMONIC Focus® Schere + Adaptive Tissue Technology

Bitte alle Angaben sorgfältig lesen.

Werden die Anweisungen nicht ordnungsgemäß befolgt, kann dies ernsthafte chirurgische Konsequenzen, wie z. B. Ligaturfehler, nach sich ziehen.

Wichtig: Die Packungsbeilage gibt lediglich Informationen für die Anwendung der HARMONIC FOCUS® Schere + Adaptive Tissue Technology. Sie stellt keine Empfehlung für Ligaturtechniken dar.

HARMONIC, HARMONIC Focus und UltraCision sind Marken von Ethicon Endo-Surgery.

Indikationen
Die HARMONIC FOCUS® SCHERE + ADAPTIVE TISSUE TECHNOLOGY ist für Weichteilinzisionen vorgesehen, wenn Blutungen unter Kontrolle gehalten und Hitzetraumen minimiert werden sollen. Die Instrumente können in Kombination mit oder anstelle von elektrochirurgischen Geräten, Lasern und Stahlskalpellen bei Eingriffen der Allgemein-, Hals-Nasen-Ohren(HNO)-, plastischen, pädiatrischen, gynäkologischen und urologischen Chirurgie eingesetzt werden.

Gegenanzeigen
- Das Instrument ist nicht für Knocheninzisionen einzusetzen.
- Das Instrument ist nicht für die gynäkologische Tubenokklusion einzusetzen.

Unerwünschte Nebenwirkungen / Restrisiken
Unerwünschte Nebenwirkungen und mit Ultraschallinstrumenten verbundene Risiken sind unter anderem: Mögliche Blutungen, Gewebeverletzungen durch mechanische oder thermische Schäden, Einbringen unsteriler Oberflächen, Übertragung von Keimen, Entzündungs- oder andere unbeabsichtigte Reaktionen des Gewebes, Stromschlag, Unverträglichkeit von Fremdkörpern oder fehlende MR-Kompatibilität sowie Sach- oder Umweltschäden. Aufgrund von Problemen in Verbindung mit der Aktivierung des Produkts, Schäden am Produkt, elektromagnetischen Interferenzen, hörbaren Geräuschen durch die falsche Montage des Produkts, einer falschen Verwendung des Klingenschlüssels oder durch den Versuch, Änderungen am Produkt vorzunehmen, könnten negative Folgen auftreten, der Eingriff könnte verlängert oder ein anderer operativer Ansatz erforderlich werden.

Beschreibung des Produkts / Leistungsmerkmale
Die HARMONIC FOCUS® + Cist für Weichteilinzisionen vorgesehen, wenn Blutungskontrolle und minimale Hitzetraumen angestrebt werden.

Sie ist ein steriles, nur für den Einsatz bei einem Patienten bestimmtes Instrument, das aus einem Scherengriffgehäuse mit weichem Griff und zwei Handsteuerungstasten besteht (MIN für die minimale Leistungsstufe und MAX für die maximale Leistungsstufe). Das Instrument weist eine gebogene Klinge und ein Gegenlager mit Teflonpolster auf. Die Länge des Instruments beträgt 9 cm und die aktive Länge der Klinge 16 mm. Die HARMONIC FOCUS® + Schere ermöglicht das Schneiden und die Koagulation von Gefäßen mit einem Durchmesser von bis zu 5 mm.

Jede HARMONIC FOCUS® + Schere wird mit einem sterilen, grauen Einweg-Klingenschlüssel für den Einsatz bei einem Patienten geliefert. Nur den grauen Klingenschlüssel mit der HARMONIC FOCUS® + Schere verwenden.

Der Klingenschlüssel sollte erst nach Abschluss der Operation entsorgt werden. Den Einweg-Klingenschlüssel nicht sterilisieren.

Die beiden Striche am Instrument sollen die relative Gefäßgröße repräsentieren. Die Taste MAX ⊟ wird in der Regel für kleinere Gefäße verwendet, wenn die Schneidgeschwindigkeit am höchsten ist. Die Taste MIN ⊟ wird in der Regel für etwas größere Gefäße verwendet und hat eine geringere Schneidgeschwindigkeit. Sie ist für Gefäße mit einer Größe von bis zu 5 mm bestimmt. Die Adaptive Tissue Technology ermöglicht, dass der Generator das Instrument während des Gebrauchs überwachen kann und seine Ausgangsleistung modulieren und anpassen kann sowie dem Anwender gegebenenfalls akustisches Feedback bieten kann.

Die HARMONIC FOCUS® + Schere ist ausschließlich für den Gebrauch mit dem Generator G11 (GEN11), Software-Version 2013_1 oder höher, und dem HARMONIC® blauen Handstück bestimmt, die separat verpackt sind. Die Revisionsnummer der Software wird unter „Systeminformationen" im Menü „Einstellungen" des Generators G11 (GEN11) angezeigt. Siehe das Benutzerhandbuch des Generators G11 (GEN11) für weitere Informationen.

Anweisungen zum Handstück siehe Gebrauchsanweisung des blauen HARMONIC® Handstücks und der Testspitze (TTBLUE).

Offene Eingriffe, bei denen das Produkt eingesetzt wird, dürfen nur von Angehörigen der Gesundheitsberufe durchgeführt werden, die über eine angemessene Ausbildung in offenen Verfahren und der Verwendung von Ultraschallgeräten verfügen und mit diesen vertraut sind.

Eine oder mehrere Komponenten dieses Produkts enthalten die folgende(n) Substanz(en), definiert als CMR 1B, in einer Konzentration über 0,1 Gew.-%:

 #	**Vorhandenes Material**	**Restrisiko**
 1	Kobalt: CAS No. 7440-48-4 EC No. 231-158-0	*Aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse stützen den Standpunkt, dass Medizinprodukte aus Kobaltlegierungen oder kobalthaltigen Edelstahllegierungen weder ein erhöhtes Krebsrisiko noch nachteilige Auswirkungen auf die Fortpflanzung verursachen.*

Abbildung und Nomenklatur *(Abbildung 1)*

1. Klingenschlüssel
2. Klinge
3. Gegenlager und Gewebepolster
4. Griffgehäuse
5. Fingerringe
6. Handsteuerungstaste MIN (proximal)
7. Handsteuerungstaste MAX (distal)
8. Handstück (nicht enthalten)

Gebrauchsanweisung

Vor Gebrauch des Instruments ist die Kompatibilität aller Instrumente und Zubehörteile zu überprüfen (siehe **Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen**).

Das Handstück und die Testspitze sind separat verpackt und werden unsteril geliefert. Sie müssen vor jedem Einsatz gemäß den Anweisungen in der entsprechenden Gebrauchsanweisung sterilisiert werden.

Montage

1. Das Instrument in aseptischer Technik der Verpackung entnehmen. Das Instrument nicht in das sterile Feld kippen, um Beschädigungen zu vermeiden.
2. Das Handstück festhalten und das Instrument befestigen, indem es, vom distalen Ende des Instruments aus gesehen, im Uhrzeigersinn eingedreht wird (nur handfest) (Abbildung 2).
3. Das Instrument mithilfe des grauen Klingenschlüssels am Handstück festziehen. Das Handstück festhalten und den Klingenschlüssel im Uhrzeigersinn drehen, bis zweimal ein Klicken zu hören ist; dies bedeutet, dass das Drehmoment zur Sicherung der Klinge ausreichend war (Abbildung 3). Um die korrekte Montage zu gewährleisten, den Instrumentengriff nicht fassen, während mit dem Klingenschlüssel Drehmoment aufgebracht wird.
   Vorsicht: Das Instrument nicht per Hand anziehen, da andernfalls das Handstück beschädigt werden könnte. Zur Befestigung oder Entnahme des Instruments ausschließlich den Klingenschlüssel verwenden.
4. Den Klingenschlüssel vom Instrument abziehen. Den Einweg-Klingenschlüssel erst nach Beendigung des chirurgischen Falls entsorgen. Nach Abschluss des Verfahrens dient der Klingenschlüssel dazu, das Instrument vom Handstück zu entfernen (Abbildung 4). Sollte der Klingenschlüssel aus dem sterilen Feld fallen, muss er durch einen sterilen grauen Klingenschlüssel ersetzt werden. Der Klingenschlüssel ist ein Einweg-Produkt und darf nicht resterilisiert werden.
   Vorsicht: Darauf achten, dass die Schere nicht beschädigt wird, wenn der Klingenschlüssel vom Instrument entfernt wird.
5. Der zweite Signalton kann im Menü „Einstellungen“ des Generators G11 abgeschaltet werden. Siehe das Benutzerhandbuch des Generators G11 (GEN11) für weitere Informationen.
   - Damit wird nur der zweite Signalton deaktiviert. Auf die Modulation und die verminderte Ausgangsleistung der Adaptive Tissue Technology hat diese Einstellung keinen Einfluss.

Bedienung

Für Informationen zur Befestigung des Handstücks sowie Anweisungen zum Betrieb des Systems ist die Bedienungsanleitung eines kompatiblen HARMONIC®-Generators zu beachten.

1. Das mit dem Instrument zusammengesetzte Handstück an den Generator anschließen und den Generator einschalten. Den Generator erst einschalten, wenn Handstück und Instrument an den Generator angeschlossen sind.
2. Gewünschte variable oder minimale Leistungsstufe (MIN) mit Hilfe der Tasten INCREASE (Leistungserhöhung) und DECREASE (Leistungsreduzierung) am Generator wählen.
   - Als minimale Leistungsstufe wird standardmäßig Stufe 3 vorgegeben (Abbildung 5). Um eine höhere Schneidgeschwindigkeit zu erreichen, sollte eine höhere Leistungsstufe am Generator gewählt werden; für eine breitere Koagulation ist eine niedrigere Leistungsstufe zu wählen. Die dem Gewebe zugeführte Energie und die daraus resultierenden Auswirkungen auf das Gewebe hängen von einer Reihe von Faktoren ab, wie z. B. der gewählten Leistungsstufe, den Eigenschaften der Klinge, dem Druck auf den Griff, der Gewebespannung, dem Gewebetyp und der Pathologie sowie der angewandten chirurgischen Technik.
   - Als maximale Leistung (MAX) ist Leistungsstufe 5 vorgegeben und kann nicht geändert werden.
3. Die HARMONIC FOCUS® + Schere kann entweder mit dem Fußschalter oder der Handsteuerung bedient werden. Für Informationen zur Fußschalter- bzw. Handsteuerungsfunktion sowie Anweisungen zum Aufbau und Betrieb des Systems ist die Bedienungsanleitung eines kompatiblen HARMONIC®-Generators zu beachten.

4. Für eine optimale Leistung Instrumentenklinge und Gegenlager im Verlauf des Verfahrens durch Aktivieren der Instrumentenspitze in steriler Kochsalzlösung reinigen (Abbildung 6).
   Das Instrument kann mit einem sterilen, feuchten Gazetupfer abgewischt werden, um eventuelle Geweberückstände zu entfernen.
   WARNUNG: Das Instrument darf nicht mit Metall in Berührung kommen, solange es aktiviert ist (Abbildung 7). Siehe „Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen".
5. Ist im Gegenlager noch Gewebe sichtbar, diese Rückstände mit einer Gefäßklemme entfernen (Abbildung 8).
6. Die Klinge wird bei Betätigen des Fußschalters oder einer der beiden Handsteuerungstasten mit Ultraschallenergie versorgt.
   - Das linke Pedal des Fußschalters oder die proximale Handsteuerungstaste (MIN) am Instrument aktiviert die ausgewählte minimale Leistungsstufe.
   - Das rechte Pedal des Fußschalters oder die distale Handsteuerungstaste (MAX) am Instrument aktiviert die maximale Leistungsstufe.
   - Der Generator gibt einen akustischen Ton aus, um anzuzeigen, wenn die Instrumentenklinge aktiv ist.
   - Der Generator wechselt zu einem zweiten Aktivierungston, während die Adaptive Tissue Technology die Verabreichung von Energie reguliert.
   - Thermische Einflüsse wie Flüssigkeiten oder wenig bis gar kein Gewebe im Instrumentenmaul können Einfluss darauf haben, ob oder wann es einen Tonwechsel gibt.
   - Der Wechsel des Alarmtons stellt keine Bestätigung für den Gewebeeffekt dar. Wenn der zweite Alarmton erklingt, sollte die Situation beurteilt und die geplante chirurgische Maßnahme durchgeführt werden, z. B. allmähliche Steigerung der Zugkraft zur leichteren Durchtrennung.
   - Der Wechsel zum zweiten Aktivierungston kann die chirurgische Erfahrung nicht ersetzen.

   WARNUNG: Während des Einsatzes den unbeabsichtigten Kontakt mit anderen Instrumenten vermeiden. Kratzer auf der Klinge können einen vorzeitigen Ausfall der Klinge zur Folge haben. Siehe „Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen".
7. Das Gegenlager schließen und das Instrument durch die Inzision einbringen. Die HARMONIC FOCUS® + Schere kann zum Dissezieren, Fassen, Koagulieren und Schneiden zwischen Klinge und Gegenlager verwendet werden. Zum Zurückschneiden die Oberseite der Klinge bei offenem Gegenlager verwenden.
   WARNUNG: Das Gegenlager geöffnet halten, wenn die Klinge aktiviert ist, ohne dass sich Gewebe zwischen Klinge und dem Gewebepolster befindet, um Beschädigungen des Gewebepolsters zu vermeiden.

Demontage

1. Den Generator am Netzschalter ausschalten (OFF).
2. Das Gegenlager schließen und den grauen Klingenschlüssel auf das distale Ende des Instruments setzen.
3. Das Handstück festhalten und das Instrument lösen, indem der Klingenschlüssel gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird. Das Instrument durch manuelles Drehen weiter lösen, um es vollständig vom Handstück abzuschrauben.
4. Den Klingenschlüssel vom Instrument abziehen. Instrument und Klingenschlüssel in einem dafür vorgesehenen Behälter entsorgen.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Vorsicht: Laut Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet.
- Vor jedem Eingriff mit diesem Produkt die medizinische Literatur im Hinblick auf Techniken, Komplikationen und Risiken durchsehen.

- Instrumente können von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich sein. Werden Instrumente und Zubehörteile verschiedener Hersteller bei einem Eingriff gleichzeitig eingesetzt, ist vor OP-Beginn darauf zu achten, dass die Produkte kompatibel sind.
- Das umfassende Verständnis der Prinzipien und Techniken von Laserverfahren, elektrochirurgischen und Ultraschallverfahren ist wesentlich zur Vermeidung von Stromschlag und Verbrennungsrisiken sowohl für den Patienten als auch für das medizinische Personal und von Beschädigungen des Geräts oder anderer medizinischer Instrumente. Die elektrische Isolierung oder Erdung darf nicht beeinträchtigt sein. Die Instrumente nicht in Flüssigkeiten tauchen, es sei denn die Instrumente sind dafür vorgesehen und entsprechend gekennzeichnet.
- Die Kompatibilität mit dem Generator überprüfen. Die HARMONIC FOCUS® + Schere ist nur mit dem Ethicon Endo-Surgery Generator G11 (GEN11), Software-Version 2013_1 oder höher, kompatibel. Die Revisionsnummer der Software wird unter „Systeminformationen" im Menü „Einstellungen" des Generators G11 (GEN11) angezeigt. Siehe das Benutzerhandbuch des Generators G11 (GEN11) für weitere Informationen.
- Ein hoher Ton, der von der Klinge oder dem Handstück ausgeht, ist ungewöhnlich und zeigt an, dass Klinge oder Handstück nicht ordnungsgemäß arbeiten. Dieser Ton kann bedeuten, dass die Lebensdauer des Handstücks überschritten ist oder dass die Klinge nicht richtig befestigt wurde, was ungewöhnlich hohe Schafttemperaturen und Verletzungen von Anwender oder Patient zur Folge haben kann.
- Bei Systemversagen muss ein entsprechendes, für das betreffende Verfahren geeignetes Reservesystem verfügbar sein.
- Die Ansammlung von Blut und Gewebe zwischen Klinge und Schaft kann am distalen Ende des Schafts ungewöhnlich hohe Temperaturen verursachen. Um Verbrennungen vorzubeugen, sichtbare Gewebeansammlungen am distalen Ende des Schafts entfernen.
- Wie bei allen Energiequellen (Elektrochirurgie, Laser oder Ultraschall) bestehen Bedenken hinsichtlich des krebserzeugenden und infektiösen Potenzials der Nebenerscheinungen, wie Rauch oder Sprühnebel. Daher werden sowohl bei offenen als auch bei laparoskopischen Verfahren geeignete Maßnahmen in Form von Schutzbrillen, Gesichtsmasken und angemessener Rauchableitung empfohlen.
- Es darf nicht versucht werden, die Klinge zu biegen, schärfen oder ihre Form anderweitig zu ändern. Andernfalls kann es zu einer Fehlfunktion der Klinge oder Verletzung von Anwender oder Patient kommen.
- Wenn die Instrumentenklinge, das Gegenlager und das distale Ende des Schafts nicht in Gebrauch sind, sollten sie vom Patienten, von sterilen Tüchern und brennbaren Materialien ferngehalten werden, um bei unbeabsichtigter Aktivierung eine Verletzung von Anwender oder Patient zu vermeiden.
- Während und nach einer Aktivierung im Gewebe können Instrumentenklinge und Gegenlager heiß werden. Den unbeabsichtigten Kontakt mit Gewebe, sterilen Tüchern, OP-Kleidung o. Ä. stets vermeiden.
- Eine versehentliche und längere Aktivierung an festen Oberflächen, wie z. B. Knochen, kann zu einer Erhitzung und einer dadurch bedingten Fehlfunktion der Klinge führen und ist zu vermeiden.
- Jeglichen Kontakt mit Instrumenten und Objekten aus Metall oder Plastik vermeiden, solange das Instrument aktiviert ist. Kommt das Instrument mit Klammern, Clips oder anderen Instrumenten in Berührung, während es aktiviert ist, kann dies zu gerissenen oder abgebrochenen Klingen führen. In diesem Fall gibt der Generator ein akustisches Signal oder eine Fehlermeldung aus.
- Kratzer auf der Klinge können einen vorzeitigen Ausfall der Klinge zur Folge haben.
- Zwischen der Instrumentenklinge und dem Gewebepolster darf kein Druck ausgeübt werden, wenn kein Gewebe dazwischen liegt. Wenn das Gewebepolster gegen die aktive Klinge gepresst wird, ohne dass deren volle Länge mit Gewebe versehen ist, kann sich die Temperatur der Klinge, des Gegenlagers und des distalen Schafts erhöhen, wodurch das Instrument beschädigt werden könnte.

Ein derartiger Systemausfall wird durch einen kontinuierlichen Piepton oder einen Alarmbildschirm angezeigt, sobald ein Pedal oder eine Handsteuerungstaste betätigt wird.

- Beim Zurückschneiden oder bei aktivierter Klinge ohne Gewebe zwischen Klinge und Gewebepolster das Instrumentenmaul geöffnet halten, um Beschädigungen des Gewebepolsters und einen Temperaturanstieg der Klinge, des Gegenlagers und des distalen Schafts zu vermeiden.
- Elektrochirurgische Instrumente nicht in der Nähe von HARMONIC®-Instrumenten aktivieren, um eine Verletzung von Anwender oder Patient zu vermeiden. Die durch die Aktivierung des HARMONIC®-Instruments in Fettgewebe entstehenden Sprühnebel sind potenziell brennbar.
- Die gesamte freiliegende Klingenspitze sowie freiliegende Abschnitte des Klingenschafts sind aktiv und schneiden/koagulieren Gewebe, wenn die Klinge der HARMONIC FOCUS® + Schere aktiviert ist. Beim Einsatz des HARMONIC FOCUS® + -Instruments den unbeabsichtigten Kontakt zwischen freiliegenden Klingenflächen und umliegendem Gewebe vermeiden.
- Ausschließlich den HARMONIC®-Fußschalter und das blaue Handstück zusammen mit dem Focus + Instrument verwenden, um die Kompatibilität mit dem Generator sicherzustellen.
- Nach Entfernen des Instruments das Gewebe auf Hämostase überprüfen. Gegebenenfalls ist die Hämostase anhand geeigneter Techniken herzustellen.
- Die Versiegelungsleistung dieses Instruments an von Atherosklerose betroffenen Gefäßen wurde nicht beurteilt. Bei der Durchtrennung dieser Gefäße vorsichtig vorgehen, da sie eventuell nicht korrekt versiegelt werden.
- Als minimale Leistungsstufe wird standardmäßig Stufe 3 vorgegeben.
- Wenn die HARMONIC FOCUS® + Schere an festen Organen verwendet wird, sind eventuell zusätzliche Maßnahmen erforderlich, um eine erfolgreiche Hämostase zu gewährleisten. Langsam vorgehen und nicht versuchen, große Gewebemengen in einem Schritt zu durchtrennen, da sich innere Strukturen nur schwer sichtbar machen lassen. Unter diesen Bedingungen ist die Durchtrennung großer vaskulärer/biliärer Bündel mit der HARMONIC FOCUS® + Schere zu vermeiden.
- Produkte, die von nicht durch Ethicon Endo-Surgery autorisierten Unternehmen hergestellt oder vertrieben werden, sind eventuell nicht mit der HARMONIC FOCUS® + Schere kompatibel. Der Einsatz solcher Produkte kann unvorhersehbare Folgen oder mögliche Verletzungen von Anwender oder Patient nach sich ziehen.
- Das Instrument nicht per Hand anziehen, da andernfalls das Handstück beschädigt werden könnte. Zur Befestigung oder Entnahme des Instruments ausschließlich den Klingenschlüssel verwenden.
- Darauf achten, dass die Schere nicht beschädigt wird, wenn der Klingenschlüssel vom Instrument entfernt wird.
- Das Instrument nicht mit Scheuermitteln reinigen.
- Instrumente oder Produkte, die mit Körperflüssigkeiten in Berührung kommen, bedürfen einer besonderen Entsorgung, um eine biologische Kontamination zu vermeiden. Die Entsorgung sämtlicher Medizinprodukte und Zubehörteile sollte gemäß den lokalen Bestimmungen und Vorschriften erfolgen.
- Alle geöffneten Instrumente entsorgen, ob gebraucht oder nicht. Dieses Instrument ist steril verpackt und nur für den Einsatz bei einem Patienten vorgesehen.
- Die Wiederverwendung, Aufbereitung bzw. erneute Sterilisation könnte strukturelle Beeinträchtigungen und/oder Fehlfunktionen des Produkts zur Folge haben. Dies wiederum kann zu einer Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen.
- Durch eine Wiederverwendung, Aufbereitung bzw. Resterilisation von Einweg-Instrumenten kann das Risiko einer Kontamination und/oder Infektion bzw. einer Kreuzinfektion bestehen, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten. Eine Kontamination kann zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod führen.

Jedweder schwerwiegende Vorfall, der in Verbindung mit dem Instrument aufgetreten ist, ist dem Hersteller und der zuständigen Aufsichtsbehörde des Landes zu melden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.

Lagerungsbedingungen
Temperatur: ≤ +30 °C
Relative Luftfeuchte: 5 % bis 90 %

Bedingungen für Lagerung und Transport
Trocken aufbewahren
Von Hitze fernhalten

Instrumentenausführung
Die HARMONIC FOCUS® + Schere und der graue Klingenschlüssel werden steril geliefert und sind nur für den Einsatz bei einem Patienten vorgesehen. Nach Gebrauch entsorgen.

de

ETHICON Harmonic®

Ψαλίδι HARMONIC Focus® + προσαρμοζόμενη τεχνολογία αντίληψης ιστού

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες.

Η μη πιστή τήρηση των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές χειρουργικές συνέπειες, όπως αστοχία απολίνωσης.

Σημαντικό: Το παρόν ένθετο συσκευασίας έχει σχεδιαστεί για να παρέχει οδηγίες χρήσης του ψαλιδιού HARMONIC FOCUS® + προσαρμοζόμενη τεχνολογία αντίληψης ιστού. Δεν αποτελεί αναφορά για τεχνικές απολίνωσης.

Τα HARMONIC, HARMONIC Focus και UltraCision είναι εμπορικά σήματα της Ethicon Endo-Surgery.

Ενδείξεις
Το ΨΑΛΙΔΙ HARMONIC FOCUS® + Η ΠΡΟΣΑΡΜΟΖΟΜΕΝΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ ΑΝΤΙΛΗΨΗΣ ΙΣΤΟΥ ενδείκνυται για τομές μαλακών μορίων, σε περιπτώσεις σε περιπτώσεις όπου είναι επιθυμητός ο έλεγχος της αιμορραγίας και ο ελάχιστος δυνατός θερμικός τραυματισμός. Το εργαλείο μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως επικουρικό μέσο ή υποκατάστατο των ηλεκτροχειρουργικών, των λέιζερ και των χαλύβδινων νυστεριών σε γενικές, ωτορινολαρυγγολογικές (ΩΡΛ), πλαστικές, παιδιατρικές, γυναικολογικές και ουρολογικές επεμβάσεις.

Αντενδείξεις
- Το εργαλείο δεν ενδείκνυται για τομή οστών.
- Το εργαλείο δεν προορίζεται για αντισυλληπτική απόφραξη των σαλπίγγων.

Ανεπιθύμητες παρενέργειες/Υπολειπόμενοι κίνδυνοι
Οι ανεπιθύμητες παρενέργειες και οι κίνδυνοι που σχετίζονται με τα προϊόντα υπερήχων περιλαμβάνουν την πιθανότητα αιμορραγίας, τραυματισμού των ιστών μέσω μηχανικής ή θερμικής βλάβης, εισαγωγή μη στείρων επιφανειών ή μεταφορά παθογόνων, φλεγμονώδη ή ανεπιθύμητη απόκριση των ιστών, ηλεκτροπληξία, ασυμβατότητα με ξένα σώματα ή με τομογραφία μαγνητικού συντονισμού και ζημιά σε αντικείμενα ή στο περιβάλλον. Επίσης, ακούσια βλάβη, εκτεταμένη χειρουργική επέμβαση ή αλλαγή της χειρουργικής προσέγγισης μπορεί να προκύψουν από ζητήματα που σχετίζονται με την ενεργοποίηση του προϊόντος, προϊόντα που έχουν υποστεί βλάβη, ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές, ηχητικό θόρυβο λόγω εσφαλμένης συναρμολόγησης, κακής χρήσης του ροπόκλειδου ή προσπάθειας τροποποίησης του προϊόντος.

Περιγραφή του προϊόντος/Χαρακτηριστικά απόδοσης
Το ψαλίδι HARMONIC FOCUS® + προορίζεται για τομές μαλακών μορίων σε περιπτώσεις κατά τις οποίες είναι επιθυμητός ο έλεγχος της αιμορραγίας και ο ελάχιστος δυνατός θερμικός τραυματισμός.

Το εργαλείο είναι ένα στείρο εργαλείο για χρήση σε έναν μόνο ασθενή, το οποίο αποτελείται από μια διάταξη περιβλήματος λαβής ψαλιδιού με απαλή υφή με δύο χειροδιακόπτες [MIN (ΕΛΑΧΙΣΤΟ) για ελάχιστο επίπεδο ισχύος και MAX (ΜΕΓΙΣΤΟ) για μέγιστο επίπεδο ισχύος]. Το εργαλείο έχει κυρτή λεπίδα και βραχίονα σύσφιξης με υπόθεμα από τεφλόν. Το εργαλείο έχει μήκος 9 cm, με μήκος ενεργής λεπίδας 16 mm. Το εργαλείο ψαλιδιού HARMONIC FOCUS® + επιτρέπει την κοπή και την πήξη αγγείων διαμέτρου έως και 5 mm.

Κάθε εργαλείο ψαλιδιού HARMONIC FOCUS® + συσκευάζεται μαζί με ένα στείρο, αναλώσιμο γκρίζο ροπόκλειδο, για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Χρησιμοποιείτε μόνο το γκρίζο ροπόκλειδο με το εργαλείο ψαλιδιού HARMONIC FOCUS® +.

Το ροπόκλειδο δεν θα πρέπει να απορριφθεί μέχρι την ολοκλήρωση του χειρουργικού περιστατικού. Μην αποπειραθείτε να αποστειρώσετε το αναλώσιμο ροπόκλειδο.

Οι δύο παύλες στο εργαλείο αντιπροσωπεύουν το σχετικό μέγεθος των αγγείων. Το κουμπί MAX ⊟ χρησιμοποιείται συνήθως για μικρότερα αγγεία, όπου η ταχύτητα κοπής είναι στη μέγιστη τιμή της. Το κουμπί MIN ⊟ χρησιμοποιείται συνήθως σε ελαφρώς μεγαλύτερα αγγεία και έχει ελαττωμένη ταχύτητα κοπής. Ενδείκνυται για αγγεία με μέγεθος έως 5 mm. Η προσαρμοζόμενη τεχνολογία αντίληψης ιστού παρέχει στη γεννήτρια τη δυνατότητα να αναγνωρίζει και να παρακολουθεί το εργαλείο κατά τη χρήση, πράγμα που δίνει τη δυνατότητα στη γεννήτρια να διαμορφώνει και να μειώνει την παροχή ισχύος της, καθώς και να παρέχει ηχητική ειδοποίηση στον χρήστη ανάλογα με την περίπτωση.

Το ψαλίδι HARMONIC FOCUS® + έχει σχεδιαστεί για χρήση αποκλειστικά με την έκδοση 2013_1 ή μεταγενέστερη του λογισμικού της γεννήτριας G11 (GEN11) και την μπλε χειρολαβή HARMONIC®, η οποία συσκευάζεται χωριστά. Μπορείτε να βρείτε την αναθεωρημένη έκδοση λογισμικού στο «Πληροφορίες συστήματος» στο μενού «Ρυθμίσεις» της γεννήτριας G11 (GEN11). Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη της γεννήτριας G11 (GEN11).

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της μπλε χειρολαβής και του δοκιμαστικού άκρου (TTBLUE) HARMONIC® για οδηγίες σχετικά με τη χειρολαβή.

Οι ανοικτές διαδικασίες που περιλαμβάνουν τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος θα πρέπει να εκτελούνται αποκλειστικά από επαγγελματίες του τομέα της υγείας που είναι επαρκώς εκπαιδευμένοι και εξοικειωμένοι με ανοικτές διαδικασίες και με τη χρήση τεχνολογικών προϊόντων υπερήχων.

Ένα ή περισσότερα εξαρτήματα αυτού του τεχνολογικού προϊόντος περιέχουν τις ακόλουθες ουσίες που ορίζονται ως καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή/και τοξικές για την αναπαραγωγή (CMT) κατηγορίας 1B, σε συγκέντρωση υψηλότερη από 0,1% κατά βάρος:

 #	**Υπάρχον υλικό**	**Υπολειπόμενος κίνδυνος**
 1	Κοβάλτιο: CAS No. 7440-48-4 EC No. 231-158-0	*Τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία υποστηρίζουν ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται από κράματα κοβαλτίου ή κράματα ανοξείδωτου χάλυβα που περιέχουν κοβάλτιο δεν προκαλούν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή ανεπιθύμητων ενεργειών στην αναπαραγωγή.*

el

Εικόνες και ονοματολογία *(Εικόνα 1)*

1. Ροπόκλειδο
2. Λεπίδα
3. Βραχίονας σύσφιξης και ιστικό υπόθεμα
4. Περίβλημα λαβής
5. Δακτυλολαβές
6. Χειροδιακόπτης MIN (εγγύς)
7. Χειροδιακόπτης MAX (περιφερικός)
8. Χειρολαβή (δεν περιλαμβάνεται)

Οδηγίες χρήσης
Προτού χρησιμοποιήσετε το εργαλείο, βεβαιωθείτε για τη συμβατότητα όλων των εργαλείων και των παρελκομένων (βλ. **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**).

Η χειρολαβή και το δοκιμαστικό άκρο, που είναι συσκευασμένα ξεχωριστά, αποστέλλονται μη στείρα και θα πρέπει να αποστειρώνονται σύμφωνα με τις οδηγίες του αντίστοιχου ένθετου συσκευασίας, πριν από κάθε χρήση.

Συναρμολόγηση
1. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε το εργαλείο από τη συσκευασία. Για να αποφύγετε πιθανή ζημιά, μην τινάζετε το εργαλείο μέσα στο στείρο πεδίο.
2. Ενώ κρατάτε τη χειρολαβή, προσαρτήστε το εργαλείο, περιστρέφοντάς το επάνω στη χειρολαβή με δεξιόστροφη περιστροφή, όπως φαίνεται από το περιφερικό άκρο του εργαλείου (σφίξτε μόνο με τα δάχτυλα) (Εικόνα 2).
3. Χρησιμοποιήστε το γκρίζο ροπόκλειδο για να σφίξετε το εργαλείο επάνω στη χειρολαβή. Στρέψτε δεξιόστροφα το κλειδί κρατώντας ταυτόχρονα τη χειρολαβή, έως ότου ακούσετε δύο χαρακτηριστικά «κλικ» που υποδεικνύουν την εφαρμογή επαρκούς ροπής για την ασφάλιση του εργαλείου (Εικόνα 3). Για να διασφαλίσετε τη σωστή συναρμολόγηση, μην πιάνετε τη λαβή του εργαλείου κατά την εφαρμογή ροπής με το ροπόκλειδο.
   Προσοχή: Μη στρέφετε το εργαλείο με το χέρι, διότι ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη χειρολαβή. Μη χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε άλλο μέσο εκτός από το ροπόκλειδο για να συνδέσετε ή να αποσυνδέσετε το εργαλείο στη/από τη χειρολαβή.
4. Αφαιρέστε το ροπόκλειδο από το εργαλείο. Μην απορρίψετε το αναλώσιμο ροπόκλειδο μέχρι να ολοκληρωθεί η χειρουργική επέμβαση. Το ροπόκλειδο χρησιμοποιείται για την αφαίρεση του εργαλείου από τη χειρολαβή μετά από την επέμβαση (Εικόνα 4). Σε περίπτωση που το ροπόκλειδο πέσει εκτός του στείρου πεδίου, αντικαταστήστε το με ένα στείρο γκρίζο ροπόκλειδο. Μην επαναποστειρώνετε το αναλώσιμο ροπόκλειδο.
   Προσοχή: Προσέχετε ώστε να αποφευχθεί ζημιά στο ψαλίδι κατά την αφαίρεση του ροπόκλειδου από το εργαλείο.
5. Μπορείτε να απενεργοποιήσετε τον δεύτερο τόνο ενεργοποίησης από το μενού «Ρυθμίσεις» της γεννήτριας G11. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη της γεννήτριας G11 (GEN11).
   - Με αυτό τον τρόπο θα απενεργοποιηθεί μόνο ο δεύτερος τόνος ενεργοποίησης. Αυτό δεν θα επηρεάσει τη διαμόρφωση της προσαρμοζόμενης τεχνολογίας αντίληψης ιστού ούτε θα μειώσει την έξοδο ισχύος.

Λειτουργία
Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο μιας συμβατής γεννήτριας HARMONIC® για οδηγίες προσάρτησης της χειρολαβής και λειτουργίας του συστήματος.
1. Συνδέστε τη συναρμολογημένη χειρολαβή και το εργαλείο στη γεννήτρια και θέστε τη γεννήτρια σε λειτουργία. Μη θέσετε τη γεννήτρια σε λειτουργία προτού τη συνδέσετε με τη χειρολαβή και το εργαλείο.
2. Επιλέξτε το επιθυμητό μεταβλητό ή ελάχιστο επίπεδο ισχύος, χρησιμοποιώντας τα κουμπιά ΑΥΞΗΣΗΣ και ΜΕΙΩΣΗΣ της γεννήτριας.
   - Το ελάχιστο αρχικό επίπεδο ισχύος είναι προρυθμισμένο στο επίπεδο ισχύος 3 (Εικόνα 5). Για μεγαλύτερη ταχύτητα κοπής ιστού χρησιμοποιήστε υψηλότερο επίπεδο ισχύος γεννήτριας και για μεγαλύτερη πήξη χρησιμοποιήστε χαμηλότερο επίπεδο ισχύος γεννήτριας. Η ποσότητα της ενέργειας που χορηγείται στον ιστό και οι προκύπτουσες ιστικές επιπτώσεις είναι συνάρτηση πολλών παραγόντων, συμπεριλαμβανομένων του επιλεγμένου επιπέδου ισχύος, των χαρακτηριστικών της

λεπίδας, της δύναμης σύσφιξης, της τάσης, του τύπου και της παθολογίας του ιστού, καθώς και της χειρουργικής τεχνικής.
- Η ΜΕΓ ισχύς είναι ρυθμισμένη στο επίπεδο 5 και δεν είναι δυνατή η τροποποίησή της.

3. Ο χειρισμός του εργαλείου ψαλιδιού HARMONIC FOCUS® + μπορεί να γίνει είτε με τον ποδοδιακόπτη είτε με τον χειροδιακόπτη. Για χειρισμό είτε με ποδοδιακόπτη είτε με χειροδιακόπτη, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης μιας συμβατής γεννήτριας HARMONIC® για περαιτέρω λεπτομέρειες και οδηγίες σχετικά με τη ρύθμιση και τη λειτουργία του συστήματος.
4. Για βέλτιστη απόδοση, καθαρίζετε τη λεπίδα του εργαλείου και τον βραχίονα σύσφιξης κατά τη διάρκεια της επέμβασης, ενεργοποιώντας το άκρο της λεπίδας σε στείρο φυσιολογικό ορό (Εικόνα 6). Μπορείτε να σκουπίσετε το εργαλείο με μια στείρα, υγρή γάζα για να αφαιρέσετε τον ιστό, εάν είναι απαραίτητο.
   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη φέρετε το εργαλείο σε επαφή με μέταλλα ενόσω είναι ενεργοποιημένο (Εικόνα 7). Βλ. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.
5. Εάν υπάρχει ακόμα εμφανής ιστός στον βραχίονα σύσφιξης, χρησιμοποιήστε αιμοστατικές λαβίδες για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα (Εικόνα 8).
6. Η λεπίδα ενεργοποιείται με υπέρηχους όταν πατηθεί είτε το πεντάλ του ποδοδιακόπτη είτε ένας από τους χειροδιακόπτες.
   - Εάν πατήσετε είτε το αριστερό πεντάλ του ποδοδιακόπτη είτε τον εγγύς χειροδιακόπτη [MIN (ΕΛΑΧΙΣΤΟ)] στο εργαλείο, ενεργοποιείται το επιλεγμένο ελάχιστο επίπεδο ισχύος.
   - Εάν πατήσετε είτε το δεξί πεντάλ του ποδοδιακόπτη είτε τον περιφερικό χειροδιακόπτη [MAX (ΜΕΓΙΣΤΟ)] στο εργαλείο, ενεργοποιείται το επιλεγμένο μέγιστο επίπεδο ισχύος.
   - Η γεννήτρια παρέχει ένα ηχητικό σήμα για να δείξει πότε είναι ενεργή η λεπίδα του εργαλείου.
   - Η γεννήτρια αλλάζει σε ένα δεύτερο τόνο ενεργοποίησης καθώς η προσαρμοζόμενη τεχνολογία αντίληψης ιστού ρυθμίζει την παροχή ενέργειας.
   - Θερμικές επιδράσεις, όπως ρευστά ή ελάχιστος έως καθόλου ιστός στις σιαγόνες, μπορεί να επηρεάσουν την παρουσία ή τη χρονική στιγμή της αλλαγής τόνου.
   - Η αλλαγή του τόνου δεν παρέχει επιβεβαίωση της επίδρασης στον ιστό. Όταν ακουστεί ο δεύτερος ηχητικός τόνος, θα πρέπει να αξιολογηθεί η κατάσταση και να ολοκληρωθεί η προβλεπόμενη χειρουργική ενέργεια, όπως σταδιακή εφαρμογή τάσης προκειμένου να διευκολυνθεί η διατομή.
   - Η δευτερεύουσα αλλαγή του τόνου ενεργοποίησης δεν υποκαθιστά τη χειρουργική εμπειρία.

   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αποφύγετε την τυχαία επαφή με άλλα εργαλεία κατά τη χρήση. Τυχόν εκδορές στη λεπίδα ενδέχεται να οδηγήσουν σε πρόωρη αστοχία της λεπίδας. Βλ. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.
7. Κλείστε τον βραχίονα σύσφιξης και εισαγάγετε το εργαλείο διαμέσου της τομής. Χρησιμοποιήστε το ψαλίδι HARMONIC FOCUS® + για ανατομή, σύλληψη, πήξη και κοπή ανάμεσα στη λεπίδα και τον βραχίονα σύσφιξης. Χρησιμοποιήστε το επάνω μέρος της λεπίδας με τον βραχίονα σύσφιξης ανοικτό, για πραγματοποίηση κοπής προς τα πίσω.
   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Διατηρήστε τον βραχίονα σύσφιξης ανοικτό για κοπή προς τα πίσω ή ενόσω η λεπίδα είναι ενεργή, χωρίς να υπάρχει ιστός μεταξύ της λεπίδας και του ιστικού υποθέματος, ώστε να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στο ιστικό υπόθεμα.

Αποσυναρμολόγηση

1. Θέστε τη γεννήτρια εκτός λειτουργίας κλείνοντας τον διακόπτη τροφοδοσίας (OFF).
2. Κλείστε τον βραχίονα σύσφιξης και τοποθετήστε το γκρι ροπόκλειδο επάνω από το περιφερικό άκρο του εργαλείου.
3. Κρατώντας τη χειρολαβή, χαλαρώστε το εργαλείο περιστρέφοντας αριστερόστροφα το ροπόκλειδο. Συνεχίστε να χαλαρώνετε στρέφοντας το εργαλείο με το χέρι για να το ξεβιδώσετε εντελώς από τη χειρολαβή.
4. Αφαιρέστε το ροπόκλειδο από το εργαλείο. Απορρίψτε το εργαλείο και το ροπόκλειδο, σε κατάλληλο δοχείο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Προτού εκτελέσετε οποιαδήποτε διαδικασία στην οποία συμμετέχει αυτό το τεχνολογικό προϊόν, συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία που αφορά τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους που αυτή περικλείει.
- Τα εργαλεία μπορεί να διαφέρουν, ανάλογα με τον κατασκευαστή. Σε περίπτωση που χρησιμοποιούνται στην ίδια διαδικασία εργαλεία και παρελκόμενα από διαφορετικούς κατασκευαστές, βεβαιωθείτε για τη συμβατότητά τους πριν από την έναρξη της διαδικασίας.
- Για να αποφευχθούν οι κίνδυνοι ηλεκτροπληξίας και εγκαυμάτων, τόσο για τον ασθενή όσο και για το ιατρικό προσωπικό, αλλά και η πιθανότητα πρόκλησης ζημιάς στο προϊόν ή σε άλλα ιατρικά εργαλεία, απαιτείται πλήρης κατανόηση των αρχών και των τεχνικών που αφορούν επεμβάσεις εφαρμογής λέιζερ, ηλεκτροχειρουργικής και υπερήχων. Βεβαιωθείτε ότι δεν διακυβεύεται η ηλεκτρική μόνωση ή η γείωση. Μη βυθίζετε τα εργαλεία μέσα σε υγρό, εκτός εάν έχουν σχεδιαστεί για τον σκοπό αυτό και φέρουν σχετική σήμανση.
- Επαληθεύστε τη συμβατότητα με τις γεννήτριες. Το ψαλίδι HARMONIC FOCUS® + είναισυμβατό μόνο με την έκδοση 2013_1 ή μεταγενέστερη του λογισμικού της γεννήτριας G11 (GEN11) της Ethicon Endo-Surgery. Μπορείτε να βρείτε την αναθεωρημένη έκδοση λογισμικού στο «Πληροφορίες συστήματος» στο μενού «Ρυθμίσεις» της γεννήτριας G11 (GEN11). Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη της γεννήτριας G11 (GEN11).
- Η εκπομπή ηχητικών υψίσυχνων τόνων από τη λεπίδα ή τη χειρολαβή, δηλώνει μη φυσιολογική κατάσταση και υποδεικνύει ότι η λεπίδα ή η χειρολαβή δεν λειτουργεί κανονικά. Οι τόνοι πιθανόν να υποδεικνύουν ότι έχει παρέλθει η διάρκεια ζωής της χειρολαβής ή ότι η λεπίδα δεν έχει προσαρτηθεί σωστά, πράγμα που ενδέχεται να οδηγήσει στην ανάπτυξη αφύσικα υψηλών θερμοκρασιών στον άξονα και στον τραυματισμό του χρήστη ή του ασθενούς.
- Σε περίπτωση βλάβης του συστήματος, εξασφαλίστε τη διαθεσιμότητα του κατάλληλου εφεδρικού εξοπλισμού ανάλογα με την εκάστοτε επέμβαση.
- Η συσσώρευση αίματος και ιστών ανάμεσα στη λεπίδα και τον άξονα ενδέχεται να προκαλέσει υπερβολικά υψηλές θερμοκρασίες στο περιφερικό άκρο του άξονα. Για την αποτροπή εγκαυμάτων, αφαιρέστε τυχόν εμφανή συσσώρευση ιστού από το περιφερικό άκρο του άξονα.
- Όπως συμβαίνει με όλες τις πηγές ενέργειας (ηλεκτροχειρουργική, λέιζερ ή υπέρηχοι), υπάρχουν ανησυχίες σχετικά με την καρκινογόνο και λοιμώδη δράση των υποπροϊόντων, όπως οι στήλες καπνού και τα αερολύματα από ιστούς. Θα πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα, όπως προστατευτικά γυαλιά, μάσκες φιλτραρίσματος και αποτελεσματικός εξοπλισμός εκκένωσης καπνού κατά την εκτέλεση ανοικτών όσο και λαπαροσκοπικών επεμβάσεων.
- Μην επιχειρήσετε να κάμψετε, να ακονίσετε ή να μεταβάλλετε το σχήμα της λεπίδας. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει αστοχία της λεπίδας και τραυματισμό του χρήστη ή του ασθενούς.
- Για την αποφυγή τραυματισμού του χρήστη ή του ασθενούς σε περίπτωση ακούσιας ενεργοποίησης, η λεπίδα του εργαλείου, ο βραχίονας σύσφιξης και το περιφερικό άκρο του άξονα, όταν δεν χρησιμοποιούνται, δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με τον ασθενή, με οθόνια ή εύφλεκτα υλικά.
- Κατά τη διάρκεια της ενεργοποίησης καθώς και μετά την ενεργοποίηση στον ιστό, η λεπίδα και ο βραχίονας σύσφιξης του εργαλείου ενδέχεται να είναι θερμά. Πάντοτε να αποφεύγετε την ακούσια επαφή με ιστό, οθόνια, χειρουργικές ποδιές ή με άλλα μη ενδεδειγμένα σημεία.
- Η τυχαία και παρατεταμένη ενεργοποίηση επάνω σε συμπαγείς επιφάνειες, όπως είναι τα οστά, ενδέχεται να οδηγήσει σε θέρμανση της λεπίδας και επακόλουθη αστοχία της και θα πρέπει να αποφεύγεται.

- Αποφεύγετε την επαφή με οποιοδήποτε και με όλα τα μεταλλικά ή πλαστικά εργαλεία ή αντικείμενα όταν το εργαλείο είναι ενεργοποιημένο. Η επαφή με συνδετήρες, κλιπ ή άλλα εργαλεία ενόσω το εργαλείο είναι ενεργοποιημένο ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα ράγισμα ή θραύση των λεπίδων, γεγονός που υποδεικνύεται είτε από έναν σταθερό τόνο που εκπέμπεται από τη γεννήτρια είτε από σφάλμα του εργαλείου.
- Τυχόν εκδορές στη λεπίδα ενδέχεται να οδηγήσουν σε πρόωρη αστοχία της λεπίδας.
- Θα πρέπει να προσέχετε ώστε να μην εφαρμόζετε πίεση μεταξύ της λεπίδας του εργαλείου και του ιστικού υποθέματος, όταν δεν υπάρχει ιστός μεταξύ τους. Η σύσφιξη του ιστικού υποθέματος επάνω στην ενεργή λεπίδα, χωρίς να υπάρχει ιστός σε όλο το μήκος της λεπίδας, θα προκαλέσει υψηλότερες θερμοκρασίες στη λεπίδα, στον βραχίονα σύσφιξης και στον περιφερικό άξονα που μπορεί να οδηγήσουν σε πιθανή βλάβη του εργαλείου. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, μπορεί να προκληθεί αστοχία του συστήματος, που θα επισημανθεί με έναν συνεχές ηχητικό σήμα ή μια οθόνη ειδοποίησης όταν πατηθεί οποιοσδήποτε από τους ποδοδιακόπτες ή τους χειροδιακόπτες.
- Διατηρήστε τις σιαγόνες του τεχνολογικού προϊόντος ανοικτές κατά την πραγματοποίηση κοπής προς τα πίσω ή ενόσω η λεπίδα είναι ενεργή χωρίς να υπάρχει ιστός μεταξύ της λεπίδας και του ιστικού υποθέματος, για την αποφυγή πρόκλησης ζημιάς στο ιστικό υπόθεμα και αύξησης της θερμοκρασίας της λεπίδας, του βραχίονα σύσφιξης και του περιφερικού άξονα.
- Προκειμένου να αποφύγετε τυχόν τραυματισμό του χρήστη ή του ασθενούς, μην ενεργοποιείτε τεχνολογικά προϊόντα ηλεκτροχειρουργικής πλησίον των εργαλείων HARMONIC®. Τα αερολύματα που δημιουργούνται από την ενεργοποίηση των εργαλείων HARMONIC® σε λιπώδη ιστό είναι δυνητικώς εύφλεκτα.
- Ολόκληρο το εκτεθειμένο άκρο της λεπίδας και τυχόν εκτεθειμένος άξονας της λεπίδας είναι ενεργά και θα διενεργήσουν κοπή/πήξη ιστού, όταν ενεργοποιηθεί η λεπίδα του ψαλιδιού HARMONIC FOCUS® +. Προσέξτε ώστε να αποφύγετε την ακούσια επαφή μεταξύ οποιασδήποτε εκτεθειμένης επιφάνειας της λεπίδας και του περιβάλλοντος ιστού, όταν χρησιμοποιείτε το εργαλείο HARMONIC FOCUS® +.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τον ποδοδιακόπτη και την μπλε χειρολαβή HARMONIC® με το εργαλείο Focus +, για να διασφαλίσετε τη συμβατότητα με τη γεννήτρια.
- Μετά την αφαίρεση του εργαλείου, εξετάστε τον ιστό για αιμόσταση. Εάν δεν έχει επιτευχθεί αιμόσταση, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν οι κατάλληλες τεχνικές για την επίτευξή της.
- Η απόδοση της στεγανοποίησης αυτού του εργαλείου δεν έχει αξιολογηθεί σε αθηροσκληρωτικά αγγεία. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά τη διατομή αυτών των αγγείων, καθώς μπορεί να μην στεγανοποιούνται σωστά.
- Το ελάχιστο αρχική επίπεδο ισχύος είναι προρυθμισμένο στο επίπεδο ισχύος 3.
- Ενδέχεται να απαιτηθούν επικουρικά μέτρα για επιτυχή αιμόσταση, όταν τα εργαλεία ψαλιδιού HARMONIC FOCUS® + χρησιμοποιούνται σε συμπαγή όργανα. Λόγω της δυσκολίας στην απεικόνιση των εσωτερικών δομών, προχωρήστε αργά και μην επιχειρήσετε τη διατομή μεγάλων μαζών ιστού με μία ενεργοποίηση. Αποφύγετε τον διαχωρισμό μεγάλων δεματίων αιμοφόρων/χοληφόρων αγγείων κατά τη χρήση του εργαλείου ψαλιδιού HARMONIC FOCUS® + υπό αυτές τις συνθήκες.
- Τα προϊόντα που κατασκευάζονται ή διανέμονται από εταιρείες χωρίς την έγκριση της Ethicon Endo-Surgery ενδέχεται να μην είναι συμβατά με το εργαλείο ψαλιδιού HARMONIC FOCUS® +. Η χρήση τέτοιων προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε μη αναμενόμενα αποτελέσματα και σε πιθανό τραυματισμό του χρήστη ή του ασθενούς.
- Μη στρέφετε το εργαλείο με το χέρι, διότι ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη χειρολαβή. Μη χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε άλλο μέσο εκτός από το ροπόκλειδο για να συνδέσετε ή να αποσυνδέσετε το εργαλείο στη/από τη χειρολαβή.
- Προσέχετε ώστε να αποφευχθεί ζημιά στο ψαλίδι κατά την αφαίρεση του ροπόκλειδου από το εργαλείο.
- Μην καθαρίζετε το εργαλείο με λειαντικά.

- Τα εργαλεία ή τα τεχνολογικά προϊόντα που έρχονται σε επαφή με σωματικά υγρά ενδέχεται να απαιτούν ειδικό χειρισμό κατά την απόρριψή τους, ώστε να αποφευχθεί η βιολογική μόλυνση. Η απόρριψη όλων των εργαλείων και παρελκομένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και κανονισμούς.
- Απορρίψτε όλα τα εργαλεία των οποίων η συσκευασία έχει ανοιχθεί, είτε έχουν χρησιμοποιηθεί είτε όχι. Το προϊόν αυτό συσκευάζεται και αποστειρώνεται για μία μόνο χρήση.
- Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, τα οποία με τη σειρά τους μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα τραυματισμό, νόσο ή θάνατο του ασθενούς.
- Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρούμενη λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων. Η μόλυνση μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο.

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που έχει παρουσιαστεί σε σχέση με αυτό το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην τοπική αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής

Συνθήκες φύλαξης
Θερμοκρασία: ≤ +30 °C
Σχετική υγρασία: 5% έως 90% σχετική υγρασία

Συνθήκες φύλαξης και μεταφοράς
Διατηρείτε στεγνό
Διατηρείτε μακριά από θερμότητα

Τρόπος διάθεσης
Το ψαλίδι HARMONIC FOCUS® + και το γκρι ροπόκλειδο παρέχονται στείρα, για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Απορρίπτετε μετά τη χρήση.

ETHICON Harmonic®

Cizallas HARMONIC Focus® + tecnología adaptativa tisular

Lea detenidamente toda la información.

No seguir correctamente las instrucciones puede conllevar consecuencias graves durante la intervención, tales como el fracaso de la ligadura.

Importante: Este prospecto ha sido diseñado para ofrecer instrucciones de uso de las cizallas HARMONIC FOCUS® + tecnología adaptativa tisular. No constituye una guía para técnicas de ligadura.

HARMONIC, HARMONIC Focus y UltraCision son marcas comerciales de Ethicon Endo-Surgery.

Indicaciones
Las CIZALLAS HARMONIC FOCUS® + TECNOLOGÍA ADAPTATIVA TISULAR están indicados para ser utilizados en incisiones de tejidos blandos cuando sea necesario controlar hemorragias y reducir al mínimo las lesiones térmicas. El instrumento puede utilizarse como accesorio o sustituto de la electrocirugía, los láseres y los bisturís de acero en general, así como para intervenciones de otorrinolaringología (ORL), cirugía plástica, pediátrica, ginecológica y urológica.

Contraindicaciones
- El instrumento no está indicado para realizar incisiones en huesos.
- No utilice este instrumento para oclusiones tubáricas con fines anticonceptivos.

Riesgos residuales / Efectos secundarios no deseados
Los riesgos y efectos secundarios no deseados asociados con los dispositivos ultrasónicos son, entre otros, la posibilidad de sangrado, las lesiones en los tejidos por daños térmicos o mecánicos, la introducción de superficies no estériles o la transmisión de patógenos, la reacción inflamatoria o no intencionada de los tejidos, la descarga eléctrica y la incompatibilidad con cuerpos extraños de las resonancias magnéticas, así como los daños al entorno o a la propiedad. Además, pueden producirse lesiones indeseadas, el alargamiento de una cirugía o la necesidad de modificar el abordaje quirúrgico como consecuencia de problemas relacionados con la activación del dispositivo, el uso de dispositivos dañados, interferencias electromagnéticas, ruidos audibles debidos a problemas de montaje, el uso indebido de la llave de apriete o el intento de alterar el dispositivo.

Descripción del dispositivo / Características de rendimiento
Las cizallas HARMONIC FOCUS® + están indicadas para ser utilizadas en incisiones de tejidos blandos cuando sea necesario controlar hemorragias y reducir al mínimo las lesiones térmicas.

Es un instrumento estéril para uso en un solo paciente que se compone de una carcasa para el mango de las tijeras con agarre suave en la que se encuentran dos botones de control manual (MIN para el grado mínimo de potencia y MAX para el máximo). El instrumento tiene una cuchilla curva y una agarradera con una almohadilla de teflón. El instrumento mide 9 cm y tiene una lámina activa de 16 mm. Las cizallas HARMONIC FOCUS® + permiten el corte y la coagulación de vasos de 5 mm de diámetro como máximo.

Todas las cizallas HARMONIC FOCUS® + se suministran con una llave dinamométrica gris desechable, de uso en un único paciente y estéril. Utilice únicamente la llave dinamométrica gris con las cizallas HARMONIC FOCUS® +.

La llave de apriete no debe tirarse hasta que finalice el procedimiento. No reesterilice la llave de apriete desechable.

Las dos rayas del instrumento representan el tamaño relativo del vaso. El botón MAX ⊟ se suele utilizar para vasos más pequeños cuando la velocidad de corte es la más rápida. El botón MIN ⊟ se suele utilizar en vasos algo mayores y tiene una velocidad de corte menor. Está indicado para vasos de hasta 5 mm de tamaño. Gracias a la tecnología adaptativa tisular, el generador puede identificar el tejido y controlar el instrumento durante su uso al modular y ajustar la potencia de salida, además de ofrecer las indicaciones sonoras pertinentes al usuario, según sea necesario.

Las cizallas HARMONIC FOCUS® + están diseñadas para su uso exclusivo con la versión de software 2013_1 o posterior del generador G11 (GEN11) y el mango transductor azul HARMONIC®, envasados por separado. La versión del programa informático puede encontrarse en «Información del sistema» en el menú «Ajustes» del generador G11 (GEN11). Consulte el manual del operador del generador G11 (GEN11) para obtener información adicional.

Consulte las instrucciones de uso del mango transductor azul y la punta de prueba (TTBLUE) HARMONIC® para conocer las instrucciones sobre el mango transductor.

Las intervenciones abiertas que conlleven el uso del dispositivo deben ser realizadas únicamente por profesionales sanitarios con experiencia y familiarizados con estas técnicas y el uso de dispositivos ultrasónicos.

Uno o más de los componentes de este dispositivo contiene(n) la(s) siguiente(s) sustancia(s) definida(s) como CMR 1B en una concentración superior al 0,1 % de porcentaje en peso:

 #	**Material presente**	**Riesgo residual**
 1	Cobalto: CAS No. 7440-48-4 EC No. 231-158-0	*Las pruebas científicas disponibles actualmente indican que los productos sanitarios fabricados con aleaciones de cobalto, o aleaciones de acero inoxidable que contienen cobalto, no incrementan el riesgo de padecer cáncer o sufrir efectos adversos para la reproducción.*

Ilustración y nomenclatura *(ilustración 1)*

1. Llave de apriete
2. Cuchilla
3. Pinza y almohadilla para tejido
4. Carcasa del mango
5. Anilla de sujeción del mango
6. Control manual MIN (proximal)
7. Control manual MAX (distal)
8. Mango transductor (no incluido)

Instrucciones de uso

Verifique la compatibilidad de todos los instrumentos y accesorios antes de utilizar el instrumento (consulte **Advertencias y precauciones**).

El mango transductor y la punta de prueba se entregan envasados por separado, sin esterilizar y deben esterilizarse con arreglo a las instrucciones del folleto antes de cada uso.

Montaje

1. Use una técnica aséptica para sacar el instrumento del envase. Para evitar daños en el instrumento, no lo vuelque sobre el campo estéril.
2. Mientras sostiene el mango transductor, fije el mango transductor al instrumento. Para ello, gire el instrumento sobre el mango transductor en sentido horario, según se ve desde el extremo distal del instrumento (ajuste utilizando solamente la fuerza de los dedos; véase la ilustración 2).
3. Use la llave dinamométrica gris para apretar el instrumento en el mango transductor. Gire la llave dinamométrica en el sentido de las agujas del reloj mientras sostiene el mango transductor, hasta que se escuchen dos clics, lo que indica que se ha aplicado la suficiente torsión para fijar el instrumento (ilustración 3). Para asegurar un montaje correcto, no agarre el mango del instrumento mientras aplica torsión con la llave.
   Precaución: No apriete el instrumento con la mano o podrían producirse daños en el mango transductor. No use nada que no sea la llave dinamométrica para acoplar o separar el instrumento del mango transductor.
4. Retire la llave dinamométrica del instrumento. No deseche la llave dinamométrica desechable hasta que complete la intervención quirúrgica. La llave dinamométrica se utiliza para retirar el instrumento del mango transductor una vez finalizado el procedimiento (ilustración 4). Si la llave dinamométrica cae fuera del campo estéril, sustitúyala por una llave dinamométrica gris estéril. No intente esterilizar la llave dinamométrica desechable.
   Precaución: Tenga cuidado para evitar dañar las cizallas al retirar la llave dinamométrica del instrumento.
5. El segundo tono de activación puede apagarse en el menú «Ajustes» del generador G11. Véase el manual del operador del generador G11 (GEN11) para obtener información adicional.
   - Esto solo desactivará el segundo tono de activación, no afectará a la modulación de la Tecnología adaptativa tisular y no reducirá la potencia de salida.

Funcionamiento

Consulte el manual del usuario de un generador HARMONIC® compatible para obtener instrucciones sobre el funcionamiento del sistema y la conexión del mango transductor.

1. Conecte el mango transductor montado y el instrumento al generador y enciéndalo. No encienda el generador sin antes conectar el mango transductor y el instrumento.
2. Seleccione el nivel deseado de potencia (variable o mínimo) utilizando los botones de AUMENTO y DISMINUCIÓN del generador.
   - El nivel inicial mínimo de potencia predeterminado es el 3 (ilustración 5). Para aumentar la velocidad de corte de tejido suba el nivel de potencia del generador, y para tener mayor coagulación baje el nivel de potencia del generador. La cantidad de energía que se administra en el tejido y por tanto los efectos consiguientes sobre él dependen de muchos factores, como el nivel de potencia seleccionado, las características de la cuchilla, la fuerza de agarre, la tensión tisular, el tipo de tejido, la patología y la técnica quirúrgica.
   - La potencia MAX está predeterminada en el nivel 5 y no se puede regular.
3. Las cizallas HARMONIC FOCUS® + pueden utilizarse con el pedal o con el control manual. Para la función del pedal o del control manual, consulte el manual del usuario del generador HARMONIC® compatible para obtener detalles e instrucciones de funcionamiento y configuración.
4. Para un rendimiento óptimo, limpie la cuchilla del instrumento y la agarradera durante la intervención, activando la punta del instrumento en solución salina estéril (ilustración 6).
   Si es necesario limpiar restos de tejido del instrumento, use una esponja de gasa estéril húmeda.

ADVERTENCIA: No permita que el instrumento entre en contacto con metales mientras está activo (ilustración 7). Véanse las Advertencias y precauciones.

5. Si el tejido sigue visible en la agarradera, use hemóstatos para eliminar los residuos (ilustración 8).
6. La cuchilla recibe energía de ultrasonidos cuando se acciona el pedal del interruptor de pie o se pulsa uno de los botones de control del mango.
   - Pise el pedal izquierdo o el botón proximal del control manual (MIN) del instrumento para activar el nivel de potencia mínimo seleccionado.
   - Pise el pedal derecho o el botón distal del control manual (MAX) del instrumento para activar el nivel de potencia máximo.
   - El generador emitirá un tono sonoro para indicar que la cuchilla del instrumento está activada.
   - El generador cambia a un segundo tono de activación cuando la tecnología adaptativa tisular regula el suministro de energía.
   - Las influencias térmicas, tales como la presencia de líquidos o una escasa cantidad de tejido, o incluso su ausencia, en las mordazas pueden afectar a la presencia o duración del cambio de tono.
   - El cambio de tono no supone la confirmación de haber conseguido cierto efecto sobre el tejido. Cuando oiga el segundo tono, se debe evaluar el efecto y realizar la acción quirúrgica pertinente en función del mismo, como por ejemplo aplicar tensión de forma gradual para facilitar un seccionamiento transversal.
   - El cambio de tono de activación secundario no sustituye a la experiencia quirúrgica.

   ADVERTENCIA: Evite el contacto accidental con otros instrumentos durante el uso. La cuchilla puede fallar antes de lo previsto si tiene arañazos. Véanse las Advertencias y precauciones.
7. Cierre la agarradera e introduzca el instrumento a través de la incisión. Utilice las cizallas HARMONIC FOCUS® + para disecar, sujetar, coagular y cortar entre la lámina y la pinza. Utilice la parte superior de la lámina con la pinza abierta si utiliza las cizallas para cortar en sentido inverso.
   ADVERTENCIA: Mientras corta en sentido inverso o mientras la lámina esté activa sin tejido entre esta y la almohadilla para tejido, mantenga la pinza abierta para no dañar la guía de tejido.

Desmontaje

1. Apague el generador poniendo el interruptor de alimentación en OFF (apagado).
2. Cierre la pinza y coloque la llave dinamométrica gris sobre el extremo distal del instrumento.
3. Mientras sostiene el mango transductor, afloje el instrumento girando la llave dinamométrica en el sentido contrario al de las agujas del reloj. Siga aflojando, girando el instrumento con la mano hasta desenroscarlo completamente del mango transductor.
4. Retire la llave dinamométrica del instrumento. Deseche el instrumento y la llave dinamométrica en un recipiente adecuado.

Advertencias y precauciones

- Precaución: La ley federal de EE. UU. impone que este producto solo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica.
- Antes de realizar cualquier intervención para la cual se requiera este dispositivo, consulte en la literatura médica los aspectos técnicos, las complicaciones y los riesgos del procedimiento.
- Los instrumentos varían de un fabricante a otro. Antes de iniciar un procedimiento en el que se empleen conjuntamente instrumentos y accesorios de distintos fabricantes, verifique su compatibilidad.
- Es esencial comprender exhaustivamente los principios y técnicas de láser, electrocirugía y ultrasonidos para evitar descargas y lesiones por quemaduras al paciente y al personal médico, así como para prevenir daños en este u otros productos sanitarios. Asegúrese de que el aislamiento eléctrico o la toma a tierra funcionen correctamente. No sumerja los instrumentos en líquidos a no ser que estén diseñados y correctamente marcados como aptos para la inmersión.
- Compruebe la compatibilidad con los generadores. Las cizallas HARMONIC FOCUS® + solo son compatibles con la versión del programa informático 2013_1 o superior del generador G11 (GEN11)

de Ethicon Endo-Surgery. La versión del programa informático puede encontrarse en «Información del sistema» en el menú «Ajustes» del generador G11 (GEN11). Consulte el manual del operador del generador G11 (GEN11) para obtener información adicional.

- Los pitidos agudos que resuenan desde la hoja o desde el mango transductor indican una situación anómala y un mal funcionamiento de la hoja o del mango transductor. El pitido puede indicar que el mango transductor agotó su vida útil o que la cuchilla no se ha acoplado correctamente, lo que puede producir temperaturas anormalmente altas en el eje y lesionar al usuario o al paciente.
- Asegúrese de disponer de un equipo de reserva adecuado para realizar el procedimiento en cuestión por si falla el sistema.
- La acumulación de sangre y tejido entre la cuchilla y el eje puede hacer que aumente demasiado la temperatura en el extremo distal del eje. Para evitar quemaduras, limpie cualquier acumulación visible de tejido en el extremo distal del eje.
- Como sucede con todas las fuentes de energía (para electrocirugía, láser o ultrasonidos), existen dudas sobre el potencial cancerígeno e infeccioso de los subproductos, como el humo y los aerosoles producidos por el tejido. En todos los procedimientos abiertos y laparoscópicos se deben tomar las medidas de precaución adecuadas, como llevar gafas protectoras, mascarillas con filtros y usar equipos de extracción de humos.
- No intente doblar, afilar o modificar en modo alguno la forma de la cuchilla. Si lo hace, la cuchilla puede fallar y dañar al paciente o al usuario.
- Para evitar daños al paciente o al usuario en caso de una activación accidental, la cuchilla, la pinza y el extremo distal del eje del instrumento no deben dejarse en contacto con el paciente, paños o materiales inflamables mientras no se use.
- Durante y después de la activación en el tejido, la lámina del instrumento y la pinza pueden recalentarse. Evite el contacto accidental con tejidos, paños, guantes quirúrgicos y otros puntos inadecuados en todo momento.
- La activación accidental y prolongada contra superficies sólidas, como el hueso, puede hacer que se caliente y falle la cuchilla, por lo que debe evitarse.
- Evite que el instrumento entre en contacto con cualquier dispositivo de plástico o metal mientras está en uso. El contacto con grapas, clips u otros instrumentos mientras el instrumento está activado puede agrietar o romper las cuchillas, en cuyo caso el generador emitirá un tono continuo o el instrumento indicará un error.
- La cuchilla puede fallar antes de lo previsto si tiene arañazos.
- Debe tenerse cuidado para no aplicar presión entre la cuchilla del instrumento y la almohadilla para tejido si no hay tejido entre ellas. Si presiona la almohadilla para tejido contra la cuchilla activa sin que haya tejido en toda la cuchilla, la temperatura de la cuchilla superior, la pinza y el extremo distal del eje puede aumentar y se puede dañar el instrumento. Si esto ocurre, el sistema puede fallar, lo cual se indica mediante un tono continuo o una pantalla de alerta al oprimir cualquiera de los dos pedales o los botones del control manual.
- Mantenga abiertas las palas del dispositivo cuando corte hacia atrás o mientras la lámina esté activada sin tejido entre ella y la almohadilla para tejido para evitar dañar la almohadilla o que aumente la temperatura de la lámina, la pinza y el extremo distal del eje.
- Para evitar lesiones en el médico o en el paciente, no active un dispositivo de electrocirugía cerca de los instrumentos HARMONIC®. Los aerosoles generados por la activación de los instrumentos HARMONIC® en el tejido graso pueden ser inflamables.
- Cuando active la lámina de las cizallas HARMONIC FOCUS® +, toda la punta de la lámina expuesta, al igual que el eje expuesto de la lámina, entrarán en funcionamiento y cortarán o coagularán los tejidos. Cuando utilice las cizallas HARMONIC FOCUS® +, asegúrese de evitar cualquier contacto accidental entre las superficies expuestas de la lámina y los tejidos adyacentes.
- Utilice solo el interruptor de pedal HARMONIC® y el mango transductor azul con las cizallas Focus + para asegurar la compatibilidad con el generador.

- Después de retirar el instrumento, examine el tejido para comprobar la hemostasia. Si no se logra crear hemostasia, use las técnicas apropiadas para tal fin.
- No se ha evaluado el rendimiento de sellado de este instrumento en vasos ateroescleróticos. Tenga cuidado cuando seccione transversalmente estos tejidos, ya que puede que no sellen correctamente.
- El nivel inicial mínimo de potencia predeterminado es el 3.
- Cuando se utilicen las cizallas HARMONIC FOCUS® + en vísceras macizas, puede ser necesario tomar medidas adicionales para lograr una hemostasia adecuada. Debido a la dificultad para ver las estructuras internas, proceda despacio y no intente seccionar grandes volúmenes de tejido en una sola activación. Evite dividir grandes haces vasculares o biliares cuando utilice las cizallas HARMONIC FOCUS® + en estas condiciones.
- Los productos fabricados o distribuidos por compañías no autorizadas por Ethicon Endo-Surgery pueden no ser compatibles con las cizallas HARMONIC FOCUS® +. El uso de dichos productos puede producir resultados imprevistos y lesiones al usuario o al paciente.
- No apriete el instrumento con la mano o podrían producirse daños en el mango transductor. No use nada que no sea la llave dinamométrica para acoplar o separar el instrumento del mango transductor.
- Tenga cuidado para evitar dañar las cizallas al retirar la llave dinamométrica del instrumento.
- No limpie el instrumento con productos abrasivos.
- Los instrumentos o dispositivos que entren en contacto con líquidos corporales requieren procedimientos especiales de manipulación cuando vayan a eliminarse para evitar la contaminación biológica. La eliminación de todos los dispositivos y accesorios sanitarios debe realizarse en conformidad con los requisitos y regulaciones locales.
- Deseche todos los instrumentos abiertos, tanto si se han utilizado como si no. Este dispositivo está envasado y esterilizado para un solo uso.
- Su reutilización, reprocesamiento o reesterilización puede dañar la integridad estructural del dispositivo y/o producir un fallo en el mismo, lo que puede provocar lesiones y enfermedades al paciente, e incluso la muerte.
- La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización de dispositivos de un solo uso pueden provocar riesgos de contaminación o causar infecciones o infecciones cruzadas, incluida, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas. La contaminación puede causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del país en el que están establecidos el usuario o el paciente.

Condiciones de almacenamiento
Temperatura: ≤+30 °C
Humedad relativa: del 5 % al 90 %

Condiciones de almacenamiento y transporte
Mantener seco
Mantener alejado del calor

Presentación
Las cizallas HARMONIC FOCUS® + y la llave dinamométrica gris se suministran estériles y son para uso en un solo paciente. Deséchelas después de su uso.

ETHICON Harmonic®

HARMONIC Focus® käärid + adaptiivne koetehnoloogia

Lugege kogu teave hoolikalt läbi.

Juhiste eiramisega võivad kaasneda rasked kirurgilised tüsistused, näiteks ligeerimise ebaõnnestumine.

Tähtis: See infoleht sisaldab kääride HARMONIC FOCUS® + adaptiivse koetehnoloogia kasutusjuhendit. Infoleht ei käsitle ligeerimistehnikaid.

HARMONIC, HARMONIC Focus ja UltraCision on ettevõtte Ethicon Endo-Surgery kaubamärgid.

Näidustused
HARMONIC FOCUS® KÄÄRID + ADAPTIIVNE KOETEHNOLOOGIA on näidustatud pehme koe lõikamiseks, kui soovitakse saavutada kontrolli veritsuse üle ja minimaalset termokahjustust. Instrumenti võib kasutada lisaks või asendusena elektrokirurgiale, laseritele ja terasskalpellidele üldkirurgilistel, otorinolarüngoloogilistel (LOR), plastikakirurgilistel, pediaatrilistel, günekoloogilistel ja uroloogilistel protseduuridel.

Vastunäidustused
- Instrument ei ole ette nähtud luu lõikamiseks.
- Instrument ei ole ette nähtud munajuhade kontratseptiivseks oklusiooniks.

Soovimatud kõrvaltoimed / jääkriskid
Ultraheliseadmetega seotud kõrvaltoimete ja ohtude hulka kuuluvad võimalik veritsus, mehaanilisest või termilisest kahjustusest tingitud koevigastus, kokkupuude mittesteriilsete pindadega või nakkusetekitajate edasikandumine, põletikuline või soovimatu koe reaktsioon, elektrilöök, võõrkeha või sobimatus magnetresonantskeskkonda ning vara või keskkonna kahjustumine. Samuti võivad seadme aktiveerimise, kahjustunud seadmete, elektromagnetilise häirituse, valesti kokkupanemisest tingitud müra, momendivõtme ebaõige kasutamise või seadme modifitseerimise püüdega kaasneda soovimatu kahjustus, operatsiooni kestuse pikenemine või vajadus muuta kirurgilist lähenemist.

Seadme kirjeldus / toimivusnäitajad
HARMONIC FOCUS® + käärid on ette nähtud pehme koe sisselõigeteks, kui soovitakse saavutada kontrolli veritsuse üle ja minimaalset termokahjustust.

Instrument on steriilne ühel patsiendil kasutatav instrument, mis koosneb pehmest käärkäepideme korpuse koostust, mis on varustatud kahe käsijuhtimisnupuga (MIN (MIINIMUM) minimaalse võimsustaseme kasutamiseks ja MAX (MAKSIMUM) maksimaalse võimsustaseme kasutamiseks). Instrumendil on kumer tera ja teflonpadjaga klamberkinniti. Instrument on 9 cm pikkune ja kasutatav terapikkus on 16 mm. Käärid HARMONIC FOCUS®+ võimaldavad lõigata ja koaguleerida veresooni, mille läbimõõt on kuni 5 mm (kaasa arvatud).

Kõigi kääride HARMONIC FOCUS®+ instrumentide tarnepakendisse kuulub üks steriilne ühekordselt ühel patsiendil kasutatav hall momendimõõtevõti. Kasutage koos pikkade kääridega HARMONIC FOCUS® + instrumendiga üksnes halli momendimõõtevõtit.

