ETHICON

HARH23/HARH36/HARH45

HARMONIC ACE®+7, 5 mm Diameter Shears with Advanced Hemostasis

Ciseaux avec Hémostase Avancée HARMONIC ACE®+7, diamètre 5 mm
HARMONIC ACE®+7, 5 mm Koagulationsschere mit Erweiterter Hämostase
HARMONIC ACE®+7, Forbici con emostasi avanzata diametro 5 mm
Tesoura com hemostasia avançada HARMONIC ACE®+7, 5 mm de diâmetro
Cizallas HARMONIC ACE®+7, 5 mm de diámetro, con hemostasia avanzada
HARMONIC ACE®+7, 5mm diameter tang met geavanceerde hemostase
HARMONIC ACE®+7, saks med en 5 mm diameter og avanceret hæmostase
HARMONIC ACE®+7 5 mm:n läpimittaiset, Vaativa hemostaasi -toiminnolla varustetut leikkausinstrumentit
Ψαλίδι διαμέτρου 5 mm HARMONIC ACE®+7 με προηγμένη αιμόσταση
HARMONIC ACE®+7, 5 mm diameters sax med avancerad hemostas
Nożyce HARMONIC ACE®+7 o średnicy 5 mm z zaawansowaną hemostazą
HARMONIC ACE®+7, 5 mm átmérőjű speciális haemostasis funkcióval ellátott olló
Nůžky o průměru 5 mm HARMONIC ACE®+7 s progresivní hemostázou
Nožnice HARMONIC ACE®+7 s priemerom 5 mm s technológiou pokročilej hemostázy
HARMONIC ACE®+7, 5 mm diameter skjærere med avansert hemostase
HARMONIC ACE®+7, 5 mm Çaplı Gelişmiş Hemostazlı Makas
Pensă foarfecă HARMONIC ACE®+7, diametru de 5 mm cu hemostază avansată
Gunting HARMONIC ACE®+7, Diameter 5 mm dengan Hemostasis Lanjutan
Kéo HARMONIC ACE®+7, Đường kính 5 mm với Advanced Hemostasis (Cầm máu Nâng cao)
Hemostaasi erirežiimiga käärid HARMONIC ACE®+7, 5 mm
HARMONIC ACE®+7, šķēres ar 5 mm diametru, kas aprīkotas ar uzlaboto hemostāzi
HARMONIC ACE®+7, 5 mm skersmens žirklės su pažangia hemostaze
HARMONIC ACE®+7, 5 mm диаметър ножици с разширена хемостаза
Škare HARMONIC ACE®+7 promjera 5 mm s naprednom hemostazom
Škarje HARMONIC ACE®+7 s premerom 5 mm in z izboljšano hemostazo
HARMONIC ACE®+7, ножици со дијаметар од 5 mm со напредна хемостаза
HARMONIC ACE®+7, маказе пречника 5 mm са Напредном хемостазом
HARMONIC ACE®+7, маказе пречника 5 мм са бољом хемостазом
具有高级止血功能的 HARMONIC ACE®+7, 5 mm 直径手术剪



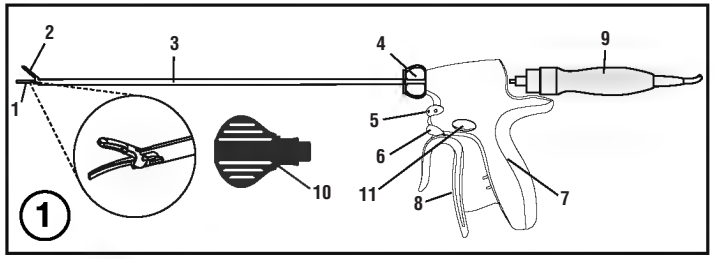
Please read all information carefully.

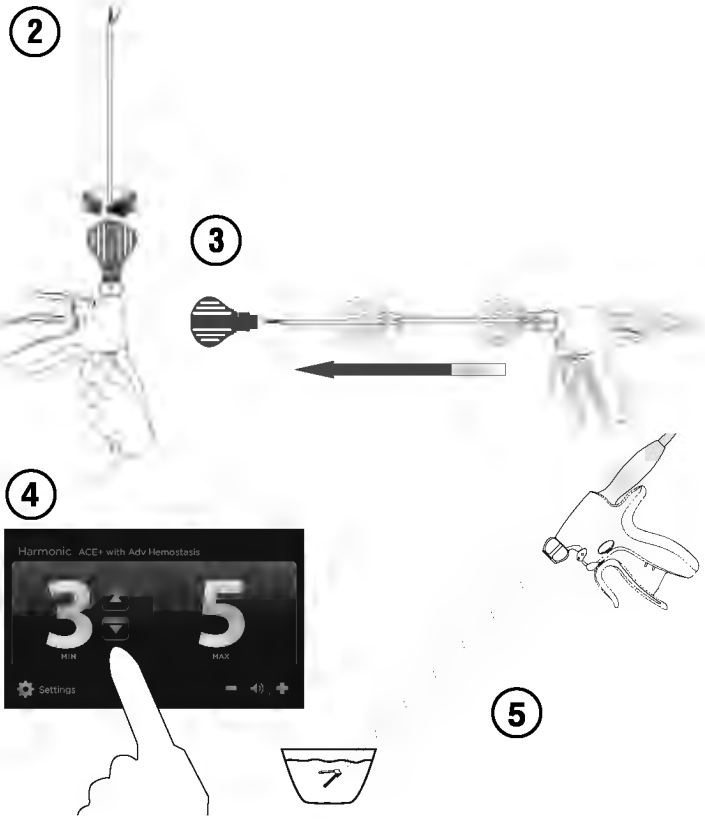
Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences.

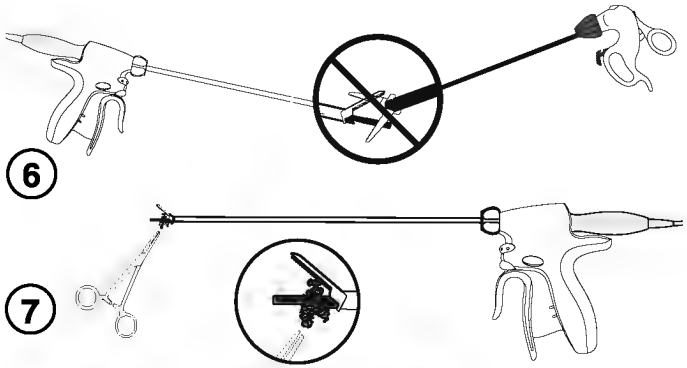
Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the HARMONIC ACE®+7, 5 mm Diameter Shears with Advanced Hemostasis. It is not a reference to surgical techniques.

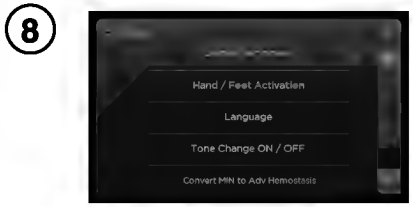
HARMONIC® and HARMONIC ACE® are trademarks of Ethicon Endo-Surgery.

Instructions, Instructions, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones, Instructies, Brugervejledning, Ohjeet, Οδηγίες, Anvisningar, Instrukcje, Utasítások, Návod k použití, Návod na použitie, Instruksjoner, Talimatlar, Инструкции, Instrucțiuni, Instruksi, Hướng dẫn, Kasutusjuhend, Instrukcijas, Instrukcija, Инструкции, Upute, Navodila, Упатства, Упутства, Упутства, 使用说明


1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11


2
3
4
Harmonic ACE+ with Adv Hemostasis
3
MIN
5
MAX
Settings
5


6
7


8
Hand / Feet Activation
Language
Tone Change ON / OFF
Convert MIN to Adv Hemostasis

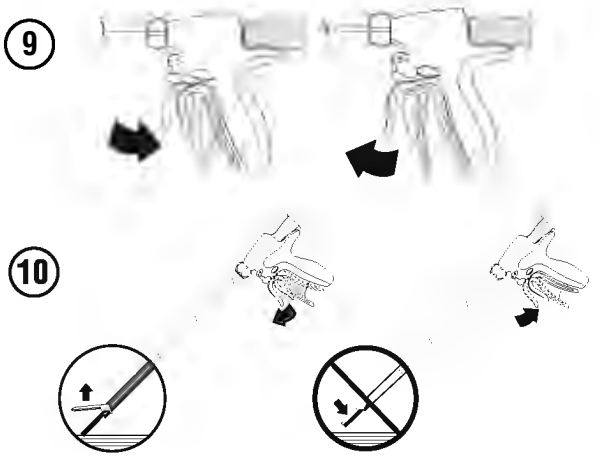

9
10

Illustration and Nomenclature (Illustration 1)

1. Coated Blade
2. Clamp Arm and Tissue Pad
3. Shaft
4. Rotation Knob
5. MAX Hand Control Button (both sides of instrument)
6. MIN Hand Control Button (both sides of instrument)
7. Grip Housing
8. Trigger
9. Hand Piece (not included)
10. Torque Wrench
11. Advanced Hemostasis Hand Control Button

Indications

The HARMONIC ACE®+7, 5 mm Diameter Shears with Advanced Hemostasis are indicated for soft tissue incisions when bleeding control and minimal thermal injury are desired. The instruments can be used as an adjunct to or substitute for electrosurgery, lasers and steel scalpels in general, plastic, pediatric, gynecologic, urologic, thoracic, exposure to orthopedic structures (such as spine and joint space), sealing and transection of lymphatic vessels, and other open and endoscopic procedures. The instruments allow for the coagulation of vessels up to and including 7 mm in diameter, using the Advanced Hemostasis hand control button.

Contraindications

- The instruments are not indicated for incising bone.
- The instruments are not intended for contraceptive tubal occlusion.

Warnings and Precautions

- Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Minimally invasive procedures should be performed only by persons having adequate training and familiarity with minimally invasive techniques. Consult medical literature relative to techniques, **complications, and hazards prior to performance of any minimally invasive procedure.**
- Minimally invasive instruments may vary in diameter from manufacturer to manufacturer. When **minimally invasive 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. Use device 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.
- In case of system failure, ensure the availability of the appropriate back up equipment relevant to the **specific procedure.**
- 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.**
- The instruments allow for the coagulation of vessels up to and including 7 mm in diameter, using **the Advanced Hemostasis hand control button. Do not attempt to seal vessels in excess of 7 mm in diameter.**
- 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, clamp arm, and distal 7 cm of the shaft **may be hot. Avoid unintended contact with tissue, drapes, surgical gowns, at all times.**
- 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.**
- Do not introduce or withdraw the instrument with the jaws open through a trocar sleeve as this may **damage the instrument.**
- 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 occurs, there may be an instrument failure, and the generator touchscreen displays a troubleshooting message.**
- 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.**
- 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 and increased blade, clamp arm and distal shaft temperatures.**
- The entire exposed blade tip and any exposed blade shaft are active and will cut/coagulate tissue when the instrument blade is activated. Be careful to avoid inadvertent contact between all exposed blade **surfaces and surrounding tissue when using the instrument.**
- Use only the appropriate Foot Switch, Hand Piece, instruments, and power cord to ensure that they are **compatible 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.**
- Successful hemostasis may require adjunct measures when **HARMONIC 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 instrument under these conditions.**
- If activation is unintentionally stopped while sealing, maintain jaw closure and reactivate.
- Do not use Advanced Hemostasis mode for procedures where energy application is desired prior to full **closure of the jaws (e.g. solid organs). Energy is not delivered in Advanced Hemostasis mode until the jaws are completely closed.**
- During benchtop testing of vessels >5 mm, the strongest vessel seals were achieved by allowing the **Advanced Hemostasis mode to completely transect the targeted vessel.**
- Prolonged usage of Advanced Hemostasis Mode may cause tissue pad damage.
- Products manufactured or distributed by companies not authorized by Ethicon Endo-Surgery may not **be compatible with the HARMONIC system. Use of such products may lead to unanticipated results and possible injury to the user or patient.**
- If during use the generator displays "Advanced Features Are Not Available In This Device", the following functions of Adaptive Tissue Technology are no longer available: Regulated Energy **Delivery, Enhanced Audible Feedback and Advanced Hemostasis. As a consequence, the device vessel sealing indication does not exceed 5 mm.**
- Instruments or devices which come into contact with bodily fluids may require special disposal **handling to prevent biological contamination.**
- Incidental and prolonged activation against solid surfaces, such as bone, may result in blade heating **and subsequent blade failure, and should be avoided.**
- Dispose of all opened instruments whether used or unused.
- This device is packaged and sterilized for single use only. Multiple patient use may compromise the **device integrity or create a risk of contamination that, in turn, may result in patient injury or illness.**

Device Description

The HARMONIC ACE®+7, 5 mm Diameter Shears with Advanced Hemostasis are sterile, single patient use instruments consisting of an ergonomic grip housing assembly with hand control buttons (MIN for minimum power level, MAX for maximum power level, and Advanced Hemostasis for large vessel sealing).

An integrated audible and tactile mechanism in the grip housing indicates full trigger closure. The instruments have a clamp arm and coated curved blade that are designed to work through a 5 mm trocar, through a 5 mm reducer cap in a larger diameter trocar, or through an incision without the use of a trocar. The instrument shafts can be rotated 360° to facilitate visualization and access to targeted tissue. The three 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. The Advanced Hemostasis button is designed for larger vessels and is indicated for vessels up to 7 mm in size. In this mode, cutting speed is further reduced and hemostasis is maximized. The instruments utilize Adaptive Tissue Technology. This provides the generator with the ability to identify and monitor the instrument during use, which enables the generator to modulate and adjust its power output as well as provide audible feedback to the user as appropriate.

Each instrument is shipped with one sterile, single-use, disposable torque wrench. Use only the gray torque wrench provided with the instrument. The torque wrench should not be discarded until the completion of the surgical case. Do not attempt to sterilize the disposable torque wrench.

Note: Use of HARMONIC torque wrenches other than the one provided may result in damage to the device.

The HARMONIC ACE®+7, 5 mm Diameter Shears with Advanced Hemostasis are designed for use exclusively with the 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.

Transport and Storage Conditions

Temperature:	-22°C to +60°C
Relative Humidity:	10 to 80%

Instructions for Use

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

The Hand Piece is shipped non-sterile. It must be sterilized prior to each use according to the instructions for use supplied with the Hand Piece.

Assembly

1 Using sterile 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 in a vertical orientation, attach the Hand Piece to the instrument by rotating the instrument onto the Hand Piece in a clockwise rotation as viewed from the distal end of the instrument (finger tight only).
3 Use the torque wrench (already mounted to the shaft) to tighten the blade onto the Hand Piece. Turn the torque wrench clockwise while holding only the gray Hand Piece until it clicks twice indicating that sufficient torque has been applied to secure the blade.
Note: Do not use any other means than the torque wrench to attach or detach the instrument from the Hand Piece.
Note: Do not torque the instrument by hand without the torque wrench or damage may occur to the Hand Piece.
Note: Hold only the gray Hand Piece and not the instrument handle while applying the torque wrench. (Illustration 2).
4 Close the trigger. Remove the torque wrench by sliding it off of the shaft. Do not dispose of the torque wrench until the procedure is completed. The torque wrench is used to remove the instrument from the Hand Piece following the procedure. (Illustration 3) Dispose of the torque wrench only after completing the procedure.
Note: Take care to avoid damage to the blade and clamp arm by closing the trigger while sliding the torque wrench onto or off of the shaft.
Note: Take care to avoid injury from the blade tip while sliding the torque wrench onto or off of the shaft.

Operation

1 Connect the assembled Hand Piece and instrument to the generator and turn the generator power on. **Note: MIN is the only mode that can be adjusted.**
2 Select the desired minimum power level using the INCREASE and DECREASE buttons on the generator touchscreen.
Note: The recommended minimum starting power level is Level 3 (Illustration 4). 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.
3 For optimal performance and to avoid tissue sticking, clean the instrument blade, clamp arm, and distal end of the shaft throughout the procedure by activating the instrument tip in saline. (Illustration 5)
Note: Do not touch the instrument to metal while activated. (Illustration 6)
Note: Do not clean the blade tip with abrasives. It can be wiped with a moist gauze sponge to remove tissue, if necessary.
If tissue is still visible in the clamp arm, use hemostats to remove residue, taking care not to actuate the Hand Piece. If desired, the instrument may be unplugged. (Illustration 7)
4 The blade is ultrasonically energized when either the foot switch pedal is depressed or one of the hand control buttons is depressed. Pressing the left foot pedal of the footswitch or the lower hand control button (MIN) on the instrument activates the selected minimum power level. Pressing the right foot pedal of the footswitch or upper hand control button (MAX) on the instrument activates the maximum power level. Pressing the Advanced Hemostasis button on the instrument activates the Advanced Hemostasis. Under default settings, Advanced Hemostasis is hand-activated only.
Note: The "MIN" button can be re-assigned to Advanced Hemostasis by selecting "Convert MIN to Advanced Hemostasis" on the GEN11 "Settings" screen. Refer to the Generator G11 Operator's Manual "Settings" section. (Illustration 8) Once "Convert MIN to Advanced Hemostasis" is selected, the Advanced Hemostasis button is disabled.
Note: Energy is not delivered in Advanced Hemostasis mode until the jaws are completely closed.
Caution: If activation is unintentionally stopped while sealing, maintain jaw closure and reactivate.
Note: 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.

Note: Scratches on the blade may lead to premature blade failure.
- Avoid accidental contact with other instruments during use.
- Do not use any means other than the torque wrench to attach or detach the instrument from the Hand Piece.

5 Close the clamp arm by closing the trigger, and insert the shaft through a trocar or incision.
6 The instrument can be used for dissection, grasping, coagulation, and cutting between the blade and clamp arm.
Note: To achieve complete sealing, the trigger should be fully closed and the vessel fully contained between clamp arm and blade of device. An audible and tactile "click" indicates full trigger closure. To achieve full closure of the jaws of the device, squeeze the plastic trigger until you feel it stop against the plastic handle (plastic to plastic) (Illustration 9). If full trigger closure is released prior to or during activation on tissue, an audible and tactile "click" is evident. Increase grip force until full trigger closure is achieved.
Note: Keep clamp arm open when using the inside bottom of the blade for backcutting. (Illustration 10)

WARNING: Do not use Advanced Hemostasis mode for procedures where energy application is **desired prior to full closure of the jaws (e.g. solid organs). Energy is not delivered in Advanced Hemostasis mode until the jaws are completely closed.**

WARNING: During benchtop testing of vessels >5 mm, the strongest vessel seals were achieved by **allowing the Advanced Hemostasis mode to completely transect the targeted vessel.**

WARNING: Prolonged usage of Advanced Hemostasis Mode may cause tissue pad damage.

7 Close the clamp arm by closing the trigger and remove the shaft from the trocar or incision.

Shaft Rotation

The instrument's shaft can be rotated 360° to facilitate visualization and access to target tissue when **dissecting, grasping, coagulating, and cutting.**

Disassembly

1 **Turn the generator OFF at the power switch.**

2 Close the clamp arm and slide the torque wrench over the distal end and up the shaft until the wrench aligns with the flats on the shaft. Hold by the Hand Piece only, not the instrument handle, and loosen the instrument by turning the wrench counterclockwise. Continue to loosen by turning the rotation **knob manually to completely unscrew the instrument. Do not untorque the instrument by hand** without the torque wrench or damage may occur to the Hand Piece.

Note: Do not use any other means than the torque wrench to detach the instrument from the Hand Piece.

Note: Take care to avoid injury from the blade tip while sliding the torque wrench onto or off of **the shaft.**

3 Remove the torque wrench by pulling it straight back over the blade.

4 **Dispose of the instrument in an appropriate container.**

How Supplied

The HARMONIC ACE®+7, 5 mm Diameter Shears with Advanced Hemostasis are supplied sterile for single patient use. Each instrument is shipped with one sterile, single use, gray disposable torque wrench. Discard the instrument and torque wrench after use.

Ciseaux avec Hémostase Avancée HARMONIC ACE®+7, diamètre 5 mm

Prière de lire attentivement toutes les informations.

Le non-respect des instructions peut entraîner de graves conséquences chirurgicales.

Important : cette notice a pour but de fournir des instructions sur l'utilisation des ciseaux avec Hémostase Avancée **HARMONIC ACE®**+7, diamètre 5 mm. Elle ne constitue pas une référence en matière de techniques **chirurgicales.**

HARMONIC® et HARMONIC ACE® sont des marques commerciales d'Ethicon Endo-Surgery.

Illustration et nomenclature (illustration 1)

1. Lame recouverte
2. Mors supérieur et de préhension
3. Axe
4. Bouton de rotation
5. Bouton de commande manuelle MAX (des deux côtés de l'instrument)
6. Bouton de commande manuelle MIN (des deux côtés de l'instrument)
7. Poignée de préhension
8. Poignée de fermeture
9. Pièce à main (non fournie)
10. Clé dynamométrique
11. Bouton de commande manuelle d'Hémostase Avancée

Indications

Les ciseaux **HARMONIC ACE®+7 diamètre 5** mm avec hémostase avancée sont indiqués pour effectuer des incisions dans les tissus mous nécessitant un contrôle hémostatique avec dommages thermiques minimes. Les instruments peuvent être utilisés en complément ou en substitution de l'électrochirurgie, des lasers ou des scalpels en acier en chirurgie générale, plastique, pédiatrique, gynécologique, urologique, thoracique, en chirurgie orthopédique pour l'accès aux structures (tels que le rachis et les espaces articulaires), lors de la ligature et résection des vaisseaux lymphatiques et autres interventions de chirurgie à ciel ouvert et endoscopique. L'instrument permet la coagulation de vaisseaux d'un diamètre inférieur ou égal à 7 mm de diamètre à l'aide du bouton de commande manuelle d'Hémostase Avancée.

Contre-indications

- Ces instruments ne sont pas indiqués pour l'incision des os.
- Ces instruments ne doivent pas être utilisés pour effectuer une ligature des trompes à des fins **contraceptives.**

Avertissements et précautions d'emploi

- Mise en garde : La Loi Fédérale (États-Unis d'Amérique) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur sa prescription.
- Les interventions mini-invasives doivent uniquement être effectuées par des opérateurs ayant reçu une formation adéquate et s'étant familiarisés avec ce type de technique. Consulter la littérature médicale relative aux techniques, aux complications et aux risques, avant la réalisation de toute procédure mini-**invasive.**
- Le diamètre des instruments mini-invasifs peut varier d'un fabricant à l'autre. Lors de l'utilisation simultanée d'instruments et d'accessoires mini-invasifs provenant de différents fabricants au cours d'une même intervention, vérifier leur compatibilité avant le début de l'intervention.
- 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 ou l'efficacité de la prise de terre n'est pas compromise. Ne pas immerger les instruments dans un liquide sauf s'ils ont été conçus et sont étiquetés à cette fin.
- Vérifier la compatibilité avec les générateurs. Ce dispositif doit uniquement être utilisé avec le générateur G11 (GEN11) d'Ethicon Endo-Surgery disposant de la version 2013_1 du logiciel ou d'une version plus récente. Le niveau de révision du logiciel peut être consulté sous la rubrique « System Information » (Informations sur le système) dans le menu « Settings » (Paramètres) du générateur G11 (GEN11). Se référer au manuel d'utilisation du générateur G11 (GEN11) pour plus d'informations.
- S'assurer de la disponibilité d'un équipement de secours approprié à l'intervention réalisée afin de parer l'éventualité d'une panne du système.

- Un son très aigu provenant de la lame ou de la pièce à main correspond à une situation anormale et signifie que la lame ou la pièce à main ne fonctionne pas correctement. Ce son peut indiquer que la pièce à main 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.**
- L'instrument permet la coagulation de vaisseaux d'un diamètre inférieur ou égal à 7 mm de diamètre à l'aide du bouton de commande manuelle d'Hémostase Avancée. Ne pas tenter de coaguler des vaisseaux d'un diamètre supérieur à 7 mm.
- 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 une brûlure, 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.
- Lorsque l'instrument n'est pas utilisé et afin d'éviter toute lésion chez l'opérateur ou le patient lors d'une 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, la lame de l'instrument, le mors supérieur et les 7 cm distaux de l'axe peuvent être chauds. Éviter en permanence tout contact accidentel avec les tissus, les champs opératoires et les blouses chirurgicales.
- Éviter tout contact avec des instruments ou des objets en métal ou en plastique lorsque l'instrument est activé. Tout contact avec des agrafes, des clips ou d'autres instruments alors que l'instrument est activé **peut provoquer une fissure ou une rupture des lames.**
- Ne pas introduire ou retirer l'instrument avec les mors ouverts par une chemise de trocart, car cela **pourrait endommager l'instrument.**
- 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. Si cette situation se produit, une** défaillance de l'instrument peut survenir ; celle-ci est alors indiquée par un message d'erreur sur l'écran tactile du générateur.
- Pour éviter toute lésion chez l'opérateur ou le patient, ne pas activer de dispositif électrochirurgical à proximité d'instruments **Harmonic**. Les aérosols générés par l'activation des instruments **Harmonic dans les tissus adipeux sont potentiellement inflammables.**
- Conserver le mors supérieur du dispositif en position ouverte lors de la section avec la partie arrière de **la lame (backcutting) ou d'une activation de la lame sans qu'il y ait de 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.
- Toute la pointe apparente de la lame et tout l'axe apparent de celle-ci sont actifs et sectionneront ou coaguleront le tissu à l'activation de la lame. Prendre soin d'éviter tout contact accidentel entre la lame **et les tissus environnants lors de l'utilisation de l'instrument.**
- N'utiliser que la pédale de commande, la pièce à main, les instruments et le cordon d'alimentation appropriés afin de garantir la compatibilité avec le générateur.
- 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.
- L'obtention de l'hémostase peut nécessiter l'utilisation de mesures complémentaires lorsque les **instruments Harmonic** 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/biliaires lors de l'utilisation de **l'instrument dans ces conditions.**
- Si l'activation est arrêtée accidentellement pendant la ligature, maintenir le mors fermé et réactiver le **dispositif.**

- Ne pas utiliser le mode « Hémostase Avancée » pour des procédures dont l'application d'énergie est désirée avant la fermeture complète des mors (p. ex. organes pleins). En mode « Hémostase Avancée » l'énergie n'est pas délivrée tant que les mors ne sont pas entièrement fermés.
- Au cours des essais en laboratoire sur des vaisseaux >5 mm, les ligatures de vaisseaux les plus résistantes furent obtenues en permettant au mode « Hémostase Avancée » de réaliser une transsection complète du vaisseau ciblé.
- Une utilisation prolongée du mode « Hémostase Avancée » peut endommager le mors de préhension.
- Les produits fabriqués ou distribués par des sociétés non agréées par Ethicon Endo-Surgery peuvent ne pas être compatibles avec le système **Harmonic**. L'utilisation de tels produits peut entrainer des résultats inattendus et d'éventuelles lésions chez l'utilisateur ou le patient.
- Si, lors de l'utilisation, le générateur affiche « Advanced features are not available in this device » (Les fonctions avancées ne sont pas disponibles avec ce dispositif), les fonctions suivantes de la Technologie Tissulaire Adaptative ne sont plus disponibles : Apport régulé en énergie, Retour sonores du générateur et Hémostase avancée. De ce fait, les indications de ligature des vaisseaux de ce dispositif ne doivent pas dépasser 5 mm.
- Les instruments ou les dispositifs qui entrent en contact avec les liquides corporels peuvent nécessiter une méthode de destruction spécifique pour éviter une contamination biologique.
- L'activation accidentelle et prolongée contre des surfaces osseuses, comme les os doit être évitée car elle peut provoquer un échauffement de la lame suivi de sa défaillance.
- Jeter tous les instruments dont l'emballage a été ouvert, qu'ils aient été utilisés ou non.
- Ce dispositif est conditionné et stérilisé pour un usage unique seulement. L'utilisation sur plusieurs patients peut compromettre l'intégrité du dispositif ou entraîner un risque de contamination croisée susceptible de provoquer des lésions ou des maladies chez le patient.

Description du dispositif

Les ciseaux **Harmonic Ace®**+7 diamètre 5 mm avec Hémostase Avancée sont fournis stériles pour une utilisation sur un seul patient lors d'une seule et même intervention. Cet instrument est composé d'une poignée de préhension ergonomique avec boutons de commande manuelle (MIN pour la puissance minimale et MAX pour la puissance maximale Hémostase Avancée pour la ligature de gros vaisseaux).

Un mécanisme intégré sonore et tactile situé dans le corps de la poignée de préhension indique la fermeture des mors sous l'action complète de la poignée de fermeture. L'instrument possède un mors supérieur et une lame recouverte incurvée conçue pour s'insérer dans un trocart de 5 mm, ou via un réducteur de 5 mm pour un trocart de plus grand diamètre, ou, par une incision si aucun trocart n'est utilisé. L'axe de l'instrument peut pivoter à 360° pour faciliter la visualisation et l'accès aux tissus ciblés. Les trois 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. Cet instrument est indiqué pour des vaisseaux mesurant jusqu'à 5 mm de diamètre. Le bouton d' « Hémostase Avancée » ▭ est destiné pour de plus gros vaisseaux d'un diamètre inférieur ou égal à 7 mm. Dans ce mode, la vitesse de section est en outre réduite et l'hémostase est maximisée. L'instrument utilise la Technologie Tissulaire Adaptative. Cette technologie fournit au générateur la capacité d'identifier et de contrôler l'instrument en cours d'utilisation. Elle lui permet ainsi de moduler et de régler sa puissance de sortie et de fournir un retour sonore à l'opérateur tel qu'approprié.

Chaque instrument est fourni avec une clé dynamométrique jetable stérile à usage unique. Utiliser exclusivement la clé dynamométrique grise fournie avec l'instrument. La clé dynamométrique ne doit pas être jetée avant la fin de l'intervention chirurgicale. Ne pas tenter de stériliser la clé dynamométrique jetable.

Remarque : l'utilisation de clés dynamométriques **Harmonic autres que celle fournie peut endommager le dispositif.**

Les ciseaux **Harmonic Ace®**+7, diamètre 5 mm, avec Technologie Tissulaire Adaptative, sont conçus pour être exclusivement utilisés avec le générateur G11 (GEN11) disposant de la version 2013_1 du logiciel ou d'une version plus récente. Le niveau de révision du logiciel peut être consulté sous la rubrique « System Information » (Informations sur le système) dans le menu « Settings » (Paramètres) du générateur G11 (GEN11). Se référer au manuel d'utilisation du générateur G11 (GEN11) pour plus d'informations.

Conditions de transport et de stockage

Température : -22 °C à +60 °C
Humidité relative : 10 à 80 %

Mode d'emploi

Vérifier la compatibilité de tous les instruments et accessoires avant d'utiliser cet instrument (consulter la section **Mises en garde et précautions d'emploi**).

La pièce à main est fournie non-stérile. Elle doit être stérilisée avant chaque utilisation conformément aux instructions de la notice fournie avec la pièce à main.

Assemblage

1 Retirer l'instrument de son emballage en utilisant une technique stérile. Pour éviter d'endommager l'instrument, ne pas le faire basculer sur le champ stérile.
2 Tout en maintenant la pièce à main à la verticale, fixer l'instrument sur cette dernière en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre tel que vu depuis son extrémité distale (Serrer du bout des **doigts uniquement**).
3 Utiliser la clé dynamométrique (déjà montée sur l'axe) pour serrer la lame sur la pièce à main. Tourner la clé dans le sens des aiguilles d'une montre en tenant uniquement la pièce à main grise jusqu'à entendre deux clics indiquant le verrouillage correct de la lame.
Remarque : ne pas utiliser d'autres moyens que la clé dynamométrique pour monter ou démonter l'instrument de la pièce à main.
Remarque : ne pas serrer l'instrument à la main sans la clé dynamométrique pour ne pas endommager la pièce à main.
Remarque : ne tenir que la pièce à main grise et en aucun cas la poignée de l'instrument pendant l'utilisation de la clé dynamométrique (Illustration 2).
4 Fermer la poignée de fermeture. Retirer la clé dynamométrique en la faisant glisser le long de l'axe. Ne pas jeter la clé dynamométrique avant la fin de l'intervention. La clé dynamométrique est utilisée pour retirer l'instrument de la pièce à main à l'issue de l'intervention (Illustration 3). Ne jeter la clé dynamométrique qu'à la fin de l'intervention.
Remarque : veiller à ne pas endommager la lame et le mors supérieur en fermant la poignée de fermeture tout en glissant la clé dynamométrique sur ou hors de l'axe.
Remarque : veiller à ne pas se blesser avec la pointe de la lame en faisant glisser la clé dynamométrique sur ou hors de l'axe.

Fonctionnement

1 Connecter l'assemblage pièce à main- instrument au générateur et mettre le générateur sous tension.
Remarque : MIN est le seul mode qui peut être réglé.
2 Sélectionner le niveau de puissance minimum voulu à l'aide des boutons « AUGMENTER » et « DIMINUER » de l'écran tactile du générateur.
Remarque : le niveau de puissance minimum initial recommandé est fixé au niveau 3 (Illustration 4). 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.
3 Pour une performance optimale et éviter l'adhérence des tissus, nettoyer la lame de l'instrument, le mors supérieur et l'extrémité distale de l'axe pendant l'intervention en activant la pointe de l'instrument dans du sérum physiologique stérile. (Illustration 5)
Remarque : éviter tout contact de l'instrument avec du métal lorsqu'il est activé (Illustration 6).
Remarque : ne pas nettoyer la pointe de la lame avec des agents abrasifs. L'essuyer avec une compresse de gaze humide stérile pour retirer le tissu si nécessaire.
Si des dépôts de tissu sont toujours visibles sur le mors supérieur, utiliser une pince hémostatique pour éliminer les résidus en veillant à ne pas activer la pièce à main. Si nécessaire, l'instrument peut être débranché (Illustration 7).
4 La lame est excitée par ultrasons en appuyant sur la pédale de commande ou l'un des boutons de commande manuelle. Le fait d'appuyer sur la pédale de gauche de la pédale de commande ou sur

le bouton de commande manuelle inférieur (MIN) de l'instrument active le niveau de puissance minimum. Le fait d'appuyer sur la pédale de droite de la pédale de commande ou sur le bouton de commande manuelle supérieur (MAX) de l'instrument active le niveau de puissance maximum. Appuyer sur le bouton « Hémostase Avancée » pour activer l'Hémostase Avancée. Avec les paramètres par défaut, l'Hémostase Avancée est uniquement activée à la main.
Remarque : L'Hémostase Avancée peut être à nouveau attribuée au bouton « MIN » en sélectionnant « Convert MIN to Advanced Hemostasis » (Changer MIN en Hémostase Avancée) sur l'écran du GEN11 dans la rubrique « Settings » (Paramètres). Se référer à la section « Settings » (Paramètres) du manuel d'utilisation du Générateur G11. (Illustration 8) Une fois que « Convert MIN to Advanced Hemostasis » (Changer MIN en Hémostase Avancée) est sélectionné, le bouton d'Hémostase Avancée est désactivé.
Remarque : En mode « Hémostase Avancée » l'énergie n'est pas délivrée tant que les mors ne sont pas entièrement fermés.
Mise en garde : si l'activation est arrêtée accidentellement pendant la ligature, maintenir les mors fermés et réactiver le dispositif.
Remarque : 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 tonalité 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.**

Remarque : toute rayure sur la lame peut provoquer une défaillance prématurée.

- Éviter tout contact accidentel avec d'autres instruments lors de l'utilisation.
- Ne pas utiliser d'autres moyens que la clé dynamométrique pour attacher ou retirer l'instrument de la pièce à main.

5 Fermer le mors supérieur en fermant la poignée de fermeture et insérer l'axe dans un trocart ou une **incision.**
6 L'instrument peut être utilisé pour la dissection, la préhension, la coagulation et la section des tissus entre la lame et le mors supérieur.
Remarque : afin d'obtenir une ligature complète, la poignée de fermeture doit être entièrement fermée et le vaisseau entièrement contenu entre le mors supérieur et la lame du dispositif. Un déclic sonore et tactile indique la fermeture complète de la poignée de fermeture. Pour obtenir une fermeture complète des mors du dispositif, serrer la poignée de fermeture en plastique jusqu'à ce qu'elle bute contre la poignée de préhension en plastique (plastique contre plastique) (Illustration 9). Si la fermeture complète de la poignée de fermeture est relâchée avant ou pendant l'activation sur les tissus, un déclic sonore et tactile est ressenti. Augmenter la pression exercée sur les mors jusqu'à l'obtention d'une fermeture complète de la poignée de fermeture.
Remarque : garder le mors supérieur en position ouverte lors de la section avec la face postérieure de la lame (backcutting). (Illustration 10)
AVERTISSEMENT : ne pas utiliser le mode « Hémostase Avancée » pour des procédures dont l'application d'énergie est désirée avant la fermeture complète des mors (p. ex. organes pleins). En mode « Hémostase Avancée » l'énergie n'est pas délivrée tant que les mors ne sont pas entièrement fermés.
AVERTISSEMENT : au cours d'essais en laboratoire sur des vaisseaux >5 mm, les ligatures de vaisseaux les plus résistantes furent obtenues en permettant au mode « Hémostase Avancée » de réaliser une transsection complète du vaisseau ciblé.
AVERTISSEMENT : une utilisation prolongée du mode « Hémostase Avancée » peut endommager le mors de préhension.
7 Fermer le mors supérieur en fermant la poignée de fermeture et retirer l'axe du trocart ou de l'incision.

Rotation de l'axe

L'axe de l'instrument peut pivoter à 360° pour faciliter la vis ualisation et l'accès aux tissus ciblés lors de la dissection, de la préhension, de la coagulation et de la section.

Démontage

1 Mettre le générateur **HORS TENSION** à l'aide de l'interrupteur d'alimentation.
2 Fermer le mors supérieur puis introduire la clé dynamométrique par l'extrémité distale et la faire glisser le long de l'axe jusqu'à ce que la clé s'aligne avec le s éléments plats de l'axe. Tenir l'instrument par la pièce à main uniquement et le desserrer en faisant tourn er la clé dynamométrique dans le sens contraire des aiguilles d'une montre. Continuer à desserrer en tournant manuellement le bouton de rotation pour dévisser complètement l'instrument. Ne pas desser rer manuellement l'instrument sans utiliser la clé dynamométrique sous peine d'endommager la pièce à main.
Remarque : ne pas utiliser d'autres moyens que la clé dynamomét rique pour retirer l'instrument de la pièce à main.
Remarque : veiller à ne pas se blesser avec la pointe de la lam e en faisant glisser la clé dynamométrique sur ou hors de l'axe.
3 Retirer la clé dynamométrique en la faisant glisser le long de la lame.
4 Jeter l'instrument dans un conteneur approprié.

Présentation :

Les **ciseaux HARMONIC ACE®+7**; diamètre 5 mm, avec Hémostase Avancée sont fournis stériles et prévus pour être utilisés sur un seul patient lors d'une seule et même intervention. Chaque instrument est fourni avec une clé dynamométrique grise stérile à usage unique. Jeter l'instrument et la clé dynamométrique après utilisation.

HARMONIC ACE®+7, 5 mm Koagulationsschere mit Erweiterter Hämostase

Bitte alle Informationen sorgfältig dur chlesen.

Werden die Anweisungen nicht ordnungsgemäß befolgt, kann dies zu ernsthaften chirurgischen Folgen führen.

Wichtig: Diese Packungsbeilage enthält eine Gebrauchsanweisung für die **HARMONIC ACE®+7, 5 mm** Koagulationsschere mit Erweiterter Hämostase. Sie stellt keine Empfehlung für chirurgische Techniken dar.

HARMONIC® und HARMONIC ACE® sind Warenzeichen von Ethicon Endo-Surgery.

Illustration und Nomenklatur (Abbildung 1)

1. Beschichtete Klinge
2. Gegenlager und Gewebepolster am Gegenlager
3. Schaft
4. Drehknopf
5. MAX Handaktivierungsknopf (beidseitig am Instrument)
6. MIN Handaktivierungsknopf (beidseitig am Instrumen t)
7. Griffgehäuse
8. Bedienungshebel
9. Handstück (nicht enthalten)
10. Klingenschlüssel
11. Handaktivierungsknopf für Er weiterte Hämostase

Indikationen

Die HARMONIC ACE®+7, 5 mm Koagulationsscheren mit Erweiterter Hämostase sind für Weichteilinzisionen vorgesehen, wenn Blutungen unter Kontrolle gehalten und Hitzetr aumen minimiert werden sollen. Die Instrumente können in Kombination mit oder anstelle von elektro chirurgischen Geräten, Lasern oder Stahlskalpellen in der Allgemeinchirurgie, plastischen Chirurgie, Pädiatrie, Gynäkologie, Urologie, Thoraxchirurgie, bei der Exposition von orthopädischen Strukturen (wie z. B. der Wirbelsäule und Gelenkspalten), bei der Versiegelung und Durchtrennung von Lymphgefäßen und anderen offenen und endoskopischen Verfahren eingesetzt werden. Die Instrumente erm öglichen die Koagulation von Gefäßen mit einem Durchmesser bis einschließlich 7 mm unter Verwendung des Handaktivierungsknopfes für Erweiterte Kontrolle.

Kontraindikationen

- Die Instrumente sind nicht für die Inzision an Knochen vor gesehen.
- Die Instrumente sind nicht für die gynäkologische Tubenokklusion einzusetzen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Achtung: Das Bundesgesetz der USA beschränkt den Verkauf dieses Geräts ausschließlich an einen **Arzt oder auf dessen Anordnung**.
- Minimal-invasive Eingriffe sind ausschließlich von mit minima l-invasiven Verfahren vertrauten Personen vorzunehmen. Machen Sie sich vertraut mit der medizini schen Literatur über Techniken, Komplikationen und Gefahren, bevor Sie ein minimalinvasives Verfahren durchführen.
- Der Durchmesser minimal-invasiver Instrumente kann von Herste ller zu Hersteller unterschiedlich sein. Werden minimal-invasive Instrumente und Zubehörteile vers chiedener Hersteller bei einem Eingriff gleichzeitig eingesetzt, ist vor OP-Beginn darauf zu a chten, 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 das medizinische Personal und von Beschädigungen des Geräts oder **anderer medizinischer Instrumente. Stellen Sie sicher, dass die elektrische Isolierung oder Erdung nicht** beeinträchtigt ist. Tauchen Sie die Instrumente nicht in Flüssi gkeiten, es sei denn die Instrumente sind **dazu vorgesehen und entsprechend gekennzeichnet**.
- Die Kompatibilität mit dem Generator überprüfen. Das Instrume nt darf ausschließlich mit dem Ethicon Endo-Surgery Generator G11 (GEN 11) Softwareversion 2013_1 oder höher eingesetzt werden. Die Softwarerevision finden Sie unter „System Information" (Systemi nformationen) im Menü „Settings" (Einstellungen) des Generators G11 (GEN11). Siehe das Benutzerhandbuch des Generators G11 (GEN11) für mehr Informationen.
- Bei Systemversagen muss ein entsprechendes, für das betref fende Verfahren geeignetes Reservesystem **verfügbar sein**.
- 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 Klin ge nicht richtig befestigt wurde oder

defekt ist, was ungewöhnlich hohe Schafttemperaturen und Verletzungen von Anwender oder Patient **zur Folge haben kann.**

- Die Instrumente ermöglichen die Koagulation von Gefäßen mit e inem Durchmesser bis einschließlich 7 mm unter Verwendung des Handaktivierungsknopfes für Erweiterte Kontrolle. Nicht versuchen, Gefäße mit einem Durchmesser von mehr als 7 mm zu versiegeln.
- 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) gibt es 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.**
- Biegen und schärfen Sie die Klinge nicht und ändern Sie ihre Form auch nicht anderweitig. Sonst kann es zu einer Fehlfunktion der Klinge oder Verletzung des Patienten kommen.
- Wenn die Instrumentenklinge, das Gegenlager und das distale E nde 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.
- Bei Aktivierung im Gewebe können die Instrumentenklinge, das Gegenlager und die distalen 7 cm des Schafts heiß werden. Den unbeabsichtigten Kontakt mit Gewebe, s terilen Tüchern und OP-Kleidung **stets vermeiden.**
- Jeglichen Kontakt mit Instrumenten und Objekten aus Metall od er Plastik vermeiden, solange das Instrument aktiviert ist. Kommt das Instrument mit Klammern, Cl ips oder anderen Instrumenten in Berührung, während es aktiviert ist, kann dies zu gerissenen od er gebrochenen Klingen führen.
- Instrument nicht mit offenen Branchen über eine Trokarhülse einführen oder entfernen, da das Instrument hierdurch beschädigt werden könnte.
- Zwischen der Instrumentenklinge und dem Gewebepolster am Gege nlager darf kein Druck ausgeübt werden, solange 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, w odurch das Instrument beschädigt **werden könnte. In einem solchen Fall kann ein Instrumentenfehler auftreten und es erscheint eine** Fehlermeldung auf dem Berührungsbildschirm des Generators.
- 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.**
- Beim Schneiden mit der aktiven Klingenfläche oder bei aktivie rter Klinge ohne Gewebe zwischen Klinge und Gewebepolster am Gegenlager das Gegenlager geöffnet halten, um Beschädigungen des Gewebepolsters am Gegenlager und einen Temperaturanstieg der Kl inge, des Gegenlagers und des **distalen Schafts zu vermeiden.**
- Die gesamte freiliegende Klingenspitze sowie freiliegende Abschnitte des Klingenschafts sind aktiv und schneiden/koagulieren Gewebe, wenn die Instrumentenklinge a ktiviert ist. Beim Einsatz der gebogenen Koagulationsschere den unbeabsichtigten Kontakt zwisc hen freiliegenden Klingenflächen und umliegendem Gewebe vermeiden.
- Ausschließlich geeignete Fußschalter, Handstücke, Instrumente und Stromkabel verwenden, um die Kompatibilität mit dem Generator sicherzustellen.
- Nach Entfernen des Instruments Gewebe auf Hämostase überprüfe n. Gegebenenfalls ist die Hämostase **anhand geeigneter Techniken herzustellen.**
- Wenn **Harmonic** Instrumente an festen Organen verwendet werden, sind eventuell zusätzliche Maßnahmen erforderlich, um eine erfolgreiche Hämostase zu gewäh rleisten. Langsam vorgehen und nicht versuchen, große Gewebemengen in einem Schritt zu durchtr ennen, da sich innere Strukturen nur schwer sichtbar machen lassen. Unter diesen Bedingungen ist die Durchtrennung großer vaskulärer/ biliärer Bündel zu vermeiden.
- Falls die Aktivierung während des Versiegelns versehentlich gestoppt wird, die Backen geschlossen halten und das Gerät reaktivieren.
- Den Modus Erweiterte Hämostase nicht für Verfahren anwenden, in denen die Verabreichung von Energie vor der vollständigen Schließung der Backen erwünscht i st (z. B. bei Organen). Im Modus Erweiterte Hämostase wird Ener gie erst verabreicht, wenn die Backen komplett geschlossen sind.

- Während der Labortests von Gefäßen >5 mm wurden die besten Ge fäßversiegelungen erreicht, wenn das Zielgefäß im Erweiterten Hämostase-Modus vollständig durchtrennt wurde.
- Eine zu lange Anwendung des Erweiterten Hämostase-Modus kann zu einer Gewebepolsterbeschädigung führen.
- Produkte, die von nicht durch Ethicon Endo-Surgery autorisierten Unternehmen hergestellt oder **vertrieben werden, könnten nicht mit dem Harmonic-System kompatibel sein. Der Einsatz solcher** Produkte kann unvorhersehbare Folgen oder mögliche Verletzungen von Anwender oder Patient nach **sich ziehen.**
- Falls während der Verwendung „Advanced Features Are Not Available In This Device" (Mit diesem Gerät sind keine erweiterten Funktionen verfügbar) am Ge nerator angezeigt wird, sind die folgenden Funktionen der Adaptiven Gewebetechnologie nicht mehr verfügbar: geregelte Energieverabreichung, verbessertes akustisches Feedback sowie e rweiterte Hämostase. Infolgedessen ist die Gefäßversiegelungsanzeige nicht größer als 5 mm.
- Instrumente oder Produkte, die mit Körperflüssigkeiten in Ber ührung kommen, bedürfen einer besonderen Entsorgung, um eine Kontamination zu vermeiden.
- Eine versehentliche und längere Aktivierung an festen Oberflä chen, wie z. B. Knochen, kann zu einer Erhitzung und einer dadurch bedingten Fehlfunktion der Klinge führen und ist zu vermeiden.
- Alle Instrumente entsorgen, bei denen die Sterilverpackung ge öffnet ist, ob gebraucht oder nicht.
- Dieses Gerät ist verpackt und sterilisiert und für die einmal ige Verwendung bestimmt. Die Verwendung an mehreren Patienten kann die Unversehrtheit des Ge räts beeinträchtigen oder zu einem Kontaminationsrisiko führen, das wiederum eine Verletzung oder Erkrankung des Patienten **herbeiführen kann.**

Gerätebeschreibung

Die Harmonic Ace®+7, 5 mm Koagulationsschere mit Erweiterter Hämostase ist ein s teriles Instrument für die Verwendung an einem einzigen Patienten, das aus einem e rgonomischen Griffgehäuse mit Handaktivierungsknöpfen besteht (MIN für Mindestener gieniveau, MAX für maximales Ener gieniveau und Erweiterte Hämostase für die Versiegelung von großen Gefäßen).

Das Griffgehäuse verfügt über einen integrierten Klickmechanism us, der anzeigt, wenn der Bedienungshebel ganz eingerastet ist. Die Instrumente haben ein Gegenlager und eine beschichtete bogenförmige Klinge, die durch einen 5 mm Trokar, durch eine 5 mm Reduzierkappe in einen Trokar mit größerem Durchmesser oder durch eine Inzision ohne die Verwendung eines Trokars eingeführt werden. Der Schaft der Instrumente kann 360° gedreht werden, um die Visualisierung und den Zugang zum Zielgewebe zu erleichtern. Die drei Striche am Instrument sollen die relat ive Gefäßgröße repräsentieren. Der Knopf MAX ⊏= wird in der Regel für kleinere Gefäße verwendet, wenn die Schn eidgeschwindigkeit am höchsten ist. Der Knopf MIN ⊏ wird in der Regel für etwas größere Gefäße verwendet und hat e ine geringere Schneidgeschwindigkeit. Er ist für Gefäße mit einer Größe von b is zu 5 mm bestimmt. Der Knopf für Erweiterte Hämostase ⊏■ wird für größere Gefäße verwendet und ist für Gefäße mit einer Größe von bis zu 7 mm bestimmt. In diesem Modus ist die Schneidgeschwindigkeit n och weiter reduziert und die Hämostase maximiert. Die Instrumente arbeiten mit der adaptiven Gewebetec hnologie. Dies 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.**

Im Lieferumfang jedes Instruments befindet sich ein steriler Dr ehmomentschlüssel für den Einmalgebrauch. Verwenden Sie nur den **grauen mit dem Instrument gelieferten Drehmomentschlüssel. Der Drehmomentschlüssel sollte erst nach Abschluss der Operation entsorgt werden. Den Drehmomentschlüssel für den Einmalgebrauch nicht sterilisieren.**

Hinweis: Werden andere **Harmonic** Klingenschlüssel verwendet als **der, der mitgeliefert wurde, kann dies zu** einer Beschädigung des Instruments führen.

Die Harmonic Ace®+7, 5 mm Koagulationsschere mit Erweiterter Hämostase ist ausse hließlich für die Verwendung mit dem Generator G11 (GEN11) Softwareversion 2013_1 oder höher bestimmt. Die Softwarerevision finden Sie unter „System Information" (System i nformationen) im Menü „Settings" (Einstellungen) des Generators G11 (GEN11). Siehe das Benutzerhandbuch des Generators G11 (GEN11) **für mehr Informationen.**

Transport- und Lagerungsbedingungen

Temperatur:	-22 °C bis +60 °C
Relative Feuchtigkeit:	10 bis 80 %

Bedienungsanleitung

Vor Gebrauch dieses Instruments ist die Kompatibilität aller In strumente sowie des Zubebörs zu überprüfen **(siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).**

Das Handstück wird nicht steril geliefert. Es muss vor jeder Verwendung gemäß der Gebrauchsanweisung, die im Lieferumfang des Handstücks enthalten ist, sterilisiert werden.

Montage

1 Instrument in steriler Technik der Verpackung entnehmen. Nicht in „Peeling"-Technik auf das sterile Feld des Instrumententisches werfen, um Beschädigungen am Instr ument zu vermeiden.

2 **Handstück am Instrument befestigen, indem es, vom distalen Ende des Instruments aus gesehen, im** Uhrzeigersinn eingedreht wird (nur handfest). Das Handstück dab ei senkrecht halten.

3 Klinge mit Hilfe des Klingenschlüssels (bereits am Schaft mont iert) am Handstück anziehen. Nur das silberne Handstück festhalten und den grauen Klingenschlüss el im Uhrzeigersinn drehen, bis ein zweimaliges Klicken zu hören ist; dies bedeutet, dass das D rehmoment zur Sicherung der Klinge **ausreichend war.**
Hinweis: Zur Befestigung oder Entnahme des Instruments ausschli eßlich den Klingenschlüssel **verwenden.**
Hinweis: Das Instrument nicht ohne den Klingenschlüssel per Han d anziehen, da andernfalls das Handstück beschädigt werden könnte.
Hinweis: Bei Verwendung des Klingenschlüssels nur das graue Han dstück und nicht den **Instrumentengriff festhalten (Abbildung 2).**

4 Schließen Sie den Bedienungshebel. Schieben Sie den Drehmoment schlüssel vom Schaft herunter Entsorgen Sie den Drehmomentschlüssel erst nach Abschluss des Verfahrens. Nach Abschluss des Verfahrens wird das Instrument mithilfe des Drehmomentschlü ssels vom Handstück entfernt (Abbildung 3). Entsorgen Sie den Drehmomentschlüssel erst nach Abschluss des Verfahrens.
Hinweis: Darauf achten, dass der Bedienungshebel beim Aufsetzen und Abziehen des Klingenschlüssels vollständig an den Griff berangezogen ist, um eine Beschädigung der Klinge und des Gegenlagers zu vermeiden.
Hinweis: Beim Aufsetzen und Abziehen des Klingenschlüssels ist Vorsicht geboten, um Verletzungen durch die Klingenspitze zu vermeiden.

Bedienung

1 Das mit dem Instrument zusammengesetzte Handstück an den Gener ator anschließen und den Generator einschalten.
Hinweis: Der MIN-Modus ist der einzige Modus, der angepasst werden kann.

2 Gewünschte minimale Leistungsstufe mit Hilfe der Tasten INCREASE (Leistungserhöhung) und DECREASE (Leistungsreduzierung) am Berührungsbildschirm des Gen erators wählen.
Hinweis: Das empfohlene minimale Leistungsniveau zu Beginn ist Stufe 3 (Abbildung 4). Um eine höbere Schneidgeschwindigkeit zu erreichen, sollte eine hö here Leistungsstufe am Generator gewählt werden; für eine breitere Koagulation ist eine niedrige re 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 Leistu ngsstufe, den Eigenschaften der Klinge, dem Druck auf den Griff bzw. die Klinge, der Gewebespannung, dem Gewebetyp und der Gewebepathologie sowie der angewandten chirurgischen Technik.

3 Reinigen Sie die Instrumentenklinge, das Gegenlager und das di stale Ende des Schafts während des Verfahrens durch Aktivieren der Instrumentenspitze in Kochsalzl ösung, um eine optimale Leistung zu gewährleisten und ein Ankleben des Gewebes zu vermeiden (Abbildung 5).
Hinweis: Bringen Sie das Instrument nicht mit Metall in Kontakt , wenn es aktiviert ist (Abbildung 6)
Hinweis: Klinge nicht mit Scheuermitteln reinigen. Die Klingens pitze kann mit einem feuchten Gazetupfer abgewischt werden, um eventuelle Geweberückstände zu entfernen.
Ist im Gegenlager noch Gewebe sichtbar, so sind diese Rückstände mit Hilfe von Klemmen zu entfernen (Abbildung 7). Währenddessen darf das Instrument nicht über das Handstück aktiviert **werden. Hierzu kann gegebenenfalls das Instrument entfernt werden.**

4 Die Klinge wird entweder bei Betätigen des Fußschalters oder e ines Handaktivierungsknopfes mit Ultraschallenergie versorgt. Die ausgewählte minimale Leist ungsstufe wird durch Betätigen des linken Fußpedals oder des unteren Handaktivierungsknopfes (MIN) am Instrument aktiviert. Die maximale Leistungsstufe wird durch die Betätigung des recht en Fußschalters oder des oberen Handaktivierungsknopfes (MAX) am Instrument aktiviert. Durch Drücken des Knopfes für Erweiterte Hämostase am Instrument wird die Erweiterte Hämostase aktiviert . Gemäß den Standardeinstellungen wird die Erweiterte Hämostase nur per Hand aktiviert.
Hinweis: Der „MIN" Knopf kann wieder auf Erweiterte Hämostase umgestellt werden durch Auswahl von „Convert MIN to Advanced Hemostasis" (MIN auf Erweiterte Hämostase umstellen) auf dem GEN11 „Settings" (Einstellungen) -Bildschirm. Siehe den Abschnitt „Settings" (Einstellungen) in Benutzerhandbuch des Generators G11 (Abbildung 8). Sobald „Convert MIN to Advanced Hemostasis" (MIN auf Erweiterte Hämostase umstellen) ausgewählt ist, ist der Knopf für Erweiterte Hämostase deaktiviert.
Hinweis: Im Modus Erweiterte Hämostase wird Ener gie erst verabreicbt, wenn die Backen komplett **geschlossen sind.**
Achtung: Falls die Aktivierung während des Versiegelns versehentlich gestoppt wird, die Backen geschlossen halten und das Gerät reaktivieren.
Hinweis: Der Generator gibt einen akustischen Ton aus, um anzuzeigen, wenn die Instrumentenklinge aktiv ist. Der Generator wechselt zu einem zweiten Aktivierungston, während die Adaptive Gewebetechnologie die Verabreichung von Energie reguliert.

- Thermale Einflüsse wie Flüssigkeiten oder wenig bis gar kein Gewebe zwischen den Backen **können Einfluss darauf haben, ob oder wann es einen Tonwechsel gibt.**
- Der Wechsel des Alarmtons stellt keine Bestätigung für den Ge webeeffekt dar. Wenn **der zweite Alarmton erklingt, sollte die Situation beurteilt und die geplante chirur gische** Maßnahme durchgeführt werden, wie schrittweise Spannungsanwendu ng zur Erleichterung der **Durchtrennung.**
- Der Wechsel zum zweiten Aktivierungston kann die chirurgische Erfahrung nicht ersetzen.

Hinweis: Kratzer auf der Klinge können Fehlfunktionen zur Folge haben.

- Während des Einsatzes den unbeabsichtigten Kontakt mit andere n Instrumenten vermeiden.
- Zur Befestigung oder Entnahme des Instruments ausschließlich den Klingenschlüssel **verwenden.**

5 Das Gegenlager durch Betätigen des Bedienungshebels schließen u nd den Schaft anschließend durch **einen Trokar oder eine Inzision einbringen.**

6 Das Instrument kann zum Präparieren, Fassen, Koagulieren und Sc hneiden zwischen Klinge und Gegenlager verwendet werden.
Hinweis: Um eine komplette Versiegelung zu erreichen, muss der Bedienungshebel vollständig geschlossen sein und das Gefäß muss sich vollständig zwischen G egenlager und Klinge befinden. Dies wird durch ein hör- und fühlbares Klicken angezeigt. Um das Instrumentenmaul vollständig zu schließen, muss der Kunststoffhebel bis zum Anschlag an den Kunststoffgriff berangezogen werden (Abbildung 9). Löst sich der Verschluss vor oder während der Aktivierung am Gewebe, wird dieses durch ein hör- und fühlbares Klicken angezeigt. Den Druck auf den Bedienungshebel verstärken, bis **er wieder ganz geschlossen ist.**
Hinweis: Halten Sie das Gegenlager offen, wenn Sie mit der Innenseite der Klinge zurückschneiden (Abbildung 10).
WARNUNG: Den Modus Erweiterte Hämostase nicht für Verfahren anwenden, in denen die Verabreichung von Energie vor der vollständigen Schließung der Backen erwünscht ist (z. B. bei Organen). Im Modus Erweiterte Hämostase wird Ener gie erst verabreicht, wenn die Backen komplett **geschlossen sind.**
WARNUNG: Während der Labortests von Gefäßen >5 mm wurden die besten Ge fäßversiegelungen erreicht, wenn das Zielgefäß im Erweiterten Hämostase-Modus vol lständig durchtrennt wurde.
WARNUNG: Eine zu lange Anwendung des Erweiterten Hämostase-Modus kann zu einer Gewebepolsterbeschädigung führen.

7 Gegenlager schließen, indem der Bedienungshebel geschlossen wi rd, und den Schaft durch den **Trokar oder die Inzision entfernen.**

Wellenrotation

Der Instrumentenschaft ist um 360° drehbar, um beim Präparieren, Fassen, Koagulieren und Schneiden eine bessere Sicht und einen leichteren Zugang zu dem Gewebe zu ermöglichen.

Entfernen

1 Den Generator am Netzschalter (**OFF**) ausschalten.
2 Das Gegenlager schließen und den Klingenschlüssel über das dist ale Ende des Schaft hinaufschieben, bis der flache Teil des Klingenschlüssels mit dem flachen Teil am Schaft ausgerichtet ist. Nur am Handstück fassen und das Instrument lösen, indem der Klingensch lüssel entgegen dem Uhrzeigersinn gedreht wird. Durch Betätigen des Drehknopfes Instrument vollst ändig lösen. Das Instrument nicht ohne den Klingenschlüssel von Hand lösen, da hierdurch das Hand stück beschädigt werden könnte.
Hinweis: Zum Lösen des Instruments vom Handstück ist ausschließ lich der hierfür vorgesehene Klingenschlüssel zu verwenden.
Hinweis: Beim Aufsetzen und Abziehen des Klingenschlüssels ist Vorsicht geboten, um Verletzungen durch die Klingenspitze zu vermeiden.
3 Den Klingenschlüssel entfernen, indem er gerade nach hinten üb er die Klinge abgezogen wird.
4 Instrument in einem dafür vorgesehenen Container entsorgen.

Lieferumfang

Die HARMONIC ACE®+7, 5 mm Koagulationsschere mit Erweiterter Hämostase wird ster il für die Verwendung an einem Patienten geliefert. Im Lieferumfang ist ein steriler grauer Einweg-Klingenschlüssel enthalten. Instrument und Klingenschlüssel nach Gebrauch entsorgen.

HARMONIC ACE®+7, Forbici con emostasi avanzata diametro 5 mm

Si prega di leggere con attenzione tutte le informazioni.

La mancata osservanza delle istruzioni può determinare gravi co nseguenze chirurgiche.

Importante: il presente inserto contiene istruzioni per l'uso delle forbici con emostasi avanzata HARMONIC ACE®+7 diametro 5 mm. Queste istruzioni non costituiscono un riferimento per le tecniche chirur giche.

HARMONIC® e HARMONIC ACE® sono marchi commerciali di Ethicon Endo-Surgery.

Illustrazione e nomenda tura (Illustrazione 1)

1. Lama rivestita
2. Braccio morsetto e branca inerte
3. Stelo
4. Ghiera di rotazione
5. Pulsante per il controllo manuale MAX (azionabile da entrambi i lati dello strumento)
6. Pulsante per il controllo manuale MIN (azionabile da entrambi i lati dello strumento)
7. Impugnatura
8. Grilletto
9. Manipolo (non incluso)
10. Chiave dinamometrica
11. Pulsante per il controllo manuale dell'emostasi avanzata

Istruzioni

Le forbici con emostasi avanzata **HARMONIC ACE®+7 diametro 5 mm sono indicate per l'incisione dei tessuti** molli quando si desidera controllare il sanguinamento e minimiz zare il danno termico. Lo strumento può **essere utilizzato come dispositivo ausiliario o sostitutivo dei bisturi elettrochirur gici, laser e in acciaio, negli interventi di chirurgia generale, chirurgia plastica, pediatrica, ginecologica, urologica o toracica, nell'esposizione di strutture ortopediche (colonna e spazi articolari), nella sintesi e dissezione dei vasi** linfatici e in altri interventi endoscopici e a cielo aperto. L o strumento consente la coagulazione di vasi di **diametro minore o uguale a 7 mm, grazie all'utilizzo del pulsante per il controllo manuale dell'emostasi avanzata.**

Controindicazioni

- Lo strumento non è indicato per l'incisione di tessuto osseo.
- Lo strumento non è indicato per interventi contraccettivi di legatura delle tube.

Avvertenze e precauzioni

- Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di ques to dispositivo a medici o dietro **prescrizione medica.**
- Le procedure mini-invasive devono essere eseguite solo da med ici con formazione ed esperienza adeguate nelle tecniche mini-invasive. Prima di eseguire qualsi asi procedura mini-invasiva, consultare **la letteratura medica relativa a tecniche, complicanze e rischi.**
- Il diametro degli strumenti mini-invasivi può variare da un p roduttore all'altro. Quando strumenti **e accessori mini-invasivi di diversi produttori vengono utilizzati assieme per lo stesso intervento,** verificarne la compatibilità, prima di iniziare la procedura.
- Per evitare rischi di shock elettrico e ustioni ai pazienti e al personale sanitario, nonché danni al **dispositivo o ad altra strumentazione medica 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 immer gere gli strumenti in liquidi a meno che non **siano stati progettati ed etichettati per l'immersione.**
- Verificare la compatibilità con i generatori. Utilizzare il d ispositivo unicamente con il generatore Ethicon Endo-Surgery G11 (GEN11), versione software 2013_1 o successiva. La revisione del **software è reperibile sotto "System Information" (Informazioni sul sistema) nel menu "Settings"** (Impostazioni) del generatore G11 (GEN11). Per ulteriori informazioni, consultare il manuale dell'operatore del generatore G11 (GEN11).
- In caso di malfunzionamento del sistema, assicurare la dispon ibilità di attrezzature di backup idonee **per lo specifico intervento.**
- 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.**

- Lo strumento consente la coagulazione di vasi di diametro min ore o uguale a 7 mm, grazie all'utilizzo del pulsante per il controllo manuale dell'emostasi avanzata. N on cercare di coagulare vasi di diametro **superiore a 7 mm**.
- Accumuli di sangue o tessuto tra la lama e lo stelo possono c ausare un aumento anomalo della temperatura all'estremità distale dello stelo. Per prevenire us tioni, 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, mascbere filtranti, no nché 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 fo rma 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 attiv azione accidentale, la lama dello strumento, il braccio morsetto e l'estremità distale dello stelo non devono v enire a contatto con il paziente, con i teli **chirurgici o con materiali infiammabili quando non sono in uso.**
- È possibile che la lama dello strumento, la branca di presa (braccio morsetto) e i 7 cm dell'estremità **distale dello stelo si riscaldino durante e dopo l'attivazione nel tessuto. Evitare sempre il contatto accidentale con tessuti, teli e camici chirurgici.**
- Evitare il contatto con qualsiasi strumento od oggetto metall ico o di plastica quando lo strumento è **attivo. Il contatto con punti metallici, clip o altri strumenti mentre lo strumento è attivato potrebbe causare l'incrinatura o la rottura delle lame.**
- Non introdurre o estrarre lo strumento con le branche aperte attraverso la cannula del trocar per non **danneggiare lo strumento.**
- Occorre prestare attenzione a evitare di esercitare pressione tra la lama dello strumento e la branca inerte senza la presenza di tessuto tra di essi. Premere la bra nca inerte contro la lama attiva senza la **presenza di tessuto sull'intera lunghezza della lama causa il surriscaldamento della lama, della branca di** presa e dello stelo distale e può danneggiare lo strumento. Se ciò si verifica, lo strumento può guastarsi **e il touchscreen del generatore visualizzare un messaggio di errore.**
- Per evitare lesioni all'operatore o al paziente, non attivare un dispositivo elettrochirurgico in stretta prossimità con gli strumenti **Harmonic**. Gli aerosol creati attivando gli strumenti **Harmonic nel tessuto adiposo sono potenzialmente infiammabili.**
- Mantenere la branca inerte aperta durante il controtaglio, o mentre la lama è attiva in assenza di tessuto **tra la lama e la branca inerte onde evitare di danneggiare la branca inerte e innalzare la temperatura della lama, del braccio morsetto e dello stelo distale.**
- Quando la lama viene attivata, l'intera punta della lama e de llo stelo lama esposti sono attivi e tagliano/ **coagulano il tessuto. Evitare attentamente il contatto accidentale tra tutte le superfici esposte della lama e il tessuto circostante durante l'utilizzo dello strumento.**
- Utilizzare unicamente l'interruttore a pedale, il manipolo, g li strumenti e il cavo di alimentazione appropriati verificandone la compatibilità con il generatore.
- Dopo avere rimosso lo strumento, controllare l'emostasi del t essuto. In assenza di emostasi, usare **tecniche appropriate per ottenerla.**
- Per il successo dell'emostasi possono rendersi necessarie alc une misure aggiuntive quando si utilizzano **gli strumenti Harmonic** su organi solidi. Per la difficoltà di visualizzare le struttu re interne, procedere lentamente e non tentare di sezionare grosse masse di tessuto c on un'unica attivazione. Utilizzando gli strumenti in queste condizioni, evitare di dividere grossi fasc i vascolari/biliari.
- Se l'attivazione viene interrotta inavvertitamente durante la sintesi, mantenere chiusa la branca e **procedere alla riattivazione.**
- Non usare la modalità di emostasi avanzata per le procedure i n cui è necessario erogare energia prima della chiusura completa delle branche (ad es. organi solidi). In modalità di emostasi avanzata l'energia **non viene erogata se le branche non sono completamente chiuse.**
- Durante le prove da banco effettuate su vasi di diametro > 5 mm, le sintesi più forti sono state ottenute consentendo alla modalità di emostasi avanzata di dissezionare completamente il vaso target.
- L'uso prolungato della modalità di emostasi avanzata può dann eggiare la branca inerte.
- I prodotti fabbricati o distribuiti da aziende non autorizzat e da Ethicon Endo-Surgery potrebbero non **essere compatibili con il sistema Harmonic**. L'uso di tali prodotti può indurre risultati imprevisti e **possibili lesioni dell'utilizzatore o del paziente.**
- Se durante l'uso del generatore viene visualizzato il messagg io "Advanced Features Are Not Available In This Device" (Funzioni avanzate non disponibili in questo di spositivo), le seguenti funzioni della

tecnologia adattiva al tessuto non sono più disponibili: erogaz ione regolata della tensione, feedback acustico potenziato ed emostasi avanzata. Come conseguenza, l'i ndicazione di sintesi del vaso dal **dispositivo non supera i 5 mm.**

- Gli strumenti o i dispositivi che vengono a contatto con liqu idi corporei possono richiedere speciali **procedure di eliminazione, onde prevenire la contaminazione biologica.**
- L'attivazione accidentale e prolungata contro superfici solid e, quali il tessuto osseo, può surriscaldare la **lama causandone il malfunzionamento e deve pertanto essere evitata.**
- Eliminare tutti gli strumenti aperti, siano essi utilizzati o meno.
- Questo dispositivo è confezionato sterile ed è esclusivamente monouso. Se utilizzato su più pazienti può risultare compromessa la sua integrità o può creare un risc hio di contaminazione che, a sua volta, può produrre lesioni o malattie nel paziente.

Descrizione del Dispositivo

Le forbici con emostasi avanzata **Harmonic Ace®+7, diametro 5 mm, sono strumenti sterili, da utilizzare su un unico paziente, costituite da un involucro con impugnatura ergonomica e pulsanti azionabili a mano** (MIN per livello di potenza minimo, MAX per livello di potenza massimo ed Emostasi avanzata per la sintesi dei vasi più grandi).