Momendimõõtevõtit ei tohi ära visata enne, kui kirurgiline protseduur on lõpetatud. Ärge proovige ühekordselt kasutatavat momendimõõtevõtit steriliseerida.

Instrumendil olevad kaks kriipsu tähistavad suhtelist veresoone suurust. Nuppu MAX [=] kasutatakse üldjuhul väiksemate veresoonte korral, kus lõikamiskiirus on suurim. Nuppu MIN [-] kasutatakse tavaliselt veidi suuremate veresoonte puhul ja selle lõikamiskiirus on väiksem. See on ette nähtud kasutamiseks veresoontel läbimõõduga kuni 5 mm. Adaptiivne koetehnoloogia annab generaatorile võimaluse instrumenti tuvastada ja jälgida kasutamise ajal, mis samas võimaldab generaatoril moduleerida kui ka vähendada väljundvõimsust ning vajadusel edastada kuuldavat tagasisidet kasutajale.

Käärid HARMONIC FOCUS®+ on konstrueeritud kasutamiseks üksnes generaatori tarkvaraversiooniga G11 (GEN11) 2013_1 või uuemaga, ning sinise käsiseadmega HARMONIC®, mis on pakendatud eraldi. Tarkvarauuenduse leiate generaatori G11 (GEN11) jaotise „Süsteemiteave" (System Information) menüüst „Sätted" (Settings). Täpsema teabe saamiseks tutvuge generaatori G11 (GEN11) kasutusjuhendiga.

Käsiseadet puudutavate juhiste saamiseks tutvuge HARMONIC® sinise käsiseadme ja testotsaku (TTBLUE) kasutusjuhendiga.

Käesoleva seadme ja ultraheliseadmete kasutamisega seotud avatud protseduure peaksid läbi viima ainult piisava väljaõppe ja tuttavusega tervishoiutöötajad.

Selle seadme üks või mitu komponenti sisaldavad järgmist/järgmisi 1B-kategooria CMR-ainena määratletud ainet/aineid kontsentratsioonis üle 0,1 massiprotsendi:

 #	**Sisalduvad materjalid**	**Jääkrisk**
 1	Koobalt: CAS nr 7440-48-4 EÜ nr 231-158-0	*Praegused teaduslikud tõendid kinnitavad, et koobaltisulamitest või koobaltit sisaldavatest roostevaba terase sulamitest valmistatud meditsiiniseadmed ei põhjusta vähi või reproduktsioonile avalduva kahjuliku toime ohu suurenemist.*

Illustratsioon ja nomenklatuur *(joonis 1)*

1. Momendimõõtevõti
2. Tera
3. Klamberkinniti ja koeplaat
4. Käepideme korpus
5. Sõrmpidemed
6. MIN käsijuhik (proksimaalne)
7. MAX käsijuhik (distaalne)
8. Käsiseade (ei kuulu komplekti)

Kasutusjuhend

Kontrollige enne instrumentide kasutamist kõigi instrumentide ja lisatarvikute kokkusobivust (vaadake osa **„Hoiatused ja ettevaatusabinõud"**).

Eraldi pakendatud käsiseade ja testotsak tarnitakse mittesteriilsetena ning neid tuleb enne iga kasutuskorda infolehel toodud juhiste kohaselt steriliseerida.

Kokkupanek

1. Eemaldage instrument aseptilise tehnika abil pakendist. Pange instrument steriilsele alale ettevaatlikult, et vältida kahjustusi.

2. Käsiseadet hoides kinnitage instrument, keerates instrumenti käsiseadmele päripäeva, vaadatuna instrumendi distaalsest otsast (pingutage üksnes sõrmedega) (joonis 2).
3. Kasutage instrumendi käsiseadmele kinnitamiseks halli momendimõõtevõtit. Hoidke käsiseadet ja pöörake võtit päripäeva, kuni kostab kaks klõpsatust, mis tähendab, et instrumendi kinnitamiseks on kasutatud piisavat pöördemomenti (joonis 3). Kokkupaneku nõuetekohasuse tagamiseks ärge võtke instrumendi käepidemest kinni siis, kui rakendate momendimõõtevõtmega pöördemomenti.
   Ettevaatust: Ärge rakendage instrumendile pöördejõudu käega, sest see võib kahjustada käsiseadet. Ärge kasutage instrumendi käsiseadmele kinnitamiseks või eemaldamiseks muid vahendeid kui momendimõõtevõtit.
4. Eemaldage instrumendi küljest momendimõõtevõti. Ärge visake ühekordselt kasutatavat momendimõõtevõtit ära enne, kui kirurgiline protseduur on lõpetatud. Momendimõõtevõtit kasutatakse ka pärast protseduuri instrumendi käsiseadmelt eemaldamiseks (joonis 4). Kui momendivõti satub steriilsest alast väljapoole, asendage see steriilse halli momendimõõtevõtmega. Ärge resteriliseerige ühekordselt kasutatavat momendimõõtevõtit.
   Ettevaatust: Olge ettevaatlik, et vältida kääride kahjustamist momendimõõtevõtme instrumendi küljest eemaldamise ajal.
5. Teise aktiveerimissignaali saab generaatori G11 menüüst „Settings" (Sätted) välja lülitada. Tutvuge lisateabe saamiseks generaatori G11 (GEN11) kasutusjuhendiga.
   - Inaktiveeritakse üksnes teine aktiveerimissignaal, mis ei mõjuta adapteeriva koetehnoloogia kasutamisest tingitud väljundvõimsuse moduleerimist ja vähendamist.

Protseduur

Tutvuge käsiseadme kinnitamiseks ja süsteemi kasutamiseks kokkusobiva HARMONIC® generaatori kasutusjuhendiga.

1. Ühendage kokkupandud käsiseade ja instrument generaatoriga ning lülitage generaatori toide sisse. Ärge lülitage generaatori toidet sisse enne, kui olete käsiseadme ja instrumendi generaatoriga ühendanud.
2. Valige soovitud reguleeritav või minimaalne võimsustase, kasutades generaatoril olevaid nuppe SUURENDA (INCREASE) ja VÄHENDA (DECREASE).
   - Minimaalne algvõimsus on vaikimisi 3. võimsusaste (joonis 5). Kasutage koe lõikamiskiiruse suurendamiseks kõrgemat generaatori võimsustaset ja koaguleerimise maksimeerimiseks madalamat generaatori võimsustaset. Koele edastatava energia kogus ja sellest tulenev toime koele sõltuvad paljudest teguritest, muu hulgas valitud võimsustasemest, tera omadustest, haardejõust, koe pingsusest, koe tüübist, patoloogiast ja kirurgilisest tehnikast.
   - Seadistatud maksimaalne võimsustase on 5 ja seda ei saa reguleerida.
3. Kääre HARMONIC FOCUS®+ instrumente saab kasutada jalglüliti või käsijuhiku abil. Jalglüliti või käsijuhiku talitusega tutvumiseks, ning üksikasjade, seadistamise ning kasutusjuhiste saamiseks vaadake kokkusobiva HARMONIC® generaatori kasutusjuhendit.
4. Puhastage optimaalse toimivuse tagamiseks instrumendi tera ja klamberkinnitit kogu protseduuri vältel, aktiveerides instrumendi otsa steriilses füsioloogilises lahuses (joonis 6).
   Instrumenti võib koejääkide eemaldamiseks vajadusel pühkida steriilse niiske marlitampooniga.
   HOIATUS: Ärge laske aktiveeritud instrumendil puutuda kokku metalliga (joonis 7). Vaadake osa Hoiatused ja ettevaatusabinõud.
5. Kui klamberkinnitil on siiski näha koejääke, kasutage nende eemaldamiseks hemostaasiklemme (joonis 8).
6. Tera ultrahelipingestatakse ükskõik kumma jalglüliti pedaali alla vajutamisel või käsijuhtimisnuppudest ühe alla vajutamisel.
   - Valitud minimaalne võimsustase rakendatakse jalglüliti vasakpoolse jalgpedaali või instrumendil oleva proksimaalse käsijuhtimisnupu (MIN (MIINIMUM)) vajutamisel.

- Maksimaalne võimsustase rakendatakse jalglüliti parempoolse jalgpedaali või instrumendil oleva distaalse käsijuhtimisnupu (MAX (MAKSIMUM)) vajutamisel.
- Kui instrumendi tera on aktiveeritud, annab sellest märku generaatori kuuldav helisignaal.
- Kuienergia edastamist reguleerib adaptiivne koetehnoloogia, kostab generaatorist teine aktiveerimistoon.
- Tooni muutumist või selle ajastust võivad mõjutada termilised tegurid, näiteks vedelikud või see, kui haaratsite vahel on minimaalselt või üldse mitte kude.
- Tooni muutumine ei anna kinnitust toimest koele. Teise tooni kostumisel tuleb olukorda hinnata ja lõpetada kavandatud kirurgiline toiming, näiteks transektsiooni hõlbustava järkjärgulise pinge rakendamine.
- Teise aktiveerimistooni muutumine ei asenda kirurgilisi kogemusi.

HOIATUS: Vältige kasutamise ajal juhuslikku kokkupuudet teiste instrumentidega. Teral olevad kriimustused võivad lühendada tera kasutusiga. Vaadake osa Hoiatused ja ettevaatusabinõud.

7. Sulgege klamberkinniti ja sisestage sisselõike kaudu instrument. Kasutage kääre HARMONIC FOCUS®+ tera ja klamberkinniti vahel oleva koe dissekteerimiseks, haaramiseks, koaguleerimiseks ning lõikamiseks. Kui kasutate instrumenti tagasilõikamiseks, kasutage tera ülaosa nii, et klamberkinniti on avatud.

   HOIATUS: Tagasilõikamisel või kui tera on aktiveeritud ning tera ja koeplaadi vahel ei ole kude, hoidke klamberkinnitit avatuna, et vältida koeplaadi kahjustumist.

Lahtivõtmine

1. Lülitage generaator toitelülitist VÄLJA (OFF).
2. Sulgege klamberkinniti ja lükake hall momendimõõtevõti üle instrumendi distaalse otsa.
3. Hoidke käsiseadet ja keerake instrumendi vabastamiseks momendimõõtevõtit vastupäeva. Lahtikeeramise jätkamiseks ja instrumendi käsiseadme küljest täielikuks eemaldamiseks keerake instrumenti käega.
4. Eemaldage instrumendi küljest momendimõõtevõti. Visake instrument ja momendimõõtevõti sobivasse konteinerisse.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Ettevaatust: Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa arstil või arsti korraldusel.
- Tutvuge enne selle seadmega mis tahes invasiivse protseduuri tegemist tehnikaid, tüsistusi ja ohte käsitleva meditsiinikirjandusega.
- Instrumendid võivad tootjate lõikes varieeruda. Kui protseduuril kasutatakse erinevate tootjate invasiivseid instrumente ja lisatarvikuid, tuleb enne protseduuri alustamist kontrollida nende kokkusobivust.
- Nii patsiendi ja meditsiinipersonali elektrilöögi ja põletusvigastustega seotud ohtude kui ka seadme või muude meditsiiniinstrumentide kahjustuste vältimise seisukohast on põhjalikud teadmised laser-, elektrokirurgia- ja ultraheliprotseduuride printsiipidest ja tehnikatest kriitilise tähtsusega. Veenduge, et elektriisolatsioon või maandus ei oleks kahjustatud. Ärge kastke instrumente vedelikku, kui instrumendid ei ole kastmiseks konstrueeritud ja vastavalt märgistatud.
- Kontrollige generaatoritega ühilduvust. Käärid Harmonic Focus® + ühilduvadüksnes ettevõtte Ethicon Endo-Surgery generaatoriga G11 (GEN11), mille tarkvaraversioon on 2013_1 või uuem. Tarkvarauuenduse leiate generaatori G11 (GEN11) jaotise „Süsteemiteave“ (System Information) menüüst „Sätted“ (Settings). Täpsema teabe saamiseks tutvuge generaatori G11 (GEN11) kasutusjuhendiga.
- Terast või käsiseadmest kostuv kõrgetooniline helin on ebanormaalne ning annab märku, et tera või käsiseade ei tööta õigesti. Helisemine võib osutada käsiseadme kasutusea möödumisele või tera

vale paigaldusele, millega võivad kaasneda võlli ebanormaalselt kõrge temperatuur ja kasutaja või patsiendi vigastus.

- Veenduge, et käepärast on konkreetsel protseduuril vajalikud sobivad varuseadmed juhuks, kui peaks tekkima süsteemi talitlushäire.
- Vere ja koe kogunemine tera ja võlli vahel võib põhjustada ülemääraselt kõrget temperatuuri võlli distaalses otsas. Eemaldage põletusvigastuste vältimiseks võlli distaalsesse otsa kogunenud nähtav kude.
- Nagu kõigi energiaallikate (elektrokirurgia-, laser- või ultraheliseadmete) kasutamisel, kohalduvad kõrvalsaaduste (näiteks koe suitsusamba ja aerosoolide) võimalike kantserogeensete ja nakkuslike omadustega seotud riskid. Nii lahtistel kui ka laparoskoopilistel protseduuridel tuleb kasutada asjakohaseid vahendeid, näiteks kaitseprille, filtermaske ja tõhusat suitsueemaldusseadmestikku.
- Ärge proovige tera painutada, teritada ega muul moel selle kuju muuta. Selle juhise eiramine võib muuta tera kasutuskõlbmatuks ning kaasneda võib kasutaja või patsiendi vigastus.
- Kui instrumenti ei kasutata, ei tohi instrumendi tera, klamberkinniti ja võlli distaalne ots puutuda kokku patsiendi, operatsioonilinade ega tuleohtlike materjalidega, et vältida kasutaja või patsiendi vigastusi seadme kogemata aktiveerimisel.
- Koes aktiveerimise ajal ja selle järel võivad instrumendi tera ja klamberkinniti kuumeneda. Vältige alati juhuslikku kokkupuudet koe, operatsioonilinade, operatsioonikitlite või teiste tahtmatute objektidega.
- Vältida tuleb juhuslikku ja pikaajalist aktiveerimist tihke pinna (näiteks luu) vastas, sest see võib põhjustada tera kuumenemist ja muuta tera kasutuskõlbmatuks.
- Kui instrument on aktiveeritud, vältige kokkupuudet metallist või plastist mis tahes instrumentide ja esemetega. Kui instrument on aktiveeritud, võib kokkupuude klambrite, klipside või muude instrumentidega põhjustada tera mõranemist või purunemist, millele võib viidata generaatorist kostuv pidev toon või instrumendi talitlushäire.
- Teral olevad kriimustused võivad lühendada tera kasutusiga.
- Olge ettevaatlik ning ärge rakendage instrumendi terale ja koeplaadile survet, kui nende vahel puudub kude. Kui kinnitate koeplaadi klambri abil aktiveeritud tera külge ja tera ei ole kogupikkuses koega kaetud, tõstab see tera, klamberkinniti ja distaalse võlli temperatuuri ning võib instrumenti kahjustada. Sellisel juhul võib jalgpedaalide või käsijuhtimisnuppude vajutamisel süsteemi talitlushäirele viidata kostev pidevtoon või kuvatav häireekraan.
- Tagasilõikamisel või kui tera on aktiveeritud ning tera ja koeplaadi vahel ei ole kude, hoidke seadme haaratseid avatuna, et vältida koeplaadi kahjustumist ning tera, klamberkinniti ja distaalse võlli temperatuuri tõusu.
- Kasutaja või patsiendi kahjustuse vältimiseks ärge aktiveerige elektrokirurgilist seadet instrumentide HARMONIC® vahetus läheduses. Instrumentide HARMONIC® aktiveerimisel rasvakoes võivad tekkivad aerosoolid olla tuleohtlikud.
- Kääride HARMONIC FOCUS® + tera aktiveerimisel on aktiveeritud kogu sihtkoest väljajääv teraots ja tera võll ning ka need lõikavad/koaguleerivad kude. Olge ettevaatlik ning vältige paljastatud terapindade ja ümbritseva koe tahtmatut kokkupuudet kui kasutate instrumenti HARMONIC FOCUS® +.
- Kasutage ainult HARMONIC® jalglülitit ja sinist käsiseadet instrumendiga Focus + et tagada kokkusobivust generaatoriga.
- Kontrollige pärast instrumendi eemaldamist kude hemostaasi suhtes. Kasutage hemostaasi puudumisel hemostaasi saavutamiseks vajalikke tehnikaid.
- Selle instrumendi sulgemisfunktsionaalsust ei ole hinnatud aterosklerootilistel veresoontel. Olge nende veresoonte läbilõikamisel ettevaatlik, sest sulgemine ei pruugi olla nõuetekohane.
- Eelseadistatud minimaalne võimsuse algtase on 3.
- Nõuetekohase hemostaasi saavutamiseks instrumentide HARMONIC FOCUS® + kääride kasutamisel tihketel elunditel võib olla vajalik lisameetmete rakendamine. Kuna sisestruktuuride

visualiseerimine on komplitseeritud, tegutsege aeglaselt ja ärge püüdke suuri koemasse läbi lõigata ühe aktiveerimistsükliga. Vältige mainitud tingimustel kääride HARMONIC FOCUS®+ instrumendi kasutamisel suurte juhtsoontekimpude/sapipõiekimpude lahutamist.

- Kääridega HARMONIC FOCUS®+ ei pruugi ühilduda tooted, mida toodavad või turustavad Ethicon Endo-Surgery volituseta ettevõtted. Selliste toodete kasutamisega võivad kaasneda prognoosimatud tulemused ja kasutaja või patsiendi vigastused.
- Ärge rakendage instrumendile pöördejõudu käega, sest see võib kahjustada käsiseadet. Ärge kasutage instrumendi käsiseadmele kinnitamiseks või eemaldamiseks muid vahendeid kui momendimõõtevõtit.
- Olge ettevaatlik, et vältida kääride kahjustamist momendimõõtevõtme instrumendi küljest eemaldamise ajal.
- Ärge puhastage instrumenti abrasiivsete vahenditega.
- Instrumendid või seadmed, mis puutuvad kokku kehavedelikega, võivad bioloogilise saastumise vältimiseks vajada kõrvaldamisel spetsiaalset käsitsemist. Järgige kõigi meditsiiniseadmete, instrumentide ja lisatarvikute kõrvaldamisel kohalikke nõudeid ja eeskirju.
- Kõrvaldage kõik avatud instrumendid, sõltumata sellest, kas neid on kasutatud või mitte. See meditsiinivahend on pakendatud ja steriliseeritud ainult ühekordseks kasutuseks.
- Korduvkasutus, taastöötlemine või resteriliseerimine võivad kahjustada seadme konstruktsioonilist terviklikkust ja/võipõhjustada seadme talitlusrikke, millega omakorda võib kaasneda patsiendi vigastus, haigestumine või surm.
- Ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete korduvkasutuse ning taastöötlemise või resteriliseerimisega võib kaasneda saastumise oht või infektsioon või ristinfektsioon, muu hulgas nakkushaiguste edasiandmine. Saastumisega võib kaasneda vigastus, haigestumine või surm.

Kõigist seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada tootjale ja kasutaja ja/või patsiendi asukohariigi kohalikule pädevale asutusele.

Hoiustamistingimused
Temperatuur: ≤ +30 °C
Suhteline õhuniiskus: 5% kuni 90%

Hoiustamise ja transportimise tingimused
Hoida kuivas
Hoida eemal kuumusest

Tarnimine
Käärid HARMONIC FOCUS® + ja hall momendimõõtevõti tarnitakse steriilselt ning on ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil. Kasutamise järel visake ära.

ETHICON Harmonic®

HARMONIC Focus® -sakset + mukautuva kudostekniikka

Lue kaikki ohjeet huolellisesti.

Ohjeiden laiminlyönti voi johtaa vakaviin kirurgisiin seurauksiin, kuten ligeerauksen epäonnistumiseen.

Tärkeää: Tämä pakkausseloste sisältää HARMONIC FOCUS® -saksien + mukautuvan kudostekniikan käyttöohjeet. Seloste ei sisällä ligeeraustekniikkaa koskevia ohjeita.

HARMONIC, HARMONIC Focus ja UltraCision ovat Ethicon Endo-Surgeryn tavaramerkkejä.

Käyttöaiheet
HARMONIC FOCUS® -SAKSET + MUKAUTUVA KUDOSTEKNIIKKA on tarkoitettu käytettäviksi pehmytkudosviiltoihin silloin, kun tavoitteena ovat verenvuodon tyrehdyttäminen ja mahdollisimman vähäiset lämpövammat. Instrumentteja voidaan käyttää sähkökirurgian, lasereiden ja terässkalpellien lisänä tai korvaavana instrumenttina yleisissä, otorinolaryngologisissa (ENT), plastiikkakirurgisissa, pediatrisissa, gynekologisissa ja urologisissa toimenpiteissä.

Vasta-aiheet
- Instrumenttia ei ole tarkoitettu luun leikkaamiseen.
- Instrumenttia ei ole tarkoitettu munanjohdinten kontraseptiiviseen sulkemiseen.

Ei-toivotut sivuvaikutukset / Jäännösriskit
Ultraäänilaitteisiin liittyviä ei-toivottuja sivuvaikutuksia ja riskejä ovat mahdollinen verenvuoto, mekaanisesta vauriosta tai lämpövauriosta johtuva kudosvamma, steriloimattomille pinnoille altistuminen tai patogeenien siirtyminen, tulehduksellinen tai tahaton kudosreaktio, sähköisku, vierasesine tai yhteensopimattomuus magneettikuvaukseen sekä omaisuus- tai ympäristövahingot. Lisäksi laitteen aktivointiin, laitevaurioihin, sähkömagneettiseen häiriöön, väärinkokoamisesta johtuvaan kohinaan, momenttiavaimen virheelliseen käyttöön tai laitteen muutosyritykseen liittyvät seikat voivat johtaa tahattomaan vahinkoon, pitkittyneeseen leikkaukseen tai kirurgisen menetelmän muuttamiseen.

Laitteen kuvaus / Suorituskykyominaisuudet
HARMONIC FOCUS® + sakset on tarkoitettu käytettäväksi pehmytkudosviiltoihin silloin, kun tavoitteena ovat verenvuodon tyrehdyttäminen ja mahdollisimman vähäiset lämpövammat.

Instrumentti on steriili, potilaskohtaiseen käyttöön tarkoitettu laite, johon kuuluu käsiohjauspainikkeilla (vähimmäistehopainike MIN ja enimmäistehopainike MAX) varustettu ergonominen kahvaosa. Instrumentissa on kaareva terä ja puristinvarsi, jossa on teflonlevy. Instrumentin pituus on 9 cm ja aktiivisen terän pituus 16 mm. HARMONIC FOCUS® + -saksi-instrumentti mahdollistaa enintään 5 mm:n läpimittaisten suonten leikkauksen ja koaguloinnin.

Jokaisen HARMONIC FOCUS® + -saksi-instrumentin mukana toimitetaan yksi steriili, potilaskohtainen ja kertakäyttöinen harmaa momenttiavain. HARMONIC FOCUS® + -saksi-instrumentin kanssa saa käyttää ainoastaan harmaata momenttiavainta.

Momenttiavainta ei saa hävittää ennen leikkauksen päättymistä. Älä yritä steriloida kertakäyttöistä momenttiavainta.

Instrumentissa olevat kaksi viivaa esittävät suonen suhteellista kokoa. MAX-painiketta käytetään yleensä pienempiä suonia varten leikkausnopeuden ollessa suurimmillaan. MIN-painiketta käytetään tavallisesti hieman suurempia suonia varten, ja leikkausnopeus on pienempi. Se on tarkoitettu enintään 5 mm:n

läpimittaisille suonille. Mukautuvan kudostekniikan avulla generaattori voi tunnistaa instrumentin ja valvoa sitä käytön aikana, jolloin generaattori voi mukauttaa ja pienentää antotehoaan sekä tarvittaessa antaa äänipalautetta käyttäjälle.

HARMONIC FOCUS® + -sakset on suunniteltu käytettäviksi vain G11 (GEN11) -generaattorin ohjelmistoversion 2013_1 tai tätä uudemman kanssa sekä sinisen HARMONIC®-käsikappaleen kanssa. Ne on pakattu erikseen. Ohjelmistoversion voi tarkistaa G11 (GEN11) -generaattorin Asetukset-valikon kohdasta Järjestelmätiedot. Katso lisätietoja G11-generaattorin (GEN11) Käyttäjän käsikirjasta.

Tutustu käsikappaleeseen liittyviin ohjeisiin, jotka on esitetty sinisen HARMONIC®-käsikappaleen ja -testikärjen (TTBLUE) käyttöohjeissa.

Laitteen käyttöön liittyviä avotoimenpiteitä saavat tehdä vain terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on riittävä koulutus ja perehtyneisyys avotoimenpiteisiin ja ultraäänilaitteiden käyttöön.

Yksi tai useampi tämän laitteen komponentti sisältää seuraavia aineita, jotka määritellään CMR 1B:ksi yli 0,1 painoprosentin pitoisuudessa:

 #	**Materiaali**	**Jäännösriski**
 1	Koboltti: CAS No. 7440-48-4 EC No. 231-158-0	*Nykyinen tieteellinen näyttö tukee sitä, että kobolttiseoksista tai kobolttia sisältävistä ruostumattomasta teräksestä valmistetuista seoksista valmistetut lääkinnälliset laitteet eivät aiheuta lisääntynyttä syöpäriskiä tai haitallisia lisääntymisvaikutuksia.*

Kuva ja osien nimet *(kuva 1)*

1. Momenttiavain
2. Terä
3. Puristinvarsi ja kudoslevy
4. Kahvan kotelo
5. Sormirengas
6. MIN-käsiaktivointipainike (proksimaalinen)
7. MAX-käsiaktivointipainike (distaalinen)
8. Käsiosa (ei sisälly toimitukseen)

Käyttöohjeet

Varmista kaikkien instrumenttien ja lisätarvikkeiden yhteensopivuus ennen instrumentin käyttämistä (tutustu osioon **Varoitukset ja varotoimenpiteet**).

Sininen käsikappale ja testikärki toimitetaan erikseen pakattuina ja steriloimattomina. Ne täytyy steriloida pakkausselosteen ohjeiden mukaan ennen jokaista käyttökertaa.

Kokoonpano

1. Ota instrumentti pakkauksesta aseptista tekniikkaa noudattaen. Älä pudota instrumenttia steriilille alueelle, jotta instrumentti ei vaurioidu.
2. Pidä kiinni käsikappaleesta ja kiinnitä instrumentti käsikappaleeseen kiertämällä instrumenttia myötäpäivään sen distaalisesta päästä katsottuna (vain sormitiukkuuteen) (kuva 2).

3. Kiristä instrumentti käsikappaleeseen harmaalla momenttiavaimella. Käännä avainta myötäpäivään käsikappaleesta kiinni pitäen, kunnes avain naksahtaa kahdesti osoittaen, että momentti on riittävä instrumentin kiinnittämiseen (kuva 3). Varmistaaksesi asianmukaisen kokoamisen, älä pidä kiinni instrumenttikahvasta, kun kiristät momenttiavaimella.
   Huomio: Instrumenttia ei saa kiristää käsin, sillä tämä voi vaurioittaa käsikappaletta. Älä kiinnitä instrumenttia käsikappaleeseen tai irrota sitä käsikappaleesta millään muulla välineellä kuin momenttiavaimella.
4. Irrota momenttiavain instrumentista. Älä hävitä kertakäyttöistä momenttiavainta ennen kirurgisen toimenpiteen päättymistä. Momenttiavainta käytetään toimenpiteen jälkeen instrumentin irrottamiseen käsikappaleesta (kuva 4). Jos momenttiavain putoaa pois steriililtä alustalta, vaihda se uuteen steriiliin harmaaseen momenttiavaimeen. Kertakäyttöistä momenttiavainta ei saa steriloida uudelleen.
   Huomio: Varo vaurioittamasta saksia, kun poistat momenttiavainta instrumentista.
5. Toinen aktivointiääni voidaan ottaa pois käytöstä G11-generaattorin Asetukset-valikosta. Katso lisätietoja G11 (GEN11) -generaattorin Käyttäjän käsikirjasta.
   - Tämä ottaa käytöstä vain toisen aktivointiäänen. Se ei vaikuta mukautuvan kudostekniikan soveltamaan mukauttamiseen ja tehonsyötön pienentämiseen.

Käyttäminen

Tutustu käsikappaleen kiinnitysohjeisiin ja järjestelmän käyttöohjeisiin yhteensopivan HARMONIC®-generaattorin Käyttäjän käsikirjassa.

1. Liitä käsikappale- ja instrumenttikokoonpano generaattoriin ja kytke generaattorin virta päälle. Älä kytke generaattoriin virtaa, ennen kuin käsikappale ja instrumentti on kytketty generaattoriin.
2. Valitse haluttu minimiteho generaattorin INCREASE (suurenna)- ja DECREASE (pienennä) -painikkeilla.
   - Aloituksessa käytettävän minimitehon oletuksena on tehotaso 3 (kuva 5). Tehosta kudoksen leikkausnopeutta käyttämällä suurempaa generaattorin tehotasoa ja tehosta koagulaatiota pienentämällä generaattorin tehotasoa. Kudokseen välitetyn energian määrä ja sen aiheuttamat vaikutukset kudoksessa ovat monien tekijöiden summa, mukaan luettuina valittu tehotaso, terän ominaisuudet, tartuntavoima, kudosjännite, kudostyyppi, patologia ja leikkaustekniikka.
   - MAX-maksimiteho on säädetty tehotasolle 5, eikä sitä voi säätää.
3. HARMONIC FOCUS® + -saksi-instrumenttia voidaan käyttää joko jalkakytkimen tai käsiohjauksen avulla. Katso jalkakytkimeen tai käsiohjaukseen liittyviä lisätietoja ja asetus- ja käyttöohjeita yhteensopivan HARMONIC®-generaattorin käyttöoppaasta.
4. Jotta instrumentin terä ja puristinvarsi pysyvät optimaalisessa kunnossa, ne on puhdistettava toimenpiteen aikana säännöllisin väliajoin aktivoimalla instrumentin kärki steriilissä keittosuolaliuoksessa (kuva 6).
   Instrumentti voidaan tarvittaessa pyyhkiä steriilillä, kostutetulla sideharsosienellä kudoksen poistamista varten.
   VAROITUS: Älä kosketa instrumentilla metallia, kun instrumentti on aktivoituna (kuva 7). Tutustu osioon Varoitukset ja varotoimet.
5. Jos kudosta on vielä näkyvissä puristinvarressa, poista kudosjäämä suonipuristimien avulla (kuva 8).
6. Terä virroitetaan ultraäänellä, kun joko jalkakytkimen poljinta tai yhtä käsiaktivointipainiketta painetaan.
   - Jalkakytkimen vasemman polkimen tai instrumentin proksimaalisen käsiaktivointipainikkeen (MIN) painaminen aktivoi valitun minimitehotason.
   - Maksimitehotaso aktivoidaan painamalla joko jalkakytkimen oikeanpuoleista poljinta tai instrumentin distaalista käsiaktivointipainiketta (MAX).
   - Generaattori antaa äänimerkin, kun instrumentin terä on aktiivinen.
   - Generaattorista kuuluu toinen aktivointiääni, kun mukautuva kudostekniikka säätää energiansyöttöä.
   - Lämpövaikutukset, kuten nesteet tai kudoksen vähäisyys tai puuttuminen leuoista, saattavat vaikuttaa äänen kuulumiseen tai ajoitukseen.

- Äänen muutos ei ole vahvistus kudosvaikutuksesta. Kun toinen ääni kuuluu, tilanne on arvioitava ja aiottu kirurginen toimenpide on saatettava loppuun, kuten käytettävä asteittain vetoa transsektion helpottamiseksi.
- Toisen aktivointiäänen muutos ei korvaa kirurgin kokemusta.

VAROITUS: Varo, ettei muihin instrumentteihin kosketa huomaamatta käytön aikana. Terässä olevat naarmut saattavat johtaa terän ennenaikaiseen vioittumiseen. Tutustu osioon Varoitukset ja varotoimet.

7. Sulje puristinvarsi ja vie instrumentti sisään viillon kautta. Käytä HARMONIC FOCUS® + -saksia dissektioon, kiinni tarttumiseen, koagulaatioon sekä leikkaamiseen terän ja puristinvarren välistä. Käytä terän yläosaa taaksepäin leikkaamiseen puristinvarren ollessa avoinna.
   VAROITUS: Pidä puristinvarsi auki taaksepäin leikatessa tai kun terä on aktivoituna, kun terän ja kudoslevyn välissä ei ole kudosta, jotta kudoslevy ei vahingoitu.

Purkaminen

1. Kytke generaattori OFF (pois päältä) virtakytkimestä.
2. Sulje puristinvarsi ja aseta harmaa momenttiavain instrumentin distaalipään päälle.
3. Pidä kiinni käsikappaleesta ja löysää instrumenttia kiertämällä momenttiavainta vastapäivään. Jatka löysentämistä kääntämällä instrumenttia käsin siten, että se irtoaa kokonaan käsikappaleesta.
4. Irrota momenttiavain instrumentista. Hävitä instrumentti ja momenttiavain siirtämällä asianmukaiseen jätesäiliöön.

Varoitukset ja varotoimet

- Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Katso lääketieteellisestä kirjallisuudesta lisätietoja menetelmistä, komplikaatioista ja vaaroista ennen minkään tähän laitteeseen liittyvän toimenpiteen suorittamista.
- Eri valmistajien instrumentit voivat poiketa toisistaan. Jos toimenpiteessä käytetään yhdessä eri valmistajilta peräisin olevia instrumentteja ja lisävarusteita, niiden yhteensopivuus on varmistettava ennen toimenpidettä.
- Laser-, sähkökirurgia- ja ultraäänitoimenpiteiden periaatteet ja tekniikat on tunnettava tarkoin, jotta vältyttäisiin niin potilaan kuin hoitohenkilökunnankin sähkö- ja polttovammoilta tai instrumentin tai muiden lääkinnällisten laitteiden vaurioilta. Varmista, että sähköeristys ja maadoitus ovat kunnossa. Älä upota instrumentteja nesteeseen, paitsi jos instrumentit on suunniteltu upotettaviksi ja niissä on tästä ilmoittava merkintä.
- Varmista yhteensopivuus generaattorien kanssa. HARMONIC FOCUS® + -sakset ovat yhteensopivia vain Ethicon Endo-Surgery G11 (GEN11) -generaattorin ohjelmistoversion 2013_1 tai sitä uudemman kanssa. Ohjelmistoversion voi tarkistaa G11 (GEN11) -generaattorin Asetukset-valikon kohdasta Järjestelmätiedot. Katso lisätietoja G11-generaattorin (GEN11) Käyttäjän käsikirjasta.
- Terästä tai käsikappaleesta kuuluva korkea soittoääni tarkoittaa poikkeavaa tilaa ja ilmaisee, ettei terä tai käsikappale toimi kunnolla. Soittoääni voi merkitä sitä, että käsikappale on ylittänyt käyttöikänsä tai että terää ei ole kiinnitetty asianmukaisesti, mikä voi johtaa poikkeavan korkeisiin lämpötiloihin varressa ja käyttäjän tai potilaan vammautumiseen.
- Varmista järjestelmähäiriöiden varalta asianmukaisen, kyseiseen toimenpiteeseen sopivan varalaitteiston saatavuus.
- Veren ja kudoksen kertyminen terän ja varren väliin voi aiheuttaa poikkeavan korkeita lämpötiloja varren distaalipäässä. Poista kaikki näkyvä kudosjäämä varren distaalipäästä palovammojen estämiseksi.
- Kuten kaikkien energianlähteiden kohdalla (sähkökirurgia, laser tai ultraääni), sivutuotteiden, kuten kudossavun ja aerosolien, aiheuttama karsinogeeni- ja infektioriski on olemassa. Asianmukaisia varotoimia, kuten suojalaseja, suodatinmaskeja ja tehokkaita savunpoistolaitteita, on käytettävä sekä avo- että tähystystoimenpiteissä.

- Terää ei saa yrittää taivuttaa tai teroittaa eikä sen muotoa saa muutenkaan muuttaa. Terä voi murtua ja käyttäjä tai potilas vammautua.
- Jotta käyttäjän tai potilaan loukkaantuminen terän tahattoman aktivoitumisen seurauksena vältetään, instrumenttiterä, puristinvarsi ja varren distaalipää eivät saa koskettaa potilasta, leikkausliinoja tai tulenarkoja materiaaleja, kun laite ei ole käytössä.
- Instrumenttiterä ja puristinvarsi saattavat kuumentua kudoksessa tapahtuvan aktivoinnin aikana tai sen jälkeen. Tahatonta kosketusta kudokseen, leikkausliinoihin, leikkaustakkeihin tai muihin tarkoittamattomiin kohtiin on aina vältettävä.
- Kiinteisiin pintoihin, kuten luuhun, kohdistuvaa satunnaista ja pitkäaikaista aktivointia on vältettävä, sillä terä voi kuumentua ja sen seurauksena rikkoutua.
- Varo metalli- tai muovi-instrumenttien tai muiden esineiden koskettamista, kun instrumentti on aktiivinen. Aktivoidun instrumentin kosketus hakasiin, klipseihin tai muihin instrumentteihin voi aiheuttaa terien murtumisen tai särkymisen. Tällaiset vauriot voidaan tunnistaa generaattorista kuuluvasta tasaisesta äänestä tai instrumentin toimintahäiriöstä.
- Terässä olevat naarmut saattavat johtaa terän ennenaikaiseen vioittumiseen.
- Instrumentin terää ja kudoslevyä ei saa puristaa yhteen, ellei niiden välissä ole kudosta. Jos kudoslevy painetaan aktiivista terää vasten ilman, että kudosta on terän koko pituuden osalta, terän, puristinvarsi ja distaalinen varsi kuumenevat ja instrumentti voi mahdollisesti vaurioitua. Jos näin tapahtuu, voi kuulua järjestelmähäiriötä osoittava jatkuva ääni tai näkyä varoitusnäyttö, kun joko jalkapolkimia tai käsiaktivointipainikkeita painetaan.
- Pidä laitteen leuat auki taaksepäin leikkaamisen aikana tai silloin, kun terä on aktivoitu eikä terän ja kudoslevyn välissä ole kudosta. Näin vältetään kudoslevyn vaurioituminen ja terän, puristinvarren ja distaalisen varren kuumeneminen.
- Älä aktivoi sähkökirurgista laitetta HARMONIC®-instrumenttien lähellä, sillä tämä voi vaarantaa käyttäjän tai potilaan turvallisuuden. HARMONIC®-instrumenttien rasvakudoksessa aktivoimisesta aiheutuvat aerosolit voivat olla helposti syttyviä.
- Kun HARMONIC FOCUS® + -saksien terä on aktivoituna, koko paljas terän kärki sekä varren paljaana oleva osa ovat kauttaaltaan aktiivisina ja leikkaavat/koaguloivat kudosta. Kun käytät HARMONIC FOCUS® + -instrumenttia, vältä paljaan terän kaikkien pintojen ja ympäröivän kudoksen välistä tahatonta kosketusta.
- Käytä vain HARMONIC®-jalkakytkintä ja sinistä käsikappaletta Focus + -instrumentin kanssa, jotta yhteensopivuus generaattorin kanssa varmistetaan.
- Tarkasta kudoksen hemostaasi instrumentin poistamisen jälkeen. Jos hemostaasia ei esiinny, on ryhdyttävä asianmukaisiin toimenpiteisiin sen saavuttamista varten.
- Tämän instrumentin sulkutoimintoa ei ole arvioitu ateriosklerootisissa suonissa. Ole varovainen näitä suonia leikatessa, sillä ne eivät ehkä sulkeudu asianmukaisesti.
- Aloituksessa käytettävän minimitehon oletuksena on tehotaso 3.
- Onnistunut hemostaasi saattaa vaatia lisätoimia, kun HARMONIC FOCUS® + -saksi-instrumentteja käytetään kiinteissä elimissä. Sisäisten rakenteiden näkeminen on vaikeaa, joten etene hitaasti äläkä yritä leikata suuria kudosmassoja yhden aktivoinnin aikana. Vältä suurten verisuoni-/biliaarikimppujen jakamista, kun käytät HARMONIC FOCUS® + saksi-instrumenttia näissä olosuhteissa.
- Tuotteet, joiden valmistusta tai myyntiä Ethicon Endo-Surgery ei ole valtuuttanut, saattavat olla yhteensopimattomia HARMONIC FOCUS® + saksi-instrumentin kanssa. Tällaisten tuotteiden käytöllä voi olla odottamattomia seurauksia, esimerkiksi käyttäjän tai potilaan vammautuminen.
- Instrumenttia ei saa kiristää käsin, sillä tämä voi vaurioittaa käsikappaletta. Älä kiinnitä instrumenttia käsikappaleeseen tai irrota sitä käsikappaleesta millään muulla välineellä kuin momenttiavaimella.
- Varo vaurioittamasta saksia, kun poistat momenttiavainta instrumentista.
- Älä puhdista instrumenttia hankaavilla aineilla.
- Kehon nesteiden kanssa kosketuksiin joutuvat instrumentit tai laitteet saattavat edellyttää erityisiä hävittämistoimenpiteitä biologisen kontaminaation välttämiseksi. Kaikkien lääkinnällisten laite-

instrumenttien ja lisälaitteiden hävittäminen on tehtävä paikallisia vaatimuksia ja säännöksiä noudattaen.
- Hävitä kaikki avatut instrumentit riippumatta siitä, onko niitä käytetty vai ei. Tämä väline on pakattu ja steriloitu ainoastaan kertakäyttöä varten.
- Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi saattaa vaurioittaa laitteen rakennetta tai johtaa laitevikaan, mikä puolestaan saattaa aiheuttaa potilaalle vamman, sairauden tai kuoleman.
- Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi aiheuttaa kontaminaatiovaaran ja/tai infektion tai risti-infektion sekä muun muassa levittää tarttuvia tauteja. Kontaminaatio saattaa johtaa loukkaantumiseen, sairauteen tai kuolemaan.

Kaikki laitteen yhteydessä tapahtuvat vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle siinä maassa, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

Säilytysolosuhteet
Lämpötila: ≤ +30 °C
Suhteellinen kosteus: 5–90 % RH

Varastointi- ja kuljetusolosuhteet
Säilytettävä kuivana
Suojattava lämmöltä

Toimitustapa
HARMONIC FOCUS® + -sakset ja harmaa momenttiavain toimitetaan steriileinä potilaskohtaista käyttöä varten. Hävitä käytön jälkeen.

ETHICON Harmonic®

Ciseaux HARMONIC Focus® + avec technologie tissulaire adaptative

Lire attentivement toutes les informations.

Le non-respect des instructions peut entraîner de graves conséquences chirurgicales, notamment l'échec de ligature.

Important : Cette notice d'utilisation a pour but de fournir le mode d'emploi des ciseaux HARMONIC FOCUS® + avec technologie tissulaire adaptative. Elle ne constitue pas une référence en matière de techniques de ligature.

HARMONIC, HARMONIC Focus et UltraCision sont des marques commerciales d'Ethicon Endo-Surgery.

Indications
Les CISEAUX AVEC TECHNOLOGIE TISSULAIRE ADAPTATIVE HARMONIC FOCUS® + sont conçus pour effectuer des incisions dans les tissus mous lorsqu'il est souhaité un minimum de saignements et de lésions thermiques. L'instrument peut être utilisé en complément ou en substitution des instruments électrochirurgicaux, des lasers ou des scalpels en acier en chirurgie générale, oto-rhino-laryngologique (ORL), plastique, pédiatrique, gynécologique et urologique.

Contre-indications
- Cet instrument n'est pas indiqué pour pratiquer des incisions osseuses.
- Cet instrument n'est pas destiné à une obturation des trompes à des fins contraceptives.

Effets secondaires / Risques résiduels
Les effets secondaires indésirables et risques associés aux dispositifs à ultrasons comprennent la possibilité de : saignements, lésions tissulaires par dommage mécanique ou thermique, introduction de surfaces non stériles ou transfert d'agents pathogènes, réaction inflammatoire ou imprévue des tissus, choc électrique, incompatibilité avec l'IRM ou un corps étranger et dégâts provoqués aux biens ou à l'environnement. En outre, des dommages accidentels, une prolongation de l'intervention chirurgicale, ou une modification de l'approche chirurgicale peuvent résulter de problèmes liés à l'activation du dispositif, de dispositifs endommagés, d'une interférence électromagnétique, d'un bruit audible provenant d'un montage inadéquat, d'une mauvaise utilisation de la clé dynamométrique ou d'une tentative de modification du dispositif.

Description du dispositif / Caractéristiques de performance
L'instrument HARMONIC FOCUS® + est conçu pour pratiquer des incisions dans les tissus mous nécessitant un contrôle hémostatique et des lésions thermiques minimales.

L'instrument est stérile et à usage sur un seul patient. Il se compose d'un corps de poignée de préhension souple dotée de deux boutons de commande manuelle (un bouton MIN pour le niveau de puissance minimum et un bouton MAX pour le niveau de puissance maximum). L'instrument possède une lame courbe et un mors supérieur recouvert de téflon. L'instrument d'une longueur de 9 cm dispose d'une lame active de 16 mm. Les ciseaux HARMONIC FOCUS® + permettent de sectionner et de coaguler des vaisseaux d'un diamètre maximal de 5 mm.

Les ciseaux HARMONIC FOCUS® + sont conditionnés avec une clé dynamométrique grise, stérile, à usage sur un seul patient et jetable. Utiliser uniquement la clé dynamométrique grise avec les ciseaux HARMONIC FOCUS® +.

La clé dynamométrique ne doit pas être jetée avant la fin de l'intervention chirurgicale. Ne pas tenter de stériliser la clé dynamométrique jetable.

Les deux tirets sur l'instrument sont destinés à représenter la taille relative des vaisseaux. Le bouton MAX ▭ est habituellement utilisé pour les petits vaisseaux, pour lesquels la vitesse de section est plus rapide. Le bouton MIN ▭ est généralement utilisé pour les vaisseaux un peu plus gros et la vitesse de section est réduite. Il est indiqué pour des vaisseaux mesurant jusqu'à 5 mm de diamètre. La technologie tissulaire adaptative fournit au générateur la capacité d'identifier et de contrôler l'instrument en cours d'utilisation. Elle lui permet ainsi de moduler et de réduire sa puissance de sortie et de fournir un retour sonore à l'opérateur tel qu'approprié.

Les ciseaux HARMONIC FOCUS® + sont conçus pour être utilisés exclusivement avec la version 2013_1 ou ultérieure du logiciel du générateur G11 (GEN11) et la poignée de connexion bleue HARMONIC®, livrés séparément. La version du logiciel peut être consultée dans « Informations du système » dans le menu « Paramètres » du générateur G11 (GEN11). Se référer au manuel d'utilisation du générateur G11 (GEN11) pour plus d'informations.

Consulter le manuel d'utilisation de la poignée de connexion bleue et de l'embout d'essai bleu (TTBLUE) HARMONIC® à propos de la poignée de connexion.

Les interventions à ciel ouvert nécessitant l'utilisation de ce dispositif doivent être réalisées exclusivement par des professionnels de santé possédant la formation et les connaissances adéquates relatives au procédures à ciel ouvert et à l'utilisation des dispositifs à ultrasons.

Un ou plusieurs composants de ce dispositif contiennent la ou les substances suivantes, définies comme agent(s) CMR de catégorie 1B, à une concentration supérieure à 0,1 % en fraction massique :

 #	**Matériau présent**	**Risque résiduel**
 1	Cobalt : CAS No. 7440-48-4 EC No. 231-158-0	*Les connaissances scientifiques actuelles montrent que les dispositifs médicaux fabriqués à partir d'alliages de cobalt ou d'alliages d'acier inoxydable contenant du cobalt ne sont pas associés à un risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction.*

Illustration et nomenclature *(Illustration 1)*

1. Clé dynamométrique
2. Lame
3. Mors supérieur et de préhension
4. Boîtier de la poignée
5. Anneaux
6. Commande manuelle MIN (proximale)
7. Commande manuelle MAX (distale)
8. Poignée de connexion (non fournie)

Mode d'emploi

Vérifier la compatibilité de tous les instruments et accessoires avant d'utiliser l'instrument (consulter **Avertissements et précautions d'emploi**).

La poignée de connexion et l'embout d'essai, conditionnés séparément, sont fournis non stériles et doivent être stérilisés conformément à leur notice d'utilisation, avant chaque utilisation.

Assemblage

1. Sortir l'instrument de son emballage en utilisant une technique aseptique. Pour éviter de l'endommager, ne pas faire basculer l'instrument sur le champ stérile.
2. En maintenant la poignée de connexion, visser l'instrument dessus en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre par rapport à son extrémité distale (serrage à la main uniquement) (Illustration 2).
3. Fixer la lame sur la poignée de connexion à l'aide de la clé dynamométrique grise. Tourner la clé dans le sens des aiguilles d'une montre en tenant la poignée de connexion jusqu'à entendre deux clics indiquant le verrouillage correct de la lame (Illustration 3). Afin de garantir un montage correct, ne pas tenir la poignée de l'instrument lors de l'utilisation de la clé dynamométrique.
   Mise en garde : Ne pas serrer l'instrument à la main sous peine de dommages potentiels à la poignée de connexion. Ne pas utiliser d'autres moyens que la clé dynamométrique pour fixer ou retirer l'instrument de la poignée de connexion.
4. Retirer la clé dynamométrique de l'instrument. Ne pas éliminer la clé dynamométrique jetable avant la fin de l'intervention. Utiliser la clé dynamométrique pour retirer l'instrument de la poignée de connexion après l'intervention chirurgicale (Illustration 4). Si la clé dynamométrique tombe en dehors du champ stérile, la remplacer par une autre clé dynamométrique grise stérile. Ne pas restériliser la clé dynamométrique jetable.
   Attention : Veiller à ne pas endommager les ciseaux lors du retrait de la clé dynamométrique de l'instrument.
5. Le deuxième signal sonore d'activation peut être désactivé dans le menu « Paramètres » du générateur G11. Consulter le manuel d'utilisation du générateur G11 (GEN11) pour plus d'informations.
   - Cela désactivera uniquement le deuxième signal sonore d'activation ; cela n'affectera pas la modulation de la Technologie Tissulaire Adaptive ni la réduction de la puissance de sortie.

Fonctionnement

Consulter le manuel d'utilisation d'un générateur HARMONIC® compatible pour les instructions relatives à l'assemblage de la poignée de connexion et au fonctionnement du système.

1. Connecter l'assemblage poignée de connexion et instrument au générateur et mettre le générateur sous tension. Ne pas mettre le générateur sous tension avant d'y avoir connecté la poignée de connexion avec l'instrument.
2. Sélectionner la puissance variable ou minimale souhaitée sur le générateur à l'aide des boutons AUGMENTATION et DIMINUTION.
   - Le niveau de puissance minimum de démarrage est fixé par défaut au niveau 3 (Illustration 5). Pour une vitesse de section plus élevée, utiliser un niveau de puissance supérieur sur le générateur, et pour une meilleure coagulation, utiliser un niveau de puissance inférieur sur le générateur. La quantité d'énergie administrée aux tissus et les effets tissulaires consécutifs dépendent de plusieurs facteurs, comprenant le niveau de puissance sélectionné, les caractéristiques de la lame, la pression exercée sur les mors, la tension tissulaire, le type de tissu, la pathologie et la technique chirurgicale utilisée.
   - La puissance MAX est réglée sur le niveau 5 et ne peut pas être ajustée.
3. Les ciseaux HARMONIC FOCUS® + peuvent être actionnés à l'aide de la commande au pied ou de la commande manuelle. Pour activer la fonction de commande au pied ou manuelle, consulter le manuel d'utilisation d'un générateur HARMONIC® compatible pour de plus amples informations et des instructions relatives au fonctionnement du système.
4. Pour une performance optimale, nettoyer la lame et le mors supérieur de l'instrument tout au long de l'intervention en activant l'extrémité de la lame dans une solution saline stérile (Illustration 6). Le cas échéant, essuyer l'instrument avec une compresse de gaze stérile humide pour retirer le tissu.

AVERTISSEMENT : éviter tout contact de l'instrument avec du métal lorsqu'il est activé (Illustration 7). Consulter Avertissements et Mises en garde.

5. Si des résidus tissulaires sont encore visibles sur le mors supérieur, utiliser des pinces hémostatiques pour les retirer (Illustration 8).
6. La lame est excitée par ultrasons en appuyant soit sur la pédale de commande ou sur l'un des boutons de commande manuelle.
   - Appuyer soit sur la pédale gauche de la commande au pied ou sur le bouton proximal de commande manuelle (MIN) de l'instrument pour activer le niveau de puissance minimum sélectionné.
   - Appuyer soit sur la pédale droite de la commande au pied ou sur le bouton distal de commande manuelle (MAX) de l'instrument pour activer le niveau de puissance maximum.
   - Le générateur émet un signal sonore pour indiquer que la lame de l'instrument est active.
   - Le générateur passe à un deuxième signal sonore d'activation lorsque la technologie tissulaire adaptative régule l'émission d'énergie.
   - Des contraintes thermiques, telles que la présence de fluides, ou l'absence ou la présence minimale de tissus dans le mors de préhension, peuvent affecter le déclenchement ou la synchronisation du changement de signal sonore.
   - Le changement de signal sonore ne fournit pas une confirmation de l'effet tissulaire. Lorsque le deuxième signal sonore est émis, un bilan de la situation doit être dressé et un éventuel geste chirurgical complémentaire sur les tissus doit être effectué, comme exercer une tension progressive pour faciliter la section.
   - Le passage à un deuxième signal sonore d'activation ne peut se substituer à une expérience chirurgicale.

   AVERTISSEMENT : Éviter tout contact accidentel avec d'autres instruments lors de l'utilisation. Toute rayure sur la lame peut provoquer une défaillance prématurée. Consulter Avertissements et Mises en garde.
7. Fermer le mors supérieur et introduire l'instrument par l'intermédiaire de l'incision. Les ciseaux HARMONIC FOCUS® + peuvent servir à la dissection, à la préhension, à la coagulation et à la section entre la lame et le mors supérieur. Utiliser la partie supérieure de la lame avec le mors supérieur ouvert pour la section avec la partie arrière de la lame.

   AVERTISSEMENT : Maintenir le mors supérieur en position ouverte lors de la section avec la partie arrière de la lame ou lors de l'activation de la lame en l'absence de tissu entre la lame et le mors de préhension afin d'éviter d'endommager celui-ci.

Démontage

1. Mettre le générateur HORS TENSION à l'aide de l'interrupteur d'alimentation.
2. Refermer le mors supérieur et placer la clé dynamométrique grise au-dessus de l'extrémité distale de l'instrument.
3. Desserrer l'instrument en tournant la clé dynamométrique dans le sens inverse des aiguilles d'une montre tout en maintenant la poignée de connexion. Poursuivre le desserrage en tournant l'instrument manuellement jusqu'à ce qu'il soit dévissé complètement de la poignée de connexion.
4. Retirer la clé dynamométrique de l'instrument. Éliminer l'instrument et la clé dynamométrique dans un conteneur approprié.

Avertissements et précautions d'emploi

- Attention : La législation fédérale des États-Unis d'Amérique n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur ordonnance.
- Avant toute intervention au moyen de ce dispositif, consulter la documentation médicale relative aux techniques, aux complications et aux risques.
- Les instruments peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Avant d'effectuer une intervention en utilisant des instruments et accessoires mini-invasifs de fabricants différents, vérifier leur compatibilité.

- Une connaissance approfondie des principes et des techniques utilisés dans les procédures où sont utilisés l'électrochirurgie, le laser ou les ultrasons est essentielle pour éviter tout risque d'électrocution et de brûlure chez le patient comme chez le personnel médical ainsi que la détérioration du dispositif ou des autres instruments médicaux. S'assurer que l'isolation électrique et l'efficacité de la prise de terre ne sont pas compromises. Ne pas immerger les instruments dans un liquide sauf s'ils ont été conçus et sont étiquetés à cette fin.
- Vérifier la compatibilité avec des générateurs. Les ciseaux HARMONIC FOCUS® + sont uniquement compatibles avec la version 2013_1 ou ultérieure du logiciel du générateur G11 Ethicon Endo-Surgery (GEN11)**.** La version du logiciel peut être consultée dans « Informations du système » dans le menu « Paramètres » du générateur G11 (GEN11). Se référer au manuel d'utilisation du générateur G11 (GEN11) pour plus d'informations.
- Un son très aigu provenant de la lame ou de la poignée de connexion correspond à une situation anormale et signifie que la lame ou la poignée de connexion ne fonctionne pas correctement. Ce son peut indiquer que la poignée de connexion a dépassé sa durée de vie ou que la lame n'a pas été correctement fixée, ce qui peut provoquer des températures anormalement élevées de l'axe du dispositif et des lésions chez l'opérateur ou le patient.
- S'assurer de la disponibilité d'un équipement de secours adapté à l'intervention afin de parer à l'éventualité d'une défaillance du système.
- L'accumulation de sang et de tissus entre la lame et l'axe peut provoquer des températures anormalement élevées à l'extrémité distale de l'axe. Pour éviter les brûlures, retirer toute accumulation visible de tissus de l'extrémité distale de l'axe.
- Comme avec toutes les sources d'énergie (électrochirurgie, lasers ou ultrasons), il existe des risques liés au potentiel cancérigène et infectieux des produits dérivés tels que la fumée et les aérosols émanant des tissus. Des mesures appropriées doivent être prises comme le port de lunettes de protection, de masques de filtration, ainsi que le recours à un système efficace d'évacuation de la fumée, aussi bien lors des interventions chirurgicales à ciel ouvert que laparoscopiques.
- Ne pas tenter de courber, d'aiguiser ou de modifier de quelque manière que ce soit la forme de la lame. Cela pourrait entraîner une défaillance de la lame ainsi que des lésions chez l'opérateur ou le patient.
- Afin d'éviter toute lésion chez l'opérateur ou le patient en cas d'activation accidentelle éventuelle du dispositif, la lame de l'instrument, le mors supérieur et l'extrémité distale de l'axe ne doivent pas être en contact avec le patient, avec des champs opératoires ou avec des matériaux inflammables.
- Pendant et après l'activation sur les tissus, les lames de l'instrument et le mors supérieur peuvent devenir chauds. Par conséquent, éviter en permanence tout contact accidentel avec les tissus, le champ opératoire, les blouses chirurgicales ou tout autre site imprévu.
- L'activation accidentelle et prolongée contre des surfaces solides, telles que les os, doit être évitée, car elle peut provoquer un échauffement de la lame suivi de sa défaillance.
- Éviter tout contact avec des instruments ou des objets en métal ou en plastique lorsque l'instrument est activé. Un contact avec des agrafes, des clips ou d'autres instruments pendant l'activation de l'instrument peut provoquer une fissure ou une rupture des lames entraînant l'émission d'un bruit continu du générateur ou une erreur d'instrument.
- Toute rayure sur la lame peut provoquer une défaillance prématurée.
- Veiller à ne pas exercer de pression entre la lame de l'instrument et le mors de préhension en l'absence de tissu. La fermeture du mors de préhension contre la lame active en l'absence de tissu sur toute la longueur de celle-ci se traduira par une température plus élevée de la lame, du mors supérieur et de l'axe distal, et peut endommager potentiellement l'instrument. Dans ce cas, lorsque l'on appuie sur l'une des pédales ou l'un des boutons d'activation manuelle, une défaillance du système peut se produire ; elle est alors indiquée par un bip continu ou un écran d'alerte.

- Conserver le mors du dispositif en position ouverte lors de la section avec la face postérieure de la lame ou lors d'une activation de la lame sans tissu entre la lame et le mors de préhension, afin d'éviter d'endommager le mors de préhension, et d'augmenter la température de la lame, du mors supérieur et de l'axe distal.
- Pour éviter une lésion de l'utilisateur ou du patient, ne pas activer un dispositif électrochirurgical à proximité des instruments HARMONIC®. Les aérosols produits par l'activation des instruments HARMONIC® dans les tissus adipeux sont potentiellement inflammables.
- Toute l'extrémité de la lame exposée et les parties exposées de l'axe de la lame sont actives et sectionnent/coagulent les tissus lorsque la lame des ciseaux HARMONIC FOCUS® + est activée. Eviter tout contact accidentel entre toutes les surfaces exposées de la lame et les tissus environnants lors de l'utilisation de l'instrument HARMONIC FOCUS® +.
- Afin de garantir la compatibilité avec le générateur, utiliser uniquement la commande au pied et la poignée de connexion bleue HARMONIC® avec l'instrument Focus +.
- Après avoir retiré l'instrument, inspecter les tissus pour vérifier l'hémostase. En l'absence d'hémostase, mettre en œuvre les techniques appropriées pour l'obtenir.
- La performance de ligature de cet instrument n'a pas été évaluée sur les vaisseaux arthérosclérotiques. Faire preuve de prudence lors de la section de ces vaisseaux, car leur ligature risque de ne pas se faire convenablement.
- Le niveau de puissance minimum de démarrage est fixé par défaut au niveau 3.
- La réussite de l'hémostase peut nécessiter des mesures complémentaires lorsque les ciseaux HARMONIC FOCUS® + sont utilisés sur des organes pleins. En raison de la difficulté à visualiser les structures internes, procéder doucement et ne pas tenter de sectionner de grandes portions de tissu en une seule activation. Éviter de diviser les grands faisceaux vasculaires ou biliaires lors de l'utilisation des ciseaux HARMONIC FOCUS® + dans ces conditions.
- Les produits fabriqués ou distribués par des entreprises non agréées par Ethicon Endo-Surgery peuvent ne pas être compatibles avec les ciseaux HARMONIC FOCUS® +**.** L'utilisation de tels produits peut entraîner des résultats inattendus et d'éventuelles lésions chez l'utilisateur ou le patient.
- Ne pas serrer l'instrument à la main sous peine de dommages potentiels à la poignée de connexion. Ne pas utiliser d'autres moyens que la clé dynamométrique pour fixer ou retirer l'instrument de la poignée de connexion.
- Veiller à ne pas endommager les ciseaux lors du retrait de la clé dynamométrique de l'instrument.
- Ne pas nettoyer l'instrument avec des produits abrasifs.
- Les instruments et les dispositifs entrant en contact avec des fluides corporels devront être éliminés selon une procédure particulière afin d'éviter toute contamination biologique. L'élimination de tous les instruments et accessoires de dispositifs médicaux doit être effectuée conformément aux exigences et réglementations locales.
- Éliminer tous les instruments dont l'emballage a été ouvert, utilisés ou non. Ce dispositif est conditionné et stérilisé pour un usage unique exclusivement.
- La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risquent de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou de provoquer son dysfonctionnement, ce qui peut causer des lésions, une maladie ou le décès du patient.
- La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de dispositifs à usage unique peut créer un risque de contamination et/ou de provoquer une infection ou une infection croisée, notamment la transmission de maladies infectieuses. La contamination peut entraîner des lésions, des maladies ou le décès.

Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité locale compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis

Conditions de stockage
Température : ≤ +30 °C
Humidité relative : 5 % à 90 % HR

Conditions de stockage et de transport
À conserver au sec
À conserver à l'abri de la chaleur

Présentation
Les ciseaux HARMONIC FOCUS® + et la clé dynamométrique grise sont fournis stériles pour une utilisation sur un seul patient. Éliminer après utilisation.

ETHICON Harmonic®

Škare HARMONIC Focus®+ s prilagodljivom tehnologijom tkiva

Pažljivo pročitajte sve informacije.

Nepoštivanje ovih uputa može dovesti do ozbiljnih kirurških posljedica poput neuspjeha ligiranja.

Važno: Svrha ovog umetka u pakiranju je pružiti upute za uporabu škara HARMONIC FOCUS®+ s prilagodljivom tehnologijom tkiva. Ne odnosi se na tehnike ligiranja.

HARMONIC, HARMONIC Focus i UltraCision žigovi su tvrtke Ethicon Endo-Surgery.

Indikacije
ŠKARE HARMONIC FOCUS®+ S PRILAGODLJIVOM TEHNOLOGIJOM TKIVA indicirane su za rezove mekih tkiva kada su poželjni suzbijanje krvarenja i minimalna termička ozljeda tkiva. Ovaj se instrument može koristiti kao dodatak ili zamjena za elektrokirurgiju, lasere i čelične skalpele u općim, otorinolaringološkim, pedijatrijskim, ginekološkim i urološkim postupcima te plastici.

Kontraindikacije
- Ovaj instrument nije indiciran za rezove kosti.
- Ovaj instrument nije namijenjen za kontracepcijsko zatvaranje jajovoda.

Nepoželjne nuspojave / Preostali rizici
Nepoželjne nuspojave i rizici povezani s ultrazvučnim uređajima uključuju mogućnost krvarenja, ozljede tkiva uzrokovane mehaničkim ili toplinskim oštećenjem, uvođenje nesterilnih površina ili prijenos patogena, upalne ili nenamjeravane reakcije tkiva, strujni udar, nekompatibilnost sa stranim tijelom ili magnetskom rezonancijom te oštećenje imovine ili okoliša. Može doći i do neželjene štete, produljenja operacije ili izmijenjenog kirurškog pristupa zbog problema povezanih s aktivacijom uređaja, oštećenim uređajima, elektromagnetskom interferencijom, bukom zbog pogrešnog sastavljanja, pogrešnom uporabom moment ključa ili pokušajem izmjene uređaja.

Opis uređaja / Radne karakteristike
Škare HARMONIC FOCUS®+ indicirane su za rezove mekih tkiva kada želimo postići kontrolu krvarenja i minimalnu termičku ozljedu tkiva.

Ovaj instrument je sterilni instrument za uporabu za uporabu na jednome pacijentu, a sastoji se od sklopa kućišta ručke od škara s mekim hvatom i s dvije mogućnosti ručnog upravljanja (MIN za najnižu razinu snage i MAX za najvišu razinu snage). Instrument ima zakrivljenu oštricu i hvatalicu s teflonskim jastučićem. Instrument je dug 9 cm, a aktivna oštrica 16 mm. Škare HARMONIC FOCUS®+ omogućuju rezanje i koagulaciju žila promjera do i uključujući 5 mm.

Sve škare HARMONIC FOCUS®+ pakirane su s jednim sterilnim sivim moment ključem za jednokratnu primjenu i uporabu na jednome pacijentu. Sa škarama HARMONIC FOCUS®+ upotrebljavajte samo sivi moment ključ.

Moment ključ ne smije se baciti prije dovršetka kirurškog slučaja. Nemojte pokušavati sterilizirati moment ključ za jednokratnu primjenu.

Dvije crtice na instrumentu predstavljaju relativnu veličinu žila. Gumb MAX ⊏=⊐ tipično se primjenjuje za manje žile s najvećom brzinom rezanja. Gumb MIN ⊏−⊐ tipično se primjenjuje za malo veće žile te je brzina rezanja smanjena. Indiciran je za žile veličine do 5 mm. Prilagodljiva tehnologija tkiva pruža generatoru

mogućnost identifikacije i nadzora instrumenta tijekom uporabe, što omogućuje generatoru da modulira i smanjuje svoju izlaznu snagu kao i da pruža zvučni signal rukovatelju prema potrebi.

Škare HARMONIC FOCUS®+ osmišljene su za uporabu isključivo s generatorom G11 (GEN11) s verzijom softvera 2013_1 ili novijom i plavim pretvornikom HARMONIC®, koji su pakirani zasebno. Verziju softvera možete pronaći pod „System Information" (Informacije o sustavu) u izborniku „Settings" (Postavke) generatora G11 (GEN11). Za više informacija pogledajte korisnički priručnik generatora G11 (GEN11).

Upute o plavom pretvorniku potražite u uputama za uporabu plavog pretvornika HARMONIC® i testnog vrha (TTBLUE).

Otvorene zahvate koji uključuju uporabu uređaja smiju provoditi samo adekvatno obučeni zdravstveni djelatnici koji su prošli odgovarajuću obuku i koji su dovoljno upoznati s otvorenim zahvatima i uporabom ultrazvučnih uređaja.

Jedna ili više komponenti ovog uređaja sadrži sljedeće tvari definirane kao CMR 1B u koncentraciji iznad 0,1 % masenog udjela:

 #	**Prisutni materijal**	**Preostali rizik**
 1	Kobalt: CAS br. 7440-48-4 EZ br. 231-158-0	*Trenutačni znanstveni dokazi potvrđuju da medicinski proizvodi proizvedeni od legura kobalta ili legura nehrđajućeg čelika koji sadrže kobalt ne predstavljaju povećani rizik od nastanka raka ili pojave štetnih učinaka na reprodukciju.*

Slikovni prikaz i nazivlje *(slikovni prikaz 1)*

1. Moment ključ
2. Oštrica
3. Hvatalica i tkivni jastučić
4. Kućište ručke
5. Prstni prsteni
6. Ručni upravljački element MIN (proksimalni)
7. Ručni upravljački element MAX (distalni)
8. Pretvornik (nije uključen)

Upute za uporabu

Prije uporabe instrumenta provjerite kompatibilnost svih instrumenata i pribora (proučite odjeljak **Upozorenja i mjere opreza**).

Pretvornik i testni vrh, pakirani odvojeno, isporučuju se nesterilni i moraju se sterilizirati prema uputama iz umetka prije svakog korištenja.

Sklapanje

1. Aseptičkom tehnikom izvadite instrument iz pakiranja. Kako biste izbjegli oštećenje, instrument nemojte istresti iz omota u sterilno polje.
2. Dok držite pretvornik, pričvrstite instrument rotiranjem na pretvornik u smjeru kazaljke na satu kada se gleda s distalnog kraja instrumenta (zategnite samo onoliko koliko možete zategnuti prstima) (slikovni prikaz 2).

3. Koristite se sivim moment ključem za zatezanje instrumenta na pretvornik. Okrećite ključ u smjeru kazaljke na satu držeći pritom pretvornik sve dok dvaput ne klikne, što označava da je okretna sila dovoljna za učvršćivanje instrumenta (slikovni prikaz 3). Da biste instrument sklopili ispravno, nemojte hvatati ručku instrumenta dok primjenjujete okretnu silu moment ključem.
   Oprez: Na instrument nemojte rukom primjenjivati okretnu silu jer se tako može oštetiti pretvornik. Za spajanje i odvajanje instrumenta s pretvornika nemojte se služiti nikakvim drugim sredstvima osim moment ključem.
4. Uklonite moment ključ s instrumenta. Moment ključ za jednokratnu primjenu nemojte baciti prije kraja kirurškog slučaja. Moment ključ upotrebljava se za uklanjanje instrumenta s pretvornika nakon zahvata (slikovni prikaz 4). U slučaju da moment ključ ispadne iz sterilnog polja, zamijenite ga sterilnim sivim moment ključem. Nemojte ponovno sterilizirati moment ključ za jednokratnu primjenu.
   Oprez: Pazite da izbjegnete oštećenje škara kad uklanjate moment ključ s instrumenta.
5. Drugi ton aktivacije može se isključiti u izborniku „Postavke" na generatoru G11. Više informacija potražite u korisničkom priručniku generatora G11 (GEN11).
   - Tako će se isključiti samo drugi ton aktivacije. Time se ne utječe na modulaciju i smanjivanje izlazne snage prilagodljive tehnologije tkiva.

Rad

Upute o radu sustava i pričvršćivanju ručnog aplikatora proučite u korisničkom priručniku kompatibilnog generatora HARMONIC®.

1. Spojite sklopljeni pretvornik i instrument na generator pa uključite napajanje generatora. Nemojte uključivati napajanje generatora prije no što na njega spojite pretvornik i instrument.
2. Odaberite željenu varijabilnu ili minimalnu razinu snage pomoću gumba INCREASE (povećavanje) i DECREASE (smanjivanje) na generatoru.
   - Najniža razina početne snage vraća se na razinu snage 3 (slikovni prikaz 5). Za veću brzinu rezanja tkiva upotrijebite višu razinu snage generatora, a za veću koagulaciju upotrijebite nižu razinu snage generatora. Količina energije koja se isporučuje tkivu i rezultirajući učinci na tkivo funkcija su mnogih čimbenika, uključujući odabranu razinu snage, karakteristike oštrice, silu hvata, napetost tkiva, vrstu tkiva, patologiju i kiruršku tehniku.
   - Postavka snage MAX postavljena je na razinu snage 5 i ne može se podešavati.
3. Škarama HARMONIC FOCUS®+ može se upravljati nožnom sklopkom ili ručnim upravljanjem. Dodatne pojedinosti o funkcijama nožne sklopke ili ručnog upravljanja, kao i upute za postavljanje i rad, potražite u korisničkom priručniku kompatibilnog generatora HARMONIC®.
4. Za optimalnu izvedbu čistite oštricu instrumenta i hvatalicu tijekom zahvata aktiviranjem vrha instrumenta u sterilnoj fiziološkoj otopini (slikovni prikaz 6).
   Ako je potrebno, tkivo s instrumenta možete ukloniti brisanjem vlažnim sterilnim jastučićem od gaze.
   UPOZORENJE: instrumentom nemojte dodirivati metal dok je aktivan (slikovni prikaz 7). Pogledajte odjeljak Upozorenja i mjere opreza.
5. Ako je tkivo i dalje vidljivo u hvatalici, uklonite ostatke hemostatima (slikovni prikaz 8).
6. Oštrica se energizira ultrazvukom kada se pritisne pedala nožne sklopke ili jedan od ručnih upravljača.
   - Pritiskanjem lijeve pedale nožne sklopke ili proksimalnog ručnog upravljanja (MIN) na instrumentu aktivira se odabrana najniža razina snage.
   - Pritiskanjem desne pedale nožne sklopke ili distalnog ručnog upravljanja (MAX) na instrumentu aktivira se maksimalna razina snage.
   - Generator emitira zvučni ton kako bi naznačio aktivnost oštrice instrumenta.
   - Generator se prebacuje na drugi ton aktivacije dok prilagodljiva tehnologija tkiva regulira dovod energije.
   - Toplinski utjecaji kao što su tekućine ili malo tkiva / nedostatak tkiva u čeljustima mogu utjecati na prisutnost ili tempiranje promjene tona.

- Promjena tona ne pruža potvrdu učinka na tkivo. Kada čujete drugi ton, trebate procijeniti situaciju i završiti namjeravanu kiruršku radnju, kao što je postupna primjena napetosti kako bi se olakšala transekcija.
- Promjena sekundarnog tona aktivacije nije zamjena za kirurško iskustvo.

UPOZORENJE: Tijekom uporabe izbjegavajte slučajne dodire s drugim instrumentima. Ogrebotine na oštrici mogu dovesti do prerane neispravnosti oštrice. Pogledajte odjeljak Upozorenja i mjere opreza.

7. Zatvorite hvatalicu i umetnite instrument kroz rez. Koristite se škarama HARMONIC FOCUS®+ za disekciju, hvatanje, koagulaciju i rezanje između oštrice i hvatalice. Ako izvodite „backcutting", upotrijebite gornji dio oštrice s otvorenom hvatalicom.
   UPOZORENJE: Hvatalicu držite otvorenom tijekom „backcuttinga" ili dok je oštrica aktivirana bez tkiva između oštrice i tkivnog jastučića kako biste izbjegli oštećenje tkivnog jastučića.

Rasklapanje

1. ISKLJUČITE generator na sklopki napajanja.
2. Zatvorite hvatalicu i postavite sivi moment ključ iznad distalnog kraja instrumenta.
3. Dok držite pretvornik, otpustite instrument okretanjem moment ključa u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. Nastavite ga otpuštati okrećući instrument ručno kako biste ga potpuno odvili s pretvornika.
4. Uklonite moment ključ s instrumenta. Odložite instrument i moment ključ u prikladni spremnik.