Un meccanismo tattile e sonoro integrato nell'involucro dell'im pugnatura segnala la chiusura completa del grilletto. Gli strumenti hanno un braccio morsetto e una la ma curva rivestita in grado di operare **attraverso un trocar da 5 mm, attraverso un cappuccio riduttore da 5 mm in un trocar di diametro maggiore** o attraverso un'incisione senza uso di trocar. Lo stelo dello strumento può ruotare per 360° per facilitare la **visualizzazione e l'accesso al tessuto target. I tre trattini sullo strumento rappresentano le dimensioni relative** del vaso. Il pulsante MAX [▬] si usa in genere per vasi di piccole dimensioni nei quali la v elocità 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 dimens ioni non superiori a 5 mm. Il pulsante Emostasi **avanzata** [▬] **è** progettato per i vasi più grandi, con dimensione massima di 7 mm. In questa modalità, la velocità di taglio è ulteriormente ridotta a vantaggio dell' emostasi. Lo strumento utilizza la tecnologia adattiva al tessuto. Questo conferisce al generatore la capacit à 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.**

Ogni strumento è spedito con una chiave dinamometrica sterile, monouso, da eliminare dopo l'uso. Utilizzare unicamente la chiave **grigia** fornita a corredo dello strumento. La chiave non deve essere eliminata prima della conclusione dell'intervento chirurgico. Non sterilizzare la chiave monouso.

N.B. L'uso di chiavi dinamometriche **Harmonic diverse da quella fornita** può danneggiare il dispositivo.

Le forbici con emostasi avanzata **Harmonic Ace®+7 diametro 5 mm sono indicate per l'uso unicamente con** il generatore G11 (GEN11) versione del software 2013_1 o succes siva. La revisione del software è reperibile **sotto "System Information" (Informazioni sul sistema) nel menu "Settings" (Impostazioni) del generatore** G11 (GEN11). Per ulteriori informazioni consultare il manuale d ell'operatore del generatore G11 (GEN11).

Condizioni di trasporto e di stoccaggio

Temperatura:	-22 - +60 °C
Umidità relativa:	10 - 80%

Istruzioni per l'uso

Verificare la compatibilità di tutti gli strumenti e gli access ori prima di utilizzare lo strumento (consultare la **sezione delle avvertenze e precauzioni).**

Il manipolo è spedito in condizioni non sterili. Deve essere sterilizzato prima di ogni uso conformemente alle istruzioni per l'uso fornite a corredo del manipolo.

Gruppo

1. Adottando una tecnica sterile, estrarre lo strumento dalla con fezione. Per evitare di danneggiarlo, non rovesciare lo strumento nel campo sterile.
2. **Impugnare il manipolo in posizione verticale e fissarlo allo strumento ruotando quest'ultimo in senso** orario se visto dall'estremità distale dello strumento (serrare unicamente a mano).

3 Utilizzare la chiave dinamometrica fornita (premontata sullo st elo) per serrare la lama al manipolo Ruotare la chiave in senso orario afferrando il gruppo unicamente per il manipolo grigio fino ad **avvertire due scatti che segnalano il serraggio sufficiente a fissare la lama.**
N.B. Non usare mezzi diversi dalla chiave dinamometrica fornita per fissare o separare lo strumento **dal manipolo.**
N.B. Non serrare lo strumento a mano senza la chiave dinamometr ica fornita per non danneggiare il **manipolo.**
N.B. Quando si applica la chiave dinamometrica, af ferrare il gruppo unicamente per il manipolo **grigio e non per l'impugnatura dello strumento. (Illustrazione 2).**

4 Chiudere il grilletto. Rimuovere la chiave dinamometrica facen dola scorrere per allontanarla dallo stelo. Non eliminare la chiave dinamometrica fino alla conclusi one dell'intervento. La chiave **dinamometrica si usa per rimuovere lo strumento dal manipolo secondo la procedura delineata. (Illustrazione 3) Smaltire la chiave dinamometrica unicamente dopo la conclusione dell'intervento.**
N.B. Evitare di danneggiare la lama e il braccio morsetto chiud endo il grilletto mentre si fa scorrere la **chiave dinamometrica lungo lo stelo per applicarla o rimuoverla.**
N.B. Usare cautela per non ferirsi con la punta della lama quan do la chiave dinamometrica scorre **lungo lo stelo per essere applicata o rimossa.**

Funzionamento

1 Collegare il manipolo montato sullo strumento al generatore e accendere l'interruttore di **alimentazione del generatore.**
N.B. MIN è l'unica modalità regolabile.

2 Selezionare il livello minimo di potenza desiderato mediante i pulsanti INCREASE (Aumento) e DECREASE (Diminuzione) sul touchscreen del generatore.
N.B. Il livello minimo di potenza raccomandato all'avvio è il Livello 3 (Illustrazione 4). Per operare con una velocità di taglio del tessuto più elevata, utilizzare un livello superiore di potenza del **generatore e per una congulazione maggiore, utilizzare un livello inferiore di potenza del generatore.**
La quantità di energia erogata e gli effetti risultanti sul tes suto 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 chirur gica.**

3 Per performance ottimali e per evitare che il tessuto si appic cichi, pulire la lama dello strumento, il braccio morsetto e l'estremità distale dello stelo durante l'in tera procedura attivando la punta dello **strumento immersa nella soluzione fisiologica. (Illustrazione 5)**
N.B. Non toccare metalli con lo strumento attivato. (Illustrazi one 6)
N.B. non pulire la punta della lama con abrasivi. Basta strofin arla all'occorrenza con una compressa **umida di garza.**
Se vi è ancora del tessuto visibile sul braccio morsetto, utilizzare delle clamp vascolari per rimuovere il residuo, avendo cura di non attivare il manipolo. Se si desi dera, si può scollegare lo strumento. **(Illustrazione 7)**

4 La lama si attiva in modalità ad ultrasuoni premendo l'interru ttore a pedale oppure uno dei pulsanti di controllo manuali. Premendo il pedale sinistro dell'interrut tore a pedale o il pulsante di controllo sinistro (MIN) sullo strumento si attiva il livello minimo di p otenza selezionato. Premendo il pedale destro dell'interruttore a pedali o il pulsante di controllo ma nuale superiore (MAX) sullo strumento, si attiva il livello massimo di potenza. Premendo il pulsante Emos tasi avanzata sullo strumento si attiva la modalità di emostasi avanzata. Per impostazione predefinita. l'emostasi avanzata può essere attivata **solo manualmente.**
N.B. Il pulsante "MIN" può essere riassegnato a Emostasi avanz ata selezionando "Convert MIN to Advanced Hemostasis" (Converti MIN in Emostasi avanzata) nel la schermata "Settings" (Impostazioni) di GEN11. Per ulteriori informazioni consultare la sezione "Settings" (Impostazioni) del manuale dell'operatore del generatore G1 1 (GEN11). (Illustrazione 8). Dopo che è stata selezionata l'opzione "Convert MIN to Advanced Hemostasis" (Converti MIN in Emostasi avanzata), **il pulsante Emostasi avanzata è disabilitato.**
N.B. In modalità di emostasi avanzata l'ener gia non viene erogata se le branche non sono **completamente chiuse.**
Attenzione: se l'attivazione viene interrotta inavvertitamente durante la coagulazione, mantenere chiusa la ganascia e procedere alla riattivazione.

N.B. Il generatore emette un segnale acustico per indicare quan do 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 ener gia.

- 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.**

N.B. La presenza di graffi sulla lama ne può comportare il guasto prematuro.
- Evitare il contatto accidentale con altri strumenti durante l 'utilizzo.
- Non utilizzare strumenti diversi dalla chiave dinamometrica f ornita per collegare e scollegare lo **strumento dal manipolo.**

5 Chiudere il braccio morsetto agendo sul grilletto e introdurre lo stelo mediante un trocar o attraverso **un'incisione.**

6 Lo strumento è utilizzabile per la dissezione, per af ferrare il tessuto, per la coagulazione e il taglio tra **la lama e il braccio morsetto.**
N.B. Per realizzare la sintesi completa, il grilletto deve esse re completamente chiuso e il vaso completamente contenuto tra il braccio morsetto e la lama del d ispositivo. Uno scatto acustico e tattile segnala la chiusura intera del grilletto. Per chiudere interamente le branche del dispositivo. **schiacciare il grilletto di plastica fino ad avvertirne l'arresto contro l'impugnatura di plastica (contatto** plastica/plastica) (Illustrazione 9). Se si rilascia la pressio ne sul grilletto prima o durante l'attivazione **sul tessuto, si avverte uno scatto acustico e tattile evidente. Aumentare la forza di presa fino a conseguire la chiusura completa del grilletto.**
N.B. Mantenere il braccio morsetto aperto durante il controtagl io, quando si usa la parte inferiore interna della lama. (Illustrazione 10)
AVVERTENZA: non usare la modalità di emostasi avanzata per le procedure in cui è necessario erogare energia prima della chiusura completa delle branche (ad es. organi solidi). In modalità di **emostasi avanzata l'energia non viene erogata se le branche non sono completamente chiuse.**
AVVERTENZA: durante le prove da banco effettuate su vasi di diametro > 5 mm, le sintesi più forti sono state ottenute consentendo alla modalità di emostasi avanz ata di sezionare completamente il **vaso target.**
AVVERTENZA: l'uso prolungato della modalità di emostasi avanzata può danneg giare la branca inerte.

7 Chiudere il braccio morsetto agendo sul grilletto ed estrarre lo stelo mediante il trocar o attraverso **l'incisione.**

Rotazione dello stelo

Lo stelo dello strumento può ruotare per 360° per facilitare la visualizzazione e accedere al tessuto **target quando si esegue una dissezione, una presa, la coagulazione e il taglio.**

Smontaggio

1 **SPEGNERE il generatore con l'apposito pulsante.**

2 Chiudere il braccio morsetto e fare scorrere la chiave dinamom etrica sull'estremità distale e in alto, lungo lo stelo, finché questa non si allinea con le alette dell o stelo. Afferrare il gruppo unicamente per **il manipolo grigio e non per l'impugnatura dello strumento e allentare lo strumento ruotando in senso** antiorario la chiave. Continuare ad allentare ruotando a mano l a manopola di rotazione fino a svitare completamente lo strumento. Non svitare lo strumento a mano sen za la chiave dinamometrica fornita **per non danneggiare il manipolo.**
N.B. Non scollegare lo strumento dal manipolo con mezzi diversi dalla chiave dinamometrica fornita
N.B. Usare cautela per non ferirsi con la punta della lama quan do la chiave dinamometrica scorre **lungo lo stelo per essere applicata o rimossa.**

3 Rimuovere la chiave dinamometrica facendola scorrere indietro sulla lama.

4 **Smaltire lo strumento in un contenitore appropriato.**

Condizioni di fornitura

Le forbici con emostasi avanzata HARMONIC ACE®+7 diametro 5 mm sono fornite sterili e monouso. Ogni strumento è spedito con una chiave dinamometrica sterile e monouso di colore grigio. Subito dopo l'uso, eliminare sia lo strumento, sia la chiave dinamometrica.

Tesoura com hemostasia avançada HARMONIC ACE®+7, 5 mm de diâmetro

Leia atentamente todas as informações.

O incumprimento das instruções pode dar origem a consequências cirúrgicas graves.

Importante: Este folheto informativo destina-se a fornecer as instruções de utilização da Tesoura com hemostasia avançada HARMONIC ACE®+7, 5 mm de diâmetro. Não se trata de uma referência para técnicas cirúrgicas.

HARMONIC® e HARMONIC ACE® são marcas comerciais da Ethicon Endo-Surgery.

Ilustração e nomenclatura (Ilustração 1)

1. Lâmina revestida
2. Braço de retenção e Batente do tecido
3. Haste
4. Manípulo de rotação
5. Botão de controlo manual MAX (Máximo) (ambos os lados do instrumento)
6. Botão de controlo manual MIN (Mínimo) (ambos os lados do instrumento)
7. Unidade da pega
8. Gatilho
9. Punho (não incluído)
10. Chave dinamométrica
11. Botão de controlo manual Advanced Hemostasis (Hemostasia avançada)

Instruções de utilização

A Tesoura com hemostasia avançada HARMONIC ACE®+7, 5 mm de diâmetro está indicada para incisões nos tecidos moles quando se pretende controlar a hemorragia e minimizar as lesões térmicas. Os instrumentos podem ser utilizados como complementos ou substitutos de bisturis electrocirúrgicos, a laser e de aço em procedimentos de cirurgia geral, plástica, pediátrica, ginecológica, urológica, torácica, de exposição a estruturas ortopédicas (como o espaço da espinha dorsal e articulações), obturação e corte transversal de **vasos linfáticos e noutros procedimentos endoscópicos e de cirurgia aberta. Os instrumentos permitem a** coagulação de vasos até e incluindo 7 mm de diâmetro, utilizando o o botão de controlo manual Advanced Hemostasis (Hemostasia avançada).

Contra-indicações

- Os instrumentos não são indicados para incisões ósseas.
- Os instrumentos não se destinam a laqueação contraceptiva das trompas.

Advertências e precauções

- Atenção: A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
- Os procedimentos minimamente invasivos só devem ser realizados por pessoas que tenham formação adequada e que estejam familiarizadas com as técnicas minimamente invasivas. Consulte a literatura médica relativa às técnicas, complicações e perigos, antes da realização de qualquer intervenção **minimamente invasiva**.
- Os instrumentos minimamente invasivos podem variar de diâmetro consoante o fabricante. Quando **utilizar instrumentos e acessórios minimamente invasivos de diferentes fabricantes em conjunto num procedimento, verifique a compatibilidade antes de iniciar o procedimento.**
- Um profundo conhecimento dos princípios e técnicas envolvidos em procedimentos a laser, electrocirúrgicos e ecográficos é essencial para evitar riscos 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 eléctrico ou a ligação à terra não estão comprometidos. Não mergulhe os instrumentos em líquido, a menos que eles estejam concebidos e indicados para serem mergulhados.
- Verifique a compatibilidade com os geradores. Utilize o dispositivo apenas com o Gerador G11 (GEN11) da Ethicon Endo-Surgery com a versão do software 2013_1 ou superior. A versão do software pode ser consultada em "System Information" (Informações do sistema) no menu "Settings" (Definições) do Gerador G11 (GEN11). Consulte o Manual do Utilizador do Gerador G11 (GEN11) para mais informações.
- Para o caso de o sistema falhar, certifique-se da disponibilidade de equipamento de reserva apropriado ao procedimento em questão.
- Os toques agudos audíveis que ressoem da lâmina ou do Punho são uma condição anormal e um sinal de que a lâmina ou o Punho não está a funcionar bem. Os toques podem ser indicativos de que o

Punho ultrapassou a sua vida útil ou que a lâmina não foi corre ctamente fixa, o que pode resultar em temperaturas da haste anormalmente elevadas e em lesões no util izador ou doente.

- Os instrumentos permitem a coagulação de vasos até e incluind o 7 mm de diâmetro, utilizando o botão de controlo manual Advanced Hemostasis (Hemostasia avançada). Não tente obturar vasos com um diâmetro superior a 7 mm.
- 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, elimine qualquer acumulação visível de tecido na extremidade distal da haste.
- Tal como acontece com todas as fontes de ener gia (electrocirurgia, laser ou ecografia), existem preocupações relativas ao potencial carcinogénico e infeccioso dos subprodutos, tais como fumo cirúrgico e aerossóis. Deve tomar medidas apropriadas, como pro tecção ocular, máscaras de filtração e equipamento eficaz de exaustão do fumo, tanto nos procediment os de cirurgia aberta como nos **laparoscópicos.**
- Não tente dobrar, afiar ou de outro modo alterar a forma da lâmina. Se o fizer, pode ocasionar falha da lâmina e lesão no utilizador ou doente.
- Para evitar lesões no utilizador ou doente caso ocorra uma ac tivação acidental, a lâmina do instrumento, o braço da pinça e a extremidade distal da haste n ão devem estar em contacto com o doente, os panos cirúrgicos ou materiais inflamáveis enquanto n ão estiverem a ser utilizados.
- Durante e após a activação no tecido, a lâmina do instrumento , o braço da pinça e 7 cm da extremidade distal da haste poderão estar quentes. Evite sempre o contacto não intencional com o tecido, panos cirúrgicos e batas cirúr gicas.
- Evite o contacto com todo e qualquer instrumento ou objecto d e metal ou plástico quando o **instrumento estiver activado. O contacto com agrafos, grampos ou outros instrumentos enquanto o** instrumento estiver activado pode resultar em lâminas rachadas ou quebradas.
- Não introduza nem retire o instrumento com as mandíbulas aber tas através de uma manga de trocarte, **pois pode danificar o instrumento.**
- Deve ter cuidado para não exercer pressão entre a lâmina do i nstrumento e o apoio do tecido sem que haja tecido entre eles. Se fechar o apoio do tecido sobre a lâm ina activa sem que haja tecido a todo o comprimento da lâmina, dará origem a temperaturas mais elevadas na lâmina, no braço da pinça e na **haste distal, podendo resultar em danos no instrumento. Se isso acontecer , pode haver uma falha no** instrumento e o ecrã táctil do gerador apresenta uma mensagem d e resolução do problema.
- Para evitar lesões no utilizador ou doente, não active um dis positivo electrocirúr gico na proximidade **dos instrumentos HARMONIC**. Os aerossóis criados pela activação dos instrumentos **HARMONIC no tecido** adiposo são potencialmente inflamáveis.
- Mantenha o braço da pinça aberto quando cortar para trás ou e nquanto a lâmina estiver activa 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 da pinça e na haste distal.
- Toda a ponta exposta da lâmina e qualquer parte da haste da l âmina que estiver exposta estão activas e cortam/coagulam tecido quando a lâmina do instrumento estiver activada. Tenha cuidado de modo a evitar o contacto inadvertido entre todas as superfícies expo stas da lâmina e o tecido circundante **quando utilizar o instrumento.**
- Utilize apenas o Interruptor de Pedal, Punho, instrumentos e cabo de alimentação apropriados, por forma a garantir que são compatíveis com o gerador.
- Depois de retirar o instrumento, verifique se o tecido alcanç ou a a hemostasia. Se não houver hemostasia, deve empregar as técnicas adequadas para a obtenção da hemostas ia.
- Uma hemostasia bem sucedida poderá exigir medidas auxiliares quando se utilizam instrumentos **HARMONIC** em órgãos sólidos. Devido à dificuldade de visualizar as estru turas internas, proceda devagar e não tente cortar transversalmente grandes massas de tecido nu ma activação. Evite a divisão de feixes vasculares/biliares grandes quando utilizar o instrumento nesta s condições.
- Se a activação for interrompida acidentalmente durante a obtu ração, mantenha a mandíbula fechada e **volte a activar.**
- Não utilize o modo de Hemostasia avançada para procedimentos onde a aplicação de energia é desejada antes do fecho total das mandíbulas (por ex., órgão sólidos). A energia não é fornecida no modo de Hemostasia avançada até que as mandíbulas estejam completamente fechadas.
- Durante os testes de bancada a vasos com um diâmetro >5 mm, a s obturações dos vasos mais resistentes foram alcançadas ao permitir que o modo de Hemostas ia avançada efectuasse o corte **transversal completo do vaso alvo.**
- A utilização prolongada do modo de Hemostasia avançada poderá causar danos no apoio do tecido.

- Os produtos fabricados ou distribuídos por empresas não autor izadas pela Ethicon Endo-Surgery podem não ser compatíveis com o sistema **HARMONIC**. A utilização desses produtos pode dar origem a resultados não previstos e a eventuais lesões no utilizador ou doente.
- Se durante a utilização o gerador apresentar "Advanced Featur es Are Not Available In This Device", (As funcionalidades avançadas não estão disponíveis neste dispo sitivo), as funções que se seguem de Tecnologia Tecidual Adaptável já não se encontram disponíveis: Fornecimento regulado da energia, Feedback sonoro optimizado e Hemostasia avançada. Como consequ ência, a indicação de obturação de vasos do dispositivo não excede os 5 mm.
- Os instrumentos ou dispositivos que entrem em contacto com fl uidos corporais poderão exigir um procedimento de eliminação especial para prevenir a contaminaçã o biológica.
- Uma activação acidental e prolongada contra superfícies sólid as, como osso, pode resultar no aquecimento da lâmina e na posterior falha da mesma, pelo que d eve ser evitada.
- Elimine todos os instrumentos que tenham sido abertos, quer t enham sido utilizados ou não.
- Este dispositivo é embalado e esterilizado para uma única uti lização. A utilização em vários doentes pode comprometer a integridade do dispositivo ou criar um risco de contaminação que, por sua vez, pode resultar em lesões ou doença para o doente.

Descrição do dispositivo

A Tesoura com hemostasia avançada **HARMONIC ACE®** +7, 5 mm de diâmetro é um instrumento esterilizado e de utilização num único doente, composto por uma unidade da p ega ergonómica com botões de controlo manuais (MIN para o nível de potência mínimo, MAX para o nível de potência máximo e Hemostasia avançada para a obturação de grandes vasos).

Um mecanismo sonoro e táctil integrado na unidade da pega indic a um aperto total do gatilho. Os instrumentos têm um braço de pinça e uma lâmina curva revestida que se destinam a ser utilizados através de um trocarte de 5 mm, de uma tampa redutora de 5 mm num troca rte de diâmetro maior ou de uma incisão sem a utilização de um trocarte. As hastes do instrumento podem ser rodada 360° para facilitar a visualização e o acesso ao tecido em questão. Os três 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, tendo uma velocidade de corte mais reduzida. É indicad o para vasos com um tamanho máximo **de 5 mm**. O botão Advanced Hemostasis (Hemostasia avançada) [=] é indicado para vasos maiores com um tamanho máximo até 7 mm. Neste modo, a velocidade de corte é ainda mais reduzida e a hemostasia é **maximizada. Os instrumentos utilizam a Tecnologia Tecidual Adaptável. Esta tecnologia permite ao gerador** identificar e monitorizar o instrumento durante a utilização pa ra que possa modular e ajustar o respectivo débito de potência, além de proporcionar uma indicação sonora a o utilizador, conforme seja apropriado.

Cada instrumento é fornecido com uma chave dinamométrica esteri lizada e descartável, para uma única utilização. Utilize apenas a chave dinamométrica **cinzenta** fornecida com o instrumento. Não deve deitar fora a chave dinamométrica enquanto o caso cirúrgico não estiver concluído. Não tente esterilizar a chave dinamométrica descartável.

Nota: A utilização de chaves dinamométricas **HARMONIC** que não sejam **a fornecida pode resultar em danos no dispositivo.**

A Tesoura com hemostasia avançada **HARMONIC ACE®** +7, 5 mm de diâmetro foi concebida para utilização exclusiva com o Gerador G11 (GEN11), com a versão do software 2013_1 ou superior. A versão do software pode ser consultada em "System Information" (Informaçõ es do sistema) no menu "Settings" (Definições) do Gerador G11 (GEN11). Consulte o Manual do Utilizador do Gerador G11 (GEN11) para mais informações.

Condições de transporte e armazenamento

Temperatura:	-22°C a +60°C
Humidade relativa:	10 a 80%

Instruções de utilização

Verifique a compatibilidade de todos os instrumentos e acessóri os antes de utilizar este instrumento (consulte a secção "**Advertências e precauções**").

O Punho é fornecido não esterilizado. Tem de ser esterilizado antes de cada utilização, de acordo com as instruções de utilização fornecidas com o Punho.

Montagem

1 Utilizando uma técnica esterilizada, retire o instrumento da e mbalagem. Para evitar danos, não atire o **instrumento para o campo esterilizado.**

2 Enquanto segura no Punho numa orientação vertical, encaixe-o n o instrumento rodando-o contra o Punho no sentido dos ponteiros do relógio, conforme visto da extremidade distal do instrumento **(aperte apenas com os dedos).**

3 Utilize a chave dinamométrica (já montada na haste) para apert ar a lâmina no Punho. Rode a chave dinamométrica no sentido dos ponteiros do relógio, ao mesmo tem po que segura apenas no Punho cinzento, até ouvir dois estalidos, indicando que o aperto foi suficiente para fixar a lâmina.
Nota: Não utilize outros meios além da chave dinamométrica para fixar ou separar o instrumento do Punho.
Nota: Não aperte o instrumento à mão sem a chave dinamométrica, pois podem ocorrer danos no Punho.
Nota: Segure apenas no Punho cinzento e não na pega do instrume nto, enquanto utilizar a chave dinamométrica. (Ilustração 2).

4 Aperte o gatilho. Retire a chave dinamométrica deslizando-o pa ra fora da haste. Não elimine a chave dinamométrica enquanto o procedimento não estiver concluí do. A chave dinamométrica é utilizada para retirar o instrumento do Punho após o procedimen to. (Ilustração 3) Elimine a chave dinamométrica apenas depois de concluído o procedimento.
Nota: Tenha o cuidado de evitar danos na lâmina e no braço da p inça apertando o gatilho ao deslizar a chave dinamométrica sobre ou para fora da haste.
Nota: Tenha o cuidado de evitar lesões provocadas pela ponta da lâmina ao deslizar a chave dinamométrica sobre ou para fora da haste.

Funcionamento

1 Ligue o Punho montado e o instrumento ao gerador e ligue a cor rente do gerador.
Nota: MIN é o único modo que pode ser ajustado.

2 Seleccione o nível de potência mínimo pretendido utilizando os botões INCREASE (Aumentar) e DECREASE (Diminuir) no ecrã táctil do gerador.
Nota: O nível de potência inicial mínimo recomendado é o Nível 3 (Ilustração 4). Para uma maior velocidade de corte do tecido, utilize um nível de potência mai s 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 fa ctores, incluindo o nível de potência seleccionado, as características da lâmina, a força de aperto, a tensão do tecido, o tipo de tecido, a patologia e a técnica cirúrgica.

3 Para um desempenho óptimo e para evitar a aderência do tecido, limpe a lâmina do instrumento, o braço da pinça e a extremidade distal da haste durante o proc edimento activando a ponta do instrumento em soro fisiológico. (Ilustração 5)
Nota: Não deixe o instrumento entrar em contacto com metal enqu anto estiver activado. (Ilustração 6)
Nota: Não limpe a ponta da lâmina com produtos abrasivos. Ela p ode ser limpa com uma esponja de **gaze humedecida para remover tecido, se necessário.**
Se ainda houver tecido visível no braço da pinça, utilize hemos táticos para remover os resíduos, tendo o cuidado de não accionar o Punho. Se quiser, o instrumento pode ser desligado. (Ilustração 7)

4 A lâmina é accionada por ultra-sons quando se carrega no interr uptor de pedal ou se pressiona um dos botões de controlo manual. Se carregar no pedal esquerdo do int erruptor de pedal ou se pressionar o botão de controlo manual inferior (MIN) (Mínimo) no instrumen to, activa o nível de potência mínimo seleccionado. Se carregar no pedal direito ou se pressio nar o botão de controlo manual superior (MAX) (Máximo) no instrumento, activa o nível de potên cia máximo. Se carregar no botão Advanced Hemostasis (Hemostasia avançada) no instrumento, activ a a hemostasia avançada. Nas predefinições, a hemostasia avançada é activada apenas à mão.
Nota: O botão "MIN" (Mínimo) pode ser reatribuído à Hemostasia avançada ao seleccionar "Convert MIN to Advanced Hemostasis" (Converter MIN em hemostasia avança da) no ecrã "Settings" (Definições) do GEN11. Consulte a secção "Settings" (Definições) do Manual do Utilizador do Gerador G11. (Ilustração 8) Quando "Convert MIN to Advanced Hemostasis" (Converter MIN em

Hemostasia avançada) for seleccionado, o botão Advanced Hemostasis (Hemostasia avançada) é **desactivado.**
Nota: A energia não é fornecida no modo de Hemostasia avançada até que as mandíbulas estejam **completamente fechadas.**
Atenção: Se a activação for interrompida acidentalmente durante a obtu ração, mantenha a mandíbula **fechada e volte a activar.**
Nota: O gerador emite um sinal sonoro para indicar que a lâmina do instrumento está activa. O gerador muda para um segundo sinal de activação quando a Tecnologia Tecidual Adaptável regula a administração de energia.

- A presença ou o "timing" da mudança de sinal sonoro pode ser afectado por influências térmicas como as de fluidos ou da presença mínima ou ausência de tecido no braço de retenção.
- A mudança de sinal sonoro não confirma necessariamente o efei to no tecido. Quando ouvir o segundo sinal sonoro, deve avaliar a situação e exercer a acção cirúrgica pretendida como, por exemplo, através da aplicação gradual de tensão para facilitar o corte transversal.
- A mudança do segundo sinal sonoro de activação não substitui a experiência cirúrgica.

Nota: Os riscos na lâmina podem originar a falha prematura da l âmina.

- Evite o contacto acidental com outros instrumentos durante a utilização.
- Não utilize outro meio além da chave dinamométrica para fixar ou soltar o instrumento do Punho.

5 Feche o braço da pinça apertando o gatilho e introduza a haste através de um trocarte ou incisão.

6 O instrumento pode ser utilizado para dissecção, preensão, coag ulação e corte entre a lâmina e o braço da pinça.
Nota: Para alcançar a obturação completa, o gatilho deve ser to talmente fechado e o vaso totalmente contido entre o braço da pinça e a lâmina do dispositivo. Um es talido sonoro e táctil indica um aperto total do gatilho. Para obter um fecho total das mandíbulas do d ispositivo, aperte o gatilho de plástico até que o sinta encostado à pega de plástico (plástico com plás tico) (Ilustração 9). Se o aperto total do gatilho for libertado antes ou durante a activação no tecido, ocorre um estalido sonoro e táctil. Aumente a força de aperto até conseguir o aperto total do gatil ho.
Nota: Mantenha o braço da pinça aberto quando utilizar o botão interno da lâmina para efectuar o corte posterior. (Ilustração 10)
ADVERTÊNCIA: Não utilize o modo de Hemostasia avançada para procedimentos onde a aplicação de energia é desejada antes do fecho total das mandíbulas (por ex., órgão sólidos). A energia não é fornecida no modo de Hemostasia avançada até que as mandíbulas estejam completamente fechadas.
ADVERTÊNCIA: Durante os testes de bancada a vasos com um diâmetro >5 mm, a s obturações dos vasos mais resistentes foram alcançadas ao permitir que o modo de Hemostasia avançada efectuasse o **corte transversal completo do vaso alvo.**
ADVERTÊNCIA: A utilização prolongada do modo de Hemostasia avançada poderá causar danos **no apoio do tecido.**

7 Feche o braço da pinça apertando o gatilho e retire a haste do trocarte ou incisão.

Rotação da haste

A haste do instrumento pode ser rodada 360° para facilitar a vi sualização e o acesso ao tecido em questão, quando dissecar, agarrar, coagular e cortar.

Desmontagem

1 **Desligue o gerador no interruptor OFF (Desligado).**

2 Feche o braço da pinça e deslize a chave dinamométrica sobre a extremidade distal e ao longo da haste até a chave ficar alinhada com as partes planas da haste. Segure apenas no Punho e não na **pega do instrumento e desaperte o instrumento rodando a chave no sentido contrário ao dos ponteiros** do relógio. Continue a desapertar rodando o manípulo de rotação manualmente para desapertar completamente o instrumento. Não desaperte o instrumento à mão sem a chave dinamométrica, pois podem ocorrer danos no Punho.
Nota: Não utilize outro meio que não seja a chave dinamométrica para separar o instrumento do Punho.
Nota: Tenha o cuidado de evitar lesões provocadas pela ponta da lâmina ao deslizar a chave dinamométrica sobre ou para fora da haste.

3 Retire a chave dinamométrica puxando-a directamente para trás sobre a lâmina.
4 **Elimine o instrumento num recipiente apropriado.**

Fornecimento

A Tesoura com hemostasia avançada HARMONIC ACE®+7, 5 mm de diâmetro é fornecida esterilizada para a utilização num único doente. Cada instrumento é fornecido com uma chave dinamométrica cinzenta esterilizada e descartável, para uma única utilização. Deite fo ra o instrumento e a chave dinamométrica após a sua utilização.

Cizallas HARMONIC ACE®+7, 5 mm de diámetro, con hemostasia avanzada

Por favor lea con atención toda la información.

No seguir correctamente las instrucciones puede conllevar conse cuencias graves durante la intervención.

Atención: este prospecto ha sido diseñado para proporcionar las instrucciones de uso de las cizallas HARMONIC ACE®+7, 5 mm de diámetro, con hemostasia avanzada. En ningún caso pretende ser una guía quirúrgica de referencia.

HARMONIC® y HARMONIC ACE® son marcas registradas de Ethicon Endo-Surgery.

Ilustraciones y nomenclatura (Ilustración 1)

1. Cuchilla recubierta
2. Pinza y almohadilla para tejido
3. Eje
4. Tuerca de giro
5. Botón de control manual inferior MAX (ambos lados del instrumento)
6. Botón de control manual inferior MIN (ambos lados del instrumento)
7. Mango del cuerpo
8. Gatillo
9. Pieza de mano (no incluida)
10. Llave dinamométrica
11. Botón de control manual de hemostasia avanzada

Instrucciones de uso

Las cizallas HARMONIC ACE®+7, **5 mm de diámetro, con hemostasia avanzada están indicadas para realizar** incisiones en tejidos blandos con el fin de controlar hemorragi as con el mínimo daño térmico posible. El instrumento puede utilizarse como adyuvante o como substituto d e dispositivos electroquirúrgicos, láser y bisturíes de acero en procedimientos generales, plásticos, pedi átricos, ginecológicos, urológicos, torácicos, de exposición de estructuras ortopédicas (como columna vertebra l y espacio articular), sellado y transección de vasos linfáticos, y otros procedimientos abiertos y endoscóp icos. Los instrumentos permiten coagular **vasos de hasta 7 mm de diámetro, usando el botón de control manual de hemostasia avanzada.**

Contraindicaciones

- Los instrumentos no están indicados para cortar hueso.
- Los instrumentos no estás indicados para la oclusión tubárica con fines anticonceptivos.

Avisos y precauciones

- Precaución: las leyes federales (EE. UU.) limitan la venta de este dispositivo a un médico o a personal designado por médicos.
- Los procedimientos mínimamente invasivos deben realizarlos so lo profesionales con la formación adecuada y experiencia en tales técnicas. Consulte la literatur a médica relativa a las técnicas, complicaciones y riesgos antes de llevar a cabo un procedimient o mínimamente invasivo.
- Los instrumentos para procedimientos mínimamente invasivos pu eden tener distintos diámetros según el fabricante. Si se quieren usar instrumentos y accesori os de distintos fabricantes en un mismo **procedimiento, debe comprobarse antes la compatibilidad de los mismos.**
- Para evitar que el paciente o el personal médico reciban desc argas eléctricas y quemaduras, y para no dañar el dispositivo u otros instrumentos, es necesario compren der los principios y las técnicas de los procedimientos láser, electroquirúrgicos y con ultrasonidos. Asegúrese de que el aislamiento eléctrico o la toma a tierra funcionen correctamente. No sumerja los inst rumentos en líquidos a no ser que estén **diseñados y correctamente marcados como aptos para la inmersión.**
- Compruebe la compatibilidad con los generadores. Use el dispo sitivo solo con la versión de software del generador endoquirúrgico Ethicon G11 (GEN11) 2013_1 o posterior. Puede encontrar la revisión del software en "System Information" (Información d el sistema) en el menú "Settings" (Configuración) del generador G11 (GEN11). Consulte el manual del operador del generador G11 (GEN11) para obtener información adicional.
- Asegúrese de disponer de un equipo de reserva adecuado para realizar el procedimiento en cuestión por **si falla el sistema.**
- Los pitidos agudos que resuenan desde la hoja o desde la pieza de mano indican una situación anormal **y un mal funcionamiento de la hoja o de la pieza de mano. El pitido puede indicar que la pieza de mano** agotó su vida útil o que la hoja no se ha acoplado correctament e, lo que puede producir temperaturas **anormalmente altas en el eje y lesionar al usuario o al paciente.**

- Los instrumentos permiten coagular vasos de hasta 7 mm de diá metro, usando el botón de control manual de hemostasia avanzada. No trate de sellar vasos de más de 7 mm de diámetro.
- 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 quemadura s, 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 carcinógeno 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 act ivación 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 activar el instrumento en el tejido, la cuchilla, la pinza y los 7 cm distales del eje pueden estar calientes. Evite el contacto accidental con tejido s, paños y guantes quirúrgicos en todo **momento.**
- Evite que el instrumento entre en contacto con cualquier dispositivo de plástico o metal mientras **está en uso. Si cuando está activado el instrumento contacta con grapas, clips u otros dispositivos las cuchillas se pueden agrietar o romper.**
- No introduzca o retire el instrumento con las mordazas abiert as por una cánula de trocar ya que podría **dañar el instrumento.**
- Debe tenerse cuidado para no aplicar presión entre la cuchill a 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 sucede esto, el instrumento puede fallar y la pantalla táctil del generador aparecerá un mensaje de error.**
- Para evitar causar daños al usuario o al paciente, no active ningún dispositivo electroquirúrgico cerca **de los instrumentos HARMONIC. Los aerosoles que se crean al activar los instrumentos HARMONIC en tejidos grasos son potencialmente inflamables.**
- Mantenga abierta la pinza cuando corte hacia atrás o mientras la cuchilla esté activada sin tejido entre **ella y la almohadilla para tejido para evitar dañar la almohadilla o que aumente la temperatura de la cuchilla, la pinza y el extremo distal del eje.**
- Cuando se accione el instrumento, se activará cualquier parte de la cuchilla y del eje que esté expuesta y se cortará/coagulará el tejido. Tenga cuidado de no poner en contacto las superficies expuestas de la **cuchilla y el tejido circundante cuando use el instrumento.**
- Use únicamente el interruptor de pie, la pieza de mano, los i nstrumentos y el cable de alimentación **recomendados para garantizar que son compatibles con el generador.**
- Después de retirar el instrumento, examine el tejido para com probar la hemostasia. Si no se logra crear hemostasia, use las técnicas apropiadas para tal fin.
- Para lograr una hemostasia correcta con los instrumentos **HARMONIC en órganos sólidos, tal vez haya que usar medidas adicionales. 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/biliares cuando use el instrumento en estos casos.
- Si la activación se detiene involuntariamente durante el sell ado, mantenga cerrada la mordaza y vuelva **a activar el dispositivo.**
- No utilice el modo de hemostasia avanzada en procedimientos e n los que se desee aplicar energía antes **del cierre total de las mordazas (p. ej., órganos sólidos). En el modo de hemostasia avanzada no se** aplica energía hasta que las mordazas se encuentren completamen te cerradas.
- Durante las pruebas realizadas con vasos > 5 mm, el sellado m ás intenso de los vasos se consiguió **permitiendo que el modo de hemostasia avanzada seccionase completamente el vaso diana.**
- El uso prolongado del modo de hemostasia avanzada puede causa r daños en la almohadilla para tejido.
- Los productos fabricados o distribuidos por empresas no recom endadas por Ethicon Endo-Surgery **pueden no ser compatibles con el sistema HARMONIC. El uso de dichos productos puede producir resultados imprevistos y lesiones al usuario o al paciente.**
- Si durante el uso del generador aparece el mensaje "Advanced Features Are Not Available In This Device" (Las características avanzadas no están disponibles en este dispositivo), las siguientes

funciones de la tecnología de tejido adaptativo no estarán disp onibles: aplicación regulada de energía, retroalimentación de audio avanzada y hemostasia avanzada. Como consecuencia, la indicación de **sellado de vasos del dispositivo no excede de 5 mm.**

- Es posible que los instrumentos o dispositivos que entren en contacto con líquidos corporales se deban **eliminar conforme a protocolos especiales para evitar la contaminación biológica.**
- La activación accidental y prolongada contra superficies sóli das, como el hueso, puede hacer que se **caliente y falle la cuchilla, por lo que debe evitarse.**
- Elimine todos los instrumentos abiertos estén o no usados.
- Este dispositivo está envasado y esterilizado para un solo us o. El uso en varios pacientes puede afectar **a la integridad del dispositivo y conlleva el riesgo de contaminación, lo que a su vez puede dañar al paciente o hacer que enferme.**

Descripción del Dispositivo

Las cizallas HARMONIC ACE®+7, 5 mm de diámetro con hemostasia avanzada son unos instrumen tos estériles **para usarse en un solo paciente que constan de un cuerpo con mango ergonómico y controles manuales** (MIN para el nivel de potencia mínimo y MAX para el nivel de po tencia máximo, y hemostasia avanzada **para el sellado de vasos de gran tamaño).**

El mecanismo sonoro y táctil integrado en el mango del cuerpo i ndica el cierre completo del gatillo. Los **instrumentos tienen una pinza y una cuchilla curva recubierta diseñadas para usarse con un trocar de 5 mm, con una capucha reductora de 5 mm y trocares de diámetro superior, o en intervenciones abiertas sin el uso** de trocares. El eje de los instrumentos se puede girar 360° par a facilitar la visualización del tejido diana y el acceso al mismo. Las tres rayas del instrumento representan el tamaño relativo del vaso. El botón MAX se suele utilizar para vasos más pequeños cando la velocidad d e 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. El botón de hemostasia avanzada está diseñado para vasos de mayor tamaño y está indicado para vasos de hasta 7 mm de tamaño. En este mod o, la velocidad de corte se reduce aún más y la hemostasia se maximiza. Los instrumentos utilizan la tecno logía de tejido adaptativo. Gracias a esta tecnología, el generador puede identificar el tejido y controla r el instrumento durante su uso al modular y **ajustar la potencia de salida como proceda además de ofrecer las indicaciones sonoras pertinentes al usuario.**

El instrumento se envía con una llave dinamométrica estéril des echable de un solo uso. Use solo la llave dinamométrica **gris** que se facilita con el instrumento. La llave dinamométrica no d ebe tirarse hasta que finalice el procedimiento. No reesterilice la llave dinamométri ca desechable.

Nota: el uso de llaves dinamométricas **HARMONIC distintas a la suministrada puede provocar daños en el dispositivo.**

Las cizallas **HARMONIC ACE®+7, 5 mm de diámetro, con hemostasia avanzada están diseñada para uso** exclusivo con la versión de software del generador G11 (GEN11) 2013_1 o posterior. Puede encontrar la revisión del software en "System Information" (Información d el sistema) en el menú "Settings" (Configuración) del generador G11 (GEN11). Consulte el manual del operador del generador G11 (GEN11) **para obtener información adicional.**

Condiciones de transporte y almacenamiento

Temperatura:	-22 °C a +60 °C
Humedad relativa:	10 a 80%

Instrucciones de uso

Compruebe la compatibilidad de todos los instrumentos y accesor ios antes de usar este dispositivo (consulte **las Advertencias y precauciones).**

La pieza de mano se suministra sin esterilizar. Debe esterilizarse antes de cada procedimiento conforme a las **instrucciones de uso que se facilitan con la pieza de mano.**

Armado

1 Use una técnica estéril para sacar el instrumento del envase. Para evitar daños, no tire el instrumento al campo estéril.

2 Mientras sostiene la pieza de mano en orientación vertical, ac ople la pieza de mano al instrumento; **para ello, introduzca el instrumento en la pieza de mano mientras lo gira a la derecha visto desde el extremo distal del instrumento (apriete solo con la mano).**

3 Use la llave dinamométrica (ya montada en el eje) para apretar la cuchilla en la pieza de mano. Gire la llave dinamométrica a la derecha mientras sujeta solo la pie za de mano gris hasta que haga clic dos **veces, lo que indica que se ha aplicado suficiente presión y la cuchilla está fijada.**
Nota: no use ningún otro método más que la llave dinamométrica para acoplar o quitar el instrumento **de la pieza de mano.**
Nota: no ejerza presión sobre el instrumento con la mano sin la llave dinamométrica ya que se puede **dañar la pieza de mano.**
Nota: cuando use la llave dinamométrica, sujete el instrumento solo de la pieza de mano gris y no del **mango del instrumento. (Ilustración 2).**

4 Apriete el gatillo. Quite la llave dinamométrica deslizándola por el eje. No tire la llave dinamométrica hasta que finalice el procedimiento. La llave dinamométrica se utiliza para extraer el instrumento de la pieza de mano tras la intervención. (Ilustración 3) Desec he la llave dinamométrica únicamente después de completar el procedimiento.
Nota: para no dañar la cuchilla y la pinza, tenga cuidado de no accionar el gatillo cuando deslice la llave dinamométrica por el eje.
Nota: extreme las precauciones para no dañarse con la punta de la cuchilla cuando deslice la llave dinamométrica por el eje.

Funcionamiento

1 Conecte la pieza de mano montada y el instrumento al generador y enciéndalo.
Nota: MIN es el único modo que se puede ajustar.

2 Seleccione el nivel de potencia mínimo con los botones AUMENTAR y REDUCIR de la pantalla **táctil del generador.**
Nota: el nivel mínimo recomendado de potencia inicial es el niv el 3 (ilustración 4). 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 fac tores, 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 quirúr gica.

3 Para obtener el mejor rendimiento posible y evitar que se adhie ran tejidos, limpie la cuchilla **del instrumento, la pinza y el extremo distal del eje durante todo el procedimiento activando el instrumento con la punta sumer gida en solución salina. (Ilustración 5)**
Nota: no permita que el instrumento entre en contacto con metal es mientras está activo.
(Ilustración 6)
Nota: no limpie la punta de la cuchilla con productos abrasivos. Si es necesario limpiar restos de tejido, utilice una esponja de gasa húmeda.
Si sigue habiendo tejido visible en la pinza, use hemostatos para retirar los residuos y extreme la precaución para no accionar la pieza de mano. Si lo desea, puede desconectar el instrumento. (Ilustración 7)

4 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. Si acciona el pedal izquierdo del interruptor de** pie o el botón de control manual inferior MIN (mínimo) del inst rumento se activa el nivel mínimo **de potencia seleccionado. Si acciona el pedal derecho del interruptor de pie o el botón de control** manual superior MAX (máximo) del instrumento se activa el nivel máximo de potencia. Al pulsar el botón de hemostasia avanzada en el instrumento se activa la hem ostasia avanzada. Con los ajustes **predeterminados, la hemostasia avanzada solamente se activa de forma manual.**
Nota: el botón "MIN" se puede reasignar a la hemostasia avanza da seleccionando "Convert MIN to Advanced Hemostasis" (Convertir MIN a hemostasia avanzad a) en la pantalla "Settings" (Configuración) de GEN11. Consulte la sección "Settings" (Confi guración) del manual del operador del generador G11. (Ilustración 8) Una vez seleccionado "Convert MIN to Advanced Hemostasis" (Convertir MIN a hemostasia avanzada), el botón de hemostasia a vanzada quedará desactivado.
Nota: en el modo de hemostasia avanzada no se aplica ener gía hasta que las mordazas se encuentren **completamente cerradas.**
Precaución: si la activación se detiene involuntariamente durante el sell ado, mantenga cerrada la **mordaza y vuelva a activar el dispositivo.**

Nota: el generador emitirá un tono sonoro para indicar que la c uchilla del instrumento está activada. El generador cambia a un segundo tono de activación cuando la t ecnología de tejido adaptativo regula el suministro de energía.

- Las influencias térmicas, tales como la presencia de fluidos 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 una transección.**
- El cambio de tono de activación secundario no sustituye a la experiencia quirúrgica.

Nota: la cuchilla puede fallar antes de lo previsto si tiene ar añazos.

- Evite el contacto accidental con otros instrumentos durante el uso.
- No use nada que no sea la llave dinamométrica para acoplar o separar el instrumento de la pieza **de mano.**

5 Cierre la pinza con el gatillo e introduzca el eje por un troca r o una incisión.

6 **El instrumento puede usarse para seccionar, agarrar, coagular y cortar tejido entre la cuchilla y la pinza.**
Nota: para lograr un sellado completo, el gatillo debe estar co mpletamente cerrado y el vaso **totalmente situado entre la pinza y la cuchilla del dispositivo. El clic sonoro y táctil indica que** se ha cerrado el gatillo por completo. Para cerrar completament e las mordazas del dispositivo, **apriete el gatillo de plástico hasta que note que hace tope con el mango de plástico (hacen contacto) (Ilustración 9). Si suelta el gatillo antes de o durante la activación en el tejido, se oirá y podrá sentir un clic. Aumente la fuerza de agarre hasta que el gatillo se cierre por completo.**
Nota: mantenga la pinza abierta cuando use la parte inferior in terna de la cuchilla para cortar hacia atrás (Ilustración 10).
ADVERTENCIA: no utilice el modo de hemostasia avanzada en procedimientos e n los que se desee aplicar energía antes del cierre total de las mordazas (p . ej., órganos sólidos). En el modo de hemostasia avanzada no se aplica ener gía hasta que las mordazas se encuentren completamente **cerradas.**
ADVERTENCIA: durante las pruebas realizadas con vasos > 5 mm, el sellado m ás intenso de los **vasos se consiguió permitiendo que el modo de hemostasia avanzada seccionase completamente el vaso diana.**
ADVERTENCIA: el uso prolongado del modo de hemostasia avanzada puede causar daños en la **almohadilla para tejido.**

7 Cierre la pinza con el gatillo y retire el eje del trocar o de la incisión.

Rotación del eje

El eje del instrumento se puede girar 360° para facilitar la vi sualización del tejido diana y el acceso al **mismo en intervenciones de disección, agarre, coagulación y corte.**

Desmontaje

1 **Apague el generador poniendo el interruptor de alimentación en OFF (apagado).**

2 Cierre la pinza y deslice la llave dinamométrica por el extremo distal del eje hasta que la llave se **alinee con el tope proximal del eje. Sostenga el instrumento solo de la pieza de mano y no del mango,** y aflójelo girando la llave dinamométrica a la izquierda. Siga aflojando con la mano la tuerca de giro hasta que desenrosque por completo el instrumento. No desenrosq ue el instrumento a mano, sin la llave dinamométrica, ya que se puede dañar la pieza de mano.
Nota: no use nada que no sea la llave dinamométrica para separa r el instrumento de la pieza de mano.
Nota: extreme las precauciones para no dañarse con la punta de la cuchilla cuando deslice la llave dinamométrica por el eje.

3 Quite la llave dinamométrica pasándola por la cuchilla tirando de ella hacia atrás.

4 **Deseche el instrumento en un contenedor apropiado.**

Cómo se suministra

Las **cizallas Harmonic Ace®+7, 5 mm de diámetro, con hemostasia avanzada**, se suministra estéril para uso **en un solo paciente**. El instrumento se envía con una llave dinamométrica estéril des echable de color gris de un solo uso. Deseche el instrumento y la llave dinamométrica de spués de usarlos.

Harmonic Ace®+7, 5 mm diameter tang met geavanceerde hemostase

Lees alle informatie zorgvuldig door.

Het niet correct naleven van de instructies kan ernstige chirur gische consequenties hebben.

Belangrijk: Deze bijsluiter is bedoeld als gebruiksaanwijzing van de Harmonic Ace®+7, 5 mm diameter tang met geavanceerde hemostase. De bijsluiter is geen handleiding voor chirur gische technieken.

Harmonic® en Harmonic Ace® zijn handelsmerken van Ethicon Endo-Surgery.

Illustratie en nomencla tuur (illustratie 1)

1. Gecoat blad
2. Klemarm en weefselbek
3. Schacht
4. Draaiknop
5. MAX knop voor handbediening (aan weerszijden van het instrument)
6. MIN knop voor handbediening (aan weerszijden van het instrument)
7. Greepbehuizing
8. Trekker
9. Handstuk (niet bijgeleverd)
10. Torsiesleutel
11. Advanced Hemostasis (geavanceerde hemostase) Knop voor handbediening

Indicaties

De Harmonic Ace®+7, 5 mm tang met geavanceerde hemostase is geïndiceerd voor incisies in weke delen tijdens het controleren van bloedingen waarbij minimaal thermisch letsel gewenst is. Het instrument kan worden gebruikt als aanvulling op of als vervanging van elektrochirur gie, lasers en stalen scalpels voor algemene, plastische, pediatrische, gynaecologische, urologische en thoraxprocedures, het blootleggen van orthopedische structuren (zoals de wervelkolom en de gewrichtsholte), het sealen en de transsectie van lymfevaten en andere open en endoscopische procedures. Het instrument kan met behulp van de, met de hand bediende, regelknop voor geavanceerde hemostase worden gebruikt voor coagulatie van bloedvaten tot en met een maximale diameter van 7 mm.

Contra-indicaties

- Het instrument is niet geïndiceerd voor botincisies.
- Het instrument is niet bedoeld voor contraceptieve tuba-occlu sie.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Let op: volgens de Amerikaanse federale wet mag dit instrument uitsluitend door of in opdracht van een arts verkocht worden.
- Minimaal invasieve procedures dienen uitsluitend te worden ve rricht door personen die beschikken over een relevante opleiding en op de hoogte zijn van minimaal invasieve technieken. Raadpleeg **alvorens een minimaal invasieve procedure te verrichten medische literatuur die betrekking heeft op de technieken, complicaties en risico's.**
- Minimaal invasieve instrumenten kunnen per leverancier in dia meter verschillen. Indien bij een **procedure minimaal invasieve instrumenten en accessoires van verschillende fabrikanten worden gebruikt, moet voor aanvang van de procedure worden gecontroleerd of de instrumenten compatibel zijn.**
- Een volledig inzicht in de principes en technieken op het geb ied van laser-, elektrochirurgische en **ultrasone procedures is van essentieel belang om schokken en verbrandingen bij zowel de patiënt als het medisch personeel te voorkomen en om te vermijden dat het apparaat of andere medische** instrumenten beschadigd worden. Controleer of de elektrische is olatie 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 de compatibiliteit met generatoren. Gebruik het in strument uitsluitend met de Ethicon Endo-Surgery Generator G11 (GEN11) met softwareversie 2013_1 of een recentere versie. De softwareherziening kunt u vinden onder "Systeeminformatie" in h et "Instellingen"-menu van de Generator G11 (GEN11). Raadpleeg voor meer informatie het gebru ikershandboek van de Generator G11 (GEN11).
- Zorg ervoor dat in geval van systeemstoringen de juiste reser veapparatuur voor de procedure **voorhanden is.**

- 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.**
- Het instrument kan met behulp van de met de hand bediende, regelknop voor geavanceerde hemostase worden gebruikt voor coagulatie van bloedvaten tot en met een maximale diameter van 7 mm. Probeer **niet om bloedvaten met een diameter van meer dan 7 mm te sealen.**
- Opboping 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.**
- Net als bij alle energiebronnen (elektrochirurgie, laser of ultrasound) is er reden tot bezorgdheid over **carcinogene effecten en infectiegevaar van de neveneffecten, zoals weefselrookpluimen en verstuiving.** 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 kunnen het instrumentblad, de klemarm en de distale 7 cm van de schacht heet worden. Vermijd altijd onopzettelijk contact met weefsel, afdeklakens en operatiekleding.
- Vermijd contact met enig metalen of kunststof instrument of voorwerp wanneer het instrument is geactiveerd. Contact met krammen, klemmen of andere instrumenten terwijl het instrument is **geactiveerd kan gescheurde of gebroken snijbladen tot gevolg hebben.**
- Het instrument niet met open bek via een trocarhuls inbrengen of terugtrekken omdat het instrument **daardoor kan worden beschadigd.**
- Let er goed op geen druk uit te oefenen tussen het instrument blad en de weefselbek als er zich geen **weefsel tussen bevindt. De weefselbek 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. Mocht dit optreden dan **heeft het instrument mogelijk een storing. In het touchscreen van de generator staat dan een melding voor de probleemoplossing.**
- Om letsel bij de gebruiker of de patiënt te vermijden, mogen er geen elektrochirurgische instrumenten **nabij de HARMONIC-instrumenten worden geactiveerd. De door de activering van de HARMONIC-instrumenten in vetweefsel gevormde aerosolen zijn potentieel ontvlambaar.**
- Houd de klemarm van het apparaat open bij het terugsnijden of wanneer het snijblad actief is zonder **dat er zich weefsel tussen het snijblad en de weefselbek bevindt, om beschadiging van de weefselbek en temperatuurverhoging van het snijblad, de klemarm en de distale schacht te voorkomen.**
- De geheel blootgestelde tip van het snijblad en het blootliggende gedeelte van de bladschacht zijn actief en snijden/coaguleren weefsel wanneer het snijblad van het instrument is geactiveerd. Vermijd **tijdens het gebruik van het instrument elk onopzettelijk contact tussen blootliggende snijbladvlakken en omringend weefsel.**
- Gebruik uitsluitend de bijbehorende voetschakelaar, het bijbehorende handstuk, instrumenten en snoer, **om er zeker van te zijn dat deze compatibel zijn met de generator.**
- Onderzoek het weefsel, nadat u het instrument hebt teruggetrokken, op hemostase. Als er geen **hemostase is ontstaan, dienen geschikte technieken te worden gebruikt om een actieve hemostase tot stand te brengen.**
- Bij gebruik van **HARMONIC instrumenten op massieve organen kunnen aanvullende maatregelen 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 instrument onder deze omstandigheden grote vaat- **of galbundels te scheiden.**
- Wordt de activering tijdens het sealen onbedoeld gestopt, houd de tang dan gesloten en reactiveer het **instrument.**

- Gebruik de modus Advanced Hemostasis (geavanceerde hemostase) niet voor procedures waarbij **energieafgifte is vereist voordat de tang volledig is gesloten (bijv. bij massieve organen). In de modus geavanceerde hemostase wordt geen energie afgegeven totdat de tang volledig is gesloten.**
- Tijdens laboratoriumproeven met bloedvaten >5 mm, werden de sterkste sealresultaten verkregen door **in de modus Advanced Hemostasis door te gaan tot volledige transsectie van het beoogde bloedvat was bereikt.**
- Langduriger gebruik van de modus Advanced Hemostasis kan schade aan de weefselbek veroorzaken.
- Door andere, niet door Ethicon Endo-Surgery erkende, fabrikanten geproduceerde of gedistribueerde **producten zijn mogelijk niet compatibel met het HARMONIC-systeem. Het gebruik van dergelijke producten kan leiden tot onverwachte resultaten en mogelijk tot letsel van de gebruiker of patiënt.**
- Verschijnt tijdens het gebruik van de generator op het scherm "Advanced Features Are Not Available In This Device" (Geavanceerde functies zijn voor dit instrument niet beschikbaar), dan zijn de hierna vermelde functies van de adaptieve weefseltechnologie niet meer beschikbaar; Gereguleerde **energieafgifte, verbeterde hoorbare feedback en Advanced Hemostasis (geavanceerde hemostase). Dit heeft tot gevolg dat de indicatie voor het instrument niet geldt voor het sealen van bloedvaten met een diameter van meer dan 5 mm.**
- Voor instrumenten of apparaten die met lichaamsvocht in contact komen, zijn soms speciale **afvoermethoden nodig om biologische contaminatie te voorkomen.**
- 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.**
- Werp alle instrumenten waarvan de verpakking is geopend weg, ongeacht of ze wel of niet gebruikt **zijn.**
- Dit apparaat is verpakt en gesteriliseerd voor eenmalig gebruik. Gebruik bij meerdere patiënten kan het **apparaat beschadigen of een risico op verontreiniging creëren dat vervolgens kan leiden tot letsel of ziekte bij de patiënt.**

Beschrijving van het apparaat

De **HARMONIC ACE®+7**, 5 mm-diameter tang met geavanceerde weefseltechnologie is een steriel instrument, bestemd voor gebruik bij een enkele patiënt, bestaande uit een behuizing met ergonomische handgreep en handbesturingsknoppen (MIN voor minimaal vermogensniveau en MAX voor maximaal vermogensniveau en Advanced Hemostasis (geavanceerde hemostase) voor het sealen van grote vaten.

Een geïntegreerd hoorbaar en voelbaar mechanisme in de greepbehuizing duidt op volledige trekkersluiting. Het instrument heeft een klemarm en een gecoat en gebogen blad, beide bedoeld voor gebruik via een 5 mm-trocar, via een 5 mm-verloopstuk maar een trocar met een grotere diameter of via een incisie zonder trocar. De instrumentschacht kan 360° worden gedraaid voor visualisatie en toegang tot het doelweefsel. De drie 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. De Advanced Hemostasis [−]-knop (geavanceerde hemostase) is bedoeld voor grotere bloedvaten en is geïndiceerd voor bloedvaten tot een diameter van 7 mm. In deze modus is de snijsnelheid nog meer verlaagd en de hemostase tot op het maximum ingesteld. Het instrument maakt gebruik van adaptieve weefseltechnologie. Hierdoor is de generator in staat het instrument tijdens gebruik te identificeren en te bewaken, zodat de generator de vermogensoutput kan moduleren en aanpassen alsmede de gebruiker hoorbare feedback geven, voor zover nodig.

Elk instrument wordt geleverd met één steriele, wegwerp torsies leutel voor eenmalig gebruik. Gebruik uitsluitend de bij het instrument geleverde grijze torsiesleutel. De torsiesleutel mag pas worden afgevoerd na voltooiing van de chirurgische procedure. Probeer in geen geval om de wegwerp torsiesleutel te steriliseren.

Opmerking: Het gebruik van een andere dan de bij het instrument geleverde HARMONIC torsiesleutel kan schade aan het instrument tot gevolg hebben.

De **HARMONIC ACE®+7, 5 mm-diameter schaar met geavanceerde hemostase is uitsluitend bedoeld** voor gebruik met de Generator G11 (GEN11) met softwareversie 2013_1 of een recentere versie. De softwareherziening kunt u vinden onder "Systeeminformatie" in het "Instellingen"-menu van de Generator G11 (GEN11). Raadpleeg voor meer informatie het gebruikershandboek van de Generator G11 (GEN11).

Transport- en opslagcondities

Temperatuur:	-22°C tot +60°C
Relatieve vochtigheid:	10 tot 80%

Gebruiksaanwijzing

Controleer de compatibiliteit van alle instrumenten en accessoi res voordat u het instrument gebruikt (zie **Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen**).

Het handstuk wordt niet steriel verzonden. Telkens voor gebruik moet het handstuk, in overeenstemming met de erbij gelevende gebruiksaanwijzing, worden gesteriliseerd.

Montage

1 Verwijder het instrument op steriele wijze uit de verpakking. Om beschadiging te voorkomen moet **worden vermeden dat het instrument in de steriele zone valt.**

2 **Houd het handstuk vast terwijl u het handstuk aan het instrument bevestigt door het instrument, gezien vanaf het distale uiteinde, rechtsom op het handstuk te draaien (slechts met de hand aandraaien).**

3 Gebruik de torsiesleutel (is al op de schacht gemonteerd) om h et snijblad op het handstuk vast **te draaien. Draai de sleutel rechtsom waarbij u alleen het grijze handstuk vasthoudt, totdat de torsiesleutel tweemaal klikt, als teken dat er voldoende torsie is toegepast om het snijblad vast te zetten.**
Opmerking: Gebruik geen andere bulpmiddelen dan de torsiesleute l om het instrument op het **handstuk te bevestigen of eraf te halen.**
Opmerking: Draai het instrument niet zonder torsiesleutel met d e hand vast; hierdoor kan het **handstuk schade oplopen.**
Opmerking: Houd, terwijl u de torsiesleutel gebruikt, alleen he t grijze handstuk en niet het instrument **vast. (illustratie 2).**

4 Sluit de trekker. Verwijder de torsiesleutel door deze van de schacht te schuiven. De torsiesleutel mag **pas worden afgevoerd na voltooiing van de chirurgische procedure. De torsiesleutel dient om het instrument na afloop van de procedure van het handstuk te verwijderen. (illustratie 3) Afvoer van de torsiesleutel na voltooiing van de chirurgische procedure.**
Opmerking: Zorg ervoor dat u voorkomt dat het snijblad en de klemarm worden beschadigd doordat u **de trekker sluit terwijl u de torsiesleutel op de schacht schuift of eraf haalt.**
Opmerking: Zorg ervoor dat u voorkomt dat u letsel oploopt door de punt van het snijblad terwijl u de **torsiesleutel op de schacht schuift of eraf haalt.**

Gebruik

1 **Sluit het instrument met het daarvan bevestigde handstuk aan op de generator en zet de generator aan. Opmerking: MIN is de enige modus die u kunt aanpassen.**

2 Kies met de knoppen INCREASE (verbogen) en DECREASE (verlagen) op het touchscreen van de **generator het gewenste minimale vermogensniveau.**
Opmerking: Het aanbevolen minimale beginniveau voor het vermoge n is niveau 3 (illustratie 4).
Gebruik voor een bogere snijsnelheid voor het weefsel een hoger vermogensniveau voor de generator **en voor een bogere 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 chirur gische techniek.**

3 Voor een optimale werking en om vastkleven van weefsel te voor komen, moeten het snijblad, de **klemarm en het distale uiteinde van de schacht tijdens de gehele procedure worden gereinigd door activering van de tip van het instrument in steriele fysiologisch-zoutoplossing (illustratie 5).**
Opmerking: Laat het instrument niet met metaal in aanraking ko men terwijl het geactiveerd is **(illustratie 6).**
Opmerking: Reinig het instrument niet met schuurmiddelen. Zo no dig kan het instrument met een **steriele vochtige gaasdepper worden afgeveegd om weefsel te verwijderen.**
Mocht er nog steeds weefsel in de klemarm zichtbaar zijn, gebru ik dan bemostatica om de resten te verwijderen. Zorg ervoor dat u het handstuk hierbij niet active ert. Desgewenst kan de stekker van het **instrument uit het stopcontact worden gehaald. (illustratie 7)**

4 **Het snijblad wordt ultrasoon geactiveerd als het pedaal van de voetschakelaar of een van de handbedieningsknoppen wordt ingedrukt. Door indrukken van het linker voetpedaal van de** voetschakelaar of de onderste handbedieningsknop (MIN) van het instrument wordt het geselecteerde **minimumvermogen ingeschakeld. Door indrukken van het rechter voetpedaal van de voetschakelaar** of de bovenste handbedieningsknop (MAX) van het instrument wordt het maximumvermogen **ingeschakeld. Door het indrukken van de Advanced Hemostasis-knop op het instrument wordt de geavanceerde hemostase geactiveerd. Onder standaardinstellingen, kan Advanced Hemostasis alleen met de hand worden geactiveerd.**
Opmerking: De "MIN"-knop kan weer aan de geavanceerde hemostas e worden toegewezen met behulp van "Convert MIN to Advanced Hemostasis " (Converteer MIN naar Advanced Hemostasis) op het GEN11 "Settings" (instellingen)-scherm. Raadpleeg het on derdeel "Settings"-scherm van het Generator G11-gebruikershandboek (illustratie 8) Zodra "Con verteer MIN naar Advanced Hemostasis" is geselecteerd, wordt de Advanced Hemostasis-knop buiten werking gesteld.
Opmerking: In de modus geavanceerde hemostase wordt geen ener gie afgegeven totdat de tang **volledig is gesloten.**
Let op: Wordt de activering tijdens het sealen onbedoeld gestopt, houd de tang dan gesloten en **reactiveer het instrument.**
Opmerking: De generator verschaft een hoorbare toon om aan te g even wanneer het **instrumentsnijblad actief is. De generator wisselt naar een tweede activeringstoon terwijl de adaptieve weefseltechnologie de afgifte van ener gie reguleert.**

- Thermische invloeden, zoals vloeistof fen 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 uitw erking 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 c hirurgische ervaring.

Opmerking: Krassen op het snijblad kunnen ertoe leiden dat het voortijdig defect raakt.

- Vermijd tijdens gebruik onbedoeld contact met andere instrume nten.
- Gebruik geen andere middelen dan de torsiesleutel om het inst rument aan het handstuk te **bevestigen of ervan los te maken.**

5 **Sluit de klemarm door de trekker te sluiten en breng de schacht via een trocar of een incisie in.**

6 **Het instrument kan worden gebruikt voor dissectie, grijpen, coagulatie en, tussen klemarm en snijblad, om te snijden.**
Opmerking: Om een volledige sealing tot stand te brengen, moet de trekker volledig gesloten **zijn en moet het bloedvat zich in zijn geheel tussen de klemarm en het snijblad van het instrument bevinden. Een geïntegreerd hoorbaar en voelbaar mechanisme in de greepbehuizing duidt op volledige trekkersluiting. Om tot het volledig sluiten van de tang van het instrument te komen, moet u de kunststof trekker samenknijpen totdat deze door de kunststof handgreep wordt tegengehouden** (kunststof tegen kunststof) (illustratie 9). Wordt het volledig gesloten zijn van de trekker opgeheven **voorafgaand aan, of tijdens het activeren van het weefsel, dan is een klik duidelijk hoor - en voelbaar.** Verhoog de kracht op de handgreep totdat de volledige sluiting van de trekker tot stand is gekomen.
Opmerking: Houd de klemarm open wanneer u de binnenkant van de onderkant van het snijblad voor terugsnijden gebruikt. (illustratie 10)
WAARSCHUWING: Gebruik de modus Advanced Hemostasis (geavanceerde hemostase) niet voor **procedures waarbij energieafgifte is vereist voordat de tang volledig is gesloten (bijv. bij massieve organen). In de modus geavanceerde hemostase wordt geen energie afgegeven totdat de tang volledig is gesloten.**
WAARSCHUWING: Tijdens laboratoriumproeven met bloedvaten >5 mm, werden de st erkste **sealresultaten verkregen door in de modus Advanced Hemostasis door te gaan tot volledige transsectie van het beoogde bloedvat was bereikt.**
WAARSCHUWING: Langduriger gebruik van de modus Advanced Hemostasis kan schade aan de **weefselbek veroorzaken.**

7 **Sluit de klemarm door de trekker te sluiten en breng de schacht via een trocar of een incisie in.**

Schachtrotatie

De instrumentschacht kan tijdens dissectie, grijpen, coagulatie en snijden 360° worden gedraaid voor **visualisatie en toegang tot het doelweefsel.**

Demontage

1 Zet de generator met de aan/uit-schakelaar **UIT.**

2 **Sluit de klemarm en schuif de torsiesleutel over het distale uiteinde en naar boven in de schacht totdat de sleutel in lijn is met de vlakke zijden op de schacht. Houd alleen het handstuk vast en niet de** handgreep van het instrument en maak het instrument los door de sleutel linksom te draaien. Zet het **losmaken voort door het instrument met de hand gedraaid van het handstuk los te schroeven. Draai het** instrument niet zonder torsiesleutel met de hand los; hierdoor kan het handstuk schade oplopen.
Opmerking: Gebruik geen andere middelen dan de torsiesleutel om het instrument aan het handstuk te **bevestigen of ervan los te maken.**
Opmerking: Zorg ervoor dat u voorkomt dat u letsel oploopt door de punt van het snijblad terwijl u de **torsiesleutel op de schacht schuift of eraf haalt.**

3 Verwijder de torsiesleutel door hem in een keer van het snijbl ad af te trekken.

4 Gooi het instrument in de passende afvalcontainer weg.

Levering

De HARMONIC ACE®+7, 5 mm diameter tang met geavanceerde hemostase wordt steriel geleverd voor gebruik voor een enkele patiënt. Elk instrument wordt geleverd met één steriele, grijze dispos able momentsleutel, bestemd voor eenmalig gebruik. Voer het instrument en de momentsleutel na gebruik af.

HARMONIC ACE®+7, saks med en 5 mm diameter og avanceret hæmostase

Læs alle oplysninger nøje igennem.

Hvis instruktionerne ikke følges, kan dette medføre alvorlige, kirur giske konsekvenser.

Vigtigt: Denne indlægsseddel er beregnet til at komme med brugsanvisninger til HARMONIC ACE®+7, saksen med en 5 mm diameter og avanceret hæmostase. Den er ikke en reference til kirur giske teknikker.

HARMONIC® og HARMONIC ACE® er varemærker tilhørende Ethicon Endo-Surgery.

Illustration og nomenklatur (illustration 1)

1. Beliggt blad
2. Klemmearm og vævsplade
3. Skaft
4. Drejegreb
5. MAX Håndkontrolknap (begge sider af instrumen tet)
6. MIN håndkontrolknap (begge sider af instrumen tet)
7. Håndgrebshus
8. Udløser
9. Håndstykke (medfølger ikke)
10. Momentnøgle
11. Håndkontrolknap Advanced Hemostasis (avanceret hæmostase)

Indikationer

HARMONIC ACE®+7, saks med en 5 mm diameter og Avanceret hæmostase er indiceret til incision i bløddele, når der ønskes blødningskontrol samt minimal termisk skade. Instrumenterne kan anvendes som supplement til, eller som erstatning for elektrokirur gi, lasere og stålskalpeller generelt, plastisk, pædiatrisk, gynækologisk, urologisk og thorakisk blotlægning af ortopædiske strukturer (som f eks. rygrads- og ledspalter), lukning og transsektion af lymfatiske kar samt andre åbne og endoskopiske indgreb. Instrumenterne muliggør koagulation af kar med en diameter på til og med 7 mm ved hjælp af håndkontrolknappen Advanced Hemostasis (avanceret hæmostase).