Upozorenja i mjere opreza

- Oprez: Prema saveznom zakonu (SAD-a) prodaja ovog uređaja ograničava se na liječnike ili po nalogu liječnika.
- Prije provođenja bilo kojeg zahvata koji uključuje ovaj uređaj proučite medicinsku literaturu koja se odnosi na tehnike, komplikacije i rizike.
- Instrumenti se mogu razlikovati od proizvođača do proizvođača. Kada se instrumenti i pribor različitih proizvođača koriste zajedno u istom postupku, prije započinjanja tog postupka provjerite njihovu kompatibilnost.
- Za izbjegavanje rizika od strujnog udara i opeklina, kako za pacijente, tako i za medicinsko osoblje, kao i oštećenja ovoga uređaja ili drugih medicinskih instrumenata, nužno je potpuno razumijevanje principa i tehnika koji se koriste u laserskim, elektrokirurškim i ultrazvučnim postupcima. Uvjerite se da električna izolacija ili uzemljenje nisu ugroženi. Nemojte uranjati instrumente u tekućine osim ako instrumenti nisu namijenjeni i označeni za uranjanje.
- Provjerite kompatibilnost s generatorima. Škare HARMONIC FOCUS®+ kompatibilne su isključivo s generatorom G11 (GEN11) tvrtke Ethicon Endo-Surgery s verzijom softvera 2013_1 ili novijom. Verziju softvera možete pronaći pod „System Information" (Informacije o sustavu) u izborniku „Settings" (Postavke) generatora G11 (GEN11). Za više informacija pogledajte korisnički priručnik generatora G11 (GEN11).
- Zvučni signali visokog tona koji se šire iz oštrice ili pretvornika nisu normalno stanje i indikator su neispravnog rada oštrice ili pretvornika. Ovi tonovi mogu biti indikator da je pretvorniku prošao rok trajanja ili da oštrica nije pravilno pričvršćena, što može dovesti do nenormalno visokih temperatura tijela instrumenta te ozljede rukovatelja ili pacijenta.
- U slučaju neispravnosti sustava osigurajte dostupnost odgovarajuće rezervne opreme specifične za proceduru koja se provodi.
- Nakupljanje krvi i tkiva između oštrice i tijela instrumenta može dovesti do nenormalno visokih temperatura na distalnom kraju tijela instrumenta. Kako bi se izbjegle opekline, uklonite sve vidljive nakupine tkiva na distalnom kraju tijela instrumenta.
- Kao što je slučaj sa svim izvorima energije (elektrokirurgija, laser i ultrazvuk), postoje opasnosti od kancerogenog i zaraznog potencijala nusprodukata, poput aerosola i dimne perjanice tkiva. I kod otvorenih i kod laparoskopskih procedura moraju se primijeniti odgovarajuće mjere poput zaštitnih naočala, maska s filtrom i učinkovite opreme za evakuaciju dima.

- Nemojte pokušavati savijati, oštriti ili na bilo koji drugi način mijenjati oblik oštrice. To može uzrokovati neispravnost oštrice te ozljedu rukovatelja ili pacijenta.
- Kako bi se izbjegla ozljeda rukovatelja ili pacijenta kod slučajnog aktiviranja instrumenta dok on nije u uporabi, oštrica instrumenta, hvatalica i distalni kraj tijela instrumenta ne smiju biti u dodiru s pacijentom, sterilnim pokrovom ili sa zapaljivim materijalima.
- Tijekom i nakon aktiviranja u tkivu oštrica instrumenta i hvatalica mogu postati vrući. Uvijek izbjegavajte neželjeni dodir s tkivom, sterilnim pokrovima, kirurškom odjećom ili drugim nepredviđenim mjestima.
- Slučajna i produžena aktivacija na krutim površinama, poput kosti, može dovesti do zagrijavanja oštrice i nakon toga do njezine neispravnosti, pa se ona mora izbjeći.
- Kada je instrument aktiviran, izbjegavajte dodir sa svim metalnim ili plastičnim instrumentima i predmetima. Dok je instrument aktiviran, dodir sa spajalicama, kvačicama ili drugim instrumentima može dovesti do napuknuća ili lomljenja oštrica, što se može otkriti zahvaljujući neprekidnom tonu generatora ili pogrešci instrumenta.
- Ogrebotine na oštrici mogu dovesti do prerane neispravnosti oštrice.
- Mora se paziti da se između oštrice i tkivnog jastučića instrumenta ne primjenjuje pritisak dok se između njih ne nalazi tkivo. Pritiskanje tkivnog jastučića na aktivnu oštricu bez da se čitavom dužinom oštrice nalazi tkivo dovest će do viših temperatura oštrice, hvatalice i distalnog dijela tijela instrumenta, što može dovesti do oštećenja instrumenta. Dogodi li se to, možda će doći do neispravnosti sustava, što će se signalizirati neprekidnim tonom ili zaslonom upozorenja kada se pritisne jedna od nožnih pedala ili ručni upravljački gumbi.
- Kako biste izbjegli oštećenje tkivnog jastučića i povišene temperature oštrice, hvatalice i distalnog dijela tijela instrumenta dok izvodite „backcutting" ili dok je oštrica aktivna bez da se između oštrice i tkivnog jastučića nalazi tkivo, čeljusti uređaja držite otvorenima.
- Kako bi se izbjegle ozljede rukovatelja ili pacijenta, nemojte u neposrednoj blizini instrumenata HARMONIC® aktivirati elektrokirurške uređaje. Aerosoli koji se stvaraju aktivacijom instrumenata HARMONIC® u masnome tkivu potencijalno su zapaljivi.
- Čitav izloženi vrh oštrice kao i bilo koji dio izloženog tijela oštrice aktivni su i rezat će odnosno koagulirati tkivo kada se aktivira oštrica škara HARMONIC FOCUS®+ . Prilikom uporabe instrumenata HARMONIC FOCUS®+ pažljivo izbjegavajte nehotične dodire između svih izloženih površina oštrice i okolnog tkiva.
- Upotrebljavajte samo nožnu sklopku HARMONIC® i plavi pretvornik s instrumentom Focus + kako biste osigurali kompatibilnost s generatorom.
- Nakon uklanjanja instrumenta, ispitajte tkivo na hemostazu. Ako ne postoji hemostaza, za njezino postizanje moraju se upotrijebiti odgovarajuće tehnike.
- Izvedba zatvaranja koju pruža ovaj instrument nije procijenjena na aterosklerotičnim žilama. Budite oprezni pri transekciji takvih žila jer se možda neće pravilno zatvoriti.
- Najniža razina početne snage vraća se na razinu snage 3.
- Uspješna hemostaza može zahtijevati pomoćne mjere kad se škarama HARMONIC FOCUS®+ radi na krutim organima. Zbog poteškoća u vizualiziranju unutarnjih struktura, napredujte polako i nemojte pokušavati u jednoj aktivaciji transecirati velike mase tkiva. Kada upotrebljavate škare HARMONIC FOCUS®+, u takvim uvjetima izbjegavajte resekciju velikih žučnih snopova i snopova žila.
- Proizvodi koje proizvode ili distribuiraju tvrtke koje tvrtka Ethicon Endo-Surgery nije odobrila možda neće biti kompatibilni sa škarama HARMONIC FOCUS®+. Uporaba takvih proizvoda može dovesti do nepredviđenih rezultata i moguće ozljede korisnika ili pacijenta.
- Na instrument nemojte rukom primjenjivati okretnu silu jer se tako može oštetiti pretvornik. Za spajanje i odvajanje instrumenta s pretvornika nemojte se služiti nikakvim drugim sredstvima osim moment ključem.
- Pazite da izbjegnete oštećenje škara kad uklanjate moment ključ s instrumenta.
- Nemojte čistiti instrument abrazivnim sredstvima.

- Instrumenti ili uređaji koji dolaze u dodir s tjelesnim tekućinama možda će zahtijevati posebno rukovanje prilikom odlaganja u otpad kako bi se spriječila biološka kontaminacija. Odlaganje instrumenata i pribora medicinskih uređaja potrebno je provoditi u skladu s lokalnim zahtjevima i propisima.
- Sve otvorene instrumente odložite u otpad bez obzira na to jesu li ili nisu iskorišteni. Ovaj uređaj je pakiran i steriliziran isključivo za jednokratnu uporabu.
- Ponovno korištenje, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturni integritet ovog uređaja i/ili dovesti do neispravnosti uređaja, što pak može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Ponovno korištenje, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija proizvoda za jednokratnu uporabu mogu dovesti do rizika od kontaminacije i/ili uzrokovati infekciju ili križnu infekciju, uključujući, između ostalog, prijenos zaraznih bolesti. Kontaminacija može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti.

Svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodi u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i lokalnom nadležnom tijelu u zemlji u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze

Uvjeti čuvanja
Temperatura: ≤ +30°C
Relativna vlažnost: od 5 % do 90 %

Uvjeti skladištenja i transporta
Proizvod održavajte suhim
Proizvod držite dalje od izvora topline

Način isporuke
Škare HARMONIC FOCUS®+ i sivi moment ključ isporučuju se sterilni za uporabu na jednome pacijentu. Nakon uporabe baciti.

ETHICON Harmonic®

HARMONIC Focus® olló + adaptív szövettechnológiai eszköz

Kérjük, gondosan olvassa el az összes információt.

Az utasítások pontos követésének elmulasztása súlyos sebészeti következményekhez vezethet, mint amilyen a ligáció meghiúsulása.

Fontos: A csomaghoz mellékelt használati útmutató a HARMONIC FOCUS® olló + adaptív szövettechnológiai eszköz használatával kapcsolatos használati utasításokat tartalmazza. Nem tekinthető a sebészeti technikákra vonatkozó referenciának.

A HARMONIC, a HARMONIC Focus és az UltraCision az Ethicon Endo-Surgery védjegyei.

Javallatok
A HARMONIC FOCUS® OLLÓ + ADAPTÍV SZÖVETTECHNOLÓGIAI eszköz lágyszövetek vágására javallott abban az esetben, ha a vérzés korlátozása és az égési sérülés minimalizálása a cél. A műszert fel lehet használni elektrosebészeti műszerekkel, lézerekkel és szikével végzett beavatkozások kiegészítőjeként, illetve azok helyettesítésére általános, fül-orr-gégészeti (ENT), plasztikai, gyermekgyógyászati, nőgyógyászati és urológiai beavatkozásokban.

Ellenjavallatok
- A műszer nem javallt csontok metszésére.
- Az eszköz nem ajánlott fogamzásgátlás céljából alkalmazott petevezeték-elzárás végzésére.

Nemkívánatos mellékhatások/Fennmaradó kockázatok
A ultrahangos eszközökkel kapcsolatos nemkívánatos mellékhatások és kockázatok közé tartoznak a következők: vérzés kialakulásának lehetősége, szövetkárosodás mechanikai vagy hőmérséklet okozta sérülés következtében, nem steril felületek bejutása a szervezetbe vagy kórokozók átvitele, gyulladásos vagy egyéb akaratlan szöveti reakció, áramütés, idegen test miatti vagy mágneses rezonanciás képalkotó vizsgálattal való inkompatibilitás, továbbá anyagi kár vagy a környezet károsodása. Továbbá az eszköz aktivációja, sérült eszközök használata, elektromágneses interferencia, helytelen összeszerelés miatt hallható zaj, a nyomatékkulcs nem megfelelő használata, illetve az eszköz módosítására tett kísérlet akaratlan sérülést okozhat, valamint elnyúló műtéti beavatkozást vagy másfajta sebészeti megközelítés alkalmazását eredményezheti.

Az eszköz leírása/Teljesítményjellemzők
A HARMONIC FOCUS® + olló lágyszövetek vágására használatos abban az esetben, ha a vérzés korlátozása és az égési sérülés minimalizálása a cél.

A műszer steril, egyetlen betegnél használatos műszer, amely puha ollómarkolatú házból áll, amelyen két kézi vezérlőgomb található: a MIN (minimális) gomb segítségével a legkisebb, a MAX (maximális) gomb segítségével a legnagyobb teljesítmény kapcsolható be. A műszer egy ívelt pengét és teflonpárnás szorítókart tartalmaz. A műszer 9 cm hosszú, és 16 mm aktív pengehosszal rendelkezik. A HARMONIC FOCUS® + olló műszer lehetővé teszi az 5 mm-t meg nem haladó átmérőjű erek vágását és koagulálását.

A HARMONIC FOCUS® + olló műszerhez mellékelünk egy steril, egy beteggel használható, eldobható szürke nyomatékkulcsot. A HARMONIC FOCUS® + olló műszerhez csak a szürke nyomatékkulcsot használja.

A nyomatékkulcs addig nem selejtezhető le, amíg a sebészeti beavatkozás le nem zárult. Ne kísérelje meg az egyszer használatos nyomatékkulcs sterilizálását.

A műszeren található két vonal a véredény relatív méretét mutatja. A MAX gomb jellemzően kisebb véredények esetében használatos, amely esetben a vágási sebesség a legnagyobb. A MIN gomb jellemzően valamelyest nagyobb véredények esetében használatos, amikor a vágási sebesség is kisebb. Legfeljebb 5 mm-es véredényméretig javallott. Az adaptív szövettechnológia segítségével a generátor azonosítani és monitorozni tudja a műszert használata során, ami lehetővé teszi, hogy a generátor módosítsa és csökkentse a teljesítményt, valamint szükség szerint hangjelzéssel értesítse a felhasználót.

A HARMONIC FOCUS® + olló kizárólag a – külön csomagolt – 2013_1 vagy újabb szoftververziójú G11 generátorral (GEN11) és a HARMONIC® kék kézi összetevővel való használatra lett tervezve. A szoftver verziója a G11-es generátor (GEN11) „Beállítások" menüjében, a „Rendszer-információk" alatt szerepel. További tájékoztatásért olvassa el a G11 generátor (GEN11) felhasználói kézikönyvét.

A kézi összetevővel kapcsolatos utasításokért lásd a HARMONIC® kék kézi összetevő és teszthegy (TTBLUE) használati utasítását.

Az eszköz használatával járó nyitott eljárásokat csak olyan egészségügyi szakemberek hajthatják végre, akik a nyitott eljárások és az ultrahangos eszközök használata terén megfelelő képzettséggel és jártassággal rendelkeznek.

Ennek az eszköznek egy vagy több komponense a következő, 1B. kategóriába tartozó, rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító (CMR-) anyagként besorolt anyag(ok)at tartalmazza 0,1 tömegszázalék feletti koncentrációban:

 #	**Jelen lévő anyag**	**Reziduális kockázat**
 1	Kobalt: CAS No. 7440-48-4 EC No. 231-158-0	*A jelenleg rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok alátámasztják, hogy a kobaltötvözetekből vagy kobaltot tartalmazó rozsdamentes acélötvözetekből készülő orvosi eszközök nem eredményezik a rák fokozott kockázatát, illetve reprodukciót károsító hatásokat.*

Ábrák és elnevezések *(1. ábra)*

1. Nyomatékkulcs
2. Penge
3. Szorítókar és szövetbetét
4. Markolat
5. Ujjgyűrűk
6. MIN kézivezérlő (proximális)
7. MAX kézivezérlő (disztális)
8. Kézi összetevő (nem a csomag része)

Használati utasítás

Az eszköz használata előtt ellenőrizze az összes eszköz és tartozék kompatibilitását (lásd: **Figyelmeztetések és óvintézkedések**).

A külön-külön csomagolt kézi összetevő és teszthegy nem steril állapotban kerül szállításra, ezért minden használat előtt sterilizálni kell a hozzá mellékelt tájékoztató utasításai szerint.

Összeszerelés

1. Távolítsa el a műszert a csomagolásból aszeptikus technikát használva. A sérülés elkerülése érdekében a műszert ne gördítse a steril területre.
2. Miközben megtartja a kézi összetevőt, csatlakoztassa a műszert úgy, hogy a műszert az óramutató járásával megegyező – a műszer disztális vége felöli – irányban rácsavarja a kézi összetevőre (csak az ujjaival szorítsa meg) (2. ábra).
3. A műszer kézi összetevőhöz történő rögzítéséhez alkalmazza a szürke nyomatékkulcsot. Forgassa el a csavarkulcsot az óramutató járásával megegyező irányba, a kézi összetevő megtartása közben addig, amíg két kattanás nem hallható, ami a műszer rögzítéséhez alkalmazott elégséges nyomatékot jelzi (3. ábra). A megfelelő összeszerelés érdekében ne fogja meg a műszer fogantyúját, miközben a nyomatékkulccsal nyomatékot fejt ki.
   Figyelem: Kézzel ne húzza meg a műszert, különben a kézi összetevő károsodhat. A nyomatékkulcson kívül ne használjon más eszközt a műszer kézi összetevőre történő csatlakoztatásához és arról való leválasztásához.
4. Vegye ki a nyomatékkulcsot a műszerből. Ne dobja ki az eldobható nyomatékkulcsot, amíg a sebészeti beavatkozást be nem fejezte. A nyomatékkulcs a műszer kézi összetevőről történő eltávolítására szolgál. Kövesse a megfelelő eljárást (4. ábra). Ha a nyomatékkulcs kikerül a steril területről, helyettesítse új steril szürke nyomatékkulccsal. Ne próbálkozzon az eldobható nyomatékkulcs sterilizálásával.
   Figyelem: A nyomatékkulcs eltávolításakor a műszerből, ügyeljen, hogy az olló ne sérüljön meg.
5. A második aktiválási hangjelzés a G11 generátor „Beállítások" menüjében kapcsolható ki. További információkért lásd a G11 generátor (GEN11) felhasználói kézikönyvét.
   - Ez csak a második aktiválási hangjelzést kapcsolja ki; nincs hatással az adaptív szövettechnológiai eszköz modulációjára, és nem csökkenti a kimeneti teljesítményt.

Működtetés

A kézi összetevő csatlakoztatására és a rendszer kezelésére vonatkozó utasításokat olvassa el a kompatibilis HARMONIC® generátor felhasználói kézikönyvében.

1. Csatlakoztassa az összeszerelt kézi összetevőt és műszert a generátorhoz, és kapcsolja be a generátort. Ne kapcsolja be a generátort mindaddig, amíg a kézi összetevőt és a műszert nem csatlakoztatta a generátorhoz.
2. Válassza ki a kívánt változtatható vagy minimális teljesítmény szintjét a generátoron található NÖVELÉS és CSÖKKENTÉS gombok segítségével.
   - A minimális kezdő teljesítményszint a 3-as (5. ábra). A nagyobb szövetvágási sebesség érdekében használjon magasabb generátor teljesítményszintet, a nagyobb koagulációs hatás érdekében pedig alacsonyabb generátor teljesítményszintet. A szövetre leadott energia mennyisége és az ennek eredményeként létrejövő szöveti hatás számos tényező függvénye, függ többek között a kiválasztott teljesítményszinttől, a penge jellemzőitől, a pengére kifejtett összeszorító erőtől, a szövet feszülésétől, a szövet típusától, a patológiától és a műtéti technikától.
   - Az 5. szint a MAX teljesítmény, és nem állítható.
3. A HARMONIC FOCUS® + olló műszer működtetése akár a lábkapcsolóval, akár a kézivezérlővel lehetséges. A lábkapcsoló vagy a kézivezérlő működtetéséhez a további részletekre, valamint a beállítási és üzemeltetési utasításokra vonatkozóan lásd a kompatibilis HARMONIC® generátor felhasználói kézikönyvét.
4. Az optimális teljesítmény érdekében tisztítsa meg a műszer pengéjét és a szorítókart az eljárás során. Ehhez mártsa steril sóoldatba a műszervéget (6. ábra).
   Az eszköz letörölhető egy nedves steril gézszivaccsal a szövet eltávolításához, amennyiben ez szükséges.
   VIGYÁZAT: Ne érintse az aktivált műszert fémhez (7. ábra). Lásd: Figyelmeztetések és óvintézkedések.
5. Amennyiben a szorítókaron továbbra is látható szövetmaradvány, távolítsa el a maradványt érfogó segítségével (8. ábra).

6. A penge ultrahangon keresztül kap energiát, ha a lábkapcsolót vagy az egyik kézivezérlőt lenyomja.
   - A lábvezérlő bal lábpedáljának vagy a műszeren található proximális kézi vezérlőgomb (MIN) lenyomása aktiválja a kiválasztott legkisebb energiaszintet.
   - A lábkapcsoló jobb lábpedáljának vagy a műszer disztális kézi vezérlés gombjának (MAX) megnyomása aktiválja a kiválasztott legnagyobb teljesítmény szintet.
   - A generátor hangjelzéssel jelzi, ha a műszer pengéje aktív.
   - A generátor második aktiválási hangjelzésre vált, amikor az adaptív szövettechnológia az energiaátadás szabályozását végzi.
   - A hőhatások, mint például a folyadékok vagy minimális szövet a fogókapcsokban, vagy ennek teljes hiánya befolyásolhatja hangjelzésváltás megtörténtét vagy annak időzítését.
   - A hangjelzés változása nem erősíti meg a szöveti hatást. Ha hallható a második hangjelzés, akkor meg kell vizsgálni a műtéti helyzetet, és a szövetre kifejtendő hatást ennek megfelelően kell igazítani, például a szövet vágást megkönnyítő feszítésének fokozatos alkalmazásával.
   - A másodlagos hangjelzésre való átváltás nem válthatja ki a sebész saját tapasztalatát.

   VIGYÁZAT: Kerülje el a használat során az egyéb műszerekkel való véletlen érintkezést. A pengén esett karcolások a penge idő előtti meghibásodásához vezethetnek. Lásd: Figyelmeztetések és óvintézkedések.
7. Zárja le a szorítókart, és helyezze be a műszert a bemetszésen keresztül. Disszekcióhoz, megragadáshoz, koagulációhoz és a penge és a szorítókar között végzendő vágáshoz HARMONIC FOCUS® + olló műszert használja. Ha visszafelé vágáshoz használja, a penge tetejét használja, nyitott szorítókar mellett.
   VIGYÁZAT: Tartsa nyitott helyzetben a szorítókart visszafelé vágáskor, vagy amikor a pengét úgy működteti, hogy nincs szövet a penge és a szövetbetét között, megelőzve ezzel a szövetbetét károsodását.

Szétszerelés

1. Forgassa a generátor főkapcsolóját OFF (kikapcsolt) állásba.
2. Zárja össze a szorítókart, és helyezze a szürke nyomatékkulcsot a műszer disztális végére.
3. A kézi összetevő megtartásával lazítsa meg a műszert a nyomatékkulcs óramutató járásával ellentétes irányba történő forgatásával. Folytassa a meglazítást a műszer kézzel történő forgatásával, amíg teljesen le nem csavarja a kézi összetevőről.
4. Vegye ki a nyomatékkulcsot a műszerből. Dobja ki a műszert és a nyomatékkulcsot egy erre a célra kijelölt tárolóba.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
- Az eszközt érintő bármilyen eljárás elvégzése előtt tekintse át a technikákkal, szövődményekkel és veszélyekkel kapcsolatos orvosi szakirodalmat.
- A műszerek gyártótól függően változhatnak. Ha egy eljárásban különböző gyártóktól származó műszereket és tartozékokat használ együtt, akkor az eljárás megkezdése előtt ellenőrizze azok kompatibilitását.
- A beteget és az orvosi személyzetet érintő áramütés és égési sérülés veszélyének, valamint az eszköz, illetve az egyéb orvosi műszerek károsodásának elkerülése érdekében fontos a lézeres, elektrosebészeti és ultrahangos eljárások során alkalmazott elvek és technikák alapos megértése. Ügyeljen arra, hogy semmi ne veszélyeztesse az elektromos szigetelés illetve földelés épségét. Ne merítse a műszereket folyadékba, ha a műszerek nem így lettek tervezve, és nincs rajtuk címkén feltüntetve, hogy bemeríthetők.
- Ellenőrizze a generátorokkal való kompatibilitást. A HARMONIC FOCUS® + olló csak az Ethicon Endo-Surgery G11 generátorral (GEN11) (2013_1 vagy újabb szoftververzió) kompatibilis. A szoftver verziója a G11-es generátor (GEN11) „Beállítások" menüjében, a „Rendszer-információk" alatt szerepel. További tájékoztatásért olvassa el a G11 generátor (GEN11) felhasználói kézikönyvét.

- A penge vagy a kézi összetevő felől jövő éles, magas, csengő hang rendellenességet jelez, és azt jelzi, hogy a penge vagy a kézi összetevő nem működik megfelelően. A csengő hang jelezheti azt is, hogy a kézi összetevő elért hasznos élettartama végére, vagy hogy a penge nincs megfelelően csatlakoztatva, ami a szár rendellenesen magas hőmérsékletét és a felhasználó vagy a beteg sérülését okozhatja.
- Ellenőrizze, hogy rendszerhiba esetén rendelkezésre áll-e az adott eljáráshoz megfelelő tartalék eszköz.
- A penge és a szár között felgyűlő vér és szövet rendellenesen magas hőmérsékletet eredményezhet a szár disztális végén. Az égési sérülés megakadályozása érdekében távolítson el minden látható szövetmaradványt a szár disztális végéről.
- Mint minden energiaforrás esetében (elektrosebészet, lézer és ultrahang), problémát okozhat a melléktermékek, például a szöveti füst és az aeroszolok, karcinogén és fertőző hatása. Megfelelő intézkedéseket, például védőszemüveget, szűrőmaszkokat és hatékony füstelvezető rendszert kell alkalmazni mind a nyílt, mind a laparoszkópos eljárások során.
- Ne kísérelje meg meghajlítani, élesíteni és egyéb módon megváltoztatni a penge alakját. Ha ezt nem tartja be, az a penge károsodását, valamint a felhasználó és a beteg sérülését okozhatja.
- A felhasználó vagy a beteg véletlen aktiválás során bekövetkező sérüléseinek elkerülése érdekében a műszer pengéje, szorítókarja és a szár disztális vége használaton kívül nem érintkezhet a beteggel, a kendőkkel és gyúlékony anyagokkal.
- A szövetben történő aktiválás alatt és az aktiválást követően a műszer pengéje és a szorítókar felhevülhet. Minden esetben kerülje el a nem szándékos érintkezést a szövettel, kendőkkel, sebészköpennyel, illetve egyéb területekkel.
- A szilárd felületeken, például csonton történő véletlen és tartós aktiválás a penge felmelegedéséhez vezethet, majd a penge ezt követő meghibásodásához, ezért el kell kerülni.
- Kerülje az érintkezést bármely és minden fém vagy műanyag műszerrel és tárggyal, ha a műszer aktiválva van. Bekapcsolt készülék esetén a kapcsokkal, klipekkel vagy egyéb műszerekkel történő érintkezés a penge repedéséhez vagy töréséhez vezethet, amit a generátor folyamatos hangjelzéséről vagy a készülék meghibásodásáról lehet felismerni.
- A pengén esett karcolások a penge idő előtti meghibásodásához vezethetnek.
- Nem szabad nyomást kifejteni a pengére és a szövetbetétre, ha nincs közöttük szövet. Ha a szövetbetétet az aktív pengére úgy szorítja rá, hogy nincs a penge teljes hosszában szövet, az magasabb penge, szorítókar és disztális szár hőmérsékletet eredményezhet, és a műszer valószínű károsodásához vezethet. Amennyiben ez bekövetkezik, az rendszerhibát okozhat, amit akár a lábpedálok, akár a kézi vezérlőgombok megnyomásakor folyamatos hangjelzés vagy egy riasztási képernyő jelez.
- Tartsa nyitva az eszköz fogókapcsait, ha visszafelé végez vágást, illetve ha a penge aktív, de nincs szövet a penge és a szövetbetét között, a szövetbetét károsodásának és a magasabb penge, szorítókar és disztális szár hőmérsékletek elkerülése érdekében.
- A felhasználó-, illetve a beteg sérülésének elkerülése érdekében a HARMONIC® műszerek közvetlen közelében tilos elektrosebészeti eszközt aktiválni! A HARMONIC® műszerek zsírszövetekben történő aktiválása során keletkező aeroszolok tűzveszélyesek lehetnek!
- A HARMONIC FOCUS® + olló pengéjének aktiválásakor a penge végének teljes szabad felülete, valamint minden szabad pengeszár aktív, és szövet vágásra/koagulálásra alkalmas. A HARMONIC FOCUS® + műszer használata során vigyázzon arra, hogy a penge szabadon lévő felszínei ne érintkezzenek véletlenül a környező szövetekkel.
- A generátorral való kompatibilitás érdekében csak a HARMONIC® lábkapcsolót és a kék kézi összetevőt használja a Focus + műszerrel
- A műszer eltávolítását követően vizsgálja meg a szövet haemostasisát. Ha nincs haemostasis, akkor alkalmazza a megfelelő technikákat.

- Ennek a műszernek a lezárási teljesítményét nem értékelték elmeszesedett ereken. Óvatosan járjon el ezeknek az ereknek az átvágása során, mert előfordulhat, hogy lezárásuk nem lesz megfelelő.
- A minimális kezdő teljesítményszint a 3-as.
- A HARMONIC FOCUS® + olló műszerek tömör szerveken történő alkalmazása esetén a sikeres hemosztázis érdekében kiegészítő intézkedésekre lehet szükség. A belső képletek vizualizációjának nehézsége miatt csak lassan haladjon, és ne próbáljon egy aktiváció során nagy szövetmennyiséget egyszerre átvágni. A HARMONIC FOCUS® + olló műszer ilyen körülmények között történő használata során kerülje a nagy méretű vaszkuláris/epevezeték kötegek felosztását.
- Azok a termékek, amelyeket olyan vállalatok állítanak elő, illetve forgalmaznak, amelyeket erre az Ethicon Endo-Surgery nem jogosított fel, inkompatibilisnek bizonyulhatnak a HARMONIC FOCUS® + olló műszerrel. Az ilyen termékek használata nem várt eredményhez vezethet, és a felhasználó vagy a beteg esetleges sérülését okozhatja.
- Kézzel ne húzza meg a műszert, különben a kézi összetevő károsodhat. A nyomatékkulcson kívül ne használjon más eszközt a műszer kézi összetevőre történő csatlakoztatásához és arról való leválasztásához.
- A nyomatékkulcs eltávolításakor a műszerből, ügyeljen, hogy az olló ne sérüljön meg.
- Ne tisztítsa az eszközt súroló hatású szerrel.
- A testnedvekkel érintkezésbe került műszerek és eszközök a biológiai szennyeződés elkerülése érdekében különleges hulladékkezelést igényelhetnek. Az összes orvostechnikai eszköz és tartozék ártalmatlanítását a helyi előírásoknak és szabályozásnak megfelelően kell végezni.
- Az összes nyitott eszközt dobja ki, akár használt, akár nem. Az eszköz csomagolása és sterilizálása kizárólag egyszeri használatra szolgál.
- Az eszköz újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újrasterilizálása veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ez pedig a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti.
- Az egyszer használatos eszközök újbóli felhasználása, újrafeldolgozása vagy újrasterilizálása a kontamináció és/vagy a beteg fertőzésének, illetve keresztfertőzésének veszélyét rejti magában, beleértve többek között a fertőző betegségek átvitelét. A szennyeződés sérüléshez, megbetegedéshez vagy halálhoz vezethet.

Az eszközzel kapcsolatosan jelentkező minden súlyos incidenst jelenteni kell a gyártónak és a felhasználási hely és/vagy a beteg lakóhelye szerinti ország illetékes helyi hatósága felé.

Tárolási feltételek
Hőmérséklet: ≤ +30 °C
Relatív páratartalom: 5%–90% RH

Tárolási és szállítási körülmények
Szárazon tartandó
Hőtől távol tartandó

Kiszerelés
A HARMONIC FOCUS® + olló és szürke nyomatékkulcs sterilen érkezik, és egyetlen beteghez való használatra szolgál. Használat után eldobandó.

ETHICON Harmonic®

Gunting HARMONIC Focus® + Teknologi Jaringan Adaptif

Harap membaca semua informasi dengan cermat.

Tidak mengikuti instruksi dengan semestinya dapat menimbulkan konsekuensi yang membahayakan terhadap pembedahan, seperti kegagalan untuk meligasi.

Penting: Sisipan kemasan ini dirancang untuk memberikan petunjuk penggunaan Gunting HARMONIC FOCUS® + Teknologi Jaringan Adaptif. Sisipan kemasan ini bukan referensi untuk teknik ligasi.

HARMONIC, HARMONIC Focus, dan UltraCision adalah merek dagang dari Ethicon Endo-Surgery.

Indikasi
GUNTING HARMONIC FOCUS® + TEKNOLOGI JARINGAN ADAPTIF diindikasikan untuk insisi jaringan lunak pada saat diperlukan pengontrolan perdarahan dan cedera termal minimal. Instrumen dapat digunakan sebagai pendukung atau pengganti untuk bedah listrik, laser, dan pisau bedah baja pada prosedur umum, otorhinolaringologi (THT), bedah plastik, pediatrik, ginekologi, dan urologi.

Kontraindikasi
- Instrumen ini tidak untuk digunakan pada insisi tulang.
- Instrumen ini tidak dimaksudkan untuk oklusi tuba kontraseptif.

Efek Samping yang Tidak Diinginkan / Risiko Sisa
Efek samping dan risiko yang tidak dikehendaki yang terkait dengan alat ultrasonik mencakup potensi terjadinya perdarahan, cedera jaringan melalui kerusakan mekanis atau termal, masuknya permukaan non-steril atau transfer patogen, reaksi jaringan inflamasi atau yang tidak diharapkan, sengatan listrik, benda asing, atau ketidaksesuaian resonansi magnetis, dan kerusakan properti atau lingkungan. Selain itu, bahaya yang tidak dikehendaki, perluasan pembedahan, atau perubahan dalam pendekatan bedah dapat timbul akibat permasalahan yang berkaitan dengan aktivasi alat, alat yang rusak, interferensi elektromagnetik, kebisingan yang terdengar dikarenakan kesalahan perakitan, kesalahan penggunaan kunci torsi, atau upaya untuk mengubah alat.

Deskripsi Alat / Karakteristik Kinerja
Gunting HARMONIC FOCUS® + ditujukan untuk insisi jaringan lunak pada saat diperlukan pengontrolan perdarahan dan cedera termal minimal.

Instrumen ini merupakan instrumen steril untuk penggunaan pada satu pasien yang terdiri atas rakitan tempat gagang gunting bergagang lembut dengan dua kontrol tangan (MIN untuk tingkat daya minimum dan MAX untuk tingkat daya maksimum). Instrumen ini memiliki bilah lengkung dan lengan penjepit dengan bantalan teflon. Panjang instrumen ini adalah 9 cm dengan panjang bilah aktif 16 mm. Instrumen Gunting HARMONIC FOCUS® + dapat digunakan untuk memotong dan mengoagulasi pembuluh hingga diameter maksimum 5 mm.

Setiap instrumen Gunting HARMONIC FOCUS® + dikemas bersama satu Kunci Torsi Abu-abu steril sekali pakai untuk penggunaan pada satu pasien. Gunakan Kunci Torsi Abu-abu hanya dengan instrumen HARMONIC FOCUS® +.

Kunci torsi tidak boleh dibuang sebelum kasus pembedahan selesai. Jangan berusaha mensterilkan kunci torsi sekali pakai ini.

Dua garis putus-putus pada instrumen dimaksudkan untuk menggambarkan ukuran relatif pembuluh. Tombol MAX ⊟ biasanya digunakan untuk pembuluh yang lebih kecil dengan kecepatan pemotongan tercepat. Tombol MIN ⊟ biasanya digunakan pada pembuluh yang sedikit lebih besar dengan kecepatan pemotongannya lebih lambat. Ini diindikasikan untuk pembuluh berukuran hingga 5 mm. Teknologi Jaringan Adaptif memberi generator kemampuan untuk mengidentifikasi dan memonitor instrumen selama digunakan, dan memungkinkan generator untuk memodulasi dan menurunkan output dayanya, serta memberikan umpan balik berupa bunyi ke pengguna.

Gunting HARMONIC FOCUS® + dirancang untuk digunakan secara khusus dengan perangkat lunak Generator G11 (GEN11) versi 2013_1 atau yang lebih baru dan Hand Piece Biru HARMONIC®, yang dikemas secara terpisah. Revisi perangkat lunak dapat ditemukan pada bagian "System Information" (Informasi Sistem) di menu "Settings" (Pengaturan) Generator G11 (GEN11). Untuk informasi lebih lanjut, lihat Manual Operator Generator G11 (GEN11).

Lihat Petunjuk Penggunaan untuk Hand Piece dan Test Tip Biru (TTBLUE) HARMONIC® untuk memperoleh petunjuk mengenai Hand Piece.

Prosedur terbuka yang melibatkan penggunaan perangkat hanya boleh dilakukan oleh tenaga kesehatan profesional yang mendapat pelatihan memadai dan terbiasa dengan prosedur terbuka dan dalam menggunakan perangkat ultrasonik.

Satu atau beberapa komponen pada alat ini mengandung zat berikut yang dinyatakan sebagai CMR 1B dalam konsentrasi di atas 0,1% berat per berat:

 #	**Bahan Terkandung**	**Risiko Sisa**
 1	Kobalt: No. CAS 7440-48-4 No. EC 231-158-0	*Bukti ilmiah yang ada saat ini mendukung fakta bahwa alat medis yang dibuat dari aloi kobalt atau aloi baja tahan karat yang mengandung kobalt tidak meningkatkan risiko kanker atau efek merugikan terhadap sistem reproduksi.*

Gambar dan Tata Nama *(Gambar 1)*

1. Kunci Torsi
2. Bilah
3. Lengan Penjepit dan Bantalan Jaringan
4. Tempat Gagang
5. Cincin jari
6. Kontrol Tangan MIN (proksimal)
7. Kontrol Tangan MAX (distal)
8. Hand Piece (tidak termasuk)

Petunjuk Penggunaan

Pastikan kompatibilitas semua instrumen dan aksesorinya sebelum menggunakan instrumen (lihat **Peringatan dan Tindakan Pencegahan**).

Hand Piece dan Test Tip, yang dikemas terpisah, dikirim dalam keadaan tidak steril dan disterilkan sesuai petunjuk sisipan setiap kali sebelum digunakan.

Perakitan

1. Dengan menggunakan teknik aseptik, keluarkan instrumen dari kemasannya. Untuk menghindari kerusakan, jangan membalikkan instrumen ke dalam bidang steril.
2. Sambil memegang Hand Piece, pasangkan instrumen dengan memutarnya pada Hand Piece sesuai perputaran arah jarum jam, bila dilihat dari bagian ujung distal dari instrumen (hanya seketat pegangan jari) (Gambar 2).
3. Gunakan Kunci Torsi Abu-abu untuk mengencangkan instrumen pada Hand Piece. Putar kunci torsi searah jarum jam sambil memegang Hand Piece sampai terdengar bunyi klik dua kali yang menandakan torsi sudah cukup diberikan untuk mengencangkan instrumen (Gambar 3). Untuk memastikan perakitan yang tepat, jangan menggenggam gagang instrumen saat memutar dengan Kunci Torsi.
   Perhatian: Jangan mengencangkan instrumen dengan tangan karena bisa menyebabkan kerusakan pada Hand Piece. Jangan menggunakan alat lain selain dari kunci torsi untuk memasang atau melepaskan instrumen dari Hand Piece.
4. Lepaskan Kunci Torsi dari instrumen. Jangan membuang Kunci Torsi sekali pakai hingga prosedur pembedahan selesai. Kunci Torsi digunakan untuk melepaskan instrumen dari Hand Piece sesuai prosedur (Gambar 4). Jika Kunci Torsi jatuh atau keluar dari area steril, ganti dengan Kunci Torsi Abu-abu yang steril. Jangan sterilisasi ulang Kunci Torsi sekali pakai.
   Perhatian: Berhati-hatilah untuk mencegah kerusakan pada gunting ketika melepaskan Kunci Torsi dari instrumen.
5. Bunyi pengaktifan kedua dapat dimatikan di Menu "Pengaturan" ("Settings") Generator G11. Untuk informasi lebih lanjut, lihat Manual Operator Generator G11 (GEN11).
   - Ini akan menonaktifkan bunyi pengaktifan kedua saja; ini tidak akan memengaruhi modulasi Teknologi Jaringan Adaptif dan menurunkan output daya.

Pengoperasian

Lihat Manual Pengguna Generator HARMONIC® untuk petunjuk pemasangan hand piece dan pengoperasian sistem.

1. Hubungkan Hand Piece dan instrumen yang telah dirakit ke generator dan nyalakan daya generator. Jangan nyalakan generator sebelum Hand Piece dan instrumen tersambung ke generator.
2. Pilih variabel atau tingkat daya minimum yang diinginkan dengan menggunakan tombol INCREASE (NAIK) dan DECREASE (TURUN) pada generator.
   - Standar tingkat daya awal minimum adalah pada tingkat daya 3 (Gambar 5). Untuk kecepatan pemotongan yang lebih cepat pada jaringan, gunakan tingkat daya generator yang lebih tinggi, dan untuk penggunaan koagulasi yang lebih besar, gunakan tingkat daya generator yang lebih rendah. Besarnya energi yang dialirkan ke jaringan dan efek yang dihasilkan pada jaringan merupakan hasil dari beberapa faktor, di antaranya tingkat daya yang dipilih, karakteristik bilah, kekuatan pemegangan, ketegangan jaringan, jenis jaringan, patologi, dan teknik bedah.
   - Daya MAX disetel pada tingkat daya 5 dan tidak dapat diatur.
3. Instrumen Gunting HARMONIC FOCUS® + dapat dioperasikan dengan foot switch ataupun kontrol tangan. Untuk fungsi foot switch atau kontrol tangan, lihat Manual Pengguna Generator HARMONIC® yang kompatibel untuk mengetahui detail lebih lanjut serta petunjuk pengaturan dan pengoperasian.
4. Untuk kinerja yang optimal, bersihkan bilah dan lengan penjepit instrumen selama prosedur berlangsung dengan mengaktifkan ujung instrumen dalam air garam steril (Gambar 6).
   Instrumen dapat diseka dengan spons kasa lembap yang steril untuk membersihkan sisa jaringan, bila diperlukan.
   PERINGATAN: Jangan menyentuhkan instrumen ke logam saat diaktifkan (Gambar 7). Lihat Peringatan dan Tindakan Pencegahan.
5. Jika jaringan masih terlihat pada lengan penjepit, gunakan hemostat untuk menghilangkan sisa-sisanya (Gambar 8).

6. Bilah terisi secara ultrasonik ketika pedal foot switch ditekan atau salah satu kontrol tangan ditekan.
   - Menekan pedal kaki kiri pada foot switch ataupun kontrol tangan proksimal (MIN) pada instrumen akan mengaktifkan tingkat daya minimum yang dipilih.
   - Menekan pedal kaki kanan pada foot switch ataupun kontrol tangan distal (MAX) pada instrumen akan mengaktifkan tingkat daya maksimum yang dipilih.
   - Generator akan menghasilkan bunyi yang terdengar untuk mengindikasikan bahwa bilah instrumen dalam kondisi aktif.
   - Generator beralih ke bunyi pengaktifan kedua saat Teknologi Jaringan Adaptif mengatur penyaluran energi.
   - Efek termal seperti cairan atau kondisi jaringan minimal atau tanpa ada jaringan pada rahang dapat memengaruhi terjadinya atau waktu perubahan bunyi.
   - Perubahan bunyi tidak memberikan konfirmasi mengenai efek jaringan. Saat terdengar bunyi kedua, kondisi pengoperasian harus diperiksa dan tindakan bedah yang telah direncanakan sebaiknya segera dilakukan, seperti dengan memberikan tegangan secara bertahap untuk mempermudah transeksi.
   - Perubahan bunyi pengaktifan yang kedua bukan merupakan pengganti dalam tindakan pembedahan.

   PERINGATAN: Hindari kontak secara tidak disengaja dengan instrumen lain selama penggunaan. Goresan yang terjadi pada bilah dapat mengakibatkan kerusakan dini pada bilah. Lihat Peringatan dan Tindakan Pencegahan.
7. Tutup lengan penjepit dan sisipkan instrumen melalui insisi. Gunakan Gunting HARMONIC FOCUS® + untuk diseksi, penggenggaman, koagulasi, dan pemotongan antara bilah dan lengan penjepit. Gunakan bagian atas bilah dengan lengan penjepit terbuka jika digunakan untuk pemotongan balik.
   PERINGATAN: Biarkan lengan penjepit terbuka saat pemotongan balik atau saat bilah aktif tanpa jaringan berada di antara bilah dan bantalan jaringan untuk mencegah kerusakan pada bantalan jaringan.

Pembongkaran

1. MATIKAN generator menggunakan sakelar daya.
2. Tutup lengan penjepit dan letakkan Kunci Torsi Abu-abu di ujung distal instrumen.
3. Sambil memegang hand piece, kendurkan instrumen dengan memutar Kunci Torsi berlawanan arah jarum jam. Lanjutkan untuk mengendurkan dengan memutar instrumen secara manual untuk melepaskan sepenuhnya dari Hand Piece.
4. Lepaskan Kunci Torsi dari instrumen. Buang instrumen dan kunci torsi ke dalam wadah yang sesuai.

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

- Perhatian: Undang-undang Federal (USA) membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah dokter.
- Lihat literatur medis mengenai teknik, komplikasi, dan bahaya yang terkait sebelum melakukan prosedur apa pun yang melibatkan alat ini.
- Instrumen dapat bervariasi dari satu produsen ke produsen lain. Jika instrumen dan aksesori dari produsen yang berbeda digunakan bersamaan dalam suatu prosedur, pastikan kompatibilitasnya sebelum memulai prosedur.
- Pemahaman yang menyeluruh tentang prinsip dan teknik yang melibatkan prosedur menggunakan laser, bedah listrik, dan ultrasonik sangatlah penting untuk menghindari bahaya sengatan listrik atau terbakar, baik pada pasien maupun petugas medis dan kerusakan alat atau instrumen medis lainnya. Pastikan isolasi listrik atau pentanahan tidak membahayakan. Jangan merendam instrumen di dalam cairan, kecuali jika instrumen dirancang dan dinyatakan boleh direndam dalam cairan sebagaimana tertera pada label.
- Pastikan kompatibilitasnya dengan generator. Gunting HARMONIC FOCUS® + kompatible dengan perangkat lunak Ethicon Endo-Surgery Generator G11 (GEN11) versi 2013_1 atau yang lebih baru. Revisi perangkat lunak dapat ditemukan pada bagian "System Information" (Informasi Sistem) di

menu "Settings" (Pengaturan) Generator G11 (GEN11). Untuk informasi lebih lanjut, lihat Manual Operator Generator G11 (GEN11).

- Bunyi dering bernada keras, yang beresonansi dari bilah atau Hand Piece, menunjukkan kondisi yang tidak normal dan merupakan indikator bahwa bilah atau Hand Piece tidak beroperasi sebagaimana mestinya. Dering dapat menjadi indikator bahwa Hand Piece telah melampaui masa pakai efektifnya atau bilah tidak dipasang dengan benar, sehingga dapat mengakibatkan suhu tinggi yang tidak normal pada poros dan cedera pada pasien atau pengguna.
- Jika sistem bermasalah, pastikan ketersediaan peralatan cadangan yang sesuai terkait dengan prosedur spesifik.
- Penumpukan darah dan jaringan di antara bilah dan poros dapat menyebabkan suhu meningkat secara tidak normal pada ujung distal poros. Untuk mencegah cedera akibat luka bakar, hilangkan penumpukan jaringan apa pun yang terlihat pada ujung distal poros.
- Seperti semua sumber energi lainnya (Bedah Listrik, Laser, atau Ultrasonografi), beberapa hal perlu diperhatikan mengenai potensi karsinogenik dan infeksi dari produk sampingan, seperti asap dan aerosol dari jaringan yang dipotong. Langkah pencegahan yang sesuai seperti penggunaan kacamata pelindung, masker filtrasi, dan alat evakuasi asap yang efektif sebaiknya dilakukan baik pada prosedur terbuka maupun laparoskopis.
- Jangan berusaha membengkokkan, menajamkan, atau mengubah bentuk bilah. Melakukan hal itu dapat menyebabkan kerusakan bilah dan cedera pada pengguna atau pasien.
- Untuk mencegah cedera pada pengguna atau pasien jika terjadi pengaktifan yang tidak disengaja, pada saat tidak digunakan, bilah instrumen, lengan penjepit, dan bagian ujung distal poros tidak boleh mengenai pasien, kain penutup, atau benda yang mudah terbakar.
- Selama dan setelah pengaktifan pada jaringan, bilah instrumen dan lengan penjepit dapat menjadi panas. Selalu hindari kontak yang tidak disengaja dengan jaringan, kain operasi, pakaian bedah, atau bagian lain yang tidak diinginkan.
- Pengaktifan yang tidak disengaja dan lama pada permukaan yang padat, seperti tulang, bisa menyebabkan bilah panas dan berakibat kerusakan bilah, dan sebaiknya dihindari.
- Hindari kontak dengan instrumen atau benda apa pun yang terbuat dari logam atau plastik pada saat instrumen sedang diaktifkan. Kontak dengan staples, klip, atau instrumen lain ketika instrumen diaktifkan dapat mengakibatkan bilah retak atau patah yang dapat diidentifikasi dengan bunyi generator yang keras atau kesalahan pada instrumen.
- Goresan yang terjadi pada bilah dapat mengakibatkan kerusakan dini pada bilah.
- Pastikan tidak memberi tekanan di antara bilah instrumen dan bantalan jaringan tanpa adanya jaringan di antaranya. Menjepit bantalan jaringan pada bilah yang aktif tanpa jaringan di keseluruhan panjang bilah akan menyebabkan kenaikan suhu bilah, lengan penjepit, dan poros distal dan kemungkinan menimbulkan kerusakan pada instrumen. Jika ini terjadi, kegagalan sistem dapat terjadi yang ditandai dengan adanya bunyi terus-menerus atau layar peringatan ketika tombol pedal kaki atau kontrol tangan ditekan.
- Biarkan rahang alat terbuka saat pemotongan balik atau saat bilah aktif tanpa jaringan berada di antara bilah dan bantalan jaringan untuk mencegah kerusakan pada bantalan jaringan serta meningkatnya suhu bilah, lengan penjepit, dan poros distal.
- Untuk mencegah cedera pada pengguna atau pasien, jangan mengaktifkan perangkat bedah listrik berdekatan dengan instrumen HARMONIC®. Aerosol yang dihasilkan dari pengaktifan instrumen HARMONIC® pada jaringan berlemak berpotensi mudah terbakar.
- Ujung bilah yang seluruhnya terbuka dan poros bilah apa pun yang terbuka berada dalam keadaan aktif dan akan memotong/mengoagulasi jaringan saat bilah Gunting HARMONIC FOCUS® + diaktifkan. Berhati-hatilah guna mencegah kontak yang tidak disengaja antara semua permukaan bilah yang terbuka dan jaringan di sekelilingnya saat menggunakan instrumen HARMONIC FOCUS® +.
- Gunakan Foot Switch HARMONIC®, dan Hand Piece Biru, hanya dengan instrumen Focus + untuk memastikan kompatibilitas dengan Generator.

- Setelah mengeluarkan instrumen, periksa hemostasis pada jaringan. Jika tidak ada hemostasis, gunakan teknik yang sesuai untuk menghasilkan hemostasis.
- Kinerja penutupan dari instrumen ini belum dinilai pada pembuluh yang mengalami aterosklerosis. Berhati-hatilah saat melakukan transeksi pada pembuluh-pembuluh ini karena mungkin tidak tertutup dengan baik.
- Standar tingkat daya awal minimum adalah pada tingkat daya 3.
- Keberhasilan hemostasis mungkin memerlukan langkah-langkah pendukung ketika instrumen Gunting HARMONIC FOCUS® + digunakan pada organ yang padat. Karena struktur internalnya sulit divisualisasikan, lakukan secara perlahan dan jangan berusaha melakukan transeksi sejumlah besar jaringan dalam sekali pengaktifan. Hindari membagi bundel vaskular/bilier besar ketika menggunakan instrumen Gunting HARMONIC FOCUS® + pada kondisi ini.
- Produk yang diproduksi atau didistribusikan oleh perusahaan yang tidak diberi kewenangan oleh Ethicon Endo-Surgery mungkin tidak kompatibel dengan instrumen Gunting HARMONIC FOCUS® +. Penggunaan produk-produk tersebut dapat menimbulkan akibat yang tidak diinginkan dan kemungkinan cedera pada pengguna atau pasien.
- Jangan mengencangkan instrumen dengan tangan karena bisa menyebabkan kerusakan pada Hand Piece. Jangan menggunakan alat lain selain dari kunci torsi untuk memasang atau melepaskan instrumen dari Hand Piece.
- Berhati-hatilah untuk mencegah kerusakan pada gunting ketika melepaskan Kunci Torsi dari instrumen.
- Jangan membersihkan instrumen dengan bahan abrasif.
- Instrumen atau alat yang terkena cairan tubuh mungkin membutuhkan penanganan pembuangan khusus untuk mencegah kontaminasi biologis. Pembuangan semua instrumen dan aksesori alat medis harus dilakukan sesuai dengan persyaratan dan peraturan setempat.
- Buang semua instrumen yang telah dibuka, baik yang sudah digunakan ataupun yang belum digunakan. Alat ini dikemas dan disterilkan untuk sekali pakai saja.
- Penggunaan ulang, pemrosesan ulang, atau sterilisasi ulang dapat membahayakan integritas struktur alat dan/atau dapat menyebabkan kegagalan alat yang pada akhirnya dapat mengakibatkan cedera, penyakit atau kematian pada pasien.
- Penggunaan ulang, pemrosesan ulang, atau sterilisasi ulang pada alat sekali pakai dapat memicu risiko kontaminasi dan/atau menyebabkan infeksi atau infeksi silang, termasuk, tetapi tidak terbatas pada, transmisi penyakit menular. Kontaminasi dapat menyebabkan cedera, sakit, atau kematian.

Setiap insiden serius yang terjadi sehubungan dengan alat ini harus dilaporkan kepada produsen dan pihak berwenang setempat yang kompeten di negara tempat pengguna dan/atau pasien berada

Kondisi Penyimpanan
Suhu: ≤ +30 °C
Kelembapan Relatif: 5% hingga 90% RH

Kondisi Penyimpanan dan Pemindahan
Jagalah Agar Tetap Kering
Jauhkan dari Panas

Cara Penyediaan
Gunting HARMONIC FOCUS® + dan Kunci Torsi Abu-abu disediakan dalam kondisi steril untuk penggunaan pada satu pasien. Buang setelah digunakan.

ETHICON Harmonic®

Forbici HARMONIC Focus® + tecnologia adattativa al tessuto

Leggere attentamente tutte le informazioni.

La mancata osservanza delle istruzioni può determinare gravi conseguenze chirurgiche, come la mancata legatura.

Importante: questo foglio illustrativo contiene le istruzioni per l'uso delle forbici HARMONIC FOCUS® + tecnologia adattativa al tessuto. Non intende essere una guida alle tecniche di legatura.

HARMONIC, HARMONIC Focus e UltraCision sono marchi di fabbrica di Ethicon Endo-Surgery.

Indicazioni
Le FORBICI HARMONIC FOCUS® + TECNOLOGIA ADATTIVA AL TESSUTO sono indicati per l'incisione dei tessuti molli nei casi in cui si desidera contenere il sanguinamento e ridurre al minimo i danni termici. Lo strumento può essere utilizzato come ausiliario o sostitutivo allelettrochirurgia, alla tecnologia laser ed al bisturi a freddo nella chirurgia generale, otorinolaringoiatrica, plastica, pediatrica, ginecologica e urologica.

Controindicazioni
- Lo strumento non è indicato per l'incisione ossea.
- Non utilizzare lo strumento per l'occlusione contraccettiva della tuba.

Effetti collaterali indesiderati/rischi residui
Gli effetti collaterali indesiderati e i rischi associati all'uso dei dispositivi a ultrasuoni includono il potenziale rischio di sanguinamento, lesione tissutale causata da danno meccanico o termico, introduzione di superfici non sterili o trasferimento di patogeni, reazione infiammatoria o imprevista dei tessuti, shock elettrico, incompatibilità con corpo estraneo o con la risonanza magnetica e danni alla proprietà o all'ambiente. Inoltre, da problemi relativi ad attivazione del dispositivo, dispositivi danneggiati, interferenze elettromagnetiche, rumore causato da montaggio errato, uso improprio della chiave dinamometrica o tentativo di modifica del dispositivo possono derivare danni imprevisti, l'estensione dell'intervento chirurgico o la modifica dell'approccio chirurgico.

Descrizione del dispositivo/caratteristiche di prestazione
Le forbici HARMONIC FOCUS® + sono previste per l'incisione dei tessuti molli nei casi in cui si desidera contenere il sanguinamento e ridurre al minimo i danni termici.

Lo strumento è sterile, per l'uso su un singolo paziente e composto da un sistema di alloggiamento dell'impugnatura morbida a forbice con due comandi manuali (MIN per il livello di potenza minimo e MAX per livello di potenza massimo). Lo strumento è dotato di una lama curva e di una branca inerte con cuscinetto in teflon. Lo strumento ha una lunghezza di 9 cm con una lama attiva di 16 mm. Le forbici HARMONIC FOCUS® + consentono il taglio e la coagulazione dei vasi di diametro non maggiore di 5 mm.

Ciascun paio di forbici HARMONIC FOCUS® + è fornito in dotazione con una chiave torsiometrica grigia, sterile e monouso, utilizzabile su un solo paziente. Con lo strumento HARMONIC® Synergy utilizzare solo la chiave dinamometrica grigia.

La chiave non deve essere eliminata prima della conclusione dell'intervento chirurgico. Non tentare di sterilizzare la chiave dinamometrica monouso.

I due trattini sullo strumento rappresentano le dimensioni relative del vaso. Il pulsante MAX si usa in genere per vasi di piccole dimensioni nei quali la velocità di taglio è superiore. Il pulsante MIN si usa solitamente in vasi di dimensioni leggermente superiori e produce una velocità di taglio inferiore. È indicato per vasi di dimensioni non superiori a 5 mm. La tecnologia adattativa al tessuto conferisce al generatore la capacità di identificare e monitorare lo strumento durante l'uso, consentendo di modulare e ridurre l'uscita di potenza e fornire all'utente anche un feedback acustico a seconda del caso.

Le forbici HARMONIC FOCUS® + sono progettate per l'uso esclusivamente con il generatore G11 (GEN11) versione software 2013_1 o successiva e con il manipolo blu HARMONIC®, forniti separatamente. La revisione del software è reperibile sotto Informazioni sul sistema nel menu "Impostazioni" del generatore G11 (GEN11). Per ulteriori informazioni, consultare il manuale dell'operatore del generatore G11 (GEN11).

Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del manipolo blu HARMONIC® e della punta di prova (TTBLUE) per informazioni relative al manipolo.

Le procedure in aperto che prevedono l'uso del dispositivo devono essere eseguite solo da professionisti del settore sanitario che abbiano una formazione adeguata e abbiano familiarità con l'uso di dispositivi ad ultrasuoni.

Uno o più componenti di questo dispositivo contengono la/le sostanza/e seguente/i definita/e come CMR 1B in concentrazione superiore allo 0,1% in peso:

 #	**Materiale presente**	**Rischio residuo**
 1	Cobalto: CAS No. 7440-48-4 EC No. 231-158-0	*In base agli attuali dati scientifici, si ritiene che i dispositivi medici realizzati con leghe di cobalto o leghe di acciaio inossidabile contenenti cobalto non provochino un aumento del rischio di cancro o effetti nocivi sul ciclo riproduttivo.*

Illustrazione e nomenclatura *(Illustrazione 1)*

1. Chiave dinamometrica
2. Lama
3. Branca inerte e cuscinetto
4. Alloggiamento manipolo
5. Anelli per dita
6. Controllo manuale MIN (prossimale)
7. Controllo manuale MAX (distale)
8. Manipolo (non incluso)

Istruzioni per l'uso

Prima di usare lo strumento, verificare la compatibilità di tutti gli strumenti e gli accessori (consultare la sezione **Avvertenze e precauzioni**).

Il manipolo e la punta di prova, forniti separatamente, vengono inviati non sterili e devono essere sterilizzati prima di ogni utilizzo, come indicato nelle istruzioni contenute nel libretto d'istruzioni.

Gruppo

1. Adottando una tecnica asettica, estrarre lo strumento dalla confezione. Per evitare danni, non rovesciare il dispositivo nel campo sterile.
2. Reggendo il manipolo, collegare lo strumento ruotandolo in senso orario sul manipolo stesso in senso orario guardando dall'estremità distale dello strumento (stringere solo a mano) (Illustrazione 2).
3. Usare la chiave dinamometrica grigia per stringere lo strumento sul manipolo. Girare la chiave di serraggio in senso orario tenendo stretto il manipolo fino a quando non si avvertono due scatti che indicano il corretto fissaggio dello strumento (Illustrazione 3). Per garantire un assemblaggio corretto, non afferrare l'impugnatura dello strumento mentre si applica la torsione con la chiave dinamometrica.
   Attenzione – Non serrare lo strumento a mano, in quanto si può danneggiare il manipolo. Non usare mezzi diversi dalla chiave dinamometrica fornita per fissare o separare lo strumento dal manipolo.
4. Rimuovere dallo strumento la chiave dinamometrica. Non gettare la chiave dinamometrica monouso fino al termine della procedura chirurgica. La chiave dinamometrica si usa per rimuovere lo strumento dal manipolo dopo la procedura (Illustrazione 4). Nel caso in cui la chiave dinamometrica esca dal campo sterile, sostituirla con una chiave torsiometrica grigia. Non risterilizzare la chiave dinamometrica monouso.
   Attenzione – Fare attenzione a non danneggiare lo strumento quando si rimuove la chiave dinamometrica.
5. Il secondo segnale acustico di attivazione può essere spento nel menu "Impostazioni" del generatore G11. Per ulteriori informazioni, consultare il manuale dell'operatore del generatore G11 (GEN11).
   - Così facendo si disattiverà soltanto il secondo segnale acustico di attivazione; questa operazione non avrà alcun effetto sulla modulazione della tecnologia adattativa al tessuto e non diminuirà l'uscita di potenza.

Funzionamento

Per istruzioni sul collegamento del manipolo e sul funzionamento del sistema, fare riferimento al manuale dell'operatore di un generatore HARMONIC® compatibile.

1. Collegare il manipolo montato sullo strumento al generatore e accendere l'interruttore di alimentazione del generatore. Non accendere il generatore prima di avervi collegato il manipolo e lo strumento.
2. Selezionare il livello minimo o variabile di potenza desiderato tramite i pulsanti AUMENTA e RIDUCI presenti sul touchscreen del generatore.
   - Il livello di potenza iniziale minimo per preimpostazione è il 3 (Illustrazione 5). Per operare con una velocità di taglio del tessuto più elevata, utilizzare un livello superiore di potenza del generatore e per una coagulazione maggiore, utilizzare un livello inferiore di potenza del generatore. La quantità di energia erogata e gli effetti risultanti sul tessuto sono il prodotto di più fattori, compreso il livello di potenza selezionato, le caratteristiche della lama, la forza di presa, la tensione del tessuto, il tipo di tessuto, la patologia e la tecnica chirurgica.
   - La potenza MAX è impostata in fabbrica al livello di potenza 5 e non può essere regolata.
3. Le forbici HARMONIC FOCUS® + possono essere azionate sia con la pedaliera sia con il comando manuale. Per le funzioni della pedaliera o del controllo manuale, ulteriori dettagli e le istruzioni per il funzionamento del sistema, consultare il manuale dell'operatore di un generatore HARMONIC® compatibile.
4. Per le prestazioni ottimali, pulire la lama e la branca inerte dello strumento nel corso della procedura, attivando la punta della lama in soluzione salina sterile (Illustrazione 6).
   Lo strumento può essere pulito con una spugna sterile umida per rimuovere i residui di tessuto, se necessario.
   AVVERTENZA – Non toccare metalli con la lama mentre questa è attivata (Illustrazione 7). Consultare le Avvertenze e precauzioni.
5. Se risulta ancora visibile del tessuto nella branca inerte, utilizzare le pinze emostatiche per rimuovere il residuo (Illustrazione 8).

6. La lama si attiva in modalità ad ultrasuoni premendo l'interruttore a pedale oppure uno dei pulsanti di controllo manuali.
   - Premere il pedale sinistro della pedaliera o il controllo manuale prossimale (MIN) dello strumento per attivare il livello di potenza minimo selezionato.
   - Premere il pedale destro della pedaliera o il controllo manuale distale (MAX) sullo strumento per attivare il livello di potenza massimo.
   - Il generatore emette un segnale acustico per indicare quando la lama dello strumento è attiva.
   - Il generatore passa a un secondo segnale acustico di attivazione quando la Tecnologia Adattativa al Tessuto regola l'erogazione di energia.
   - Influenze termiche come la presenza di fluidi o una quantità minima o nulla di tessuto tra le branche possono influenzare l'attivazione o la temporizzazione del cambiamento del segnale acustico.
   - Il cambiamento del segnale acustico non è necessariamente una conferma dell'effetto sul tessuto. Quando si avverte il secondo segnale acustico, occorre valutare la situazione e completare l'azione chirurgica prevista sul tessuto, quale ad esempio, l'applicazione graduale di tensione al fine di facilitare la dissezione.
   - Il cambiamento al secondo segnale acustico di attivazione non deve sostituirsi all'esperienza chirurgica.

   AVVERTENZA – Evitare il contatto accidentale con altri strumenti durante l'utilizzo. La presenza di graffi sulla lama ne può comportare il guasto prematuro. Consultare le Avvertenze e precauzioni.
7. Chiudere la branca inerte e inserire lo strumento attraverso l'incisione. È possibile utilizzare le forbici HARMONIC FOCUS® + come dissettore, come pinza da presa, come coagulatore e come forbici fra la lama e il braccetto del morsetto. Se la si utilizza per il controtaglio, utilizzare la parte superiore della lama con il braccetto del morsetto aperto.

   AVVERTENZA – Mantenere il braccetto del morsetto aperto durante il controtaglio o mentre la lama è attiva in assenza di tessuto tra la lama e il cuscinetto, onde evitare di danneggiare il cuscinetto.

Smontaggio

1. SPEGNERE il generatore con l'apposito pulsante.
2. Chiudere il braccetto del morsetto e posizionare la chiave dinamometrica grigia sull'estremità distale dello strumento.
3. Allentare lo strumento dal manipolo blu, ruotando la chiave dinamometrica grigia in senso antiorario. Continuare ad allentare ruotando lo strumento manualmente per svitarlo completamente dal manipolo.
4. Rimuovere dallo strumento la chiave dinamometrica. Gettare lo strumento e la chiave dinamometrica in un contenitore adeguato.

Avvertenze e precauzioni

- Attenzione – La legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo esclusivamente a medici oppure dietro richiesta medica.
- Prima di eseguire qualsiasi procedura mini-invasiva, consultare la letteratura medica specializzata per quanto riguarda le tecniche, le complicanze e i rischi inerenti.
- Gli strumenti possono variare da fabbricante a fabbricante. Prima di utilizzare strumenti e accessori di fabbricanti diversi nel contesto di una singola procedura, verificarne la compatibilità reciproca prima di dare inizio alla procedura stessa.
- Per evitare rischi di scosse elettriche e ustioni ai pazienti e al personale sanitario, nonché danni al dispositivo o ad altri strumenti medici è necessaria la conoscenza approfondita dei principi e delle tecniche usate nelle procedure laser, elettrochirurgiche e ad ultrasuoni. Accertarsi dell'integrità dell'isolamento elettrico o della messa a terra. Non immergere gli strumenti in liquidi a meno che non siano stati progettati ed etichettati per l'immersione.
- Verificare la compatibilità coi generatori. Le forbici HARMONIC FOCUS® + sono compatibili solo con il generatore G11 (GEN11) versione software 2013_1 o successiva. La revisione del software è reperibile sotto Informazioni sul sistema nel menu "Impostazioni" del generatore G11 (GEN11). Per ulteriori informazioni, consultare il manuale dell'operatore del generatore G11 (GEN11).

- Se la lama o il manipolo emettono un suono acuto percepibile, ciò segnala una condizione anomala e un malfunzionamento della lama o del manipolo. Questi segnali possono indicare che il manipolo ha superato la sua vita utile o che la lama non è stata fissata correttamente, condizioni che possono determinare un aumento anomalo della temperatura dello stelo e lesioni all'utente o al paziente.
- In caso di guasto del sistema, assicurare la disponibilità di un'adeguata apparecchiatura di back-up rilevante per la procedura specifica.
- Accumuli di sangue o tessuto tra la lama e lo stelo possono causare un aumento anomalo della temperatura all'estremità distale dello stelo. Per prevenire ustioni, rimuovere eventuali accumuli di tessuto visibili all'estremità distale dello stelo.
- Come per tutte le fonti di energia (elettrochirurgia, laser o ultrasuoni), vi sono preoccupazioni circa il potenziale cancerogeno ed infettivo dei sottoprodotti, quali fumi chirurgici tissutali e aerosol. Adottare misure idonee quali occhiali protettivi, maschere filtranti, nonché sistemi efficaci di eliminazione dei fumi, nel corso di interventi chirurgici laparoscopici o a cielo aperto.
- Non cercare di piegare, appuntire o comunque modificare la forma della lama. L'operazione potrebbe provocare il malfunzionamento della lama o lesioni al paziente.
- Per evitare lesioni all'utente o al paziente in caso di attivazione accidentale, la lama dello strumento, la branca inerte e l'estremità distale dello stelo non devono venire a contatto con il paziente, con i teli chirurgici o con materiali infiammabili quando non sono in uso.
- Durante e dopo l'attivazione sul tessuto, la lama e il braccetto del morsetto dello strumento potrebbero riscaldarsi. Evitare sempre il contatto involontario con tessuto, teli, camici chirurgici o altri siti indesiderati.
- L'attivazione accidentale e prolungata contro superfici solide, quali il tessuto osseo, può surriscaldare la lama causandone il malfunzionamento e deve pertanto essere evitata.
- Evitare il contatto con qualsiasi strumento od oggetto metallico o di plastica quando lo strumento è attivo. Il contatto con punti metallici, clip o altri strumenti nel momento in cui lo strumento viene attivato può causare rotture o incrinature delle lame, che possono essere identificate dall'emissione di un segnale acustico continuo o dalla visualizzazione di un messaggio di errore dello strumento da parte del generatore.
- La presenza di graffi sulla lama ne può comportare il guasto prematuro.
- Occorre prestare attenzione a evitare di esercitare pressione tra la lama dello strumento e il cuscinetto senza la presenza di tessuto tra di essi. Clampare il cuscinetto contro la lama attiva senza la presenza di tessuto sull'intera lunghezza della lama causa il surriscaldamento della lama, della branca inerte e dello stelo distale e può danneggiare lo strumento. In questo caso, può verificarsi un guasto al sistema, segnalato da un segnale acustico continuo o da un codice di errore alla pressione di uno dei pedali o dei pulsanti di controllo manuale.
- Mantenere le branche del dispositivo aperte durante il controtaglio o mentre la lama è attiva in assenza di tessuto tra la lama e il cuscinetto onde evitare di danneggiare il cuscinetto e innalzare la temperatura della lama, del braccetto del morsetto e dello stelo distale.
- Per evitare lesioni all'operatore o al paziente, non attivare dispositivi elettrochirurgici vicino agli strumenti HARMONIC®. Gli aerosol generati dall'attivazione degli strumenti HARMONIC® nel tessuto adiposo sono potenzialmente infiammabili.
- Qualsiasi superficie esposta della lama attiva compresa la punta è attiva e inciderà/coagulerà il tessuto non appena si attiverà la lama delle forbici HARMONIC FOCUS® +**.** Durante l'utilizzo dello strumento HARMONIC FOCUS® + evitare il contatto accidentale fra qualsiasi superficie esposta della lama e il tessuto circostante.
- Utilizzare solo la pedaliera e il manipolo blu HARMONIC®**,** con lo strumento Focus + per garantire la compatibilità con il generatore.
- Dopo avere rimosso lo strumento, controllare l'emostasi del tessuto. In assenza di emostasi, usare tecniche appropriate per ottenerla.

- Le prestazioni di tenuta di questo strumento non sono state valutate su vasi arteriosclerotici. Prestare attenzione nell'eseguire la transezione di questi vasi, in quanto potrebbero non sigillarsi correttamente.
- Il livello di potenza iniziale minimo per preimpostazione è il 3.
- L'ottenimento dell'emostasi può richiedere l'adozione di misure supplementari di coagulazione quando si usano le forbici HARMONIC FOCUS® + su organi solidi. Per la difficoltà di visualizzare le strutture interne, procedere lentamente e non tentare di sezionare grosse masse di tessuto con un'unica attivazione. Quando si utilizzano le forbici HARMONIC FOCUS® + in queste condizioni, evitare la sezione di grossi fasci vascolari/biliari.
- I prodotti fabbricati o distribuiti da ditte non autorizzate da Ethicon Endo-Surgery possono non essere compatibili con le forbici HARMONIC FOCUS® +**.** L'uso di tali prodotti può indurre risultati imprevisti e possibili lesioni dell'utilizzatore o del paziente.
- Non serrare lo strumento a mano, in quanto si può danneggiare il manipolo. Non usare mezzi diversi dalla chiave dinamometrica fornita per fissare o separare lo strumento dal manipolo.
- Fare attenzione a non danneggiare lo strumento quando si rimuove la chiave dinamometrica.
- Non pulire lo strumento con prodotti abrasivi.
- Gli strumenti o i dispositivi che vengono a contatto con i liquidi corporei possono richiedere un trattamento speciale per lo smaltimento al fine di evitare la contaminazione biologica. Lo smaltimento di tutti gli strumenti e gli accessori dei dispositivi medici deve avvenire conformemente alle normative e ai regolamenti locali.
- Gettare tutti gli strumenti monouso aperti, siano essi usati o no. Il presente dispositivo è confezionato sterile ed è esclusivamente monouso.
- Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne guasti, che potrebbero provocare lesioni, malattie o il decesso del paziente.
- Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione di dispositivi monouso possono comportare rischio di contaminazione o provocare infezioni al paziente oppure infezioni crociate, ivi compresa, fra le altre, la trasmissione di malattie infettive. La contaminazione può portare a lesioni, malattie o morte.

Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità locale competente del Paese in cui l'operatore e/o il paziente risiede.

Condizioni di conservazione
Temperatura: ≤ +30 °C
Umidità relativa: dal 5% al 90% di UR

Condizioni di conservazione e di trasporto
Mantenere all'asciutto
Tenere lontano dal calore

Confezionamento
Le forbici HARMONIC FOCUS® + e la chiave dinamometrica grigia sono fornite sterili e sono destinate all'uso su un solo paziente. Smaltire dopo l'uso.

ETHICON Harmonic®

„HARMONIC Focus®“ žirklės su prisitaikančio audinio technologija

Atidžiai perskaitykite visą informaciją.

Tinkamai nesilaikant nurodymų, galimos sunkios chirurginės pasekmės, pavyzdžiui, nepavykęs perrišimas.

Svarbu: Šiame pakuotės lapelyje pateikiami nurodymai, kaip naudoti HARMONIC FOCUS® žirkles su prie audinio prisitaikančia technologija. Jame neaprašomi perrišimo metodai.

HARMONIC, „HARMONIC Focus“ ir „UltraCision“ yra „Ethicon Endo-Surgery“ prekės ženklai.

Indikacijos
HARMONIC FOCUS® ŽIRKLĖS SU PRIE AUDINIO PRISITAIKANČIA TECHNOLOGIJA yra skirtos minkštųjų audinių pjūviams atlikti, kai reikia valdyti kraujavimą ir užtikrinti mažiausią terminį audinių sužalojimą. Instrumentą galima naudoti kaip elektrochirurginių, lazerinių ir plieninių skalpelių priedą arba pakaitalą atliekant bendrosios paskirties, otorinolaringologines (ANG), plastikos, vaikų chirurgijos, ginekologines, urologines procedūras.

Kontraindikacijos
- Šis instrumentas neskirtas kaulų pjūviams atlikti.
- Šis instrumentas nėra skirtas kiaušintakiams perrišti kontracepcijos tikslais.

Nepageidaujamas šalutinis poveikis / liekamoji rizika
Nepageidaujamas šalutinis poveikis ir rizika, susiję su ultragarsiniais prietaisais, yra galimas kraujavimas, audinių mechaninis arba terminis sužalojimas, nesterilių paviršių įvedimas arba patogeninių medžiagų pernešimas, uždegiminė arba nenumatyta audinio reakcija, elektros smūgis, nesuderinamumas su svetimkūniu arba su magnetinio rezonanso tyrimu ir žala turtui arba aplinkai. Be to, dėl problemų, susijusių su prietaiso suaktyvinimu, sugadintais prietaisais, elektromagnetiniais trukdžiais, triukšmu dėl netinkamo surinkimo, netinkamo dinamometrinio rakto pasirinkimo ar naudojimo arba bandymu pakeisti prietaisą, galima nenumatyta žala, ilgesnė chirurginės operacijos trukmė arba būtinybė rinktis kitą chirurginį metodą.

Įrenginio aprašymas / veikimo charakteristikos
„HARMONIC FOCUS®+“ žirklės skirtos minkštųjų audinių pjūviams atlikti, kai reikia valdyti kraujavimą ir sukelti mažiausią terminį sužalojimą.