Kontraindikationer

- Instrumenterne er ikke indiceret til incision i knogler.
- Instrumenterne er ikke beregnet til kontraceptiv, tubar okklusion.

Advarsler og forholdsregler

- Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må denne enhed kun sæ lges af eller efter ordinering af en **læge.**
- Minimalt invasive indgreb må kun udføres af personer med den korrekte uddannelse og kendskab **til minimalt invasive teknikker. Der henvises til den medicinske litteratur vedrørende teknikker, komplikationer og risici, før der udføres minimalt invasive indgreb.**
- Minimalt invasive instrumenter kan variere i diameter fra pro ducent til producent. Når minimalt **invasive instrumenter og tilbehør fra forskellige producenter anvendes sammen, skal kompatibiliteten verificeres, inden indgrebet påbegyndes.**
- En gennemgribende 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 enheden eller andre medic inske instrumenter. Kontroller, **at elektrisk isolering og jording fungerer korrekt. Instrumenterne må ikke nedsænkes i væske, med mindre instrumenterne er skabt og mærket til nedsænkning.**
- Kontroller kompatibilitet med generatorer. Enheden må kun anvendes med Ethicon Endo-Surgery G11 (GEN11)-generatorens softwareversion 2013_1 eller nyere. Softwa rerevision findes under "System Information" (systeminformation) i G11 (GEN11)-generatorens menu "Settings" (indstillinger). Der henvises til brugermanualen til G11 (GEN11)-generatoren for yderligere information.
- I tilfælde af systemfejl kontrolleres det, at der er korrekt backup-udstyr tilgængeligt, som er relevant **for det specifikke indgreb.**
- Hørbare toner i højt toneleje i resonans fra bladet eller hån dstykket, er en ikke-normal tilstand og **en indikator på, at bladet eller håndstykket ikke fungerer korrekt. Tonerne 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.**
- Instrumenterne muliggør koagulation af kar med en diameter på til og med 7 mm ved hjælp af **håndkontrolknappen Advanced Hemostasis (avanceret hæmostase). Der må ikke forsøges på at lukke kar med en diameter på mere end 7 mm.**

- 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. Passende forholdsregler, såsom øjenbeskyttelsesudstyr, filtreringsmasker samt effektivt **røgudrensningsudstyr, skal anvendes i både åbne og 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, forhæng eller brandbare materialer, når de ikke er i brug.**
- Under og efter aktivering i væv kan instrumentbladet, klemmearmen og de distale 7 cm af skaftet være varme. Undgå til enhver tid utilsigtet kontakt med væv, forhæng og operationskitler.
- Undgå kontakt med alle former for instrumenter eller genstande af metal eller plastik, når instrumentet er aktiveret. Kontakt med hæfteklammer, clips eller andre instrumenter, mens instrumentet er aktiveret, **kan resultere i revnede eller knækkede blade.**
- Før ikke instrumentet ind eller ud med åbne kæber gennem en trocar-manchet, da dette kan beskadige **instrumentet.**
- 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. Hvis dette sker, kan det skyldes en instrumentfejl, og generatorens berøringsskærm viser en fejlfindingsbesked.**
- For at undgå bruger- eller patientskade må en elektrokirurgisk enhed ikke aktiveres i umiddelbar **nærhed af HARMONIC instrumenterne. De aerosoler, der skabes ved aktiveringen af HARMONIC instrumenterne i fedtvæv, er potentielt brandfarlige.**
- Sørg for at holde klemmearmen åben, 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 distale skaft.**
- Hele den eksponerede bladspids og enhver eksponeret del af bladskaftet er aktiv og vil skære/koagulere væv, når instrumentbladet er aktiveret. Vær forsigtig, så der undgås uønsket kontakt mellem alle **eksponerede bladoverflader og det omgivende væv, når instrumentet er i anvendelse.**
- Anvend kun korrekt fodkontakt, håndstykke, instrumenter og ledninger for at sikre, at de er kompatible **med generatoren.**
- Når instrumentet er fjernet, kontrolleres vævet for hæmostase. Hvis der ikke er nogen hæmostase, skal **de korrekte teknikker anvendes for at opnå hæmostase**
- Vellykket hæmostase kan kræve yderligere tiltag, når der anvendes **HARMONIC instrumenter på faste** organer. På grund af vanskeligheden ved at se de interne strukturer skal der arbejdes langsomt og ikke forsøges at transektere store mængder af væv i en enkelt aktivering. Undgå adskillelse af store vaskulære/biliære bundter, når instrumentet anvendes under disse forhold.
- Hvis aktivering stoppes utilsigtet under lukning, skal kæben forblive lukket, og der skal genaktiveres.
- Tilstanden Advanced Hemostasis (avanceret hæmostase) må ikke anvendes til indgreb, hvor der **ønskes energianvendelse, inden kæberne er helt lukkede (f.eks. faste organer). Der leveres ikke energi i tilstanden Advanced Hemostasis (avanceret hæmostase), til kæberne er helt lukkede.**
- Under benchtop-tests af kar > 5 mm blev de stærkeste karlukninger opnået ved at lade tilstanden **Advanced Hemostasis (avanceret hæmostase) transektere målkarret helt.**
- Forlænget anvendelse af tilstanden Advanced Hemostasis (avanceret hæmostase) kan forårsage **beskadigelse af vævspladen.**
- Produkter fremstillet eller distribueret af firmaer, som ikke er autoriserede af Ethicon Endo-Surgery, **er muligvis ikke kompatible med HARMONIC systemet. Anvendelse af sådanne produkter kan føre til uventede resultater og mulig kvæstelse af bruger eller patient.**
- Hvis generatoren under anvendelse viser "Advanced Features Are Not Available In This Device" **(avancerede funktioner er ikke tilgængelige i denne enhed), er følgende funktioner ved Adaptiv** vævsteknologi ikke længere tilgængelige: Reguleret energilevering, forbedret akustisk feedback og **Avanceret hæmostase. Som følge deraf overstiger enhedens angivelse af karlukning ikke 5 mm.**
- Instrumenter eller enheder, som kommer i kontakt med kropsvæsker, kan kræve særlig **bortskaffelseshåndtering for at forhindre biologisk kontaminering.**

- Utilsigtet og langvarig aktivering mod hårde overflader, såsom knogle, kan føre til ophedning af bladet **og deraf følgende bladsvigt og skal undgås.**
- Kasser alle åbnede instrumenter, uanset om de er brugte eller ubrugte.
- Denne enhed er pakket og steriliseret til engangsbrug. Brug på flere patienter kan kompromittere **enhedens integritet, eller skabe en kontamineringsrisiko, som kan føre til patientskade eller -sygdom.**

Beskrivelse af enheden

HARMONIC ACE®+7, saks med en diameter på 5 mm med avanceret hæmostase er sterile instrumenter beregnet til brug på én patient, som består af en ergonomisk håndgrebshussamling med håndkontrolknapper (MIN til minimalt strømniveau, MAX til maksimalt strømniveau og Advanced Hemostasis (avanceret **hæmostase) til lukning af store kar).**

En integreret hørbar og følelig mekanisme i håndgrebshuset indikerer fuldt lukket udløser. Instrumenterne har en klemmearm og et belagt, buet blad, som er designet til at arbejde sig gennem et 5 mm trocar, via en 5 mm reduktionshætte i et trocar med en stor diameter eller via en incision uden brug af et trocar. Instrumenternes skafter kan drejes 360° for at facilitere visualisering og adgang til målvæv. Formålet med de tre 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. Det er indiceret til kar med en størrelse på op til 5 mm. Knappen Advanced **Hemostasis (avanceret hæmostase) ▭ er designet til store kar og er indiceret til kar med en størrelse på op til 7 mm. I denne tilstand er skærehastigheden reduceret yderligere, og hæmostase er maksimeret. Instrumenterne anvender Adaptiv vævsteknologi. Dette gør det muligt for generatoren at identificere og overvåge instrumentet under brugen, hvilket gør det muligt for generatoren at modulere og justere udgangseffekten samt give akustisk feedback til brugeren efter behov.**

Hvert instrument afsendes med en steril momentnøgle til engangs brug. Brug kun den grå momentnøgle, der leveres med instrumentet. Momentnøglen må ikke kasseres, før det kirurgiske tilfælde er færdiggjort. **Forsøg ikke at sterilisere engangsmomentnøglen.**

Bemærk: Brug af andre **HARMONIC momentnøgler end den leverede kan føre til beskadigelse af enheden.**

HARMONIC ACE®+7, saks med en 5 mm diameter og Avanceret hæmostase er udelukkende designet til brug med G11 (GEN11)-generatorens softwareversion 2013_1 eller nyere. Softwarerevision findes under "System Information" (systeminformation) i G11 (GEN11)-generatorens menu "Settings" (indstillinger). Der henvises til brugermanualen til G11 (GEN11)-generatoren for yderligere information.

Transport og opbevaringsforhold

Temperatur:	-22 °C til +60 °C
Relativ luftfugtighed:	10 til 80 %

Brugsanvisning

Kontroller kompatibiliteten for alle instrumenter og alt tilbehør, før instrumentet anvendes (se **Advarsler og forholdsregler**).

Håndstykket sendes ikke-sterilt. Det skal steriliseres før hver anvendelse i overensstemmelse med den brugsanvisning, der følger med håndstykket.

Samling

1 Med brug af steril teknik fjernes instrumentet fra emballagen. For at undgå skade må instrumentet **ikke vendes ned på det sterile område.**
2 **Hold håndstykket i lodret, og sæt håndstykket på instrumentet ved at dreje instrumentet på håndstykket i en drejning med uret, set fra instrumentets distale ende (strammes kun med fingrene).**
3 Brug momentnøglen (allerede monteret på skaftet) til at stramme bladet på håndstykket. Drej **momentnøglen med uret, mens der kun holdes på det grå håndstykke, indtil det klikker to gange, hvilket viser, at der er påført tilstrækkeligt tryk til at sikre bladet.**
Bemærk: Brug ikke andre midler end momentnøglen til at fastgøre eller løsne instrumentet til/fra **håndstykket.**
Bemærk: Drej ikke instrumentet med hånden uden momentnøglen, ellers kan der ske skade på **håndstykket.**

Bemærk: Hold kun på det grå håndstykke, og ikke instrumenthåndt aget, men momentnøglen **anvendes. (Illustration 2).**

4 Luk udløseren. Fjern momentnøglen ved at lade den glide af skaf tet. Kasser ikke momentnøglen, før indgrebet er fuldført. Momentnøglen anvendes til at fjerne instrumentet fra håndstykket efter proceduren. (Illustration 3) Kasser først momentnøglen, når pro cederen er fuldført.
Bemærk: Vær forsigtig, så der undgås skade på bladet og klemmea rmen ved at lukke udløseren, mens **momentnøglen trækkes af eller sættes på skaftet.**
Bemærk: Vær forsigtig, så der undgås skade fra bladspidsen, men s momentnøglen trækkes af eller **sættes på skaftet.**

Betjening

1 **Tilslut det samlede håndstykke og instrument til generatoren, og tænd for generatoren.**
Bemærk: MIN er den eneste tilstand, der kan justeres.
2 Vælg det ønskede minimale effektniveau ved hjælp af knapperne INCREASE (øgning) og DECREASE (formindskning) på generatorens berøringsskærm.
Bemærk: Det anbefalede minimale effektniveau fra start er niveau 3 (Illustration 4). For større **hastighed til vævsskæring anvendes et højere generatoref fektniveau, og for store 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, bladkarakteristika, grebsstyrke, vævsspænding, vævstype, patologi og kirur gisk teknik.**
3 **For at opnå optimal ydelse og for at undgå, at væv klæber til instrumentet, rengøres instrumentets blad, klemmearm og skaftets distale ende undervejs i indgrebet ved at aktivere instrumentets spids i saltvandsopløsning. (Illustration 5)**
Bemærk: Instrumentet må ikke bringes til at berøre metal, mens det er aktiveret. (Illustration 6)
Bemærk: Bladspidsen må ikke rengøres med slibemidler. Den kan aftørres med en fugtig gazesvamp **for at fjerne væv, hvis det er nødvendigt.**
Hvis der stadig er synligt væv på klemmearmen anvendes, karklemmer til at fjerne resterne, mens det undgås at igangsætte håndstykket. Hvis det ønskes, kan instrumentet trækkes ud af stikket. (Illustration 7)
4 Bladet tilføres ultrasonisk energi, når enten fodpedalen trykkes ned, eller der trykkes på en **af håndkontrolknapperne. Et tryk på den venstre fodpedal på fodkontakten eller den nederste** håndkontrolknap MIN (minimum) på instrumentet aktiverer det val gte minimale effektniveau. Et tryk på den højre fodpedal på fodkontakten, eller den øverste h åndkontrolknap MAX (maksimum) **på instrumentet aktiverer det maksimale ef fektniveau. Et tryk på knappen Advanced Hemostasis (avanceret hæmostase) på instrumentet aktiverer Avanceret hæmostase. I standardindstillingerne er Avanceret hæmostase kun aktiveret ved håndkraft.**
Bemærk: Knappen MIN kan gentildeles til Avanceret hæmostase ved at vælge "Convert MIN to Advanced Hemostasis" (konverter MIN til Avanceret hæmostase) på GEN11-skærmen "Settings" (indstillinger). Der henvises til afsnittet "Settings" (indstil linger) i brugermanualen til G11-generatoren. (Illustration 8) Når der er valgt "Convert MIN to Advanced Hemostasis" (konverter MIN **til Avanceret hæmostase), er knappen Advanced Hemostasis (avanceret hæmostase) deaktiveret.**
Bemærk: Der leveres ikke ener gi i tilstanden Advanced Hemostasis (avanceret hæmostase), til **kæberne er helt lukkede.**
Forsigtig: Hvis aktivering stoppes utilsigtet under lukning, skal kæben forblive lukket, og der skal genaktiveres.
Bemærk: Generatoren leverer en hørbar tone for at indikere, når instrumentbladet er aktiveret. Generatoren skifter til en anden aktiveringstone, når den adapt ive vævsteknologi reguler er **energileveringen.**

- Termiske påvirkninger, såsom væske eller minimal eller intet væv i kæberne, 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 kirur gisk erfaring.

Bemærk: Ridser på bladet kan føre til for tidlig bladsvigt.

- Undgå utilsigtet kontakt med andre instrumenter under brug.

- Anvend ikke andre midler end momentnøglen til at fastgøre eller løsne instrumentet fra **håndstykket.**

5 Luk klemmearmen ved at lukke for udløseren, og indsæt skaftet g ennem trocar eller incision
6 **Instrumentet kan anvendes til dissektion, til at gribe fat med, til koagulering og til at skære mellem bladet og klemmearmen.**
Bemærk: For at opnå fuldstændig lukning skal udløseren være hel t lukket, og karret skal være helt indeholdt mellem enhedens klemmearm og blad. Et hørbart og føle ligt "klik" indikerer fuldt lukket **udløser. For at opnå fuldstændig lukning af enhedens kæber trykkes der på plastikudløseren, indtil det mærkes, at den stopper imod plastikhåndtaget (plastik imod plastik) (Illustration 9). Hvis fuld lukning** af udløseren ophører før eller under aktivering på væv, vil der være et hørbart og følelig t "klik". Øg **styrken om grebet, indtil fuld lukning af udløseren opnås.**
Bemærk: Hold klemmearmen åben, når den indvendige bund af blade t anvendes til at skære tilhage. (Illustration 10)
ADVARSEL: Tilstanden Advanced Hemostasis (avanceret hæmostase) **må ikke anvendes til indgreb, hvor der ønskes energianvendelse, inden kæberne er helt lukkede (f.eks. faste organer). Der leveres ikke energi i tilstanden Advanced Hemostasis (avanceret hæmostase), til kæberne er helt lukkede.**
ADVARSEL: Under benchtop-tests af kar > 5 mm blev de stærkeste karlukning er opnået ved at lade **tilstanden Advanced Hemostasis (avanceret hæmostase) transektere målkarret helt.**
ADVARSEL: Forlænget anvendelse af tilstanden Advanced Hemostasis (avanceret hæmostase) kan forårsage beskadigelse af vævspladen.
7 Luk klemmearmen ved at lukke for udløseren, og fjer skaftet fra trocar eller incision.

Drejning af skaft

Instrumentets skaft kan drejes 360° for at facilitere visualise ring og adgang til målvæv, når der udføres **dissektion, gribes fat, koaguleres og skæres.**

Demontage

1 **Sluk (OFF) for generatoren på stromafbryderen.**
2 Luk klemmearmen, og lad momentnøglen glide over den distale end e og op til skaftet, indtil nøglen **er på linje med skaftets flade sider. Hold kun på håndstykket, ikke instrumenthåndtaget, og løsn instrumentet ved at dreje nøglen mod uret. Fortsæt med at løsne ved at dreje på drejeknappen manuelt for fuldstændig at skrue instrumentet løs. Drej ikke på instrumentet med hånden uden momentnøglen, ellers kan der ske skade på håndstykket.**
Bemærk: Brug ikke andre midler end momentnøglen til at løsne in strumentet fra håndstykket.
Bemærk: Vær forsigtig, så der undgås skade fra bladspidsen, mens momentnøglen trækkes af eller **sættes på skaftet.**
3 **Fjern momentnøglen ved at trække den lige tilbage over bladet.**
4 Bortskaf instrumentet i en dertil passende beholder.

Levering

HARMONIC ACE®+7 saks med en 5 mm diameter og Avanceret hæmostase leveres sterile til brug på én **patient.** Hvert instrument afsendes med en steril, grå momentnøgle til e ngangsbrug. Kasser instrumentet og **momentnøglen efter brug.**

HARMONIC ACE®+7 5 mm:n läpimittaiset, Vaativa hemostaasi -toiminnolla varustetut leikkausinstrumentit

Lue kaikki tiedot huolellisesti läpi.

Ohjeiden laiminlyönti voi johtaa vakaviin kirurgisiin seurauksiin.

Tärkeää: Tässä tuoteselosteessa annetaan ohjeet **HARMONIC ACE®+7 5 mm:n** läpimittaisten, Vaativa hemostaasi -toiminnolla varustettujen leikkausinstrumenttien kä yttöä varten. Tämä seloste ei sisällä **leikkaustekniikkaa koskevia ohjeita.**

HARMONIC® ja HARMONIC ACE® ovat Ethicon Endo-Surgeryn tavaramerkkejä.

Kuva ja laitteen osat (Kuva 1)

1. Pinnoitettu terä
2. Puristinvarsi ja kudoslev y
3. Varsi
4. Kiertonuppi
5. MAX-käsiohjauspainik e (Instrumentin molemmilla puolilla)
6. MIN-käsiohjauspainik e (Instrumentin molemmilla puolilla)
7. Kahvaosa
8. Laukaisin
9. Käsikappale (ei sisälly)
10. Momenttiavain
11. Vaativa hemostaasi -käsiohjauspainik e

Indikaatiot

HARMONIC ACE®+7 5 mm:n läpimittaiset, Vaativa hemostaasi -toiminnolla varust etut leikkausinstrumentit on tarkoitettu pehmytkudoksen viiltoihin silloin, kun tavoittee na ovat verenvuodon tyrehdyttäminen ja mahdollisimman vähäiset palovammat. Instrumenttia voidaan kä yttää sähkökirurgiassa, lasereissa ja yleisissä terässkalpelleissa, muovisissa, pediatrisissa, gyn ekologisissa, urologisissa ja ortopedisissä rakenteissa (kuten selkäranka ja niveltila), imusuonten sulkemi sessa ja typistämisessä sekä muissa avokirurgisissa ja endoskooppisissa toimenpiteissä joko lisäävä nä tai korvaavana instrumenttina. Vaativa hemostaasi -painiketta käyttämällä instrumentteja voidaan käyt ää läpimitaltaan korkeintaan 7 mm olevien **verisuonten koagulointiin.**

Kontraindikaatiot

- Instrumentteja ei ole tarkoitettu viiltojen tekemiseen luuhun .
- Instrumentteja ei ole tarkoitettu munanjohtimen kontraseptiiv iseen okkluusioon.

Varoitukset ja varotoimet

- Huomaa: Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkärin määräyksestä.
- Mini-invasiivisia toimenpiteitä saavat suorittaa vain henkilö t, joilla on mini-invasiivisten toimenpiteiden vaatima asianmukainen koulutus ja valmistautumin en. Perehdy ennen mini-invasiivisen toimenpiteen suorittamista tekniikkaa, komplikaatioita ja riske jä koskevaan lääketieteelliseen **kirjallisuuteen.**
- Mini-invasiivisten instrumenttien läpimitat vaihtelevat valmi stajan mukaan. Silloin kun toimenpiteessä käytetään eri valmistajilta peräisin olevia mini-invasiivisia i nstrumentteja ja lisälaitteita yhdessä, **varmista niiden yhteensopivuus ennen toimenpiteen aloittamista.**
- Laser- ja ultraäänitoimenpiteet sekä sähkökirur giset toimenpiteet on tunnettava tarkoin, jotta välttyttäisiin niin potilaan kuin hoitohenkilökunnankin sähköisk uilta ja palovammoilta tai instrumentin ja muiden lääkinnällisten laitteiden vaurioilta. Varmista, että sähköneristys tai maadoitus ovat kunnossa. Älä upota instrumentteja nesteeseen, ellei instrument teja ole suunniteltu ja merkitty **upotuskelpoisiksi.**
- Varmista generaattoreiden yhteensopivuus. Käytä laitetta aino astaan Ethicon Endo-Surgery G11 -generaattorin (GEN11) ohjelmistoversion 2013_1 tai uudemman ka nssa. Ohjelmistomuutokset löytyvät G11-generaattorin (GEN11) Settings (Asetukset) -valikon kohdasta System Information (Järjestelmän tiedot). Lisätietoja on G1 1-generaattorin (GEN11) Käyttöoppaassa.
- Varmista järjestelmähäiriöiden varalta asianmukaisen, kyseise en toimenpiteeseen sopivan **varalaitteiston saatavuus.**
- Terästä tai käsikappaleesta kuuluva korkeääninen soitto merk itsee poikkeavaa tilaa ja ilmaisee, ettei terä tai käsikappale toimi asianmukaisesti. Soitto voi me rkitä 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 .
- Vaativa hemostaasi -käsiohjauspainiketta käyttämällä instrume nteilla voidaan koaguloida läpimitaltaan enintään 7 mm:n suonia. Älä yritä sulkea laitteella verisuonia, joiden läpimitta on yli 7 mm.

- Terän ja varren väliin kertyvät veri ja kudos voivat aiheutta a poikkeavan korkeita lämpötiloja varren distaalisessa päässä. Vältä palovammat poistamalla varren dista alisessa päässä näkyvät kudoskertymät.
- Kuten kaikkien energianlähteiden kohdalla (sähkökirurgia, laser, ultraääni), oheistuotteiden, **kuten kudossavun ja aerosolien, aiheuttama karsinogeeni- ja infektiomahdollisuus on olemassa. Asianmukaisia suojia, kuten suojalaseja, suodatinmaskeja ja tehokkaita savunpoistolaitteita, on** käytettävä sekä avoimissa että laparoskooppisissa toimenpiteissä ä.
- Terää ei saa taivuttaa, teroittaa eikä sen muotoa saa muuten muuttaa. Terä voi murtua ja käyttäjä tai **potilas vammautua.**
- Jotta vältyttäisiin käyttäjän tai potilaan vammautumiselta si inä tilanteessa, että laite aktivoituu huomaamatta, instrumentin terä, puristinvarsi ja varren distaal inen pää eivät saa koskettaa potilasta, leikkausliinoja tai syttyviä materiaaleja silloin, kun laite ei ole käytössä.
- Instrumentin terä, puristinvarsi ja varren distaalinen 7 cm:n osa voivat kuumentua, kun instrumentti on aktivoitu ja koskettaa kudosta ja ne voivat olla kuumia myös käytön jälkeen. Kudokseen, **leikkausliinoihin ja leikkausasuihin ei saa koskea.**
- Varo metalli- tai muovi-instrumenttien tai muiden esineiden k oskettamista, kun instrumentti on aktiivinen. Jos instrumentti on aktiivinen ja sillä kosketet aan hakasia, nipistimiä tai muita instrumentteja, terät voivat murtua tai rikkoutua.
- Älä vie sisään tai vedä pois instrumenttia troakaarin holkin läpi leukojen ollessa auki, sillä instrumentti **voi vaurioitua.**
- Instrumentin terää ja kudoslevyä ei saa puristaa yhteen, elle i 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 mahdollises ti vaurioitua. Siinä tapauksessa instrumenttiin voi tulla toimintahäiriö ja generaattorin kosket usnäyttöön tulee vianmääritysviesti.
- Jotta vältyttäisiin käyttäjän tai potilaan vammautumiselta, ä lä aktivoi sähkökirurgista laitetta **HARMONIC**-instrumenttien lähellä. **HARMONIC-instrumenttien aktivoinnista rasvakudoksessa muodostuvat aerosolit** saattavat syttyä helposti.
- Pidä puristinvarsi auki myötäleikkauksen aikana tai silloin, kun terä on aktivoitu eikä terän ja kudoslevyn välissä ole kudosta. Näin vältetään kudoslevyn vauri oituminen ja terän, puristinvarren ja **distaalisen varren kuumeneminen.**
- Avoin leikkuuterä ja terän varsi ovat aktiivisia ja leikkaava t/hyydyttävät kudosta, kun instrumentin terä on aktiivinen. Varo koskemasta terän avoimiin pintoihin ja ympä rillä olevaan kudokseen instrumentin käytön aikana.
- Käytä vain sellaista jalkakytkintä, käsikappaletta, instrumen tteja ja liitäntäjohdinta, jotka ovat **generaattorin kanssa yhteensopivia.**
- Tarkista kudoksen hemostaasi instrumentin poistamisen jälkeen . Jos hemostaasia ei esiinny, on ryhdyttävä asianmukaisiin toimenpiteisiin sen saavuttamista var ten.
- Hemostaasin onnistuminen saattaa vaatia lisätoimenpiteitä sil loin, kun **HARMONIC-instrumentteja** käytetään kiinteiden elinten hoidossa. Peittyneiden rakenteiden näkeminen on vaikeaa, joten etene hitaasti äläkä yritä leikata suuria kudosmassoja kerralla. Vältä suurten biliaaristen ja/tai vaskulaaristen kimppujen jakoa, kun instrumenttia käytetään näissä olosuhteiss a.
- Jos aktivointi lakkaa huomaamatta sulkemisen aikana, pidä leu at kiinni ja aktivoi instrumentti **uudelleen.**
- Älä käytä Vaativa hemostaasi -toimintoa toimenpiteissä, joiss a energiaa halutaan käyttää ennen leukojen sulkemista kokonaan (esim. kiinteät elimet). Ener giaa ei tuoteta Vaativa hemostaasi -tilassa ennen kuin leuat ovat täysin suljetussa asennossa.
- Läpimitaltaan yli 5 mm:n verisuonten simulointikokeessa kesti vinunät suhut saavutettiin käyttämällä Vaativa hemostaasi -toimintoa kohteena olevan verisuonen täydel listä transsektiota varten.
- Vaativa hemostaasi -toiminnon pitkäaikainen käyttäminen saatt aa vaurioittaa kudoslevyä.
- Muiden yritysten valmistamat ja toimittamat tuotteet, joita E thicon Endo-Surgery ei ole hyväksynyt, eivät välttämättä ole yhteensopivia **HARMONIC**-järjestelmän kanssa. Tällaisten tuotteiden käytöllä voi olla odottamattomia seurauksia, esimerkiksi käyttäjän tai potil aan vammautuminen.
- Jos generaattorin näyttöön tulee käytön aikana viesti "Advanc ed Features Are Not Available In This Device" (Kehittyneet toiminnot eivät ole käytettävissä täs sä laitteessa), seuraavat mukautuvan kudosteknologian toiminnot eivät ole käytettävissä: Säädelty en ergian tuotto, Parannettu äänipalaute ja Vaativa hemostaasi. Tämän seurauksena laitetta ei ole indikoit u yli 5 mm:n verisuonten sulkemiseen.
- Kehon nesteiden kanssa kosketuksiin joutuvat instrumentit tai laitteet vaativat mahdollisesti erityisiä hävittämistoimenpiteitä biologisen kontaminaation välttämistä v arten.

- Kiinteisiin pintoihin, kuten luuhun, kohdistuvaa satunnaista ja pitkäaikaista aktivointia on vältettävä, sillä terä voi kuumentua ja sen seurauksena rikkoutua.
- Hävitä kaikki instrumentit, joiden pakkaus on avattu, riippum atta siitä, onko niitä käytetty tai ei.
- Tämä laite on pakattu ja steriloitu yhtä käyttökertaa varten. Instrumentin uudelleenkäyttö voi vaarantaa laitteen eheyden tai johtaa kontaminaatioriskiin, mik ä puolestaan voi aiheuttaa potilaan **loukkaantumisen tai sairastumisen.**

Laitteen kuvaus

HARMONIC ACE®+7 5 mm:n läpimittaiset, Vaativa hemostaasi -toiminnolla varust etut leikkausinstrumentit ovat steriilejä ja kertakäyttöisiä instrumentteja, joihin kuulu u käyttäjäystävällinen, käsiohjauspainikkeilla (vähimmäistehopainike MIN, enimmäistehopainike MAX ja Vaativa hemostaasi -painike suurten **verisuonten sulkemista varten) varustettu kahvaosa.**

Kahvaosaan integroitu ääni- ja tuntomekanismi ilmaisee laukaisi men olevan täysin suljetussa asennossa. Instrumenttien puristinvarsi ja pinnoitettu kaareva terä on suu nniteltu mahtumaan 5 mm:n troakaarin läpi, sitä suuremmissa troakaareissa 5 mm:n pienennysosan läpi tai viillon läpi ilman troakaarin käyttöä. Instrumentin vartta voidaan kiertää 360 astetta näkyv yyden parantamista ja kudoksen käsittelyn helpottamista varten. Instrumentissa olevat kolme viivaa esittä vät verisuonen suhteellista kokoa. MAX ▭ -painiketta käytetään tavallisesti pieniä verisuonia varten, ku n leikkausnopeus on korkeimmillaan. MIN ▭ -painiketta käytetään tavallisesti hieman suurempia verisuonia varten ja leikkausnopeus on alhaisempi. Sen käyttäminen on indikoitua läpimitaltaan korkeintaan 5 mm olevil le verisuonille. Vaativa hemostaasi ▭ -painike on tarkoitettu käytettäväksi suuria verisuonia varten ja sen käyttäminen on indikoitua läpimitaltaan korkeintaan 7 mm oleville verisuonille. Tässä tilassa leikkausn opeus on vielä alhaisempi ja hemostaasi on maksimoitu. Instrumentti käyttää mukautuvaa kudosteknologiaa. Generaattori voi siten tunnistaa ja valvoa instrumenttia käytön aikana, minkä johdosta generaattori voi mo duloida ja säätää antotehoa sekä tarvittaessa antaa äänipalautetta käyttäjälle.

Kaikkien instrumenttien mukana lähetetään yksi steriili ja kert akäyttöinen momenttiavain. Käytä ainoastaan **instrumentin mukana tullutta harmaata** momenttiavainta. Momenttiavainta ei saa hävittää ennen leikkauk sen päättymistä. Älä yritä steriloida kertakäyttöistä momenttiavai nta.

Huomautus: Muiden kuin **mukana tulleen HARMONIC**-momenttiavaimen käyttäminen voi vaurioittaa laitetta.

HARMONIC ACE®+7 5 mm:n läpimittaiset, Vaativa hemostaasi -toiminnolla varust etut leikkausinstrumentit on tarkoitettu käytettäviksi yksinomaan G11-generaattorin (GEN11) ohjelmistoversion 2013_1 tai uudemman kanssa. Ohjelmistomuutokset löytyvät G11-generaattorin (GEN11) Settings (Asetukset) -valikon kohdasta System Information (Järjestelmän tiedot). Lisätietoja on G11-generaattorin (GEN11) Käyttöoppaassa.

Kuljetus- ja säilytysolosuhteet

Lämpötila:	-22 °C–60 °C
Suhteellinen kosteus:	10–80 %

Käyttöohjeet

Varmista ennen instrumentin käyttöä kaikkien instrumenttien ja lisälaitteiden yhteensopivuus (katso kohta **Varoitukset ja varotoimet**).

Käsikappale läbetetään epästeriilinä. Se on steriloitava ennen jokaista käyttökertaa käsikappaleen mukana tulleiden käyttöohjeiden mukaisesti.

Kokoonpano

1 Ota steriiliä tekniikkaa noudattaen instrumentti pakkauksesta. Älä pudota instrumenttia **steriilialustalle, jotta instrumentti ei vaurioidu.**
2 Pidä käsikappaletta pystyasennossa ja liitä käsikappale instru menttiin kiertämällä instrumentti käsikappaleeseen myötäpäivän suuntaisesti instrumentin distaali sesta päästä katsottuna (vain **sormitiukasti).**
3 Kiristä terä kiinni käsikappaleeseen momenttiavaimella (joka o n jo kiinnitettynä varteen). Kierrä momenttiavainta myötäpäivään pitäen samalla kiinni vain harmaas ta käsikappaleesta kunnes se naksahtaa kaksi kertaa sen merkiksi, että terän kiinnitykseen o n käytetty riittävästi voimaa.

Huomautus: Älä kiinnitä instrumenttia käsikappaleeseen tai irro ta sitä käsikappaleesta millään muulla välineellä kuin momenttiavaimella.
Huomautus: Älä väännä instrumenttia käsin ilman momenttiavainta tai käsikappale voi vaurioitua.
Huomautus: Pitele vain harmaata käsikappaletta äläkä instrument in kahvaa momenttiavaimen käytön aikana. (Kuva 2).
4 Sulje laukaisin. Poista momenttiavain liu'uttamalla se irti va rresta. Älä hävitä momenttiavainta ennen toimenpiteen päättymistä. Momenttiavainta käytetään instrumenti n irrottamiseen käsikappaleesta toimenpiteen jälkeen. (Kuva 3) Hävitä momenttiavain vasta toime npiteen päättymisen jälkeen.
Huomautus: Estä terän ja puristinvarren vaurioituminen pitämäll ä laukaisin suljettuna liu'uttaessasi momenttiavaimen varren päälle tai varrelta pois.
Huomautus: Varo, ettei leikkuuterä haavoita sinua liu'uttaessas i momenttiavaimen varren päälle tai **varrelta pois.**

Käyttäminen

1 Liitä käsikappale- ja instrumenttikokoonpano generaattoriin ja kytke generaattorin virta päälle.
Huomautus: MIN on ainoa toimintatila, jota voidaan säätää.
2 Valitse tehon vähimmäistaso generaattorin kosketusnäytössä näky vien LISÄÄ- ja VÄHENNÄ-**painikkeiden avulla.**
Huomautus: Tehon vähimmäistasoksi suositellaan alussa tasoa 3 (Kuva 4). Tehosta kudoksen leikkausnopeutta lisäämällä generaattorin tehon tasoa ja tehost a koagulaatiota vähentämällä generaattorin tehon tasoa. Kudokseen tuotetun ener gian määrä ja sen aiheuttamat vaikutukset kudoksessa ovat monien tekijöiden summa, mukaan luettuina valit tu tehon taso, terän ominaisuudet, tartuntavoima, kudosjännite, kudostyyppi, patologia ja leikkaus tekniikka.
3 Puhdista instrumentin terä, puristinvarsi ja varren distaalinen pää toimenpiteen aikana kastamalla instrumentin kärki keittosuolaliuokseen, jotta instrumentin toi minta olisi optimaalinen ja välttääksesi kudoksen tarttumista instrumenttiin. (Kuva 5)
Huomautus: Instrumentti ei saa koskea metalliin, kun se on akti ivinen. (Kuva 6)
Huomautus: Älä puhdista terän reunaa hankaamalla. Tarvittaessa terä voidaan pyyhkiä kostutetulla sideharsosienellä kudoksen poistamista varten.
Jos puristinvarressa silti näkyy kudosta, poista ne hemostaatei lla ja varo, ettet käynnistä käsikappaletta. Instrumentti voidaan tarvittaessa irrottaa. (Kuva 7)
4 Terä virroitetaan ultraäänellä, kun joko jalkakytkintä tai yhtä käsiohjauspainiketta painetaan. Painamalla jalkakytkimen vasenta poljinta tai instrumentin alem paa käsiohjauspainiketta (MIN) aktivoidaan valittu tehon vähimmäistaso. Painamalla jalka kytkimen oikeaa poljinta tai instrumentin ylempää käsiohjauspainiketta (MAX) aktivoidaan val ittu tehon enimmäistaso. Painamalla instrumentin Vaativa hemostaasi -painiketta aktivoid aan Vaativa hemostaasi -toiminto. Oletusasetusten mukaan Vaativa hemostaasi voidaan ottaa käyttöö n vain käsiohjatusti.
Huomautus: MIN-painike voidaan määrittää uudelleen Vaativa hemostaasi -toiminnoksi valitsemalla GEN11-generaattorin Settings (Asetukset) -näytössä kohta Conver t MIN to Advanced Hemostasis (määritä MIN-painikkeen toiminnoksi Vaativa hemostaasi). Lisätietoja on G11-generaattorin Käyttöoppaan kohdassa Settings (Asetukset). (Kuva 8) Kun Conver t MIN to Advanced Hemostasis (määritä MIN-painikkeen toiminnoksi Vaativa hemostaasi) on vali ttu, Vaativa hemostaasi -painike poistetaan käytöstä.
Huomautus: Ener gia ei tuoteta Vaativa hemostaasi -tilassa enne n kuin leuat ovat täysin suljetussa **asennossa.**
Huomaa: Jos aktivointi lopetetaan huomaamatta sulkemisen aikana, pidä leuat kiinni ja aktivoi **instrumentti uudelleen.**
Huomautus: Generaattori antaa äänimerkin, kun instrumentin terä on aktiivinen. Generaattorista kuuluu toinen aktivointiääni, kun mukautuva kudosteknologia sää tää energian tuottoa.
- Lämpövaikutukset, kuten nesteet tai kudoksen vähäisyys tai pu utuminen leuoista, saattavat vaikuttaa äänen muuttumiseen tai ajoitukseen.
- Äänen muutos ei ole kudosvaikutuksen vahvistus. Kun toinen ä äni kuuluu, tilanne on arvioitava ja aiottu kirurginen toimenpide on saatettava loppuun, kuten vä hittäinen jännitteen käyttäminen **transektion helpottamiseksi.**
- Toissijainen aktivointiäänen muutos ei korvaa kirur gin kokemusta.