Instrumentas yra sterilus, skirtas naudoti vienam pacientui, sudarytas iš minkštos žirklių rankenos korpuso mazgo su dviem rankinio valdymo mygtukais (MIN – mažiausiam galios lygiui nustatyti, MAX – didžiausiam galios lygiui nustatyti). Instrumentas turi lenktus ašmenis ir prispaudimo svirtį su teflonine plokštele. Instrumentas yra 9 cm ilgio ir turi 16 mm ilgio aktyvius ašmenis. HARMONIC FOCUS®+ žirklių instrumentu galima perpjauti ir koaguliuoti iki 5 mm skersmens (imtinai) kraujagysles.

Kiekvienas HARMONIC FOCUS®+ žirklių instrumentas yra supakuotas su vienu steriliu, vienkartiniu, pilku dinamometriniu raktu, skirtu naudoti vienam pacientui. HARMONIC FOCUS®+ ilgų žirklių instrumentui naudokite tik pilką dinamometrinį raktą.

Neišmeskite dinamometrinio rakto, kol nebaigėte chirurginės procedūros. Nebandykite sterilizuoti vienkartinio dinamometrinio rakto.

Du brūkšneliai ant instrumento skirti santykiniam kraujagyslių dydžiui pavaizduoti. MAX mygtukas dažniausiai naudojamas, kai apdorojamos smulkesnės kraujagyslės, o pjovimo greitis yra didžiausias. MIN mygtukas dažniausiai naudojamas, kai apdorojamos šiek tiek stambesnės kraujagyslės, o pjovimo greitis yra sumažintas. Jis skirtas iki 5 mm dydžio kraujagyslėms. Prie audinio prisitaikanti technologija leidžia generatoriui identifikuoti ir stebėti instrumentą naudojimo metu, todėl generatorius gali moduliuoti ir mažinti galią bei atitinkamai garsu informuoti naudotoją.

HARMONIC FOCUS®+ žirklės skirtos naudoti tik su G11 (GEN11) generatoriaus programinės įrangos versija 2013_1 arba naujesne ir atskirai supakuota HARMONIC® mėlyna rankena. Programinės įrangos apžvalga pateikiama generatoriaus G11 (GEN11) meniu „Settings“ (Nustatymai), punkte „System Information“ (Sistemos informacija). Daugiau informacijos pateikiama generatoriaus G11 (GEN11) naudojimo instrukcijoje.

Nurodymai dėl rankenos pateikiami HARMONIC® mėlynos rankenos ir bandymo galiuko (TTBLUE) naudojimo instrukcijoje.

Atviras procedūras naudojantis įrenginiu atlikti gali tik sveikatos priežiūros specialistai, tinkamai išmokyti ir gerai susipažinę su atviromis procedūromis ir ultragarsinių įrenginių naudojimu.

Vieno ar kelių šios priemonės komponentų sudėtyje yra medžiagų, kurios priskiriamos CMR 1B kategorijai, kai koncentracija pagal masę viršija 0,1 %:

 #	**Esanti medžiaga**	**Liekamoji rizika**
 1	Kobaltas: CAS Nr. 7440-48-4 EB Nr. 231-158-0	*Dabar turimi moksliniai įrodymai patvirtina, kad medicinos priemonės, pagamintos iš kobalto lydinių arba nerūdijančiojo plieno lydinių su kobaltu, nekelia didesnės vėžinių susirgimų arba nepageidaujamo poveikio reprodukcijos sistemai rizikos.*

LT

Atvaizdas ir terminai *(1 pav.)*

1. Dinamometrinis raktas
2. Ašmenys
3. Prispaudimo svirtis ir audinio plokštelė
4. Rankenos korpusas
5. Pirštų žiedai
6. Rankinio valdymo mygtukas MIN (proksimalinis)
7. Rankinio valdymo mygtukas MAX (distalinis)
8. Rankena (nepridėta)

Naudojimo instrukcija

Prieš naudodami instrumentą, patikrinkite, ar suderinami visi instrumentai ir priedai (žr. **„Įspėjimai ir atsargumo priemonės“**).

Atskirai supakuoti rankena ir bandymo galiukas pristatomi nesterilūs, todėl prieš kiekvieną naudojimą juos reikia sterilizuoti pagal pakuotės lapelyje pateiktus nurodymus.

Surinkimas

1. Aseptiškai išimkite instrumentą iš pakuotės. Kad nesugadintumėte, nenumeskite instrumento į sterilų lauką.

2. Laikydami rankeną, pritvirtinkite instrumentą, užsukdami jį ant rankenos pagal laikrodžio rodyklę, žiūrint iš instrumento distalinio galo (priveržkite tik pirštais) (2 pav.).
3. Instrumentą prie rankenos priveržkite pilku dinamometriniu raktu. Sukite dinamometrinį raktą pagal laikrodžio rodyklę, laikydami rankeną, kol jis dukart spragtelės. Tai reikš, kad instrumentas priveržtas pakankamai tvirtai (3 pav.). Norėdami užtikrinti tinkamą sujungimą, nesuspauskite instrumento rankenos, kol veržiate dinamometriniu raktu.
   Perspėjimas. Neveržkite instrumento ranka, nes galite sugadinti rankeną. Instrumentui prie rankenos prijungti arba atjungti naudokite tik dinamometrinį raktą.
4. Nuimkite nuo instrumento dinamometrinį raktą. Neišmeskite vienkartinio dinamometrinio rakto, kol nebaigėte chirurginės procedūros. Dinamometrinis raktas naudojamas instrumentui nuo rankenos nuimti užbaigus procedūrą (4 pav.). Jei dinamometrinis raktas iškristų iš sterilaus lauko, pakeiskite jį steriliu pilku dinamometriniu raktu. Pakartotinai nesterilizuokite vienkartinio dinamometrinio rakto.
   Perspėjimas. Nuimdami dinamometrinį raktą nuo instrumento būkite atsargūs, nesugadinkite žirklių.
5. Antrąjį suaktyvinimo garso signalą galima išjungti generatoriaus G11 meniu „Settings“ (Nustatymai). Daugiau informacijos pateikiama generatoriaus G11 (GEN11) naudojimo instrukcijoje.
   - Ši parinktis išjungs tik antrąjį suaktyvinimo garso signalą, tačiau nepaveiks prie audinio prisitaikančios technologijos vykdomos moduliacijos ir galios mažinimo.

Naudojimas

Rankenos prijungimo ir sistemos naudojimo instrukcijų ieškokite suderinamo HARMONIC® generatoriaus naudotojo vadove.

1. Prijunkite sujungtus rankeną ir instrumentą prie generatoriaus, tada generatorių įjunkite. Generatorių įjunkite tik prijungę prie jo rankeną su instrumentu.
2. Pasirinkite norimą kintamos ar mažiausios galios lygį, naudodami generatoriaus galios DIDINIMO ir MAŽINIMO mygtukus.
   - Numatytasis mažiausias pradinis galios lygis yra 3 (5 pav.). Norėdami pjauti audinį didesniu greičiu, naudokite didesnį generatoriaus galios lygį, o norėdami geresnės koaguliacijos naudokite mažesnį generatoriaus galios lygį. Audiniui tiekiamos energijos kiekį ir audiniui daromą poveikį lemia daug veiksnių, įskaitant pasirinktą galios lygį, ašmenų savybes, suspaudimo jėgą, audinio įtempimą, audinio tipą, patologiją ir chirurginį darbo metodą.
   - Nustatytas didžiausias galios lygis (MAX) yra 5 ir jo pakeisti negalima.
3. HARMONIC FOCUS®+ žirklių instrumentą galima valdyti kojiniu jungikliu arba rankiniu valdikliu. Daugiau informacijos apie kojinio jungiklio ar rankinio valdiklio veikimą, paruošimą darbui ir valdymo instrukcijas ieškokite suderinamo HARMONIC® generatoriaus naudotojo vadove.
4. Kad prietaisas veiktų optimaliai, proedūros metu valykite instrumento ašmenis ir prispaudimo svirtį, suaktyvindami instrumento galą steriliame fiziologiniame tirpale (6 pav.).
   Norint pašalinti audinį, instrumentą galima nuvalyti steriliu drėgnu marlės tamponu, jei būtina.
   ĮSPĖJIMAS. Suaktyvintu instrumentu nepalieskite metalo (7 pav.). Žr. „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.
5. Jeigu prispaudimo svirtyje vis dar matyti audinio, likučiams pašalinti naudokite hemostatus (8 pav.).
6. Ašmenys suaktyvinami ultragarsu, paspaudus kojinio jungiklio pedalą arba vieną iš rankinių valdiklių.
   - Paspaudus kairįjį kojinio jungiklio pedalą arba ant instrumento esantį proksimalinį rankinį valdiklį (MIN), suaktyvinamas pasirinktas mažiausias galios lygis.
   - Paspaudus dešinįjį kojinio jungiklio pedalą arba ant instrumento esantį distalinį rankinį valdiklį (MAX), suaktyvinamas didžiausias galios lygis.
   - Generatorius pypteli, taip informuodamas, kad instrumento ašmenys yra aktyvūs.
   - Kai energiją reguliuoja prie audinio prisitaikanti technologija, generatorius ima skleisti antrąjį suaktyvinimo garso signalą.
   - Dėl terminio poveikio, pvz., skysčių, arba esant mažai audinio žiotyse garso signalas gali nepasigirsti arba jis gali pakisti kitu metu.

- Signalo pasikeitimas nebūtinai reiškia poveikio audiniui patvirtinimą. Pasigirdus antrajam tonui, reikia įvertinti situaciją ir atlikti planuotą chirurginį veiksmą, pvz., palaipsniui įtempti audinį, siekiant palengvinti skersinį pjūvį.
- Antrinio suaktyvinimo garso signalo pasikeitimas neatstoja chirurginės patirties.

ĮSPĖJIMAS. Naudodami ašmenis venkite atsitiktinai prisiliesti prie kitų instrumentų. Dėl įbrėžimų ašmenys gali tapti netinkami naudoti anksčiau laiko. Žr. „Įspėjimai ir atsargumo priemonės".

7. Uždarykite prispaudimo svirtį, tada įkiškite instrumentą per pjūvį. HARMONIC FOCUS®+ žirkles naudokite, kai reikia įpjauti, sugriebti, koaguliuoti ir perpjauti audinį tarp ašmenų ir prispaudimo svirties. Kai pjaunama priešinga pagrindiniam pjūviui kryptimi, naudokite viršutinę ašmenų briauną su atverta prispaudimo svirtimi.

   ĮSPĖJIMAS. Kai pjaunama priešinga pagrindiniam pjūviui kryptimi arba kai tarp suaktyvintų ašmenų ir audinio plokštelės nėra audinio, prispaudimo svirtis turi būti atvira, kad nebūtų sugadinta audinio plokštelė.

Išardymas

1. Nustatykite generatoriaus jungiklį į IŠJUNGIMO padėtį.
2. Uždarykite prispaudimo svirtį ir užmaukite pilką dinamometrinį raktą per instrumento distalinį galą.
3. Laikydami už rankenos, atlaisvinkite instrumentą, sukdami dinamometrinį raktą prieš laikrodžio rodyklę. Norėdami visiškai atsukti nuo rankenos, toliau laisvinkite instrumentą sukdami ranka.
4. Nuimkite nuo instrumento dinamometrinį raktą. Išmeskite instrumentą ir dinamometrinį raktą į tinkamą konteinerį.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu.
- Prieš atlikdami procedūrą, kurios metu naudojamas šis prietaisas, perskaitykite medicinos literatūrą apie tokių procedūrų metodus, komplikacijas ir keliamus pavojus.
- Skirtingų gamintojų instrumentai gali skirtis. Jei procedūrai bus naudojami skirtingų gamintojų instrumentai ir priedai, prieš pradėdami procedūrą patikrinkite, ar jie yra suderinami.
- Norint apsaugoti pacientus ir medicinos personalą nuo elektros smūgio ir nudegimų, o įtaisą ir kitus medicinos instrumentus – nuo sugadinimo, labai svarbu gerai išmanyti lazerinių, elektrochirurginių ir ultragarsinių procedūrų principus ir metodus. Įsitikinkite, kad nepažeista elektros izoliacija ir įžeminimas. Nemerkite instrumentų į skystį, jei jie nėra tam skirti ir atitinkamai paženklinti.
- Patikrinkite suderinamumą su generatoriais. HARMONIC FOCUS®+ žirklės yra suderinamos tik su „Ethicon Endo-Surgery" generatoriaus G11 (GEN11) programinės įrangos versija 2013_1 arba naujesne. Programinės įrangos apžvalga pateikiama generatoriaus G11 (GEN11) meniu „Settings" (Nustatymai), punkte „System Information" (Sistemos informacija). Daugiau informacijos pateikiama generatoriaus G11 (GEN11) naudojimo instrukcijoje.
- Aukštų tonų garsai, skleidžiami ašmenų ar rankenos, yra anomalija ir rodo, kad ašmenys ar rankena veikia netinkamai. Tokie tonai gali rodyti, kad baigėsi rankenos naudingo eksploatavimo laikas arba kad ašmenys buvo prijungti netinkamai. Dėl to kotas gali neįprastai įkaisti ir sužaloti naudotoją ar pacientą.
- Pasirūpinkite, kad sugedus sistemai būtų prieinama rezervinė įranga, tinkama konkrečiai procedūrai.
- Dėl kraujo ir audinio sankaupų tarp ašmenų ir koto distalinis koto galas gali neįprastai įkaisti. Pašalinkite koto distaliniame gale matomas audinių sankaupas, kad išvengtumėte nudegimų.
- Naudojant visus kitus energijos šaltinius (elektrochirurginius, lazerinius ar ultragarsinius), galimas kancerogeninis ar užkrečiamasis šalutinių produktų, pavyzdžiui, dūmų iš svilinamo audinio ar aerozolių, poveikis. Atliekant atvirąsias ir laparoskopines procedūras, reikia imtis tinkamų priemonių, pvz., naudoti apsauginius akinius, kaukes su filtru ir veiksmingą dūmų šalinimo įrangą.
- Nebandykite ašmenų lenkti, galąsti ar kitaip keisti jų formos. Taip darant ašmenys gali būti sugadinti ir kilti pavojus sužaloti naudotoją arba pacientą.

- Norėdami apsaugoti naudotoją ar pacientą nuo galimų sužalojimų netyčia suaktyvinus instrumentą, saugokite, kad nenaudojamo instrumento ašmenys, prispaudimo svirtis ir koto distalinis galas nesiliestų prie paciento, apklotų ar degių medžiagų.
- Kai instrumentas suaktyvinamas audinyje ir vėliau, instrumento ašmenys ir prispaudimo svirtis gali įkaisti. Visada venkite atsitiktinio sąlyčio prie audinio, apklotų, chirurginių chalatų ar kitų nepageidaujamų vietų.
- Atsitiktinai ir ilgesnį laiką liečiant suaktyvintu instrumentu kietą paviršių, pavyzdžiui, kaulą, ašmenys gali įkaisti ir ilgainiui sugesti, todėl tokio suaktyvinimo reikia vengti.
- Venkite prisiliesti suaktyvintu instrumentu prie bet kokių metalinių ar plastikinių instrumentų arba objektų. Suaktyvintu instrumentu prisilietus prie kabių, spaustukų ar kitų instrumentų, ašmenys gali skilti ar sulūžti; taip nutikus generatorius skleidžia monotonišką garsą arba rodo instrumento klaidos pranešimą.
- Dėl įbrėžimų ašmenys gali tapti netinkami naudoti anksčiau laiko.
- Negalima suspausti suglaustų instrumento ašmenų ir audinio plokštelės, jei tarp jų nėra audinio. Spaudžiant audinio plokštelę prie suaktyvintų ašmenų, jei ant ašmenų per visą jų ilgį nėra audinio, ašmenys, prispaudimo svirtis ir koto distalinis galas gali įkaisti ir instrumentas gali sugesti. Jei taip nutiktų, apie galimą sistemos gedimą bus pranešama ištisiniu garsiniu signalu arba perspėjimo ekranu, kai paspaudžiamas kojinis pedalas arba rankinio valdymo mygtukai.
- Kai pjaunama priešinga pagrindiniam pjūviui kryptimi arba kai tarp suaktyvintų ašmenų ir audinio plokštelės nėra audinio, įtaiso žiotys turi būti atviros, kad nesugestų audinio plokštelė ir nepakiltų ašmenų, prispaudimo svirties ir koto distalinio galo temperatūra.
- Norėdami apsaugoti naudotoją ar pacientą nuo sužalojimų, neįjunkite elektrochirurginio įtaiso arti HARMONIC® instrumentų. Aerozoliai, susidarantys suaktyvinus HARMONIC® instrumentus riebaliniame audinyje, gali būti degūs.
- Suaktyvinus HARMONIC FOCUS®+ žirklių ašmenis, visas atviras ašmenų galiukas ir visas atviras ašmenų kotas tampa aktyvūs ir pjauna arba koaguliuoja audinį. Naudodami HARMONIC FOCUS®+ instrumentą būkite atsargūs, kad išvengtumėte atsitiktinio neuždengtų ašmenų paviršiaus ir aplinkinio audinio sąlyčio.
- Su „Focus +“ instrumentu naudokite tik HARMONIC® kojinį jungiklį ir mėlyną rankeną, kad užtikrintumėte suderinamumą su generatoriumi.
- Ištraukę instrumentą apžiūrėkite audinį ir įsitikinkite, kad užtikrinama hemostazė. Jei hemostazės nėra, ją reikia sukurti naudojant tinkamus metodus.
- Šio instrumento koaguliacijos veiksmingumas nebuvo įvertintas apdorojant aterosklerozės pažeistas kraujagysles. Šias kraujagysles perpjaukite atsargiai, nes jos gali koaguliuotis netinkamai.
- Numatytasis mažiausias pradinis galios lygis yra 3.
- Jei HARMONIC FOCUS®+ žirklių instrumentai naudojami apdoroti vientisiems organams, hemostazei užtikrinti gali reikėti papildomų priemonių. Kadangi vidinės struktūros matomos nepakankamai gerai, dirbkite lėtai ir nesistenkite perpjauti storos audinio masės per vieną suaktyvinimo ciklą. Naudojant HARMONIC FOCUS®+ žirklių instrumentą tokiomis sąlygomis, reikia vengti perskirti stambius kraujagyslių ar tulžies latakų pluoštus.
- Gaminiai, kuriuos gamina ar platina „Ethicon Endo-Surgery“ neįgaliotos bendrovės, gali būti nesuderinami su HARMONIC FOCUS®+ žirklių instrumentu. Naudojant tokius gaminius, gali būti gauti nelaukti rezultatai ir sužalotas naudotojas arba pacientas.
- Neveržkite instrumento ranka, nes galite sugadinti rankeną. Instrumentui prie rankenos prijungti arba atjungti naudokite tik dinamometrinį raktą.
- Nuimdami dinamometrinį raktą nuo instrumento būkite atsargūs, nesugadinkite žirklių.
- Nevalykite instrumento abrazyvinėmis medžiagomis.
- Instrumentus arba įrenginius, besiliečiančius su kūno skysčiais, reikia specialiai apdoroti ir utilizuoti, kad būtų išvengta biologinio užteršimo. Visas medicinos priemones, instrumentus ir priedus reikia šalinti laikantis vietinių reikalavimų ir taisyklių.

- Išmeskite visus panaudotus ir nepanaudotus instrumentus, kurių pakuotės buvo atidarytos. Šis įrenginys yra steriliai supakuotas ir skirtas naudoti tik vieną kartą.
- Pakartotinai naudojant, pakartotinai apdorojant ar pakartotinai sterilizuojant galima pažeisti prietaiso struktūrinį vientisumą ir (arba) prietaisas gali sugesti, o tai savo ruožtu gali sužaloti pacientą, sukelti ligą ar mirtį.
- Pakartotinai naudojant, pakartotinai apdorojant arba pakartotinai sterilizuojant vienkartines priemones, kyla užteršimo ir (arba) arba užkrėtimo ar kryžminio užkrėtimo rizika, įskaitant, be kita ko, infekcinių ligų perdavimo riziką. Užteršimas gali tapti sužalojimo, ligos arba mirties priežastimi.

Apie bet kokį rimtą, su įrenginiu susijusį incidentą būtina pranešti gamintojui ir šalies, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, vietinei kompetentingai institucijai.

Laikymo sąlygos
Temperatūra: ≤ +30 °C
Santykinis drėgnis: nuo 5 % iki 90 % SD

Laikymo ir transportavimo sąlygos
Laikykite sausai
Saugokite nuo šilumos

Pakuotė
HARMONIC FOCUS®+ žirklės ir pilkas dinamometrinis raktas tiekiami sterilūs ir yra skirti naudoti vienam pacientui. Panaudoję išmeskite.

ETHICON Harmonic®

HARMONIC Focus® šķēres + adaptīvā audu tehnoloģija

Rūpīgi izlasiet visu informāciju.

Norādījumu neievērošana var izraisīt nopietnas ķirurģiskas sekas, piemēram, nenosiešanu.

Svarīgi! Šajā iepakojuma ieliktnī sniegta HARMONIC FOCUS® šķēru + adaptīvās audu tehnoloģijas lietošanas pamācība. Tajā netiek sniegtas atsauces uz nosiešanas metodēm.

HARMONIC, HARMONIC Focus un UltraCision ir Ethicon Endo-Surgery preču zīmes.

Indikācijas
HARMONIC FOCUS® ŠĶĒRES + ADAPTĪVĀ AUDU TEHNOLOĢIJA ir paredzēta mīksto audu incīzijām, kad ir vēlama asiņošanas kontrole un minimāls termiskais bojājums. Instrumentu var izmantot kā elektroķirurģisko, lāzera un tērauda skalpeļu papildinājumu vai aizstājēju vispārējās, otorinolaringoloģiskajās (LOR), plastiskajās, pediatriskajās, ginekoloģiskajās un uroloģiskajās procedūrās.

Kontrindikācijas
- Instruments nav paredzēts incīziju veikšanai kaulos.
- Instruments nav paredzēts kontraceptīvai olvadu oklūzijai.

Nevēlamās blakusparādības/atlikušie riski
Ar ultraskaņas ierīcēm saistītas nevēlamās blakusparādības un riski ietver potenciālu asiņošanu, audu mehānisko vai termisko savainošanu, ievadīšanu nesterilās virsmās vai patogēnu pārnešanu, iekaisuma vai neparedzētu audu reakciju, elektriskās strāvas triecienu, svešķermeņu vai magnētiskās rezonanses nesaderību un mantas vai apkārtējās vides bojājumus. Tāpat ierīces aktivizēšana, bojātas ierīces, elektromagnētiskie traucējumi, dzirdami trokšņi nepareizas salikšanas dēļ, momentatslēgas nepareiza izmantošana vai mēģinājumi pārveidot ierīci var radīt neparedzētu kaitējumu, paildzināt operāciju vai mainīt ķirurģisko pieeju.

Ierīces apraksts/veiktspējas raksturojums
HARMONIC FOCUS® + šķēres ir paredzētas mīksto audu incīzijām, kad ir vēlama asiņošanas kontrole un minimāls termiskais bojājums.

Instruments ir sterils, lietošanai vienam pacientam paredzēts instruments, kas sastāv no salikta mīkstas satveršanas šķēru roktura korpusa ar diviem rokas vadības elementiem (MIN minimālajam jaudas līmenim un MAX maksimālajam jaudas līmenim). Instrumentam ir liekts asmens un iespīlēšanas mehānisms ar teflona paliktni. Instruments ir 9 cm garš ar 16 mm garu aktīvo asmeni. Ar HARMONIC FOCUS®+ šķēru instrumentu var veikt tādu asinsvadu griešanu un koagulāciju, kuru diametrs ir līdz 5 mm (ieskaitot).

Katrā HARMONIC FOCUS®+ šķēru instrumenta iepakojumā atrodas viena sterila, lietošanai vienam pacientam paredzēta, vienreizlietojama pelēkā momentatslēga. Ar HARMONIC FOCUS® + šķēru instrumentu drīkst lietot tikai pelēko momentatslēgu.

Neizmetiet momentatslēgu, kamēr nav pabeigta ķirurģiskā procedūra. Nemēģiniet sterilizēt vienreizlietojamo momentatslēgu.

Divas svītras uz instrumenta apzīmē relatīvo asinsvada izmēru. MAX ⊏=⊐ pogu parasti izmanto mazākiem asinsvadiem, kur griešanas ātrums ir visātrākais. MIN ⊏−⊐ pogas griešanas ātrums ir mazāks, un to parasti izmanto nedaudz lielākiem asinsvadiem. Tā ir indicēta asinsvadiem, kuru izmērs nepārsniedz 5 mm. Adaptīva

audu tehnoloģija ļauj ģeneratoram identificēt un pārraudzīt instrumentu lietošanas laikā, ļaujot ģeneratoram modulēt un samazināt izvades jaudu, kā arī rada dzirdamu skaņu lietotājam.

HARMONIC FOCUS®+ šķēres ir paredzētas lietošanai tikai ar ģeneratora G11 (GEN11) programmatūras versiju 2013_1 vai jaunāku versiju un HARMONIC® zilo manipulētāju, atsevišķā iepakojumā. Programmatūras pārskatījumu var atrast ģeneratora G11 (GEN11) izvēlnes Settings (Iestatījumi) sadaļā System Information (Sistēmas informācija). Sīkāku informāciju skatiet ģeneratora G11 (GEN11) operatora rokasgrāmatā.

Manipulētāja instrukcijas skatiet HARMONIC® zilā manipulētāja un testa uzgaļa (TTBLUE) lietošanas pamācībā.

Atvērtas procedūras, kas ietver šīs ierīces lietošanu, drīkst veikt tikai veselības aprūpes speciālisti, kas saņēmuši atbilstošu apmācību un pārzina atvērtu procedūru veikšanu un ultraskaņas ierīču izmantošanu.

Viena vai vairākas šīs ierīces sastāvdaļas satur šādu(-as) vielu(-as), kas definētas kā CMR 1B koncentrācijā, kas pārsniedz 0,1% masas:

 #	**Materiāla klātbūtne**	**Atlikušais risks**
 1	Kobalts: CAS Nr. 7440-48-4 EK Nr. 231-158-0	*Pašreizējie zinātniskie pierādījumi apstiprina, ka medicīniskās ierīces, kas ražotas no kobalta sakausējumiem vai nerūsējošā tērauda sakausējumiem, kas satur kobaltu, nerada paaugstinātu vēža vai nelabvēlīgas ietekmes uz reproduktīvo veselību risku.*

Attēli un nomenklatūra *(1. attēls)*
1. Momentatslēga
2. Asmens
3. Iespīlēšanas mehānisms un audu paliktnis
4. Roktura korpuss
5. Pirkstu gredzeni
6. MIN rokas kontroles elements (proksimālais)
7. MAX rokas kontroles elements (distālais)
8. Manipulētājs (nav iekļauts)

Lietošanas pamācība
Pirms instrumentu lietošanas pārbaudiet visu instrumentu un piederumu saderību (skatiet sadaļu **Brīdinājumi un piesardzības pasākumi**).

Manipulētājs un testa uzgalis, atsevišķā iepakojumā, tiek piegādāti nesterili, un pirms lietošanas tie jāsterilizē atbilstoši norādījumiem ieliktnī.

Salikšana
1. Ar aseptisku tehniku izņemiet instrumentu no iepakojuma. Lai izvairītos no bojājumiem, nenometiet instrumentu sterilajā laukā.
2. Turot manipulētāju, pievienojiet instrumentu, uzgriežot to uz manipulētāja pulksteņrādītāju kustības virzienā, skatoties no instrumenta distālā gala (pievelciet tikai ar pirkstiem) (2. attēls).
3. Izmantojiet pelēko momentatslēgu, lai pievilktu instrumentu pie manipulētāja. Turot manipulētāju, pagrieziet uzgriežņu atslēgu pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz manipulētājs divreiz noklikšķ, kas

nozīmē, ka instrumenta nostiprināšanai tika piemērots nepieciešamais griezes moments (3. attēls). Lai nodrošinātu pareizu savienošanu, nesatveriet instrumenta rokturi, kamēr izmantojat momentatslēgu. **Uzmanību!** Nepievelciet instrumentu ar roku, jo tādējādi manipulētāju iespējams sabojāt. Instrumenta pievienošanai manipulētājam un atvienošanai no tā drīkst izmantot tikai momentatslēgu.

4. Noņemiet momentatslēgu no instrumenta. Neizmetiet vienreizlietojamo momentatslēgu, kamēr nav pabeigta ķirurģiskā procedūra. Momentatslēga būs nepieciešama instrumenta noņemšanai no manipulētāja pēc procedūras (4. attēls). Ja momentatslēga izkrīt no sterilās vides, nomainiet to pret sterilu pelēko momentatslēgu. Vienreizlietojamo momentatslēgu nedrīkst atkārtoti sterilizēt. **Uzmanību!** Noņemot momentatslēgu no instrumenta, uzmanieties, lai nebojātu šķēres.
5. Otro aktivizēšanas skaņas signālu var izslēgt ģeneratora G11 izvēlnē Settings (Iestatījumi). Sīkāku informāciju skatiet ģeneratora G11 (GEN11) operatora rokasgrāmatā.
   - Tādējādi tiks atslēgts tikai otrais aktivizēšanas skaņas signāls. Tas neietekmēs adaptīvās audu tehnoloģijas modulāciju un izvades jaudas samazināšanu.

Ekspluatācija

Instrukcijas par manipulētāja pievienošanu un sistēmas ekspluatāciju skatiet saderīgā HARMONIC® ģeneratora lietotāja rokasgrāmatā.

1. Pievienojiet salikto manipulētāju un instrumentu ģeneratoram un ieslēdziet ģeneratoru. Neieslēdziet ģeneratoru, kamēr manipulētājs un instruments nav pievienoti ģeneratoram.
2. Atlasiet vēlamo mainīgo vai minimālo jaudas līmeni, izmantojot ģeneratora pogas PALIELINĀT (INCREASE) un SAMAZINĀT (DECREASE).
   - Noklusējuma minimālais sākuma jaudas līmenis ir 3. līmenis (5. attēls). Lai audu griešanas ātrums būtu lielāks, izmantojiet augstāku ģeneratora jaudas līmeni, bet labākai koagulācijai — zemāku ģeneratora jaudas līmeni. Audiem padotās enerģijas lielums un tās iedarbība uz audiem ir atkarīga no daudziem faktoriem, tostarp atlasītā jaudas līmeņa, asmens īpašībām, satveršanas spēka, audu spraiguma, audu veida, patoloģijas un ķirurģiskās metodes.
   - MAX jauda ir iestatīta uz 5. jaudas līmeni un to nevar mainīt.
3. HARMONIC FOCUS®+ šķēru instrumentu var darbināt ar kājas slēdzi vai roku kontroles elementu. Informāciju par tālāku kājas slēdža vai roku kontroles funkcijas iestatīšanu un ekspluatāciju skatiet saderīgā HARMONIC® ģeneratora lietotāja rokasgrāmatā.
4. Optimālas veiktspējas nodrošināšanai, tīriet instrumenta asmeni un iespīlēšanas mehānismu procedūras laikā, aktivizējot instrumenta uzgali sterilā fizioloģiskajā šķīdumā (6. attēls). Nepieciešamības gadījumā, lai noņemtu audus, instrumentu var noslaucīt ar sterilu mitru marles sūkli. **BRĪDINĀJUMS:** Kamēr instruments ir aktivizēts, nepieskarieties ar to metālam (7. attēls). Skatiet sadaļu Brīdinājumi un piesardzības pasākumi.
5. Ja audi iespīlēšanas mehānismā joprojām ir redzami, izmantojiet hemostatiskās spailes, lai noņemtu atlikumus (8. attēls).
6. Asmenim tiek padots ultraskaņas lādiņš, ikreiz nospiežot vienu no kājas slēdža pedāļiem vai roku kontroles elementiem.
   - Nospiežot kājas slēdža kreiso pedāli vai proksimālo roku kontroles elementu (MIN) uz instrumenta, tiek aktivizēts izvēlētais minimālais jaudas līmenis.
   - Nospiežot kājas slēdža labo pedāli vai distālo roku kontroles elementu (MAX) uz instrumenta, tiek aktivizēts izvēlētais maksimālais jaudas līmenis.
   - Ģenerators atskaņo skaņas signālu, lai ziņotu, ka instrumenta asmens ir aktīvs.
   - Kad adaptīvā audu tehnoloģija regulē enerģijas padevi, ģenerators atskaņo otru aktivizēšanas skaņas signālu.
   - Siltuma ietekme, piemēram, no šķidrumiem vai tāpēc, ka spīlēs ir maz vai nav audu, var ietekmēt skaņas signāla maiņu vai nostrādes laiku.

- Skaņas signāla maiņa neapstiprina iedarbību uz audiem. Sadzirdot otro skaņas signālu, ir jānovērtē situācija un attiecīgi jāpabeidz paredzētā ķirurģiskā darbība, piemēram, pakāpeniski paaugstinot spraigumu, lai atvieglotu transekcijas veikšanu.
- Otrā aktivizēšanas skaņas signāla maiņa neaizstāj ķirurga pieredzi.

BRĪDINĀJUMS: Lietošanas laikā nepieļaujiet nejaušu saskaršanos ar citiem instrumentiem. Skrāpējumi uz asmens var izraisīt priekšlaicīgu asmens atteici. Skatiet sadaļu Brīdinājumi un piesardzības pasākumi.

7. Aizveriet iespīlēšanas mehānismu un ievietojiet instrumentu caur incīziju. Izmantojiet HARMONIC FOCUS®+ šķēres secēšanai, satveršanai, koagulācijai un griešanai starp asmeni un iespīlēšanas mehānismu. Griešanai pretējā virzienā izmantojiet asmens augšdaļu ar atvērtu iespīlēšanas mehānismu.
BRĪDINĀJUMS: Lai nebojātu audu paliktni, turiet iespīlēšanas mehānismu atvērtu, kad griežat pretējā virzienā vai kad asmens ir aktīvs, bet starp asmeni un audu paliktni nav audu.

Izjaukšana

1. Izslēdziet ģeneratoru, nospiežot strāvas slēdzi.
2. Aizveriet iespīlēšanas mehānismu un novietojiet pelēko momentatslēgu virs instrumenta distālā gala.
3. Turot manipulētāju, atbrīvojiet instrumentu, pagriežot momentatslēgu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam. Turpiniet atbrīvot, griežot instrumentu manuāli, lai pilnībā noskrūvētu to no manipulētāja.
4. Noņemiet momentatslēgu no instrumenta. Izmetiet instrumentu un momentatslēgu atbilstošā konteinerā.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Uzmanību! Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai pēc ārsta rīkojuma.
- Pirms jebkādu procedūru veikšanas ar šo ierīci iepazīstieties ar attiecīgo medicīnisko literatūru par metodēm, komplikācijām un riskiem.
- Instrumenti var atšķirties atkarībā no ražotāja. Kad vienā procedūrā tiek izmantoti instrumenti un piederumi no dažādiem ražotājiem, pirms procedūras sākšanas pārbaudiet, vai tie ir saderīgi.
- Lai izvairītos no elektriskās strāvas trieciena un apdegumu riska gan pacientiem, gan medicīniskajam personālam, kā arī ierīces vai citu medicīnisko instrumentu sabojāšanas, ir pilnībā jāizprot lāzera, elektroķirurģisko un ultraskaņas procedūru principus un metodes. Pārliecinieties, vai nav bojāta elektriskā izolācija vai zemējums. Neiegremdējiet instrumentus šķidrumā, ja tie nav paredzēti iegremdēšanai un uz tiem nav atbilstoša marķējuma.
- Pārbaudiet saderību ar ģeneratoriem. HARMONIC FOCUS® + šķēres ir saderīgas tikai ar Ethicon Endo-Surgery ģeneratora G11 (GEN11) programmatūras versiju 2013_1 vai jaunāku versiju. Programmatūras pārskatījumu var atrast ģeneratora G11 (GEN11) izvēlnes Settings (Iestatījumi) sadaļā System Information (Sistēmas informācija). Sīkāku informāciju skatiet ģeneratora G11 (GEN11) operatora rokasgrāmatā.
- Asi skaņas signāli, kas rezonē no asmens vai manipulētāja, ir neierasts stāvoklis un norāda uz to, ka asmens vai manipulētājs nedarbojas pareizi. Skaņas signāli var norādīt uz to, ka manipulētājs ir sasniedzis derīguma beigas vai asmens nav pareizi pievienots, kas var izraisīt neierasti augstas stobra temperatūras un savainot lietotāju vai pacientu.
- Sistēmas atteices gadījumā nodrošiniet atbilstoša rezerves aprīkojuma, kas ir piemērots veicamajai procedūrai, pieejamību.
- Asiņu un audu uzkrāšanās starp asmeni un stobru var izraisīt neierasti augstas temperatūras stobra distālajā galā. Lai novērstu apdegumus, noņemiet redzamos uzkrātos audus no stobra distālā gala.
- Tāpat kā visu citu enerģijas avotu gadījumā (elektroķirurģijas, lāzera vai ultraskaņas), pastāv bažas saistībā ar blakusproduktu, piemēram, no audiem izdalītās dūmu grīstes un aerosolu, iespējamo kancerogēno vai infekciozo iedarbību. Veicot atvērtas un laparoskopiskas procedūras, ir jāizmanto atbilstoši aizsarglīdzekļi, piemēram, acu aizsardzības līdzekļi, filtrējošās maskas un efektīvs dūmu nosūkšanas aprīkojums.

- Nemēģiniet saliekt, asināt vai citādi izmainīt asmens formu. To darot, var sabojāt asmeni un savainot lietotāju vai pacientu.
- Lai novērstu lietotāju vai pacientu savainošanu nejaušas aktivizēšanas gadījumā, instrumenta asmens, iespīlēšanas mehānisms un stobra distālais gals, kad tos nelieto, nedrīkst saskarties ar pacientu, pārklājiem vai uzliesmojošiem materiāliem.
- Veicot aktivizēšanu audos un pēc tās, instrumenta asmens un iespīlēšanas mehānisms var kļūt karsti. Nekādā gadījumā nepieļaujiet neparedzētu saskaršanos ar audiem, pārsegiem, ķirurgu halātiem vai citām neparedzētām vietām.
- Nedrīkst pieļaut nejaušu un ilgstošu aktivizēšanu uz cietām virsmām, piemēram, kauliem, jo tas var izraisīt asmens sasilšanu un sekojošu asmens atteici.
- Kad instruments ir aktivizēts, nepieskarieties ar to nekādiem citiem metāla vai plastmasas instrumentiem vai priekšmetiem. Ja instrumenta darbības laikā ar to pieskarsieties skavām, skaviņām vai citiem instrumentiem, asmeņi var ieplīst vai salūzt, par ko ziņos ģeneratora spēcīgs skaņas signāls vai instrumenta atteice.
- Skrāpējumi uz asmens var izraisīt priekšlaicīgu asmens atteici.
- Ir jāuzmanās, lai starp instrumenta asmeni un audu paliktni netiktu izdarīts spiediens, kamēr starp tiem nav audu. Piespiežot audu paliktni bez audiem aktīvam asmenim tā pilnā garumā, asmens, iespīlēšanas mehānisma un stobra distālā gala temperatūra var palielināties un sabojāt instrumentu. Ja tā notiek, nospiežot vienu no kājas pedāļiem vai roku kontroles pogām, nepārtraukts skaņas signāls vai brīdinājuma ekrāns var ziņot par sistēmas atteici.
- Lai nebojātu audu paliktni un neizraisītu asmens, iespīlēšanas mehānisma un stobra distālā gala temperatūras palielināšanu, turiet ierīces spīles atvērtas, kad griežat pretējā virzienā vai kad asmens ir aktīvs, bet starp asmeni un audu paliktni nav audu.
- Lai novērstu lietotāju vai pacientu savainošanu, neaktivizējiet elektroķirurģisko ierīci HARMONIC® instrumentu tuvumā. Aktivizējot HARMONIC® instrumentus taukaudos, radītās sīkās daļiņas var būt uzliesmojošas.
- Pilnībā atsegtais asmens gals un atsegtā asmens stobra daļa ir aktīva un griezīs/koagulēs audus, kad tiek aktivizēts HARMONIC FOCUS® + šķēru asmens. Izmantojot HARMONIC FOCUS® + instrumentu, uzmanieties, lai izvairītos no atsegtās asmens virsmas netīšas saskaršanās ar apkārt esošajiem audiem.
- Ar Focus + instrumentu izmantojiet tikai HARMONIC® kājas slēdzi un zilo manipulētāju, lai nodrošinātu saderību ar ģeneratoru.
- Pēc instrumenta izņemšanas pārbaudiet, vai audos ir hemostāze. Ja hemostāzes nav, izmantojiet atbilstošas metodes, lai nodrošinātu hemostāzi.
- Šī instrumenta asinsvadu noslēgšanas veiktspēja nav izvērtēta uz aterosklerotiskiem asinsvadiem. Esiet piesardzīgi, veicot šādu asinsvadu transekciju, jo tie var netikt atbilstoši noslēgti.
- Noklusējuma minimālais sākuma jaudas līmenis ir 3. līmenis.
- Ja HARMONIC FOCUS® + šķēru instrumentus izmanto blīvajiem orgāniem, veiksmīgai hemostāzes nodrošināšanai var būt nepieciešami papildu pasākumi. Tā kā iekšējās struktūras ir grūti vizualizēt, strādājiet lēnām un nemēģiniet veikt lielu audu masas transekciju vienas aktivizēšanas laikā. Izmantojot HARMONIC FOCUS®+ šķēru instrumentu šādos apstākļos, izvairieties no lielo vaskulāro/biliāro kūlīšu sadalīšanas.
- Izstrādājumi, kurus ražo vai izplata uzņēmumi, kurus Ethicon Endo-Surgery nav pilnvarojis, var nebūt saderīgi ar HARMONIC FOCUS® + šķēru instrumentu. Šādu izstrādājumu izmantošana var izraisīt neparedzētus rezultātus un lietotāja vai pacienta savainošanu.
- Nepievelciet instrumentu ar roku, jo tādējādi manipulētāju iespējams sabojāt. Instrumenta pievienošanai manipulētājam un atvienošanai no tā drīkst izmantot tikai momentatslēgu.
- Noņemot momentatslēgu no instrumenta, uzmanieties, lai nebojātu šķēres.
- Netīriet instrumentu ar abrazīviem materiāliem.

- Instrumentiem vai ierīcēm, kas saskaras ar ķermeņa šķidrumiem, var būt nepieciešama īpaša likvidēšana, lai novērstu bioloģisko piesārņojumu. Visu medicīnisko ierīču instrumentu un piederumu likvidēšana jāveic saskaņā ar vietējām prasībām un noteikumiem.
- Izmetiet visus atvērtos instrumentus, neatkarīgi no tā, vai tie ir lietoti vai nelietoti. Šī ierīce ir iepakota un sterilizēta tikai vienreizējai lietošanai.
- Atkārtota lietošana, pārstrāde vai sterilizēšana var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai sabojāt ierīci, kā rezultātā pacients var gūt savainojumus, saslimt vai nomirt.
- Vienreiz lietojamo ierīču atkārtota lietošana, atkārtota pārstrāde un atkārtota sterilizēšana var radīt kontaminācijas risku un/vai izraisīt inficēšanu vai savstarpējo inficēšanu, tostarp, bet ne tikai, infekcijas slimību pārnešanu. Kontaminācija var izraisīt savainojumu, slimību vai nāvi.

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās valsts vietējai kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

Uzglabāšanas nosacījumi
Temperatūra: ≤ +30 °C
Relatīvais mitrums: no 5% līdz 90%

Uzglabāšanas un transportēšanas nosacījumi
Uzglabāt sausu
Sargāt no karstuma

Piegādes komplektācija
HARMONIC FOCUS® + šķēres un pelēkā momentatslēga tiek piegādāti sterili un paredzēti lietošanai vienam pacientam. Pēc lietošanas izmetiet.

ETHICON Harmonic®

Ножици + технологија за приспособување на ткивото HARMONIC Focus®

Внимателно прочитајте ги сите информации.

Ако не ги следите упатствата правилно, може да дојде до тешки хируршки последици, како што е неуспешно врзување со лигатура.

Важно: Овој додаток во пакетот дава упатства за употреба на ножиците + технологијата за приспособување на ткивото HARMONIC FOCUS®. Тој не претставува препорака за техники за врзување со лигатура.

HARMONIC, HARMONIC Focus и UltraCision се трговски марки на Ethicon Endo-Surgery.

Индикации
НОЖИЦИТЕ + ТЕХНОЛОГИЈАТА ЗА ПРИСПОСОБУВАЊЕ НА ТКИВОТО HARMONIC FOCUS® се индицирани кај инцизии на меко ткиво кога се потребни контрола на крвавењето и минимална термална рана. Општо земено, инструментот може да се користи како дополнување или замена за електрохирургија, ласери и челични скалпели, оториноларингологија, (ENT), пластична хирургија, педијатриски, гинеколошки и уролошки постапки.

Контраиндикации
- Инструментот не е наменет за инцизија на коски.
- Инструментот не е наменет за контрацептивна оклузија на тубите.

Несакани ефекти/преостанати ризици
Несаканите ефекти и ризици поврзани со ултразвучните уреди вклучуваат можност од крвавење, повреда на ткивото поради механичко или термално оштетување, поставување нестерилни површини или пренос на патогени, воспалителна или несакана реакција на ткивото, струен удар, страно тело или некомпатибилност со магнетна резонанца, како и штета на имотот или животната средина. Исто така, како резултат на проблеми со активирањето на уредот, оштетени уреди, електромагнетна интерференција, звучен шум поради неправилно склопување, погрешно користење на момент-клучот или обид за промена на уредот, може да дојде до ненамерна повреда, продолжена операција или промена во хируршкиот пристап.

Опис на уредот/карактеристики на работата
Ножиците HARMONIC FOCUS® + се предвидени за инцизии кај меко ткиво кога се потребни контрола на крвавењето и минимална термална рана.

Инструментот е стерилен, предвиден за употреба само на еден пациент и се состои од куќиште на дршката за мек зафат со ножиците со две рачни контроли (MIN за минимално ниво на моќност и MAX за максимално ниво на моќност). Инструментот има искривено сечило и стегалка со тефлонско перниче. Инструментот е долг 9 cm со должина на активно сечило од 16 mm. Инструментот ножици HARMONIC FOCUS® + овозможува сечење и коагулација на крвни садови со дијаметар до најмногу 5 mm.

Секој инструмент ножици HARMONIC FOCUS® + е спакуван со еден стерилен сив момент-клуч наменет за употреба само на еден пациент. Со инструментот ножици HARMONIC FOCUS® + користете го само сивиот момент-клуч.

Момент-клучот не смее да се фрли додека не заврши хируршката постапка. Не обидувајте се да го стерилизирате момент-клучот за еднократна употреба.

Двете цртички на инструментот служат за да ја претстават релативната големина на крвниот сад. Копчето MAX ▭ обично се користи за помали крвни садови каде што брзината на сечење е најголема. Копчето MIN ▭ обично се користи кај малку поголеми крвни садови и има намалена брзина на сечење. Индициран е за крвни садови со големина до 5 mm. Технологијата за приспособување на ткивото му овозможува на генераторот да го препознава и набљудува инструментот за време на работењето, со што му се дава можност да ја модулира и намалува излезната моќност, но и да обезбеди соодветен повратен звучен сигнал до корисникот.

Инструментот ножици HARMONIC FOCUS® + е дизајниран за употреба само со генераторот G11 (GEN11) со верзија на софтвер 2013_1 или понова и со син рачен уред HARMONIC®, спакуван одделно. Ревизија на софтверот може да се најде во „System Information" (Информации за системот) во менито „Settings" (Поставки) за генераторот G11 (GEN11). Повеќе информации за генераторот G11 (GEN11) може да се најдат во Упатството за корисникот.

Погледнете во Упатството за употреба на синиот рачен уред и врвот за тестирање (TTBLUE) HARMONIC® за упатства за рачниот уред.

Отворените постапки кои вклучуваат употреба на уредот треба да се изведуваат исклучиво од страна на здравствени работници кои имаат соодветна обука и запознаеност со отворените постапки и употребата на ултразвучни уреди.

Една или повеќе компоненти од овој уред ги содржат следните супстанции дефинирани како CMR 1B во концентрација над 0,1% тежински процент:

 #	**Присутен материјал**	**Резидуална опасност**
 1	Кобалт: CAS бр. 7440-48-4 ЕС бр. 231-158-0	*Тековните научни докази го поддржуваат фактот дека медицинските уреди произведени од легури на кобалт или легури на не'рѓосувачки челик што содржат кобалт не предизвикуваат зголемен ризик од рак или несакани ефекти врз репродуктивното здравје.*

Илустрација и номенклатура *(Илустрација 1)*

1. Момент-клуч
2. Сечило
3. Стегалка и ткивно перниче
4. Куќиште на дршката
5. Прстени за прсти
6. MIN рачна контрола (проксимално)
7. MAX рачна контрола (дистално)
8. Рачен уред (не е вклучен)

mk

Упатство за употреба
Проверете ја компатибилноста на сите инструменти и приборот пред да го користите инструментот (прочитајте во **Предупредувања и мерки на претпазливост**).

Рачниот уред и врвот за тестирање, спакувани одделно, се доставуваат нестерилни и мора да се стерилизираат според упатствата во пакувањето пред секоја употреба.

Склопување
1. Извадете го инструментот од амбалажата со помош на асептична техника. За да избегнете оштетување, не превртувајте го инструментот во стерилното поле.
2. Додека го држите рачниот уред, прикачете го инструментот вртејќи го на рачниот уред со ротација надесно, гледано од дисталниот крај на инструментот (стегнато само со прсти) (Илустрација 2).
3. Користете го сивиот момент-клуч за да го стегнете инструментот на рачниот уред. Држејќи го рачниот уред, вртете го клучот надесно додека не кликне двапати, означувајќи дека е доволно свртен за да го стегне инструментот (Илустрација 3). За да обезбедите правилно склопување, не фаќајте ја дршката на инструментот додека вртите со момент-клучот.
   Внимание: Не вртете го инструментот со рака бидејќи може да дојде до оштетување на рачниот уред. Не користете други средства освен момент-клучот за да го прикачите или откачите инструментот од рачниот уред.
4. Извадете го момент-клучот од инструментот. Не фрлајте го момент-клучот за еднократна употреба додека на заврши хируршката постапка. Момент-клучот се користи за вадење на инструментот од рачниот уред, следејќи ја постапката (Илустрација 4). Во случај на излегување на момент-клучот надвор од стерилното поле, заменете го со стерилен сив момент-клуч. Не обидувајте се повторно да го стерилизирате момент-клучот за еднократна употреба.
   Внимание: Внимавајте да не ги оштетите ножиците кога го вадите момент-клучот од инструментот.
5. Вториот звук за активација може да се исклучи во менито „Settings“ (Поставки) на генераторот G11. За повеќе информации за генераторот G11 (GEN11) видете во Упатството за корисникот.
   - Ова ќе го деактивира само вториот звук за активирање; тоа нема да влијае врз модулацијата на Технологијата за приспособување на ткивото и ќе ја намали излезната моќност.

Работење
Видете го усогласениот Прирачник за корисникот на генераторот HARMONIC® за додаток на рачен уред и упатства за работа на системот.
1. Поврзете ги склопениот рачен уред и инструментот со генераторот и вклучете го напојувањето на генераторот. Не поврзувајте го генераторот во струјата пред да го поврзете инструментот со рачен уред и кука на генераторот.
2. Изберете го саканото променливо или минимално ниво на моќност со помош на копчињата INCREASE (Зголеми) и DECREASE (Намали) на генераторот.
   - Стандардните поставки за минимално ниво на моќност се поставени на ниво 3 (Илустрација 5). За поголема брзина на сечење на ткивото, користете повисоко ниво на моќност на генераторот, а за поголема коагулација користете пониско ниво. Износот на спроведена енергија до ткивото и добиените ефекти врз ткивото претставуваат функција од многу фактори, вклучувајќи ги избраното ниво на моќност, карактеристиките на сечилото, силата на фаќање, притисокот врз ткивото, типот на ткивото, патологијата и хируршката техника.
   - MAX моќност е поставена на ниво 5 и не може да се приспособува.

3. Инструментот ножици HARMONIC FOCUS® + може да се управува или со ножниот прекинувач или со рачната контрола. За функцијата на ножниот прекинувач или рачната контрола, видете го усогласениот Прирачник за корисникот на генераторот HARMONIC® за повеќе детали и поставување, како и за упатства за работа.
4. За оптимално работење, исчистете ги сечилото и стегалката во текот на постапката со активирање на врвот на инструментот во стерилен физиолошки раствор (Илустрација 6).
   Ако треба, инструментот може да се брише со стерилна и влажна газа за да се отстрани ткивото.
   ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не допирајте го инструментот до метал додека е активиран (Илустрација 7).
   Видете Предупредувања и мерки на претпазливост.
5. Ако ткивото е сè уште видливо во стегалката, употребете ја хемостазата за да го отстраните остатокот (Илустрација 8).
6. Сечилото се вклучува ултразвучно кога ќе се притисне ножната педала со прекинувач или една од рачните контроли.
   - Со притискање на левата ножна педала од ножниот прекинувач или проксималната рачна контрола (MIN) на инструментот се активира минималното ниво на моќност.
   - Со притискање на десната ножна педала од ножниот прекинувач или дисталната рачна контрола (MAX) на инструментот се активира максималното ниво на моќност.
   - Генераторот произведува звучен сигнал за да покаже кога сечилото на инструментот е активно.
   - Генераторот менува во втор звучен сигнал за активирање додека технологијата за приспособување на ткивото го регулира спроведувањето на енергијата.
   - Термалните влијанија, какви што се флуидите или минималната количина ткиво или немањето ткиво во вилиците, може да влијаат врз постоењето или времето на промена на звучниот сигнал.
   - Промената на звукот не дава потврда за ефектот врз ткивото. Кога ќе се огласи вториот звучен сигнал, треба да се процени ситуацијата и да се доврши предвидената хируршка активност, како што е постепената примена на притисок за да се олесни трансекцијата.
   - Промената на вториот звучен сигнал за активирање не е замена за хируршкото искуство.

   ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Избегнувајте случајни контакти со други инструменти за време на употребата. Гребаниците на сечилото може да доведат до предвремено откажување на сечилото.
   Видете Предупредувања и мерки на претпазливост.
7. Затворете ја стегалката и вметнете го инструментот низ инцизијата. Користете ги ножиците HARMONIC FOCUS® + за дисекција, фаќање, коагулација и сечење меѓу сечилото и стегалката. Користете го горниот дел од сечилото со отворена стегалка ако користите сечење наназад.
   ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Држете ја стегалката отворена при сечење наназад или додека е активно сечилото без ткиво помеѓу сечилото и ткивното перниче за да се избегне оштетување на ткивното перниче.

Расклопување

1. ИСКЛУЧЕТЕ го генераторот со струјниот прекинувач.
2. Затворете ја стегалката и ставете го сивиот момент-клуч над дисталниот крај на инструментот.
3. Додека го држите рачниот уред, олабавете го инструментот вртејќи го момент-клучот налево. Продолжете со олабавување вртејќи го рачно инструментот за целосно да го одвртите од рачниот уред.
4. Извадете го момент-клучот од инструментот. Фрлете ги инструментот и момент-клучот во соодветен сад.

Предупредувања и мерки на претпазливост

- Внимание: Сојузните закони (САД) поставуваат ограничување овој уред да се продава само од или по налог на лекар.

- Прочитајте медицинска литература поврзана со техниките, компликациите и опасностите пред да вршите каква било постапка при која се употребува овој уред.
- Инструментите може да се разликуваат во зависност од производителот. Кога се употребуваат инструменти и прибор од различни производители заедно во одредена постапка, проверете ја компатибилноста пред да ја започнете постапката.
- Неопходно е темелно познавање на принципите и техниките што се користат при ласерски, електрохируршки и ултразвучни постапки со цел да се избегнат струен удар и опасности од изгореници, како кај пациентите, така и кај медицинскиот персонал, како и оштетување на уредот или другите медицински инструменти. Уверете се дека не е нарушена електричната изолација или заземјувањето. Не потопувајте ги инструментите во течности, освен инструментите кои се наменети и означени за потопување.
- Проверете ја компатибилноста со генераторите. Ножиците HARMONIC FOCUS® + се компатибилни само со генераторот Ethicon Endo-Surgery G11 (GEN11) со верзија на софтвер 2013_1 или понова. Ревизија на софтверот може да се најде во „System Information“ (Информации за системот) во менито „Settings“ (Поставки) за генераторот G11 (GEN11). Повеќе информации за генераторот G11 (GEN11) може да се најдат во Упатството за корисникот.
- Ѕвонењето со висок звук, што се добива од сечилото или од рачниот уред, е ненормален услов и показател дека сечилото или рачниот уред не работи правилно. Ѕвонењето може да биде показател дека на рачниот уред му поминал работниот век или дека сечилото не е прикачено правилно, што може да доведе до ненормално високи температури на оската и повреда на корисникот или пациентот.
- Ако откаже системот, проверете дали има соодветна резервна опрема на располагање која е релевантна за конкретната постапка.
- Насобирањето крв и ткиво помеѓу сечилото и телото може да доведе до ненормално високи температури на дисталниот крај на телото. За да спречите изгореници, отстранете ги сите видливи насобрани остатоци од ткиво на дисталниот крај од оската.
- Како и кај сите извори на енергија (електрохирургија, ласер или ултразвук), постојат извесни грижи за карциногениот и инфективниот потенцијал на второстепените производи, како што се чад од ткивото или аеросоли. Треба да се преземат превентивни мерки, како што се носење заштитни очила, филтер-маски и ефикасна опрема за отстранување чад и при отворени и при лапароскопски постапки.
- Не обидувајте се да го виткате, острите или на поинаков начин да го менувате сечилото. На тој начин може да предизвикате дефект на сечилото или повреда на корисникот или пациентот.
- За да избегнете повреда на корисникот или пациентот во случај на случајно активирање, сечилото на инструментот, стегалката и дисталниот крај на оската не треба да бидат во контакт со пациентот, завесите или запаливи материјали кога не се во употреба.
- Во текот и по активацијата во ткивото, сечилото на инструментот и стегалката може да се вжештат. Постојано избегнувајте ненамерен контакт со ткивото, завесите, хируршките облеки или други места за кои не е наменето да се употребува.
- Случајно или продолжено активирање на цврсти површини, како што се коските, може да доведе до загревање на сечилото и негово последователно откажување, па затоа треба да се избегнува.
- Избегнувајте контакт со сите метални или пластични инструменти или предмети кога е активиран инструментот. Контактот со спојки, штипки или други инструменти додека е активиран инструментот може да доведе до напукнување или кршење на сечилото, а тоа се утврдува со непрекинат звук од генераторот или грешка во инструментот.
- Гребаниците на сечилото може да доведат до предвремено откажување на сечилото.
- Треба да се внимава да не се применува притисок помеѓу сечилото на инструментот и ткивното перниче без да има ткиво меѓу нив. Стегањето на ткивното перниче и активното сечило без ткиво по целата должина на сечилото, може да доведе до покачување на температурата на

сечилото, стегалката и дисталниот дел на оската што може да доведе до можност за оштетување на инструментот. Ако се случи тоа, може да се појави сигнализација за дефект во системот со континуиран звук или аларм на екранот, кога ќе се притисне која било од ножните педали или копчињата за рачна контрола.

- Држете ги вилиците на уредот отворени при сечење наназад или додека е активно сечилото без ткиво помеѓу сечилото и ткивното перниче за да се избегне оштетување на ткивното перниче и зголемени температури на сечилото, стегалката и дисталниот дел од оската.
- За да се избегне повреда на корисникот или пациентот, не активирајте електрохируршки уред во близина на инструментите HARMONIC®. Аеросолите што се создаваат со активирање на инструментите HARMONIC® во масни ткива се потенцијално запаливи.
- Кога ќе се активира сечилото на ножиците HARMONIC FOCUS® +, се активира целиот изложен врв на сечилото и изложената оска на сечилото и ќе сечат/коагулираат ткиво. Погрижете се да избегнете несакан контакт меѓу сите изложени површини на сечилото и околното ткиво кога го користите инструментот HARMONIC FOCUS® +.
- Користете само ножен прекинувач и син рачен уред HARMONIC® со инструментот Focus + за да обезбедите компатибилност со генераторот.
- По отстранувањето на инструментот, проверете дали кај ткивото настапила хемостаза. Ако нема хемостаза, треба да се искористат соодветни техники за запирање на крвта.
- Перформансите на лепење на овој инструмент не се проценети кај артериосклерозни крвни садови. Бидете внимателни кога вршите трансекција на овие крвни садови затоа што може да не се спојат правилно.
- Стандардните поставки за минимално почетно ниво на моќност се поставени на ниво 3.
- Успешната хемостаза може да наметне дополнителни мерки кога инструментите ножици HARMONIC FOCUS®+ се користат на тврди органи. Поради отежнатата видливост на внатрешните структури, продолжете полека и не обидувајте се да вршите трансекција на големи маси ткиво при една активација. Избегнувајте поделба на големи васкуларни/билијарни снопови кога го користите инструментот ножици HARMONIC FOCUS® + при овие услови.
- Производите што ги произведуваат или дистрибуираат компании коишто не се овластени од Ethicon Endo-Surgery може да не се компатибилни со инструментот ножици HARMONIC FOCUS® +. Користењето такви производи може да доведе до неочекувани резултати и можна повреда на корисникот или пациентот.
- Не вртете го инструментот со рака бидејќи може да дојде до оштетување на рачниот уред. Не користете други средства освен момент-клучот за да го прикачите или откачите инструментот од рачниот уред.
- Внимавајте да не ги оштетите ножиците кога го вадите момент-клучот од инструментот.
- Не чистете го инструментот со абразивни средства.
- Со инструментите или уредите кои доаѓаат во контакт со телесни течности треба соодветно да се постапува за да се спречи биолошка контаминација. Отстранувањето на сите инструменти и додатоци на медицинските уреди треба да се врши во согласност со локалните барања и прописи.
- Фрлете ги сите отворени инструменти, без оглед дали се користени или не. Овој уред е спакуван и стерилизиран само за една употреба.
- Со повторна употреба, преработка или повторна стерилизација може да се наруши структурната целокупност на уредот и/или да доведе до негов дефект, а како последица на тоа може да дојде до повреда, болест или смрт на пациентот.
- Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизација на уредите за еднократна употреба може да создадат опасност од контаминација и/или да предизвикаат инфекција или вкрстена инфекција, вклучително, но не ограничувајќи се на пренесување заразни болести. Контаминацијата може да доведе до повреда, болест или смрт.

Секој сериозен инцидент што се случил, а е поврзан со уредот, треба да биде пријавен кај производителот и локалниот надлежен орган во земјата во која се наоѓа корисникот и/или пациентот

Услови за чување
Температура: ≤ +30 °C
Релативна влажност: 5% to 90% RH

Услови за чување и транспорт
Чувајте го сув
Чувајте го настрана од топлина

Како се испорачува
Ножиците и сивиот момент-клуч HARMONIC FOCUS® + се испорачуваат стерилно за употреба само на еден пациент. Да се фрли по употребата.

ETHICON Harmonic®

HARMONIC Focus®-schaar + adaptieve weefseltechnologie

Lees alle informatie zorgvuldig door.

Het niet correct naleven van de instructies kan ernstige chirurgische consequenties hebben, zoals het falen van de ligatie.

Belangrijk: Deze bijsluiter is bedoeld als gebruiksaanwijzing voor de HARMONIC FOCUS®-schaar + adaptieve weefseltechnologie. Het vormt geen leidraad voor ligatietechnieken.

HARMONIC, HARMONIC Focus en UltraCision zijn handelsmerken van Ethicon Endo-Surgery.

Indicaties
De HARMONIC FOCUS® SCHAAR + ADAPTIEVE WEEFSELTECHNOLOGIE zijn geïndiceerd voor incisies in weke delen wanneer het bloeden onder controle moet worden gehouden en thermisch letsel tot een minimum moet worden beperkt. Het instrument kan worden gebruikt als aanvulling op of vervanging van elektrochirurgie, lasers en stalen scalpels in het algemeen, otorinolaryngologische (KNO), plastische, pediatrische, gynaecologische en urologische procedures.

Contra-indicaties
- Het instrument is niet geïndiceerd voor botincisies.
- Het instrument is niet bestemd voor contraceptieve tubaocclusie.

Ongewenste bijwerkingen/restrisico's
Aan het gebruik van ultrasone hulpmiddelen zijn ongewenste bijwerkingen en risico's verbonden, waaronder kans op bloeding, weefselletsel door mechanische of thermische beschadiging, het inbrengen van niet-steriele oppervlakken of de overdracht van ziekteverwekkers, ontstekingsreactie of onbedoelde weefselreactie, elektrische schokken, incompatibiliteit met lichaamsvreemde voorwerpen of MRI, en schade aan eigendommen of het milieu. Problemen bij het activeren van hulpmiddelen, beschadigde hulpmiddelen, elektromagnetische interferentie, hoorbaar geluid ten gevolge van onjuiste montage, onjuist gebruik van de torsiesleutel of pogingen om het hulpmiddel aan te passen kunnen daarnaast leiden tot onbedoeld letsel, een langer durende operatie of de noodzaak de chirurgische aanpak aan te passen.

Beschrijving/prestatiekenmerken van het hulpmiddel
Het HARMONIC FOCUS® + scharen is bestemd voor incisies in weke delen wanneer het bloeden onder controle moet worden gehouden en thermisch letsel tot een minimum moet worden beperkt.

Het instrument is een steriel instrument voor eenmalig gebruik, bestaande uit een schaarhandgreepbehuizing met zachte greep en twee handbedieningsknoppen (MIN voor minimumvermogen en MAX voor maximumvermogen). Het instrument heeft een gebogen blad en een klemarm met teflonpolster.
Het instrument is 9 cm lang met een actieve lemmetlengte van 16 mm. Met het HARMONIC FOCUS® + schaarinstrument kunnen bloedvaten met een diameter van maximaal 5 mm worden gesneden en gecoaguleerd.

Elk HARMONIC FOCUS® + schaarinstrument wordt geleverd met een steriele grijze torsiesleutel voor eenmalig gebruik voor eenmalig gebruik. Gebruik uitsluitend de grijze torsiesleutel bij het HARMONIC FOCUS® + schaarinstrument.

De torsiesleutel mag pas worden afgevoerd na voltooiing van de chirurgische procedure. Probeer in geen geval om de torsiesleutel voor eenmalig gebruik te steriliseren.

De twee streepjes op het instrument zijn bedoeld om de relatieve grootte van bloedvaten te vertegenwoordigen. De MAX-knop ▭ wordt doorgaans voor kleinere bloedvaten gebruikt, waar de snijsnelheid het hoogst is. De MIN-knop ▭ wordt doorgaans in enigszins grotere bloedvaten gebruikt en heeft lagere snijsnelheid. Dit is geïndiceerd voor bloedvaten tot een diameter van 5 mm. Door de adaptieve weefseltechnologie is de generator in staat het instrument tijdens gebruik te identificeren en te bewaken, zodat de generator de vermogensoutput kan moduleren en verlagen alsmede de gebruiker hoorbare feedback geven, voor zover nodig.

De HARMONIC FOCUS® + -schaar is exclusief ontworpen voor gebruik met de G11-generator (GEN11) softwareversie 2013_1 of nieuwer en het blauwe HARMONIC®-handstuk, afzonderlijk verpakt. De softwarerevisie is te vinden onder 'Systeeminformatie' in het instellingenmenu van de G11-generator (GEN11). Raadpleeg voor meer informatie het gebruikershandboek van de G11-generator (GEN11).

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het blauwe HARMONIC®-handstuk en testtip (TTBLUE) voor instructies met betrekking tot het handstuk.

Open procedures waarbij het hulpmiddel wordt gebruikt, mogen alleen worden uitgevoerd door professionele zorgverleners die voldoende zijn opgeleid en vertrouwd zijn met open procedures en het gebruik van ultrasone hulpmiddelen.

Een of meerdere componenten van dit hulpmiddel bevatten de volgende stof(fen) gedefinieerd als CMR 1B, in een concentratie van meer dan 0,1 gewichtsprocent:

 #	**Aanwezig materiaal**	**Restrisico**
 1	Kobalt: CAS No. 7440-48-4 EC No. 231-158-0	*Huidig wetenschappelijk bewijs staaft dat medische hulpmiddelen die zijn gemaakt van kobaltlegeringen of kobalthoudende roestvrijstaallegeringen geen verhoogd risico op de ontwikkeling van kanker oorzaken en geen ongunstige effecten hebben op de voortplanting.*

Illustratie en nomenclatuur *(illustratie 1)*

1. Torsiesleutel
2. Blad
3. Klemarm en weefselpolster
4. Handgreepbehuizing
5. Vingerringen
6. Knop voor handbediening MIN (proximaal)
7. Knop voor handbediening MAX (distaal)
8. Handstuk (niet bijgeleverd)

NL

Gebruiksaanwijzing

Controleer of alle instrumenten en accessoires compatibel zijn voordat u het instrument gebruikt (zie **Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen**).

Het handstuk en de testtip, die apart worden geleverd, worden niet-steriel verzonden en moeten voor elk gebruik worden gesteriliseerd volgens de instructies in de bijsluiter.

Montage

1. Verwijder het instrument op aseptische wijze uit de verpakking. Laat het instrument niet in het steriele veld vallen door de verpakking om te keren, om beschadiging te voorkomen.
2. Terwijl u het handstuk vasthoudt, bevestig het handstuk aan het instrument door het instrument, gezien vanaf het distale uiteinde, rechtsom op het handstuk te draaien (slechts vingervast aandraaien) (illustratie 2).
3. Gebruik de grijze torsiesleutel om het instrument op het handstuk vast te zetten. Draai de sleutel rechtsom terwijl u het handstuk vasthoudt, totdat het tweemaal klikt, wat aangeeft dat voldoende draaimoment is toegepast om het instrument vast te zetten (illustratie 3). Om een juiste montage te garanderen, mag u de handgreep van het instrument niet vastpakken terwijl u met de torsiesleutel aandraait.
   Let op: Draai het instrument niet met de hand vast; hierdoor kan het handstuk schade oplopen. Gebruik geen andere middelen dan de torsiesleutel om het instrument aan het handstuk te bevestigen of ervan los te maken.
4. Verwijder de torsiesleutel van het instrument. Gooi de torsiesleutel voor eenmalig gebruik pas weg wanneer de chirurgie is voltooid. De torsiesleutel wordt gebruikt voor het verwijderen van het instrument van het handstuk na de procedure (illustratie 4). Indien de torsiesleutel onverhoopt buiten de steriele zone belandt, moet hij door een steriele grijze torsiesleutel worden vervangen. Steriliseer de torsiesleutel voor eenmalig gebruik niet opnieuw.
   Let op: Zorg ervoor dat de schaar niet wordt beschadigd tijdens het verwijderen van de torsiesleutel van het instrument.
5. De tweede activeringstoon kan worden uitgezet in het instellingenmenu van de G11-generator. Zie voor meer informatie het gebruikershandboek van de G11-generator (GEN11).
   - Hierdoor wordt de tweede activeringstoon alleen gedeactiveerd; dit heeft geen invloed op de modulatie en de afname van vermogensoutput van de adaptieve weefseltechnologie.

Gebruik

Raadpleeg de gebruikershandleiding van een compatibele HARMONIC®-generator voor aanwijzingen over het bevestigen van het handstuk en bediening van het systeem.

1. Sluit het instrument met het daaraan bevestigde handstuk aan op de generator en zet de generator aan. Zet de generator niet aan voordat het handstuk en het instrument op de generator zijn aangesloten.
2. Selecteer het gewenste variabele of minimale vermogen met behulp van de knoppen INCREASE (hoger) en DECREASE (lager) op de generator.
   - De standaardinstelling van het minimum startvermogen is 3 (illustratie 5). Gebruik voor een hogere snijsnelheid voor het weefsel een hoger vermogensniveau voor de generator en voor een hogere coagulatie een lager vermogensniveau voor de generator. De hoeveelheid aan het weefsel afgegeven energie en de daaruit resulterende uitwerkingen op het weefsel, zijn een functie van vele factoren, zoals het geselecteerde vermogensniveau, de eigenschappen van het snijblad, de kracht van de greep, de weefselspanning, het soort weefsel, pathologie en de chirurgische techniek.
   - Het maximale vermogen is ingesteld op vermogensniveau 5 en kan niet worden aangepast.
3. Het HARMONIC FOCUS® + -schaarinstrument kan met de voetschakelaar of de handbediening worden gebruikt. Raadpleeg voor de voetschakelaar- of handbedieningsfunctie de gebruikershandleiding van een compatibele HARMONIC® generator voor nadere details en instructies voor bediening.
4. Voor een optimale prestatie moet u het instrumentblad en klemarm tijdens de procedure blijven schoonmaken door het instrument in een steriele zoutoplossing te activeren (illustratie 6).
   U kunt het instrument zo nodig met een steriele, vochtige gaasspons afvegen om weefsel te verwijderen.
   WAARSCHUWING: Laat het instrument niet met metaal in aanraking komen terwijl het geactiveerd is (illustratie 7). Zie Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

5. Verwijder, als er nog steeds weefsel in de klemarm zichtbaar is, dit residu met behulp van vaatklemmen (illustratie 8).
6. Het snijblad krijgt ultrasone energie als het pedaal van de voetschakelaar of een van de bedieningsknoppen wordt ingedrukt.
   - Door indrukken van het linker voetpedaal van de voetschakelaar of de proximale knop voor handbediening (MIN) op het instrument wordt het geselecteerde minimumvermogen ingeschakeld.
   - Door indrukken van het rechter voetpedaal van de voetschakelaar of de distale knop voor handbediening (MAX) van het instrument wordt het maximumvermogen ingeschakeld.
   - De generator verschaft een hoorbare toon om aan te geven wanneer het instrumentsnijblad actief is.
   - De generator wisselt naar een tweede activeringstoon terwijl de adaptieve weefseltechnologie de afgifte van energie reguleert.
   - Thermische invloeden, zoals vloeistoffen of minimaal tot geen weefsel tussen de kaken, kunnen invloed hebben op de aanwezigheid of timing van de toonwisseling.
   - De verandering in toon verschaft geen informatie over de uitwerking op het weefsel. Wanneer de tweede toon te horen is, dient de situatie geëvalueerd te worden en dient de bedoelde chirurgische actie te worden voltooid, zoals graduele aanbrenging van druk teneinde de transsectie te vergemakkelijken.
   - De tweede activeringstoonwisseling is geen alternatief voor chirurgische ervaring.

   WAARSCHUWING: Vermijd tijdens gebruik onbedoeld contact met andere instrumenten. Krassen op het snijblad kunnen ertoe leiden dat het voortijdig defect raakt. Zie Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.
7. Sluit de klemarm en steek het instrument door de incisie. De HARMONIC FOCUS® + -schaar kan worden gebruikt voor dissectie, vastpakken, coaguleren en knippen tussen het snijblad en de klemarm. Gebruik de bovenkant van het snijblad met de klemarm om terug te knippen.
   WAARSCHUWING: Houd de klemarm open om terug te knippen of als het snijblad actief is zonder dat er zich weefsel tussen het snijblad en het weefselpolster bevindt, om beschadiging van het weefselpolster te voorkomen.

Demontage

1. Zet de generator op UIT met de aan/uit-schakelaar.
2. Sluit de klemarm en plaats de grijze torsiesleutel over het distale uiteinde van het instrument.
3. Terwijl u het handstuk vasthoudt, maakt u het instrument los door de torsiesleutel tegen de klok in te draaien. Zet het losmaken voort door het instrument met de hand geheel van het handstuk los te schroeven.
4. Verwijder de torsiesleutel van het instrument. Voer het instrument en de torsiesleutel af in een daarvoor geschikte container.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Let op: De federale wetgeving in de VS eist dat dit hulpmiddel uitsluitend wordt verkocht door of in opdracht van een arts.
- Raadpleeg de medische literatuur met betrekking tot technieken, complicaties en gevaren voor iedere procedure met dit hulpmiddel.
- Instrumenten kunnen per leverancier verschillen. Wanneer instrumenten en accessoires van verschillende fabrikanten samen worden gebruikt bij een ingreep, moet vóór aanvang van de ingreep worden gecontroleerd of ze compatibel met elkaar zijn.
- Volledig inzicht in de principes en technieken van laser-, elektrochirurgische en ultrasone ingrepen is van essentieel belang ter vermijding van het gevaar van schokken en brandwonden bij zowel de patiënt als het medisch personeel, en van schade aan het hulpmiddel of andere medische instrumenten. Overtuig u ervan dat de elektrische isolatie en de aarding niet zijn beschadigd. Dompel instrumenten niet onder in vloeistof, tenzij deze daarvoor zijn ontworpen en dit op de etikettering vermeld staat.
- Controleer of het instrument compatibel is met de generatoren. HARMONIC FOCUS® + -schaar zijn uitsluitend verenigbaar met de Ethicon Endo-Surgery G11-generator (GEN11) softwareversie 2013_1 of nieuwer. De softwarerevisie is te vinden onder 'Systeeminformatie' in het instellingenmenu van

de G11-generator (GEN11). Raadpleeg voor meer informatie het gebruikershandboek van de G11-generator (GEN11).