Huomautus: Terässä olevat naarmut saattavat johtaa terän ennena ikaiseen vioittumiseen.

- Varo, ettei muihin instrumentteihin kosketa huomaamatta käytö n aikana.
- Älä kiinnitä instrumenttia käsikappaleeseen tai irrota sitä k äsikappaleesta millään muulla välineellä kuin momenttiavaimella.

5 Sulje puristinvarsi painamalla laukaisinta ja vie varsi troakaa rin tai viillon sisään.

6 Instrumenttia voidaan käyttää dissektioon, kiinni tarttumiseen, koagulaatioon sekä leikkaamiseen terän ja puristinvarren välillä.

Huomautus: Täydellisen sulkeutumisen saavuttamiseksi laukaisime n on oltava täysin suljetussa asennossa ja verisuonen on oltava kokonaan laitteen puristinvar ren ja terän välissä. Kuultava ja tuntuva naksahdus ilmaisee laukaisimen olevan täysin suljetussa asennossa. Laitteen leuat saadaan täysin suljettuun asentoon puristamalla muovista laukaisinta ni in kauan, että tunnet sen pysähtyvän muovista kahvaa vasten (muovi muovia vasten) (Kuva 9). Jos lauk aisin vapautetaan täysin suljetusta asennosta ennen kudokseen kohdistuvaa aktivointia tai sen aikana, kuultava ja tuntuva naksahdus on ilmeinen. Purista voimakkaammin kunnes laukaisin on täysin sulj etussa asennossa.

Huomautus: Pidä puristinvarsi avoimessa asennossa, kun terän si säpuolen alaosaa käytetään myötäleikkaukseen. (Kuva 10)

VAROITUS: Älä käytä Vaativa hemostaasi -toimintoa toimenpiteissä, joiss a energiaa halutaan käyttää ennen leukojen sulkemista kokonaan (esim. kiinteät elim et). Energiaa ei tuoteta Vaativa hemostaasi -tilassa ennen kuin leuat ovat täysin suljetussa ase nnossa.

VAROITUS: Läpimitaltaan yli 5 mm:n verisuonten simulointikokeessa kestä vinimät sulut saavutettiin käyttämällä Vaativa hemostaasi -toimintoa kohteena olevan verisuonen täydellistä transsektiota varten.

VAROITUS: Vaativa hemostaasi -toiminnon pitkäaikainen käyttäminen saatt aa vaurioittaa kudoslevyä.

7 **Sulje puristinvarsi painamalla laukaisinta ja poista varsi troakaarista tai viillosta.**

Varren kiertäminen

Instrumentin vartta voidaan kiertää 360 astetta näkyvyyden para ntamista ja kohteena olevan kudoksen käsittelyn helpottamista varten dissektion, kiinni tarttumisen, koagulaation ja leikkaamisen aikana.

Purkaminen

1 Kytke generaattori **POIS PÄÄLTÄ** virtakytkimestä.

2 Sulje puristinvarsi ja liu'uta momenttiavain distaalisen pään y li varren päälle kunnes avain on kohdakkain varren litteiden kohtien kanssa. Pitele vain käsika ppaletta äläkä instrumentin kahvaa, ja irrota instrumentti kiertämällä avainta vastapäivään. Jatka kie rtämällä kiertonuppia käsin instrumentin kiertämiseksi kokonaan irti. Älä väännä instrumenttia käsin ir ti ilman momenttiavainta tai käsikappale voi vaurioitua.

Huomautus: Älä irrota instrumenttia käsikappaleesta millään muu lla välineellä kuin **momenttiavaimella.**

Huomautus: Varo, ettei leikkuuterä haavoita sinua liu'uttaessas i momenttiavaimen varren päälle tai **varrelta pois.**

3 Poista momenttiavain vetämällä se suorassa takaisin terän yli.

4 Hävitä instrumentti asianmukaiseen jätesäiliöön.

Toimittaminen

Harmonic Ace®+7 5 mm:n läpimittaiset, Vaativa hemostaasi -toiminnolla varust etut leikkausinstrumentit toimitetaan steriileinä ja kertakäyttöisinä. Kaikkien instrumen ttien mukana lähetetään yksi harmaa, steriili ja kertakäyttöinen momenttiavain. Hävitä instrumentti ja momenttia vain käytön jälkeen.

Ψαλίδι διαμέτρου 5 mm Harmonic Ace®+7 με προηγμένη αμύσταση

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες.

Αν δεν ακολουθηθούν πιστά οι οδηγίες μπορεί επέλθουν σοβαρές χειρουργικές συνέπειες.

Σημαντικό: το παρόν ένθετο συσκευασίας έχει σχεδιαστεί για παροχή των οδηγιών χρήσης του ψαλιδιού διαμέτρου 5 mm **Harmonic Ace®**+7 με προηγμένη αμύσταση. Δεν αποτελεί αναφορά σε χειρουργικές τεχνικές.

Το **Harmonic®** και το **Harmonic Ace®** είναι εμπορικά σήματα της Ethicon Endo-Surgery.

Εικονογράφηση και ονοματολογία (Εικόνα 1)

1. Λεπίδα με επίστρωση
2. Βραχίονας σύσφιξη ς και ισοτικό επίθεμα
3. Άξονας
4. Κουμπί περιστροφής
5. Χειροκίνητος διακόπτης MAX (ΜΕΓΙΣΤΟ) (σε αμφότερες τις πλευρές του εργαλείου)
6. Χειροκίνητος διακόπτης MIN (ΕΛΑΧΙΣΤΟ) (σε αμφότερες τις πλευρές του εργαλείου)
7. Περίβλημα λαβής
8. Σκανδάλη
9. Εξάρτημα χεριός (δεν περιλαμβάνεται)
10. Ροπόκλειδο
11. Χειροκίνητος διακόπτης προηγμένης αμύστασης

Ενδείξεις

Το ψαλίδι διαμέτρου 5 mm **Harmonic Ace®**+7 με προηγμένη αμύσταση ενδείκνυται για την εκτέλεση τομών μαλακών ιστών, όταν είναι επιθυμητός ο έλεγχος της αιμορραγίας και η πρόκληση ελάχιστου θερμικού τραυματισμού. Τα εργαλεία μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως συμπλήρωμα ή υποκατάστατο ηλεκτροχειρουργικής, λέιζερ και ατσάλινων νυστεριών σε γενικές, πλαστικές, παιδιατρικές, γυναικολογικές, ουρολογικές, έκθεσης σε ορθοπεδικές δομές (όπως η σπονδυλική στήλη και ο αρθρικός χώρος), σφράγισης και διατομής των λεμφικών αγγείων, καθώς και σε άλλες ανοικτές και ενδοσκοπικές επεμβάσεις. Τα εργαλεία καθιστούν δυνατή την πήξη αγγείων διαμέτρου έως και 7 mm, κάνοντας χρήση του χειροκίνητου διακόπτη προηγμένης αμύστασης.

Αντενδείξεις

- Τα εργαλεία δεν ενδείκνυνται για την τομή οστών.
- Τα εργαλεία δεν προορίζονται για αντισυλληπτική απόφραξη των σαλπίγγων.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Οι ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες θα πρέπει να εκτελούνται μόνο από άτομα που έχουν την κατάλληλη εκπαίδευση και εξοικείωση με τις ελάχιστα επεμβατικές τεχνικές. Συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία που σχετίζεται με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους προτού εκτελέσετε οποιαδήποτε ελάχιστα επεμβατική διαδικασία.
- Τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται για τις ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες μπορεί να ποικίλλουν σε διάμετρο ανάλογα με τον κατασκευαστή. Όταν χρησιμοποιούνται μαζί σε μια επέμβαση εργαλεία και παρελκόμενα των ελάχιστα επεμβατικών διαδικασιών, τα οποία προέρχονται από διαφορετικούς κατασκευαστές, επιβεβαιώστε τη συμβατότητά τους πριν από την έναρξη της επέμβασης.
- Είναι απαραίτητη η πλήρης κατανόηση των αρχών και των τεχνικών που διέπουν τις επεμβάσεις λέιζερ, ηλεκτροχειρουργικής και υπερήχων, για να αποφευχθεί η ηλεκτροπληξία και τα εγκαύματα τόσο στον ασθενή όσο και στο ιατρικό προσωπικό, αλλά και η βλάβη στη συσκευή ή στα άλλα ιατρικά εργαλεία. Βεβαιωθείτε ότι δεν διακυβεύεται η ηλεκτρική μόνωση και η γείωση. Μη βυθίζετε τα εργαλεία μέσα σε υγρό, εκτός εάν έχουν σχεδιαστεί για τον σκοπό αυτό και υπάρχει εκπόμανση.
- Επιβεβαιώστε τη συμβατότητα με γεννήτριες. Χρησιμοποιήστε τη συσκευή μόνο με την έκδοση 2013_1 ή μεταγενέστερη του λογισμικού της γεννήτριας G11 (GEN11) της Ethicon Endo-Surgery. Η αναθεωρημένη έκδοση λογισμικού μπορεί να βρεθεί στο «System Information» (Πληροφορίες συστήματος) στο μενού «Settings» (Ρυθμίσεις) της γεννήτριας G11 (GEN11). Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη της γεννήτριας G11 (GEN11).
- Σε περίπτωση βλάβης του συστήματος, εξασφαλίστε τη διαθεσιμότητα του κατάλληλου εφεδρικού εξοπλισμού σε σχέση με τη συγκεκριμένη επέμβαση.

Suomi Ελληνικά

- Το έντονο ηχητικό κουδούνισμα που εκπέμπεται από τη λεπίδα ή το εξάρτημα χειρός, δηλώνουν μια ανώμαλη κατάσταση και αποτελούν ένδειξη ότι η λεπίδα ή το εξάρτημα χειρός δεν λειτουργεί κανονικά. Το κουδούνισμα μπορεί να αποτελεί ένδειξη ότι έχει παρέλθει ο χρόνος αφαίμαξης ζωής του εξαρτήματος χειρός ή ότι η λεπίδα δεν έχει συνδεθεί σωστά, κατάσταση που μπορεί να οδηγήσει σε ασυνήθιστα υψηλές θερμοκρασίες στον άξονα και τραυματισμό του χρήστη ή του ασθενούς.
- Τα εργαλεία καθιστούν δυνατή την πήξη αγγείων διαμέτρου έως και 7 mm, κάνοντας χρήση του χειροκίνητου διακόπτη προηγμένης αιμόστασης. Μην αποπειραθείτε να σφραγίσετε αγγεία με διάμετρο πέραν των 7 mm.
- Η εναπόθεση αίματος και ιστών μεταξύ της λεπίδας και του άξονα μπορεί να οδηγήσει σε ασυνήθιστα υψηλές θερμοκρασίες στο περιφερικό άκρο του άξονα. Για να αποφύγετε την πρόκληση εγκαυμάτων, αφαιρέστε όλες τις ορατές εναποθέσεις ιστών στο 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 από τους ιστούς και τα αερολύματα. 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 λυγίσετε, ακονίσετε ή να μεταβάλλετε το σχήμα της λεπίδας. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη λεπίδα 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, τα προστατευτικά καλύμματα ή τα εύφλεκτα υλικά.
- Κατά τη διάρκεια της ενεργοποίησης καθώς και μετά την ενεργοποίηση στον ιστό, η λεπίδα του εργαλείου, ο βραχίονας σύσφιξης, και τα περιφερικά 7 cm του άξονα μπορεί να είναι θερμά. Αποφεύγετε την ακούσια επαφή με ιστούς, προστατευτικά καλύμματα και χειρουργικές ποδιές.
- Όταν ενεργοκοιείται το εργαλείο πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με κάκοιο και όλα τα μεταλλικά ή πλαστικά εργαλεία ή αντικείμενα. Με το εργαλείο ενεργοποιημένο, η επαφή με συρραπτικά, συνδετήρες ή άλλα εργαλεία ενδεχομένως να οδηγήσει σε ραγισμένες ή σπασμένες λεπίδες.
- Μην εισάγετε ή αποσύρετε το εργαλείο μέσα από ένα περίβλημα τροκάρ έχοντας τις σιαγόνες ανοιχτές, καθώς η ενέργεια αυτή ενδέχεται να του προκαλέσει βλάβη.
- Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να μην εφαρμόζεται πίεση μεταξύ της λεπίδας του εργαλείου και του ιστικού επιθέματος, όταν δεν υπάρχει ιστός μεταξύ τους. Η σύσφιξη του ιστικού επιθέματος ενάντια στην ενεργό λεπίδα, χωρίς να υπάρχει ιστός σε όλο το μήκος της λεπίδας, θα προκαλέσει υψηλότερες θερμοκρασίες στη λεπίδα, στον βραχίονα σύσφιξης και στον περιφερικό άξονα, προκαλώντας μια πιθανή βλάβη στο εργαλείο. Εάν συμβεί αυτό, μπορεί να εμφανιστεί αστοχία στο εργαλείο και η οθόνη αφής της γεννήτριας να προβάλει ένα μήνυμα αντιμετώπισης προβλημάτων.
- Για να αποφύγετε τον τραυματισμό του χρήστη ή του ασθενούς, μην ενεργοποιήσετε μια ηλεκτροχειρουργική συσκευή ευρισκόμενη σε άμεση γειτνίαση με τα εργαλεία **HARMONIC**. Τα αερολύματα που δημιουργούνται από την ενεργοποίηση των εργαλείων **HARMONIC** μέσα στον λιπώδη ιστό είναι δυνητικά εύφλεκτα.
- Διατηρήστε τον βραχίονα σύσφιξης ανοικτό κατά τη χάραξη ή όταν η λεπίδα είναι ενεργή χωρίς να υπάρχει ιστός μεταξύ της λεπίδας και του ιστικού επιθέματος, για την αποφυγή πρόκλησης βλάβης στο ιστικό επίθεμα και επικράτησης αυξημένων θερμοκρασιών στη λεπίδα, στον βραχίονα σύσφιξης και στον περιφερικό άξονα.
- Ολόκληρη η εκτεθειμένη αιχμή της λεπίδας αλλά και τυχόν εκτεθειμένος άξονας της λεπίδας είναι ενεργά και θα διενεργήσουν κοπή/πήξη ιστού όταν ενεργοποιηθεί η λεπίδα του εργαλείου. Προσέξτε ώστε να αποφύγετε την ακούσια επαφή μεταξύ όλων των εκτεθειμένων επιφανειών της λεπίδας και του περιβάλλοντος ιστού, όταν χρησιμοποιείτε το εργαλείο.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τον κατάλληλο ποδοδιακόπτη, εργαλείο χειρός, εργαλεία και καλώδιο ρεύματος, προκειμένου να διασφαλίζεται η συμβατότητά τους 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.
- Κατά τη χρήση των εργαλείων **HARMONIC** σε συμπαγή όργανα, μπορεί να απαιτηθούν συμπληρωματικά μέτρα για την επίτευξη επαρκούς αιμόστασης. Λόγω της δυσκολίας στην απεικόνιση των εσωτερικών δομών, προχωρήστε αργά και μην επιχειρήσετε τη διατομή μεγάλων μαζών ιστού με μία ενεργοποίηση. Αποφύγετε τη διαίρεση μεγάλων αγγειακών/χολικών δεσμίδων, όταν χρησιμοποιείτε το εργαλείο υπό αυτές τις συνθήκες.

- Σε περίπτωση που η ενεργοποίηση διακοπεί ακουσίως κατά τη διενέργεια σφράγισης, διατηρήστε το κλείσιμο των σιαγόνων και διενεργήστε επανενεργοποίηση.
- Μη χρησιμοποιείτε τη λειτουργία προηγμένης αιμόστασης για επεμβάσεις όπου είναι η επιθυμητή η εφαρμογή ενέργειας, πριν το πλήρες κλείσιμο των σιαγόνων (π.χ. συμπαγή όργανα). Κατά τη λειτουργία προηγμένης αιμόστασης δεν παρέχεται ενέργεια εάν δεν κλείσουν τελείως οι σιαγόνες.
- Κατά τη διάρκεια πειραματικής αξιολόγησης αγγείων >5 mm, οι πλέον ανθεκτικές σφραγίσεις των αγγείων επιτεύχθηκαν επιτρέποντας στη λειτουργία προηγμένης αιμόστασης να διενεργεί πλήρη διατομή του στοχοθετημένου αγγείου.
- Η παρατεταμένη χρήση της λειτουργίας προηγμένης αιμόστασης ενδεχομένως να προκαλέσει βλάβη στο ιστικό επίθεμα.
- Τα προϊόντα που κατασκευάζονται ή διανέμονται από εταιρίες μη εξουσιοδοτημένες από την Ethicon Endo-Surgery, ενδεχομένως να μην είναι συμβατά με το σύστημα **HARMONIC**. Η χρήση τέτοιων προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε ακρόσμενα αποτελέσματα και πιθανό τραυματισμό στον χρήστη ή στον ασθενή.
- Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης η γεννήτρια εμφανίζει την ένδειξη «Advanced Features Are Not Available In This Device» (τα προηγμένα χαρακτηριστικά δεν είναι διαθέσιμα στη συσκευή αυτή), οι ακόλουθες λειτουργίες της προσαρμοζόμενης τεχνολογίας ιστού δεν είναι πλέον διαθέσιμες: ρυθμιζόμενη παροχή ενέργειας, ενισχυμένη ακουστική ανάδραση και προηγμένη αιμόσταση. Ως συνέπεια, η ένδειξη σφράγισης αγγείου της συσκευής δεν υπερβαίνει τα 5 mm.
- Τα εργαλεία ή οι συσκευές που έρχονται σε επαφή με σωματικά υγρά, ενδέχεται να απαιτούν ιδιαίτερο χειρισμό κατά την απόρριψη για την αποτροπή βιολογικής μόλυνσης.
- Θα πρέπει να αποφεύγεται η συμπτωματική και παρατεταμένη ενεργοποίηση πάνω σε συμπαγείς επιφάνειες, όπως τα οστά, επειδή μπορεί να προκληθεί θέρμανση της λεπίδας και επακόλουθη αστοχία της.
- Απορρίψτε όλα τα εργαλεία που έχουν ανοιχθεί, ανεξαρτήτως του εάν έχουν χρησιμοποιηθεί ή όχι.
- Αυτή η συσκευή παρέχεται συσκευασμένη και αποστειρωμένη και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η πολλαπλή χρήση σε ασθενείς μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ακεραιότητα της συσκευής ή να προκαλέσει κίνδυνο μόλυνσης, με συνέπεια τον πιθανό τραυματισμό του ασθενούς ή την ασθένειά του.

Περιγραφή συσκευής

Το ψαλίδι διαμέτρου 5 mm **HARMONIC ACE®**+7 με προηγμένη αιμόσταση είναι αποστειρωμένο εργαλείο για χρήση σε ένα μόνο ασθενή, το οποίο αποτελείται από διάταξη περιβλήματος εργονομικής λαβής με χειροκίνητους διακόπτες (MIN (ΕΛΑΧΙΣΤΟ) για το ελάχιστο επίπεδο ισχύος και MAX (ΜΕΓΙΣΤΟ) για το μέγιστο επίπεδο ισχύος, καθώς και προηγμένη αιμόσταση για τη σφράγιση μεγάλων αγγείων).

Ένας ενσωματωμένος ακουστικός και απτικός μηχανισμός στο περίβλημα της λαβής υποδηλώνει το πλήρες κλείσιμο της σκανδάλης. Τα εργαλεία διαθέτουν βραχίονα σύσφιξης και κυρτή λεπίδα με επίστρωση που είναι σχεδιασμένα για να λειτουργούν μέσα από ένα τροκάρ 5 mm, μέσα από ένα κανάλι προσαρμογής μεγέθους 5 mm σε ένα τροκάρ μεγαλύτερης διαμέτρου ή μέσα από μια τομή χωρίς τη χρήση ενός τροκάρ. Οι άξονες των εργαλείων μπορούν να περιστραφούν κατά 360° για να διευκολύνουν την οπτική απεικόνιση και την πρόσβαση σε στοχοθετημένους ιστούς. Οι τρεις πακέτες στο εργαλείο αποσκοπούν στην αναπαράσταση του σχετικού μεγέθους 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. Το κουμπί ⬭ προηγμένης αιμόστασης έχει σχεδιαστεί για μεγαλύτερα αγγεία και ενδείκνυται για αγγεία με μέγεθος έως 7 mm. Σε αυτόν τον τρόπο λειτουργίας η ταχύτητα κοπής μειώνεται περαιτέρω και μεγιστοποιείται η αιμόσταση. Τα εργαλεία χρησιμοποιούν την προσαρμοζόμενη τεχνολογία ιστού. Αυτή 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 ρυθμίζει την παροχή ισχύος της, καθώς και να παρέχει ακουστική ανάδραση στον χρήστη ανάλογα με την περίπτωση.

Το κάθε εργαλείο διατίθεται με ένα αποστειρωμένο, μίας χρήσης, αναλώσιμο ροκόκλειδο. Χρησιμοποιήστε μόνον το γκρι ροκόκλειδο που διατίθεται με το εργαλείο. Το ροκόκλειδο δεν θα πρέπει να απορριφθεί μέχρι την ολοκλήρωση του χειρουργικού περιστατικού. Μην αποπειραθείτε να αποστειρώσετε το αναλώσιμο ροκόκλειδο.

Σημείωση: η χρήση ροκόκλειδων **HARMONIC** διαφορετικών από εκείνο που διατίθεται μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή.

Το ψαλίδι διαμέτρου 5 mm **Harmonic Ace®+7** με προηγμένη αμόσταση έχει σχεδιαστεί για χρήση αποκλειστικά με την έκδοση 2013_1 ή μεταγενέστερη του λογισμικού της γεννήτριας G11 (GEN11). Η αναθεωρημένη έκδοση λογισμικού μπορεί να βρεθεί στο «System Information» (Πληροφορίες συστήματος) στο μενού «Settings» (Ρυθμίσεις) της γεννήτριας G11 (GEN11). Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη της γεννήτριας G11 (GEN11).

Συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης

Θερμοκρασία:	-22°C έως +60°C
Σχετική υγρασία:	10 έως 80%

Οδηγίες χρήσης

Επιβεβαιώστε τη συμβατότητα όλων των εργαλείων και των παρελκόμενων εξαρτημάτων πριν τη χρήση του εργαλείου αυτού (ανατρέξτε στην ενότητα **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**).

Το εξάρτημα χειρός αποστέλλεται μη αποστειρωμένο. Θα πρέπει να αποστειρώνεται πριν από κάθε χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που διατίθενται με το εξάρτημα χειρός.

Συναρμολόγηση

1 Χρησιμοποιώντας ασηπτική τεχνική, αφαιρέστε το εργαλείο από τη συσκευασία. Για να αποφύγετε την πρόκληση βλάβης, μην το κτυπάτε κατά την τοποθέτησή του μέσα στο στείρο πεδίο.
2 Ενόσω κρατάτε το εξάρτημα χειρός σε έναν κατακόρυφο προσανατολισμό, προσαρτήστε το εξάρτημα χειρός στο εργαλείο περιστρέφοντάς το εργαλείο δεξιόστροφα πάνω στο εξάρτημα χειρός, όπως φαίνεται από το περιφερικό άκρο του εργαλείου (σφίξτε μόνο με τα δάχτυλα).
3 Χρησιμοποιήστε το ροπόκλειδο (ήδη στερεωμένο πάνω στο άξονα) για να σφίξετε τη λεπίδα πάνω στο εξάρτημα χειρός. Στρέψτε το ροπόκλειδο δεξιόστροφα κρατώντας μόνο το γκρι εξάρτημα χειρός έως ότου να κάνει δυο φορές «κλικ», το οποίο υποδηλώνει ότι έχει εφαρμοστεί επαρκής ροπή για τη στερέωση της λεπίδας.
Σημείωση: μη χρησιμοποιείτε κάποιο άλλο μέσο, εκτός από το ροπόκλειδο, για προσάρτηση ή απόσπαση του εργαλείου από το εξάρτημα χειρός.
Σημείωση: μην εφαρμόζετε ροπή στρέψης στο εργαλείο με το χέρι χωρίς το ροπόκλειδο, σε διαφορετική περίπτωση υκάρχει το ενδεχόμενο εμφάνισης βλάβης στο εξάρτημα χειρός.
Σημείωση: κρατήστε μόνο το γκρι εξάρτημα χειρός και όχι τη λαβή του εργαλείου κατά τη χρήση του ροπόκλειδου (Εικόνα 2).
4 Κλείστε τη σκανδάλη. Αφαιρέστε το ροπόκλειδο ολισθαίνοντάς το μακριά από τον άξονα. Μην απορρίψετε το ροπόκλειδο μέχρι την ολοκλήρωση της επέμβασης. Το ροπόκλειδο χρησιμοποιείται για την αφαίρεση του εργαλείου από το εξάρτημα χειρός μετά τον τερματισμό της επέμβασης. (Εικόνα 3) Απορρίψτε το ροπόκλειδο μόνο μετά την ολοκλήρωση της επέμβασης.
Σημείωση: δώστε προσοχή ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση φθοράς στη λεπίδα και στον βραχίονα σφιγκτήρα, κλείνοντας τη σκανδάλη κατά την ολίσθηση του ροπόκλειδου επάνω ή εκτός του άξονα.
Σημείωση: δώστε προσοχή να αποφύγετε τον τραυματισμό από την αιχμή της λεπίδας κατά την ολίσθηση του ροπόκλειδου πάνω ή εκτός του άξονα.

Λειτουργία

1 Συνδέστε το συναρμολογημένο εξάρτημα χειρός και το εργαλείο στη γεννήτρια και θέστε τη γεννήτρια σε λειτουργία.
Σημείωση: το MIN (ΕΛΑΧΙΣΤΟ) είναι η μόνη επιλογή που μπορεί να ρυθμιστεί.
2 Επιλέξτε το επιθυμητό ελάχιστο επίπεδο ισχύος χρησιμοποιώντας τα κουμπιά INCREASE (ΑΥΞΗΣΗ) και DECREASE (ΜΕΙΩΣΗ) στην οθόνη αφής της γεννήτριας.
Σημείωση: το συνιστώμενο ελάχιστο επίπεδο ισχύος έναρξης είναι το επίπεδο 3 (Εικόνα 4). Για μεγαλύτερη ταχύτητα κοπής ιστού χρησιμοποιήστε ένα υψηλότερο επίπεδο ισχύος γεννήτριας και για μεγαλύτερη πήξη χρησιμοποιήστε ένα χαμηλότερο επίπεδο ισχύος γεννήτριας. Η ποσότητα ενέργειας που παρέχεται στο ιστό και τα επακόλουθα αποτελέσματα στους ιστούς αποτελούν συνάρτηση πολλών παραγόντων, οι οποίοι περιλαμβάνουν το επιλεγμένο επίπεδο ισχύος, τα χαρακτηριστικά της λεπίδας, τη δύναμη λαβής, την τάση του ιστού, τον τύπο ιστού, την παθολογία, καθώς και τη χειρουργική τεχνική.
3 Για βέλτιστη απόδοση και αποφυγή κολλήματος του ιστού, να καθαρίζετε τη λεπίδα του εργαλείου, τον βραχίονα σύσφιξης και το περιφερικό άκρο του άξονα σε όλη τη διάρκεια της επέμβασης,

ενεργοποιώντας το άκρο του εργαλείου μέσα σε φυσιολογικό ορό. (Εικόνα 5)
Σημείωση: μην ακουμπάτε το εργαλείο πάνω σε ένα μέταλλο όταν είναι ενεργοποιημένο. (Εικόνα 6)
Σημείωση: μην καθαρίζετε την αιχμή της λεπίδας με λειαντικά. Εάν είναι απαραίτητο, μπορεί να σκουπιστεί με ένα υγρό σφουγγάρι γάζας για την απομάκρυνση των ιστών.
Αν υπάρχει ακόμη ιστός ορατός στον βραχίονα σύσφιξης, χρησιμοποιήστε αμοστατικά για να απομακρύνετε τα υπολείμματα, προσέχοντας να μην ενεργοποιήσετε το εξάρτημα χειρός. Εάν το επιθυμείτε, μπορείτε να αποσυνδέσετε το εργαλείο από το ρεύμα. (Εικόνα 7)
4 Η λεπίδα ενεργοποιείται με υπάρχοντος όταν πατηθεί είτε το πεντάλ του ποδοδιακόπτη είτε ένας από τους χειροκίνητους διακόπτες. Πιέζοντας το αριστερό πεντάλ του ποδοδιακόπτη ή τον κάτω χειροκίνητο διακόπτη [MIN (ΕΛΑΧΙΣΤΟ)] στο εργαλείο, ενεργοποιείται το επιλεγμένο ελάχιστο επίπεδο ισχύος. Πιέζοντας το δεξιό πεντάλ του ποδοδιακόπτη ή τον πάνω χειροκίνητο διακόπτη [MAX (ΜΕΓΙΣΤΟ)] στο εργαλείο, ενεργοποιείται το μέγιστο επίπεδο ισχύος. Πιέζοντας το κουμπί προηγμένης αμόστασης στο εργαλείο, ενεργοποιείται η προηγμένη αμόσταση. Σύμφωνα με τις ρυθμίσεις προεπιλογής, η προηγμένη αμόσταση ενεργοποιείται μόνο με το χέρι.
Σημείωση: το κουμπί «MIN» (ΕΛΑΧΙΣΤΟ) μπορεί να επαναπροσδιοριστεί ως προηγμένη αμόσταση, επιλέγοντας «Convert MIN to Advanced Hemostasis» (Μετατρέψτε το MIN (ΕΛΑΧΙΣΤΟ) σε προηγμένη αμόσταση) στην οθόνη «Settings» (Ρυθμίσεις) της GEN11. Ανατρέξτε στην ενότητα «Settings» (Ρυθμίσεις) του εγχειριδίου χρήστη της γεννήτριας G11. (Εικόνα 8) Μόλις επιλεχθεί το «Convert MIN to Advanced Hemostasis» (Μετατρέψτε το MIN (ΕΛΑΧΙΣΤΟ) σε προηγμένη αμόσταση), το κουμπί της προηγμένης αμόστασης απενεργοποιείται.
Σημείωση: στον τρόπο λειτουργίας προηγμένης αμόστασης δεν παρέχεται ενέργεια εάν δεν κλείσουν τελείως οι σιαγόνες.
Προσοχή: Σε περίπτωση που η ενεργοποίηση διακοπεί ακουσίως κατά τη διενέργεια σφράγισης, διατηρήστε το κλείσιμο των σιαγόνων και διενεργήστε επανενεργοποίηση.
Σημείωση: η γεννήτρια παρέχει ένα ηχητικό σήμα για να δείξει το πότε είναι ενεργή η λεπίδα του εργαλείου. Η γεννήτρια αλλάζει σε ένα δεύτερο τόνο ενεργοποίησης καθώς η προσαρμοζόμενη τεχνολογία ιστού ρυθμίζει την παροχή ενέργειας.

- Οι θερμικές επιδράσεις, όπως ρευστά ή ελάχιστος ή καθόλου ιστός στις σιαγόνες, μπορεί να εκπιρεάσουν την παρουσία ή τη χρονική στιγμή της αλλαγής τόνου.
- Η αλλαγή του τόνου δεν παρέχει την επιβεβαίωση της επίδρασης στον ιστό. Όταν ακουστεί ο δεύτερος ήχος, θα πρέπει να αξιολογηθεί η κατάσταση και να ολοκληρωθεί η προβλεπόμενη χειρουργική δράση, όπως με σταδιακή εφαρμογή τάσης προκειμένου να διευκολυνθεί η διατομή.
- Η δευτερεύουσα αλλαγή του τόνου ενεργοποίησης δεν αποτελεί υποκατάστατο της χειρουργικής εμπειρίας.

Σημείωση: οι γρατσουνιές στη λεπίδα ενδεχομένως να οδηγήσουν σε πρόωρη αστοχία της λεπίδας.

- Αποφύγετε την τυχαία επαφή με άλλα εργαλεία κατά τη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε κάποιο άλλο μέσο εκτός από το ροπόκλειδο για να συνδέσετε ή να αποσυνδέσετε το εργαλείο από το εξάρτημα χειρός.

5 Κλείστε τον βραχίονα σύσφιξης κλείνοντας τη σκανδάλη και εισάγετε τον άξονα μέσω ενός τροκάρ ή τομής.
6 Το εργαλείο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ανατομή, τη σύλληψη, την πήξη και την κοπή μεταξύ της λεπίδας και του βραχίονα σύσφιξης.
Σημείωση: για να επιτευχθεί πλήρης σφράγιση, η σκανδάλη θα πρέπει να είναι τελείως κλειστή και το αγγείο να έχει περιοριστεί πλήρως μεταξύ του βραχίονα σύσφιξης και της λεπίδας της συσκευής. Ένα ηχητικό και απτικό «κλικ» υποδηλώνει το πλήρες κλείσιμο της σκανδάλης. Για να επιτευχθεί το πλήρες κλείσιμο των σιαγόνων της συσκευής, ασκείστε πίεση πάνω στην πλαστική σκανδάλη έως ότου την αισθανθείτε να σταματά πάνω στην πλαστική λαβή (πλαστικό με πλαστικό) (Εικόνα 9). Σε περίπτωση που το πλήρες κλείσιμο της σκανδάλης αποδεσμευτεί πριν την ενεργοποίηση ή κατά τη διάρκεια ενεργοποίησης στον ιστό, εμφανίζεται ένα ηχητικό και απτικό «κλικ». Αυξήστε τη δύναμη λαβής μέχρι να επιτευχθεί το πλήρες κλείσιμο της σκανδάλης.
Σημείωση: κρατήστε τον βραχίονα σύσφιξης ανοιχτό όταν χρησιμοποιείτε το εσωτερικό κάτω μέρος της λεπίδας για χάραξη. (Εικόνα 10)
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη χρησιμοποιείτε τη λειτουργία προηγμένης αμόστασης για επεμβάσεις όπου είναι η επιθυμητή η εφαρμογή ενέργειας πριν το πλήρες κλείσιμο των σιαγόνων (π.χ. συμπαγή

όργανα). Στον τρόπο λειτουργίας προηγμένης αιμόστασης δεν παρέχεται ενέργεια εάν δεν κλείσουν τελείως οι σιαγόνες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κατά τη διάρκεια πειραματικής αξιολόγησης αγγείων >5 mm, οι πλέον ανθεκτικές σφραγίσεις αγγείων επιτεύχθηκαν επιτρέποντας στη λειτουργία προηγμένης αιμόστασης να διενεργήσει πλήρη διατομή του στοχοθετημένου αγγείου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η παρατεταμένη χρήση της λειτουργίας προηγμένης αιμόστασης ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στο ιστικό εκίθεμα.

7 Κλείστε τον βραχίονα σύσφιξης κλείνοντας τη σκανδάλη και αφαιρέστε τον άξονα από το τροκάρ ή από την τομή.

Περιστροφή άξονα

Ο άξονας του εργαλείου μπορεί να περιστραφεί κατά 360° για διευκόλυνση της απεικόνισης και της πρόσβασης στον στοχοθετημένο ιστό κατά την ανατομή, σύλληψη, πήξη και κοπή.

Αποσυναρμολόγηση

1 Θέστε τη γεννήτρια εκτός λειτουργίας κλείνοντας τον διακόπτη ρεύματος (**OFF**).

2 Κλείστε το βραχίονα σύσφιξης και ολισθήστε το ροπόκλειδο πάνω από το περιφερικό άκρο, καθώς και προς τα πάνω στον άξονα έως ότου το κλειδί να ευθυγραμμιστεί με τις επίπεδες επιφάνειες του άξονα. Κρατήστε μόνο από το εξάρτημα χειρός, όχι από τη λαβή του εργαλείου και στη συνέχεια λασκάρετε το εργαλείο περιστρέφοντας το κλειδί αριστερόστροφα. Συνεχίστε το λασκάρισμα, γυρίζοντας με το χέρι το περιστροφικό κουμπί για να ξεβιδώσετε εντελώς το εργαλείο. Μην ξεσφίγγετε το εργαλείο με το χέρι χωρίς το ροπόκλειδο διαφορετικά μπορεί να προκληθεί βλάβη στο εξάρτημα χειρός.

Σημείωση: μη χρησιμοποιήσετε κάποιο άλλο μέσο εκτός από το ροπόκλειδο για να αποσυνδέσετε το εργαλείο από το εξάρτημα χειρός.

Σημείωση: δώστε προσοχή να αποφύγετε τον τραυματισμό από την αιχμή της λεπίδας κατά την ολίσθηση του ροπόκλειδου πάνω ή εκτός του άξονα.

3 Αφαιρέστε το ροπόκλειδο τραβώντας το ευθεία πίσω πάνω από τη λεπίδα.

4 Απορρίψτε το εργαλείο σε κατάλληλο δοχείο.

Τρόπος διάθεσης

Το ψαλίδι διαμέτρου 5 mm **Harmonic Ace®+7** με προηγμένη αιμόσταση διατίθεται αποστειρωμένο για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Το κάθε εργαλείο αποστέλλεται με ένα αποστειρωμένο, μίας χρήσης, γκρι αναλώσιμο ροπόκλειδο. Απορρίψτε το εργαλείο και το ροπόκλειδο μετά τη χρήση.

Harmonic Ace®+7, 5 mm diameters sax med avancerad hemostas

Läs noggrant igenom all information.

Om anvisningarna inte följs korrekt, kan det leda till allvarliga kirurgiska konsekvenser.

Viktigt! Denna bipacksedel är avsedd att ge anvisningar för hur **Harmonic Ace®+7, 5 mm diameters sax** med avancerad hemostas ska användas. Det är ingen handbok i kirurgisk teknik.

Harmonic® och Harmonic Ace® är varumärken som tillhör Ethicon Endo-Surgery.

Bilder och terminologi (Bild 1)

1. Belagt blad
2. Klämarm och vävnadsplatta
3. Skaft
4. Ratt
5. Handkontrollknapp för MAX (på instrumentets båda sidor)
6. Handkontrollsknapp för MIN (på instrumen tets båda sidor)
7. Grepphus
8. Utlösare
9. Handstycke (inte inkluderat)
10. Skruvnyckel
11. Handkontrollknapp för avancerad hemostas

Indikationer

Harmonic Ace®+7, 5 mm diameters sax med avancerad hemostas är indicerad för snitt i mjukvävnad när blödningskontroll och minimal brännskada önskas. Instrumenten k an användas som komplettering till eller ersättning för elektrokirurgi, laser och stålskalpeller i allmän, plastisk, pediatrisk, gynekologisk, **urologisk och tonkal kirurgi, vid exponering av ortopediska strukturer, (som ryggrad och ledutrymmen),** sårförslutning och transektion av lymfkärl och andra öppna och endoskopiska ingrepp. Med instrumenten kan koagulering av kärl på upp till och med 7 mm i diameter göras med hjälp av handkontrollknappen för **avancerad hemostas.**

Kontraindikationer

- Instrumenten är inte indicerade för att skära i ben.
- Instrumentet är inte avsett för ocklusion av ägglедare i kont raceptivt syfte.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Varning: Enligt amerikansk federal lag (USA) får denna anordn ing endast säljas av eller på ordination av en läkare.
- Minimalt invasiva ingrepp ska endast utföras av personer som har tillräcklig utbildning och känner till minimalt invasiva tekniker. Konsultera medicinsk litteratu r om tekniker, komplikationer och risker **innan du utför något minimalt invasivt ingrepp.**
- Minimalt invasiva instruments kan variera i diameter från til lverkare till tillverkare. När minimalt invasiva instrument och tillbehör från olika tillverkare använd s tillsammans i ett ingrepp måste det verifieras att de är kompatibla innan ingreppet inleds.
- Grundliga kunskaper om de principer och tekniker som gäller v id ingrepp med laser, elektrokirurgi och ultraljud är nödvändiga för att undvika risken för elstötar och brännskador för både patient och medicinsk personal och skador på apparaten eller andra medicins ka instrument. Säkerställ att elektrisk isolering och jordning är fullt funktionell. Sänk inte ned inst rument i vätska om inte instrumenten är utformade för nedsänkning i vätska och märkta med denna informa tion.
- Kontrollera kompatibiliteten med generatorerna. Använd enheten enbart med Ethicon Endo-Surgery generator G11 (GEN11) programvaruversionen 2013_1 eller senare. Programvarurevisionen finns under "System Information" (systeminformation) i generator G1 1:s (GEN11) meny "Settings" (Inställningar). Se generator G11:s (GEN11) bruksanvisning för mer information.
- Kontrollera att tillräcklig reservutrustning som är lämplig f ör det specifika ingreppet finns tillgänglig, i händelse av systemfel.
- Hörbara gälla ringsignaler från bladet eller handstycket är i nte normala och är ett tecken på att bladet eller handstycket inte fungerar korrekt. Ringandet kan t yda på att handstycket har passerat rekommenderat användningsdatum eller att bladet inte har fästs korrekt, vilket kan leda till förhöjda temperaturer i skaftet och skada på användare eller patient.
- Med instrumenten kan koagulering av kärl på upp till och med 7 mm i diameter göras med hjälp av handkontrollknappen för avancerad hemostas. Gör inga försök att försluta kärl som har en diameter som är större än 7 mm.

- Ansamlingar av blod och vävnad mellan bladet och skaftet kan leda till förhöjda temperaturer i skaftets distala ände. Avlägsna alla synliga vävnadsansamlingar vid skaftets distala ände för att förhindra brännskador.
- Som med alla energikällor (elektrokirurgi, laser och ultraljud), finns det oro för carcinogena och infektiösa risker från biprodukterna, som röken från bränd vävnad och aerosoler. Lämpliga skyddsåtgärder som skyddsglasögon, filtrerande andningsmask 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. Det kan leda till att bladet förstörs och skada på användare eller patient.
- För att undvika att användare eller patient skadas i händelse av oavsiktlig aktivering ska instrumentets blad, klämarm och skaftets distala ände inte vara i kontakt med patienten, operationslakan eller antändliga material när det inte används.
- Under och efter aktivering i vävnad kan instrumentets blad, klämarm och skaftets yttersta 7 cm vara heta. Undvik alltid oavsiktlig kontakt med vävnad, operationsla kan eller operationskläder.
- Undvik kontakt med alla instrument och föremål av metall och plast när instrumentet är aktiverat. Kontakt med märlor, klämmor eller andra instrument medan instru mentet är aktiverat kan ge sprickor i **eller förstöra bladen**.
- För inte in och dra inte ut instrumentet med käftarna öppna g enom en troakarhylsa, eftersom det kan **skada instrumentet**.
- Man ska vara aktsam på att inte tillföra tryck mellan instrum entets blad och vävnadsplattan utan att ha vävnad mellan dem. Att klämma vävnadsplattan mot ett aktivt blad utan vävnad längs bladets fulla längd leder till förhöjda temperaturer i blad, klämarm och skaf tets distala del, vilket kan ge skador på instrumentet. Om det händer kan det leda till instrumentfel varpå generatorns pekskärm visar ett **felmeddelande**.
- För att undvika skador på användare eller patient ska aldrig ett elektrokirurgiskt instrument aktiveras i omedelbar närhet till HARMONIC-**instrument. De aerosoler som bildas vid aktiveringen av** HARMONIC-instrument i fettvävnad är potentiellt antändliga.
- Håll klämarmen öppen vid snitt underifrån eller medan bladet är aktivt utan att det finns vävnad mellan bladet och vävnadsplattan för att undvika skador på vävnadsplat ten och förhöjda temperaturer i blad, klämarm och den distala änden av skafte.
- Hela den exponerade bladspetsen och hela det exponerade blads kaftet är aktiva och kommer att snitta/koagulera vävnad när instrumentet är aktiverat. Var aktsam på att undvika oavsiktlig kontakt mellan exponerade bladytor och omgivande vävnad när instrumentet anv änds.
- Använd endast rätt fotomkopplare, handstycke, instrument och strömkabel för att vara säker på att de är **kompatibla med generatorn**.
- Efter att instrumentet har dragits ut ska vävnaden undersökas för att se om det finns hemostas. Om hemostas inte har bildats ska det åstadkommas med hjälp av lämp lig teknik.
- Att åstadkomma hemostas kan kräva kompletterande åtgärder när HARMONIC-instrument används på solida organ. På grund av svårigheterna med att synliggöra interna strukturer ska man arbeta långsamt och inte försöka att snitta stora mängder vävnad i en aktivering. Undvik att dela på stora kärl/gallgångar när instrumentet används under sådana förhållanden.
- Om aktiveringen stoppas oavsiktligt under förslutning ska käftarna hållas stängda och sedan ska en **återaktivering göras**.
- Använd inte läget avancerad hemostas för ingrepp där ener giapplikation önskas innan käftarna stängs helt och hållet (dvs. solida organ). Energi tillförs inte i läget avancerad hemostas förrän käftarna har stängts helt och hållet.
- Under bänktester på kärl > 5 mm uppnåddes de starkaste kärlförslutningarna när läget avancerad hemostas fick göra hela tvärsnitt på målkärlet.
- Långvarig användning av läget avancerad hemostas kan skada vävnadsplattan.
- Produkter som tillverkas eller distribueras av företag som in te är godkända av Ethicon Endo-Surgery kanske inte är kompatibla med HARMONIC-systemet. Användning av sådana produkter kan ge oväntade resultat och eventuellt skada användare eller patient.
- Om generatorn under användning visar "Advanced Features Are Not Available In This Device" (Avancerade funktioner finns inte på denna enhet) är följande funktioner för adaptiv vävnadsteknologi inte längre tillgängliga: reglerad ener gileverans, förbättrad ljudåterkoppling och avancerad hemostas. Som en konsekvens överstiger inte enhetens indikation för kärlförslutning 5 mm.
- Instrument eller apparater som kommer i kontakt med kroppsvät skor kan kräva särskild **avfallshantering för att förhindra biologisk kontaminering**.

- Kortvarig eller långvarig aktivering mot solida ytor, som ben , kan leda till upphettning av bladet och **efterföljande fel på bladet, och ska undvikas**.
- Kassera alla öppnade instrument oavsett om de är använda elle r oanvända.
- Enheten är förpackad och steriliserad för engångsbruk endast. Användning på flera patienter kan äventyra produktens integritet eller utgöra en risk för kontami nering, vilket i sin tur kan resultera i **skada eller sjukdom för patienten**.

Enhetsbeskrivning

HARMONIC ACE®+7, 5 mm diameters sax med avancerad hemostas är ett sterilt in strument för enpatientbruk och består av ett ergonomiskt grepphusaggregat med handkontroll sknappar (MIN för lägsta effektnivå och MAX för högsta effektnivå och avancerad hemostas för förslutnin g av stora kärl).

En integrerad hörbar och kännbar mekanism i grepphuset anger när utlösaren är helt intryckt. Instrumentet har en klämarm och ett rundat blad med beläggning, som är utfor made för att kunna användas genom **en 5 mm troakar, genom en 5 mm reducerhylsa i en troakar av större diameter eller genom ett snitt** utan hjälp av en troakar. Instrumentskaften kan roteras 360° för att underlätta visualisering och åtkomst till målvävnaden. De tre strecken på instrumentet ska motsvara den relativa kärlstorleken. MAX ▭-knappen används vanligtvis för mindre kärl där skärhastigheten är snabbast. MIN ▭-knappen används vanligtvis för något större kärl och har en lägre skärhastighet . Den är avsedd för kärl med upp till 5 mm **storlek. Avancerad hemostas** ▭**-knappen är gjord för större kärl och indiceras för kärl upp ti ll 7 mm i** storlek. I detta läget sänks skärhastigheten ytterligare och be mostas maximeras. Instrumentet använder adaptiv vävnadsteknologi. Detta ger generatorn förmåga att iden tifiera och övervaka instrumentet under användning, vilket gör att generatorn kan anpassa och justera s in uteffekt och vid behov ge ljudåterkoppling till användaren.

Varje instrument är försett med en steril skruvnyckel för engån gsbruk. Använd endast den **grå skruvnyckeln** som medföljer instrumentet. Skruvnyckeln ska inte kasseras förr än det kirurgiska ingreppet är genomfört. Gör inga försök att sterilisera skruvnyckeln, som endast är för engångsbruk.

Observera: Användning av andra skruvnycklar från HARMONIC än **den som medföljer kan orsaka skador på enheten.**

HARMONIC ACE®+7, 5 mm diameters sax med avancerad hemostas är utformad för a tt användas endast med generatorn G11 (GEN11), programvaruversion 2013_1 eller senare. Programvarurevisionen finns under "System Information" (Systeminformation) i generatorn G1 1:s (GEN11) meny "Settings" (Inställningar). Se generator G11:s (GEN11) bruksanvisning för mer information.

Transport och lagringsförhållanden

Temperatur:	-22 °C till +60 °C
Relativ luftfuktighet:	10 till 80 %

Användningsinstruktioner

Kontrollera att alla instrument och tillbehör är kompatibla inn an instrumentet används (se **Varningar och försiktighetsåtgärder**).

Handstycket levereras inte sterilt. Det måste steriliseras före varje användning enligt bruksanvisningen som **medföljer handstycket**.

Montering

1. Använd steril teknik och ta ut instrumentet ur förpackningen. F ör att undvika skador ska instrumentet **inte tippas ned på det sterila området.**
2. Håll handstycket vertikalt och fäst det på instrumentet genom a tt vrida fast instrumentet på handstycket medsols, sett från instrumentets distala ände (enda st med fingerkraft).
3. Använd skruvnyckeln (som redan är fäst på skaftet) till att dra åt bladet så att det fäster i handstycket. Vrid skruvnyckeln medsols medan du håller fäst det grå handstyc ket tills det hörs två klickljud, vilket betyder att du har skruvat tillräckligt för att bladet ska vara fäst.
   Observera: Använd inga andra medel än skruvnyckel till att fäst a eller lossa instrumentet från **handstycket**.
   Observera: Vrid inte åt instrumentet för hand utan skruvnyckeln , eftersom det kan skada handstycket.

Svenska

Observera: Håll endast i det grå handstycket och inte i instrumentets handtag medan du drar åt med skruvnyckeln. (Bild 2)

4 Tryck in utlösaren. Lossa skruvnyckeln genom att skjuta av den från skaftet. Kassera inte skruvnyckeln förrän ingreppet är genomfört. Skruvnyckeln används till att lossa instrumentet från handstycket efter ingreppet. (Bild 3) Kassera skruvnyckeln först när ingreppet är klart.
Observera: Var aktsam på att undvika att skada bladet och klämarmen genom att släppa utlösaren **medan skruvnyckeln skjuts på eller av skaftet.**
Observera: Var aktsam på att undvika att skada något med bladspetsen medan skruvnyckeln skjuts på **eller av skaftet.**

Drift

1 Anslut det ihopmonterade handstycket och instrumentet till generatorn och sätt på strömmen till generatorn.
Observera: MIN är det enda läge som kan justeras.
2 Välj önskad minsta effektnivå med hjälp av knapparna INCREASE (öka) och DECREASE (minska) på generatorns pekskärm.
Observera: Den rekommenderade lägsta startnivån för effekt är nivå 3 (Bild 4). För en högre skärhastighet i vävnaden används en högre effektnivå på generatorn och för en högre koaguleringsgrad används en lägre effektnivå på generatorn. Mängden energi som tillförs till vävnaden och effekterna av den är ett resultat av många faktorer, inklusive vald effektnivå på generatorn, bladets egenskaper, greppkraft, vävnadsspänning, vävnadstyp, patologi och **operationsteknik.**
3 För optimalt resultat och för att undvika att vävnad klistras i hop ska instrumentets blad, klämarm och skaftets distala ände rengöras regelbundet under hela ingreppet genom att aktivera instrumentets spets i saltlösning. (Bild 5)
Observera: Låt inte instrumentet vidröra metall medan det är aktiverat. (Bild 6)
Observera: Rengör inte bladspetsen med slipande rengöringsmedel. Vid behov kan det torkas av med fuktig gasväv för att avlägsna eventuell vävnad.
Om vävnad fortfarande syns i klämarmen används peanger för att avlägsna resterna. Var aktsam på att inte aktivera handstycket. Vid behov kan instrumentet kopplas ur. (Bild 7)
4 Bladet förses med energi via ultraljud när antingen fotomkopplarens pedal eller en av knapparna på handkontrollen trycks ned. Ett tryck på vänster fotpedal eller den lägre knappen på handkontrollen (MIN) på instrumentet aktiverar den valda lägre effektnivån. Ett tryck på höger fotpedal på fotomkopplaren eller den övre knappen på handkontrollen (MAX) på instrumentet aktiverar den högsta effektnivån. Ett tryck på avancerad hemostas-knappen aktiverar avancerad hemostas. Under standardinställningar kan avancerad hemostas endast aktiveras för hand.
Observera: "MIN"-knappen kan kan åter tilldelas till avancerad hemostas genom att välja "Convert MIN to Advanced Hemostasis" (Ställ om MIN till avancerad hemostas) på GEN11:s skärm för "Settings" (Inställningar). Se avsnittet "Settings" (Inställningar) i generator GEN11:s (GEN11) bruksanvisning. (Bild 8) När "Convert MIN to Advanced Hemostasis" (Ställ om MIN till avancerad **hemostas) har valts inaktiveras avancerad hemostas-knappen.**
Observera: Energi tillförs inte i läget avancerad hemostas förrän käftarna har stängts helt och hållet.
Varning: Om aktiveringen stoppas oavsiktligt under förslutning ska käftarna hållas stängda och en **återaktivering göras.**
Observera: 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, som gradvis ökning av spänningen för att underlätta tvärsnittet.
- Att en andra ändring av aktiveringssignalen skett är ingen ersättning för kirurgisk erfarenhet.

Observera: Repor på bladet kan leda till att bladet slits ut i förtid.

- Undvik oavsiktlig kontakt med andra instrument under användning.
- Använd inga andra hjälpmedel än skruvnyckeln för att fästa eller lossa instrumentet från **handstycket.**

5 Slut klämarmen genom att trycka in utlösaren och för in skaftet genom en troakar eller ett snitt.
6 Instrumentet kan användas för dissektion, gripande, koagulering och snittning mellan bladet och klämarmen.
Observera: För att uppnå fullständig förslutning ska utlösaren tryckas in helt och hållet och hela kärlet hållas mellan enhetens klämarm och blad. Ett hörbart och kännbart "klick" anger att utlösaren är helt intryckt. För att sluta käftarna på enheten fullständigt trycker du in plastutlösaren tills du känner att den går emot plasthandtaget (plast mot plast) (Bild 9). Om en fullständigt intryckt utlösare släpps innan eller under aktivering på vävnad uppstår ett hörbart och kännbart "klick". Öka greppets kraft tills utlösaren har tryckts in fullständigt.
Observera: Håll klämarmen öppen när bladets insida används för att snitta underifrån. (Bild 10)
VARNING: Använd inte läget avancerad hemostas för ingrepp där en applikation önskas innan käftarna stängs helt och hållet (dvs. solida organ). Energi tillförs inte i läget avancerad hemostas förrän käftarna har stängts helt och hållet.
VARNING: Under bänktester på kärl > 5 mm uppnåddes de starkaste kärlförslutningarna när man använde läget avancerad hemostas för att göra hela tvärsnitt på målkärlet.
VARNING: Långvarig användning av läget avancerad hemostas kan skada vävnadsplattan.
7 Slut klämarmen genom att trycka in utlösaren och dra ut skaftet från troakaren eller snittet.

Vridning av skaftet

Instrumentets skaft kan vridas 360° för att underlätta visualisering och åtkomst till målvävnaden vid **dissektion, gripande, koagulering och snittande.**

Isärtagning

1 Stäng av generatorn med knappen **OFF.**
2 Slut klämarmen och skjut skruvnyckeln över den distala änden och upp längs med skaftet tills skruvnyckeln är i linje med skaftets platta ände. Håll endast i handstycket, inte i instrumentets handtag, och lossa instrumentet genom att vrida skruvnyckeln motsols. Fortsätt genom att vrida manuellt på ratten tills instrumentet är helt lossat. Vrid inte loss instrumentet för hand utan **skruvnyckeln, eftersom det kan skada handstycket.**
Observera: Använd inga andra hjälpmedel än skruvnyckeln för att lossa instrumentet från **handstycket.**
Observera: Var aktsam på att undvika att skada något med bladspetsen medan skruvnyckeln skjuts på **eller av skaftet.**
3 Lossa skruvnyckeln genom att dra den rakt bakåt över bladet.
4 Kassera instrumentet i en lämplig behållare.

Leveransform

HARMONIC ACE®+7, 5 mm diameters sax med avancerad hemostas levereras steril och är för enpatientbruk. Varje instrument levereras med en steril, grå skruvnyckel för engångsbruk. Kassera instrumentet och skruvnyckeln efter användning.

Nożyce HARMONIC ACE®+7 o średnicy 5 mm z zaawansowaną hemostazą

Należy uważnie przeczytać wszystkie informacje.

Nieprzestrzeganie instrukcji może doprowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych.

Ważne: Niniejsza ulotka ma na celu przekazanie instrukcji dotyczących korzystania nożyc **HARMONIC ACE®**+7 o średnicy 5 mm z zaawansowaną hemostazą. Nie stanowi ona materiałów referencyjnych dla **technik chirurgicznych.**

HARMONIC® i HARMONIC ACE® to znaki towarowe firmy Ethicon Endo-Surgery.

Ilustracje i nazewnictwo (Ilustracja 1)

1. Powlekane ostrze
2. Ramię zacisku i podkładka na tkankę
3. Trzon
4. Pokrętło
5. Przycisk sterowania ręcznego MAKS (obie strony instrumentu)
6. Przycisk sterowania ręcznego MIN (obie strony instrumentu)
7. Obudowa uchwytu
8. Spust
9. Rękojeść (nie dołączona)
10. Klucz dynamometryczny
11. Przycisk sterowania ręcznego zaawansowaną hemostazą

Wskazania

Nożyce **HARMONIC ACE®**+7 o średnicy 5 mm z zaawansowaną hemostazą są przeznaczone do nacinania tkanki miękkiej, gdy pożądana jest kontrola krwawienia i minimalne obrażenia termiczne. Instrumenty można stosować jako przystawkę do lub element zastępczy w stosunku do elektrochirurgii, laserów **oraz skalpeli stalowych w zabiegach ogólnych, chirurgii plastycznej, pediatrycznych, ginekologicznych,** urologicznych, ekspozycji na struktury ortopedyczne (takie jak kręgosłup oraz przestrzeń stawowa), zamykaniu i przecinaniu naczyń limfatycznych oraz w innych zabiegach otwartych i endoskopowych. Instrumenty pozwalają na koagulację naczyń o średnicy do 7 mm przy użyciu przycisku sterowania ręcznego zaawansowaną hemostazą.

Przeciwwskazania

- Instrumenty nie są przeznaczone do nacinania kości.
- Instrumenty nie są przeznaczone do antykoncepcyjnego zamykania jajowodów.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Przestroga: Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż tego urządzenia przez lub na zlecenie lekarza.
- Zabiegi o minimalnej inwazyjności powinny być wykonywane jedynie przez osoby posiadające dostateczne przeszkolenie i zaznajomione z technikami o minimalnej inwazyjności. Przed przeprowadzeniem zabiegu o minimalnej inwazyjności należy zapoznać się z literaturą medyczną dotyczącą tych technik, związanych z nimi komplikacjami i zagrożeniami.
- Średnice instrumentów do zabiegów o minimalnej inwazyjności mogą być różne, zależnie od producenta. Gdy w danym zabiegu stosowane są instrumenty i akcesoria do zabiegów o minimalnej inwazyjności pochodzące od różnych producentów, przed rozpoczęciem zabiegu należy zweryfikować ich kompatybilność.
- 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 instrumentów medycznych. Należy upewnić się, że izolacja elektryczna lub uziemienie nie zostały uszkodzone. Nie zanurzać instrumentów w płynach, chyba że zostały do tego zaprojektowane, a ich oznakowanie wskazuje na możliwość zanurzania.
- Należy sprawdzić kompatybilność z generatorami. Urządzenie można używać wyłącznie z generatorem G11 firmy Ethicon Endo-Surgery (GEN11) z oprogramowaniem w wersji 2013_1 lub nowszej. Wersję oprogramowania można sprawdzić w sekcji „System Information" (Informacje o systemie) w menu „Settings" (Ustawienia) generatora G11 (GEN11). W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z instrukcją operatora generatora G11 (GEN11).
- W przypadku awarii systemu należy zapewnić dostępność sprzętu zapasowego odpowiedniego do **danego zabiegu.**
- 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.

- Instrumenty pozwalają na koagulację naczyń o średnicy do 7 mm przy użyciu przycisku sterowania ręcznego zaawansowaną hemostazą. Nie należy próbować uszczelniać naczyń o średnicy przekraczającej 7 mm.
- 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 instrumentu, ramię zacisku oraz dystalny koniec trzonka, gdy nie są używane, nie powinny dotykać pacjenta, serwet bądź materiałów łatwopalnych.
- W trakcie oraz po aktywacji w tkance, ostrze instrumentu, ramię zacisku oraz trzonek na dystalnym odcinku 7 cm mogą być gorące. Należy przez cały czas unikać niezamierzonego kontaktu z tkanką, **serwetami i ubiorem operacyjnym chirurga.**
- Gdy instrument jest aktywowany, należy unikać kontaktu z jakimikolwiek metalowymi lub plastikowymi instrumentami bądź obiektami. Kontakt aktywowanego instrumentu ze zszywkami, klipsami lub innymi instrumentami może doprowadzić do pęknięcia lub złamania ostrzy.
- Nie należy wprowadzać ani wycofywać instrumentu z otwartymi szczękami przez rękaw trokara, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia instrumentu.
- Należy uważać, aby nie zaciskać ostrza instrumentu 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 instrumentu. Jeśli tak się stanie, może dojść do uszkodzenia instrumentu, a na ekranie dotykowym generatora zostanie wyświetlony komunikat dotyczący rozwiązania problemu.
- Aby uniknąć obrażeń u użytkownika lub pacjenta, nie wolno aktywować urządzenia elektrochirurgicznego w pobliżu instrumentów **HARMONIC. Aerozole wytwarzane podczas aktywacji instrumentów HARMONIC** w tkankach tłuszczowych mogą być łatwopalne.
- Podczas cięcia wstecznego lub gdy pomiędzy ostrzem a podkładką na tkankę nie ma tkanki, należy trzymać ramię zacisku otwarte, aby uniknąć uszkodzenia podkładki na tkankę i podwyższonych temperatur ostrza, ramienia zacisku i dystalnego końca trzonka.
- Cała odsłonięta końcówka ostrza oraz odsłonięty fragment trzonka ostrza będą ciąć/koagulować tkankę, gdy ostrze instrumentu zostanie aktywowane. Podczas korzystania z instrumentu należy uważać, aby przypadkowo nie dotknąć odsłoniętych powierzchni ostrza do pobliskiej tkanki.
- Należy stosować jedynie odpowiedni przełącznik nożny, rękojeść, instrumenty i przewód zasilający w celu zapewnienia, że są one kompatybilne z generatorem.
- Po wyjęciu instrumentu należy zbadać tkankę pod kątem hemostazy. W przypadku braku hemostazy należy zastosować odpowiednie techniki, aby uzyskać hemostazę.
- W przypadku stosowania instrumentów **HARMONIC** na narządach litych pomyślne uzyskanie 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. Korzystając z instrumentu w takich warunkach należy unikać dzielenia dużych wiązek naczyniowych/żółciowych.
- Jeśli aktywacja zostanie przypadkowo zatrzymana podczas zamykania, należy utrzymać zamknięcie szczęk i aktywować ponownie.
- Nie stosować trybu zaawansowanej hemostazy w zabiegach, w których stosowanie energii jest pożądane przed pełnym zamknięciem szczęk (np. w przypadku narządów litych). Energia nie jest dostarczana w trybie zaawansowanej hemostazy do chwili pełnego zamknięcia szczęk.
- Podczas testów na naczyniach o średnicy >5 mm, najsilniejsze zamknięcie uzyskano, gdy pozwolono, aby w trybie zaawansowanej hemostazy naczynie docelowe zostało całkowicie przecięte.
- Długotrwałe użycie trybu zaawansowanej hemostazy może powodować uszkodzenie tkanki.
- Produkty wyprodukowane lub dystrybuowane przez firmy nie posiadające upoważnienia firmy Ethicon Endo-Surgery mogą nie być kompatybilne z systemem **HARMONIC**. Stosowanie takich produktów może prowadzić do nieprzewidzianych wyników oraz obrażeń u użytkownika lub pacjenta.

- Jeśli podczas korzystania z generatora wyświetlony zostanie komunikat „Advanced Features Are Not Available In This Device" (Funkcje zaawansowane nie są dostępne w tym urządzeniu), oznacza to, że następujące funkcje adaptacyjnej technologii tkankowej nie są już dostępne: regulowane dostarczanie energii, ulepszona reakcja dźwiękowa oraz zaawansowana hemostaza. W konsekwencji wskazanie zamykania naczynia w urządzeniu nie przekracza 5 mm.
- Instrumenty lub urządzenia mające kontakt z płynami ustrojowymi mogą wymagać specjalnej utylizacji, w celu zapobieżenia skażeniom biologicznym.
- Przypadkowa i przedłużona aktywacja na powierzchniach stałych, takich jak kości, może doprowadzić do rozgrzania ostrza i w konsekwencji jego uszkodzenia, więc należy jej unikać.
- Należy zutylizować wszystkie otwarte instrumenty, niezależnie od tego, czy zostały użyte.
- To urządzenie zostało zapakowane i wyjałowione wyłącznie do jednorazowego użytku. Użycie u wielu pacjentów może mieć negatywny wpływ na integralność urządzenia bądź stwarzać ryzyko zanieczyszczeń, które z kolei mogą doprowadzić do obrażeń lub choroby pacjenta.

Opis urządzenia

Nożyce HARMONIC ACE®+7 o średnicy 5 z zaawansowaną hemostazą to jałowe instrumenty przeznaczone do użytku u jednego pacjenta, składające się z ergonomicznego uchwytu z przyciskami sterowania ręcznego (MIN dla minimalnego poziomu mocy, MAKS dla maksymalnego poziomu mocy i Zaawansowana hemostaza dla zamykania dużych naczyń).

Zintegrowany w uchwycie słyszalny i wyczuwalny mechanizm wskazuje pełne zamknięcie spustu. Instrumenty wyposażone są w ramię zacisku oraz powlekane, zakrzywione ostrze, które zostało zaprojektowane do pracy przez trokar o średnicy 5 mm, przez reduktor o średnicy 5 mm w trokarze o większej średnicy lub przez nacięcie, bez użycia trokara. Trzonki instrumentu można obracać o 360°, aby umożliwić wizualizację i dostęp do tkanki docelowej. Trzy 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. Przycisk zaawansowanej hemostazy ▬ przeznaczony jest do większych naczyń i jest wskazany do naczyń o rozmiarze do 7 mm. W tym trybie szybkość cięcia jest jeszcze mniejsza, a **hemostaza zmaksymalizowana**. Instrumenty wykorzystują adaptacyjną technologię tkankową. Umożliwia to generatorowi identyfikowanie i monitorowanie instrumentu podczas jego użycia, co pozwala generatorowi modulować i regulować moc wyjściową, a także generować zwrotne sygnały dźwiękowe dla użytkownika, **stosownie do potrzeb**.

Każdy instrument dostarczony jest wraz z jałowym kluczem dynamometrycznym jednorazowego użytku. Należy stosować wyłącznie **szary** klucz dynamometryczny, który został dostarczony z instrumentem. Nie wolno wyrzucać klucza dynamometrycznego do czasu zakończenia zabiegu chirurgicznego. Nie należy próbować wyjaławiać klucza dynamometrycznego jednorazowego użytku.

Uwaga: Użycie kluczy dynamometrycznych HARMONIC innych niż **dostarczony** może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia.

Nożyce HARMONIC ACE®+7 o średnicy 5 mm z zaawansowaną hemostazą przeznaczone są do użycia wyłącznie z generatorem G11 (GEN11) z oprogramowaniem w wersji 2013_1 lub nowszej. Wersję oprogramowania można sprawdzić w sekcji „System Information" (Informacje o systemie) w menu „Settings" (Ustawienia) generatora G11 (GEN11). W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z instrukcją operatora generatora G11 (GEN11).

Warunki transportu i przechowywania

Temperatura:	od -22°C do +60°C
Wilgotność względna:	od 10 do 80%

Instrukcje stosowania

Przed użyciem instrumentu należy sprawdzić kompatybilność wszystkich instrumentów i akcesoriów (patrz **Ostrzeżenia i środki ostrożności**).

Rękojeść dostarczana jest w stanie niejałowym. Należy ją wyjałowić przed każdym użyciem, zgodnie z dostarczonymi wraz z nią instrukcjami stosowania.

Montaż

1 Stosując jałową technikę wyjąć instrument z opakowania. W celu uniknięcia uszkodzeń nie należy umieszczać instrumentu w jałowym polu.
2 Trzymając rękojeść pionowo, podłączyć rękojeść do instrumentu poprzez nakręcenie instrumentu na rękojeść w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, patrząc od strony dystalnego końca instrumentu (dokręcać wyłącznie palcami).
3 Użyć klucza dynamometrycznego (który jest już zamontowany na trzonku) do dokręcenia ostrza do rękojeści. Obracać klucz dynamometryczny w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, trzymając jedynie za szarą rękojeść, aż do usłyszenia podwójnego kliknięcia wskazującego na przyłożenie wystarczającego momentu obrotowego w celu zamocowania ostrza.
Uwaga: Do podłączania i odłączania instrumentu od rękojeści nie należy stosować innych metod niż **klucza dynamometrycznego**.
Uwaga: Nie dokręcać instrumentu ręką bez użycia klucza dynamometrycznego, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia rękojeści.
Uwaga: Podczas używania klucza dynamometrycznego należy trzymać wyłącznie za szarą rękojeść a **nie za uchwyt instrumentu. (Ilustracja 2)**.
4 Zamknąć spust. Zdjąć klucz dynamometryczny, zsuwając go z trzonka. Nie wyrzucać klucza dynamometrycznego aż do zakończenia zabiegu. Klucz dynamometryczny jest stosowany do odłączenia instrumentu od rękojeści po zakończeniu zabiegu. (Ilustracja 3) Klucz dynamometryczny można wyrzucić jedynie po zakończeniu zabiegu.
Uwaga: W celu uniknięcia uszkodzenia ostrza lub ramienia zacisku podczas zsuwania lub wsuwania klucza dynamometrycznego na trzonek należy zamknąć spust.
Uwaga: Podczas zsuwania lub wsuwania klucza dynamometrycznego na trzonek należy zachować ostrożność, aby uniknąć obrażeń spowodowanych przez końcówkę ostrza.