- Een hoorbaar, schel rinkelend geluid afkomstig van een resonerend blad of handstuk is abnormaal en geeft aan dat het blad of handstuk niet goed functioneert. Het rinkelende geluid kan een indicator zijn dat de uiterste gebruiksduur van het handstuk is verstreken of dat het blad niet correct is bevestigd, wat mogelijk resulteert in abnormaal hoge temperaturen in de schacht en/of letsel bij de patiënt of gebruiker.
- Zorg ervoor dat in geval van systeemstoringen de juiste reserveapparatuur voor de ingreep voorhanden is.
- Ophoping van bloed en weefsel tussen het snijblad en de schacht kan abnormaal hoge temperaturen veroorzaken bij het distale uiteinde van de schacht. Om brandwonden te voorkomen, dient u zichtbare weefselophopingen bij het distale uiteinde van de schacht te verwijderen.
- Zoals bij alle energiebronnen (elektrochirurgie, laser of ultrasound) zijn er bedenkingen omtrent het carcinogene en infectueuze potentieel van bijproducten zoals weefselrookpluimen en aerosolen. Bij open en laparoscopische procedures moeten dan ook passende maatregelen worden getroffen, zoals veiligheidsbrillen, filtratiemaskers en effectieve rookverwijderingsapparatuur.
- Probeer niet het snijblad te buigen, scherper te maken of op een andere wijze de vorm van het snijblad te veranderen. Daardoor kan het snijblad beschadigd raken en kan letsel bij de gebruiker of de patiënt worden veroorzaakt.
- Om letsel bij de gebruiker of patiënt te voorkomen als het apparaat onopzettelijk wordt geactiveerd, mogen het instrumentblad, de klemarm en het distale uiteinde van de schacht niet in contact komen met de patiënt, afdeklakens of ontvlambaar materiaal wanneer het apparaat niet in gebruik is.
- Tijdens en na activering in weefsel kan het instrumentblad en klemarm heet worden. Vermijd altijd onbedoeld contact met weefsel, stof, chirurgische kleding of andere onbedoelde plaatsen.
- Incidentele en langdurige activering van het instrument op harde oppervlakken, zoals bot, kan oorzaak zijn van achtereenvolgens oververhitting en functiestoring van het snijblad, en moet dus worden vermeden.
- Vermijd contact met enig metalen of kunststof instrument of voorwerp wanneer het instrument is geactiveerd. Contact met staples, clips en andere instrumenten terwijl het instrument geactiveerd is, kan leiden tot gebarsten of gebroken snijbladen, herkenbaar aan een ononderbroken geluidssignaal van de generator of aan disfunctie van het instrument.
- Krassen op het snijblad kunnen ertoe leiden dat het voortijdig defect raakt.
- Let er goed op geen druk uit te oefenen tussen het instrumentblad en het weefselpolster als er zich geen weefsel tussen bevindt. Het weefselpolster tegen het actieve snijblad klemmen zonder dat er zich weefsel over de gehele lengte van het snijblad bevindt, leidt tot temperatuurverhoging van het snijblad, de klemarm en de distale schacht en wellicht tot beschadiging van het instrument. Als dit gebeurt, kan dit leiden tot een systeemstoring die wordt aangegeven door een continue toon of een waarschuwingsscherm als een van beide de voetpedalen of de handbedieningsknoppen worden ingedrukt.
- Houd de klemmen van het hulpmiddel open bij het terugsnijden of wanneer het snijblad actief is zonder dat er zich weefsel tussen het snijblad en het weefselpolster bevindt, om beschadiging van het weefselpolster en temperatuurverhoging van het snijblad, de klemarm en de distale schacht te voorkomen.
- Om letsel bij de gebruiker of de patiënt te vermijden, mogen er geen elektrochirurgische instrumenten nabij de HARMONIC®-instrumenten worden geactiveerd. De door activering van de HARMONIC®-instrumenten in vetweefsel veroorzaakte aerosolen zijn mogelijk ontvlambaar.
- De gehele blootliggende tip van het snijblad en blootliggende delen van de distale schacht zijn actief en knippen/coaguleren weefsel zodra het HARMONIC FOCUS® + schaar wordt geactiveerd. Vermijd bij het gebruik van het HARMONIC FOCUS® + instrument zorgvuldig dat een van de blootliggende snijbladvlakken in aanraking komt met omringend weefsel.
- Gebruik de HARMONIC®-voetschakelaar, en het blauwe handstuk, met het Focus + instrument om compatibiliteit met de generator te garanderen.

- Onderzoek het weefsel, nadat u het instrument hebt teruggetrokken, op hemostase. Als er geen hemostase is, dienen geschikte technieken te worden gebruikt om een actieve hemostase tot stand te brengen.
- De afdichtingsprestaties van dit instrument zijn niet beoordeeld op artherosclerotische vaten. Wees voorzichtig bij het doorsnijden van deze bloedvaten, aangezien ze mogelijk niet goed afdichten.
- De standaardinstelling van het minimum startvermogen is 3.
- Bij goed gebruik van de HARMONIC FOCUS® + -schaarinstrumenten op organen van hard weefsel kunnen aanvullende middelen nodig zijn voor goede hemostase. Aangezien interne structuren moeilijk te visualiseren zijn, dient u langzaam te werk te gaan en moet u niet proberen een transsectie van een grote weefselmassa in een eenmalige activering uit te voeren. Vermijd, bij gebruik van het HARMONIC FOCUS® + -schaarinstrument onder deze omstandigheden, grote vaat- of galbundels te scheiden.
- Producten die zijn vervaardigd en gedistribueerd door fabrikanten die hiertoe niet bevoegd zijn door Ethicon Endo-Surgery, zijn eventueel niet compatibel met het HARMONIC FOCUS® + -schaarinstrument. Het gebruik van dergelijke producten kan leiden tot onverwachte resultaten en mogelijk tot letsel van de gebruiker of patiënt.
- Draai het instrument niet met de hand vast; hierdoor kan het handstuk schade oplopen. Gebruik geen andere middelen dan de torsiesleutel om het instrument aan het handstuk te bevestigen of ervan los te maken.
- Zorg ervoor dat de schaar niet wordt beschadigd tijdens het verwijderen van de torsiesleutel van het instrument.
- Reinig het instrument niet met schuurmiddelen.
- Instrumenten of hulpmiddelen die in aanraking komen met lichaamsvloeistoffen moeten ter voorkoming van biologische besmetting mogelijk op speciale wijze worden afgevoerd. Bij de afvoer van alle instrumenten en accessoires die als medisch hulpmiddel zijn aangemerkt moeten de plaatselijke vereisten en voorschriften in acht worden genomen.
- Werp alle geopende instrumenten weg, ongeacht of ze al dan niet gebruikt zijn. Dit hulpmiddel is verpakt en gesteriliseerd voor eenmalig gebruik.
- Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het product nadelig beïnvloeden en/of leiden tot een defect van het product met mogelijk letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg.
- Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik kan het risico van besmetting met zich meebrengen en/of infectie of kruisinfectie veroorzaken, waaronder, maar niet beperkt tot, de overdracht van infectieziekten. Besmetting kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden.

Elk ernstig incident dat zich voordoet met betrekking tot het hulpmiddel moet gemeld worden aan de fabrikant en de lokale bevoegde autoriteit van het land waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd

Opslagomstandigheden
Temperatuur: ≤ +30 °C
Relatieve vochtigheid: 5 % tot 90 % RV

Opslag- en vervoersomstandigheden
Droog houden
Beschermen tegen hitte

Levering
De HARMONIC FOCUS® + -schaar en grijze torsiesleutel worden steriel geleverd voor eenmalig gebruik. Na gebruik wegwerpen.

ETHICON Harmonic®

HARMONIC Focus® saks + adaptiv vevsteknologi

Les all informasjonen nøye.

Det kan få alvorlige kirurgiske konsekvenser hvis instruksjonene ikke følges skikkelig, slik som manglende ligering.

Viktig: Dette pakningsvedlegget er utarbeidet for å være en bruksanvisning for HARMONIC FOCUS®-saksen + adaptiv vevsteknologi. Det er ikke en veiledning for ligeringsteknikker.

HARMONIC, HARMONIC Focus og UltraCision er varemerker for Ethicon Endo-Surgery.

Indikasjoner
HARMONIC FOCUS®-SAKSEN + ADAPTIV VEVSTEKNOLOGI er indisert for incisjoner i bløtvev for å oppnå blødningskontroll og minimale termiske skader. Instrumentet kan brukes i tillegg til eller som erstatning for elektrokirurgisk utstyr, lasere og stålskalpeller ved generelle, otorinolaryngologiske (ØNH), plastiske, pediatriske, gynekologiske og urologiske prosedyrer.

Kontraindikasjoner
- Instrumentet er ikke indisert for skjæring i ben.
- Instrumentet er ikke beregnet på preventiv tubal okklusjon.

Uønskede bivirkninger / restrisiko
Uønskede bivirkninger og risikoer forbundet med ultralydenheter inkluderer muligheten for blødning, vevsskade via mekanisk skade eller varmeskade, introduksjon av usterile overflater eller smitteoverføring, inflammatorisk eller utilsiktet vevsreaksjon, elektrisk støt, fremmedlegeme- eller magnetresonansinkompatibilitet, og skade på eiendom eller miljø. I tillegg kan det forekomme utilsiktet skade, forlenget inngrep eller endret kirurgisk tilnærming som følge av problemer forbundet med aktivering av enheten, skadede enheter, elektromagnetisk interferens, hørbar støy på grunn av feil montering, feil bruk av momentnøkkelen eller et forsøk på å endre enheten.

Beskrivelse av enheten / ytelsesegenskaper
HARMONIC FOCUS® + saks er indisert for incisjoner i bløtvev for å oppnå blødningskontroll og minimale termiske skader.

Instrumentet er et sterilt instrument til bruk på én pasient og består av et «soft grip»-håndtak med to håndkontroller (MIN for laveste effektnivå og MAX for høyeste effektnivå). Instrumentet har et buet blad og en klemarm med teflonpute. Instrumentet er 9 cm langt og har en aktiv bladlengde på 16 mm. Instrumentet HARMONIC FOCUS® + saks muliggjør skjæring og koagulering av kar med en diameter opp til og med 5 mm.

Hvert HARMONIC FOCUS® + saks-instrument er pakket med én steril grå momentnøkkel til engangsbruk på én pasient. Bruk kun den grå momentnøkkelen sammen med instrumentet HARMONIC FOCUS® + saks.

Momentnøkkelen skal ikke avhendes før operasjonen er avsluttet. Ikke forsøk å sterilisere engangsmomentnøkkelen.

De to prikkene på instrumentet er ment å representere relativ karstørrelse. MAX-knappen  brukes vanligvis for mindre kar der skjæringshastigheten er raskest. MIN-knappen  brukes vanligvis i litt større kar og har en redusert skjærehastighet. Den er ment for kar med størrelse opptil 5 mm. Adaptiv

vevsteknologi gir generatoren muligheten til å identifisere og overvåke instrumentet under bruk, noe som gjør at generatoren kan modulere og redusere utgangseffekten samt gi hørbare tilbakemeldinger til brukeren etter behov.

HARMONIC FOCUS® + saks er utelukkende utviklet for bruk med generator G11 (GEN11)-programvareversjon 2013_1 eller nyere, og HARMONIC® blått håndstykke, pakket separat. Programvarerevisjon finner du under «System Information» (Systeminformasjon) i menyen «Settings» (Innstillinger) på generator G11 (GEN11). Se brukerhåndboken for generator G11 (GEN11) for mer informasjon.

Se bruksanvisningen for det blå HARMONIC®-håndstykket og testspiss (TTBLUE) for instruksjoner vedrørende håndstykket.

Åpne prosedyrer som involverer bruk av enheten, skal kun utføres av helsepersonell som har tilstrekkelig opplæring og kjennskap til åpne prosedyrer og bruk av ultralydenheter.

Én eller flere komponenter i denne enheten inneholder følgende stoff(er) definert som CMR 1B i en konsentrasjon over 0,1 % vektprosent:

 #	**Materiale til stede**	**Restrisiko**
 1	Kobolt: CAS-nr. 7440-48-4 EF-nr. 231-158-0	*Gjeldende vitenskapelige bevis understøtter at medisinsk utstyr produsert av koboltlegeringer eller legeringer i rustfritt stål som inneholder kobolt, ikke forårsaker en økt risiko for kreft eller uønskede effekter på reproduksjonsevnen.*

Illustrasjon og terminologi *(illustrasjon 1)*

1. Momentnøkkel
2. Blad
3. Klemarm og vevspute
4. Håndtakshylse
5. Fingerringer
6. MIN håndkontroll (proksimal)
7. MAX håndkontroll (distal)
8. Håndstykke (ikke inkludert)

Bruksanvisning

Kontroller at alle instrumenter og alt tilbehør er kompatibelt, før du tar instrumentet i bruk (se **Advarsler og forholdsregler**).

Håndstykket og testspissen innpakkes separat og leveres ikke-sterilt, og må steriliseres i henhold til bruksanvisningen i pakningsvedlegget før hver bruk.

Montering

1. Ta instrumentet ut av pakningen ved bruk av aseptisk teknikk. For å unngå skader på instrumentet må du ikke vippe det inn i det sterile feltet.
2. Mens du holder håndstykket fester du instrumentet ved å dreie det inn på håndstykket med klokken sett fra den distale enden av instrumentet (stram bare til med fingrene) (illustrasjon 2).

3. Bruk den grå momentnøkkelen til å stramme instrumentet på håndstykket. Drei nøkkelen med urviseren mens du holder i håndstykket til den klikker på plass to ganger. Det viser at tilstrekkelig dreiemoment er anvendt for å feste instrumentet (illustrasjon 3). For å sikre at den monteres korrekt må du ikke gripe tak i instrumenthåndtaket samtidig som du strammer med momentnøkkelen.
   Forsiktig: Ikke stram til instrumentet for hånd, da håndstykket kan skades. Ikke bruk noen andre metoder enn momentnøkkelen til å feste eller løsne instrumentet fra håndstykket.
4. Fjern momentnøkkelen fra instrumentet. Du må ikke kassere momentnøkkelen for engangsbruk før det kirurgiske inngrepet er avsluttet. Momentnøkkelen brukes til å fjerne instrumentet fra håndstykket etter prosedyren på følgende måte etter prosedyren (illustrasjon 4). Hvis momentnøkkelen faller ut av det sterile feltet, må den erstattes med en steril grå momentnøkkel. Forsøk ikke å sterilisere momentnøkkelen til engangsbruk på nytt.
   Forsiktig: Pass på å unngå skade på saksen når momentnøkkelen fjernes fra instrumentet.
5. Den andre aktiveringstonen kan slås av under «Settings» (Innstillinger)-menyen på G11-generatoren. Se brukerhåndboken for generator G11 (GEN11) for mer informasjon.
   - Dette vil kun deaktivere den andre aktiveringstonen. Det vil ikke ha innvirkning på den adaptive vevsteknologiens modulasjon og reduksjon i utgangseffekt.

Bruk

Se brukerhåndboken til en kompatibel HARMONIC®-generator for instruksjoner om hvordan du fester håndstykket og bruker systemet.

1. Koble det monterte håndstykket og instrumentet til generatoren, og slå på strømmen til generatoren. Ikke slå på generatorstrømmen før håndstykket og instrumentet er koblet til generatoren.
2. Velg ønsket variabelt nivå eller det laveste effektnivået med knappene ØKE og REDUSERE på generatoren.
   - Det laveste effektnivået ved oppstart er 3 som standard (illustrasjon 5). For høyere hastighet til skjæring av vev benyttes et høyere effektnivå på generatoren, og for større koaguleringseffekt benyttes et lavere effektnivå på generatoren. Hvor mye energi som avgis til vevet og hvilke vevseffekter som oppstår, er en kombinasjon av mange faktorer, inkludert valgt effektnivå, bladegenskaper, grepsstyrke, spenning i vevet, vevstype, patologi og kirurgisk teknikk.
   - MAX effekt er satt til effektnivå 5 og kan ikke justeres.
3. Instrumentet HARMONIC FOCUS® + saks kan betjenes med enten fotbryteren eller håndkontrollen. Når det gjelder fotbryterens eller håndkontrollens funksjon, skal du se i brukerhåndboken til en kompatibel HARMONIC®-generator for nærmere informasjon og instruksjoner for oppsett og bruk.
4. For optimal ytelse, rengjør instrumentbladet og klemarmen gjennom hele prosedyren ved å aktivere instrumentspissen i steril saltløsning (illustrasjon 6).
   Instrumentet kan tørkes av med en steril, fuktet svamp av gasbind for å fjerne eventuelle vevsrester.
   ADVARSEL: Instrumentet må ikke komme i kontakt med metall mens det er aktivert (illustrasjon 7). Se Advarsler og forholdsregler.
5. Hvis du ser at det fortsatt er vev i klemarmen, kan du bruke en arterieklemme til å fjerne restene (illustrasjon 8).
6. Bladet aktiveres med ultralyd når enten fotbryterpedalen trykkes ned eller en av håndkontrollene trykkes.
   - Når du trykker på enten venstre fotpedal på fotbryteren eller den proksimale håndkontrollen (MIN) på instrumentet, aktiveres det laveste valgte effektnivået.
   - Når du trykker på enten høyre fotpedal på fotbryteren eller den distale håndkontrollen (MAX) på instrumentet, aktiveres det valgte høyeste effektnivået.
   - Generatoren avgir en hørbar tone for å indikere at instrumentbladet er aktivt.
   - Generatoren endrer til en annen aktiveringstone mens adaptiv vevsteknologi regulerer energitilførselen.

- Termiske påvirkninger som væsker eller minimalt til intet vev i kjevene kan påvirke forekomsten eller timingen på endringen i tone.
- Endringen i tone bekrefter ikke vevseffekt. Når den andre tonen høres, bør situasjonen vurderes og tiltenkt kirurgisk handling fullføres, så som gradvis påføring av stramming for å sikre transeksjon.
- Endringen til den andre aktiveringstonen er ikke en erstatning for kirurgisk erfaring.

ADVARSEL: Unngå utilsiktet kontakt med andre instrumenter under bruk. Riper på bladet kan føre til at det svikter før tiden. Se Advarsler og forholdsregler.

7. Lukk klemarmen og sett instrumentet inn gjennom incisjonen. HARMONIC FOCUS® + saks kan brukes til disseksjon, griping, koagulering og skjæring mellom bladet og klemarmen. Bruk toppen av bladet med åpen klemme hvis den skal brukes til å skjære bakover.
   ADVARSEL: Hold klemarmen åpen når du skjærer bakover eller når bladet er aktivt og det ikke er noe vev mellom bladet og vevsputen. Dermed unngår du skader på vevsputen.

Demontering

1. Slå generatoren AV med strømbryteren.
2. Lukk klemarmen og sett den grå momentnøkkelen over den distale enden av instrumentet.
3. Løsne instrumentet mens du holder i håndstykket, ved å dreie momentnøkkelen mot klokken. Fortsett å løsne ved å dreie instrumentet manuelt for å fjerne det helt fra håndstykket.
4. Fjern momentnøkkelen fra instrumentet. Kasser instrumentet og momentnøkkelen i en egnet beholder.

Advarsler og forholdsregler

- Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter forordning av en lege.
- Slå opp i medisinsk litteratur som omhandler teknikker, komplikasjoner og farer før du utfører enhver prosedyre med denne enheten.
- Instrumenter kan variere fra produsent til produsent. Hvis det benyttes instrumenter og tilbehør fra forskjellige produsenter i samme prosedyre, må kompatibiliteten verifiseres før prosedyren settes i gang.
- Det er viktig å ha en grundig forståelse for prinsippene og teknikkene som benyttes i prosedyrer med laser, elektrokirurgi og ultralyd for å unngå støt- og brannfarer for både pasient og helsepersonell og skader på enheten eller andre medisinske instrumenter. Sørg for at den elektriske isolasjonen eller jordingen ikke er skadet. Instrumentene må ikke senkes i væske med mindre de er designet for og merket med at de kan senkes i væske.
- Kontroller kompatibiliteten med generatorene. HARMONIC FOCUS® + saks er kun kompatibel med Ethicon Endo-Surgery generator G11 (GEN11)-programvareversjon 2013_1 eller nyere. Programvarerevisjon finner du under «System Information» (Systeminformasjon) i menyen «Settings» (Innstillinger) på generator G11 (GEN11). Se brukerhåndboken for generator G11 (GEN11) for mer informasjon.
- Høyfrekvent ringing som kommer fra bladet eller håndstykket, er en unormal tilstand og et tegn på at bladet eller håndstykket ikke fungerer korrekt. Ringingen kan være en indikasjon på at håndstykket er utslitt eller at bladet ikke er festet korrekt, som kan føre til unormalt høye skafttemperaturer og skade på brukeren eller pasienten.
- I tilfelle systemet svikter, må du sørge for å ha egnet reserveutstyr som er relevant for den spesifikke prosedyren.
- Blod- og vevsansamlinger mellom bladet og skaftet kan føre til unormalt høye temperaturer i den distale enden av skaftet. For å forhindre brannskader må alle synlige ansamlinger av vev på den distale enden av skaftet fjernes.
- Som med de fleste energikilder (elektrokirurgi, laser eller ultralyd) er det bekymring for den kreftfremkallende effekten og infeksjonspotensialet fra biprodukter som røyk og aerosoler.

Nødvendige tiltak som øyevern, filtermasker og effektivt utstyr for røykavsug skal benyttes ved både åpne og laparoskopiske prosedyrer.

- Ikke forsøk å bøye, kvesse eller på annen måte endre formen på bladet. Dette kan føre til at bladet svikter og skade på bruker eller pasient.
- For å unngå skade på bruker eller pasient ved utilsiktet aktivering skal instrumentbladet, klemarmen og den distale enden av skaftet ikke være i kontakt med pasienten, kirurgiske duker eller brennbart materiale når de ikke er i bruk.
- Under og etter aktivering i vev kan instrumentbladet og klemarmen bli veldig varme. Unngå til enhver tid utilsiktet kontakt med vev, operasjonsduker, operasjonsfrakker eller andre utilsiktede områder.
- Utilsiktet og langvarig aktivering mot solide overflater som f.eks. bein, kan føre til at bladet blir varmt og svikter, og må unngås.
- Unngå kontakt med alle slags instrumenter og gjenstander av metall eller plast når instrumentet er aktivert. Kontakt med stifter, klips eller andre instrumenter når instrumentet er aktivert kan føre til sprukne eller ødelagte blad som kan kjennes igjen ved at det avgis sammenhengende tone fra generatoren eller det oppstår feil på instrumentet.
- Riper på bladet kan føre til at det svikter før tiden.
- Vær forsiktig så det ikke påføres trykk mellom instrumentbladet og vevsputen uten at det er vev mellom dem. Hvis vevsputen klemmes mot det aktive bladet uten at det er vev langs hele lengden av bladet, vil temperaturen på bladet, klemarmen og den distale delen av skaftet øke, noe som kan føre til skade på instrumentet. Slike tilfeller kan oppstå som følge av en systemfeil. Dette varsles med et kontinuerlig lydsignal eller varselsskjermbilde når du trykker ned en av fotpedalene eller håndkontrollknappene.
- Hold kjevene på enheten åpne når du skjærer bakover eller mens bladet er aktivt uten at det er vev mellom bladet og vevsputen, for å unngå skade på vevsputen og økt temperatur på bladet, klemarmen og den distale delen av skaftet.
- For å unngå skader på bruker eller pasient må du ikke aktivere en elektrokirurgisk enhet i nærheten av HARMONIC®-instrumentene. Aerosolene som dannes når HARMONIC®-instrumentene aktiveres i fettvev, utgjør en potensiell brannfare.
- Hele den eksponerte bladspissen og eventuelle deler av bladskaftet som er eksponert, er aktivt og vil skjære/koagulere vev når bladet på HARMONIC FOCUS® + saks blir aktivert. Unngå utilsiktet kontakt mellom alle eksponerte overflater på bladet og omkringliggende vev når du brukerinstrumentet HARMONIC FOCUS® +.
- Bruk kun HARMONIC®-fotbryteren og det blå håndstykket med instrumentet Focus + for å sikre kompatibilitet med generatoren.
- Undersøk vevet for hemostase etter at instrumentet er fjernet. Hvis det ikke er hemostase, må du benytte relevante teknikker for å oppnå hemostase.
- Forseglingsfunksjonen til dette instrumentet er ikke vurdert for kar med arterosklerose. Utvis forsiktighet når slike kar kuttes, da det er mulig at de ikke forsegles skikkelig.
- Det laveste effektnivået ved oppstart er 3 som standard.
- Det kan hende du må iverksette flere tiltak når du bruker HARMONIC FOCUS® + saksinstrumenter på solide organer. På grunn av problemer med visualisering av interne strukturer må du gå sakte fram og ikke forsøke å transektere større mengder vev i én aktivering. Unngå å dele opp store vaskulære/biliære bunter når du bruker instrumentet HARMONIC FOCUS® + saks-instrumentet under slike forhold.
- Produkter som er produsert eller distribuert av selskaper som ikke er autorisert av Ethicon Endo-Surgery, vil kanskje ikke være kompatible med HARMONIC FOCUS® + saks-instrumentet. Bruk av slike produkter kan føre til uventede resultater og mulige skader på brukeren eller pasienten.
- Ikke stram til instrumentet for hånd, da håndstykket kan skades. Ikke bruk noen andre metoder enn momentnøkkelen til å feste eller løsne instrumentet fra håndstykket.

- Pass på å unngå skade på saksen når momentnøkkelen fjernes fra instrumentet.
- Ikke rengjør instrumentet med slipende midler.
- Det kan hende at instrumenter eller enheter som kommer i kontakt med kroppsvæsker, må behandles som spesialavfall for unngå biologisk kontaminering. Avhending av alle medisinske instrumenter og tilbehør skal utføres i henhold til lokale krav og regelverk.
- Avhend alle åpnede instrumenter, enten de er brukt eller ubrukt. Dette produktet er pakket og sterilisert kun for engangsbruk.
- Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan skade enhetens strukturelle integritet og/eller føre til svikt i enheten, som igjen kan føre til pasientskade, -sykdom eller -død.
- Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering av enheter til engangsbruk kan føre til risiko for kontaminasjon og/eller forårsake infeksjon eller smitteoverføring, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittsomme sykdommer. Kontaminasjon kan føre til skade, sykdom eller død.

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og den lokale kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten befinner seg

Oppbevaringsforhold
Temperatur: ≤ +30 °C
Relativ fuktighet: 5 % til 90 % RH

Oppbevarings- og transportforhold
Oppbevares tørt
Holdes unna varme

Leveringsform
HARMONIC FOCUS® + saks og den grå momentnøkkelen leveres sterile til bruk på én pasient. Skal avhendes etter bruk.

ETHICON Harmonic®

Nożyce HARMONIC Focus® + adaptacyjna technologia tkankowa

Należy dokładnie przeczytać wszystkie informacje.

Nieprzestrzeganie instrukcji może doprowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych.

Ważne: Niniejsza ulotka zawiera instrukcję stosowania instrumentu chirurgicznego HARMONIC FOCUS® + adaptacyjnej technologii tkankowej. Nie należy jej traktować jako wskazówek dotyczących technik podwiązywania.

HARMONIC, HARMONIC Focus i UltraCision są znakami towarowymi Ethicon Endo-Surgery.

Wskazania do stosowania
NOŻYCE HARMONIC FOCUS® + ADAPTACYJNA TECHNOLOGIA TKANKOWA są przeznaczone do nacinania tkanek miękkich, gdy wymagane jest ograniczenie do minimum krwawienia oraz uszkodzenia termicznego tkanek. Narzędzia mogą być stosowane dodatkowo lub zamiast narzędzi elektrochirurgicznych, laserów i skalpeli stalowych w zabiegach chirurgicznych ogólnych, otolaryngologicznych, chirurgii plastycznej, pediatrycznych, ginekologicznych i urologicznych.

Przeciwwskazania
- Narzędzie nie jest przeznaczone do nacinania kości.
- Narzędzie nie jest przeznaczone do zamykania światła jajowodów w celach antykoncepcyjnych.

Zdarzenia niepożądane/zagrożenia resztkowe
Działania niepożądane i zagrożenia związane ze stosowaniem urządzeń ultradźwiękowych obejmują możliwość wystąpienia krwawienia, urazu tkanki (na skutek uszkodzenia mechanicznego lub termicznego), wprowadzenia niejałowych materiałów lub patogenów, wystąpienia reakcji zapalnej lub niepożądanej reakcji tkankowej, niezgodności wynikającej z obecności ciała obcego lub z zastosowania rezonansu magnetycznego, porażenia prądem elektrycznym oraz uszkodzenia własności lub szkody dla środowiska. Problemy związane z uruchomieniem urządzenia, jego uszkodzeniem, zakłóceniami elektromagnetycznymi, hałasem spowodowanym nieprawidłowym złożeniem urządzenia, nieprawidłowe stosowanie klucza dynamometrycznego lub wszelkie próby przerabiania urządzenia mogą skutkować uszkodzeniem ciała, przedłużeniem czasu trwania zabiegu lub koniecznością zmiany stosowanej metody chirurgicznej.

Opis urządzenia/charakterystyka pracy
Nożyce HARMONIC FOCUS® + służą do nacinania tkanek miękkich, gdy wymagane jest ograniczenie do minimum krwawienia oraz uszkodzenia termicznego tkanek.

Jest to urządzenie sterylne, przeznaczone do użytku u jednego pacjenta, wyposażone w uchwyt nożycowy, na którego obudowie znajdują się dwa przyciski do regulacji ręcznej („MIN" dla minimalnego poziomu mocy oraz „MAX" dla maksymalnego poziomu mocy). Narzędzie jest wyposażone w zakrzywione ostrze i ramię zacisku z teflonową podkładką. Narzędzie ma długość 9 cm z aktywną długością ostrza 16 mm. Nożyce HARMONIC FOCUS® + pozwalają na cięcie i koagulację naczyń o średnicy mniejszej lub równej 5 mm.

Każde narzędzie HARMONIC FOCUS® + jest pakowane z jednym jałowym szarym kluczem dynamometrycznym jednorazowego użytku. Narzędzi HARMONIC FOCUS® + należy używać wyłącznie z szarym kluczem dynamometrycznym.

Nie wolno wyrzucać klucza dynamometrycznego do czasu zakończenia zabiegu chirurgicznego. Nie należy próbować wyjaławiać klucza dynamometrycznego jednorazowego użytku.

Dwie kreski na instrumencie określają względny rozmiar naczynia. Przycisk MAKS [—] jest zwykle używany w przypadku mniejszych naczyń, dla których szybkość cięcia jest najwyższa. Przycisk MIN [▬] jest zwykle używany w przypadku nieznacznie większych naczyń, a szybkość cięcia jest mniejsza. Jest on wskazany w przypadku naczyń o rozmiarze do 5 mm. Umożliwia to generatorowi identyfikowanie i monitorowanie narzędzia podczas jego użycia, co pozwala generatorowi modulować i regulować moc wyjściową, a także generować zwrotne sygnały dźwiękowe dla użytkownika, stosownie do potrzeb.

Nożyce HARMONIC FOCUS® + są przeznaczone do użytku wyłącznie z oprogramowaniem Generator G11 (GEN11) w wersji 2013_1 lub nowszej oraz niebieską rękojeścią HARMONIC®, pakowaną oddzielnie. Wersję oprogramowania można znaleźć w pozycji „Informacje systemowe" w menu „Ustawienia" generatora G11 (GEN11). W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z Podręcznikiem operatora generatora G11 (GEN11).

Aby uzyskać instrukcje dotyczące rękojeści, należy skorzystać z instrukcji obsługi niebieskiej rękojeści i niebieskiej końcówki do testowania HARMONIC® (TTBLUE).

Zabiegi otwarte związane z użyciem urządzenia powinny być wykonywane wyłącznie przez personel medyczny posiadający odpowiednie przeszkolenie i znajomość w zakresie otwartych zabiegów oraz korzystania z urządzeń ultradźwiękowych.

Przynajmniej jeden z komponentów tego wyrobu zawiera następujące substancje określone jako CMR 1B w stężeniu powyżej 0,1% wag.:

 #	**Zawarty materiał**	**Ryzyko resztkowe**
 1	Kobalt: CAS No. 7440-48-4 EC No. 231-158-0	*Obecne dowody naukowe potwierdzają, że wyroby medyczne produkowane ze stopów kobaltu lub stopów stali nierdzewnej zawierających kobalt nie powodują zwiększonego ryzyka zachorowania na raka ani nie mają negatywnego wpływu na rozrodczość.*

Ilustracja i nazewnictwo *(rys. 1)*

1. Klucz dynamometryczny
2. Ostrze
3. Ramię zacisku i podkładka na tkankę
4. Obudowa uchwytu
5. Pierścienie na palec
6. Przycisk układu sterowania ręcznego MIN (proksymalny)
7. Przycisk układu sterowania ręcznego MAX (dystalny)
8. Rękojeść (nie dołączona)

Instrukcja użycia

Przed zastosowaniem narzędzia sprawdzić zgodność wszystkich narzędzi i akcesoriów (patrz **Ostrzeżenia i środki ostrożności**).

Rękojeść i końcówka testowa, dostarczane oddzielnie, są wysyłane w stanie niejałowym i muszą być wysterylizowane zgodnie z odnośną instrukcją każdorazowo przed użyciem.

Montaż

1. Stosując aseptyczną technikę wyjąć narzędzie z opakowania. Aby uniknąć uszkodzenia, nie odwracać narzędzia w polu jałowym.
2. Przytrzymując rękojeść na narzędziu, podłączyć narzędzie wkręcając je na rękojeść w prawo, patrząc z dystalnego końca narzędzia (dokręcić bez klucza) (rys. 2).
3. Zacisnąć ostrze w rękojeści za pomocą szarego klucza dynamometrycznego. Trzymając rękojeść, obracać klucz dynamometryczny zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż słyszalne będzie dwukrotne kliknięcie, co wskazuje, że zastosowany moment obrotowy był wystarczający do zamocowania ostrza (rys. 3). Aby zapewnić prawidłowy montaż, nie chwytać uchwytu narzędzia podczas dokręcania kluczem dynamometrycznym.
   Przestroga: Nie dokręcać narzędzia ręcznie, gdyż może to spowodować uszkodzenie rękojeści.
   W celu podłączenia lub odłączenia narzędzia od rękojeści nie należy stosować innych metod niż klucza dynamometrycznego.
4. Zdjąć klucz dynamometryczny z narzędzia. Nie wyrzucać jednorazowego klucza dynamometrycznego do momentu zakończenia zabiegu chirurgicznego. Klucz dynamometryczny jest stosowany do wyjęcia narzędzia z rękojeści zgodnie z procedurą (rys. 4). Jeżeli klucz dynamometryczny wypadnie poza pole jałowe, należy go zastąpić jałowym szarym kluczem dynamometrycznym. Nie należy ponownie sterylizować klucza dynamometrycznego przeznaczonego do jednorazowego użytku.
   Przestroga: Uważać, aby nie uszkodzić narzędzia podczas zdejmowania klucza dynamometrycznego z narzędzia.
5. Drugi sygnał aktywacji można wyłączyć w menu „Ustawienia" generatora G11. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z Podręcznikiem operatora generatora G11 (GEN11).
   - Spowoduje to jedynie wyłączenie drugiego sygnału aktywacji; nie wpłynie na modulację adaptacyjnej technologii tkankowej ani na zmniejszenie mocy wyjściowej.

Obsługa

Instrukcje dotyczące nasadek rękojeści oraz działania systemu można znaleźć w instrukcji obsługi zgodnego generatora HARMONIC®.

1. Podłączyć złożoną rękojeść i narzędzie do generatora, a następnie włączyć zasilanie generatora. Nie włączać zasilania generatora, jeśli rękojeść i narzędzie nie są podłączone do generatora.
2. Wybrać żądaną zmienną lub minimalny poziom mocy przy pomocy przycisków INCREASE (zwiększyć) lub DECREASE (zmniejszyć), znajdujących się na generatorze.
   - Minimalna moc początkowa jest ustawiona domyślnie na poziom 3 (rys. 5). Aby uzyskać większą szybkość cięcia tkanki należy użyć wyższego poziomu mocy generatora, a w celu uzyskania lepszej koagulacji należy użyć niższego poziomu mocy generatora. Ilość energii dostarczanej do tkanki oraz jej wpływ na tkankę zależą od wielu czynników, w tym wybranego poziomu mocy, charakterystyki ostrza, siły chwytu, naprężenia tkanki, rodzaju tkanki, patologii oraz techniki chirurgicznej.
   - Moc w ustawieniu MAX jest ustawiona na poziomie mocy 5 i nie można tego zmienić.
3. Nożyce HARMONIC FOCUS® + można obsługiwać z ręczną kontrolą lub przełącznikiem nożnym. Bliższe szczegóły na temat funkcji przełącznika nożnego lub funkcji ręcznej kontroli oraz instrukcje dotyczące działania systemu można znaleźć w instrukcji obsługi zgodnego generatora HARMONIC®.
4. W celu uzyskania optymalnej wydajności, ostrze narzędzia należy czyścić przez cały czas zabiegu poprzez włączenie końcówki ostrza w jałowym roztworze soli fizjologicznej (rys. 6).
   Narzędzie można wycierać wilgotną, jałową gąbką w celu usunięcia tkanki, jeśli jest to konieczne.
   OSTRZEŻENIE: Nie należy dotykać do metalu narzędziem, którego końcówka jest uruchomiona (rys. 7).
   Ostrzeżenia i środki ostrożności.

5. Jeśli w kleszczykach nadal widoczne są resztki tkanki, w celu ich usunięcia należy użyć kleszczyków hemostatycznych (rys. 8).
6. Po naciśnięciu przełącznika nożnego lub jednego z przycisków sterowania ręcznego, ostrze zasiane jest energią ultradźwięków.
   - Nacisnąć lewy pedał nożny włącznika nożnego lub proksymalnego przycisku układu sterowania ręcznego (MIN) na narzędziu w celu aktywacji wybranego minimalnego poziomu mocy.
   - Wcisnąć prawy pedał nożny lub dystalny przycisk układu sterowania ręcznego (MAX) na narzędziu w celu włączenia maksymalnego poziomu mocy.
   - Generator generuje sygnały dźwiękowe wskazujące, kiedy ostrze narzędzia jest aktywne.
   - Generator wygeneruje drugi sygnał aktywacji, gdy adaptacyjna technologia tkankowa będzie regulować dostarczanie energii.
   - Czynniki mające wpływ na temperaturę, na przykład płyny lub niewielka ilość tkanki lub jej brak w szczękach, mogą mieć wpływ na obecność lub czas zmiany tonu.
   - Zmiana sygnału dźwiękowego nie stanowi potwierdzenie uzyskania pożądanego efektu na tkance. Po usłyszeniu drugiego sygnału należy ocenić sytuację oraz zakończyć daną czynność chirurgiczną, na przykład poprzez stopniowe stosowanie naprężenia w celu uzyskania przecięcia.
   - Zmiana drugiego sygnału aktywacji nie stanowi substytutu doświadczenia chirurgicznego.

   OSTRZEŻENIE: Podczas użycia należy unikać przypadkowego kontaktu z innymi narzędziami. Zadrapania na ostrzu mogą prowadzić do jego przedwczesnego uszkodzenia. Ostrzeżenia i środki ostrożności.
7. Zamknąć ramię zacisku, a następnie wprowadzić trzon przez trokar lub nacięcie. Stosować nożyce HARMONIC FOCUS® + między ostrzem a ramieniem zaciskowym w czasie rozcinania, chwytania, koagulacji oraz cięcia. Do cięcia wstecznego używać wewnętrznej górnej części ostrza, gdy ramię kleszczyków jest otwarte.

   OSTRZEŻENIE: Aby uniknąć uszkodzenia ochraniacza tkankowego, trzymać ramię zaciskowe w pozycji otwartej w czasie podcinania lub gdy ostrze jest aktywne, a między ostrzem i ochraniaczem tkankowym nie ma tkanki.

Demontaż

1. Przełączyć włącznik zasilania generatora w pozycję WYŁ.
2. Zamknąć ramię zacisku i umieścić szary klucz dynamometryczny na dystalnym końcu narzędzia.
3. Przytrzymując rękojeść poluzować narzędzie – w tym celu obrócić szary klucz dynamometryczny w lewo. Obracając narzędzie ręcznie, odkręcać aż do całkowitego odłączenia go od rękojeści.
4. Zdjąć klucz dynamometryczny z narzędzia. Wyrzucić narzędzie i klucz dynamometryczny do odpowiedniego pojemnika.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.
- Przed wykonaniem jakiegokolwiek minimalnie inwazyjnego zabiegu z użyciem tego narzędzia należy zapoznać się z literaturą medyczną dotyczącą technik, powikłań i zagrożeń.
- Narzędzia endoskopowe mogą różnić się w zależności od producenta. Jeżeli podczas jednego zabiegu planuje się użycie minimalnie inwazyjnych narzędzi i akcesoriów pochodzących od różnych producentów, przed rozpoczęciem zabiegu należy sprawdzić ich wzajemną zgodność.
- Dokładne zrozumienie zasad i technik związanych zabiegami laserowymi, elektrochirurgicznymi i ultradźwiękowymi pozwoli uniknąć porażeń i poparzeń zarówno pacjenta jak i personelu medycznego, a także uszkodzenia urządzenia lub innych narzędzi medycznych. Należy upewnić się, że izolacja elektryczna lub uziemienie nie zostały uszkodzone. Nie zanurzać narzędzi w płynach, chyba że zostały do tego zaprojektowane, a ich oznakowanie wskazuje na możliwość zanurzania.
- Sprawdzić zgodność z generatorami. Nożyce HARMONIC FOCUS® + są zgodne wyłącznie z oprogramowaniem Ethicon Endo-Surgery generatorem G11 (GEN11) Ethicon Endo-Surgery w wersji

2013_1 lub późniejszej. Wersję oprogramowania można znaleźć w pozycji „Informacje systemowe" w menu „Ustawienia" generatora G11 (GEN11). W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z Podręcznikiem operatora generatora G11 (GEN11).

- Dźwięki o wysokiej częstotliwości generowane przez ostrze lub rękojeść oznaczają sytuację odbiegającą od normy i wskazują na niewłaściwą pracę ostrza lub rękojeści. Dźwięki mogą wskazywać na zakończenie okresu eksploatacji rękojeści bądź niewłaściwe zamocowanie ostrza, co może doprowadzić do zbytniego nagrzewania się trzonu i obrażeń u użytkownika lub pacjenta.
- W przypadku awarii systemu upewnić się, że dostępny jest sprzęt zapasowy odpowiedni do danego zabiegu.
- Nagromadzenie się krwi i tkanki pomiędzy ostrzem a trzonkiem może doprowadzić do zbytniego nagrzewania się dystalnego końca trzonka. Aby zapobiec poparzeniom należy usunąć widoczne nagromadzenie tkanek na dystalnym końcu trzonka.
- Tak jak w przypadku wszystkich źródeł energii (elektrochirurgicznych, laserowych lub ultradźwiękowych), istnieje zagrożenie związane z rakotwórczymi i zakaźnymi czynnikami produktów ubocznych, takich jak dym oraz aerozole z tkanek. Należy przedsięwziąć stosowne kroki, takie jak użycie gogli ochronnych, masek z filtrami oraz wydajnego sprzętu usuwania dymu, zarówno w przypadku zabiegów otwartych jak i laparoskopowych.
- Nie wolno próbować wyginać, ostrzyć lub w jakikolwiek inny sposób modyfikować kształtu ostrza. Może to doprowadzić do uszkodzenia ostrza i obrażeń u użytkownika lub pacjenta.
- W celu uniknięcia obrażeń u użytkownika lub pacjenta w sytuacji przypadkowej aktywacji, ostrze narzędzia, ramię zacisku oraz dystalny koniec trzonka, gdy nie są używane, nie powinny dotykać pacjenta, serwet bądź materiałów łatwopalnych.
- W czasie i po aktywacji w tkankach może dojść do nagrzania się ostrza i ramienia zacisku narzędzia. Przez cały czas należy unikać niezamierzonego kontaktu z tkanką, chustami, ubiorem operacyjnym lub innymi miejscami.
- Przypadkowa i przedłużona aktywacja na powierzchniach stałych, takich jak kości, może doprowadzić do rozgrzania ostrza i w konsekwencji jego uszkodzenia, więc należy jej unikać.
- Gdy narzędzie jest włączone, należy unikać kontaktu z jakimikolwiek metalowymi lub plastikowymi narzędziami bądź przedmiotami. Kontakt ze zszywkami, klipsami lub innymi narzędziami podczas aktywacji urządzenia może spowodować pęknięcie lub złamanie ostrza, czego wyrazem jest ciągły dźwięk emitowany przez generator lub komunikat o błędzie.
- Zadrapania na ostrzu mogą prowadzić do jego przedwczesnego uszkodzenia.
- Należy uważać, aby nie zaciskać ostrza narzędzia z podkładką na tkankę gdy nie ma pomiędzy nimi tkanki. Zaciśnięcie podkładki na tkankę z aktywnym ostrzem, gdy nie ma pomiędzy nimi tkanki na całej długości, spowoduje wzrost temperatury ostrza, ramienia zacisku i dystalnego końca trzonka i może doprowadzić do uszkodzenia narzędzia. W takim przypadku może dojść do awarii systemu sygnalizowanej ciągłym sygnałem dźwiękowym lub kodem błędu, gdy wciśnięty jest jeden z przełączników nożnych lub przycisków regulacji ręcznej.
- Podczas cięcia wstecznego lub gdy pomiędzy ostrzem a podkładką na tkankę nie ma tkanki, należy trzymać szczęki urządzenia otwarte, aby uniknąć uszkodzenia podkładki na tkankę i podwyższonych temperatur ostrza, ramienia zacisku i dystalnego końca trzonka.
- Aby uniknąć obrażeń użytkownika lub pacjenta, nie wolno aktywować urządzenia elektrochirurgicznego w bliskiej odległości od narzędzi HARMONIC®. Aerozole powstające w trakcie aktywacji narzędzi HARMONIC® w tkance tłuszczowej są potencjalnie łatwopalne.
- Gdy ostrze nożyc HARMONIC FOCUS® + jest włączone, cała wysunięta końcówka ostrza i jakakolwiek wysunięta część trzonu ostrza jest aktywna i może być używana do cięcia/koagulacji tkanek. Podczas używania narzędzia HARMONIC FOCUS® + uważać, aby odsłonięte powierzchnie ostrza nie zetknęły się przypadkowo z otaczającą tkanką.
- Aby zapewnić zgodność z generatorem, należy używać wyłącznie przełącznika nożnego HARMONIC® i niebieskie rękojeści z narzędziem Focus +.

- Po wyjęciu narzędzia należy zbadać tkankę pod kątem hemostazy. W przypadku braku hemostazy należy zastosować odpowiednie techniki, aby uzyskać hemostazę.
- Właściwości uszczelniające tego narzędzia nie zostały ocenione na naczyniach z miażdżycą. Podczas przecinania tych naczyń należy zachować ostrożność, ponieważ mogą one nie być prawidłowo zamykane.
- Minimalna moc początkowa jest ustawiona domyślnie na poziom 3.
- W przypadku stosowania nożyc HARMONIC FOCUS® + w obrębie narządów miąższowych, uzyskanie skutecznej hemostazy może wymagać zastosowania dodatkowych środków. Z powodu trudności w wizualizacji struktur wewnętrznych, należy postępować powoli i nie próbować przecinać dużych fragmentów tkanki w jednej aktywacji. Używając narzędzia HARMONIC FOCUS® + w takich warunkach, należy unikać rozdzielania dużych pęczków naczyniowych/żółciowych.
- Produkty wytwarzane lub dystrybuowane przez firmy nieposiadające autoryzacji firmy Ethicon Endo-Surgery, mogą nie być zgodne z narzędziami HARMONIC FOCUS® +. Stosowanie takich produktów może prowadzić do nieprzewidzianych wyników oraz obrażeń u użytkownika lub pacjenta.
- Nie dokręcać narzędzia ręcznie, gdyż może to spowodować uszkodzenie rękojeści. W celu podłączenia lub odłączenia narzędzia od rękojeści nie należy stosować innych metod niż klucza dynamometrycznego.
- Uważać, aby nie uszkodzić narzędzia podczas zdejmowania klucza dynamometrycznego z narzędzia.
- Nie czyścić narzędzia środkami ściernymi.
- Narzędzia lub urządzenia, które miały kontakt z płynami ustrojowymi, mogą wymagać specjalnej techniki usuwania, zapobiegającej skażeniu biologicznemu. Usuwanie wszystkich narzędzi i akcesoriów będących wyrobami medycznymi powinno odbywać się zgodnie z lokalnymi wymogami i przepisami.
- Należy utylizować wszystkie odpakowane narzędzia, bez względu na to czy zostały użyte, czy nie. Urządzenie jest zapakowane i wysterylizowane z przeznaczeniem do jednorazowego użytku.
- Ponowne używanie, regeneracja lub wyjałowienie urządzeń mogą naruszyć konstrukcję mechaniczną urządzenia i (lub) doprowadzić do jego uszkodzenia, co z kolei może spowodować chorobę, obrażenia lub śmierć pacjenta.
- Powtórne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja urządzeń przeznaczonych do jednorazowego użytku stwarza ryzyko ich zanieczyszczenia i (lub) grozi zakażeniem pacjenta lub zakażeniem krzyżowym, w tym m.in. przeniesieniem chorób zakaźnych. Zanieczyszczenie może prowadzić do urazu, choroby lub śmierci.

Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z urządzeniem, powinien zostać zgłoszony producentowi oraz właściwym władzom lokalnym w kraju, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę

Warunki przechowywania
Temperatura: ≤ +30°C
Wilgotność względna: wilgotność względna od 5% do 90%

Warunki przechowywania i transportu
Chronić przed wilgocią
Chronić przed wysoką temperaturą

Opakowanie
Nożyce HARMONIC FOCUS® + oraz szary klucz dynamometryczny są dostarczane w stanie jałowym do stosowania u jednego pacjenta. Wyrzucić po użyciu.

ETHICON Harmonic®

Tesoura HARMONIC Focus® + Tecnologia adaptativa de tecidos

Leia atentamente todas as informações.

O incumprimento das instruções pode dar origem a consequências cirúrgicas graves, como a incapacidade de realizar uma ligadura.

Importante: Este folheto informativo foi concebido para fornecer instruções de utilização da Tesoura HARMONIC FOCUS® + Tecnologia adaptativa de tecidos. Não constitui uma referência para técnicas de laqueação.

HARMONIC, HARMONIC Focus e UltraCision são marcas registadas da Ethicon Endo-Surgery.

Indicações
A TESOURA HARMONIC FOCUS® + TECNOLOGIA ADAPTATIVA DE TECIDOS estão indicadas para fazer incisões em tecidos moles quando se pretende controlar hemorragias e minimizar lesões térmicas.
O instrumento pode ser utilizado como um auxiliar ou substituto da eletrocirurgia, lasers e bisturis de aço em procedimentos gerais, otorrinolaringológicos (ONG), plásticos, pediátricos, ginecológicos e urológicos.

Contraindicações
- O instrumento não é indicado para fazer incisões em osso.
- O instrumento não foi concebido para a laqueação contracetiva das trompas.

Efeitos secundários indesejados/Riscos residuais
Os efeitos secundários indesejados e os riscos associados a dispositivos ultrassónicos incluem a possibilidade de hemorragia, lesão nos tecidos através de danos mecânicos ou térmicos, introdução de superfícies não esterilizadas ou transferência de organismos patogénicos, reação inflamatória ou não intencional nos tecidos, choque elétrico, incompatibilidade de corpos estranhos ou na ressonância magnética e danos nos materiais ou no ambiente. Além disso, podem resultar danos não intencionais, cirurgia extensa ou uma abordagem cirúrgica alterada devido a questões relacionadas com a ativação do dispositivo, dispositivos danificados, interferência eletromagnética, ruídos audíveis devido a montagem inadequada, utilização inadequada da chave dinamométrica ou tentativa de alteração do dispositivo.

Descrição do dispositivo/Características de desempenho
O HARMONIC FOCUS® + Tesoura destina-se a fazer incisões em tecidos moles quando se pretende controlar hemorragias e minimizar lesões térmicas.

É um instrumento estéril, de utilização num único doente, constituído por uma estrutura de encaixe tipo pega de tesoura suave com dois controlos manuais (MIN para o nível de potência mínimo e MAX para o nível de potência máximo). O instrumento tem uma lâmina curva e um braço de retenção com um apoio de teflon. O instrumento tem 9 cm de comprimento com um comprimento ativo da lâmina de 16 mm. O instrumento Tesoura HARMONIC FOCUS® + permite o corte e a coagulação de vasos com um diâmetro de até 5 mm, inclusive.

Cada instrumento Tesoura HARMONIC FOCUS® + vem embalado com uma chave dinamométrica cinzenta estéril, de utilização num único doente, descartável. A chave dinamométrica cinzenta apenas deverá ser utilizada com o instrumento Tesoura HARMONIC FOCUS® +.

Não deve eliminar a chave dinamométrica enquanto o caso cirúrgico não estiver concluído. Não tente esterilizar a chave dinamométrica descartável.

Os dois traços no instrumento servem para representar o tamanho relativo do vaso. O botão MAX é habitualmente utilizado em vasos mais pequenos, onde a velocidade de corte é mais rápida. O botão MIN é habitualmente utilizado em vasos ligeiramente maiores e tem uma velocidade de corte mais reduzida. É indicado para vasos com um tamanho máximo de até 5 mm. A Tecnologia adaptativa de tecidos permite ao gerador identificar e monitorizar o instrumento durante a utilização para que possa modular e ajustar o respetivo débito de potência, além de proporcionar uma indicação sonora ao utilizador, conforme seja apropriado.

A tesoura HARMONIC FOCUS® + foi concebida para utilização exclusivamente com o Gerador G11 (GEN11) com a versão de software 2013_1 ou mais recente e com a Peça de mão azul HARMONIC®, embalada separadamente. A revisão do software pode ser encontrada em "Informação do sistema" no menu "Configurações" do Gerador G11 (GEN11). Consulte o Manual do Operador do Gerador G11 (GEN11) para mais informações.

Consulte as Instruções de utilização da Peça de mão azul HARMONIC® e da Ponta de teste (TTBLUE) para instruções sobre a Peça de mão.

Os procedimentos abertos envolvendo a utilização do dispositivo devem ser realizados apenas por profissionais de saúde com a formação adequada e familiaridade com procedimentos abertos e a utilização de dispositivos ultrassónicos.

Um ou mais componentes deste dispositivo contêm a seguinte substância(s) definida(s) como CMR 1B numa concentração superior a 0,1% massa por massa:

 #	**Material presente**	**Risco residual**
 1	Cobalto: CAS No. 7440-48-4 EC No. 231-158-0	*As atuais evidências científicas sustentam que os dispositivos médicos fabricados a partir de ligas de cobalto ou de ligas de aço inoxidável que contenham cobalto não causam um risco aumentado de cancro ou efeitos reprodutivos adversos.*

Ilustração e Nomenclatura *(Ilustração 1)*

1. Chave dinamométrica
2. Lâmina
3. Braço de retenção e Apoio do tecido
4. Encaixe da pega
5. Anéis para dedos
6. Controlo manual MIN (proximal)
7. Controlo manual MAX (distal)
8. Peça de mão (não incluída)

Instruções de utilização

Verifique a compatibilidade de todos os instrumentos e acessórios antes de utilizar o instrumento (consulte **Advertências e precauções**).

A Peça de mão e a Ponta de teste, embaladas em separado, são fornecidas não estéreis e têm de ser esterilizadas em conformidade com as instruções do folheto antes de cada utilização.

Montagem

1. Utilizando uma técnica asséptica, retire o instrumento da embalagem. Para evitar danos, coloque o instrumento com cuidado no campo esterilizado.
2. Enquanto segura a peça de mão, fixe o instrumento, rodando-o contra a peça de mão no sentido dos ponteiros do relógio a partir da extremidade distal do instrumento (aperte apenas com os dedos) (Ilustração 2).
3. Utilize a chave dinamométrica cinzenta para apertar a lâmina na peça de mão. Rode a chave no sentido dos ponteiros do relógio, enquanto segura a peça de mão até ouvir dois estalidos indicando que foi aplicada a força de torção suficiente para fixar o instrumento (Ilustração 3). Para assegurar a montagem adequada, não segure na pega do instrumento enquanto aplica força de torção na chave dinamométrica.
   Precaução: Não aplique torção ao instrumento manualmente, pois isso poderá danificar a peça de mão. Não utilize outros meios que não a chave dinamométrica para encaixar ou desencaixar o instrumento da peça de mão.
4. Remova a chave dinamométrica do instrumento. Não elimine a chave dinamométrica descartável até que o procedimento cirúrgico esteja finalizado. A chave dinamométrica é utilizada para remover o instrumento da peça de mão após o procedimento (Ilustração 4). Caso a chave dinamométrica caia do campo estéril, deve ser substituída por uma chave dinamométrica cinzenta estéril. Não reesterilize a chave dinamométrica descartável.
   Precaução: Tenha cuidado para evitar danificar a tesoura ao remover a chave dinamométrica do instrumento.
5. O segundo som de ativação pode ser desligado no menu "Configurações" no Gerador G11. Consulte o Manual do Operador do Gerador G11 (GEN11) para mais informação.
   - Deste modo, desativará apenas o segundo som de ativação; não afetará a modulação da Tecnologia adaptativa de tecidos e diminuirá a saída de energia.

Funcionamento

Consulte o manual do utilizador de um Gerador HARMONIC® compatível para instruções sobre a ligação da peça de mão e instruções de funcionamento do sistema.

1. Ligue a peça de mão montada e o instrumento ao gerador, e ligue a alimentação do gerador. Não ligue o gerador antes de a peça de mão e o instrumento estarem ligados ao gerador.
2. Selecione o nível de potência desejado, variável ou mínimo, utilizando os botões AUMENTAR e DIMINUIR no gerador.
   - A predefinição para o nível mínimo de potência inicial é o nível 3 (Ilustração 5). Para uma maior velocidade de corte do tecido, utilize um nível de potência mais alto do gerador e, para uma maior coagulação, utilize um nível de potência mais baixo do gerador. A quantidade de energia fornecida ao tecido e os efeitos resultantes no tecido dependem de muitos fatores, incluindo o nível de potência selecionado, as características da lâmina, a força de aperto, a tensão do tecido, o tipo de tecido, a patologia e a técnica cirúrgica.
   - A potência MAX está definida no nível 5 e não pode ser ajustada.
3. O instrumento Tesoura HARMONIC FOCUS® + pode ser acionado com o pedal interruptor ou com o controlo manual. Para funcionamento com o pedal interruptor ou com o controlo manual, consulte o Manual do Utilizador de um Gerador HARMONIC® compatível para mais detalhes e instruções de utilização do sistema.
4. Para um desempenho ideal, limpe a lâmina do instrumento e o braço de retenção durante o procedimento, ativando a ponta da lâmina em soro fisiológico estéril (Ilustração 6).
   O instrumento pode ser limpo com uma esponja de gaze humedecida estéril para remover tecido, se necessário.
   ADVERTÊNCIA: Não permita que o instrumento toque em metal enquanto estiver ativado (Ilustração 7). Consulte Advertências e Precauções.

5. Se ainda for visível tecido no braço de retenção, utilize uma pinça hemostática para remover os resíduos (Ilustração 8).
6. A lâmina é acionada por ultrassons quando se carrega no pedal interruptor ou se prime um dos controlos manuais.
   - Ao premir o pedal esquerdo ou o controlo manual proximal (MIN) no instrumento, ativa o nível de potência mínimo selecionado.
   - Ao premir o pedal direito ou o controlo manual distal (MAX) no instrumento, ativa o nível de potência máximo selecionado.
   - O gerador emite um sinal sonoro para indicar que a lâmina do instrumento está ativa.
   - O gerador muda para um segundo sinal de ativação quando a Tecnologia adaptativa de tecidos regula a administração de energia.
   - Influências térmicas, como as de fluidos ou a presença mínima ou ausência de tecido no braço de retenção, podem afetar a presença ou o momento da mudança de som.
   - A mudança de som não confirma o efeito no tecido. Quando ouvir o segundo som, deve avaliar a situação e finalizar a ação cirúrgica pretendida como, por exemplo, através da aplicação gradual de tensão para facilitar o corte transversal.
   - A mudança do segundo som de ativação não substitui a experiência cirúrgica.

   ADVERTÊNCIA: Evite o contacto acidental com outros instrumentos durante a utilização. Os riscos na lâmina podem originar a falha prematura da lâmina. Consulte Advertências e Precauções.
7. Feche o braço de retenção e insira o instrumento através da incisão. Utilize a Tesoura HARMONIC FOCUS® + para dissecção, preensão, coagulação e corte entre a lâmina e o braço de retenção. Utilize o topo da lâmina com o braço de retenção aberto para cortar para trás.
   ADVERTÊNCIA: Mantenha o braço de retenção aberto enquanto a lâmina estiver ativa, sem tecido entre a lâmina e o apoio do tecido, para evitar danificar o apoio do tecido.

Desmontagem

1. Desligue o gerador, colocando o interruptor de alimentação na posição DESLIGADO.
2. Feche o braço de retenção e coloque a chave dinamométrica cinzenta sobre a extremidade distal do instrumento.
3. Enquanto segura a peça de mão, desaperte o instrumento, rodando a chave dinamométrica no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Continue a desapertar, rodando o instrumento manualmente para o desenroscar completamente da peça de mão.
4. Remova a chave dinamométrica do instrumento. Elimine o instrumento e a chave dinamométrica num recipiente apropriado.

Advertências e Precauções

- Precaução: A lei federal (Estados Unidos da América) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.
- Antes de realizar qualquer procedimento envolvendo este dispositivo, consulte a documentação médica relativa às técnicas, às complicações e aos perigos envolvidos.
- Os instrumentos podem diferir de fabricante para fabricante. Quando se utilizam instrumentos e acessórios de diferentes fabricantes numa mesma intervenção, verifique a compatibilidade antes de iniciar o procedimento.
- Um profundo conhecimento dos princípios e técnicas envolvidos em procedimentos a laser, eletrocirúrgicos e ecográficos é essencial para evitar o perigo de choque e queimadura, tanto no doente como no pessoal médico, bem como danos no dispositivo ou outros instrumentos médicos. Certifique-se de que o isolamento elétrico ou a ligação à terra não estão comprometidos. Não mergulhe os instrumentos em líquido, a menos que estes estejam concebidos e rotulados para serem mergulhados.

- Verifique a compatibilidade com os geradores. A Tesoura HARMONIC FOCUS® + é compatíveis apenas com o Gerador G11 (GEN11) da Ethicon Endo-Surgery versão de software 2013_1 ou posterior. A revisão do software pode ser encontrada em "Informação do sistema" no menu "Configurações" do Gerador G11 (GEN11). Consulte o Manual do Operador do Gerador G11 (GEN11) para mais informações.
- Os sons agudos que ressoam da lâmina ou da peça de mão são uma condição anómala e um sinal de que a lâmina ou a peça de mão não está a funcionar bem. Os toques podem ser indicativos de que a peça de mão ultrapassou a sua vida útil ou que a lâmina não foi corretamente fixada, o que pode resultar em temperaturas da haste anormalmente elevadas e em lesões no utilizador ou doente.
- Em caso de falha do sistema, certifique-se da disponibilidade de equipamento de reserva apropriado para o procedimento em questão.
- A acumulação de sangue e tecido entre a lâmina e a haste pode resultar em temperaturas anormalmente elevadas na extremidade distal da haste. Para evitar lesões por queimadura, remova qualquer acumulação visível de tecido na extremidade distal da haste.
- Tal como acontece com todas as fontes de energia (eletrocirurgia, laser ou ecografia), existem preocupações relativas ao potencial carcinogénico e infecioso dos subprodutos, tais como fumo cirúrgico e aerossóis. Deve tomar medidas apropriadas, como proteção ocular, máscaras de filtração e equipamento eficaz de exaustão do fumo, tanto nos procedimentos de cirurgia aberta como nos laparoscópicos.
- Não tente dobrar, afiar ou alterar de outro modo a forma da lâmina. Se o fizer, pode provocar falha da lâmina e lesões no utilizador ou no doente.
- Para evitar lesões no utilizador ou no doente caso ocorra uma ativação acidental, a lâmina do instrumento, o braço de retenção e a extremidade distal da haste não devem estar em contacto com o doente, com os campos cirúrgicos nem com materiais inflamáveis enquanto não estiverem em utilização.
- Durante e após a ativação no tecido, a lâmina do instrumento e o braço de retenção podem ficar quentes. Evite sempre o contacto não intencional com o tecido, com panos cirúrgicos, batas cirúrgicas ou outros locais não pretendidos.
- Uma ativação acidental e prolongada contra superfícies sólidas, como osso, pode resultar no aquecimento da lâmina e na posterior falha da mesma, e deve ser evitado.
- Evite o contacto com todo e quaisquer instrumentos ou objetos de metal ou de plástico quando o instrumento estiver ativado. O contacto com agrafos, clipes ou outros instrumentos enquanto o instrumento está ativado poderá originar fendas nas lâminas ou lâminas partidas, o que pode ser identificado por um som contínuo do gerador ou por um erro do instrumento.
- Os riscos na lâmina podem originar a falha prematura da lâmina.
- Deve ter-se cuidado para não exercer pressão entre a lâmina do instrumento e o apoio do tecido sem que haja tecido entre eles. Se fechar o apoio do tecido sobre a lâmina ativa sem que haja tecido em todo o comprimento da lâmina, resultará em temperaturas mais elevadas na lâmina, no braço de retenção e na haste distal, podendo resultar em possíveis danos no instrumento. Se isto ocorrer, pode haver uma falha do sistema assinalada por um som contínuo ou um ecrã de alerta quando os pedais ou os botões de controlo manual são pressionados.
- Mantenha as mandíbulas do dispositivo abertas quando cortar para trás ou enquanto a lâmina estiver ativa sem que haja tecido entre a lâmina e o apoio do tecido para evitar danos no apoio do tecido e o aumento da temperatura na lâmina, no braço de retenção e na haste distal.
- Para evitar lesões no utilizador ou no doente, não acione um dispositivo eletrocirúrgico muito perto dos instrumentos HARMONIC®. Os aerossóis gerados pela ativação dos instrumentos HARMONIC® no tecido adiposo são potencialmente inflamáveis.
- Quando a lâmina da Tesoura HARMONIC FOCUS® + é ativada, toda a ponta da lâmina exposta e qualquer haste de lâmina exposta ficarão ativas para cortar ou coagular os tecidos. Tenha cuidado para evitar contactos inadvertidos entre todas as superfícies expostas da lâmina e os tecidos adjacentes quando utilizar o instrumento HARMONIC FOCUS® +.

- Utilize apenas o Pedal interruptor HARMONIC®, e a peça de mão azul, com o instrumento Focus + para assegurar a compatibilidade com o gerador.
- Depois de remover o instrumento, verifique se foi obtida hemóstase no tecido. Se não houver hemóstase, deve empregar as técnicas adequadas para a sua obtenção.
- O desempenho de obturação deste instrumento não foi avaliado em vasos arterosclerótico. Tenha cuidado ao cortar transversalmente estes vasos já que podem não obturar adequadamente.
- A predefinição para o nível mínimo de potência inicial é o nível 3.
- Quando os instrumentos Tesouras HARMONIC FOCUS® + são utilizados em órgãos sólidos podem ser necessárias medidas auxiliares para uma hemóstase bem-sucedida. Devido à dificuldade de visualizar as estruturas internas, proceda devagar e não tente cortar transversalmente grandes massas de tecido numa ativação. Evite a divisão de grandes feixes vasculares/biliares quando utilizar o instrumento Tesoura HARMONIC FOCUS® + nestas condições.
- Os produtos fabricados ou distribuídos por empresas não autorizadas pela Ethicon Endo-Surgery podem não ser compatíveis com o instrumento Tesoura HARMONIC FOCUS® +. A utilização desses produtos pode dar origem a resultados não previstos e a eventuais lesões no utilizador ou no doente.
- Não aplique torção ao instrumento manualmente, pois isso poderá danificar a peça de mão. Não utilize outros meios que não a chave dinamométrica para encaixar ou desencaixar o instrumento da peça de mão.
- Tenha cuidado para evitar danificar a tesoura ao remover a chave dinamométrica do instrumento.
- Não limpe o instrumento com produtos abrasivos.
- Os instrumentos ou dispositivos que entrem em contacto com fluidos corporais poderão exigir métodos especiais de eliminação para evitar a contaminação biológica. A eliminação de dispositivos e acessórios médicos deve ser realizada de acordo com os requisitos e os regulamentos locais.
- Elimine todos os instrumentos abertos, quer tenham sido utilizados ou não. Este dispositivo é embalado e esterilizado apenas para uma única utilização.
- A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, poderá resultar em lesões, doenças ou a morte do doente.
- A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização de dispositivos de utilização única poderá originar o risco de contaminação e/ou infeção ou infeção cruzada, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infeciosas. A contaminação poderá originar ferimentos, doença ou mesmo a morte.

Quaisquer incidentes sérios que ocorram relacionados com o dispositivo devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade local competente do país no qual o utilizador e/ou o doente se encontram.

Condições para armazenamento
Temperatura: ≤ +30 °C
Humidade relativa: 5% a 90% HR

Condições de armazenamento e transporte
Manter seco
Manter afastado de fontes de calor

Apresentação
A tesoura HARMONIC FOCUS® + e a chave dinamométrica cinzenta são fornecidas estéreis para utilização com um só doente. Elimine depois de utilizar.

ETHICON Harmonic®

Foarfece HARMONIC Focus® + Tehnologie de adaptare la țesut

Citiți cu atenție toate informațiile.

Nerespectarea întocmai a instrucțiunilor poate avea consecințe chirurgicale grave, cum ar fi o ligatură nereușită.

Important: Acest prospect este conceput pentru a furniza instrucțiunile de utilizare ale foarfecelui HARMONIC FOCUS® + Tehnologie de adaptare la țesut. Acest material nu constituie o referință la tehnicile de ligatură.

HARMONIC, HARMONIC Focus și UltraCision sunt mărci înregistrate ale Ethicon Endo-Surgery.

Indicații
FOARFECELE HARMONIC FOCUS® + TEHNOLOGIE DE ADAPTARE LA ȚESUT este destinat inciziilor în țesuturile moi, atunci când se urmăresc controlul sângerării și distrucție termică minimă. Instrumentul poate fi utilizat ca un accesoriu sau ca un substitut pentru electrochirurgie, lasere și bisturie din oțel, în proceduri de chirurgie generală, otorinolaringologică (ORL), plastică, pediatrică, ginecologică și urologică.

Contraindicații
- Instrumentul nu este indicat pentru incizii osoase.
- Instrumentul nu este destinat ocluziei tubare contraceptive.

Efecte secundare nedorite/riscuri reziduale
Printre efectele secundare nedorite și riscurile asociate dispozitivelor ultrasonice se numără posibilitatea de: hemoragie, rănire de natură mecanică sau termică a țesuturilor, introducerea unor suprafețe nesterile sau transfer de patogeni, reacții inflamatorii sau reacții neintenționate la nivelul țesuturilor, șoc electric, incompatibilitate cu corpul străin sau cu rezonanța magnetică și daune materiale sau de mediu. De asemenea, ca urmare a problemelor asociate activării dispozitivului, dispozitivelor deteriorate, interferențelor electromagnetice, zgomotelor rezultante în urma unei asamblări incorecte, utilizării incorecte a cheii dinamometrice sau unei tentative de a modifica dispozitivul, pot să survină vătămări neintenționate, prelungiri ale intervențiilor chirurgicale sau necesitatea de a modifica abordarea chirurgicală.

Descriere dispozitiv/caracteristici de performanță
Foarfecele HARMONIC FOCUS® + este destinat inciziilor în țesuturile moi, atunci când se urmăresc controlul sângerării și leziune termică minimă.

Instrumentul este un dispozitiv steril, pentru utilizare pentru un singur pacient, constând dintr-un mâner-carcasă cu priză moale pentru foarfece, având două butoane de activare manuală (MIN pentru nivelul minim de putere și MAX pentru nivelul maxim de putere). Instrumentul are o lamă curbă și un braț de strângere cu suport teflonat. Instrumentul are o lungime de 9 cm și o lungime activă a lamei de 16 mm. Instrumentul foarfece HARMONIC FOCUS® + permite tăierea și coagularea vaselor cu un diametru de până la 5 mm inclusiv.

Fiecare instrument foarfece HARMONIC FOCUS® + este ambalat împreună cu o cheie dinamometrică gri sterilă, pentru utilizare pe un singur pacient. Utilizați numai cheia dinamometrică gri împreună cu instrumentul foarfece HARMONIC FOCUS® +.

Cheia dinamometrică nu trebuie eliminată înainte de finalizarea cazului chirurgical. Nu încercați să sterilizați cheia dinamometrică de unică folosință.

Cele două linii marcate pe instrument sunt concepute pentru a reprezenta dimensiunea relativă a vasului. Butonul MAX ▭ este utilizat de obicei pentru vasele mai mici, unde viteza de tăiere este mai mare. Butonul MIN ▭ este utilizat de obicei pentru vase de dimensiuni ceva mai mari și are o viteză de tăiere redusă. Acesta este indicat pentru vasele cu dimensiuni de până la 5 mm. Tehnologia de adaptare la țesut oferă generatorului capacitatea de a identifica și monitoriza instrumentul în timpul utilizării, ceea ce dă posibilitatea ca generatorul să-și moduleze și să-și reducă aportul de putere, precum și să producă un răspuns sonor către utilizator, după cum se impune.

Foarfecele HARMONIC FOCUS®+ este conceput pentru utilizare exclusivă împreună cu generatorul G11 (GEN11) cu versiunea de software 2013_1 sau ulterioară și piesa de mână albastră HARMONIC® ambalată separat. Versiunea de software revizuită se poate găsi în "System Information" (Informații privind sistemul), în meniul "Settings" (Setări) al generatorului G11 (GEN11). Pentru mai multe informații, consultați Manualul de utilizare a generatorului G11 (GEN11).

Consultați instrucțiunile de utilizare ale piesei de mână albastre HARMONIC® și ale vârfului de testare (TTBLUE) pentru instrucțiuni referitoare la piesa de mână.

Procedurile deschise care implică utilizarea dispozitivului trebuie efectuate numai de către profesioniști din domeniul sănătății care au o pregătire adecvată și sunt familiarizați cu procedurile deschise și utilizarea dispozitivelor cu ultrasunete.

Una sau mai multe componente ale acestui dispozitiv conțin(e) următoarea/următoarele substanță/substanțe definită/e drept CMR 1B într-o concentrație mai mare de 0,1% fracție masică:

 #	**Materialul prezent**	**Risc rezidual**
 1	Cobalt: Nr. CAS 7440-48-4 Nr. CE 231-158-0	*Dovezile științifice actuale confirmă faptul că dispozitivele medicale fabricate din aliaje de cobalt sau aliaje de oțel inoxidabil care conțin cobalt nu cresc riscul de cancer sau de efecte adverse asupra reproducției.*

Ilustrație și nomenclatură *(Ilustrația 1)*

1. Cheie dinamometrică
2. Lamă
3. Braț de strângere și suport țesut
4. Carcasă mâner
5. Inele pentru degete
6. Buton de activare manuală MIN (proximal)
7. Buton de activare manuală MAX (distal)
8. Piesă de mână (neinclusă)

Instrucțiuni de utilizare

Verificați compatibilitatea tuturor instrumentelor și accesoriilor înainte de a utiliza instrumentul (consultați secțiunea **Avertismente și măsuri de precauție**).

Piesa de mână și vârful de testare, ambalate separat, sunt furnizate nesterile și trebuie sterilizate conform instrucțiunilor din prospect înainte de fiecare utilizare.

Montarea

1. Folosind o tehnică aseptică, scoateți instrumentul din ambalaj. Pentru a evita deteriorarea, nu răsturnați instrumentul în câmpul steril.
2. În timp ce țineți piesa de mână, atașați instrumentul prin rotire pe piesa de mână în sens orar, din perspectiva capătului distal al instrumentului (strângeți doar cu ajutorul degetelor) (Ilustrația 2).
3. Utilizați cheia dinamometrică gri pentru a strânge instrumentul pe piesa de mână. În timp ce țineți piesa de mână, rotiți cheia dinamometrică în sens orar până când auziți două clicuri, fapt care indică aplicarea unui cuplu de torsiune suficient pentru fixarea instrumentului (Ilustrația 3). Pentru a asigura montarea corectă, nu apucați mânerul instrumentului în timp ce exercitați o forță de torsiune cu ajutorul cheii dinamometrice.
   Atenție: Nu strângeți manual instrumentul, deoarece piesa de mână se poate deteriora. Nu utilizați alte mijloace decât cheia dinamometrică pentru a atașa sau a detașa instrumentul de la piesa de mână.
4. Îndepărtați cheia dinamometrică de la instrument. Nu eliminați cheia dinamometrică de unică folosință decât la finalizarea procedurii chirurgicale. Cheia dinamometrică este folosită la îndepărtarea instrumentului de la piesa de mână la finalul procedurii (Ilustrația 4). În cazul în care cheia dinamometrică este scăpată în afara câmpului steril, înlocuiți-o cu o cheie dinamometrică gri sterilă. Nu resterilizați cheia dinamometrică de unică folosință.
   Atenție: Aveți grijă pentru a evita deteriorarea foarfecelui când îndepărtați cheia dinamometrică de la instrument.
5. Cel de-al doilea ton de activare poate fi dezactivat accesând meniul „Settings" (Setări) al generatorului G11. Pentru mai multe informații, consultați Manualul de utilizare a generatorului G11 (GEN11).
   - Acest lucru va dezactiva numai cel de-al doilea ton de activare; nu va fi afectată modulația tehnologiei de adaptare la țesut și nici nu va reduce puterea rezultată.

Utilizarea

Consultați un manual de utilizare a generatorului HARMONIC® compatibil pentru instrucțiuni cu privire la atașarea piesei de mână și utilizarea sistemului.

1. Conectați piesa de mână asamblată și instrumentul la generator și porniți alimentarea electrică a generatorului. Nu porniți alimentarea electrică a generatorului înainte ca piesa de mână și instrumentul să fie conectate la generator.
2. Selectați nivelul dorit de putere, variabil sau minim, folosind butoanele INCREASE (Creștere) și DECREASE (Scădere) de pe generator.
   - Nivelul minim de putere are ca valoare implicită nivelul 3 (Ilustrația 5). Pentru o viteză de tăiere a țesutului mai mare, utilizați un nivel mai înalt al generatorului, iar pentru o coagulare mai ridicată, utilizați un nivel mai scăzut al generatorului. Cantitatea de energie eliberată către țesut și efectele produse asupra acestuia sunt în funcție de mulți factori, inclusiv nivelul de putere selectat, caracteristicile lamei, forța de strângere, tensiunea țesutului, tipul acestuia, patologia și tehnica chirurgicală.
   - Puterea MAX este setată la nivelul 5 și nu poate fi ajustată.
3. Instrumentul foarfece HARMONIC FOCUS® + poate fi acționat prin intermediul pedalei sau al butonului de activare manuală. Referitor la funcționarea pedalei sau a funcției de activare manuală, consultați manualul de utilizare a unui generator HARMONIC® compatibil pentru detalii suplimentare și instrucțiuni de configurare și utilizare.
4. Pentru performanță optimă, curățați lama instrumentului și brațul de strângere pe durata procedurii, prin activarea vârful instrumentului într-o soluție salină sterilă (Ilustrația 6).
   Dacă este necesar, pentru a îndepărta țesutul, instrumentul poate fi șters cu o compresă sterilă din tifon umezită.
   AVERTISMENT: Nu atingeți instrumentul de metal atât timp cât este activat (Ilustrația 7). Consultați Avertismente și măsuri de precauție.

5. În cazul în care încă există țesut vizibil pe brațul de strângere, folosiți pense hemostatice pentru a elimina reziduurile (Ilustrația 8).
6. Lama este acționată ultrasonic atunci când se apasă pedala sau unul din butoanele de activare manuală.
   - Apăsarea pedalei stângi sau a butonului (MIN) proximal de activare manuală de pe instrument activează nivelul minim de putere selectat.
   - Apăsarea pedalei drepte sau a butonului (MAX) distal de activare manuală de pe instrument activează nivelul maxim de putere selectat.
   - Generatorul produce un ton sonor pentru a indica dacă lama instrumentului este activă.
   - Generatorul emite un al doilea ton sonor de activare pe măsură ce tehnologia de adaptare la țesut reglementează furnizarea energiei.
   - Influențele termice, cum ar fi lichidele sau existența minimă sau inexistența țesutului în clești, pot afecta prezența sau temporizarea modificării tonului.
   - Modificarea tonului nu oferă o confirmare a efectului asupra țesutului. Când se aude cel de al doilea ton, trebuie evaluată situația și trebuie finalizată acțiunea chirurgicală intenționată, cum ar fi prin aplicarea gradată a tensiunii, pentru a facilita secționarea transversală a țesutului.
   - Modificarea tonului de activare secundar nu poate substitui experiența chirurgicală.

   AVERTISMENT: În timpul utilizării, evitați contactul accidental cu alte instrumente. Zgârieturile de pe lamă pot duce la defectarea prematură a lamei. Consultați Avertismente și măsuri de precauție.
7. Închideți brațul de strângere și introduceți instrumentul prin incizie. Utilizați foarfecele HARMONIC FOCUS® + pentru disecție, prindere, coagulare și tăiere între lamă și brațul de strângere. Utilizați partea superioară a lamei, cu brațul de strângere deschis pentru a tăia în direcție inversă.
   AVERTISMENT: Mențineți brațul de strângere deschis pe durata tăierii în sens invers sau cât timp lama este activă, fără țesut între lamă și suportul de țesut, pentru a evita deteriorarea suportului de țesut.

Dezasamblarea

1. Puneți generatorul în poziția OPRIT de la întrerupătorul de rețea.
2. Închideți brațul de strângere și amplasați cheia dinamometrică gri deasupra extremității distale a instrumentului.
3. În timp ce țineți piesa de mână, slăbiți instrumentul rotind cheia dinamometrică în sens antiorar. Continuați să slăbiți prin rotirea manuală a instrumentului, în scopul deșurubării complete a acestuia de pe piesa de mână.
4. Îndepărtați cheia dinamometrică de la instrument. Eliminați instrumentul și cheia dinamometrică într-un recipient corespunzător.

Avertismente și măsuri de precauție

- Atenție: Conform legislației federale (SUA), acest dispozitiv poate fi comercializat numai de către sau la recomandarea unui medic.
- Consultați literatura medicală cu privire la tehnici, complicații și pericole înainte de a efectua orice procedură ce implică acest dispozitiv.
- Instrumentele pot varia de la un producător la altul. Când instrumente și accesorii de la producători diferiți sunt utilizate împreună în cadrul unei proceduri, verificați-le compatibilitatea înainte de a iniția procedura.
- Este esențială înțelegerea temeinică a principiilor și tehnicilor utilizate în procedurile chirurgicale cu laser, electrochirurgicale și cu ultrasunete pentru a se evita atât pericolul de arsuri și de electrocutare a pacientului și a personalului medical, cât și deteriorarea dispozitivului sau a altor instrumente medicale. Asigurați-vă de integritatea izolației și a împământării electrice. Nu scufundați instrumentele în lichid decât dacă instrumentele au fost proiectate și etichetate corespunzător pentru a fi scufundate.

- Verificați compatibilitatea cu generatoarele.Foarfecele HARMONIC FOCUS® + este compatibil numai cu generatorul Ethicon Endo-Surgery G11 (GEN11) cu versiunea de software 2013_1 sau ulterioară. Versiunea de software revizuită se poate găsi în "System Information" (Informații privind sistemul), în meniul "Settings" (Setări) al generatorului G11 (GEN11). Pentru mai multe informații, consultați Manualul de utilizare a generatorului G11 (GEN11).
- Țiuitul sonor înalt care este emis de lamă sau de piesa de mână reprezintă o condiție anormală și este un indicator că lama sau piesa de mână nu funcționează corespunzător. Țiuitul poate indica faptul că piesa de mână a ajuns la sfârșitul duratei sale de viață utile sau că lama nu a fost atașată corect, ceea ce poate duce la temperaturi anormal de mari ale tijei și la vătămarea utilizatorului sau a pacientului.
- În cazul defectării sistemului, asigurați disponibilitatea echipamentului corespunzător de rezervă, relevant pentru procedura specifică.
- Acumularea de sânge și țesut între lamă și tijă poate duce la temperaturi anormal de ridicate la extremitatea distală a tijei. Pentru a preveni vătămarea prin arsuri, îndepărtați orice acumulare vizibilă de țesut la capătul distal al tijei.
- Ca și în cazul tuturor surselor de energie (electrochirurgie, laser sau ultrasunete), există îngrijorări privind potențialul carcinogen și infecțios al produselor auxiliare, precum fumul produs de țesut și aerosolii. Trebuie luate măsuri adecvate, precum ochelari de protecție, măști de filtrare și echipament eficient de evacuare a fumului, atât în cazul procedurilor deschise, cât și în al celor laparoscopice.
- Nu încercați să îndoiți, să ascuțiți sau să modificați în alt mod forma lamei. Dacă faceți acest lucru, puteți cauza defectarea lamei și lezarea utilizatorului sau a pacientului.
- Pentru a evita rănirea utilizatorului sau a pacientului în eventualitatea apariției activării accidentale, lama instrumentului, brațul de strângere și capătul distal al tijei nu trebuie să fie în contact cu pacientul, câmpurile sterile sau materiale inflamabile, atunci când nu se utilizează.
- În timpul și după activarea în țesut, lama instrumentului și brațul de strângere pot deveni fierbinți. Evitați întotdeauna contactul accidental cu țesutul, câmpurile chirurgicale, halatele chirurgicale sau alte locuri neintenționate.
- Activarea accidentală și prelungită contra suprafețelor solide, precum oasele, poate duce la încălzirea lamei și, prin urmare, la defectarea acesteia, și trebuie evitată.
- Evitați contactul cu oricare și cu toate instrumentele sau obiectele din metal sau din plastic, atunci când instrumentul este activat. Contactul cu capsele, clipurile sau alte instrumente pe durata activării instrumentului poate crăpa sau rupe lamele, fapt ce poate fi identificat prin tonul continuu al generatorului sau prin nefuncționarea instrumentului.
- Zgârieturile de pe lamă pot duce la defectarea prematură a lamei.
- Trebuie să aveți grijă să nu aplicați presiune între lama instrumentului și suportul de țesut, fără ca între acestea să existe țesut. Strângerea suportului pentru țesut contra lamei active, fără prezența țesutului pe întreaga lungime a lamei, va cauza temperaturi mai mari ale lamei, ale brațului de strângere și ale tijei distale și poate duce la o posibilă deteriorare a instrumentului. Dacă acest lucru are loc, poate apărea o eroare de sistem semnalizată printr-un ton continuu sau printr-un ecran de alertă atunci când se apasă oricare din pedale sau oricare din butoanele de activare manuală.
- Păstrați deschise fălcile dispozitivului atunci când efectuați tăierea inversă sau în timp ce lama este activă fără țesut între lamă și suportul pentru țesut, pentru a evita deteriorarea suportului de țesut și temperaturi crescute ale lamei, brațului de strângere și tijei distale.
- Pentru a evita rănirea utilizatorului sau a pacientului, nu activați un dispozitiv electrochirurgical în apropierea imediată a instrumentelor HARMONIC®. Aerosolii creați prin activarea instrumentelor HARMONIC® în țesuturile grase sunt potențial inflamabili.
- Întregul vârf expus al lamei și orice parte expusă a tijei lamei sunt active și vor tăia/coagula țesutul atunci când lama foarfecelui HARMONIC FOCUS® + este activată. Pe durata utilizării instrumentului HARMONIC FOCUS® +, aveți grijă să evitați contactul accidental între toate suprafețele expuse ale lamei și țesutul înconjurător.

- Utilizați numai pedala HARMONIC® și piesa de mână albastră împreună cu instrumentul Focus + pentru a asigura compatibilitatea cu generatorul.
- După îndepărtarea instrumentului, examinați țesutul în privința hemostazei. Dacă hemostaza nu este prezentă, trebuie utilizate tehnici adecvate pentru obținerea acesteia.
- Performanța de sigilare vasculară a acestui instrument nu a fost evaluată pe vasele de sânge arterosclerotice. Procedați cu grijă atunci când transecționați aceste vase de sânge, deoarece este posibil ca ele să nu poată fi sigilate corespunzător.
- Nivelul minim de putere are ca valoare implicită nivelul 3.
- Hemostaza reușită poate necesita măsuri suplimentare atunci când instrumentele foarfece HARMONIC FOCUS® + sunt folosite asupra organelor parenchimatoase. Din cauza dificultății de vizualizare a structurilor interne, înaintați încet și nu încercați să secționați cantități mari de țesut în timpul unei activări. În aceste condiții, evitați separarea fasciculelor vasculare/biliare mari când utilizați instrumentul foarfece HARMONIC FOCUS® +.
- Este posibil ca produsele fabricate sau distribuite de companii neautorizate de Ethicon Endo-Surgery să nu fie compatibile cu instrumentul foarfece HARMONIC FOCUS® +. Utilizarea unor astfel de produse poate duce la rezultate neanticipate și la posibila vătămare a utilizatorului sau a pacientului.
- Nu strângeți manual instrumentul, deoarece piesa de mână se poate deteriora. Nu utilizați alte mijloace decât cheia dinamometrică pentru a atașa sau a detașa instrumentul de la piesa de mână.
- Aveți grijă pentru a evita deteriorarea foarfecelui când îndepărtați cheia dinamometrică de la instrument.
- Nu curățați instrumentul cu agenți abrazivi.
- Instrumentele sau dispozitivele care intră în contact cu fluide corporale pot necesita manipularea specială la eliminare, pentru a preveni contaminarea biologică. Eliminarea tuturor instrumentelor și accesoriilor dispozitivului medical trebuie să se facă în conformitate cu cerințele și reglementările locale.
- Eliminați toate instrumentele deschise, indiferent dacă au fost utilizate sau nu. Acest dispozitiv este ambalat și sterilizat exclusiv pentru o singură utilizare.
- Reutilizarea, reprelucrarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului, care, la rândul său, poate avea drept rezultat rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Reutilizarea, reprelucrarea sau resterilizarea dispozitivelor de unică folosință pot crea un risc de contaminare și/sau pot cauza infecție sau infectare încrucișată, inclusiv, dar fără a se limita la, transmiterea de boli infecțioase. Contaminarea poate duce la rănire, boală sau deces.

Orice incident grav care s-a produs în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității locale competente a statului de reședință al utilizatorului și/sau pacientului

Condiții de depozitare
Temperatură: ≤ +30 °C
Umiditate relativă: 5% până la 90% UR

Condiții de depozitare și transport
A se păstra uscat
A se feri de căldură

Mod de livrare
Foarfecele HARMONIC FOCUS® + și cheia dinamometrică gri sunt furnizate sterile și pentru utilizare pe un singur pacient. A se elimina după utilizare.

ETHICON Harmonic®

Ножницы HARMONIC Focus® + технология адаптации к тканям

Внимательно прочтите всю информацию.

Несоблюдение инструкций может привести к серьезным хирургическим осложнениям, например к несостоятельному лигированию.

Важное замечание. Данный листок-вкладыш содержит инструкцию по применению ножниц HARMONIC FOCUS® + технология адаптации к тканям. Он не содержит рекомендаций по технике лигирования.

HARMONIC, HARMONIC Focus и UltraCision являются товарными знаками Ethicon Endo-Surgery.

Показания
НОЖНИЦЫ HARMONIC FOCUS® + ТЕХНОЛОГИЯ АДАПТАЦИИ К ТКАНЯМ предназначены для рассечения мягких тканей при необходимости сокращения объема кровопотери и уменьшения термического повреждения тканей. Этот инструмент можно применять в дополнение к электрохирургическим инструментам, лазерным и стальным скальпелям или вместо них в общехирургических, отоларингологических, пластических, педиатрических, гинекологических и урологических операциях.

Противопоказания
- Инструмент не предназначен для рассечения костей.
- Инструмент не предназначен для окклюзии маточных труб с целью контрацепции.

Нежелательные побочные эффекты / остаточные риски
Нежелательные побочные эффекты и риски, связанные с ультразвуковыми устройствами, включают в себя вероятность кровотечения, механического или термического повреждения тканей, введения нестерильных поверхностей или переноса патогенов, воспаления или нежелательных реакций ткани, поражения электрическим током, несовместимость с инородными телами или условиями магнитно-резонансной томографии, а также повреждение имущества или нанесение вреда окружающей среде. Кроме того, непреднамеренный вред, продление хирургической операции или изменение хирургического доступа могут стать следствием проблем, связанных с активацией устройства, повреждением устройств, электромагнитных помех, слышимого шума из-за неправильной сборки, неправильного применения динамометрического ключа или попыток внесения изменений в устройство.

Описание изделия и функциональные характеристики
Ножницы HARMONIC FOCUS® + предназначены для рассечения мягких тканей в тех случаях, когда необходимо снизить кровопотерю и свести к минимуму термическое повреждение тканей.

Инструмент стерилен, предназначен для использования у одного пациента; состоит из корпуса ножницеобразной рукоятки с мягким обрамлением, на которой расположен блок с двумя кнопками ручного управления (MIN (МИН) для минимального уровня мощности и MAX (МАКС) – для максимального). Инструмент имеет изогнутое активное лезвие и прихват с тефлоновой накладкой. Длина инструмента составляет 9 см, длина активного лезвия – 16 мм. Инструмент ножницы HARMONIC FOCUS® + позволяет осуществлять иссечение и коагуляцию сосудов диаметром до 5 мм включительно.

В комплект каждого инструмента ножницы HARMONIC FOCUS® + входит один стерильный одноразовый динамометрический ключ серого цвета, предназначенный для использования у одного

пациента. Используйте с инструментом ножницы HARMONIC FOCUS® + только динамометрический ключ серого цвета.

Динамометрический ключ не следует удалять в отходы до окончания хирургической операции. Не пытайтесь стерилизовать одноразовый динамометрический ключ.

Две насечки на инструменте обозначают относительный размер сосуда. Кнопка MAX (МАКС.) обычно используется для сосудов меньшего диаметра, для которых скорость рассечения максимальна. Кнопка MIN (МИН.) обычно используется для сосудов несколько большего диаметра и обеспечивает более низкую скорость рассечения. Ее применение показано для сосудов диаметром до 5 мм. Технология адаптации к тканям дает генератору возможность опознавать устройство в процессе применения и контролировать его работу посредством модуляции и уменьшения выходной мощности, а также, при необходимости, подавать пользователю звуковые сигналы обратной связи.

Ножницы HARMONIC FOCUS® + предназначены для работы исключительно с генератором G11 (GEN11) с программным обеспечением версии не ниже 2013_1 и с отдельно поставляемой синей лапаросонической рукояткой HARMONIC®. Номер версии программного обеспечения можно найти в разделе «System Information» (Системная информация) в меню «Settings» (Настройки) генератора G11 (GEN11). Дополнительную информацию можно найти в руководстве оператора генератора G11 (GEN11).

См. инструкцию по применению синей лапаросонической рукоятки HARMONIC® и пробного наконечника (TTBLUE), чтобы получить указания по использованию лапаросонической рукоятки.

Открытые операции с применением этого устройства могут выполнять только медицинские работники, прошедшие необходимое обучение и знакомые с проведением открытых операций и применением ультразвуковых устройств.

Один или несколько компонентов этого устройства содержат указанные далее вещества, определяемые как CMR 1B, массовая доля которых превышает 0,1 %:

 #	**Присутствующий материал**	**Остаточный риск**
 1	Кобальт: CAS № 7440-48-4 EC № 231-158-0	*Современные научные данные подтверждают, что медицинские устройства, изготовленные из сплавов кобальта или содержащей кобальт нержавеющей стали, не повышают риск рака или неблагоприятного влияния на репродукцию.*

Рисунок и номенклатура *(рис. 1)*

1. Динамометрический ключ
2. Лезвие
3. Прихват и опорная бранша
4. Корпус рукоятки
5. Кольца для пальцев
6. Кнопка ручного управления MIN (МИН) (проксимальная)
7. Кнопка ручного управления MAX (МАКС) (дистальная)
8. Лапаросоническая рукоятка (не входит в комплект поставки)

Инструкция по применению
Перед использованием инструмента убедитесь в совместимости всех инструментов и принадлежностей (см. раздел **«Предостережения и меры предосторожности»**).

Лапаросоническая рукоятка и пробный наконечник, которые не входят в комплект поставки, являются нестерильными и требуют стерилизации перед каждым использованием в соответствии с прилагаемыми инструкциями.

Сборка

1. Пользуясь асептическим методом, извлеките инструмент из упаковки. Во избежание повреждений не следует вбрасывать инструмент в стерильное поле.
2. Удерживая лапаросоническую рукоятку, присоедините к ней инструмент, навинчивая его на лапаросоническую рукоятку по часовой стрелке, если смотреть от дистального конца инструмента (используя только усилие пальцев) (рис. 2).
3. Затяните инструмент на рукоятке с помощью серого динамометрического ключа. Удерживая лапаросоническую рукоятку, поворачивайте динамометрический ключ по часовой стрелке, пока не услышите два щелчка, указывающие на достаточность приложенного крутящего момента для фиксации инструмента (рис. 3). Для обеспечения правильной сборки не удерживайте рукоятку инструмента, прилагая момент с применением динамометрического ключа.
   Внимание! Не затягивайте инструмент вручную, так как это может привести к повреждению лапаросонической рукоятки. Запрещается использовать какие-либо другие средства, кроме динамометрического ключа, для присоединения инструмента к лапаросонической рукоятке и отсоединения от нее.
4. Снимите динамометрический ключ с инструмента. Не выбрасывайте одноразовый динамометрический ключ до окончания хирургической операции. Динамометрический ключ используется для отсоединения инструмента от лапаросонической рукоятки после проведения операции (рис. 4). Если динамометрический ключ выпадет за пределы стерильного поля, замените его на стерильный серый динамометрический ключ. Не подвергайте одноразовый динамометрический ключ повторной стерилизации.
   Внимание Соблюдайте осторожность во время снятия динамометрического ключа с инструмента во избежание повреждения ножниц.
5. Второй звуковой сигнал активации может быть выключен в меню «Settings» (Настройки) генератора G11. Дополнительную информацию можно найти в руководстве оператора генератора G11 (GEN11).
   - При этом будет отключен только второй звуковой сигнал активации; это не повлияет на модуляцию и снижение выходной мощности технологией адаптации к тканям.

Эксплуатация
См. инструкцию по эксплуатации совместимого генератора HARMONIC®, где содержатся инструкции, касающиеся присоединения лапаросонической рукоятки и эксплуатации системы.

1. Подключите лапаросоническую рукоятку в сборе и инструмент к генератору и включите питание генератора. Не подключайте генератор к источнику питания, пока к нему не будут присоединены лапаросоническая рукоятка и инструмент.
2. С помощью кнопок INCREASE (УВЕЛИЧИТЬ) и DECREASE (УМЕНЬШИТЬ) выберите необходимый минимальный уровень мощности генератора.
   - По умолчанию минимальная мощность соответствует уровню мощности 3 (рис. 5). Для увеличения скорости рассечения ткани следует использовать более высокий уровень мощности генератора, а для усиления коагуляции — более низкий уровень. Количество энергии, подаваемое в ткани пациента, и соответствующее действие на ткани зависит от многих факторов, в том числе — выбранного уровня мощности, характеристик лезвия, силы сжатия, натяжения ткани, типа ткани, патологии и хирургической методики.

- Уровень мощности MAX (МАКС) по умолчанию является уровнем 5 и не может быть изменен.

3. Ножницы HARMONIC FOCUS® + можно использовать как в режиме управления с помощью ножного выключателя, так и в режиме ручного управления. См. инструкцию по эксплуатации совместимого генератора HARMONIC®, где содержится подробная информация и инструкции по эксплуатации системы в режиме управления с помощью ножного выключателя или ручного управления.
4. Для обеспечения оптимальной работы аппарата рекомендуется чистить лезвие и прихват в течение всего вмешательства, активируя наконечник инструмента в стерильном физиологическом растворе (рис. 6).
   Для удаления тканей с инструмента в случае необходимости, его следует протирать стерильным влажным марлевым тампоном.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не касайтесь активированным инструментом металлических предметов (рис. 7). См. Предупреждения и меры предосторожности.
5. Если на прихвате видны остатки тканей, используйте для их удаления кровоостанавливающие зажимы (рис. 8).
6. При нажатии какой-либо из педалей ножного выключателя или кнопок ручного управления на активную браншу подается ультразвуковая энергия.
   - Нажатие левой педали ножного выключателя или проксимальной кнопки ручного управления (MIN) (МИН) активирует ножницы в выбранном минимальном режиме мощности.
   - Нажатие правой педали ножного выключателя или дистальной кнопки ручного управления (MAX) (МАКС) включает максимальный режим мощности.
   - Когда лезвие инструмента активно, генератор подает звуковой сигнал.
   - Генератор переключается на второй звуковой сигнал активации, когда подача энергии регулируется в соответствии с технологией адаптации к тканям.
   - На наличие и момент изменения звукового сигнала влияют различные термические воздействия, такие как наличие жидкости и малое количество или отсутствие ткани между браншами.
   - Изменение тона не обязательно подтверждает воздействие на ткани. Если генератор подает второй звуковой сигнал, следует оценить ситуацию и завершить запланированное хирургическое воздействие на ткани соответствующим образом, например постепенно увеличивая натяжение, чтобы облегчить рассечение.
   - Изменение второго звукового сигнала активации служит для информационных целей и не заменяет опыт врача, проводящего операцию.

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При пользовании устройством следует избегать случайного контакта с другими инструментами. Царапины на лезвии могут привести к его преждевременному отказу. См. Предупреждения и меры предосторожности.
7. Закройте прихват и введите инструмент через разрез. Используйте ножницы HARMONIC FOCUS® + для диссекции, захвата, коагуляции и рассечения тканей между лезвием и прихватом. Для резания в направлении назад используйте верхнюю часть лезвия с открытым прихватом.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во избежание повреждения опорной бранши при рассечении тканей в обратном направлении или во время активации лезвия при отсутствии тканей между лезвием и опорной браншей держите прихват раскрытым.

Разборка

1. Переведите выключатель электропитания генератора в положение OFF (ВЫКЛ.).
2. Закройте прихват и закрепите серый динамометрический ключ на дистальном конце инструмента.
3. Удерживая лапаросоническую рукоятку, ослабьте крепление инструмента, поворачивая ключ против часовой стрелки. Продолжайте вручную свинчивать инструмент до полного отсоединения от лапаросонической рукоятки.

4. Снимите динамометрический ключ с инструмента. Удалите в отходы инструмент и динамометрический ключ в соответствующем контейнере.

Предупреждения и меры предосторожности

- Внимание Федеральным законом США продажа этого устройства разрешена только по заказу или назначению врача.
- Перед выполнением любой операции ознакомьтесь с предоставленной в медицинской литературе информацией о методах, осложнениях и рисках.
- Инструменты у разных производителей могут быть различными. Если в ходе операции предстоит использовать вместе инструменты и хирургические принадлежности от разных производителей, проверьте их совместимость перед началом процедуры.
- Чтобы предотвратить возможное поражение электрическим током и ожоги как у пациента, так и у медицинского персонала, а также повреждение данного устройства и других медицинских инструментов, нужно полное понимание принципов и методов, используемых в лазерных, электрохирургических и ультразвуковых процедурах. Удостоверьтесь, что не нарушены электроизоляция и заземление. Запрещается погружать инструменты в жидкость, за исключением случаев, когда они для этого предназначены и на них имеется соответствующая пометка.
- Проверьте совместимость с генераторами. Ножницы HARMONIC FOCUS® + совместимы только с генератором Ethicon Endo-Surgery G11 (GEN11) с программным обеспечением версии не ниже 2013_1. Номер версии программного обеспечения можно найти в разделе «System Information» (Системная информация) в меню «Settings» (Настройки) генератора G11 (GEN11). Дополнительную информацию можно найти в руководстве оператора генератора G11 (GEN11).
- Отчетливо слышный высокий звон, исходящий от лезвия или лапаросонической рукоятки, не является нормой и свидетельствует о нарушении функций лезвия или лапаросонической рукоятки. Этот звук может указывать на истечение срока эксплуатации лапаросонической рукоятки или на неправильное прикрепление лезвия, следствием чего может стать аномально высокая температура стержня и нанесение травмы медицинскому персоналу или пациенту.
- На случай отказа системы обеспечьте наличие резервного оборудования, соответствующего проводимой процедуре.
- Скопление сгустков свернувшейся крови и остатков тканей между лезвием и стволом может привести к перегреву дистального конца ствола. Для предотвращения ожогов следует удалять все видимые наслоения тканей на дистальном конце стержня.
- Как и при использовании любых других источников энергии (электрохирургических, лазерных или ультразвуковых инструментов), возникает проблема потенциального канцерогенного или инфекционного воздействия таких побочных продуктов, как облака взвешенных частиц и дыма от тканей. Как при открытых, так и при лапароскопических процедурах следует применять соответствующие средства защиты: защитные очки, фильтрующие маски и эффективные системы удаления дыма.
- Запрещается сгибать лезвие, точить его или любым иным образом изменять его форму. Это может вызвать отказ лезвия и привести к травмированию медицинского персонала или пациента.
- Чтобы избежать причинения вреда пользователю или пациенту в случае непреднамеренной активации устройства, не допускайте контакта лезвия, прихвата и дистального конца ствола с пациентом, хирургическими простынями или воспламеняющимися материалами, когда устройство не используется.
- Во время активации в ткани и после активации температура лезвия и прихвата инструмента может сильно повыситься. Ни в коем случае не следует допускать непреднамеренного контакта инструмента с тканями, хирургическим бельем, медицинской спецодеждой и другими предметами.

- Случайная длительная активация при соприкосновении с твердыми поверхностями (например, костью) может привести к перегреву и последующему отказу лезвия, поэтому подобного следует избегать.
- Избегайте контакта активированного инструмента с любыми металлическими или пластмассовыми инструментами или предметами. Не допускайте контакта активированного инструмента с любыми металлическими или пластиковыми инструментами или предметами. Контакт активированного инструмента со скобками, клипсами или другими инструментами может привести к возникновению трещин или перелому лезвий, на что может указывать непрерывный звуковой сигнал генератора или сигнал об ошибке инструмента.
- Царапины на лезвии могут привести к его преждевременному отказу.
- Не следует применять усилие для сжатие лезвия и опорной бранши, если между ними нет ткани пациента. Давление активного лезвия на опорную браншу при отсутствии ткани пациента под лезвием по всей его длине может привести к повышению температуры лезвия, прихвата и дистального конца ствола, что, в свою очередь, может повредить инструмент. В этом случае система подаст продолжительный звуковой сигнал или выдаст код ошибки при нажатии любой педали ножного выключателя или кнопки ручного управления.
- При рассечении тканей в направлении назад или при активированном лезвии и отсутствии ткани пациента между лезвием и опорной браншей следует держать бранши устройства открытыми, чтобы избежать повреждения опорной бранши и повышения температуры лезвия, прихвата и дистального конца ствола.
- Во избежание причинения вреда пользователю или пациенту не активируйте электрохирургические устройства в непосредственной близости от инструментов HARMONIC®. Аэрозоли, образующиеся при активации инструментов HARMONIC® в жировой ткани, являются потенциально огнеопасными.
- При активации лезвия инструмента ножницы HARMONIC FOCUS® + весь оголенный кончик лезвия и любая часть оголенного ствола лезвия будут резать или коагулировать ткани. При использовании инструмента HARMONIC FOCUS® + следует избегать непреднамеренного контакта между всеми открытыми поверхностями лезвия и окружающими тканями пациента.
- Для обеспечения совместимости с генератором используйте с Focus + только ножной выключатель HARMONIC® и синюю лапаросоническую рукоятку.
- После извлечения инструмента исследуйте ткани для оценки гемостаза. Если гемостаз не достигнут, следует применить соответствующие методы для его достижения.
- Характеристики лигирования этого инструмента не оценивались на атеросклеротических сосудах. Выполняя рассечение этих сосудов, соблюдайте осторожность, поскольку они могут не завариваться должным образом.
- По умолчанию минимальная мощность соответствует уровню мощности 3.
- При использовании инструмента ножницы HARMONIC FOCUS® + на паренхиматозных органах могут потребоваться дополнительные меры обеспечения надежного гемостаза. Вследствие затрудненной визуализации внутренних структур действуйте медленно и не пытайтесь пересекать большие массы тканей за одну активацию инструмента. Используя инструмент HARMONIC FOCUS® + в подобных условиях, избегайте рассечения больших пучков кровеносных сосудов или желчных протоков.
- Продукция, произведенная или поставляемая другими компаниями, не одобренная компанией Ethicon Endo-Surgery, может быть несовместима с инструментом HARMONIC FOCUS® + . Использование таких изделий может привести к непредвиденным результатам; не исключается возможность нанесения повреждений пользователю или пациенту.

- Не затягивайте инструмент вручную, так как это может привести к повреждению лапаросонической рукоятки. Запрещается использовать какие-либо другие средства, кроме динамометрического ключа, для присоединения инструмента к лапаросонической рукоятке и отсоединения от нее.
- Соблюдайте осторожность во время снятия динамометрического ключа с инструмента во избежание повреждения ножниц.
- Запрещается чистить инструмент абразивными средствами.
- Для удаления в отходы инструментов или устройств, находившихся в контакте с биологическими жидкостями, могут потребоваться специальные меры, препятствующие биологической контаминации. Все инструменты, медицинские устройства и принадлежности следует удалять в отходы в соответствии с местными требованиями и нормативными документами.
- Удаляйте в отходы все использованные и неиспользованные инструменты, упаковка которых была вскрыта. Настоящее устройство упаковано и стерилизовано исключительно для однократного применения.
- Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) привести к отказу устройства, что в свою очередь может привести к травме, заболеванию и смерти пациента.
- Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация устройств одноразового использования могут привести к риску контаминации и (или) инфицированию либо перекрестному инфицированию, в том числе, среди прочего, передаче инфекционных заболеваний. Контаминация может привести к причинению вреда, заболеванию или смерти.

О любых серьезных происшествиях, связанных с этим инструментом, следует сообщать производителю и местному компетентному органу страны, в которой зарегистрирован пользователь и (или) пациент

Условия хранения
Температура: ≤ +30 °C
Относительная влажность: от 5 до 90 %

Условия хранения и транспортировки
Беречь от влаги
Беречь от источников тепла

Форма поставки
Ножницы HARMONIC FOCUS® + и серый динамометрический ключ поставляются стерильными и предназначены для использования у одного пациента. Удалять в отходы после использования.

ru

ETHICON Harmonic®

Nožnice HARMONIC Focus® + s technológiou Adaptive Tissue Technology

Pozorne si prečítajte všetky informácie.

Nedodržiavanie pokynov môže viesť k závažným chirurgickým následkom ako napríklad ku chybe podväzovania.

Dôležité upozornenie: Tento príbalový leták obsahuje pokyny na používanie nožníc HARMONIC FOCUS® s technológiou Adaptive Tissue Technology. Neslúži ako referenčná príručka pre podväzovacie techniky.

HARMONIC, HARMONIC Focus a UltraCision sú ochranné známky spoločnosti Ethicon Endo-Surgery.

Indikácie
Nožnice HARMONIC FOCUS® s technológiou ADAPTIVE TISSUE TECHNOLOGY sú určené na rezanie mäkkého tkaniva, pri ktorom sa vyžaduje manažment krvácania a minimálne tepelné postihnutie. Nástroj je možné použiť ako doplnok alebo náhradu za elektrochirurgiu, lasery a oceľové skalpely pri všeobecných, otorinolaryngologických (ORL), plastických, pediatrických, gynekologických a urologických zákrokoch.

Kontraindikácie
- Nástroj nie je určený na rezanie kosti.
- Nástroj nie je určený na antikoncepčné uzavretie vajíčkovodu.

Nežiaduce vedľajšie účinky/zostatkové riziká
Medzi nežiaduce účinky a riziká spojené s ultrazvukovými zariadeniami patrí možnosť krvácania, poranenie tkaniva prostredníctvom mechanického alebo tepelného poškodenia, zavedenie nesterilných povrchov alebo prenos patogénov, zápalové alebo neplánované tkanivové reakcie, zasiahnutie elektrickým prúdom, poškodenie majetku alebo prostredia. Neúmyselné poškodenie, rozšírený chirurgický zákrok alebo zmena chirurgického prístupu môžu vyplývať z problémov, ktoré súvisia s aktiváciou zariadenia, poškodenými zariadeniami, elektromagnetickým rušením, hlukom spôsobeným nesprávnym zostavením, nesprávnym použitím momentového kľúča alebo pokusom o zmenu zariadenia.

Opis zariadenia/prevádzková charakteristika
Nožnice HARMONIC FOCUS® + sú určené na rezanie mäkkého tkaniva, pri ktorom sa vyžaduje manažment krvácania a minimálne tepelné postihnutie.

Ide o sterilný nástroj určený pre jedného pacienta, ktorý sa skladá zo zostavy puzdra nožníc s mäkkým úchopom a dvoch tlačidiel ručného ovládania (tlačidlo MIN pre minimálnu výkonovú úroveň a tlačidlo MAX pre maximálnu výkonovú úroveň). Nástroj má zakrivenú čepeľ a uchopovacie rameno s teflónovou podložkou. Nástroj má dĺžku 9 cm a aktívna dĺžka čepele je 16 mm. Nožnice HARMONIC FOCUS® + umožňujú rezanie a koaguláciu ciev do veľkosti priemeru 5 mm (vrátane).

Nožnice HARMONIC FOCUS® + sa dodávajú s jedným sterilným, sivým momentovým kľúčom pre jednorázové použitie na jednom pacientovi. S nožnicami HARMONIC FOCUS® + používajte výlučne sivý momentový kľúč.

Momentový kľúč by sa nemal odhadzovať, kým sa zákrok neskončí. Jednorazový momentový kľúč sa nepokúšajte sterilizovať.

Dve čiarky na nástroji sú určené na naznačenie relatívnej veľkosti cievy. Tlačidlo MAX  sa zvyčajne používa na menšie cievy, pri ktorých je strihanie najrýchlejšie. Tlačidlo MIN sa zvyčajne používa na trochu väčšie

cievy a má zníženú rýchlosť strihania. Je určené pre cievy veľkosti do 5 mm. Technológia Adaptive Tissue Technology poskytuje generátoru schopnosť identifikovať a monitorovať nástroj počas použitia, čo umožňuje generátoru modulovať a znižovať výstupný výkon, ako aj poskytovať zvukovú spätnú väzbu používateľovi podľa potreby.

Dlhé nožnice HARMONIC FOCUS®+ sú určené výlučne na použitie s generátorom G11 (GEN11) softvérovej verzie 2013_1 alebo novšej a modrá rukoväť HARMONIC® je balená samostatne. Revíziu softvéru nájdete pod „System Information" (systémové informácie) v ponuke „Settings" (nastavenia) generátora G11 (GEN11). Ďalšie informácie si prečítajte v návode na používanie generátora G11 (GEN11).

Pokyny týkajúce sa rukoväti nájdete v návode na použitie modrej rukoväti a testovacieho hrotu (TTBLUE) HARMONIC®.

Otvorené zákroky spojené s používaním prístroja majú vykonávať iba zdravotnícki pracovníci, ktorí majú zodpovedajúce školenie a znalosti v oblasti otvorených zákrokov a používania ultrazvukových prístrojov.

Jeden alebo viaceré komponenty pomôcky obsahujú nasledovné CMR látky kategórie 1B v koncentráciách prevyšujúcich 0,1 hmotnostného percenta:

 #	**Prítomný materiál**	**Reziduálne riziko**
 1	Kobalt: CAS č. 7440-48-4 EC č. 231-158-0	*Súčasné vedecké poznatky uvádzajú, že zdravotnícke pomôcky vyrobené zo zliatin kobaltu alebo zliatin nehrdzavejúcej ocele, ktoré obsahujú kobalt, nezvyšujú riziko vzniku rakoviny ani nežiaducich účinkov na reprodukciu.*

Vyobrazenie a názvoslovie *(Obrázok 1)*

1. Momentový kľúč
2. Čepeľ
3. Uchopovacie rameno a tkanivová podložka
4. Puzdro rukoväte
5. Prstencové držadlo
6. Ručné ovládanie MIN (proximálne)
7. Ručné ovládanie MAX (distálne)
8. Rukoväť (nie je súčasťou balenia)

Pokyny na používanie

Pred použitím zariadenia skontrolujte kompatibilitu všetkých nástrojov a príslušenstva (pozrite si **Upozornenia a preventívne opatrenia**).

Rukoväť a skúšobný hrot, ktoré sú balené samostatne, dodávané v nesterilnom stave a pred použitím sa musia sterilizovať podľa pokynov v príslušnom letáku.

Montáž

1. Pomocou aseptickej techniky vyberte nástroj z balenia. Aby sa nástroj nepoškodil, nevyklápajte ho na sterilné pole.
2. Pridržiavajte rukoväť a pripojte na ňu nástroj jeho nakrútením na rukoväť otáčaním v smere hodinových ručičiek z pohľadu od distálneho konca nástroja (dotiahnite len prstami) (Obrázok 2).

3. Na utiahnutie nástroja na rukoväť použite sivý momentový kľúč. Kľúč otáčajte v smere hodinových ručičiek a zároveň držte rukoväť, kým dvojité kliknutie neindikuje, že na zaistenie čepele bola použitá dostatočná sila (Obrázok 3). S cieľom zaistiť správnu montáž, pri uťahovaní momentu momentovým kľúčom nedržte rukoväť prístroja.
   Upozornenie: Neuťahujte nástroj rukou. Mohli by ste poškodiť rukoväť. Na pripájanie alebo odpájanie nástroja z nadstavca nepoužívajte iné pomôcky ako momentový kľúč.
4. Odnímte momentový kľúč z nástroja. Nevyhadzujte jednorázový momentový kľúč do ukončenia chirurgického prípadu. Momentový kľúč sa používa na odstraňovanie nástroja z nadstavca po zákroku (Obrázok 4). V prípade, že momentový kľúč vypadne zo sterilného poľa, nahraďte ho sterilným, sivým momentovým kľúčom. Nepokúšajte sa jednorázový momentový kľúč znovu sterilizovať.
   Pozor: Dávajte pozor, aby ste pri odnímaní momentového kľúča z nožníc nepoškodili nástroj.
5. Druhý aktivačný tón možno vypnúť v ponuke „Settings" (nastavenia) generátora G11. Ďalšie informácie si prečítajte v návode na používanie generátora G11 (GEN11).
   - Tým sa deaktivuje len druhý aktivačný tón, neovplyvní to moduláciu adaptívnej tkanivovej technológie ani to nezníži výstupný výkon.

Prevádzka

Pokyny na pripojenie rukoväti a prevádzku systému nájdete v používateľskej príručke ku kompatibilnému generátoru HARMONIC®.

1. Pripojte zmontovanú rukoväť a nástroj ku generátoru a zapnite napájanie generátora. Nezapínajte generátor pred pripojením rukoväti a nástroja ku generátoru.
2. Zvoľte požadovanú premenlivú alebo minimálnu úroveň výkonu použitím tlačidiel INCREASE (zvýšiť) a DECREASE (znížiť) na generátore.
   - Minimálna počiatočná energetická úroveň je vopred nastavená na energetickú úroveň 3 (Obrázok 5). Na vyššiu rýchlosť rezania tkaniva použite vyššiu úroveň výkonu generátora a na vyššiu koaguláciu použite nižšiu úroveň výkonu generátora. Množstvo energie dodávané do tkaniva a výsledné účinky na tkanivo sú funkciou mnohých faktorov vrátane zvolenej úrovne výkonu, charakteristík čepele, sily stláčania spúšte, napnutia tkaniva, typu tkaniva, patológie a chirurgickej techniky.
   - Maximálny výkon (MAX) je nastavený na úroveň 5 a nemôže sa upraviť.
3. Nožnice HARMONIC FOCUS® + je možné ovládať nožným spínačom alebo ručným ovládaním. Ďalšie podrobnosti ohľadom funkcie nožného spínača alebo ručného ovládania a pokyny na nastavenie a prevádzku si pozrite v používateľskej príručke ku kompatibilnému generátoru HARMONIC®.
4. Na dosiahnutie optimálneho výkonu počas celého postupu pravidelne čistite čepeľ nástroja a upínacie rameno aktiváciou hrotu nástroja v sterilnom fyziologickom roztoku (Obrázok 6).
   Ak z nástroja potrebujete odstrániť tkanivo, môžete ho utrieť sterilným navlhčeným gázovým tampónom.
   VÝSTRAHA: Keď je nástroj aktivovaný, nedotýkajte sa ním kovu (obrázok 7). Pozrite si výstrahy a bezpečnostné opatrenia.
5. Ak je v uchopovacom ramene stále viditeľné tkanivo, odstráňte zvyšky pomocou hemostatov (Obrázok 8).
6. Keď sa stlačí pedál nožného spínača alebo jedno z tlačidiel ručného ovládania, na čepeľ sa privádza ultrazvuková energia.
   - Stlačením ľavého nožného pedálu nožného spínača alebo bližšieho tlačidla ručného ovládania (MIN) na nástroji aktivujete zvolenú minimálnu výkonovú úroveň.
   - Stlačením pravého nožného pedálu nožného spínača alebo vzdialenejšieho tlačidla ručného ovládania (MAX) na nástroji aktivujete maximálnu výkonovú úroveň.
   - Keď je čepeľ nástroja aktívna, generátor to signalizuje zvukovým signálom.

- Pri regulácii aplikácie energie adaptívnou tkanivovou technológiou generátor prepne na druhý aktivačný tón.
- Teplotné vplyvy, ako sú tekutiny alebo minimum prípadne žiadne tkanivo na čeľustiach, môžu ovplyvniť to, či sa tón ozve, a to, kedy sa zmení.
- Zmena tónu nemusí nutne potvrdzovať účinok na tkanivo. Keď zaznie druhý tón, je potrebné vyhodnotiť situáciu a uskutočniť zamýšľaný chirurgický krok, napríklad postupné pôsobenie sily na uľahčenie priečneho rezu.
- Zmena druhého aktivačného tónu nenahrádza chirurgické posúdenie.

VÝSTRAHA: Vyhýbajte sa náhodnému kontaktu s inými nástrojmi počas použitia. Škrabance na čepeli môžu viesť k predčasnému zlyhaniu čepele. Pozrite si **Upozornenia a preventívne opatrenia**.

7. Zavrite uchopovacie rameno a potom vložte nástroj cez chirurgický rez. Nožnice HARMONIC FOCUS® + použite na rozrezanie, uchopenie a rezanie medzi čepeľou a uchopovacím ramenom. Na spätné rezanie použite hornú časť čepele, pričom uchopovacie rameno bude otvorené.
   VÝSTRAHA: Keď je čepeľ aktívna a medzi čepeľou a podložkou sa nenachádza tkanivo, nechajte uchopovacie rameno pri spätnom rezaní otvorené, aby nedošlo k poškodeniu podložky tkaniva.

Rozoberanie

1. Vypnite hlavný spínač generátora do polohy OFF (vypnuté).
2. Zatvorte uchopovacie rameno a umiestnite sivý momentový kľúč nad distálny koniec nástroja.
3. Podržte rukoväť a uvoľnite nástroj otáčaním momentového kľúča proti smeru hodinových ručičiek. Pokračujte v odskrutkovaní otáčaním nástroja až kým nástroj úplne neodmontujete od rukoväti.
4. Odnímte momentový kľúč z nástroja. Odhoďte nástroj a momentový kľúč do príslušnej nádoby na odpad.

Upozornenia a preventívne opatrenia

- Pozor: Podľa federálnych zákonov (USA) je toto zariadenie možné kúpiť iba od lekára alebo na lekársky predpis.
- Pred výkonom akéhokoľvek zákroku s pomocou tejto pomôcky si preštudujte zdravotnícku literatúru týkajúcu sa techník, komplikácií a rizík.
- Nástroje sa môžu u rôznych výrobcov líšiť. V prípade, že sa pri zákroku spoločne používajú nástroje a príslušenstvo od rôznych výrobcov, ešte pred začatím zákroku si overte kompatibilitu.
- Úplné porozumenie princípom a technikám, ktoré sa používajú pri laserových, elektrochirurgických a ultrazvukových zákrokoch, je nevyhnutné na to, aby sa predišlo nebezpečenstvu zasiahnutia elektrickým prúdom a popáleninám u pacientov, ako aj u zdravotníckeho personálu, a poškodeniu pomôcky alebo iných zdravotníckych nástrojov. Skontrolujte, či nie je poškodená elektrická izolácia alebo uzemnenie. Nástroje neponárajte do kvapalín, ak nástroje nie sú určené a označené na ponáranie.
- Skontrolujte kompatibilitu s generátormi. Nožnice HARMONIC FOCUS® + sú kompatibilné len s generátorom G11 (GEN11) od spoločnosti Ethicon Endo-Surgery softvérovej verzie 2013_1 alebo novšej. Revíziu softvéru nájdete pod „System Information“ (systémové informácie) v ponuke „Settings“ (nastavenia) generátora G11 (GEN11). Ďalšie informácie si prečítajte v návode na používanie generátora G11 (GEN11).
- Počuteľné vysoké zvonivé zvuky rezonujúce z čepele alebo nadstavca predstavujú abnormálny stav a signalizujú, že čepeľ alebo nadstavec nefungujú správne. Tieto zvonivé zvuky môžu signalizovať, že uplynula životnosť nadstavca alebo že čepeľ nie je správne nasadená, čo môže viesť k abnormálne vysokým teplotám hriadeľa a poraneniu používateľa alebo pacienta.

- Pre prípad poruchy systému zabezpečte dostupnosť vhodného záložného zariadenia relevantného pre konkrétny zákrok.
- Nahromadenie krvi a tkaniva medzi čepeľou a hriadeľom môže viesť k abnormálne vysokým teplotám na distálnom konci hriadeľa. V záujme predchádzania popáleninám odstraňujte akékoľvek viditeľné nahromadenie tkaniva na distálnom konci hriadeľa.
- Rovnako ako pri všetkých zdrojoch energie (elektrochirurgických, laserových alebo ultrazvukových), existujú tu obavy z karcinogénneho a infekčného potenciálu vedľajších produktov, napríklad dymu a aerosólov z tkaniva. Pri otvorených aj laparoskopických zákrokoch sú potrebné vhodné opatrenia, napríklad ochranné prostriedky na oči, filtračné masky a účinné zariadenie na odsávanie dymu.
- Nepokúšajte sa čepeľ ohýbať, brúsiť ani inak meniť jej tvar. Môže to spôsobiť zlyhanie čepele a poranenie používateľa alebo pacienta.
- Aby nedošlo k poraneniu používateľa alebo pacienta v prípade náhodnej aktivácie, čepeľ nástroja, uchopovacie rameno a distálny koniec hriadeľa pri nepoužívaní nesmie byť v kontakte s pacientom, rúškom ani horľavými materiálmi.
- Počas aktivácie tkaniva a po nej sa čepele nástroja a uchopovacieho ramena môžu rozhorúčiť. V každom prípade sa vyhýbajte neúmyselnému kontaktu s tkanivom, rúškami, chirurgickými plášťami alebo inými nežiaducimi miestami.
- Vyhýbajte sa náhodnej a dlhodobejšej aktivácii oproti tuhým povrchom, napríklad kosti, ktorá môže viesť k zahrievaniu čepele a jej následnému zlyhaniu.
- Keď je nástroj aktivovaný, zabráňte kontaktu s akýmikoľvek kovovými alebo plastovými nástrojmi alebo predmetmi. V dôsledku styku aktivovaného nástroja so sponkami, svorkami a inými nástrojmi môže dôjsť k prasknutiu alebo zlomeniu čepelí, čo sa prejaví súvislým tónom generátora alebo indikáciou chyby nástroja.
- Škrabance na čepeli môžu viesť k predčasnému zlyhaniu čepele.
- Treba dbať na to, aby sa nevyvíjal tlak medzi čepeľou nástroja a tkanivovou podložkou bez toho, aby bolo medzi nimi tkanivo. Pritlačenie tkanivovej podložky oproti aktívnej čepeli bez tkaniva po celej dĺžke čepele spôsobí zvýšenie teploty čepele, uchopovacieho ramena a distálneho hriadeľa a môže viesť k poškodeniu nástroja. Ak sa to stane, môže dôjsť k zlyhaniu systému signalizovaného neprerušeným tónom alebo obrazovkou s upozorneniami po stlačení nožných pedálov alebo ručných ovládacích tlačidiel.
- Pri spätnom rezaní alebo pri aktívnej čepeli bez tkaniva medzi čepeľou a tkanivovou podložkou držte čeľuste pomôcky otvorené, aby nedošlo k poškodeniu tkanivovej podložky a zvýšeniu teploty čepele, uchopovacieho ramena a distálneho hriadeľa.
- Aby nedošlo k zraneniu používateľa alebo pacienta, elektrochirurgické zariadenie neaktivujte v blízkosti nástrojov HARMONIC®. Aerosóly vytvorené pri aktivácii nástrojov HARMONIC® v tukovom tkanive sú potenciálne horľavé.
- Celá odkrytá špička čepele a akákoľvek odkrytá časť čepele drieku je aktívna a pri aktivácii čepele nožníc HARMONIC FOCUS® + bude rezať/koagulovať tkanivo. Pri používaní nástroja HARMONIC FOCUS® + dávajte pozor, aby ste nespôsobili neúmyselný kontakt medzi odkrytými povrchmi čepele a okolitým tkanivom.
- S cieľom zaistiť kompatibilitu s generátorom s nástrojom Focus + používajte len nožný spínač HARMONIC® a modrú rukoväť.
- Po vybratí nástroja skontrolujte hemostázu tkaniva. Ak sa hemostáza nedosiahla, je potrebné použiť vhodné techniky na jej dosiahnutie.
- Uzatvárací výkon tohto nástroja nebol hodnotený na arterosklerotických cievach. Pri transekcii týchto ciev buďte opatrní, pretože nemusia správne uzatvoriť.
- Minimálna počiatočná energetická úroveň je vopred nastavená na energetickú úroveň 3.

- Keď sa nožnice HARMONIC FOCUS® + používajú na pevné orgány, na úspešné dosiahnutie hemostázy môžu byť potrebné ďalšie opatrenia. Vzhľadom na problematickú vizualizáciu vnútorných štruktúr postupujte pomaly a nepokúšajte sa o transekciu veľkých más tkaniva v rámci jednej aktivácie. Ak používate nožnice HARMONIC FOCUS® + v týchto podmienkach, vyhýbajte sa rozdeľovaniu veľkých cievnych/žlčových zväzkov.
- Výrobky vyrobené alebo distribuované spoločnosťami, ktoré nemajú oprávnenie od spoločnosti Ethicon Endo-Surgery nemusia byť kompatibilné s nožnicami HARMONIC FOCUS® +. Používanie takýchto výrobkov môže viesť k neočakávaným výsledkom a možnému zraneniu používateľa alebo pacienta.
- Neuťahujte nástroj rukou. Mohli by ste poškodiť rukoväť. Na pripájanie alebo odpájanie nástroja z nadstavca nepoužívajte iné pomôcky ako momentový kľúč.
- Dávajte pozor, aby ste pri odnímaní momentového kľúča z nožníc nepoškodili nástroj.
- Nečistite nástroj abrazívnymi prostriedkami.
- Nástroje alebo zariadenia, ktoré sa dostanú do kontaktu s telesnými tekutinami, si pri likvidácii môžu vyžadovať osobitnú manipuláciu, aby nedošlo k biologickej kontaminácii. Likvidácia všetkých nástrojov a príslušenstva zdravotníckych pomôcok sa má vykonať podľa miestnych požiadaviek a nariadení.
- Všetky otvorené nástroje zlikvidujte bez ohľadu na to, či boli alebo neboli použité. Toto zariadenie je balené a sterilizované len na jednorazové použitie.
- Opakované použitie, renovovanie alebo resterilizácia môže ovplyvniť celistvosť konštrukcie pomôcky alebo môže spôsobiť jej zlyhanie s následkom poranenia, ochorenia či smrti pacienta.
- Opakované použitie alebo resterilizácia zariadení na jedno použitie môže spôsobiť riziko kontaminácie a/alebo môže spôsobiť infekciu alebo skríženú infekciu vrátane, ale neobmedzujúce sa len na prenos infekčných ochorení. Kontaminácia môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť.

Každú závažnú mimoriadnu udalosť súvisiacu so zariadením je nutné nahlásiť výrobcovi a príslušnému miestnemu orgánu v krajine používateľa a/alebo pacienta

Podmienky skladovania
Teplota: ≤ +30 °C
Relatívna vlhkosť: 5 % až 90 %

Skladovacie a prepravné podmienky
Uchovávajte v suchu
Uchovávajte mimo dosahu tepla

Spôsob dodania
Nožnice HARMONIC FOCUS® + a sivý momentový kľúč sa dodávajú sterilné na použitie u jedného pacienta. Po použití zlikvidujte.

ETHICON Harmonic®

Škarje HARMONIC Focus®+ z adaptivno tehnologijo rezanja tkiva

Skrbno preberite vse informacije.

Če ne boste ustrezno sledili navodilom, lahko pride do resnih kirurških posledic, npr. neuspešnega podvezovanja.

Pomembno: V teh navodilih za uporabo najdete informacije glede uporabe škarij z adaptivno tehnologijo rezanja tkiva HARMONIC FOCUS®+. Navodila za uporabo niso referenca za tehnike podvezovanja.

HARMONIC, HARMONIC Focus in UltraCision so blagovne znamke podjetja Ethicon Endo-Surgery.

Indikacije
ŠKARJE HARMONIC FOCUS®+ Z ADAPTIVNO TEHNOLOGIJO REZANJA TKIVA so indicirane za rezanje mehkega tkiva, kadar so zaželeni nadzor krvavitve in minimalne toplotne poškodbe. Instrument lahko uporabljate kot pripomoček ali nadomestilo za elektrokirurgijo, laserje in jeklene skalpele pri splošnih, otorinolaringoloških (ORL), plastičnih, pediatričnih, ginekoloških in uroloških posegih.

Kontraindikacije
- Instrument ni indiciran za rezanje kosti.
- Instrument ni namenjen za kontracepcijsko zaporo jajcevodov.

Neželeni stranski učinki/preostala tveganja
Med neželenimi učinki in tveganji, povezanimi z ultrazvočnimi pripomočki, so možnosti krvavitev, mehanske ali toplotne poškodbe tkiva, vnosa nesterilnih površin ali prenosa patogenov, vnetnega ali nepredvidenega odziva tkiva, električnega udara, nezdružljivosti zaradi tujkov pri magnetni resonanci ter materialne ali okoljske škode. Zaradi težav, povezanih z aktivacijo pripomočka, s poškodovanimi pripomočki, z elektromagnetnimi interferencami ali s slišnim zvokom, nastalih zaradi napačnega sestavljanja, nepravilne uporabe momentnega ključa ali poskusa spreminjanja pripomočka, lahko pride do nepredvidenih poškodb, podaljšanja časa operacije ali spremenjenega kirurškega pristopa.

Opis pripomočka/značilnosti delovanja
Škarje HARMONIC FOCUS® + so namenjene za rezanje mehkega tkiva, kadar so zaželeni nadzor krvavitve in minimalne toplotne poškodbe.

Instrument je sterilni instrument za uporabo pri enem pacientu, ki je sestavljen iz sklopa ohišja mehkega škarjastega ročaja z dvema gumboma za ročno upravljanje (MIN za najmanjšo stopnjo moči in MAX za največjo stopnjo moči). Instrument ima ukrivljeno rezilo in spojno roko s teflonsko blazinico. Instrument je dolg 9 cm in ima 16 mm dolgo aktivno rezilo. Škarje HARMONIC FOCUS®+ omogočajo rezanje in koagulacijo žil s premerom do vključno 5 mm.

Vsake škarje HARMONIC FOCUS®+ so pakirane z enim sterilnim sivim momentnim ključem za enkratno uporabo pri enem pacientu. Pri škarjah HARMONIC FOCUS®+ uporabljajte le sivi momentni ključ.

Momentnega ključa ne smete zavreči do zaključka kirurškega posega. Momentnega ključa za enkratno uporabo ne poskušajte sterilizirati.

Dve črtici na instrumentu sta namenjeni za predstavitev relativne velikosti žile. Gumb MAX ⊟ se ponavadi uporablja za manjše žile, pri katerih je hitrost rezanja največja. Gumb MIN ⊟ se ponavadi uporablja pri

nekoliko večjih žilah, hitrost rezanja pri njem pa je manjša. Indiciran je za žile do premera 5 mm. Prilagodljiva tehnologija rezanja tkiva zagotavlja generatorju zmožnost zaznavanja in nadzora instrumenta med uporabo, kar omogoča generatorju prilagajanje in zmanjševanje izhodne moči ter zagotavlja zvočne povratne informacije uporabniku, kjer je primerno.

Škarje HARMONIC FOCUS®+ so zasnovane izključno za uporabo skupaj s programsko opremo generatorja G11 (GEN11) različice 2013_1 ali novejše in z modrim ročnikom HARMONIC®, pakiranim posebej. Pregled programske opreme lahko najdete pod „System Information" (Sistemske informacije) v meniju generatorja G11 (GEN11) „Settings" (Nastavitve). Za več informacij glejte uporabniška navodila generatorja G11 (GEN11).

Za navodila v zvezi z ročnikom glejte navodila za uporabo modrega ročnika in testne konice HARMONIC® (TTBLUE).

Odprte posege, pri katerih se uporablja pripomoček, smejo izvajati le ustrezno usposobljeni zdravstveni delavci, ki so seznanjeni z odprtimi posegi in uporabo ultrazvočnih pripomočkov.

Ena ali več komponent tega pripomočka vsebuje naslednje snovi, razvrščene kot snovi CMR kategorije 1B, v koncentraciji nad 0,1 % mase na maso:

 #	**Prisotni material**	**Preostala tveganja**
 1	Kobalt: Št. CAS 7440-48-4 Št. EC 231-158-0	*Aktualni znanstveni podatki kažejo, da medicinski pripomočki, izdelani iz kobaltnih zlitin ali zlitin nerjavnega jekla s kobaltom, ne povzročajo povečanega tveganja raka ali neželenih reproduktivnih učinkov.*

Ilustracije in poimenovanje *(Slika 1)*

1. Momentni ključ
2. Rezilo
3. Spojna roka in blazinica za tkivo
4. Ohišje ročaja
5. Obroči za prste
6. Ročni krmilnik MIN (proksimalni)
7. Ročni krmilnik MAX (distalni)
8. Ročnik (ni priložen)

Navodila za uporabo

Pred uporabo instrumenta preverite kompatibilnost vseh instrumentov in dodatne opreme (glejte **Opozorila in previdnostni ukrepi**).

Ročnik in testna konica, ki sta pakirana ločeno, sta odpremljena nesterilna in ju je treba pred vsako uporabo sterilizirati v skladu z njunimi navodili.

Sestavljanje

1. Z uporabo aseptične tehnike vzemite instrument iz ovojnine. Da bi preprečili poškodbe, instrumenta ne spustite v sterilno polje.
2. Medtem ko držite ročnik, priključite instrument tako, da ga zavrtite na ročnik v smeri urinega kazalca, gledano od distalnega konca instrumenta (privijajte le ročno) (Slika 2).

3. Instrument privijte na ročnik s sivim momentnim ključem. Obrnite ključ v smeri urinega kazalca, medtem pa držite ročnik, da se dvakrat zaskoči, kar pomeni, da je bil uporabljen zadosten vrtilni moment za pritrditev instrumenta (Slika 3). Da zagotovite pravilno sestavljanje, med uporabo momentnega ključa ne prijemajte ročaja instrumenta.
   Pozor: Ne privijajte instrumenta ročno, saj lahko poškodujete ročnik. Za nameščanje ali odstranjevanje instrumenta na ročnik ali z njega ne uporabljajte drugih sredstev, le momentni ključ.
4. Z instrumenta odstranite momentni ključ. Ne zavrzite momentnega ključa za enkratno uporabo, dokler kirurški poseg ni zaključen. Momentni ključ se uporablja za odstranjevanje instrumenta z ročnika po posegu (Slika 4). Če momentni ključ pade iz sterilnega polja, ga zamenjajte s sterilnim sivim momentnim ključem. Momentnega ključa za enkratno uporabo ne smete ponovno sterilizirati.
   Pozor: Preprečite poškodbe škarij med odstranjevanjem momentnega ključa z instrumenta.
5. Drugi aktivacijski zvok je mogoče izključiti v meniju generatorja G11 „Settings“ (Nastavitve). Za več informacij glejte uporabniška navodila generatorja G11 (GEN11).
   - S tem boste deaktivirali le drugi aktivacijski zvok; to ne bo vplivalo na prilagajanje adaptivne tehnologije rezanja tkiva in zmanjšanje izhodne moči.

Delovanje

Glede priključka ročnika in navodil za uporabo sistema glejte uporabniški priročnik združljivega generatorja HARMONIC®.

1. Sestavljen ročnik in instrument priključite na generator in generator vključite. Generatorja ne vklapljajte, dokler nista ročnik in instrument nanj priključena.
2. Izberite želeno spremenljivo ali najmanjšo moč z uporabo gumbov INCREASE (povečaj) in DECREASE (zmanjšaj) na generatorju.
   - Privzeta najnižja začetna stopnja moči je 3 (Slika 5). Za večjo hitrost rezanja tkiva uporabljajte večjo stopnjo moči generatorja, za boljšo koagulacijo pa nižjo stopnjo. Količina dovedene energije do tkiva in posledični učinki tkiva so odvisni od mnogih dejavnikov, vključno z izbrano stopnjo moči, značilnostmi rezila, močjo prijema, napetostjo tkiva, vrsto tkiva, patologijo in kirurško tehniko.
   - Moč MAX je nastavljena na stopnjo moči 5 in je ni mogoče prilagajati.
3. Škarje HARMONIC FOCUS®+ lahko upravljate z nožnim stikalom ali ročno. Za delovanje nožnega stikala ali ročnega upravljanja glejte navodila za uporabo združljivega generatorja HARMONIC®, da boste izvedeli več podrobnosti o namestitvi, in navodila za uporabo.
4. Za optimalno delovanje čistite rezilo instrumenta in spojno roko skozi ves poseg, tako da aktivirate konico instrumenta v sterilni fiziološki raztopini (Slika 6).
   Instrument lahko obrišete s sterilno vlažno gazo, da po potrebi odstranite tkivo.
   OPOZORILO: Z aktiviranim instrumentom se ne dotikajte kovin (Slika 7). Glejte Opozorila in previdnostni ukrepi.
5. Če je na spojni roki še vidno tkivo, ostanke odstranite s sponko za žile (Slika 8).
6. Kadar pritisnete stopalko ali enega izmed gumbov za ročno upravljanje, je rezilo ultrazvočno napajano.
   - Če pritisnete levi nožni pedal nožnega stikala ali proksimalni gumb za ročno upravljanje (MIN) na instrumentu, se aktivira izbrana najnižja stopnja moči.
   - Če pritisnete desni nožni pedal nožnega stikala ali distalni gumb za ročno upravljanje (MAX) na instrumentu, se aktivira najvišja stopnja moči.
   - Generator proizvaja zvočno opozorilo, ki pomeni, da je rezilo instrumenta aktivno.
   - Ko adaptivna tehnologija rezanja tkiva regulira dobavo energije, generator preklopi na drugi aktivacijski zvok.
   - Toplotni vplivi, kot je tekočina v čeljustih ali minimalna količina tkiva oziroma nič tkiva v njih, lahko vplivajo na navzočnost ali čas spremembe tona.
   - Ni nujno, da sprememba zvoka potrjuje učinek na tkivo. Ko se zasliši drugi ton, je treba stanje oceniti in dokončati nameravano kirurško dejanje, npr. stopnjevanje napetosti za lažjo transekcijo.
   - Drugi aktivacijski zvok ne more nadomestiti kirurških izkušenj.

OPOZORILO: Med uporabo preprečite nenamerni stik z drugimi instrumenti. Praske na rezilu lahko povzročijo prehitro okvaro rezila. Glejte Opozorila in previdnostni ukrepi.

7. Zaprite spojno roko in vstavite instrument skozi rez. Škarje HARMONIC FOCUS®+ lahko uporabljate za disekcijo, prijemanje, koagulacijo in rezanje med rezilom in spojno roko. Če jih uporabljate za rezanje nazaj, uporabite vrh rezila, pri tem pa naj bo spojna roka odprta.
   OPOZORILO: Spojna roka mora biti pri rezanju nazaj ali kadar je rezilo aktivno brez prisotnosti tkiva med rezilom in blazinico za tkivo odprta, da preprečite poškodbe blazinice za tkivo.

Razstavljanje

1. Generator preklopite na OFF (izklop) z napajalnim stikalom.
2. Zaprite spojno roko in namestite sivi momentni ključ prek distalnega konca instrumenta.
3. Medtem ko držite ročnik, sprostite instrument z vrtenjem momentnega ključa v nasprotni smeri urinega kazalca. Nadaljujte s sproščanjem, tako da ročno vrtite instrument, da ga povsem odvijete z ročnika.
4. Z instrumenta odstranite momentni ključ. Zavrzite instrument in momentni ključ v ustrezen zbiralnik.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Pozor: V skladu z zveznimi zakoni ZDA je prodaja tega pripomočka omejena samo na zdravnike oziroma po zdravnikovem naročilu.
- Pred izvedbo katerega koli posega, ki vključuje ta pripomoček, preberite medicinsko literaturo glede tehnik, zapletov in tveganj.
- Instrumenti različnih proizvajalcev se lahko razlikujejo. Kadar uporabljate instrumente in dodatno opremo različnih proizvajalcev, pred izvajanjem posega preverite njihovo kompatibilnost.
- Temeljito razumevanje načel in tehnik, ki jih zahtevajo uporaba laserja, elektrokirurgija in ultrazvočni posegi, je bistvenega pomena, da bi preprečili električni udar in opekline pacienta ter medicinskega osebja in poškodbe pripomočka ali drugih medicinskih instrumentov. Zagotovite, da električna izolacija ali ozemljitev ni ogrožena. Instrumentov ne potapljajte v tekočine, razen če so ti zasnovani in označeni za potapljanje.
- Preverite kompatibilnost z generatorji. Škarje HARMONIC FOCUS® + so združljive samo s programsko opremo generatorja Ethicon Endo-Surgery G11 (GEN11) različice 2013_1 ali novejše. Pregled programske opreme lahko najdete pod „System Information“ (Sistemske informacije) v meniju generatorja G11 (GEN11) „Settings“ (Nastavitve). Za več informacij glejte uporabniška navodila generatorja G11 (GEN11).
- Slišno visokotonsko zvonjenje, ki izhaja iz rezila ali ročnika, je neobičajno in pokazatelj, da rezilo ali ročnik ne deluje pravilno. Zvonjenje je morebiti pokazatelj, da je življenjska doba ročnika potekla ali da rezilo ni bilo pravilno pritrjeno, zaradi česar lahko pride do neobičajno visokih temperatur cevke in telesnih poškodb uporabnika ali pacienta.
- Prepričajte se, da je v primeru okvare sistema na voljo ustrezna pomožna oprema, ki je primerna za določen poseg.
- Nabiranje krvi in tkiva med rezilom ter osjo lahko povzroči neobičajno visoke temperature na distalnem koncu osi. Da bi preprečili opekline, odstranite vso vidno nakopičeno tkivo na distalnem koncu cevke.
- Kot pri vseh virih visoke energije (elektrokirurgija, laser ali ultrazvok) lahko pride do kancerogenosti in morebitnih okužb zaradi stranskih proizvodov, npr. dimnih tvorb in aerosolov v tkivu. Pri odprtih in laparoskopskih posegih je treba izvesti ustrezne ukrepe, npr. nošnja zaščitnih očal, filtracijskih mask in uporaba učinkovite opreme za odstranjevanje dima.
- Ne poskušajte zviti, naostriti ali drugače spremeniti oblike rezila. To lahko povzroči okvaro rezila in telesne poškodbe uporabnika ali pacienta.

- Da bi preprečili telesne poškodbe uporabnika ali pacienta v primeru nenamernega vklopa, rezilo instrumenta, spojna roka in distalni konec osi ne smejo biti v stiku s pacientom, gubami ali vnetljivimi materiali, kadar instrumenta ne uporabljate.
- Med in po aktivaciji v tkivu se lahko rezilo instrumenta in spojna roka segrejeta. Vedno preprečite nenameren stik s tkivom, pokrivali, kirurškimi ovoji ali drugimi mesti.
- Nenameren in daljši stik s trdno površino, npr. s kostjo, lahko povzroči segrevanje rezila in posledično okvaro rezila, zato ga je treba preprečiti.
- Preprečite stik z vsemi kovinskimi ali plastičnimi instrumenti ali predmeti, kadar je instrument aktiviran. Stik s sponkami, zaponkami ali drugimi instrumenti, medtem ko je instrument aktiviran, lahko povzroči pok ali zlom rezila, kar lahko prepoznate po nepretrganem zvoku generatorja ali napaki instrumenta.
- Praske na rezilu lahko povzročijo prehitro okvaro rezila.
- Pazite, da ne pritiskate premočno med rezilom instrumenta in blazinico za tkivo, če med njima ni tkiva. Če vpnete blazinico za tkivo ob aktivno rezilo brez prisotnosti tkiva po celotni dolžini rezila, bo prišlo do višjih temperatur rezila, spojne roke in distalnega konca osi ter posledično do morebitnih poškodb instrumenta. Če se to zgodi, je morda prišlo do okvare sistema, o čemer poroča neprekinjen zvok ali zaslon za alarm, ki se pojavi, če pritisnete kateri koli nožni pedal ali gumb za ročno upravljanje.
- Čeljusti pripomočka morajo biti pri rezanju nazaj ali kadar je rezilo aktivno brez prisotnosti tkiva med rezilom in blazinico za tkivo odprte, da preprečite poškodbe blazinice za tkivo ter segrevanje rezila, spojne roke in distalnega konca osi.
- Da bi preprečili telesne poškodbe uporabnika ali pacienta, ne aktivirajte elektrokirurškega pripomočka v neposredni bližini instrumentov HARMONIC®. Aerosoli, ki nastanejo ob aktivaciji instrumentov HARMONIC® v maščobnem tkivu, so potencialno vnetljivi.
- Ko aktivirate rezilo škarij HARMONIC FOCUS® +, sta aktivirani celotna izpostavljena konica rezila in katera koli izpostavljena os rezila in bosta odrezali/koagulirali tkivo. Ko uporabljate instrument HARMONIC FOCUS® +, pazite, da preprečite nenamerni stik med vsemi izpostavljenimi površinami rezila in tkivom v okolici.
- Da zagotovite skladnost z generatorjem, hkrati z instrumentom Focus + uporabljajte le nožno stikalo HARMONIC® in modri ročnik.
- Ko instrument odstranite, preglejte tkivo glede hemostaze. Če hemostaza ni prisotna, je treba uporabiti ustrezne tehnike, da jo dosežete.
- Pri tem instrumentu njegova zmogljivost zatesnitve aterosklerotičnih žil ni ovrednotena. Pri rezanju teh žil bodite previdni, saj ni nujno, da bodo pravilno zatesnjene.
- Privzeta najnižja začetna stopnja moči je 3.
- Kadar uporabljate škarje HARMONIC FOCUS® + na polnih organih, bodo za uspešno hemostazo morda potrebni pomožni ukrepi. Zaradi težav pri vizualizaciji notranjih struktur napredujte počasi in ne poskušajte prerezati velikih količin tkiva z eno aktivacijo. Pri uporabi škarij HARMONIC FOCUS® + v teh pogojih se izogibajte razdeljevanju velikih vaskularnih/žolčnih snopov.
- Izdelki, ki so jih proizvedla ali jih distribuirajo podjetja, ki jih ni pooblastilo podjetje Ethicon Endo-Surgery, morda ne bodo združljivi s škarjami HARMONIC FOCUS® +. Uporaba takšnih izdelkov lahko privede do nepričakovanih rezultatov in morebitnih telesnih poškodb uporabnika ali pacienta.
- Ne privijajte instrumenta ročno, saj lahko poškodujete ročnik. Za nameščanje ali odstranjevanje instrumenta na ročnik ali z njega ne uporabljajte drugih sredstev, le momentni ključ.
- Preprečite poškodbe škarij med odstranjevanjem momentnega ključa z instrumenta.
- Instrumenta ne čistite z abrazivnimi sredstvi.
- Instrumente ali pripomočke, ki pridejo v stik s telesnimi tekočinami, bo mogoče treba zavreči med odpadke na poseben način, da preprečite biološko kontaminacijo. Odlaganje vseh medicinskih pripomočkov, instrumentov in dodatne opreme med odpadke je treba izvesti v skladu z lokalnimi zahtevami in predpisi.

- Zavrzite vse odprte instrumente, ne glede na to, ali so bili uporabljeni ali ne. Ta pripomoček je pakiran in steriliziran le za enkratno uporabo.
- Ponovna uporaba, obdelava ali sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči okvaro pripomočka, posledica pa je lahko telesna poškodba pacienta, bolezen ali smrt.
- Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija pripomočka za enkratno uporabo lahko ustvari tveganje za kontaminacijo in/ali povzroči okužbo pacienta ali navzkrižno okužbo, vključno s prenosom nalezljivih bolezni z enega pacienta na drugega, a ne omejeno nanj. Zaradi kontaminacije lahko pride do poškodb, bolezni ali smrti.

O kakršnem koli resnem zapletu, do katerega pride v zvezi s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu lokalnemu organu v državi, v kateri prebivata uporabnik in/ali pacient.

Pogoji za shranjevanje
Temperatura: ≤ +30 °C
Relativna vlažnost: od 5 % do 90 %

Pogoji shranjevanja in transporta
Hranite na suhem.
Hranite ločeno od virov toplote.

Način dobave
Škarje HARMONIC FOCUS® + in sivi momentni ključ sta dobavljena sterilna za uporabo pri enem pacientu.
Po uporabi zavrzite.

ETHICON Harmonic®

HARMONIC Focus® маказе + адаптивна технологија за ткиво

Пажљиво прочитајте следеће информације.

Ако не пратите упутства правилно, може доћи до озбиљних хируршких последица, као што је неуспешна лигација.

Важно: Намена овог листа са информацијама је да пружи упутства за коришћење за HARMONIC FOCUS® маказе + адаптивну технологију за ткиво. Оно не представља референцу за технике лигације.

HARMONIC, HARMONIC Focus и UltraCision су заштитни знаци компаније Ethicon Endo-Surgery.

Индикације
HARMONIC FOCUS® МАКАЗЕ + АДАПТИВНА ТЕХНОЛОГИЈА ЗА ТКИВО су индиковани за резове на меком ткиву када је потребна контрола крварења и минимална термална повреда. Инструмент се може користити као додатак или као замена за електрохирургију, ласере и челичне скалпеле у општим, оториноларинголошким (ОРЛ), пластичним, педијатријским, гинеколошким и уролошким процедурама.

Контраиндикације
- Инструмент није намењен за резове на коштаном ткиву.
- Инструмент није намењен за контрацепцијску оклузију јајовода.

Нежељене нуспојаве / преостали ризици
Нежељене нуспојаве и ризици повезани с ултразвучним уређајима обухватају могућност да дође до крварења, повреде ткива услед механичке или термалне повреде, увођења нестерилних површина или преноса патогена, запаљенске или нежељене реакције ткива, струјног удара, некомпатибилности са страним телом или с магнетном резонанцом, као и материјалне штете или штете по околину. Може доћи и до нежељеног повређивања, продужене операције или измењеног хируршког приступа услед проблема повезаних с активацијом уређаја, оштећеним уређајима, електромагнетним сметњама, буком изазваном погрешним склапањем, погрешном употребом момент кључа или покушајем измене уређаја.

Опис производа / карактеристике перформанси
HARMONIC FOCUS® + маказе намењене су за инцизије меког ткива када су пожељне контрола крварења и минимална термална повреда.

Инструмент је стерилан за употребу на једном пацијенту и састоји се од меког склопа кућишта рукохвата маказа са две ручне контроле (MIN за минимални ниво снаге и MAX за максимални ниво снаге). Инструмент поседује закривљено сечиво и стезну руку са тефлонском подлогом. Дужина инструмента је 9 cm, а дужина активног сечива је 16 mm. HARMONIC FOCUS® + маказе омогућавају сечење и коагулацију судова пречника 5 mm и мање.

Сваке HARMONIC FOCUS® + маказе се пакују са једним стерилним, једнократним сивим момент кључем за употребу на једном пацијенту. Користите искључиво сиви момент кључ са HARMONIC FOCUS® + маказама.

Момент кључ не треба одложити док се не заврши хируршки случај. Немојте да покушавате да стерилишете једнократни момент кључ.

Две цртице на инструменту намењене су да представљају релативну величину крвног суда. Дугме MAX ▭ се уобичајено користи за мање судове где је брзина сечења највећа. Дугме MIN ▬ се уобичајено користи код нешто већих судова и код њега је брзина сечења смањена. Индиковано је за судове величине до 5 mm. Адаптивна технологија за ткиво генератору омогућава да идентификује и прати инструмент током употребе, због чега генератор може да модулише и смањује јачину снаге, као и да пружа звучне сигнале кориснику када је то одговарајуће.

HARMONIC FOCUS® + маказе су пројектоване за употребу искључиво са верзијом софтвера 2013_1 или новијом за генератор G11 (GEN11) и са HARMONIC® плавим ручним делом, који се пакују засебно. Ревизија софтвера се може пронаћи у менију „System Information“ (Информације о систему) у менију „Settings“ (Подешавања) на генератору G11 (GEN11). За више информација погледајте Приручник за руковаоца за генератор G11 (GEN11).

Погледајте Упутства за коришћење за HARMONIC® плави ручни део и пробни врх (TTBLUE) за упутства у вези са ручним делом.

Отворене захвате у којима се користи ово медицинско средство треба да обављају искључиво здравствени радници који су прошли одговарајућу обуку и имају искуство у отвореним захватима и раду с ултразвучним уређајима.

Једна или више компонената овог средства садрже следеће супстанце дефинисане као CMR 1B у концентрацији изнад 0,1% тежинског процента:

 #	**Присутан материјал**	**Преостали ризик**
 1	Кобалт: CAS број 7440-48-4 EC број 231-158-0	*Тренутни научни докази подупиру тврдњу да медицинска средства произведена од легура кобалта или легура нерђајућег челика које садрже кобалт не стварају повећани ризик од карцинома нити негативне репродуктивне ефекте.*

SR

Слика и Номенклатура *(слика 1)*

1. Момент кључ
2. Сечиво
3. Стезна рука и подлога за ткиво
4. Кућиште дршке
5. Прстени за прсте
6. Ручна контрола MIN (проксимално)
7. Ручна контрола MAX (дистално)
8. Ручни део (није приложен)

Упутство за употребу

Проверите компатибилност свих инструмената и додатака пре коришћења инструмента (погледајте **Упозорења и мере опреза**).

Ручни део и пробни врх, који су запаковани засебно се испоручују нестерилни и потребно их је стерилисати у складу са упутствима на листу пре сваке употребе.

Склапање

1. Извадите инструмент из паковања користећи асептичну технику. Да бисте избегли оштећење, немојте да окрећете инструмент у стерилном пољу.
2. Док држите ручни део, прикачите инструмент ротирањем на ручни део у смеру кретања казаљки на сату када се гледа са дисталног краја инструмента (затежите само прстима) (слика 2).
3. Користите сиви момент кључ да затегнете инструмент на ручном делу. Окрените кључ у смеру казаљки на сату док држите ручни део тако да кликне два пута, што назначава да је примењен довољни момент за причвршћивање инструмента (слика 3). Да бисте осигурали исправно склапање, немојте да хватате дршку инструмента док примењујете силу момент кључем.
   Опрез: Немојте да затежете инструмент руком или може доћи до оштећења на ручном делу. Немојте да користите ниједан други начин осим момент кључа за прикључивање или одвајање инструмента са ручног дела.
4. Уклоните момент кључ са инструмента. Немојте да одлажете једнократни момент кључ док се хируршки случај не заврши. Момент кључ се користи за уклањање инструмента са ручног дела након процедуре (слика 4). У случају да момент кључ испадне из стерилног поља, замените га стерилним сивим момент кључем. Немојте поново да стерилишете једнократни момент кључ.
   Опрез: Пазите да бисте избегли оштећење маказа приликом уклањања момент кључа са инструмента.
5. Други звучни сигнал за активирање се може искључити у менију „Settings“ (Подешавања) на генератору G11. За више информација погледајте Приручник за руковаоца за генератор G11 (GEN11).
   - Тиме ће се деактивирати само други звучни сигнал за активирање; то неће утицати на модулацију адаптивне технологије за ткиво и смањење јачине снаге.

Рад

Погледајте Кориснички приручник за компатибилни HARMONIC® генератор за упутства у вези с прикључивањем ручног дела и руковањем системом.

1. Повежите склопљени ручни део и инструмент са генератором и укључите напајање генератора. Немојте да укључујете напајање генератора пре спајања ручног дела и инструмента са генератором.
2. Изаберите жељени променљиви или минимални ниво снаге користећи дугмад INCREASE (ПОВЕЋАЈ) и DECREASE (СМАЊИ) на генератору.
   - Минимални почетни ниво снаге је подразумевано подешен на ниво 3 (слика 5). За већу брзину сечења ткива користите виши ниво снаге на генератору, а за већу коагулацију користите нижи ниво снаге на генератору. Количина енергије која се испоручује до ткива и резултујући ефекти на ткиву зависе од многих фактора, укључујући изабрани ниво снаге, карактеристике сечива, силу хватања, тензију ткива, тип ткива, патологију и хируршку технику.
   - Снага MAX је подешена на ниво снаге 5 и не може се изменити.
3. HARMONIC FOCUS® + маказе се могу користити са ножним прекидачем или ручном контролом. За функцију ножног прекидача или ручне контроле погледајте Приручник за корисника за компатибилни HARMONIC® генератор за додатне детаље и упутства за подешавање и руковање.
4. За оптимални учинак чистите сечиво инструмента и стезну руку током поступка активирањем врха инструмента у стерилном физиолошком раствору (слика 6).
   Инструмент по потреби можете да обришете стерилном навлаженом газом да бисте уклонили ткиво.
   УПОЗОРЕЊЕ: Немојте да додирујете инструмент металом док је активан (слика 7). Видите Упозорења и мере опреза.
5. Ако је ткиво и даље видљиво на стезној руци, користите хемостате за уклањање остатака (слика 8).
6. Сечиво се побуђује ултразвучним путем када се притисне ножна педала или једна од ручних контрола.

- Притиском на леву педалу ножног прекидача или проксималну ручну контролу (MIN) на инструменту активира се изабрани минимални ниво снаге.
- Притиском на десну педалу ножног прекидача или дисталну ручну контролу (MAX) на инструменту активира се максимални ниво снаге.
- Генератор активира звучни сигнал да назначи да је сечиво инструмента активно.
- Генератор активира други звучни сигнал за активацију док адаптивна технологија за ткиво регулише испоруку енергије.
- Термички утицаји, као што су течност или минимална количина ткива, односно његов изостанак у чељустима, могу да утичу на активирање или време промене звука.
- Промена звука не пружа потврду ефекта на ткиво. Када се чује други звучни сигнал, ситуацију треба проценити и треба обавити намеравану хируршку радњу, као што је постепена примена тензије да би се олакшала трансекција.
- Промена на други звучни сигнал активације не представља замену за хируршко искуство.

УПОЗОРЕЊЕ: Избегавајте случајни контакт с другим инструментима током употребе. Огреботине на сечиву могу довести до превременог квара сечива. Видите Упозорења и мере опреза.

7. Затворите стезну руку и уметните инструмент кроз рез. Користите HARMONIC FOCUS® + маказе за дисекцију, хватање, коагулацију и сечење између сечива и стезне руке. Користите врх сечива док је стезна рука отворена ако користите за сечење позади.
   УПОЗОРЕЊЕ: Држите стезну руку отворену током сечења позади или док је сечиво активно без ткива између сечива и подлоге за ткиво да бисте избегли оштећење подлоге за ткиво.

Растављање

1. ИСКЉУЧИТЕ генератор путем прекидача за напајање.
2. Затворите стезну руку и поставите сиви момент кључ преко дисталног краја инструмента.
3. Док држите ручни део, олабавите инструмент окретањем момент кључа у смеру супротном од кретања казаљки на сату. Наставите са олабављивањем тако што ћете окретати инструмент ручно док се потпуно не одвије од ручног дела.
4. Уклоните момент кључ са инструмента. Одложите инструмент и момент кључ у одговарајући контејнер.

Упозорења и мере опреза

- Опрез: Савезни (САД) закон ограничава продају овог медицинског средства на продају од стране или по налогу лекара.
- Консултујте медицинску литературу у вези с техникама, компликацијама и опасностима пре обављања било које процедуре са овим уређајем.
- Инструменти се могу разликовати од произвођача до произвођача. Када се у процедури заједно користе инструменти и додаци различитих произвођача, проверите компатибилност пре него што започнете процедуру.
- Темељно разумевање принципа и техника укључених у ласерске, електрохируршке и ултразвучне поступке од највеће је важности да би се избегле опасности од струјног удара и опекотина, код пацијента и код медицинског особља, као и оштећење уређаја или других медицинских инструмената. Постарајте се да електрична изолација или уземљење нису угрожени. Немојте да потапате инструменте у течност осим ако такви инструменти нису предвиђени и означени да се могу потапати.
- Потврдите компатибилност с генераторима. HARMONIC FOCUS® + маказе су компатибилне искључиво са верзијом софтвера 2013_1 или новијом за генератор Ethicon Endo-Surgery G11 (GEN11). Ревизија софтвера се може пронаћи у менију „System Information“ (Информације о систему) у менију „Settings“ (Подешавања) на генератору G11 (GEN11). За више информација погледајте Приручник за руковаоца за генератор G11 (GEN11).

- Високи тон звона који се резонује са сечива или из ручног дела није нормално стање и показује да сечиво или ручни део не раде правилно. Звук звона може бити назнака да је ручни део прекорачио радни век или да сечиво није правилно постављено, што може да доведе до абнормално високих температура тела инструмента и повреде корисника или пацијента.
- У случају квара система обезбедите доступност одговарајуће резервне опреме релевантне за одређени поступак.
- Нагомилавање крви и ткива између сечива и тела инструмента може довести до абнормално високих температура на дисталном крају тела инструмента. Да бисте спречили повреду од опекотина, уклоните видљиво нагомилано ткиво на дисталном крају тела инструмента.
- Као и код свих извора енергије (електрохирургија, ласер или ултразвук), постоје забринутости у вези с канцерогеним и заразним потенцијалом нуспроизвода, као што су дим и аеросол од ткива. Треба предузети одговарајуће мере, као што су заштита за очи, маске за филтрирање и ефикасна опрема за евакуацију дима и у отвореним и у лапароскопским захватима.
- Немојте да покушавате да савијете, наоштрите или на други начин измените облик сечива. Тиме можете да доведете до квара сечива и повреде корисника или пацијента.
- Да бисте избегли повреду корисника или пацијента у случају нехотичног активирања, сечиво инструмента, стезна рука и дистални крај тела инструмента не треба да се налазе у додиру са пацијентом, тканинама или запаљивим материјалима док се не користе.
- Током и након активирања на ткиву сечиво инструмента и стезна рука могу бити врући. Избегавајте ненамерни контакт с ткивом, прекривкама, хируршким мантилима или другим нежељеним местима у сваком тренутку.
- Случајно или продужено активирање на чврстим површинама, као што је коштано ткиво, може довести до загревања сечива и даљег квара сечива, те га треба избећи.
- Избегавајте контакт са свим металним или пластичним инструментима или предметима док је инструмент активан. Контакт с копчама, клипсевима или другим инструментима док је инструмент активан може довести до напрслих или поломљених сечива, што се може идентификовати помоћу непрекидног звука генератора или грешке на инструменту.
- Огреботине на сечиву могу довести до превременог квара сечива.
- Потребно је бити обазрив да се не примени притисак између сечива инструмента и подлоге за ткиво, а да се ткиво не налази између њих. Стискање подлоге за ткиво о активно сечиво без ткива дуж целе дужине сечива довешће до повећања температуре сечива, стезне руке и дисталног дела тела инструмента и може довести до могућег оштећења инструмента. Ако до тога дође, може постојати квар система који је назначен непрекидним звучним сигналом или екраном са упозорењем када се ножне педале или ручна контролна дугмад притисну.
- Држите чељусти уређаја отворене током сечења позади или док је сечиво активно без ткива између сечива и подлоге за ткиво да бисте избегли оштећење подлоге за ткиво и повећање температуре сечива, стезне руке и дисталног тела инструмента.
- Да бисте избегли повреду пацијента или корисника, немојте да активирате електрохируршки уређај у близини инструмената HARMONIC.® Аеросоли који се стварају активирањем инструмената HARMONIC® на масном ткиву су потенцијално запаљиви.
- Целокупни изложени врх сечива и сви делови изложеног тела сечива су активни и омогућиће сечење/коагулацију ткива када се сечиво HARMONIC FOCUS®+ маказа активира. Будите опрезни да бисте избегли ненамерни контакт између свих изложених површина сечива и околног ткива када користите HARMONIC FOCUS® + инструмент.
- Користите искључиво HARMONIC® ножни прекидач и плави ручни део са инструментом Focus + да бисте осигурали компатибилност са генератором.
- Након уклањања инструмента прегледајте да ли на ткиву има хемостазе. Ако хемостаза није присутна, потребно је да користите одговарајуће технике за постизање хемостазе.
- Учинак затварања на овом инструменту није процењен на атеросклеротичним судовима. Будите опрезни приликом трансекције ових судова јер се можда неће затворити исправно.

- Минимални почетни ниво снаге је подразумевано подешен на ниво 3.
- Успешна хемостаза може захтевати додатне мере када се HARMONIC FOCUS® + маказе користе на чврстим органима. Због отежане визуелизације унутрашњих структура, изводите поступак полако и немојте да покушавате да обављате трансекцију великих маса ткива током једне активације. Избегавајте поделу великих васкуларних/жучних снопова када се HARMONIC FOCUS® + маказе користе у тим условима.
- Производи које производе и дистрибуирају компаније које није овластила компанија Ethicon Endo-Surgery можда нису компатибилни са HARMONIC FOCUS®+ маказама. Употреба таквих производа може довести до непредвиђених резултата и могуће повреде корисника или пацијента.
- Немојте да затежете инструмент руком или може доћи до оштећења на ручном делу. Немојте да користите ниједан други начин осим момент кључа за прикључивање или одвајање инструмента са ручног дела.
- Пазите да бисте избегли оштећење маказа приликом уклањања момент кључа са инструмента.
- Немојте да чистите инструмент абразивним средствима.
- Инструменти или медицинска средства који долазе у контакт с телесним течностима могу захтевати посебно руковање приликом одлагања у отпад да би се спречила биолошка контаминација. Одлагање у отпад свих инструмената и прибора за медицинска средства би требало извести у складу с локалним захтевима и прописима.
- Одложите све отворене инструменте у отпад без обзира на то да ли су коришћени или нису. Ово медицинско средство је паковано и стерилизовано искључиво за једнократну употребу.
- Поновна употреба, обрада или стерилизација могу да угрозе структурни интегритет уређаја и/или доведу до квара уређаја који заузврат може да изазове повреду, болест или смрт пацијента.
- Поновна употреба, обрада или стерилизација медицинских средстава за једнократну употребу могу да створе ризик од контаминације и/или изазову инфекцију или унакрсну инфекцију, укључујући, али без ограничења, преношење инфективних болести. Контаминација може да доведе до повреде, болести или смрти.

Сваки озбиљан инцидент који се догодио а повезан је са медицинским средством треба пријавити произвођачу и локалним властима земље у којој се корисник и/или пацијент налазе

Услови складиштења
Температура: ≤ +30°C
Релативна влажност ваздуха: од 5% до 90% РВ

Услови складиштења и транспорта
Чувајте на сувом месту
Чувајте даље од топлоте

Начин испоруке
HARMONIC FOCUS®+ маказе и сиви момент кључ се испоручују у стерилном стању за употребу на једном пацијенту. Одложите у отпад након коришћења.

ETHICON Harmonic®

HARMONIC Focus® sax + adaptiv vävnadsteknik

Läs all information noggrant.

Om anvisningarna inte följs korrekt kan detta leda till allvarliga kirurgiska konsekvenser, t.ex. att det inte går att ligera.

Viktigt: Denna bipacksedel är utformad för att tillhandahålla anvisningar för användning av HARMONIC FOCUS® sax + adaptiv vävnadsteknik. Den innehåller inte anvisningar om ligeringsteknik.

HARMONIC, HARMONIC Focus och UltraCision är varumärken som tillhör Ethicon Endo-Surgery.

Indikationer
HARMONIC FOCUS® SAX + ADAPTIV VÄVNADSTEKNIK är indikerade för incision i mjukvävnad där blödningskontroll och minimal värmeskada är önskvärda. Instrumentet kan användas tillsammans med eller istället för elektrokirurgi, laser och stålskalpeller vid allmänna, öron/näs/och hals- (ÖNH), plastikkirurgiska, gynekologiska och urologiska ingrepp.

Kontraindikationer
- Instrumentet är inte indikerat för att skära i ben.
- Instrumentet är inte avsett för ocklusion av äggledare i kontraceptivt syfte.

Oönskade biverkningar/Övriga risker
Oönskade biverkningar och risker, som förknippas med ultraljudsenheter, inkluderar risk för blödning, skada på vävnader genom mekanisk skada eller värmeskada, introduktion av osterila ytor eller patogenöverföring, inflammatorisk eller oönskad vävnadsreaktion, elstöt, inkompatibilitet med främmande kroppar eller magnetresonans samt skador på egendom eller omgivning. Oavsiktlig skada, utdragen operation eller förändrat kirurgiskt tillvägagångssätt kan också orsakas av problem som är förknippade med aktivering av enheten, skadade enheter, elektromagnetiska störningar, hörbart ljud på grund av felaktig montering, felaktig användning av momentnyckeln eller försök att ändra enheten.

Beskrivning av enheten/Prestandaegenskaper
HARMONIC FOCUS® + saxen är avsedd för incisioner i mjukvävnad där blödningskontroll och minimal värmeskada önskas.

Instrumentet är ett sterilt instrument för enpatientbruk, som består av ett saxhandtagshölje med mjukt grepp med två handkontroller (MIN för lägsta effektnivå och MAX för högsta effektnivå). Instrumentet har ett böjt blad och klämarm med teflonplatta. Instrumentet är 9 cm långt och har en aktiv bladlängd på 16 mm. HARMONIC FOCUS® + saxinstrumenten lämpar sig för skärning och koagulering av kärl upp till och med 5 mm i diameter.

Alla HARMONIC FOCUS® + saxinstrument är förpackade tillsammans med en steril, grå momentnyckel för engångsbruk. Använd endast den gråa momentnyckeln tillsammans med HARMONIC FOCUS® + saxinstrumenten.

Kassera inte momentnyckeln förrän det kirurgiska ingreppet har avslutats. Försök inte sterilisera momentnyckeln för engångsbruk.

De två strecken på instrumentet är avsedda att motsvara den relativa kärlstorleken. MAX [=]-knappen används vanligtvis för mindre kärl, där skärhastigheten är snabbast. MIN [=]-knappen används vanligtvis

för lite större kärl, och har en lägre skärhastighet. Den är avsedd för kärl upp till 5 mm storlek. Adaptiv vävnadsteknik ger generatorn förmåga att identifiera och övervaka instrumentet under användning, vilket gör att generatorn kan anpassa och minska sin uteffekt och vid behov ge ljudåterkoppling till användaren.

HARMONIC FOCUS® + saxen är utformad för användning endast med generatorprogramvaran G11 (GEN11) 2013_1 eller senare och HARMONIC® blått handstycke, förpackat separat. Programvarurevisionen kan hittas under ”Systeminformation” i menyn ”Inställningar” för generatorn G11 (GEN11). Se användarhandboken för generatorn G11 (GEN11) för mer information.

Se bruksanvisningen för HARMONIC® blått handstycke och testspets (TTBLUE) för anvisningar om handstycket.

Öppna ingrepp, som involverar användningen av enheten ska endast utföras av vårdpersonal som har tillräcklig utbildning och förtrogenhet med öppna ingrepp och användningen av ultraljudsenheter.

En eller flera komponenter av denna enhet innehåller följande ämne(n), som definieras som CMR 1B i en koncentration över 0,1 % viktprocent:

 #	**Förekommande material**	**Kvarvarande risk**
 1	Kobolt: CAS No. 7440-48-4 EC No. 231-158-0	*Aktuella vetenskapliga bevis påvisar att medicintekniska produkter tillverkade från koboltlegeringar eller legeringar i rostfritt stål som innehåller kobolt inte orsakar ökad risk för cancer eller negativa reproduktionseffekter.*

Bilder och terminologi *(Bild 1)*

1. Momentnyckel
2. Blad
3. Klämarm och vävnadsplatta
4. Handtagshölje
5. Fingerringar
6. MIN handkontroll (proximal)
7. MAX handkontroll (distal)
8. Handstycke (medföljer ej)

SV

Bruksanvisning

Kontrollera att alla instrument och tillbehör passar ihop innan instrumenten används (se **Varningar och försiktighetsåtgärder**).

Handstycket och testspetsen, som förpackas separat, levereras osterila och måste steriliseras enligt anvisningarna i bipacksedelns instruktioner före varje användning.

Montering

1. Ta ut instrumentet ur förpackningen med hjälp av aseptisk teknik. Kasta inte in instrumentet i det sterila fältet, eftersom detta kan orsaka skador.
2. Sätt fast handstycket på instrumentet genom att vrida på instrumentet på handstycket medurs sett från den distala instrumentänden (dra endast åt för hand) (Bild 2).

3. Använd den grå momentnyckeln för att skruva fast instrumentet på handstycket. Håll i handstycket och vrid samtidigt nyckeln medurs tills det hörs två klick, vilket indikerar tillräckligt vridmoment för att säkra instrumentet (Bild 3). För att säkerställa korrekt montering, fatta inte tag i instrumenthandtaget medan du applicerar vridmoment med momentnyckeln.
   Försiktighet: Dra inte åt instrumentet för hand, eftersom detta kan skada handstycket. Använd inte några andra hjälpmedel än momentnyckeln för att fästa eller lossa instrumentet vid/från handstycket.
4. Ta bort momentnyckeln från instrumentet. Kassera inte momentnyckeln för engångsbruk förrän det kirurgiska ingreppet har slutförts. Momentnyckeln används för att avlägsna instrumentet från handstycket efter ingreppet (Bild 4). Om momentnyckeln skulle hamna utanför det sterila fältet, ska den bytas ut mot en steril, grå momentnyckel. Momentnyckeln för engångsbruk får inte resteriliseras.
   Försiktighet: Var försiktig så att saxen inte skadas när momentnyckeln tas bort från instrumentet.
5. Den andra aktiveringssignalen kan stängas av i menyn "Inställningar" på G11-generatorn. Se användarhandboken för generatorn G11 (GEN11) för mer information.
   - Detta kommer endast att avaktivera den andra ljudsignalen; det kommer inte att påverka moduleringen av den adaptiva vävnadsteknologin eller reducera utgångseffekten.

Drift

Se en kompatibel användarhandbok till HARMONIC®-generatorn för anslutning av handstycket och systemanvändningsinstruktioner.

1. Anslut det färdigmonterade handstycket och instrumentet till generatorn och slå på strömmen till generatorn. Slå inte på strömmen till generatorn förrän handstycket och instrumentet anslutits till generatorn.
2. Välj önskad variabel eller minsta effektnivå med knapparna INCREASE (Öka) och DECREASE (Minska) på generatorn.
   - Lägsta starteffektnivå är förinställd på effektnivå 3 (Bild 5). För en högre skärhastighet i vävnaden, ska en högre effektnivå på generatorn användas, och för en högre koagulering ska en lägre effektnivå på generatorn användas. Mängden energi som levereras till vävnaden, och därav resulterande vävnadseffekter, beror på flera olika faktorer, inklusive den valda effekten, bladets egenskaper, greppstyrka, vävnadsspänning, vävnadstyp, patologi och kirurgisk teknik.
   - MAX-styrkan är förinställd på effektnivå 5 och kan inte ändras.
3. HARMONIC FOCUS® + saxinstrument kan användas med antingen fotpedalen eller handkontrollen. Se användarhandboken till en kompatibel HARMONIC®-generator för fotpedal- eller handkontrollfunktion samt ytterligare information och anvisningar om konfiguration och drift.
4. För optimal prestanda, rengör instrumentbladet och klämarmen under hela ingreppet genom att aktivera instrumentspetsen i steril koksaltlösning (Bild 6).
   Vid behov kan instrumentet torkas av med en steril och fuktig kompress för att ta bort vävnad.
   VARNING! När instrumentet är aktiverat får det inte beröra metallföremål (Bild 7). Se Varningar och försiktighetsåtgärder.
5. Om vävnad fortfarande är synlig i klämarmen, ska hemostater användas för att avlägsna vävnad (Bild 8).
6. Bladet aktiveras med ultraljud när du trycker ned endera fotpedal eller en av handkontrollerna.
   - Tryck på vänster fotpedal eller på den proximala handkontrollen (MIN) på instrumentet för att aktivera den inställda, lägsta effektnivån.
   - Tryck på höger fotpedal eller på den distala handkontrollen (MAX) på instrumentet för att aktivera den högsta effektnivån.
   - Generatorn avger en ljudsignal för att visa när instrumentets blad är aktivt.
   - Generatorn byter till en andra aktiveringssignal när adaptiv vävnadsteknologi styr energitillförseln.
   - Termisk påverkan som vätskor eller minimalt till ingen vävnad mellan käftarna kan inverka på om och när signalen förändras.

- Att ljudsignalen ändras är ingen bekräftelse på vävnadseffekt. När den andra signalen hörs ska situationen bedömas och beslutad operationsåtgärd på vävnaden slutföras, såsom gradvis ökning av spänningen för att underlätta tvärsnittet.
- Att en andra ändring av aktiveringssignalen sker är ingen ersättning för kirurgisk erfarenhet.

VARNING! Undvik oavsiktlig kontakt med andra instrument under användning. Repor på bladet kan leda till att bladet går sönder i förtid. Se Varningar och försiktighetsåtgärder.

7. Stäng klämarmen och för in instrumentet genom snittet. Använd HARMONIC FOCUS® + saxar för att dissekera, koagulera, gripa och skära mellan bladet och klämarmen. Använd bladets översida för att skära bakåt med klämarmen öppen.
   VARNING! Håll klämarmen öppen för at skära bakåt eller när bladet är aktivt, utan vävnad mellan bladet och vävnadsplattan för att undvika skador på vävnadsplattan.

Demontering

1. Stäng av generatorn (OFF) med strömbrytaren.
2. Stäng klämarmen och placera den grå momentnyckeln över instrumentets distala ände.
3. Medan du håller handstycket lossa instrumentet genom att vrida momentnyckeln moturs. Fortsätt lossa genom att vrida instrumentet manuellt för att skruva loss det helt från handstycket.
4. Ta bort momentnyckeln från instrumentet. Kassera instrumentet och momentnyckeln i en lämplig behållare.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Försiktighet: Enlig federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av läkare eller enligt läkares ordination.
- Läs medicinsk litteratur om teknik, komplikationer och risker innan något ingrepp utförs med denna enhet.
- Instrument kan variera mellan olika tillverkare. När instrument och tillbehör från olika tillverkare används tillsammans vid ett ingrepp, måste du kontrollera att de är kompatibla innan ingreppet påbörjas.
- Det är mycket viktigt att man är väl förtrogen med principer och teknik för användning av laser, elektrokirurgi och ultraljudsprocedurer för att undvika att både patienten och den medicinska personalen utsätts för risk för brännskada och elektriska stötar, eller att enheten eller övriga medicinska instrument tar skada. Kontrollera att den elektriska isoleringen eller jordningen inte är skadad. Sänk inte ned instrument i vätska, om inte instrumenten är utformade och märkta för att sänkas ned.
- Bekräfta kompatibilitet med generatorerna. HARMONIC FOCUS® + sax är endast kompatibel med Ethicon Endo-Surgery generator G11 (GEN11) programvaruversion 2013_1 eller sena re. Programvarurevisionen kan hittas under ”Systeminformation” i menyn ”Inställningar” för generatorn G11 (GEN11). Se användarhandboken för generatorn G11 (GEN11) för mer information.
- Hörbar, gäll ringning, som uppstår från bladet eller handstycket, är inte normalt, utan tecken på att bladet eller det handstycket inte fungerar på rätt sätt. Ringningarna kan vara ett tecken på att handstycket är utslitet eller att bladet inte är ordentligt fastsatt, vilket kan leda till onormalt höga temperaturer och skada användaren eller patienten.
- Kontrollera att tillräcklig reservutrustning som är lämplig för det specifika ingreppet finns tillgänglig, i händelse av systemfel.
- Ansamling av blod och annan vävnad mellan bladet och skaftet, kan leda till onormalt höga temperaturer i skaftets distala ände. Förhindra brännskada genom att avlägsna all synlig ansamling av vävnad i skaftets distala ände.
- Liksom med alla energikällor (elektrokirurgi, laser och ultraljud), finns det oro för karcinogena och infektiösa risker med biprodukterna, såsom rök från bränd vävnad och aerosoler. Lämpliga

skyddsåtgärder, såsom skyddsglasögon, filtreringsmask och effektiv ventilation, som leder bort röken, ska användas vid både öppna och laparoskopiska ingrepp.
- Gör inga försök att böja, vässa eller på annat sätt förändra bladets form. Detta kan leda till att bladet går sönder och att användaren eller patienten skadas.
- För att undvika skada på användaren eller patienten om oavsiktlig aktivering sker, låt inte instrumentbladet, klämarmen och den distala änden av skaftet komma i kontakt med patienten, operationsdukar eller lättantändliga material när instrumentet inte används.
- Instrumentbladet och klämarmen bli heta under och efter aktivering i vävnad. Undvik alltid oavsiktlig kontakt med vävnad, operationsdukar, operationsrockar och andra, oavsiktliga kontaktställen.
- Tillfällig och långvarig aktivering mot fasta ytor, t.ex. ben, ska undvikas eftersom detta kan resultera i att bladet blir varmt och bladet går sönder.
- Undvik kontakt med alla instrument och föremål av metall och plast när instrumentet är aktiverat. Kontakt med klamrar, clips eller andra instrument medan instrumentet är aktiverat, kan leda till spruckna eller trasiga blad, vilket kan identifieras genom att generatorn avger en jämn signal eller instrumentfel.
- Repor på bladet kan leda till att bladet går sönder i förtid.
- Försiktighet ska vidtas för att inte applicera tryck mellan instrumentbladet och vävnadsplattan, utan att det finns vävnad mellan dem. Att klämma vävnadsplattan mot ett aktivt blad utan vävnad längs bladets fulla längd, leder till förhöjda temperaturer i blad, klämarm och skaftets distala del, vilket kan leda till skada på instrumentet. Om så sker, kan ett systemfel ha uppstått, vilket signaleras genom en kontinuerlig signal eller en varningsskärm, när någon av fotpedalerna eller handkontrollknapparna trycks ned.
- Håll enhetens käftar öppna vid skärning bakåt eller när bladet är aktivt utan vävnad mellan bladet och vävnadsplattan, för att undvika skador på vävnadsplattan och ökade temperaturer på bladet, klämarmen och det distala skaftet.
- Undvik att användaren eller patienten skadas genom att inte aktivera en elektrokirurgisk enhet i omedelbar närhet av HARMONIC®-instrument. De aerosoler som bildas vid aktivering av HARMONIC®-instrument i fettvävnad är potentiellt antändbara.
- Den helt exponerade bladspetsen och varje exponerat bladskaft är aktiva och skär/koagulerar vävnad när HARMONIC FOCUS® + saxens blad aktiveras. Var försiktig så att oavsiktlig kontakt undviks mellan all exponerad bladyta och omgivande vävnad vid användning av HARMONIC FOCUS® + instrument.
- Använd endast HARMONIC®-fotpedalen, det blå handstycket, med Focus + instrumentet, för att säkerställa kompatibilitet med generatorn.
- Efter att instrumentet har dragits ut ska vävnaden undersökas för att se om hemostas förekommer. Om hemostas inte har bildats ska det åstadkommas med hjälp av lämplig teknik.
- Förseglingsprestanda för detta instrument har inte bedömts på åderförkalkade kärl. Var försiktig vid transektion av dessa kärl, eftersom de eventuellt inte förseglas på rätt sätt.
- Lägsta starteffektnivå är förinställd på effektnivå 3.
- Framgångsrik hemostas kan kräva kompletterande åtgärder när HARMONIC FOCUS® + sax-instrument används på fasta organ. På grund av svårigheterna med att synliggöra interna strukturer ska du arbeta långsamt och inte försöka att snitta stora mängder vävnad i en aktivering. Undvik en uppdelning av stora vaskulära/biliära buntar när HARMONIC FOCUS® + sax-instrument används under dessa förhållanden.
- Produkter som är tillverkade eller distribueras av företag som inte godkänts av Ethicon Endo-Surgery är eventuellt inte kompatibla med HARMONIC FOCUS® + sax-instrument. Användning av sådana produkter kan leda till oväntade resultat och möjliga skador på användaren eller patienten.
- Dra inte åt instrumentet för hand, eftersom detta kan skada handstycket. Använd inte några andra hjälpmedel än momentnyckeln för att fästa eller lossa instrumentet vid/från handstycket.

- Var försiktig så att saxen inte skadas när momentnyckeln tas bort från instrumentet.
- Använd inte slipande rengöringsmedel för att rengöra instrumentet.
- Instrument eller enheter som kommer i kontakt med kroppsvätskor kan kräva särskild hantering vid kassering för att förhindra biologisk kontamination. Kassering av alla medicintekniska instrument och tillbehör bör utföras enligt lokala krav och föreskrifter.
- Kassera alla öppnade instrument, oavsett om de använts eller inte. Denna enhet är förpackad och steriliserad endast för engångsbruk.
- Återanvändning, omarbetning eller resterilisering kan skada enhetens strukturella integritet och/eller leda till fel på enheten, vilket i sin tur kan orsaka patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- Olämplig bearbetning eller resterilisering av återanvändbara enheter kan leda till kontamination, infektion och/eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdomar. Kontamination kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall.

Eventuella allvarliga incidenter, som har inträffat i samband med enheten, ska rapporteras till tillverkaren och den lokala, behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten bor.

Förvaringsförhållanden
Temperatur: ≤ +30 °C
Relativ luftfuktighet: 5 % till 90 % RH

Förvarings- och transportförhållanden
Förvaras torrt
Får inte utsättas för värme

Leveransform
HARMONIC FOCUS® + sax och grå momentnyckel levereras sterila för enpatientbruk. Kassera efter användning.

ETHICON Harmonic®

HARMONIC Focus® Makas + Adaptif Doku Teknolojisi

Lütfen tüm bilgileri dikkatle okuyun.

Talimata usulünce riayet edilmemesi, başarısız ligasyon gibi ciddi cerrahi sonuçlar doğurabilir.

Önemli: Bu prospektüs, HARMONIC FOCUS® Makas + Adaptif Doku Teknolojisi için kullanma talimatı sağlamak üzere tasarlanmıştır. Ligasyon teknikleri için bir başvuru kaynağı değildir.

HARMONIC, HARMONIC Focus ve UltraCision, Ethicon Endo-Surgery şirketinin ticari markalarıdır.

Endikasyonlar
HARMONIC FOCUS® MAKAS + ADAPTİF DOKU TEKNOLOJİSİ kanama kontrolü ve minimal termal hasar istendiğinde yumuşak doku insizyonları için endikedir. Alet genel, otorinolaringolojik (KBB), plastik, pediatrik, jinekolojik ve ürolojik işlemlerde elektrocerrahi, lazer ve çelik bistürilere yardımcı olarak veya bunların yerine kullanılabilir.

Kontrendikasyonlar
- Alet, kemik insizyonu yapmak için endike değildir.
- Aletle kontraseptif tüp oklüzyonu yapılması amaçlanmamıştır.

İstenmeyen Yan Etkiler / Rezidüel Riskler
Ultrasonik cihazlarla ilişkili istenmeyen yan etkiler ve riskler arasında potansiyel kanama, mekanik veya termal hasarla doku zedelenmesi, steril olmayan yüzey girişi veya patojen bulaşması, enflamatuar veya istenmeyen doku reaksiyonu, elektrik çarpması, yabancı cisim veya manyetik rezonans uyumsuzluğu ve maddi hasar veya çevresel zarar bulunmaktadır. Ayrıca cihazın etkinleştirilmesi, hasarlı cihazlar, elektromanyetik girişim, yanlış montaj kaynaklı sesli gürültü, hatalı tork anahtarı kullanımı veya cihazı değiştirme girişimiyle ilişkili sorunlar; istenmeyen hasara, ameliyatın uzamasına veya cerrahi yaklaşımın değişmesine neden olabilir.

Cihaz Tanımı / Performans Özellikleri
HARMONIC FOCUS® + Makas, kanama kontrolü ve asgari termal hasar istendiğinde yumuşak doku insizyonları için endikedir.

Alet, iki el kontrolü (minimum güç düzeyi için MİN ve maksimum güç düzeyi için MAKS) bulunan yumuşak kavramalı makas sapı muhafazası tertibatından oluşan, tek hastada kullanılan steril bir alettir. Aletin eğri bir bıçağı ve teflon pedli klemp kolu vardır. Alet 9 cm uzunluğundadır ve aktif bıçak uzunluğu 16 mm'dir. HARMONIC FOCUS® + Makas aleti 5 mm çapa kadar (dahil) damarların kesilmesi ve koagülasyonunu mümkün kılar.

Her HARMONIC FOCUS® + Makas, steril, tek hastada kullanıma yönelik, tek kullanımlık bir Gri Tork Anahtarı ile teslim edilir. HARMONIC FOCUS® + Makas aleti ile sadece Gri Tork Anahtarını kullanın.

Tork anahtarı cerrahi işlem tamamlanana kadar atılmamalıdır. Tek kullanımlık tork anahtarını sterilize etmeye kalkışmayın.

Aletin üzerindeki iki çizgi rölatif damar çapını temsil amaçlıdır. MAKS ⊏=⊐ düğmesi genellikle kesme hızının en hızlı olduğu daha küçük damarlarda kullanılır. MİN ⊏−⊐ düğmesi genellikle biraz daha büyük damarlarda kullanılır ve kesme hızını azaltmıştır. Büyüklüğü 5 mm'ye kadar olan damarlar için endikedir. Adaptif Doku Teknolojisi jeneratörün kullanım esnasında aleti tespit ve takip edebilmesini sağlar; bu sayede jeneratör kendi güç çıkışını düzenleyebilir, azaltabilir ve uygun durumlarda kullanıcıya sesli geri bildirimde bulunabilir.

HARMONIC FOCUS® + Makas, yalnızca Jeneratör G11 (GEN11) yazılım sürümü 2013_1 veya üzeri ve ayrı olarak paketlenmiş HARMONIC® Mavi El Cihazı ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Yazılım revizyonu Jeneratör G11 (GEN11) "Ayarlar" Menüsünde "Sistem Bilgileri" altında bulunabilir. Daha fazla bilgi için Jeneratör G11 (GEN11) Kullanım Kılavuzuna başvurun.

El Cihazına yönelik talimat için HARMONIC® Mavi El Cihazı ve Test Ucu (TTBLUE) Kullanma Talimatına bakın.

Cihazın kullanımını içeren açık işlemler yalnızca ultrasonik cihazların kullanımı konusunda yeterli eğitim ve aşinalığa sahip sağlık hizmetleri uzmanları tarafından gerçekleştirilmelidir.

Bu cihazın bir veya daha fazla bileşeni, ağırlıkça %0,1'in üzerinde bir konsantrasyonda CMR 1B olarak tanımlanan, aşağıdaki maddeyi/maddeleri içerir:

 #	**Mevcut Materyal**	**Rezidüel Risk**
 1	Kobalt: CAS No. 7440-48-4 EC No. 231-158-0	*Mevcut bilimsel kanıtlar, kobalt alaşımlarından veya kobalt içeren paslanmaz çelik alaşımlarından üretilen tıbbi cihazların kanser riskinde artışa veya üremeyle ilgili advers etkilere neden olmadığını desteklemektedir.*

İllüstrasyon ve Nomenklatür *(İllüstrasyon 1)*

1. Tork Anahtarı
2. Bıçak
3. Klemp Kolu ve Doku Pedi
4. Sap Yuvası
5. Parmak Halkaları
6. MİN Elle Kontrol (proksimal)
7. MAKS Elle Kontrol (distal)
8. El Cihazı (dahil değildir)

Kullanma Talimatı

Aleti kullanmadan önce tüm alet ve aksesuarların uyumluluğunu doğrulayın (bkz., **Uyarılar ve Önlemler**).

El Cihazı ve Test Ucu ayrı ambalajlanmıştır ve steril olmayan bir şekilde gönderilirler ve her kullanımdan önce prospektüsteki talimata göre sterilize edilmelidir.

tr

Montaj

1. Aleti aseptik teknikle ambalajdan çıkarın. Hasardan kaçınmak için aleti steril alana ters çevirmeyin.
2. El Cihazını tutarken, aletin distal ucu tarafından bakıldığı şekliyle aleti saat yönünde çevirerek El Cihazının üzerine takın (sadece parmaklarınızla sıkın) (İllüstrasyon 2).
3. Aleti El Cihazı üzerine sıkmak için Gri Tork Anahtarını kullanın. El Cihazını tutarken tork anahtarını saat yönünde aleti sabitlemek için yeterli tork uygulandığına işaret edecek şekilde iki kez tıklayıncaya kadar çevirin (İllüstrasyon 3). Montajın doğru yapılmasını sağlamak için Tork Anahtarıyla tork uygularken alet sapını tutmayın.
   Dikkat: Alete elinizle tork uygulamayın yoksa El Cihazı zarar görebilir. Aleti El Cihazına takmak ve El Cihazından ayırmak için tork anahtarı dışında bir yöntem kullanmayın.

4. Tork Anahtarını aletten çıkarın. Tek kullanımlık Tork Anahtarını ameliyat tamamlanmadan atmayın. Tork Anahtarı işlemden sonra aletin El Cihazından ayrılması için kullanılır (İllüstrasyon 4). Tork Anahtarının steril saha dışına düşmesi durumunda yerine yeni bir steril Gri Tork Anahtarı kullanın. Tek kullanımlık Tork Anahtarını tekrar sterilize etmeyin.
   Dikkat: Tork Anahtarını aletten çıkarırken makasın zarar görmesini önlemeye dikkat edin.
5. İkinci aktivasyon sesi, G11 jeneratörün "Settings" (Ayarlar) Menüsü altında kapatılabilir. Daha fazla bilgi için Jeneratör G11 (GEN11) Kullanım Kılavuzuna bakın.
   - Bu işlem sadece ikinci aktivasyon tonunu devre dışı bırakır; Adaptif Doku Teknolojisinin güç çıkışını azaltmasını ve modülasyonu etkilemez.

Operasyon

El cihazının bağlanması ve sistemi çalıştırma talimatı için uyumlu bir HARMONIC® Jeneratör Kullanıcı Kılavuzuna bakın.

1. Monte edilmiş El Cihazını ve aleti jeneratöre bağlayın ve jeneratörün gücünü açın. Jeneratörün gücünü El Cihazı ve alet jeneratöre bağlanmadan önce açmayın.
2. Jeneratör üzerindeki ARTTIRMA ve AZALTMA düğmelerini kullanarak istenen değişken veya minimum güç düzeyini seçin.
   - Minimum başlangıç gücü, varsayılan olarak 3. güç düzeyine ayarlanmıştır (İllüstrasyon 5). Daha yüksek doku kesme hızı için daha yüksek bir jeneratör güç düzeyi, daha fazla koagülasyon içinse daha düşük bir jeneratör güç düzeyi kullanın. Dokuya uygulanan enerji miktarı ve elde edilen doku etkileri seçilen güç düzeyi, bıçak özellikleri, kavrama kuvveti, doku gerginliği, doku tipi, patoloji ve cerrahi teknik de dâhil olmak üzere pek çok faktörün sonucudur.
   - MAKS gücü kullanırken güç düzeyi 5'e ayarlanır ve bu değiştirilemez.
3. HARMONIC FOCUS® + Makas aleti, ayak şalteri veya elle kontrol yoluyla çalıştırılabilir. El şalteri veya elle kontrol işlevi için daha fazla ayrıntılar ile kurulum ve işletme talimatı açısından uyumlu bir HARMONIC® Jeneratör Kullanıcı Kılavuzuna bakın.
4. Optimal performans işlem boyunca alet bıçağı, klemp kolu ve alet ucunu salin içinde aktive ederek temizleyin (İllüstrasyon 6).
   Gerekirse dokuyu çıkarmak için alet steril, nemli bir gazlı bez ile silinebilir.
   UYARI: Aktive edildiğinde aleti metale dokundurmayın (İllüstrasyon 7). Bkz. Uyarılar ve Önlemler.
5. Klemp kolunda halen doku görülüyorsa kalan kalıntıları gidermek için hemostatlar kullanın (İllüstrasyon 8).
6. Ayak şalteri pedalına veya elle kontrollerinden birine basıldığında bıçak ultrasonik olarak enerji alır.
   - Ayak şalterinin sol ayak pedalına veya alet üzerinde proksimal elle kontrol (MİN) kısmına basılması seçilen minimum güç düzeyini aktive eder.
   - Ayak şalterinin sağ ayak pedalına veya alet üzerinde distal elle kontrol (MAKS) kısmına basılması seçilen maksimum güç düzeyini aktive eder.
   - Alet bıçağının etkinleştiğini belirtmek için jeneratör sesli bir ikaz verir.
   - Adaptif Doku Teknolojisi enerjinin iletimini düzenlerken jeneratör ikinci bir aktivasyon sesine geçer.
   - Çenelerde minimal doku olması veya hiç doku bulunmaması veya sıvılar gibi termal etkiler ses değişikliğinin varlığını veya zamanlamasını etkileyebilir.
   - Ses değişimi doku etkisinin doğrulandığı anlamına gelmez. İkinci ses işitildiğinde, durum değerlendirilmeli ve örneğin transeksiyonu kolaylaştırmak amacıyla aşamalı olarak gerginlik uygulanması yoluyla cerrahi işlem tamamlanmalıdır.
   - İkinci aktivasyon sesi değişikliği cerrahi deneyimin yerine geçemez.

   UYARI: Kullanım sırasında kazara diğer aletlerle teması önleyin. Bıçak üzerindeki çizikler bıçağın erkenden bozulmasına yol açabilir. Bkz. Uyarılar ve Önlemler.
7. Klemp kolunu kapatın ve aleti insizyondan yerleştirin. Klemp kolu ile bıçak arasında kesme, koagülasyon, tutma ve diseksiyon için HARMONIC FOCUS® + Makası kullanın. Geriye doğru kesme için kullanılıyorsa klemp kolu açıkken bıçağın üst kısmını kullanın.

UYARI: Geriye kesme sırasında veya bıçak ile doku pedi arasında bir doku yokken bıçak aktif olduğunda ped doku pedinin zarar görmesini önlemek için klemp kolunu açık tutun.

Demontaj

1. Jeneratörü güç anahtarında KAPALI konuma getirin.
2. Klemp kolunu kapatın ve Gri Tork Anahtarını aletin distal ucu üzerinden yerleştirin.
3. El Cihazından tutarken Tork Anahtarını saat yönünün tersine çevirerek aleti gevşetin. El Cihazından tamamen ayırmak için aleti manuel olarak çevirerek gevşetmeye devam edin.
4. Tork Anahtarını aletten çıkarın. Aleti ve Tork Anahtarını uygun bir kapta bertaraf edin.

Uyarılar ve Önlemler

- Dikkat: ABD federal yasaları, bu cihazın satışını hekim tarafından veya talimatıyla gerçekleştirilecek şekilde sınırlamıştır.
- Bu cihazın kullanıldığı herhangi bir işleme başlamadan önce teknikler, komplikasyonlar ve tehlikelere ilişkin bilgi almak için tıbbi literatüre başvurun.
- Aletler, üreticiden üreticiye farklılık gösterebilir. Farklı üreticilerin alet ve aksesuarları aynı işlemde kullanılacağında işleme başlamadan önce uyumluluklarını doğrulayın.
- Hasta ve tıbbi personel açısından elektrik çarpması ve yanık tehlikelerinden ve cihaz veya diğer tıbbi alet hasarından kaçınmak için lazer, elektrocerrahi ve ultrason işlemlerine ilişkin ilke ve tekniklerin iyice anlaşılması önemlidir. Elektrik yalıtımı veya topraklamadan ödün verilmediğinden emin olun. Aletler, sıvılara batırılacak şekilde tasarlanmış veya etiketlenmiş olmadığı sürece aletleri sıvılara batırmayın.
- Jeneratörlerle uyumluluğu doğrulayın. HARMONIC FOCUS® + Makas, sadece Ethicon Endo-Surgery Jeneratör G11 (GEN11) yazılım sürümü 2013_1 veya üzeri ile uyumludur. Yazılım revizyonu Jeneratör G11 (GEN11) "Ayarlar" Menüsünde "Sistem Bilgileri" altında bulunabilir. Daha fazla bilgi için Jeneratör G11 (GEN11) Kullanım Kılavuzuna başvurun.
- Bıçaktan veya El Cihazından tiz çınlama seslerinin yankılanması anormal bir durumdur ve bıçağın veya El Cihazının gereken şekilde çalışmadığını gösterir. Bu çınlama sesleri, El Cihazının kullanım ömrünün sona erdiğini veya bıçağın doğru takılmadığını gösterebilir; bu da, anormal derecede yüksek şaft sıcaklıklarına ve kullanıcı veya hastanın yaralanmasına yol açabilir.
- Sistemin arızalanması durumunda spesifik işlemle ilgili uygun yedek ekipmanın kullanılabilir olduğundan emin olun.
- Bıçak ile şaft arasında kan ve doku birikmesi, şaftın distal ucunda anormal ölçüde yüksek sıcaklıklara yol açabilir. Yanma yoluyla yaralanmayı önlemek için şaftın distal ucundaki gözle görülür doku birikimlerini giderin.
- Tüm enerji kaynaklarında (elektrocerrahi, lazer veya ultrason) olduğu gibi doku dumanı ve aerosol benzeri yan ürünlerin karsinojenik ve enfeksiyöz potansiyeline ilişkin endişeler söz konusudur. Hem açık hem laparoskopik işlemler sırasında göz koruması, filtrasyon maskeleri ve etkin buhar tahliyesi ekipmanı gibi uygun önlemler kullanılmalıdır.
- Bıçağı bükmeye, bilemeye ya da başka herhangi bir şekilde biçimini değiştirmeye çalışmayın. Aksi halde bıçak bozulabilir ve kullanıcı veya hasta zarar görebilir.
- Kazayla aktivasyon durumunda kullanıcının veya hastanın zarar görmesini önlemek için alet bıçağı, klemp kolu ve şaftın distal ucu, kullanılmadığı sırada hastaya, örtülere veya yanıcı malzemelere temas etmemelidir.
- Dokuda etkinleştirme sırasında ve sonrasında alet bıçağı ve klemp kolu ısınabilir. Doku, örtü, cerrahi önlük ve diğer istenmeyen yerlerle istem dışı temastan daima kaçının.
- Kemik gibi solid yüzeylerde kazayla ve uzun süreli aktivasyon, bıçağın ısınmasına ve sonrasında arızalanmasına neden olabileceğinden bu durumdan kaçınılmalıdır.
- Alet etkinleştirildiğinde tüm metal veya plastik aletlerle veya nesnelerle teması önleyin. Alet aktive edilmiş haldeyken stapler, pens veya diğer aletlerle temas, jeneratörden gelen kesintisiz ses veya alet hatasıyla saptanabilen çatlak veya kırık bıçaklarla sonuçlanabilir.

- Bıçak üzerindeki çizikler bıçağın erkenden bozulmasına yol açabilir.
- Alet bıçağı ile doku pedi arasında doku olmadığında aralarına basınç uygulanmamasına dikkat edilmelidir. Aktif bıçağın tamamı üzerinde doku yokken doku pedinin bıçak üzerine sıkıştırılması, bıçak, klemp kolu ve distal şaft sıcaklıklarının yükselmesine neden olur ve aletin zarar görmesine neden olabilir. Böyle bir durumda ayak pedallarından veya elle kontrol düğmelerinden biri basıldığında bir uyarı ekranı veya sürekli bir sesle işaret edilen bir sistem arızası olabilir.
- Doku pedinin zarar görmesini ve bıçak, klemp kolu ve distal şafttaki sıcaklık değerlerinin yükselmesini önlemek için geriye doğru kesim yaparken veya bıçak ile doku pedi arasında doku yokken bıçak etkinleştirildiğinde cihaz çenelerini açık tutun.
- Kullanıcı veya hastanın zarar görmesini önlemek için HARMONIC® aletlerinin yakınında bir elektrocerrahi cihazını aktive etmeyin. HARMONIC® aletlerinin yağlı dokuda aktivasyonu sonucu oluşan aerosoller yanıcı olabilir.
- Tüm açıkta kalan bıçak ucu ve varsa açıkta kalan bıçak gövdesi aktiftir ve HARMONIC FOCUS® + Makas bıçağı aktive edildiğinde dokuyu keser/koagüle eder. HARMONIC FOCUS® + aleti kullanılırken tüm açıkta kalmış bıçak yüzeyleri ve çevre dokulara istemeden temas etmeyi önlemek için dikkatli olun.
- Jeneratörle uyumlu olduklarından emin olmak için Focus + aletiyle birlikte sadece HARMONIC® Ayak Pedalı ve Mavi El Cihazını kullanın.
- Aleti çıkardıktan sonra dokuyu hemostaz açısından inceleyin. Hemostaz yoksa uygun tekniklerle hemostaz sağlanmalıdır.
- Bu aletin sızdırmazlık performansı, aterosklerotik damarlarda değerlendirilmemiştir. Doğru şekilde sızdırmaz hale gelmeyebileceklerinden bu damarları transekte ederken dikkatli olun.
- Minimum başlangıç gücü, varsayılan olarak 3. güç düzeyine ayarlanmıştır.
- HARMONIC FOCUS® + Makas aletleri solid organlarda kullanıldığında hemostazın başarılı olması için yardımcı önlemler gerekebilir. İç yapıların görüntülenmesi zor olduğundan yavaş ilerleyin ve tek bir aktivasyonla büyük doku kütlelerinin transeksiyonuna kalkışmayın. Bu şartlar altında HARMONIC FOCUS® + Makas aletini kullanırken büyük vasküler/biliyer demetlerin bölünmesinden kaçının.
- Ethicon Endo-Surgery tarafından yetkilendirilmemiş şirketler tarafından üretilen veya dağıtılan ürünler HARMONIC FOCUS® + Makas aleti ile uyumlu olmayabilir. Bu tür ürünlerin kullanımı, sonuçların öngörülememesine ve olası kullanıcı veya hasta yaralanmalarına neden olabilir.
- Alete elinizle tork uygulamayın yoksa El Cihazı zarar görebilir. Aleti El Cihazına takmak ve El Cihazından ayırmak için tork anahtarı dışında bir yöntem kullanmayın.
- Tork Anahtarını aletten çıkarırken makasın zarar görmesini önlemeye dikkat edin.
- Aleti abrazivlerle temizlemeyin.
- Biyolojik kontaminasyonu önlemek için vücut sıvılarıyla temas eden alet veya cihazlar, özel bertaraf muamelesi gerektirebilir. Tüm tıbbi cihazların ve aksesuarların bertarafı, yerel gereklilikler ve düzenlemeler uyarınca gerçekleştirilmelidir.
- Kullanılmalarından bağımsız olarak açılmış tüm aletleri bertaraf edin. Bu cihaz, tek kullanım için ambalajlanmış ve sterilize edilmiştir.
- Tekrar kullanım, tekrar işlemden geçirme veya tekrar sterilizasyon, cihazın yapısal bütünlüğünü olumsuz etkileyerek ve/veya cihaz arızasına neden olarak hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine yol açabilir.
- Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması, tekrar işlemden geçirilmesi veya tekrar sterilize edilmesi, kontaminasyon riski doğurabilir ve/veya enfeksiyonlara veya enfeksiyöz hastalıkların bulaşması dahil ancak sadece bununla kısıtlı olmayan çapraz enfeksiyonlara neden olabilir. Kontaminasyon; yaralanma, hastalık veya ölüme neden olabilir.

Cihazla ilişkili olarak ortaya çıkan ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu ülkenin yerel yetkili makamına bildirilmelidir

Saklama Koşulları
Sıcaklık: ≤+30 °C
Bağıl Nem: %5 ila %90 RH

Saklama ve Nakliye Koşulları
Kuru tutun
Isıdan uzak tutun

Sağlanma Şekli
HARMONIC FOCUS® + Makas ve Gri Tork Anahtarı tek hastada kullanılmak üzere steril olarak sağlanırlar. Kullandıktan sonra atın.

ETHICON Harmonic®

Kéo cắt HARMONIC Focus® + Công nghệ mô thích ứng

Vui lòng đọc kỹ tất cả thông tin.

Việc không tuân thủ đúng theo các hướng dẫn có thể dẫn đến các hậu quả phẫu thuật nghiêm trọng, chẳng hạn như không thể thắt mạch máu được.

Quan trọng: Tờ hướng dẫn sử dụng này được thiết kế để đưa ra hướng dẫn sử dụng Kéo cắt HARMONIC FOCUS® + Công nghệ mô thích ứng. Đây không phải là tài liệu tham khảo về các kỹ thuật thắt mạch máu.

HARMONIC, HARMONIC Focus và UltraCision là các thương hiệu của Ethicon Endo-Surgery.

Chỉ định
KÉO CẮT HARMONIC FOCUS® + CÔNG NGHỆ MÔ THÍCH ỨNG được chỉ định để rạch mô mềm khi muốn cầm máu và giảm tối thiểu tổn thương do nhiệt. Dụng cụ có thể được sử dụng như một bộ phận phụ hoặc bộ phận thay thế cho dao mổ phẫu thuật điện, dao laser và dao thép trong các thủ thuật đa khoa, khoa tai mũi họng (ENT), khoa giải phẫu thẩm mỹ, khoa nhi, phụ khoa và khoa tiết niệu.

Chống chỉ định
- Dụng cụ không được chỉ định để rạch xương.
- Dụng cụ không được thiết kế để thắt ống dẫn trứng để tránh thai.

Tác dụng phụ không mong muốn / Nguy cơ tồn đọng
Các tác dụng không mong muốn và các nguy cơ liên quan đến các thiết bị siêu âm bao gồm nguy cơ chảy máu, thương tổn mô do tổn thương cơ học hoặc nhiệt, nguy cơ tiếp xúc các bề mặt không vô trùng hoặc lây truyền tác nhân gây bệnh, phản ứng mô do viêm hoặc phản ứng mô không mong muốn, điện giật, sự không tương thích cộng hưởng từ hoặc dị vật và hủy hoại tài sản hoặc môi trường. Đồng thời, tình trạng nguy hiểm ngoài dự kiến, kéo dài thời gian phẫu thuật hoặc phải áp dụng phương pháp phẫu thuật thay thế có thể phát sinh từ các vấn đề liên quan đến việc kích hoạt dụng cụ, dụng cụ hư hỏng, nhiễu điện từ, tiếng ồn nghe được do lắp ráp sai, sử dụng sai chìa vặn, hoặc cố gắng thay đổi dụng cụ.

Mô tả dụng cụ / Các đặc tính hiệu quả
Dụng cụ Kéo cắt HARMONIC FOCUS® + được dùng để rạch mô mềm khi muốn cầm máu và giảm thiểu tổn thương do nhiệt.

Dụng cụ này được vô trùng và chỉ dùng cho một bệnh nhân duy nhất, bao gồm một kéo có kẹp mềm, vỏ tay cầm gắn với hai điều khiển tay cầm (MIN (TỐI THIỂU) cho mức công suất tối thiểu và MAX (TỐI ĐA) cho mức công suất tối đa). Dụng cụ có một lưỡi cắt cong và mũi cặp có miếng đệm teflon. Dụng cụ dài 9 cm với lưỡi cắt linh hoạt dài 16 mm. Dụng cụ Kéo cắt HARMONIC FOCUS® + cho phép cắt và cầm máu ở các mạch máu có đường kính lên tới 5 mm.

Mỗi dụng cụ Kéo cắt HARMONIC FOCUS® + được đóng gói với một Chìa vặn màu xám dùng một lần, sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất, vô trùng. Chỉ sử dụng chìa vặn màu xám với dụng cụ Kéo cắt HARMONIC FOCUS® +.

Không được vứt bỏ chìa vặn này cho đến khi hoàn tất ca phẫu thuật. Không được cố gắng tiệt trùng chìa vặn dùng một lần này.

Hai dấu gạch trên dụng cụ được dùng để chỉ kích thước mạch máu tương đối. Nút MAX (TỐI ĐA) thường được sử dụng cho các mạch máu nhỏ hơn nơi tốc độ cắt nhanh nhất. Nút MIN (TỐI THIỂU) thường được sử dụng trong các mạch máu lớn hơn một chút và đã giảm tốc độ cắt. Nút này được chỉ định cho các mạch kích thước tối đa 5 mm. Công nghệ mô thích ứng mang lại cho máy phát khả năng nhận biết và theo dõi dụng cụ trong quá trình sử dụng, nhờ đó máy phát có thể điều biến và giảm công suất đầu ra của nó cũng như có phản hồi bằng âm thanh cho người dùng khi thích hợp.

Kéo cắt HARMONIC FOCUS® + được thiết kế để sử dụng riêng với phiên bản phần mềm 2013_1 trở lên của Máy phát chính G11 (GEN11) và Tay dao màu xanh dương HARMONIC®, được đóng gói riêng. Có thể tìm thấy phiên bản phần mềm ở mục "System Information" (Thông tin hệ thống) trong menu "Settings" (Cài đặt) của máy phát chính G11 (GEN11). Tham khảo Hướng dẫn vận hành máy phát chính G11 (GEN11) để biết thêm thông tin.

Tham khảo Hướng dẫn sử dụng tay dao màu xanh dương HARMONIC® và Đầu thử (TTBLUE) để biết hướng dẫn liên quan đến tay dao.

Chỉ có các chuyên gia chăm sóc sức khỏe đã được đào tạo đầy đủ và quen với các thủ thuật mở và cách sử dụng các thiết bị siêu âm mới được thực hiện các thủ thuật mở đòi hỏi sử dụng dụng cụ này.

Một hoặc nhiều bộ phận của thiết bị này chứa (những) chất sau được xác định là CMR 1B ở nồng độ trên 0,1% khối lượng - khối lượng:

 #	**Chất liệu hiện có**	**Nguy cơ tồn dư**
 1	Coban: Số CAS: 7440-48-4 Số EC: 231-158-0	*Bằng chứng khoa học hiện nay chứng minh rằng các thiết bị y tế được sản xuất từ hợp kim coban hoặc hợp kim thép không gỉ có chứa coban không làm tăng nguy cơ bị ung thư hoặc ảnh hưởng bất lợi về sinh sản.*

Hình minh họa và thuật ngữ *(Hình minh họa 1)*

1. Chìa vặn
2. Lưỡi cắt
3. Mũi cặp và đệm đỡ mô
4. Vỏ tay cầm
5. Quai cầm dụng cụ
6. Nút điều khiển bằng tay MIN (TỐI THIỂU) (đầu gần)
7. Nút điều khiển bằng tay MAX (TỐI ĐA) (đầu xa)
8. Tay dao (không bao gồm)

Hướng dẫn sử dụng

Xác minh tính tương thích của tất cả các dụng cụ và phụ kiện trước khi sử dụng dụng cụ này (tham khảo **Cảnh báo và thận trọng**).

Tay dao và đầu thử, được đóng gói riêng, được giao không vô trùng và phải được tiệt trùng theo hướng dẫn đi kèm trước mỗi lần sử dụng.

VI

Lắp ráp

1. Sử dụng kỹ thuật vô trùng, lấy dụng cụ ra khỏi bao bì. Để tránh làm hỏng, không thả dụng cụ vào trong trường vô trùng.
2. Trong khi giữ Tay dao, gắn dụng cụ bằng cách xoay dụng cụ lên trên Tay dao theo chiều kim đồng hồ khi nhìn từ phía đầu xa của dụng cụ (chỉ vặn bằng ngón tay) (Hình minh họa 2).
3. Sử dụng Chìa vặn màu xanh dương để siết chặt dụng cụ lên trên Tay dao. Vặn chìa vặn theo chiều kim đồng hồ trong khi cầm Tay dao cho đến khi nó phát ra tiếng tách hai lần, biểu thị rằng đã tác dụng đủ lực xoắn đã để cố định dụng cụ (Hình minh họa 3). Để đảm bảo lắp ráp đúng, không kẹp tay cầm dụng cụ trong khi xoắn bằng chìa vặn.
   Thận trọng: Không được vặn dụng cụ bằng tay, nếu không, có thể làm hỏng Tay dao. Không được sử dụng bất cứ phương tiện nào khác ngoài Chìa vặn để gắn hoặc tháo dụng cụ khỏi Tay dao.
4. Tháo Chìa vặn khỏi dụng cụ. Không vứt bỏ chìa vặn dùng một lần cho đến khi hoàn tất ca phẫu thuật. Chìa vặn được sử dụng để tháo dụng cụ khỏi Tay dao sau khi hoàn tất thủ thuật (Hình minh họa 4). Trong trường hợp Chìa vặn rơi ra khỏi trường vô trùng, thay thế bằng một Chìa vặn màu xám vô trùng mới. Không được tiệt trùng lại Chìa vặn dùng một lần.
   Thận trọng: Cẩn thận tránh làm hỏng kéo cắt khi tháo Chìa vặn khỏi dụng cụ.
5. Có thể tắt âm thanh kích hoạt thứ hai trong menu "Settings" (Cài đặt) trên máy phát chính G11. Xem Hướng dẫn vận hành máy phát chính G11 (GEN11) để biết thêm thông tin.
   - Việc này sẽ chỉ làm bất hoạt âm thanh kích hoạt thứ hai; việc này sẽ không ảnh hưởng đến quá trình điều biến của Công nghệ mô thích ứng và làm giảm công suất đầu ra.

Vận hành

Tham khảo Sách hướng dẫn sử dụng máy phát HARMONIC® tương ứng để biết thông tin về cách gắn tay dao và hướng dẫn vận hành hệ thống.

1. Kết nối Tay dao đã được lắp ráp và dụng cụ vào máy phát chính và bật nguồn của máy phát chính. Không được bật nguồn của máy phát chính trước khi Tay dao và dụng cụ được kết nối với máy phát chính.
2. Chọn mức công suất biến đổi theo ý muốn hoặc mức công suất tối thiểu bằng cách sử dụng các nút INCREASE (TĂNG) và DECREASE (GIẢM) trên máy phát chính.
   - Mức công suất khởi động tối thiểu mặc định là mức công suất 3 (Hình minh họa 5). Để có tốc độ cắt mô lớn hơn hãy sử dụng mức công suất máy phát chính cao hơn và để cầm máu nhiều hơn hãy sử dụng mức công suất máy phát chính thấp hơn. Lượng năng lượng truyền đến mô và ảnh hưởng thu được trên mô là một hàm của nhiều hệ số, bao gồm mức công suất được chọn, đặc tính lưỡi cắt, lực nắm, độ căng của mô, loại mô, bệnh lý và kỹ thuật phẫu thuật.
   - Công suất MAX (TỐI ĐA) được đặt ở mức công suất 5 và không thể điều chỉnh được.
3. Dụng cụ Kéo cắt HARMONIC FOCUS® + có thể được vận hành bằng công tắc đạp chân hoặc nút điều khiển bằng tay. Để biết chức năng của công tắc đạp chân hoặc nút điều khiển bằng tay, tham khảo Sách hướng dẫn sử dụng máy phát chính HARMONIC® tương ứng để biết chi tiết và biết hướng dẫn cài đặt và vận hành.
4. Để có hiệu suất tối ưu, hãy vệ sinh lưỡi cắt của dụng cụ và mũi cặp trong suốt quy trình làm thủ thuật bằng cách nhúng đầu của dụng cụ vào dung dịch nước muối sinh lý vô trùng (Hình minh họa 6). Dụng cụ này có thể được lau bằng miếng gạc xốp ẩm vô trùng để loại bỏ mô, nếu cần thiết.
   CẢNH BÁO: Không được chạm dụng cụ vào kim loại khi hoạt động (Hình minh họa 7). Xem Cảnh báo và thận trọng.
5. Nếu vẫn nhìn thấy mô trong mũi cặp, hãy sử dụng kẹp cầm máu để loại bỏ phần còn lại (Hình minh họa 8).
6. Lưỡi cắt được cấp năng lượng bằng siêu âm khi nhấn bàn đạp công tắc chân hoặc một trong các nút điều khiển bằng tay.
   - Việc nhấn bàn đạp công tắc chân bên trái hoặc nút điều khiển bằng tay đầu gần (MIN (TỐI THIỂU)) trên dụng cụ sẽ kích hoạt mức công suất tối thiểu đã chọn.

- Việc nhấn bàn đạp công tắc chân bên phải hoặc nút điều khiển bằng tay đầu xa (MAX (TỐI ĐA)) trên dụng cụ sẽ kích hoạt mức công suất tối đa đã chọn.
- Máy phát chính sẽ phát ra âm thanh để cho biết khi nào lưỡi cắt của dụng cụ đang hoạt động.
- Máy phát chính thay đổi sang âm thanh kích hoạt thứ hai khi Công nghệ mô thích ứng điều tiết việc phát ra năng lượng.
- Các ảnh hưởng về nhiệt như các loại dịch hoặc lượng mô từ tối thiểu đến không có trong các họng kẹp có thể ảnh hưởng đến sự xuất hiện hoặc thời gian thay đổi âm thanh đó.
- Việc thay đổi âm thanh không đưa ra xác nhận về tác động trên mô. Khi nghe thấy âm thanh thứ hai, tình huống này cần được đánh giá và hoàn tất hành động phẫu thuật dự kiến, chẳng hạn như áp dụng lực căng từng bước một nhằm tạo điều kiện thuận lợi cho việc cắt ngang.
- Thay đổi âm thanh kích hoạt phụ không thay thế cho kinh nghiệm phẫu thuật.

CẢNH BÁO: Tránh vô ý tiếp xúc với các dụng cụ khác trong khi sử dụng. Các vết trầy xước trên lưỡi cắt có thể làm cho lưỡi cắt bị hư hỏng sớm. Xem Cảnh báo và thận trọng.

7. Đóng tay mũi cặp và đưa dụng cụ qua vết mổ. Sử dụng Kéo cắt HARMONIC FOCUS® + để bóc tách, kẹp giữ, cầm máu và cắt giữa lưỡi cắt và mũi cặp. Sử dụng phần trên của lưỡi cắt với mũi cặp mở ra nếu dùng để cắt ngược.

   CẢNH BÁO: Giữ cho mũi cặp mở ra khi cắt ngược hoặc trong khi lưỡi cắt đang hoạt động mà không có mô ở giữa lưỡi cắt và đệm đỡ mô để tránh làm hỏng miếng đệm mô.

Tháo rời

1. Chuyển công tắc nguồn của máy phát chính sang OFF (TẮT).
2. Đóng mũi cặp và đặt Chìa vặn màu xám lên đầu xa của dụng cụ.
3. Trong khi giữ Tay dao, nới lỏng dụng cụ bằng cách xoay Chìa vặn ngược chiều kim đồng hồ. Tiếp tục nới lỏng bằng cách xoay dụng cụ bằng tay để tháo hẳn dụng cụ ra khỏi Tay dao.
4. Tháo Chìa vặn khỏi dụng cụ. Vứt bỏ dụng cụ và Chìa vặn vào vật chứa thích hợp.

Cảnh báo và thận trọng

- Thận trọng: Luật pháp Liên bang (Hoa Kỳ) chỉ cho phép dụng cụ này được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ.
- Tham khảo tài liệu y khoa về các kỹ thuật, biến chứng và mối nguy hiểm trước khi thực hiện bất kỳ thủ thuật nào có sử dụng dụng cụ này.
- Các dụng cụ có thể khác nhau giữa các nhà sản xuất khác nhau. Khi các dụng cụ và phụ kiện từ các nhà sản xuất khác nhau được sử dụng cùng nhau trong một thủ thuật thì cần phải kiểm tra mức độ tương thích trước khi bắt đầu thủ thuật.
- Cần phải hiểu kỹ các nguyên lý và kỹ thuật liên quan đến các thủ thuật có sử dụng laser, phẫu thuật điện và siêu âm để tránh nguy hiểm do sốc và bỏng cho cả bệnh nhân và nhân viên y tế cũng như để tránh làm hỏng dụng cụ hoặc các dụng cụ y tế khác. Đảm bảo rằng cách điện hoặc nối đất không bị hỏng. Không được nhúng dụng cụ vào trong chất lỏng trừ khi dụng cụ đó được thiết kế và dán nhãn cho phép nhúng chìm.
- Xác minh khả năng tương thích với các máy phát. Kéo cắt HARMONIC FOCUS® + chỉ tương thích với phiên bản phần mềm 2013_1 trở lên của Endo-Surgery Máy phát chính G11 (GEN11) của Ethicon Endo-Surgery. Có thể tìm thấy phiên bản phần mềm ở mục "System Information" (Thông tin hệ thống) trong menu "Settings" (Cài đặt) của máy phát chính G11 (GEN11). Tham khảo Hướng dẫn vận hành máy phát chính G11 (GEN11) để biết thêm thông tin.
- Tiếng rung cường độ cao, phát ra từ lưỡi cắt hoặc Tay dao, là tình trạng bất thường và là một dấu hiệu rằng lưỡi cắt hoặc Tay dao đang hoạt động không bình thường. Tiếng rung có thể là dấu hiệu rằng Tay dao đang vượt quá tuổi thọ hữu dụng của nó hoặc lưỡi cắt đã không được lắp đúng cách, có thể dẫn đến nhiệt độ trục cao bất thường và gây thương tổn cho người dùng hoặc bệnh nhân.
- Trong trường hợp hỏng hệ thống, cần đảm bảo có sẵn thiết bị dự phòng thích hợp tương ứng với thủ thuật cụ thể.

VI

- Tích tụ máu và mô giữa lưỡi cắt và trục có thể khiến nhiệt độ cao bất thường ở đầu xa của trục. Để ngăn ngừa tổn thương do bỏng, hãy loại bỏ hết mô tích tụ nhìn thấy tại đầu xa của trục.
- Cũng như với tất cả các nguồn năng lượng (Phẫu thuật điện, Laser, hoặc Siêu âm), đều có những lo ngại về khả năng gây ung thư và sản phẩm phụ, chẳng hạn như chùm khói mô và sol khí. Các biện pháp thích hợp như kính bảo vệ mắt, mặt nạ lọc và thiết bị rút khói hiệu quả nên được sử dụng trong cả hai thủ thuật phẫu thuật mở và nội soi.
- Không được cố uốn cong, mài sắc, hoặc thay đổi hình dạng của lưỡi cắt. Làm như vậy có thể khiến cho lưỡi cắt bị hỏng và gây thương tổn cho người dùng hoặc bệnh nhân.
- Để tránh gây thương tổn cho người dùng hoặc bệnh nhân trong trường hợp ngẫu nhiên xảy ra kích hoạt, lưỡi cắt của dụng cụ, mũi cặp và đầu xa của trục không nên tiếp xúc với bệnh nhân, săng mổ, hoặc các vật liệu dễ cháy khi không sử dụng.
- Trong thời gian và ngay sau khi sử dụng với mô, lưỡi cắt và mũi cặp của dụng cụ có thể bị nóng. Cần tránh vô ý tiếp xúc với mô, săng mổ, áo choàng phẫu thuật hoặc những vị trí không dự kiến khác trong suốt cuộc phẫu thuật.
- Kích hoạt ngẫu nhiên và kéo dài trên các bề mặt rắn, chẳng hạn như xương, có thể làm nóng lưỡi cắt và sau đó gây hư hỏng lưỡi cắt, cho nên cần phải tránh.
- Tránh tiếp xúc với bất kỳ và tất cả các thiết bị hoặc các vật bằng kim loại hoặc bằng nhựa khi thiết bị được kích hoạt. Tiếp xúc với ghim, kẹp hoặc các dụng cụ khác trong khi dụng cụ được kích hoạt có thể khiến cho lưỡi cắt bị nứt hoặc bị gẫy, có thể xác định bằng âm được phát ra liên tục của máy phát chính hoặc lỗi dụng cụ.
- Các vết trầy xước trên lưỡi cắt có thể làm cho lưỡi cắt bị hư hỏng sớm.
- Cần phải cẩn thận để không tác dụng áp lực giữa lưỡi cắt của dụng cụ và đệm đỡ mô khi không có mô giữa các phần này. Kẹp đệm đỡ mô vào lưỡi cắt đang hoạt động mà không có mô trên toàn bộ chiều dài lưỡi cắt sẽ làm cho nhiệt độ ở lưỡi cắt, mũi cặp và trục đầu xa tăng cao hơn và có thể dẫn đến hư hỏng dụng cụ. Nếu việc này xảy ra, có thể có lỗi hệ thống được báo hiệu bằng âm thanh phát ra liên tục hoặc màn hình cảnh báo khi nhấn bàn đạp chân hoặc nút điều khiển bằng tay.
- Giữ cho các họng kẹp của dụng cụ mở ra khi cắt ngược hoặc trong khi lưỡi cắt đang hoạt động mà không có mô ở giữa lưỡi cắt và miếng đệm mô để tránh làm hỏng đệm đỡ mô và tránh gia tăng nhiệt độ ở lưỡi cắt, mũi cặp và trục đầu xa.
- Để tránh gây thương tổn cho người dùng hoặc bệnh nhân, không được kích hoạt thiết bị phẫu thuật điện gần với các dụng cụ HARMONIC®. Các sol khí sinh ra do kích hoạt các dụng cụ HARMONIC® trong mô mỡ có khả năng bắt cháy.
- Toàn bộ phần mũi lưỡi cắt và bất kỳ phần thân lưỡi cắt nào lộ ra đều đang hoạt động và sẽ cắt/cầm máu ở mô khi lưỡi cắt của Kéo cắt HARMONIC FOCUS® + được kích hoạt. Cẩn thận để tránh vô ý tiếp xúc giữa tất cả các bề mặt lưỡi cắt lộ ra và mô xung quanh khi sử dụng dụng cụ Kéo cắt HARMONIC FOCUS® +.
- Chỉ sử dụng Công tắc đạp chân và Tay dao màu xanh dương HARMONIC® với dụng cụ Focus + để đảm bảo tương thích với Máy phát chính.
- Sau khi lấy dụng cụ ra, hãy kiểm tra tình trạng cầm máu của mô. Nếu không cầm máu được, cần sử dụng các kỹ thuật thích hợp để hoàn tất việc cầm máu.
- Hiệu quả hàn mạch máu của dụng cụ này chưa được đánh giá trên các mạch máu bị xơ vữa. Thận trọng khi cắt ngang những mạch máu này vì có thể không hàn các mạch máu này một cách chính xác.
- Mức công suất khởi động tối thiểu mặc định là mức công suất 3.
- Việc cầm máu thành công có thể đòi hỏi các biện pháp phụ trợ khi sử dụng các dụng cụ Kéo cắt HARMONIC FOCUS® + trên các tạng đặc. Do khó khăn trong việc hiển thị các cấu trúc bên trong, hãy tiến hành từ từ và không được cố gắng cắt ngang khối lượng lớn mô trong một lần kích hoạt. Tránh phân chia các bó mạch máu/đường mật lớn khi sử dụng dụng cụ Kéo cắt HARMONIC FOCUS® + trong những điều kiện này.

- Sản phẩm được sản xuất hoặc phân phối bởi các công ty không được Ethicon Endo-Surgery cho phép có thể không tương thích với dụng cụ Kéo cắt HARMONIC FOCUS® +. Sử dụng các sản phẩm như vậy có thể dẫn đến những kết quả không lường trước được và gây thương tổn cho người dùng hoặc bệnh nhân.
- Không được vặn dụng cụ bằng tay, nếu không, có thể làm hỏng Tay dao. Không được sử dụng bất cứ phương tiện nào khác ngoài Chìa vặn để gắn hoặc tháo dụng cụ khỏi Tay dao.
- Cẩn thận tránh làm hỏng kéo cắt khi tháo Chìa vặn khỏi dụng cụ.
- Không được làm sạch dụng cụ bằng các chất ăn mòn.
- Các dụng cụ hoặc thiết bị tiếp xúc với các chất dịch của cơ thể có thể cần phải được xử lý đặc biệt khi thải bỏ để ngăn nhiễm bẩn sinh học. Cần tiến hành thải bỏ tất cả các dụng cụ y tế và phụ kiện tuân theo các yêu cầu và quy định tại địa phương.
- Thải bỏ tất cả các dụng cụ đã mở cho dù đã sử dụng hay chưa sử dụng. Dụng cụ này được đóng gói và tiệt trùng để chỉ sử dụng một lần.
- Việc sử dụng lại, xử lý lại hoặc tiệt trùng lại có thể ảnh hưởng đến sự toàn vẹn về kết cấu của dụng cụ và/hoặc làm hỏng dụng cụ và có thể dẫn đến tổn thương, bệnh tật hoặc tử vong cho bệnh nhân.
- Việc sử dụng lại, xử lý lại hoặc tiệt trùng lại dụng cụ dùng một lần có thể gây nguy cơ nhiễm bẩn và/hoặc gây nhiễm trùng hoặc nhiễm chéo, bao gồm nhưng không giới hạn ở, lây truyền các bệnh truyền nhiễm. Nhiễm bẩn có thể dẫn đến thương tổn, bệnh tật hoặc tử vong.

Cần phải báo bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra liên quan đến dụng cụ cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền tại địa phương của quốc gia nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân được thiết lập

Điều kiện bảo quản
Nhiệt độ: ≤ +30°C
Độ ẩm tương đối: 5% đến 90% RH

Điều kiện bảo quản và vận chuyển
Giữ khô ráo
Tránh xa nguồn nhiệt

Cách thức cung cấp
Kéo cắt HARMONIC FOCUS® + và Chìa vặn màu xám được cung cấp vô trùng để sử dụng cho một bệnh nhân. Vứt bỏ sau khi sử dụng.

ETHICON Harmonic®

HARMONIC Focus® 超声剪 + 自适应组织技术

请认真阅读所有内容。

如不正确遵循此使用说明，可能会导致严重的手术后果，如结扎失败。

重要须知：本包装插页旨在提供 HARMONIC FOCUS® 超声剪 + 自适应组织技术的使用说明。不得以此作为结扎技法的参考资料。

HARMONIC, HARMONIC Focus 和 UltraCision 是 Ethicon Endo-Surgery 公司的商标。

适应证
HARMONIC FOCUS® 超声剪 + 自适应组织技术适用于在需要止血和最低热灼伤时实施软组织切割。此器械可作为电外科器械、激光和钢制手术刀的辅助或替代工具，用于普通外科、耳鼻喉科 (ENT)、整形外科、小儿外科、妇科、泌尿外科手术。

禁忌证
- 此器械不适用于切割骨质。
- 此器械不适用于避孕性输卵管阻塞。

不良副作用/剩余风险
与超声波器械有关的不良副作用和风险包括：潜在出血、因机械或热损伤造成的组织受伤、形成非灭菌表面或病原转移、发炎或不良组织反应、电击、与异物或磁共振不相容以及财产或环境损坏。同时、器械激活、器械损坏、电磁干扰、拆卸不当时可听到噪音、扭力扳手的错误使用或更换器械尝试相关的问题可能造成意外伤害、手术时间延长或手术方法改变。

器械描述/性能特征
HARMONIC FOCUS® + 手术剪适用于在需要止血及要求将灼伤程度降至最低限度时进行软组织切割。

此器械是供单个患者使用的无菌器械，由一个软握手剪刀式手柄外壳组件及两个手控激发按钮组成，其中“MIN”（最小）表示最低功率等级，“MAX”（最大）表示最高功率等级。该器械有一个弯曲的刀头和带有聚四氟乙烯衬垫的夹臂。器械长 9 cm，工作刀头长 16 mm。HARMONIC FOCUS® + 超声剪可切割和凝结直径达 5 mm（包括 5 mm）的血管。

每个 HARMONIC FOCUS® + 超声剪器械包装内含一个无菌、单患者使用、一次性灰色扭力扳手。在 HARMONIC FOCUS® + 超声剪器械上仅可使用灰色扭力扳手。

在手术完成之前，请勿丢弃该扭力扳手。请勿尝试对该一次性扭力扳手进行灭菌。

器械上的两个记号用来表示相对血管大小。“MAX”（最大） 按钮通常用于以最快的速度切割较小血管。“MIN”（最小） 按钮用于切割稍大的血管，因此切割速度会降低。该器械可操作的人体血管直径为 5 mm。自适应组织技术为发生器提供在使用过程中识别并监测器械的能力，从而使发生器能够调节和降低发生器功率输出，以及为使用者适时提供音频反馈。

HARMONIC FOCUS® + 超声剪专用于 G11 型发生器 (GEN11) 软件版本 2013_1 或更高版本以及单独包装的 HARMONIC® 蓝色手柄。可在 G11 型发生器 (GEN11) “设置”菜单中的“系统信息”确定软件版本。请参阅《G11 型发生器 (GEN11) 操作手册》了解更多信息。

有关手柄的说明，请参阅 HARMONIC® 蓝色手柄和测试头 (TTBLUE) 的使用说明。

涉及设备使用的开放手术应仅由接受过充分培训并熟悉开放手术和超声设备使用的医疗保健专业人员进行。

此装置的一个或多个组件含有以下定义为 CMR 1B 类物质的物质，浓度超过 0.1%（重量比）：

#	存在的材料	剩余风险
1	钴： CAS No. 7440-48-4 EC No. 231-158-0	*当前的科学证据支持由钴合金或含钴的不锈钢合金制成的医疗装置不会增加患癌或不良生殖影响的风险。*

示意图及组件名称*（图 1）*

1. 扭力扳手
2. 刀头
3. 夹臂和组织垫
4. 手柄外壳
5. 指环
6. MIN 手控激发按钮（近端）
7. MAX 手控激发按钮（远端）
8. 手柄（非附带）

使用说明

在使用此器械前应确认所有器械与附件的兼容性（参考**警告和注意事项**）。

手柄和测试头在发货时均为单独包装，亦未灭菌。每次使用之前，请按照说明书进行灭菌处理。

装配

1. 以无菌操作方法将器械从包装中取出。为避免损坏，不要翻转器械进入无菌区。
2. 在握住手柄的同时，沿顺时针方向（从器械远端角度观察）旋转器械，将手柄与器械相连（只能用手指拧紧）（图 2）。
3. 使用灰色扭力扳手将器械固定在手柄上。在握住手柄的同时，沿顺时针方向旋转扳手，直至其发出两次喀喀声，表示已经施加足以固定器械的力矩 （图 3）。为确保组装正确，在使用扭力扳手施加力矩时，请勿握持器械手柄。
   小心：请勿用手扭动器械，否则可能会损坏手柄。除扭力扳手外，请勿使用任何其他手段将器械连接到手柄或从手柄上拆下。
4. 将灰色扭力扳手从器械上拿开。在手术病例完成之前，请勿丢弃一次性扭力扳手。扭力扳手用于在手术后从手柄上拆下器械 （图 4）。如扭力扳手落到无菌区之外，请换一把无菌灰色扭力扳手。请勿对一次性扭力扳手再次灭菌。
   小心：从器械上拿开扭力扳手时要小心，以免损坏超声剪。
5. 可在 G11 型发生器的“设置”菜单下关闭第二声激活音。请参阅《G11 型发生器 (GEN11) 操作手册》了解更多信息。
   • 该操作仅关闭第二声激活音；不会影响自适应组织技术的调节和降低功率输出。

操作

请参阅《HARMONIC® 发生器使用者》手册，了解手柄连接和系统操作说明。

1. 将已组装好的手柄和器械连接到发生器上，然后接通发生器电源。未将手柄和器械连接到发生器之前，请勿接通发生器电源。
2. 用发生器上的“升高”（INCREASE）和“降低”（DECREASE）按钮，选择适宜的可变或最低功率水平。

- 默认的最小启动功率为 3（图 5）。对于大些的组织，使用较高功率等级达到切割速度，而更大面积的凝血则使用较低的功率等级。输送到组织的能量数量和由此对组织产生的影响是受许多因素影响，其中包括所选的功率等级、刀头特点、握力、组织张力、组织类型、病理和手术技术。
- 最高设置功率是功率水平 5，且无法调整。

3. HARMONIC FOCUS® + 超声剪器械可与脚踏开关或手控一起操作。有关脚踏开关或手控的功能，请参阅兼容的《HARMONIC® 发生器使用者手册》，了解更多详情以及系统操作说明。
4. 为获得最佳性能，在整个手术过程中，将器械头置于无菌盐水中启动，以便清洗器械刀头、夹臂和杆之远端（图 6）。
   如必要，可用无菌湿纱布海绵来清除仪器中的组织。
   警告：器械启动期间，不要使器械触及金属物品（图 7）。请参阅警告和注意事项。
5. 如果夹臂上仍见有组织，用止血钳去除残留的组织（图 8）。
6. 当踏下两个脚踏开关中的一个踏板时或按下某个手控按钮时，刀头就会获得超声波动能。
   - 踩下足踏开关的左踏板或者按下器械上近侧的手控激发按钮 (MIN)，器械将以所设定的最小功率工作。
   - 踩下足踏开关的右踏板或者按下器械上远侧的手控激发按钮 (MAX)，器械将以所设定的最大可变功率工作。
   - 器械刀头处于激活状态时，发生器发出声音提示。
   - 当自适应组织技术调节发生器能量供给时，发生器会改为发出第二种提示音。
   - 钳口中存在体液或者有极少或没有组织时产生的高温可能会影响发出提示音或不能及时改变提示音。
   - 提示音改变并不能表明软组织切割成功。听到第二次提示音时，应检查运行状态，并完成相应组织预期动作，如通过逐步施加张力以方便横切。
   - 二次激活提示音变化不影响手术过程。

   警告：使用中避免与其他器械意外接触。刀头上若有刮痕，可能导致刀头过早损坏。请参阅警告和注意事项。
7. 闭合夹臂，然后通过穿刺器或切口插杆。用 HARMONIC FOCUS® + 超声剪在刀头与夹臂之间实施剥离、抓取、凝结和切割。如果需要实施反向切割，则在夹臂张开的情况下，用刀头顶部进行切割。
   警告：实施反向切割或刀头处于启动状态而刀头和组织垫之间没有组织时，须保持夹臂张开，以免损坏组织垫。

拆卸

1. 将发生器电源开关旋至 OFF（关闭）状态。
2. 闭合夹臂，以灰色扭力扳手卡住器械的远端。
3. 握住手柄，逆时针旋转扭力扳手，使器械从手柄上松脱。继续徒手拧松器械，直至将其完全从手柄上拧下。
4. 将灰色扭力扳手从器械上拿开。将器械和扭力扳手弃置在适当的容器中。

警告和注意事项

- 小心：（美国）联邦法律规定，此装置只能由医生销售或按医嘱销售。
- 在进行涉及此设备的任何手术之前，请阅读医学文献，了解相关技术、并发症和危险。
- 各生产厂家生产的器械可能会有所差异。如果手术中同时使用来自不同制造商的器械和配件，必须在手术开始前确定其兼容性。
- 操作人员须彻底了解激光、电外科和超声手术的原理和技术，以免对患者和医务人员造成电击和烧伤危害，并损坏本器械或其它医疗器械。确保电气绝缘或接地装置完好无损。除非器械按设计并标明可以浸入液体中，不得将器械浸入液体中。
- 确认是否与发生器兼容。HARMONIC FOCUS® + 超声剪仅与 Ethicon Endo-Surgery Generator G11 (GEN11) 发生器软件版本 2013_1或更高版本兼容。可在 G11 型发生器 (GEN11) “设置”菜单中的“系统信息”确定软件版本。请参阅《G11 型发生器 (GEN11) 操作手册》了解更多信息。

- 若刀头或手柄发出高音声响，此为异常现象，表明刀头或手柄的运转不正常。出现这种声音表明手柄可能已经超过使用寿命或刀头未正确安装，这可能会导致刀杆出现异常高温，并造成操作人员或患者受伤。
- 系统出现故障时，确保有合适的备用设备，可用于该特定操作。
- 积聚在刀头和轴之间的血液及组织可能导致轴远端处温度异常升高。为避免烫伤，可移除可见的、积聚在轴远端处的组织。
- 与所有能量器械（电外科、激光或超声波）一样，组织烟雾和气雾等副产物存在致癌及传染的潜在风险。开放式和腹腔镜操作中，都应采用适当的措施，如护目镜、过滤口罩和有效的排烟设备。
- 不要试图弯曲、磨削刀头，或以其他方式改变刀头形状。这样做可能会造成刀头故障及使用者和患者受伤。
- 为避免意外激活伤及使用者或患者，在不使用时，器械刀头、夹臂和刀杆远端不应接触患者、铺巾或易燃材料。
- 在组织中使用时和使用后，器械刀头和夹臂可能会变热。要时刻避免不慎接触组织、手术巾单、手术长衣或其它不该接触的部位。
- 意外地和长时间在实性表面（如骨头）运转可能会导致刀头变热，造成刀头失效，故应避免。
- 当器械处于激活状态时，要避免接触一切金属或塑料器械或物体。器械运转时，如果接触到吻合钉、吻合夹或其它器械，可能会造成刀头破裂或折断，这时发生器可能会发出连续性声音或出现器械故障。
- 刀头上若有刮痕，可能导致刀头过早损坏。
- 需小心避免在器械刀头和组织垫之间没有组织时施加压力。在刀头全长上无组织的情况下，在有源刀片上夹紧组织垫将导致刀头、夹臂和远端轴杆温度升高，并可能导致仪器损坏。如果发生这种情况，当踏下某个踏板或按下某个手控按钮时，系统可能会发出连续提示音或显示错误代码，表示系统故障。
- 实施反向切割或刀头处于工作状态而刀头和组织垫之间没有组织时，须使钳口保持张开状态，以避免损坏组织垫，以造成刀头、夹臂及远端刀轴杆温度升高。
- 为避免使用者或患者受伤，请勿在 HARMONIC® 器械附近启动电外科装置。在脂肪组织内使用 HARMONIC® 器械所产生的烟雾可能是易燃的。
- HARMONIC FOCUS® + 超声剪处于激活状态时，整个暴露的刀头尖和刀杆的任何暴露部分均处于工作状态，能够切割/凝结组织。使用 HARMONIC FOCUS® + 器械时要小心操作，避免所有暴露的刀头表面与周围组织意外接触。
- 在 Focus + 器械上仅可使用 HARMONIC® 脚踏开关和蓝色手柄，以确保与发生器兼容。
- 移除仪器后，检查组织止血情况。如果尚未止血，须采取适当技法实现止血。
- 该器械对动脉粥样硬化血管的凝闭效果尚未经过评估。横切这些血管时应谨慎，因为它们可能无法正确凝闭。
- 默认的最小启动功率为 3。
- 将 HARMONIC FOCUS® + 超声剪器械用于实质性器官时，可能需要使用辅助措施才能成功止血。由于很难看到内部结构，请缓慢操作，不要尝试一次切除大块组织。在这些情况下使用 HARMONIC FOCUS® + 超声剪器械时，要避免分离大血管/胆道束。
- 未获 Ethicon Endo-Surgery 公司授权的厂家所生产或经销的产品可能与 HARMONIC FOCUS® + 超声剪不兼容。使用这些产品可能会带来意外后果，并有可能会伤及用户或患者。
- 请勿用手扭动器械，否则可能会损坏手柄。除扭力扳手外，请勿使用任何其他手段将器械连接到手柄或从手柄上拆下。
- 从器械上拿开扭力扳手时要小心，以免损坏超声剪。
- 切勿使用研磨性材料清洁器械。
- 与体液接触的装置或器械可能需要特别处理，以避免发生生物性污染。所有医疗器械和配件要按照本地要求和条例进行处置。

- 所有打开包装的器械，无论使用或未使用过，都要丢弃处理。此器械经包装和灭菌，仅供一次性使用。
- 重复使用、重复处理或重复灭菌可能会损害装置的结构完整性和/或导致装置故障，从而造成患者受伤、患病或死亡。
- 重复使用一次性使用器械以及对其再处理或重新灭菌可能会带来污染风险和/或造成感染或交叉感染，包括但不限于传播传染性疾病。污染可能会造成受伤、患病或死亡。

与器械有关的任何严重事件应报告给使用者和/或患者所在国家的制造商和当地主管部门。

存放条件
温度：≤ +30°C
相对湿度：5% 至 90% RH

存放和运输条件
保持干燥
远离热源

供应方式
HARMONIC FOCUS® + 超声剪和灰色扭力扳手采用无菌包装，仅供单个患者使用。用后请丢弃。

STERILE EO	en: Sterilized using ethylene oxide bg: Стерилизиран с етиленов оксид cs: Sterilizováno etylenoxidem da: Steriliseret med brug af ethylenoxid de: Mit Ethylenoxid sterilisiert el: Προϊόν αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο es: Esterilizadas con óxido de etileno et: Steriliseeritud etüleenoksiidiga fi: Sterilisoitu eteenioksidilla fr: Stérilisé à l'oxyde d'éthylène hr: Sterilizirano etilen-oksidom hu: Etilén-oxiddal sterilizálva id: Disterilkan menggunakan etilena oksida it: Sterilizzato con ossido di etilene lt: Sterilizuota etileno oksidu	lv: Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu mk: Стерилизирано со етилен оксид nl: Gesteriliseerd met ethyleenoxide no: Sterilisert med etylenoksid pl: Sterylizowane tlenkiem etylenu pt: Esterilizado utilizando óxido de etileno ro: Sterilizat cu oxid de etilenă ru: Стерилизовано оксидом этилена sk: Sterilizované etylénoxidom sl: Sterilizirano z etilenoksidom sr: Стерилизовано етилен-оксидом sv: Steriliserad med etylenoxid tr: Etilen oksitle sterilize edilmiştir vi: Tiệt trùng bằng ethylen oxit zh: 已采用环氧乙烷气体灭菌
	en: Single sterile barrier system bg: Система с единична стерилна бариера cs: Systém jednoduché sterilní bariéry da: Enkelt sterilt barrieresystem de: Einzel-Sterilbarrieresystem el: Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης es: Sistema de barrera estéril única et: Üks steriilse barjääri süsteem fi: Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä fr: Système de barrière stérile unique hr: Sustav s jednom sterilnom barijerom hu: Egyszeres steril zárórendszer id: Sistem barier steril tunggal it: Sistema di barriera sterile singolo lt: Vieno sterilaus barjero sistema	lv: Viena sterilas barjeras sistēma mk: Систем со единична стерилна бариера nl: Verpakkingssysteem met enkele steriele barrière no: Enkelt sterilt barrieresystem pl: System pojedynczej bariery jałowej pt: Sistema de barreira estéril única ro: Sistem cu barieră sterilă unică ru: Система с одним стерильным барьером sk: Systém s jednoduchou sterilnou bariérou sl: Sistem enojne sterilne pregrade sr: Систем једне стерилне баријере sv: System med en steril barriär tr: Tek steril bariyer sistemi vi: Hệ thống rào chắn vô trùng đơn zh: 单层无菌屏障系统

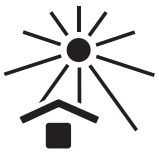
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	en: Consult instructions for use or consult electronic instructions for use. EU: Call paper on demand help desk to get paper copies free of charge within 7 days. bg: Направете справка в инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба. ЕС: Обадете се на помощния център за заявка на хартиени копия, за да получите безплатни хартиени копия в рамките на 7 дни. cs: Prostudujte si tištěný nebo elektronický návod k použití. EU: Papírové kopie získáte zdarma do 7 dnů na požádání u asistenční služby. da: Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning. EU: Ring til helpdesken for at rekvirere gratis papirkopier, der vil blive modtaget inden for 7 dage. de: Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten. EU: Wenden Sie sich an den Helpdesk für Druckanfragen, um innerhalb von 7 Tagen kostenlos Exemplare in Papierform zu erhalten. el: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης. ΕΕ: Καλέστε το γραφείο βοήθειας για έντυπα κατ' αίτηση για να λάβετε έντυπα αντίγραφα δωρεάν εντός 7 ημερών. es: Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones electrónicas de uso. UE: Llame al servicio de asistencia «Paper on demand» para obtener copias gratuitas impresas en el plazo de 7 días. et: Vt kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit. EL: Kui soovite 7 päeva jooksul tasuta paberkoopiaid saada, helistage kasutajatoele „dokument nõudmisel". fi: Lue käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet. EU: Soita asiakirjatukitoimistoon saadaksesi ilmaiset paperikopiot 7 päivän kuluessa. fr: Consulter la notice d'utilisation ou la notice d'utilisation électronique. UE : Contacter le service d'assistance téléphonique pour demander gratuitement la notice d'utilisation au format papier et la recevoir en moins de 7 jours. hr: Pogledajte upute za uporabu ili pogledajte upute za uporabu u elektroničkom obliku. EU: Nazovite korisničku službu i zatražite isporuku besplatnih papirnatih primjeraka u roku od 7 dana. hu: Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást. EU: Az igény szerinti nyomtatott dokumentáció ügyfélszolgálatától igényelhet 7 napon belül leszállítandó, ingyenes papírpéldányokat. id: Baca petunjuk penggunaan atau baca petunjuk penggunaan elektronik. UE: Hubungi meja bantuan dokumentasi produk atas permintaan untuk mendapatkan salinan dokumentasi tanpa dikenakan biaya dalam waktu 7 hari. it: Consultare le istruzioni per l'uso cartacee o elettroniche. UE: Chiamare l'help desk per ottenere copie cartacee gratuite entro 7 giorni. lt: Vadovaukitės naudojimo instrukcija arba elektronine naudojimo instrukcija. ES: Kreipkitės į popierinių kopijų pagal pareikalavimą pagalbos tarnybą, kad nemokamai gautumėte popierines kopijas per 7 dienas. lv: Skatiet lietošanas pamācību vai elektronisko lietošanas pamācību. ES: Zvaniet uz palīdzības dienestu pēc pieprasījuma, lai 7 dienu laikā saņemtu bezmaksas papīra kopijas. mk: Прочитајте го упатството за употреба или електронското упатство за употреба. ЕУ: Јавете се во службата за помош за да добиете бесплатни хартиени примероци во рок од 7 дена. nl: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing. EU: Bel de aanvraaghelpdesk voor papieren exemplaren om binnen 7 dagen gratis papieren exemplaren te ontvangen.

<table>
<tr>
<td>
www.e-ifu.com
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222</td>
<td colspan="2">no: Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen. EU: Ring papirkopiservice for å få gratis papirkopier innen 7 dager.
pl: Należy zapoznać się z instrukcją używania lub elektroniczną wersją instrukcji używania. UE: Prosimy o kontakt z punktem informacyjnym Paper on Demand w celu uzyskania bezpłatnych papierowych kopii w ciągu 7 dni.
pt: Consulte as instruções de utilização ou as instruções de utilização eletrónicas. UE: Para obter cópias em papel gratuitas, contacte o apoio técnico dentro de 7 dias.
ro: Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic. UE: Apelați serviciul de asistență pentru documente la cerere pentru a primi copii gratuite în format fizic în decurs de 7 zile.
ru: Обратитесь к инструкции по применению или электронной инструкции по применению. ЕС: Для получения в течение 7 дней бесплатных бумажных копий обращайтесь в справочную службу по обеспечению документацией.
sk: Prečítajte si pokyny na používanie alebo si pozrite elektronické pokyny na používanie. EÚ: Ak si želáte výtlačok návodu v priebehu 7 dní zadarmo, obráťte sa na helpdesk.
sl: Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo. EU: Za pridobitev brezplačnih izvodov dokumentov v 7 dneh lahko zaprosite službo za pomoč strankam.
sr: Погледајте упутство за употребу или електронско упутство за употребу. ЕУ: Позовите шалтер за информације да бисте бесплатно добили папирни примерак документа у року од 7 дана.
sv: Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen. EU: Ring kundtjänst för att få papperskopior gratis inom 7 dagar.
tr: Kullanma talimatına başvurun veya elektronik kullanma talimatına başvurun. AB: 7 gün içinde ücretsiz matbu nüsha edinmek için talep üzerine matbu nüsha yardım masasını arayın.
vi: Tham khảo sách hướng dẫn sử dụng hoặc hướng dẫn sử dụng bản điện tử. Liên minh châu Âu: Gọi bộ phận hỗ trợ theo yêu cầu để lấy các bản sao in ra giấy miễn phí trong vòng 7 ngày.
zh: 请查阅使用说明或查阅电子使用说明。欧盟：致电纸质按需服务台，在 7 天内免费获得纸质副本。</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>en: Caution
bg: Внимание
cs: Upozornění
da: Forsigtig
de: Vorsicht
el: Προσοχή
es: Precaución
et: Ettevaatust
fi: Huomio
fr: Attention
hr: Oprez
hu: Figyelem
id: Perhatian
it: Attenzione
lt: Perspėjimas</td>
<td>lv: Uzmanību
mk: Внимание
nl: Let op
no: Forsiktig
pl: Przestroga
pt: Precaução
ro: Atenție
ru: Внимание
sk: Upozornenie
sl: Pozor
sr: Опрез
sv: Försiktighet
tr: Dikkat
vi: Thận trọng
zh: 小心</td>
</tr>
</table>

	en: Do not resterilize bg: Да не се стерилизира повторно cs: Neresterilizujte da: Må ikke gensteriliseres de: Nicht resterilisieren el: Μην επαναποστειρώνετε es: No reesterilizar et: Ärge resteriliseerige fi: Ei saa steriloida uudelleen fr: Ne pas restériliser hr: Nemojte ponovno sterilizirati hu: Ne sterilizálja újra! id: Jangan disterilkan ulang it: Non risterilizzare lt: Pakartotinai nesterilizuoti	lv: Nesterilizējiet atkārtoti mk: Да не се стерилизира повторно nl: Niet opnieuw steriliseren no: Må ikke resteriliseres pl: Nie wyjaławiać ponownie pt: Não reesterilizar ro: A nu se resteriliza ru: Запрещается повторная стерилизация sk: Nesterilizujte opakovane sl: Ne sterilizirajte znova sr: Немојте поново да стерилизујете sv: Får inte resteriliseras tr: Tekrar sterilize etmeyin vi: Không tiệt trùng lại zh: 不得重复灭菌
	en: Do not re-use bg: За еднократна употреба cs: Nepoužívejte opakovaně da: Må ikke genanvendes de: Nicht wiederverwenden el: Μην επαναχρησιμοποιείτε es: No reutilizar et: Mitte korduskasutada fi: Ei saa käyttää uudelleen fr: Ne pas réutiliser hr: Nije namijenjeno višekratnoj uporabi hu: Ne használja újra! id: Jangan Dipakai Ulang it: Non riutilizzare lt: Nenaudokite pakartotinai	lv: Nelietojiet atkārtoti mk: Да не се користи повторно nl: Niet opnieuw gebruiken no: Skal ikke gjenbrukes pl: Nie używać ponownie pt: Não reutilizar ro: A nu se reutiliza ru: Запрещается повторное использование sk: Nepoužívajte opakovane sl: Samo za enkratno uporabo sr: Није за вишекратну употребу sv: Får inte återanvändas tr: Tekrar kullanmayın vi: Không tái sử dụng zh: 不要再次使用

	en: Do not use if package is damaged and consult instructions for use bg: Не използвайте, ако опаковката е повредена, и направете справка в инструкциите за употреба cs: Produkt nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a prostudujte si návod k použití da: Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen de: Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten. el: Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης es: No usar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso et: Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud ja vt kasutusjuhendit fi: Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut, ja katso käyttöohjeita fr: Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter la notice d'utilisation hr: Proizvod ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za uporabu hu: Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült. Olvassa el a használati utasítást. id: Jangan digunakan jika kemasan rusak dan baca petunjuk penggunaan it: Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso. lt: Nenaudokite, jeigu pakuotė pažeista, ir vadovaukitės naudojimo instrukcija lv: Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts, un skatiet lietošanas pamācību mk: Да не се употребува ако пакувањето е оштетено и прочитајте го упатството за употреба nl: Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing no: Må ikke brukes hvis pakningen er skadet, og se bruksanvisningen pl: Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją używania pt: Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização ro: A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat şi a se consulta instrucţiunile de utilizare. ru: Если упаковка повреждена, не используйте устройство и обратитесь к инструкции по применению sk: Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si pokyny na používanie sl: Ne uporabite, če je embalaža poškodovana, in si oglejte navodila za uporabo sr: Немојте да користите ако је паковање оштећено и погледајте упутство за употребу sv: Får inte användas om förpackningen har skadats och läs bruksanvisningen tr: Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatına başvurun vi: Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng và tham khảo hướng dẫn sử dụng zh: 如果包装破损，请勿使用，并查阅使用说明

LOT	en: Batch code bg: Партиден номер cs: Číslo šarže da: Partikode de: Chargencode el: Κωδικός παρτίδας es: Código de lote et: Partii kood fi: Eräkoodi fr: Numéro de lot hr: Šifra serije hu: Tételkód id: Kode batch it: Codice lotto lt: Partijos kodas	lv: Partijas kods mk: Сериски број nl: Partijcode no: Partikode pl: Kod partii pt: Código do lote ro: Cod lot ru: Код партии sk: Kód šarže sl: Koda serije sr: Број серије sv: Satskod tr: Parti kodu vi: Mã lô zh: 批号
	en: Use-by date bg: Да се използва до дата cs: Datum použitelnosti da: Sidste anvendelsesdato de: Verwendbar bis el: Ημερομηνία λήξης es: Fecha de caducidad et: Aegumiskuupäev fi: Viimeinen käyttöpäivä fr: À utiliser avant le hr: Rok uporabe hu: Felhasználhatósági idő id: Gunakan sebelum tanggal it: Data di scadenza lt: Tinka naudoti iki	lv: Derīguma termiņš mk: Да се употреби до nl: Uiterste gebruiksdatum no: Utløpsdato pl: Termin ważności pt: Data de validade ro: Data expirării ru: Годен до sk: Dátum spotreby sl: Rok uporabe sr: Рок употребе sv: Utgångsdatum tr: Son kullanma tarihi vi: Hạn sử dụng zh: 有效期
	en: Upper limit of temperature bg: Горна граница за температура cs: Horní mez teploty da: Øvre temperaturgrænse de: Temperatur-Höchstwert el: Ανώτατο όριο θερμοκρασίας es: Límite superior de temperatura et: Temperatuuri ülempiir fi: Lämpötilan yläraja fr: Limite supérieure de température hr: Gornja temperaturna granica hu: Hőmérséklet felső határa id: Batas atas suhu it: Limite superiore di temperatura lt: Viršutinė temperatūros riba	lv: Augšējā temperatūras robeža mk: Горна граница на температура nl: Bovengrens temperatuur no: Øvre temperaturgrense pl: Górny limit temperatury pt: Limite superior da temperatura ro: Limită de temperatură superioară ru: Предельная температура sk: Obmedzená maximálna teplota sl: Zgornja omejitev temperature sr: Горња температурна граница sv: Övre temperaturgräns tr: Sıcaklık üst sınırı vi: Giới hạn trên của nhiệt độ zh: 温度上限

	en: Humidity limitation bg: Ограничение на влажността cs: Omezení vlhkosti da: Luftfugtighedsbegrænsning de: Luftfeuchtebereich el: Περιορισμός υγρασίας es: Límite de humedad et: Niiskuspiirang fi: Kosteusrajoitus fr: Limites d'humidité hr: Ograničenje u pogledu vlage hu: Páratartalom-korlátozás id: Batas kelembapan it: Limitazione dell'umidità lt: Drėgnio apribojimas	lv: Mitruma ierobežojums mk: Ограничување на влажноста nl: Beperking luchtvochtigheid no: Luftfuktighetsbegrensning pl: Ograniczenie wilgotności pt: Limites de humidade ro: Limită de umiditate ru: Ограничение влажности sk: Obmedzenie vlhkosti sl: Omejitev vlažnosti sr: Ограничење влажности ваздуха sv: Fuktighetsbegränsning tr: Nem sınırı vi: Giới hạn độ ẩm zh: 湿度限制
	en: Keep away from heat bg: Да се пази от топлина cs: Chraňte před teplem da: Beskyttes mod varme de: Von Hitze fernhalten el: Διατηρείτε μακριά από θερμότητα es: Mantener alejado del calor et: Hoida eemal kuumusest fi: Suojattava lämmöltä fr: À conserver à l'abri de la chaleur hr: Proizvod držite dalje od izvora topline hu: Hőtől távol tartandó id: Jauhkan dari panas it: Tenere lontano dal calore lt: Saugokite nuo šilumos	lv: Sargāt no karstuma mk: Чувајте го настрана од топлина nl: Beschermen tegen hitte no: Holdes unna varme pl: Chronić przed wysoką temperaturą pt: Manter afastado de fontes de calor ro: A se feri de căldură ru: Беречь от источников тепла sk: Uchovávajte mimo dosahu tepla sl: Hranite ločeno od virov toplote sr: Чувајте даље од топлоте sv: Får inte utsättas för värme tr: Isıdan uzak tutun vi: Tránh xa nguồn nhiệt zh: 远离热源

	en: Keep dry bg: Да се съхранява на сухо място cs: Udržujte v suchu da: Opbevares tørt de: Trocken aufbewahren el: Διατηρείτε στεγνό es: Mantener seco et: Hoida kuivas fi: Säilytettävä kuivana fr: À conserver au sec hr: Proizvod održavajte na suhom mjestu hu: Szárazon tartandó id: Jagalah agar tetap kering it: Mantenere all'asciutto lt: Laikykite sausai	lv: Uzglabāt sausu mk: Чувајте го сув nl: Droog houden no: Oppbevares tørt pl: Chronić przed wilgocią pt: Manter seco ro: A se păstra uscat ru: Беречь от влаги sk: Uchovávajte v suchu sl: Hranite na suhem sr: Чувајте на сувом месту sv: Förvaras torrt vi: Giữ khô ráo tr: Kuru tutun zh: 保持干燥
	en: Catalogue number bg: Каталожен номер cs: Katalogové číslo da: Katalognummer de: Katalognummer el: Αριθμός καταλόγου es: Número de catálogo et: Kataloginumber fi: Luettelonumero fr: Numéro de référence hr: Kataloški broj hu: Katalógusszám id: Nomor katalog it: Numero catalogo lt: Katalogo numeris	lv: Kataloga numurs mk: Каталошки број nl: Catalogusnummer no: Katalognummer pl: Numer katalogowy pt: Número do catálogo ro: Număr catalog ru: Каталожный номер sk: Katalógové číslo sl: Kataloška številka sr: Каталошки број sv: Katalognummer tr: Katalog numarası vi: Số danh mục zh: 目录号
	en: Packaging unit bg: Опаковка cs: Počet kusů v balení da: Emballageenhed de: Verpackungseinheit el: Μονάδα συσκευασίας es: Unidad de embalaje et: Pakkeüksus fi: Pakkausyksikkö fr: Unité d'emballage hr: Jedinica pakiranja hu: Csomagolási egység id: Unit kemasan it: Unità di confezionamento lt: Pakavimo vienetas	lv: Iepakojuma vienība mk: Единица пакување nl: Verpakkingseenheid no: Emballasjeenhet pl: Jednostka opakowaniowa pt: Unidade da embalagem ro: Unitate de ambalare ru: Единица упаковки sk: Jednotka obalu sl: Enota pakiranja sr: Јединица паковања sv: Förpackningsenhet tr: Ambalaj ünitesi vi: Đơn vị đóng gói zh: 包装单位

	en: Manufacturer bg: Производител cs: Výrobce da: Fabrikant de: Hersteller el: Κατασκευαστής es: Fabricante et: Tootja fi: Valmistaja fr: Fabricant hr: Proizvođač hu: Gyártó id: Produsen it: Produttore lt: Gamintojas	lv: Ražotājs mk: Производител nl: Fabrikant no: Produsent pl: Producent pt: Fabricante ro: Producător ru: Производитель sk: Výrobca sl: Proizvajalec sr: Произвођач sv: Tillverkare tr: Üretici vi: Nhà sản xuất zh: 制造商
	en: Date of manufacture bg: Дата на производство cs: Datum výroby da: Fremstillingsdato de: Herstellungsdatum el: Ημερομηνία κατασκευής es: Fecha de fabricación et: Tootmiskuupäev fi: Valmistuspäivä fr: Date de fabrication hr: Datum proizvodnje hu: Gyártás dátuma id: Tanggal produksi it: Data di fabbricazione lt: Pagaminimo data	lv: Ražošanas datums mk: Датум на производство nl: Productiedatum no: Produksjonsdato pl: Data produkcji pt: Data de fabrico ro: Data fabricaţiei ru: Дата изготовления sk: Dátum výroby sl: Datum izdelave sr: Датум производње sv: Tillverkningsdatum tr: Üretim tarihi vi: Ngày sản xuất zh: 制造日期
	en: Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner. bg: Внимание: Федералният закон ограничава това изделие за продажба от или по поръчка на лицензиран медицински специалист. cs: Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí být tento prostředek prodáván pouze kvalifikovaným zdravotníkem s licencí nebo na jeho předpis. da: Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af eller efter ordination af en læge. de: Vorsicht: Gemäß Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Instruments nur durch oder auf Anordnung eines Arztes zulässig. el: Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση του τεχνολογικού προϊόντος αυτού μόνο σε επαγγελματία υγείας με άδεια άσκησης επαγγέλματος ή κατόπιν εντολής του. es: Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a profesionales sanitarios o por prescripción facultativa. et: Ettevaatust: Föderaalseadus lubab seda seadet müüa üksnes litsentsitud tervishoiuspetsialistil või tema korraldusel. fi: Huomio: Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö tai tällaisen määräyksestä.	

Rx only	fr: Attention : Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé ou sur ordonnance médicale. hr: Oprez: Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja na licenciranog liječnika ili po njegovom nalogu. hu: Figyelem: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy rendelvényére értékesíthető. id: Perhatian: Hukum federal membatasi penjualan alat ini oleh atau atas pesanan praktisi pelayanan kesehatan berlisensi. it: Attenzione – La legge federale degli Stati Uniti d'America limita la vendita del presente dispositivo ai medici autorizzati oppure dietro prescrizione medica. lt: Perspėjimas. Federaliniai įstatymai leidžia šį įrenginį parduoti tik licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui arba jo užsakymu. lv: Uzmanību! Federālie tiesību akti ierobežo šīs ierīces pārdošanu tikai ar licencēta ārsta starpniecību vai arī pēc viņa pasūtījuma. mk: Внимание: Сојузните закони поставуваат ограничување овој уред да го продава само лиценциран лекар или да се продава по налог на лекар. nl: Let op: Volgens de federale wetgeving (in de VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een erkende zorgverlener worden verkocht. no: Forsiktig: Føderal lovgivning begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling fra autorisert helsepersonell. pl: Przestroga: Zgodnie z prawem federalnym niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie. pt: Precaução: A legislação federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo a profissionais de saúde devidamente autorizados ou mediante receita médica. ro: Atenție: Legislația federală nu permite comercializarea acestui dispozitiv decât de către sau la recomandarea unui specialist licențiat din domeniul sănătății. ru: Внимание Федеральные законы США разрешают продажу этого устройства только по заказу или назначению лицензированного медицинского работника. sk: Pozor: Federálny zákon USA povoľuje predaj tohto zariadenia licencovaným lekárom alebo jeho prostredníctvom. sl: Pozor: Zvezno pravo predpisuje, da sme ta pripomoček prodajati oz. naročiti le licencirani zdravstveni delavec. sr: Опрез: Савезни (САД) закон ограничава продају овог медицинског средства на продају од стране или по налогу лиценцираног здравственог радника. sv: Försiktighet: Enlig federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av legitimerad läkare eller enligt legitimerad läkares ordination. tr: Dikkat: Federal yasalar, bu cihazın satışını lisanslı bir sağlık hizmetleri uzmanı tarafından veya talimatıyla gerçekleştirilecek şekilde sınırlamıştır. vi: Thận trọng: Luật liên bang giới hạn dụng cụ này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của chuyên gia chăm sóc sức khỏe có giấy phép. zh: 小心：美国联邦法律限制此器械仅可由有执照的医疗从业人员或遵医嘱销售。

EC REP	en: Authorized representative in the European Community/European Union bg: Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз cs: Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii da: Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union de: Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union el: Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση es: Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea et: Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus fi: Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön / Euroopan unionin alueella fr: Mandataire dans l'Union européenne hr: Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji hu: Hivatalos képviselő az Európai Közösségben id: Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa/Uni Eropa it: Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/nell'Unione europea lt: Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje lv: Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā mk: Овластен претставник во Европската заедница/Европската унија nl: Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie no: Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU pl: Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / w Unii Europejskiej pt: Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia ro: Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană ru: Официальный представитель в Европейском сообществе/Европейском союзе sk: Splnomocnený zástupca pre Európske spoločenstvo/Európsku úniu sl: Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji sr: Овлашћени представник у Европској заједници/Европској унији sv: Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen tr: Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği yetkili temsilcisi vi: Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu/Liên minh châu Âu zh: 欧共体/欧盟授权代理

MD	en: Medical Device bg: Медицинско изделие cs: Zdravotnický prostředek da: Medicinsk udstyr de: Medizinprodukt el: Ιατροτεχνολογικό προϊόν es: Producto sanitario et: Meditsiiniseade fi: Lääkinnällinen laite fr: Dispositif médical hr: Medicinski proizvod hu: Orvostechnikai eszköz id: Alat Medis it: Dispositivo medico lt: Medicinos priemonė	lv: Medicīniskā ierīce mk: Медицински уред nl: Medisch hulpmiddel no: Medisinsk enhet pl: Wyrób medyczny pt: Dispositivo médico ro: Dispozitiv medical ru: Медицинское устройство sk: Zdravotnícka pomôcka sl: Medicinski pripomoček sr: Медицинско средство sv: Medicinteknisk produkt tr: Tıbbi Cihaz vi: Thiết bị y tế zh: 医疗器械
UDI	en: Unique Device Identifier bg: Уникален идентификатор на изделията cs: Jedinečný identifikátor prostředku da: Unik udstyrsidentifikation de: Eindeutige Gerätekennung (Unique Device Identifier, UDI) el: Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος es: Identificador exclusivo del dispositivo et: Kordumatu identifitseerimistunnus fi: Yksilöllinen laitetunniste fr: Identifiant unique du dispositif hr: Jedinstvena identifikacija proizvoda hu: Egyedi eszközazonosító id: Pengidentifikasi Unik Alat it: Identificativo unico del dispositivo lt: Unikalusis priemonės identifikatorius	lv: Ierīces unikālais identifikators mk: Уникатен идентификатор на уредот nl: Unieke hulpmiddelenidentificatie no: Unik enhetsidentifikator pl: Unikalny identyfikator urządzenia pt: Identificador único do dispositivo ro: Identificator unic al unui dispozitiv ru: Уникальный идентификатор устройства sk: Unikátny identifikátor pomôcky sl: Edinstveni identifikator pripomočka sr: Јединствени идентификатор уређаја sv: Unik enhetsidentifierare tr: Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı vi: Mã nhận dạng dụng cụ duy nhất zh: 器械唯一标识

	en: Contains hazardous substances bg: Съдържа опасни вещества cs: Obsahuje nebezpečné látky da: Indeholder farlige stoffer de: Enthält gefährliche Substanzen el: Περιέχει επικίνδυνες ουσίες es: Contiene sustancias peligrosas et: Sisaldab ohtlikke aineid fi: Sisältää vaarallisia aineita fr: Contient des substances dangereuses hr: Sadrži opasne tvari hu: Veszélyes anyagokat tartalmaz id: Mengandung zat-zat berbahaya it: Contiene sostanze pericolose lt: Sudėtyje yra pavojingų medžiagų	lv: Satur bīstamas vielas mk: Содржи опасни супстанци nl: Bevat gevaarlijke stoffen no: Inneholder farlige stoffer pl: Zawiera substancje niebezpieczne pt: Contém substâncias perigosas ro: Conţine substanţe periculoase ru: Содержит опасные вещества sk: Obsahuje nebezpečné látky sl: Vsebuje nevarne snovi sr: Садржи опасне материје sv: Innehåller farliga ämnen tr: Tehlikeli maddeler içerir vi: Có chứa các chất nguy hiểm zh: 含有有害物质
	en: Refer to instruction manual/booklet (blue color represents a mandatory action) bg: Направете справка в ръководството/книжката с инструкции (синият цвят представлява задължително действие) cs: Prostudujte si návod k použití/brožuru (modrá barva představuje povinnou akci) da: Se brugervejledningen/-håndbogen (blå farve henviser til en påkrævet handling) de: Siehe Gebrauchsanleitung/Broschüre (blau stellt eine obligatorische Maßnahme dar) el: Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών (το μπλε χρώμα υποδεικνύει υποχρεωτική ενέργεια) es: Consulte el manual/folleto de instrucciones (el color azul indica una acción obligatoria) et: Vt kasutusjuhendit/voldikut (sinine värv tähistab kohustuslikku toimingut) fi: Katso ohjekirja (sininen väri edustaa pakollista toimenpidettä) fr: Consulter le mode d'emploi/la notice d'utilisation (la couleur bleue représente une action obligatoire) hr: Pročitajte priručnik/knjižicu s uputama (plava boja predstavlja obveznu radnju) hu: Lásd az utasításokat tartalmazó kézikönyvet/füzetet (a kék szín kötelező műveletet jelöl) id: Lihat manual petunjuk/buklet (warna biru menunjukkan tindakan yang bersifat wajib) it: Fare riferimento al manuale di istruzioni/libretto (il colore blu indica un'azione obbligatoria) lt: Žr. naudojimo instrukciją / bukletą (mėlyna spalva reiškia privalomąjį veiksmą) lv: Skatiet instrukciju rokasgrāmatu/brošūru (zilā krāsa apzīmē obligātu darbību) mk: Прочитајте во прирачникот/брошурата со упатства (синаta боја ги претставува задолжителните постапки) nl: Raadpleeg de instructiehandleiding/het instructieboekje (de blauwe kleur geeft een verplichte actie aan) no: Se instruksjonshåndboken/-heftet (blå farge representerer en obligatorisk handling)	

<table>
<tr><td></td><td colspan="2">pl: Należy zapoznać się z instrukcją/broszurą (niebieski kolor oznacza czynność obowiązkową)
pt: Consulte o manual/folheto de instruções (a cor azul representa uma ação obrigatória)
ro: Consultați manualul/broșura de instrucțiuni (culoarea albastră reprezintă o acțiune obligatorie)
ru: Обратитесь к руководству по эксплуатации/буклету (синим цветом выделено обязательное действие)
sk: Splnomocnený zástupca pre Európske spoločenstvo/Európsku úniu
sl: Glejte navodila za uporabo/knjižico (modra barva predstavlja obvezni ukrep).
sr: Погледајте приручник/брошуру с упутствима (плава боја означава обавезну радњу)
sv: Se instruktionshandboken/broschyren (blå färg indikerar en obligatorisk handling)
tr: Talimat kılavuzuna/kitapçığına başvurun (mavi renk zorunlu işlemleri belirtir)
vi: Tham khảo cẩm nang/sách hướng dẫn (màu xanh dương thể hiện những điều bắt buộc phải làm)
zh: 请参阅说明手册/宣传册（蓝色代表强制性操作）</td></tr>
<tr><td>
</td><td>en: For use with blue hand piece only
bg: За употреба само със синя ръкохватка
cs: K použití pouze s modrým ručním dílem
da: Kun til brug med det blå håndstykke
de: Nur zur Verwendung mit dem blauen Handstück
el: Για χρήση με μπλε χειρολαβή μόνο
es: Para usar solo con el mango transductor azul
et: Kasutamiseks ainult sinise käsiseadmega
fi: Tarkoitettu käytettäväksi vain sinisen käsikappaleen kanssa
fr: À utiliser exclusivement avec la poignée de connexion bleue
hr: Samo za uporabu s plavim ručnim aplikatorom
hu: Kizárólag kék kézi összetevővel való használatra
id: Hanya untuk digunakan bersama hand piece biru
it: Da utilizzare solo con il manipolo blu
lt: Skirta naudoti tik su mėlynu rankiniu instrumentu</td><td>lv: Lietošanai tikai ar zilu rokturi
mk: Само за употреба со синиот рачен прибор
nl: Uitsluitend voor gebruik met blauw handstuk
no: Skal KUN brukes sammen med det blå håndstykket
pl: Do stosowania wyłącznie z niebieskim uchwytem
pt: Para utilização apenas com a peça de mão azul
ro: Pentru utilizare exclusiv cu piesa de mână albastră
ru: Исключительно для применения с синей лапаросонической рукояткой
sk: Na použitie len s modrou ručnou časťou
sl: Samo za uporabo z modrim ročajem
sr: За употребу само с плавом дршком
sv: Endast för användning med blått handstycke
tr: Yalnızca mavi el cihazıyla kullanım için
vi: Chỉ sử dụng với tay dao màu xanh dương
zh: 只能与蓝色手柄一起使用</td></tr>
</table>

	en: Indicates that the Electrical and Electronic Product (EEP) contains toxic and hazardous substances or elements over the defined maximum concentration values. The names and content of the toxic and hazardous substances or elements shall be provided in the Chinese product instruction manual. The number "5" in the symbol refers to the environment-friendly use period; after their environment-friendly use period expires, they shall be put into the recycling system (People's Republic of China symbol for Restriction of Hazardous Substances (RoHS) in electrical and electronic products). bg: Показва, че електрическият и електронен продукт (EEP) съдържа токсични и опасни вещества или елементи над определените стойности на максимална концентрация. Имената и съдържанието на токсичните и опасните вещества или елементи се предоставят в ръководството за експлоатация на продукта на китайски език. Цифрата „5" в символа означава периода на безопасната за околната среда употреба; след като изтече техният период на безопасна за околната среда употреба, те се добавят към системата за рециклиране (Символ на Китайската народна република за ограничаването на опасните вещества (RoHS) в електрическите и електронните продукти). cs: Udává, že elektrický a elektronický produkt (EEP) obsahuje toxické a nebezpečné látky nebo prvky v koncentracích přesahujících maximální stanovené hodnoty. Názvy a obsah toxických a nebezpečných látek nebo prvků budou uvedeny v čínském návodu k použití. Číslo „5" v symbolu se týká období použití, které je šetrné k životnímu prostředí; po vypršení tohoto období použití šetrného k životnímu prostředí musí být odloženy do recyklačního systému (symbol Čínské lidové republiky pro omezení nebezpečných látek (RoHS) v elektrických a elektronických výrobcích). da: Angiver, at det elektriske og elektroniske produkt (EEP) indeholder giftige og farlige stoffer eller elementer på niveauer over de definerede maksimale koncentrationsværdier. Navnene på og indholdet af de giftige og farlige stoffer eller elementer skal angives i den kinesiske instruktionsbog til produktet. Tallet "5" i symbolet angiver den miljøvenlige brugsperiode. Når den miljøvenlige brugsperiode udløber, anbringes de i genbrugssystemet (Folkerepublikken Kinas symbol for RoHS (begrænsning af farlige stoffer i elektriske og elektroniske produkter)). de: Bedeutet, dass dieses Elektro- oder Elektronikgerät (EEP) toxische und gefährliche Stoffe oder Elemente enthält, die die festgelegte Maximalkonzentration übersteigen. Bezeichnung und Gehalt der toxischen und gefährlichen Stoffe oder Elemente sind im chinesischen Handbuch zum Produkt anzugeben. Die Ziffer „5" im Symbol steht für den EFUP-Zeitraum, in dem die umweltfreundliche Nutzung gegeben ist. Nach Ablauf des EFUP-Zeitraums sind die Geräte dem Recyclingsystem zuzuführen (Symbol der Volksrepublik China für die Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe [RoHS] in Elektro- und Elektronikgeräten).

	el: Υποδεικνύει ότι το Ηλεκτρικό και Ηλεκτρονικό Προϊόν (EEP) περιέχει τοξικές και επικίνδυνες ουσίες ή στοιχεία σε συγκέντρωση που υπερβαίνει τις οριζόμενες μέγιστες τιμές συγκέντρωσης. Τα ονόματα και η συγκέντρωση των τοξικών και επικίνδυνων ουσιών ή στοιχείων παρέχονται στο κινεζικό εγχειρίδιο οδηγιών του προϊόντος. Ο αριθμός «5» στο σύμβολο αναφέρεται στην περίοδο φιλικής για το περιβάλλον χρήσης. Αφού λήξει η περίοδος της φιλικής για το περιβάλλον χρήσης, θα τοποθετούνται στο σύστημα ανακύκλωσης (σύμβολο της Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας για τον περιορισμό των επικίνδυνων ουσιών (RoHS) σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό). es: Indica que el producto eléctrico y electrónico (PEE) contiene niveles de sustancias o elementos tóxicos y peligrosos superiores a los valores de concentración máximos definidos. Los nombres y el contenido de las sustancias o los elementos tóxicos y peligrosos se incluirán en la versión en chino del manual de instrucciones del producto. El número «5» del símbolo se refiere al periodo de uso sin que resulten perjudiciales para el medioambiente; una vez transcurrido ese periodo, deben reciclarse (símbolo de la República Popular China relativo a la Restricción a la Utilización de Sustancias Peligrosas [RUSP] en productos eléctricos y electrónicos). et: Näitab, et antud elektri- ja elektroonikatoote (Electrical and Electronic Product, EEP) mürgiste ja ohtlike ainete või elementide sisaldus ületab määratletud maksimaalset kontsentratsiooni. Mürgiste või ohtlike ainete või elementide nimetused ja sisaldused loetletakse Hiina kasutusjuhendis. Sümbolis olev number „5“ tähistab keskkonnasõbraliku kasutamise perioodi. Pärast keskkonnasõbraliku kasutamise perioodi möödumist suunatakse vahend jäätmekäitlussüsteemi (Hiina Rahvavabariigi sümbol ohtlike ainete piirangute kohta elektri- ja elektroonikatoodetes). fi: Tarkoittaa, että sähkö- ja elektroniikkatuote (EEP-tuote) sisältää myrkkyjä ja vaarallisia aineita tai alkuaineita määritettyjä enimmäispitoisuusarvoja suurempina määrinä. Myrkyllisten ja vaarallisten aineiden tai alkuaineiden nimet ja pitoisuus esitetään tuotteen kiinalaisessa käyttöoppaassa. Symbolin numero ”5” tarkoittaa ympäristöystävällistä käyttöaikaa. Ympäristöystävällisen käyttöajan päätyttyä tuote tulee toimittaa kierrätettäväksi (sähkö- ja elektroniikkatuotteiden sisältämien vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta kertova Kiinan kansantasavallan RoHS-symboli). fr: Indique que le produit électrique et électronique (PEE) contient des substances ou éléments toxiques et dangereux au-delà des concentrations maximales définies. Le nom et la quantité de ces substances ou éléments toxiques et dangereux doivent être indiqués dans la notice d’utilisation du produit destinée à la Chine. Le numéro « 5 » dans le symbole fait référence à la période d’utilisation sans risque pour l’environnement. Au-delà de cette période, les produits doivent intégrer la filière de recyclage (symbole utilisé en République populaire de Chine pour limiter l’utilisation de substances dangereuses [RoHS] dans les produits électriques et électroniques).

	hr: Označava da električni i elektronički proizvod (EEP) sadrži toksične i opasne tvari ili elemente iznad definiranih vrijednosti maksimalne koncentracije. Nazivi i sadržaj toksičnih i opasnih tvari ili elemenata navedeni su u priručniku s uputama za proizvod na kineskom jeziku. Broj „5" u simbolu odnosi se na razdoblje ekološki prihvatljive upotrebe. Nakon što istekne razdoblje ekološki prihvatljive upotrebe, baterija se mora odložiti u sustav za recikliranje (simbol Narodne Republike Kine za ograničenje opasnih tvari (RoHS) u električnim i elektroničkim proizvodima). hu: Azt jelzi, hogy az elektromos és elektronikus termék (EEP) mérgező és veszélyes anyagokat vagy elemeket tartalmaz a maximális koncentrációértéket meghaladó mennyiségben. A mérgező és veszélyes anyagok vagy elemek nevét és mennyiségét fel kell tüntetni a kínai felhasználási kézikönyvben. A jelben található „5"-ös szám a környezetbarát felhasználási időszakot jelenti. Amint a környezetbarát felhasználási idő lejár, a terméket az újrahasznosítási rendszerbe kell helyezni (a Kínai Népköztársaság szimbóluma a veszélyes anyagok alkalmazásának korlátozására [RoHS] elektromos és elektronikus termékekben). id: Menunjukkan bahwa Produk Listrik dan Elektronik (EEP) mengandung zat atau unsur beracun dan berbahaya melebihi nilai konsentrasi maksimum yang ditentukan. Nama dan kandungan zat atau unsur beracun dan berbahaya akan disediakan dalam manual petunjuk produk dalam bahasa Mandarin. Angka "5" pada simbol berarti periode penggunaan yang ramah lingkungan; setelah periode penggunaan ramah lingkungan tersebut berakhir, produk harus masuk ke dalam sistem daur ulang (simbol Republik Rakyat Tiongkok untuk Pembatasan Zat Berbahaya (RoHS) dalam produk listrik dan elektronik). it: Indica che il prodotto elettrico ed elettronico (PEE) contiene sostanze o elementi tossici e pericolosi in concentrazioni maggiori dei valori massimi di concentrazione definiti. I nomi e il contenuto delle sostanze o degli elementi tossici e pericolosi saranno forniti nel manuale di istruzioni del prodotto cinese. Il numero "5" nel simbolo si riferisce al periodo di utilizzo sicuro per l'ambiente; dopo la scadenza del periodo di utilizzo sicuro per l'ambiente, i prodotti devono essere smaltiti nel sistema di riciclaggio (simbolo della Repubblica Popolare Cinese per la direttiva RoHS [restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose]) in prodotti elettrici ed elettronici. lt: Nurodo, kad elektros ir elektroninio gaminio (EEG) sudėtyje yra toksiškų ir pavojingųjų medžiagų arba elementų, kurių koncentracija viršija nurodytas didžiausias vertes. Toksiškų ir pavojingųjų medžiagų arba elementų pavadinimai ir kiekis sudėtyje turi būti nurodyti gaminio instrukcijoje kinų kalba. Skaitmuo „5" simbolyje reiškia aplinkai nekenksmingo naudojimo laikotarpį; pasibaigus aplinkai nekenksmingo naudojimo laikotarpiui priemones reikia priduoti perdirbti (Kinijos Liaudies Respublikos simbolis, skirtas pavojingųjų medžiagų naudojimo elektros ir elektronikos gaminiuose apribojimui (RoHS) žymėti). lv: Norāda, ka elektriskais un elektroniskais izstrādājums (EEP) satur toksiskas un bīstamas vielas vai elementus, kuru koncentrācija pārsniedz noteiktās maksimālās koncentrācijas vērtības. Toksisko un bīstamo vielu vai elementu nosaukumi un saturs ir norādīti izstrādājuma instrukciju rokasgrāmatā ķīniešu valodā. Simbolā redzamais skaitlis "5" attiecas uz videi draudzīgas lietošanas periodu; pēc videi draudzīgās lietošanas perioda beigām izstrādājums ir jāpārstrādā (Ķīnas Tautas Republikas simbols par Bīstamo vielu ierobežošanu (RoHS) elektriskos un elektroniskos izstrādājumos).



mk: Покажува дека електричниот и електронски производ (ЕЕП) содржи токсични и опасни супстанции или елементи над максимално дефинираните вредности за концентрација. Имињата и содржината на токсичните и опасни супстанции или елементи ќе бидат наведени во кинескиот прирачник со упатства за производот. Бројот "5" во симболот упатува на еколошкиот период на употреба; откако ќе помине еколошкиот период на употреба, тие треба да бидат рециклирани (Симбол на Народна Република Кина за ограничување на опасни супстанции (RoHS) кај електрични и електронски уреди).
nl: Geeft aan dat het elektrische en elektronische product (EEP) meer toxische en gevaarlijke stoffen of elementen bevat dan de gedefinieerde maximale concentratiewaarden. In de Chinese gebruiksaanwijzing van het product wordt informatie verstrekt over de naam en inhoud van de toxische en gevaarlijke stoffen of elementen. Het getal 5 in het symbool heeft betrekking op de periode voor milieuvriendelijk gebruik. Wanneer deze periode is verstreken, moet dit soort producten worden gerecycleerd (symbool voor beperking van gevaarlijke stoffen (RoHS) in elektrische en elektronische producten, zoals gebruikt in de Volksrepubliek China).
no: Angir at det elektriske og elektroniske produktet (EEP) inneholder giftige og farlige stoffer eller elementer over de definerte maksimale konsentrasjonsverdiene. Navnet på og innholdet i de giftige og farlige stoffene eller elementene skal være angitt i den kinesiske instruksjonshåndboken for produktet. Tallet «5» i symbolet viser til den miljøvennlige bruksperioden. Når den miljøvennlige bruksperioden utløper, skal de settes inn i resirkuleringssystemet (Folkerepublikken Kinas symbol for restriksjon av farlige stoffer (RoHS) i elektriske og elektroniske produkter).
pl: Oznacza, że produkt elektryczny i elektroniczny (EEP) zawiera toksyczne i niebezpieczne substancje lub pierwiastki w stężeniu przekraczającym określone wartości maksymalnego stężenia. Nazwy oraz zawartość toksycznych i niebezpiecznych substancji lub pierwiastków powinny być podane w chińskiej instrukcji używania produktu. Liczba „5" w tym symbolu odnosi się do okresu eksploatacji bezpiecznego dla środowiska; po upływie tego okresu produkty powinny być przekazywane do systemu recyklingu (symbol Chińskiej Republiki Ludowej dotyczący ograniczenia zawartości substancji niebezpiecznych (RoHS) w produktach elektrycznych i elektronicznych).
pt: Indica que o Produto Elétrico e Eletrónico (PEE) contém substâncias ou elementos tóxicos e perigosos com valores superiores às concentrações máximas definidas. Os nomes e o conteúdo das substâncias ou elementos tóxicos e perigosos serão fornecidos no manual de instruções chinês do produto. O número "5" no símbolo refere-se ao período de utilização amiga do ambiente; após o fim deste período, o produto deverá ser colocado no sistema de reciclagem (símbolo da República Popular da China para a Restrição do Uso de Substâncias Perigosas [RoHS] em produtos elétricos e eletrónicos).
ro: Indică faptul că produsul electric şi electronic (PEE) conţine substanţe sau elemente toxice şi periculoase peste valorile concentraţiei maxime definite. Numele şi conţinutul substanţelor sau elementelor toxice şi periculoase vor fi indicate în manualul de instrucţiuni în chineză al produsului. Numărul „5" din simbol indică perioada de utilizare fără impact negativ asupra mediului; după expirarea acestei perioade, produsele vor fi introduse în sistemul de reciclare (simbolul folosit de Republica Populară Chineză pentru Restricţionarea utilizării substanţelor periculoase (RoHS) în produsele electrice şi electronice).

	ru: Указывает на то, что электрическое и электронное изделие (ЭЭИ) содержит токсичные и опасные вещества или элементы в концентрациях, превышающих установленные максимальные значения. Наименования и содержание токсичных и опасных веществ или элементов указаны в руководстве по эксплуатации изделия на китайском языке. Число «5» в обозначении относится к сроку безопасного для окружающей среды использования; после истечения срока безопасного для окружающей среды использования изделия должны быть помещены в систему для удаления в отходы (обозначение, принятое в Китайской Народной Республике, для ограничения содержания опасных веществ (RoHS, Restriction of Hazardous Substances) в электрических и электронных изделиях). sk: Označuje, že elektrický a elektronický výrobok (EEP) obsahuje jedovaté a nebezpečné látky alebo prvky v koncentrácii, ktorá je vyššia ako definované hodnoty maximálnej koncentrácie. Názvy a obsah jedovatých a nebezpečných látok alebo prvkov sú uvedené v čínskom návode na použitie výrobku. Číslo „5“ v symbole znamená obdobie používania v súlade s ochranou životného prostredia. Po uplynutí tohto obdobia sa výrobky musia zlikvidovať v recyklačnom systéme (symbol Čínskej ľudovej republiky pre obmedzenie používania nebezpečných látok (RoHS) v elektrických a elektronických výrokoch). sl: To pomeni, da električna in elektronska oprema (EEO) vsebuje strupene in nevarne snovi ali elemente nad najvišjo dopustno vrednostjo koncentracije. Imena in vsebnost strupenih in nevarnih snovi ali elementov so navedeni v kitajskem priročniku z navodili za izdelek. Številka »5« v simbolu se nanaša na obdobje okolju prijazne uporabe. Po izteku obdobja okolju prijazne uporabe je treba izdelke predati v recikliranje (simbol Ljudske republike Kitajske za omejevanje uporabe nevarnih snovi v električni in elektronski opremi (RoHS)). sr: Назначава да електрични и електронски производ (енгл. Electrical and Electronic Product, EEP) садржи токсичне и опасне супстанце или елементе у концентрацији која је већа од дефинисаних максималних вредности. Називи и садржај токсичних и опасних супстанци или елемената достављени су у кинеском приручнику са упутствима за производ. Број „5” у симболу односи се на период употребе током ког нема негативних утицаја на животну средину; након истека тог периода, уређаји се шаљу у систем за рециклажу (симбол Народне Републике Кине за ограничење опасних супстанци (енгл. Restriction of Hazardous Substances, RoHS) у електронским и електричним производима). sv: Indikerar att den elektriska och elektroniska produkten (EEP) innehåller giftiga och farliga ämnen eller beståndsdelar som överstiger de maximala koncentrationsvärdena. Namnen på de giftiga och farliga ämnena eller beståndsdelarna och deras innehåll ska tillhandahållas i den kinesiska produkthandboken. Siffran ”5” i symbolen avser den miljövänliga användningsperioden. När den miljövänliga användningsperioden är slut ska produkten lämnas för återvinning (Folkrepubliken Kinas symbol för begränsning av farliga ämnen [RoHS] i elektriska och elektroniska produkter).

	tr: Elektrikli ve Elektronik Ürünün (EEP) tanımlanmış azami konsantrasyon değerlerini aşan toksik ve tehlikeli madde veya element içerdiğini belirtir. Toksik ve tehlikeli madde veya elementlerin ad ve içerikleri, ürünün Çince talimat kılavuzunda belirtilecektir. Semboldeki "5" sayısı, çevre dostu kullanım süresine atıfta bulunur; çevre dostu kullanım süresi sona erdiğinde geri dönüşüm sistemine atılmalıdır (Çin Halk Cumhuriyeti'nin elektrikli ve elektronik ürünlerde Tehlikeli Maddelerin Sınırlandırılması (RoHS) sembolü). vi: Cho biết Sản phẩm điện và điện tử (Electrical and Electronic Product, EEP) có chứa các chất hoặc thành phần độc hại và nguy hiểm vượt quá các giá trị nồng độ tối đa đã xác định. Tên và hàm lượng các chất hoặc thành phần độc hại, nguy hiểm phải được cung cấp trong tài liệu hướng dẫn sử dụng sản phẩm bằng tiếng Trung. Ký hiệu số "5" đề cập đến thời gian sử dụng thân thiện với môi trường; sau khi quá thời gian sử dụng thân thiện với môi trường, các thiết bị sẽ được đưa vào hệ thống tái chế (Ký hiệu của nước Cộng hòa Nhân dân Trung Hoa về việc hạn chế các chất nguy hiểm (RoHS) trong các sản phẩm điện và điện tử). zh: 指示该电气和电子产品 (EEP) 包含超过上述规定的最大浓度值之有毒和危险物质或元素。应在中文产品使用说明书上提供有毒和危险物质或元素的名称及含量。符号中的数字"5"是指环保使用期限；在其环保使用期限过期后，应将其放入回收系统（中华人民共和国对于电气和电子产品中危险物质限制 (RoHS) 的符号）。

REF

HAR9F

EC REP

Johnson & Johnson Medical GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
22851 Norderstedt
Germany

Ethicon Endo-Surgery, LLC
475 Calle C
Guaynabo, PR 00969 USA
1-877-ETHICON
+1-513-337-8901 (English)

CE 0123

ETHICON™

PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

©Ethicon Endo-Surgery, Inc. 2022
Rev. 2022-12-31

A001689 Rev C