Obsługa

1 Podłączyć złożoną rękojeść i instrument do generatora, a następnie włączyć zasilanie generatora.
Uwaga: MIN to jedyny tryb, który można regulować.
2 Wybrać żądany minimalny poziom mocy za pomocą przycisków ZWIĘKSZ i ZMNIEJSZ na ekranie **dotykowym generatora**.
Uwaga: Zalecane początkowe ustawienie minimalnego poziomu mocy to Poziom 3 (Ilustracja 4). 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**.
3 W celu uzyskania optymalnej wydajności i uniknięcia przylepiania się tkanki należy podczas zabiegu czyścić ostrze instrumentu, ramię zacisku oraz dystalny koniec trzonka poprzez aktywowanie końcówki instrumentu w roztworze soli fizjologicznej. (Ilustracja 5)
Uwaga: Nie wolno dotykać instrumentem metalowych przedmiotów, gdy jest on aktywowany. **(Ilustracja 6)**
Uwaga: Nie wolno czyścić końcówki ostrza środkami ściernymi. Można ją wyczyścić zwilżoną gąbką w celu usunięcia tkanki, jeśli jest to konieczne.
Jeśli na ramieniu zacisku wciąż widoczna jest tkanka, do usunięcia jej pozostałości należy użyć kleszczyków hemostatycznych, uważając aby nie uruchomić rękojeści. Jeśli jest to konieczne, instrument można odłączyć. (Ilustracja 7)
4 Po naciśnięciu przełącznika nożnego lub jednego z przycisków sterowania ręcznego, ostrze zasiane jest energią ultradźwięków. Naciśnięcie lewego pedała na przełączniku nożnym lub dolnego przycisku sterowania ręcznego (MIN) na instrumencie powoduje aktywację wybranego minimalnego poziomu mocy. Naciśnięcie prawego pedała na przełączniku nożnym lub górnego przycisku sterowania ręcznego (MAKS) na instrumencie powoduje aktywację maksymalnego poziomu mocy. Naciśnięcie przycisku zaawansowanej hemostazy na instrumencie aktywuje zaawansowaną hemostazę. Przy ustawieniach domyślnych zaawansowaną hemostazę aktywuje się wyłącznie ręcznie.
Uwaga: Przycisk „MIN" można przydzielić do zaawansowanej hemostazy, wybierając opcję „Convert MIN to Advanced Hemostasis" (Konwertuj MIN na Zaawansowaną hemostazę) na ekranie „Settings" (Ustawienia) generatora GEN11. Patrz sekcja „Settings" (Ustawienia) instrukcji operatora generatora G11. (Ilustracja 8) Po wybraniu opcji „Convert MIN to Advanced Hemostasis"

(Konwertuj MIN na Zaawansowaną hemostazę) przycisk zaawansowanej hemostazy zostanie wyłączony.
Uwaga: Energia nie jest dostarczana w trybie zaawansowanej hemo stazy do chwili pełnego zamknięcia szczęk.
Przestroga: Jeśli aktywacja zostanie przypadkowo zatrzymana podczas zamyk ania, należy utrzymać zamknięcie szczęk i aktywować ponownie.
Uwaga: Generator generuje sygnały dźwiękowe wskazujące, kiedy ostrze instrumentu jest aktywne. Generator wygeneruje drugi sygnał aktywacji, gdy adaptacyjna te chnologia 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 napr ężenia w celu uzyskania przecięcia.
- Zmiana drugiego sygnału aktywacji nie stanowi substytutu do świadczenia chirurgicznego.

Uwaga: Zadrapania na ostrzu mogą prowadzić do jego przedwczesnego uszkodzenia.

- Podczas użycia należy unikać przypadkowego kontaktu z innymi instrumentami.
- W celu podłączenia lub odłączenia instrumentu od rękojeści nie należy stosować innych metod niż klucza dynamometrycznego.

5 Zamknąć ramię zacisku poprzez zamknięcie spustu, a następnie włożyć trzonek przez trokar lub nacięcie.
6 Instrument można stosować do dysekcji, chwytania, koagulacji i cięcia pomiędzy ostrzem a **ramieniem zacisku**.
Uwaga: W celu uzyskania pełnego zamknięcia, należy całkowicie zamknąć spust, a tkanka powinna całkowicie zawierać się pomiędzy ramieniem zacisku a ostrzem ur ządzenia. Słyszalne i wyczuwalne „kliknięcie" wskazuje pełne zamknięcie spustu. W celu uzyskania pełnego zamknięcia szczęk urządzenia należy ścisnąć plastikowy spust aż będzie można wyczuć, że oparł się on o plastikowy uchwyt (plastik dotknie plastik) (Ilustracja 9). Je śli spust zostanie zwolniony z pełnego zamknięcia przed lub w trakcie aktywacji na tkance, wyra źnie słychać i czuć będzie „kliknięcie". Należy zwiększyć siłę uchwytu aż do uzyskania pełnego zamknięcia.
Uwaga: Podczas wykorzystywania wewnętrznej dolnej strony ostrza do cięcia wstecznego, należy trzymać ramię zacisku otwarte. (Ilustracja 10)
OSTRZEŻENIE: Nie stosować trybu zaawansowanej hemostazy w zabiegach, w których stosowanie energii jest pożądane przed pełnym zamknięciem szczęk (np. w przypadku narządów litych). Energia nie jest dostarczana w trybie zaawansowanej hemostazy do chwili pełnego zamknięcia szczęk.
OSTRZEŻENIE: Podczas testów na naczyniach o średnicy >5 mm, najsilniejsze zamknięcie uzyskano, gdy pozwolono, aby w trybie zaawansowanej hemostazy n aczynie docelowe zostało całkowicie przecięte.
OSTRZEŻENIE: Długotrwałe użycie trybu zaawansowanej hemostazy może powodować **uszkodzenie tkanki**.
7 Zamknąć ramię zacisku poprzez zamknięcie spustu, a następnie wyjąć trzonek z trokara lub nacięcia.

Obracanie trzonka

Trzonek instrumentu można obracać o 360°, aby umożliwić wizualizację i dostęp do tkanki docelowej podczas dysekcji, chwytania, koagulacji i cięcia.

Demontaż

1 Przełączyć włącznik zasilania generatora w pozycję **WYŁ**.
2 Zamknąć ramię zacisku i nasunąć klucz dynamometryczny na dystalny koniec trzonka, a następnie przesunąć go w górę, aż klucz dynamometryczny wyrówna się ze spłaszczoną częścią trzonka. Trzymając wyłącznie za rękojeść, a nie za uchwyt instrumentu, poluzować instrument obracając klucz dynamometryczny w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Kontynuować poluzowywanie poprzez ręczne obracanie pokrętła w celu całkowitego odkręcenia instrumentu. Nie odkręcać instrumentu ręką bez użycia klucza dynamometrycznego, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia rękojeści.

Uwaga: W celu odłączenia instrumentu od rękojeści nie należy stosować innych metod niż klucza **dynamometrycznego**.
Uwaga: Podczas zsuwania lub wsuwania klucza dynamometrycznego n a trzonek należy zachować ostrożność, aby uniknąć obrażeń spowodowanych przez końcówkę ostrza.
3 Zdjąć klucz dynamometryczny wyciągając go przez ostrze.
4 Wyrzucić instrument do odpowiedniego pojemnika.

Sposób dostarczenia

Nożyce **Harmonic Ace®+7** o średnicy 5 mm z zaawansowaną hemostazą są dostarczane jałowe i przeznaczone do użytku u jednego pacjenta. Każdy instrument dostarczony jest wraz z jałowym, szarym kluczem dynamometrycznym jednorazowego u żytku. Instrument oraz klucz dynamometryczny należy wyrzucić po ich użyciu.

HARMONIC ACE®+7, 5 mm átmérőjű speciális haemostasis funkcióval ellátott olló

Figyelmesen olvasson el minden tájékoztatást.

Ha nem követi megfelelően az utasításokat, annak súlyos műtéti következményei lehetnek.

Fontos: A jelen csomagolás betét célja, hogy a HARMONIC ACE®+7, 5 mm átmérőjű speciális haemostasis funkcióval ellátott olló eszközhöz nyújtson útmutatást. Műtéti technikák elvégzéséhez nem szolgál hivatkozási alapként.

A HARMONIC® és a HARMONIC ACE® az Ethicon Endo-Surgery védjegyei.

Az ábra jelölései (1. ábra)

1. bevont penge
2. szorítókar és szövetbetét
3. szár
4. forgatható gomb
5. MAX kézivezérlő gomb (az eszköz mindkét oldalán)
6. MIN kézivezérlő gomb (az eszköz mindkét oldalán)
7. a markolat háza
8. kioldó
9. kéziegység (nem a csomag része)
10. nyomatékkulcs
11. speciális haemostasis kézivezérlő gomb

Javallatok

A HARMONIC ACE®+7, 5 mm átmérőjű speciális haemostasis funkcióval ellátott olló lágyszöveteken ejtett bemetszésekre szolgál olyan esetekben, amikor korlátozott vérzés és minimális hőhatás okozta sérülés kívánatos. A műszereket fel lehet használni elektrosebészeti, lézeres és acél szikével végzett beavatkozások kiegészítőjeként; illetve azokat helyettesítve általános, plasztikai, gyermekgyógyászati, nőgyógyászati, urológiai, az ortopédiai struktúrák (például a gerinc és az ízületi rés) expozíciójával járó és egyéb nyílt és endoszkópos műtétek során. Az eszköz a speciális haemostasis kézivezérlő gomb megnyomása során 7 mm-es és annál kisebb átmérőjű véredények koagulációját teszi lehetővé.

Ellenjavallatok

- A műszerek nem javalltak csonton történő bemetszésre.
- A műszerek nem javalltak foganzásgátlás célú petevezeték-elzárásra.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Figyelem: A szövetségi törvények (USA) ezen eszköz orvos általi vagy orvos rendelvényére történő értékesítését engedélyezik.
- A minimálisan invazív eljárásokat kizárólag olyan személyek végezhetik, akik megfelelő képzést kaptak, és ismerik a minimálisan invazív technikákat. Bármilyen minimálisan invazív beavatkozás elvégzése előtt olvassa el a technikákra, a szövődményekre és a kockázatokra vonatkozó orvosi **szakirodalmat**.
- A minimálisan invazív eszközök átmérője gyártónként különböző lehet. Ha egy eljáráson belül különböző gyártók minimálisan invazív eszközeit és tartozékait alkalmazza együtt, akkor a beavatkozás megkezdése előtt ellenőrizze összeférhetőségüket.
- A lézeres, az elektrosebészeti és az ultrahangos eljárások során alkalmazott elvek és technikák alapos ismerete alapvető mind a beteget, mind a műtéti személyzetet érő sokkok és égési sérülések, valamint az eszköz vagy egyéb gyógyászati berendezésben fellépő károsodás kockázatának elkerülése érdekében. Ellenőrizze, hogy az elektromos szigetelés és a földelés épe. Ne merítse az eszközöket folyadékba, ha az eszközök nem így lettek tervezve, és nincs rajtuk címkén feltüntetve, hogy bemeríthetők.
- Ellenőrizze, hogy az eszköz kompatibilis-e a generátorokkal. Az eszközt kizárólag az Ethicon Endo-Surgery G11-es típusú, 2013_1 vagy annál frissebb verziójú szoftverrel rendelkező generátorral (GEN11) használja. A szoftver verzióval kapcsolatos információt a „System Information" (Rendszeradatok) menüpont alatt találhatja, a G11 (GEN11) generátor „Settings" (Beállítások) menüjében. További tájékoztatásért olvassa el a G11 (GEN11) generátor felhasználói kézikönyvét.
- Ellenőrizze, hogy rendszerhiba esetén rendelkezésre áll-e az adott eljáráshoz megfelelő tartalék eszköz.
- A penge vagy a kéziegység felől jövő éles, magas csengő hang rendellenességet jelez, és azt jelzi, hogy a penge vagy a kéziegység nem működik megfelelően. A csengő hang jelezheti azt is, hogy a kéziegység elért hasznos élettartama végére, vagy hogy a penge nincs megfelelően csatlakoztatva, ami a szár rendellenesen magas bőmérsékletét és a felhasználó vagy a beteg sérülését okozhatja.

- Az eszköz a speciális haemostasis kézivezérlő gomb megnyomása során 7 mm-es és annál kisebb átmérőjű véredények koagulációját teszi lehetővé. Ne kísérelje meg a 7 mm-nél nagyobb átmérőjű véredények lezárását.
- A penge és a szár között felgyülő 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 mellékterméke, 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, ellenpengéje és a szár disztális vége használat on kívül nem érintkezhet a beteggel, a kendőkkel és gyülékony anyagokkal.
- A szövetben történő aktiválás alatt és azt követően a műszer pengéje, ellenpengéje és a szár disztális végének 7 cm hosszúságú része forró lehet. Mindig kerülje a nem szándékos érintkezést a szövettel, a sebészkendőkkel és a sebészköpennyel.
- Kerülje az érintkezést bármely és minden fém vagy műanyag műszerrel és tárggyal, ha a műszer aktiválva van. Az aktivált műszer kapcsokkal, csipeszekkel és egyéb műszerekkel való érintkezése a pengék megrepedéséhez és töréséhez vezethet.
- Ne vezesse be és ne húzza ki a műszert trokáron keresztül nyitott pengékkel, mivel ez a műszer sérüléséhez vezethet.
- Nem szabad nyomást kifejteni a pengére és az ellenpengére, ha nincs közöttük szövet. Ha az ellenpengét az aktív pengére úgy szorítja rá, hogy nincs a penge teljes hosszában szövet, az magasabb penge, ellenpenge és disztális szár hőmérsékletet eredményezhet, és a műszer valószínű károsodásához vezethet. Ha ez bekövetkezik, akkor műszerhiba lép fel, és a generátor érintőképernyőjén megjelenik **egy hibaüzenet**.
- A felhasználó és a beteg sérülésének elkerülése érdekében ne aktiváljon elektrosebészeti eszközt a HARMONIC műszerek közvetlen közelében. A HARMONIC műszerek aktiválásával a szöveten termelődő aeroszolok potenciálisan gyúlékonyak.
- Tartsa az ellenpengét nyitva, ha visszafelé végez vágást, ill etve ha a penge aktív, de nincs szövet a penge és az ellenpenge között, az ellenpenge károsodásának és a magasabb penge, ellenpenge és disztális szár hőmérsékletek elkerülése érdekében.
- A teljes szabadon álló pengevég és bármely szabadon álló peng észár aktív, és vágni/koagulálni fogja a szövetet, ha a műszer pengéje aktiválva van. Óvatosan kerülje el a szabadon álló pengefelületek és a környező szövet közötti nem szándékolt érintkezést, ha használja a műszert.
- Kizárólag megfelelő lábkapcsolót, kéziegységet, műszereket és tápkábelt használjon, és ellenőrizze, **hogy ezek kompatibilisek-e a generátorral**.
- A műszer eltávolítását követően vizsgálja meg a szövet haemostasisát. Ha nincs haemostasis, akkor alkalmazza a megfelelő technikákat.
- A sikeres haemostasis kiegészítő intézkedéseket igényelhet, ha a HARMONIC műszereket szilárd szerveken alkalmazza. A belső képletek vizualizációjának nehézsége miatt csak lassan haladjon, és ne próbáljon egy aktiváció során nagy szövetmennyiséget egyszerre átvágni. Kerülje el a nagy ér/epevezeték-kötegek szétválasztását, amikor ilyen feltételek mellett használja a műszert.
- Ha a lezárás során az aktiváció véletlenül leáll, tartsa zárva a befogópofákat, és aktiválja újra a készüléket.
- A speciális haemostasis funkciót ne használja olyan eljárások esetében, amikor a befogópofák teljes lezárása előtt energia alkalmazására van szükség (pl. tömör szervek). A speciális haemostasis módban az energiaátadás nem kezdődik meg a befogópofák teljes összezárása előtt.
- Az >5 mm-es véredények munkaasztali tesztelése során a legerősebb véredény lezárást úgy érték el, ha a speciális haemostasis mód során teljesen átvágták a célvéredényt.
- A speciális haemostasis mód hosszú ideig való alkalmazása a szövetbetétek károsodását okozhatja.
- Az Ethicon Endo-Surgery által jóvá nem hagyott vállalatok által gyártott és forgalmazott termékek **lehet, hogy nem kompatibilisek a HARMONIC** rendszerrel. Az ilyen termékek használata nem várt eredményt vezethet, és a beteg esetleges sérülését okozhatja.
- Ha a generátor használata közben a következő üzenet jelenik meg: „Advanced Features Are Not Available In This Device" (A speciális funkciók nem elérhetők a jelen készülék esetében), a speciális

szövettechnológia következő funkciói nem elérhetőek: szabályozott energiaátadás, megerősített hangjelzés és speciális haemostasis. Ennek következtében a kés zülék véredénylezáró jelzése nem **haladja meg az 5 mm-t.**

- A testfolyadékokkal érintkezésbe kerülő műszerek és eszközök különleges leselejtezési eljárást igényelnek, a biológiai fertőzés elkerülése érdekében.
- A szilárd felületeken, például csonton történő véletlen és tartós aktiválás a penge felmelegedéséhez vezethet, majd a penge ezt követő meghibásodásához, ezért el ke ll kerülni.
- Selejtezzen le minden már felnyitott műszert, akár használatban volt már, akár nem.
- Ezt az eszközt kizárólag egyetlen használatra csomagolták és sterilizálták. A több betegen történő alkalmazása hatással lehet az eszköz épségére, illetve olyan fe rtőzéskockázatot jelenthet, mely a beteg sérülését vagy megbetegedését eredményezheti.

Az eszköz leírása

A HARMONIC ACE®+7, 5 mm átmérőjű speciális haemostasis funkcióval ellátott oll ó steril, egyetlen betegen használatos eszköz, mely egy ergonómikus fogású, kézi kezelőgombokkal ellátott készülékházra épül (a MIN a minimális teljesítményszintet, a MAX a maximális teljesít ményszintet jelenti speciális haemostasis funkcióval a nagyobb véredények lezárásához).

A készülékház integrált hallható és tapintással érezhet ő mechanizmusa jelzi a kioldó teljes aktiválását. A műszer egy 5 mm átmérőjű trokáron keresztüli működésre tervezett ellenpengét és ívelt, bevonatos pengét tartalmaznak, a trokár egy 5 mm-es szűkítőn keresztül egy nagyobb átmérőjű trokárban, vagy trokár használata nélkül egy bemetszésen keresztül alkalmazható. A műszer szára 360°-ban elforgatható, ami megkönnyíti a szemrevételezést és a célszövet elérését. Az eszközön található három vízszintes vonal a véredény 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. A jelzés 5 mm-es véredényméretig terjed ki. A **speciális haemostasis** ▭ gombot nagyob véredények esetére tervezték, használata 7 mm-es és annál kisebb véredények esetén javallott. E mód használata esetén a v ágási sebesség tovább csökken maximális haemostasis mellett. Az eszközök adaptív szövettechnológiát alk almaznak. Ennek segítségével a generátor azonosítani és monitorozni tudja a műszert használata során, mi által lehetővé válik, hogy a generátor módosítsa és kiigazítsa a teljesítményt, valamint szükség szeri nt hangjelzéssel értesítse a felhasználót.

Minden egyes műszert egy steril, egyszer használatos, eldobható nyomatékkulccsal együtt szállítanak. Kizárólag a műszerhez mellékelt **szürke** nyomatékkulcsot használja. A nyomatékkulcs addig nem selejtezhető le, amíg a sebészeti beavatkozás le nem zárult. N e kísérelje meg az egyszer használatos nyomatékkulcs sterilizálását.

Megjegyzés: A mellékelttől eltérő HARMONIC nyomatékkulcsok használata az eszköz károsodását okozhatja.

HARMONIC ACE®+7, 5 mm átmérőjű speciális haemostasis funkcióval ellátott oll ó kizárólag G11 típusú, 2013_1 vagy annál frissebb verziójú szoftverrel rendelkező generátorral (GEN11) együtt történő használatra készült. A szoftver verzióval kapcsolatos információt a „System Information" (Rendszeradatok) menüpont alatt találhatja, a G11 (GEN11) generátor „Settings" (Beállítás ok) menüjében. További tájékoztatásért olvassa el a G11 (GEN11) generátor felhasználói kézikönyvét.

Szállítási és tárolási feltételek

Hőmérséklet:	-22 °C és +60 °C között
Relatív páratartalom:	10 és 80% között

Használati utasítás

A műszer használata előtt ellenőrizze az összes műszer összeférhetőségét (lásd **Figyelmeztetések és óvintézkedések**).

A kéziegység nem sterilen kerül forgalomba. Minden egyes használat előtt sterilizálni kell, a kéziegységhez mellékelt használati utasítás szerint.

Összeszerelés

1 Steril technikával távolítsa el a műszert a csomagolásból. A sérülés elkerülése érdekében ne vigye a műszert a steril térbe.

2 Miközben a kéziegységet függőleges állapotban tartja, csatlakoztassa azt a műszerhez, a műszer disztális vége felől nézve az óramutató járásával megegyező irányban rácsavarva azt a kéziegységre (amíg ujjal megszorítható).
3 Használja a (már a szárra felszerelt) nyomatékkulcsot a penge kéziegységre történő rászorításához. Forgassa a nyomatékkulcsot az óramutató járásával megegyező irányban, miközben kizárólag a szürke színű kéziegységet tartja, egészen addig, amíg kétszer n em kattan, jelezve, hogy megfelelő a penge megszorítására alkalmazott nyomaték.
Megjegyzés: Ne használjon a nyomatékkulcson kívül semmilyen egy éb eszközt a műszer kéziegységhez történő csatlakoztatására és a levá lasztására.
Megjegyzés: Ne húzza meg a műszert a nyomatékkulcs nélkül kézzel, különben károsodhat a kéziegység.
Megjegyzés: Kizárólag a szürke színű kéziegységet fogja, és ne a műszer fogantyúját, amikor a nyomatékkulccsal erőt fejt ki. (2. ábra).
4 Zárja le a kioldót. Távolítsa el a nyomatékkulcsot, lecsúsztat va a szárról. Ne selejtezze le a nyomatékkulcsot, amíg a beavatkozás le nem zárult. A nyomatékkulccsal távolítható el a műszer a kéziegységről a beavatkozás után. (3. ábra) Kizárólag a beava tkozás lezártával selejtezze le a nyomatékkulcsot.
Megjegyzés: Kerülje el a penge és a szorítókar sérülését, és zá rja le a ravaszt, ha a nyomatékkulcsot a szárra fel- vagy arról lecsúsztatja.
Megjegyzés: Kerülje el a penge vége által okozott sérülést, ha a nyomatékkulcsot a szárra fel- vagy arról lecsúsztatja.

Működtetés

1 Csatlakoztassa az összeszerelt kéziegységet és m űszert a generátorhoz, és kapcsolja be a generátort.
Megjegyzés: Az állíthatóság egyedül MIN módban biztosított.
2 Válassza ki a kívánt minimális teljesítményszintet a generátor érintőképernyőjének INCREASE (növelés) és DECREASE (csökkentés) gombjaival.
Megjegyzés: A javasolt minimális induló teljesítményszint a 3-a s szint (4. ábra). A nagyobb szövetvágási sebesség érdekében használjon magasabb generátor t eljesítményszintet, a nagyobb koagulációs hatás érdekében pedig alacsonyabb generátor teljesí tményszintet. A szövetre leadott energia mennyisége és az ennek eredményeként létrejövő szöveti hatás számos tényező függvénye, függ többek között a kiválasztott teljesítményszintt ől, a penge jellemzőitől, a pengére kifejtett összeszorító erőtől, a szövet feszülésétől, a szövet típusától, a patológiától és a m űtéti technikától.
3 Az optimális teljesítmény és a szövet tapadásának elkerülése ér dekében az eljárás folyamán végig rendszeresen tisztítsa meg a műszer pengéjét, ellenpengéjét, és a szár disztális végét a műszer végének sóoldatban történő aktiválásával. (5. ábra)
Megjegyzés: Ne érintse az aktivált műszert fémhez. (6. ábra)
Megjegyzés: Ne tisztítsa a penge végét súrolószerekkel. Benedve sített gézszivaccsal, amennyiben szükséges, a szövetmaradványok eltávolítása érdekében letörölhe tő.
Ha még mindig látható szövetmaradvány az ellenpengén, akkor has ználjon véroldó szereket a szövetmaradványok eltávolítására, és vigyázzon, hogy ne aktivál ja a kéziegységet. A műszer igény **szerint lecsatlakoztatható. (7. ábra)**
4 A penge ultrahangon keresztül kap energiát, ha a a lábkapcsolót vagy az egyik kézi vezérlőgombot lenyomja. A lábkapcsoló bal oldali lábpedáljának vagy az alsó k ézi vezérlőgomb (MIN) (minimum) lenyomásával aktiválódik a m űszeren a minimális teljesítményszi nt. A lábkapcsoló jobb oldali lábpedáljának vagy a felső kézi vezérlőgomb (MAX) (maximum) le nyomásával aktiválódik a műszeren a maximális teljesítményszint. Az eszköz speciális haemostasis gombjának megnyomása aktiválja a speciális haemostasist. Alapbeállításban a speciá lis haemostasis csupán kézileg **aktiválható.**
Megjegyzés: A "MIN" gombot hozzárendelhetjük a speciális haemo stasis funkcióhoz a „Convert MIN to Advanced Hemostasis" (a MIN speciális haemostasis funkci óra váltása) gombbal, mely a GEN11 „Settings" (beállítások) képernyőjén található. Lásd a G11 generátor kezelői kézikönyvének "Settings" (beállítások) részét. (8. ábra) Onnantól, hogy a „Co nvert MIN to Advanced Hemostasis" (a MIN speciális haemostasis funkcióra váltása) funkciót kiválaszt ottuk, a speciális haemostasis gomb a **továbbiakban nem használható.**
Megjegyzés: A speciális haemostasis módban az ener giaátadás nem kezdődik meg a befogópofák teljes összezárása előtt.

Figyelem: Ha a lezárás során az aktiváció véletlenül leáll, tartsa zárva a befogópofákat, és aktiválja újra a készüléket.
Megjegyzés: 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 pofákban, vagy ennek teljes hiánya befolyásolhatja hangjelzésváltás megtörténtét vagy annak időzítését.
- A hangjelzés változása nem erősíti meg szükségszerűen 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.

Megjegyzés: A pengén esett karcolások a penge idő előtti meghibásodásához vezethetnek.

- Kerülje el a használat során az egyéb műszerekkel való véletlen érintkezést.
- A nyomatékkulcson kívül ne használjon más eszközt a műszer kéziegységre történő csatlakoztatásához és arról való leválasztásához.

5 A kioldó lezárásával zárja le az szorítókart, és vezesse be a szárat egy trokáron vagy bemetszésen **keresztül**.
6 A műszer használható disszekcióhoz, szövet penge és a szorítókar közötti megfogásához, koagulálásához és vágásához.
Megjegyzés: A véredény teljes lezárásához a kioldónak teljesen zárt állapotba kell kerülnie és a véredénynek teljes mértékben a készülék pengéje és szorítókarja között kell lennie. Egy hallható és tapintással érezhető kattanás jelzi a kioldó teljes lezárását. Az eszköz befogópofáinak teljes összezárása érdekében nyomja le a műanyag kioldót, amíg érezhetően neki nem ütközik a műanyag markolatnak (műanyag a műanyagnak) (9. ábra). Ha a szöveten történő aktiválás előtt vagy alatt feloldja a teljesen lezárt ravaszt, akkor egy hangjelzés és egy érezhető kattanás lesz az eredmény. Növelje a szorítóerőt, amíg a kioldót teljesen le nem zárta.
Megjegyzés: Tartsa nyitva az szorítókart, amikor a penge belső, alsó részét használja visszafelé történő vágáshoz. (10. ábra)
FIGYELEM! A speciális haemostasis funkciót ne használja olyan eljárások esetében, amikor a befogópofák teljes lezárása előtt energia alkalmazására van szükség (pl. tömör szervek). A speciális haemostasis módban az energiaátadás nem kezdődik meg a befogópofák teljes összezárása előtt.
FIGYELEM! Az >5 mm-es véredények munkaasztali tesztelése során a legerősebb véredény lezárást úgy érték el, ha a speciális haemostasis mód során teljesen átvágták a célvéredényt.
FIGYELEM! A speciális haemostasis mód hosszú ideig való alkalmazása a szövetbetétek **károsodását okozhatja**.
7 A ravasz lezárásával zárja le az ellenpengét, és távolítsa el a szárat a trokárból vagy a bemetszésen **keresztül**.

A szár elforgatása
A műszer szára 360°-ban elforgatható, ami megkönnyíti a szemrevételezést és a célszövet elérését a szövet disszekciója, megragadása, koagulálása és vágása során.

Szétszerelés
1 Forgassa a generátor főkapcsolóját **OFF (kikapcsolt) állásba**.
2 Zárja le az ellenpengét, és csúsztassa a nyomatékkulcsot a szár disztális végére, és fel a száron, amíg a nyomatékkulcs nem illeszkedik a szár másik végéhez. Tartsa a kéziegységnél, nem pedig a műszer markolatánál fogva, és lazítsa ki a műszert a nyomatékkulcs óramutató járásával ellentétes irányú forgatásával. Folytassa a lazítást a forgatógomb kézzel történő forgatásával, amíg teljesen le nem csavarta a műszert. Ne lazítsa meg a műszert a nyomatékkulcs nélkül kézzel, különben károsodhat a kéziegység.
Megjegyzés: Ne használjon a nyomatékkulcson kívül semmilyen egyéb eszközt a műszer kéziegységről történő leválasztására.
Megjegyzés: Kerülje el a penge vége által okozott sérülést, ha a nyomatékkulcsot a szárra fel- vagy arról lecsúsztatja.
3 Távolítsa el a nyomatékkulcsot, egyenesen a pengén keresztül le húzva.
4 Selejtezze le a műszert egy megfelelő tárolóba helyezve azt.

Kiszerelés
HARMONIC ACE®+7, 5 mm átmérőjű speciális haemostasis funkcióval ellátott olló **sterilen, egy betegen való** használatra kerül kiszerelésre. Minden egyes műszer egy darab steril, egyszer használatos, szürke színű, eldobható nyomatékkulccsal kerül forgalomba. Használat után selejtezze le a műszert és a nyomatékkulcsot.

Nůžky o průměru 5 mm HARMONIC ACE®+7 s progresivní hemostázou

Pečlivě si přečtěte všechny informace.

Nedodržení těchto pokynů může způsobit vážné chirurgické následky.

Důležité: Tento přibalový leták je určen k poskytnutí pokynů k používání nůžek o průměru 5 mm HARMONIC ACE®+7 s progresivní hemostázou. Nejedná se o referenční materiál k chirurgické metodě.

HARMONIC® a HARMONIC ACE® jsou ochranné známky společnosti Ethicon Endo-Surgery.

Ilustrace a názvosloví (Obrázek 1)

1. Povrchově upravená čepel
2. Svěrací rameno a tkáňový polštářek
3. Dřík
4. Otočný knoflík
5. Ručně ovládané tlačítko MAX (obě strany nástroje)
6. Ručně ovládané tlačítko MIN (obě strany nástroje)
7. Plášť rukojeti
8. Spoušť
9. Násadec (není součástí dodávky)
10. Momentový klíč
11. Ručně ovládané tlačítko progresivní hemostázy

Indikace

Nůžky o průměru 5 mm HARMONIC ACE®+7 s progresivní hemostázou jsou indikovány k incizi v měkkých tkáních, kdy je třeba minimalizovat krvácení a tepelné poškození tkáně. Nástroje lze používat jako doplněk nebo náhradu za elektrochirurgii, lasery a ocelové skalpely během výkonů v rámci celkové všeobecné chirurgie, plastické chirurgie, pediatrie, gynekologie, urologie, expozice hrudních a ortopedických struktur (například páteř a kloubní prostory), uzavírání a přerušování lymfatických cév a u jiných otevřených a endoskopických výkonů. Nástroje umožňují koagulaci cév až do průměru 7 mm včetně, a to s využitím ručně ovládaného tlačítka progresivní hemostázy.

Kontraindikace

- Nástroje nejsou indikovány pro incize kostí.
- Nástroje nejsou určené k tubální okluzi z antikoncepčních důvodů.

Výstrahy a upozornění

- Upozornění: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení pouze na objednávky učiněné z popudu lékaře.
- Minimálně invazivní výkony smí provádět pouze osoby s příslušnou kvalifikací pro minimálně invazivní techniky. Před provedením jakéhokoli minimálně invazivního výkonu prostudujte relevantní lékařskou literaturu o této technice, možných komplikacích a rizicích.
- Minimálně invazivní nástroje od různých výrobců se mohou lišit svým průměrem. Jestliže používáte během jednoho výkonu minimálně invazivní nástroje a příslušenství od různých výrobců, ověřte si před zahájením výkonu jejich vzájemnou kompatibilitu.
- Hluboké znalosti principů a technik užívaných při laserových, elektrochirurgických a ultrazvukových metodách jsou klíčové k zabránění riziku vzniku šoku a popálení pacienta nebo lékařského personálu a k zabránění poškození prostředku a jiných lékařských nástrojů. Ověřte, že nedošlo k poruše elektrické izolace a uzemnění. Nástroje neponořujte do kapalin, pokud to jejich označení nedovoluje.
- Ověřte kompatibilitu s generátory. Zařízení používejte pouze se softwarem Ethicon Endo-Surgery Generator G11 (GEN11) verze 2013_1 nebo novější. Verze softwaru je možné najít v části „System Information" (Informace o systému) v menu „Settings" (Nastavení) u generátoru G11 (GEN11). Další informace viz uživatelská příručka generátoru G11 (GEN11).
- Pro případ systémového selhání si připravte vhodné náhradní vybavení použitelné pro daný specifický zákrok.
- Slyšitelné vysoké zvonění, vycházející z čepele nebo ručního dílu jsou abnormální stavy a indikátor, že čepel nebo ruční díl nepracují správně. Zvonění může být indikátor, že ruční díl překročil svou životnost, nebo že není čepel uchycena správně, což může vést k abnormálně vysoké teplotě dříku a poranění uživatele nebo pacienta.
- Tyto nástroje umožňují koagulaci cév až do průměru 7 mm včetně, a to s využitím ručně ovládaného tlačítka progresivní hemostázy. Nepokoušejte se uzavírat cévy o větším průměru než 7 mm.
- Akumulace nánosu zbytků krve a tkáně mezi čepelí a dříkem může způsobit vznik abnormálně vysokých teplot na distálním konci dříku. K zabránění popálení je třeba odstraňovat veškeré viditelné tkáňové nánosy z distálního konce dříku.

- Stejně jako u jiných zdrojů energie (elektrochirurgie, lasery nebo ultrazvuk) existují i zde obavy z kancerogenního a infekčního potenciálu vedlejších produktů, například kouřových vleček či aerosolů uvolňovaných z tkáně. Při otevřených nebo laparoskopických výkonech je třeba používat ochranné pomůcky jako jsou brýle, respirátory a účinná zařízení pro odsávání kouře.
- Nepokoušejte se ohýbat, ostřit nebo jinak upravovat tvar čepele. Může to způsobit poruchu funkce čepele a poranění pacienta nebo operatéra.
- K zabránění poranění operatéra a pacienta v případě náhodného spuštění zařízení nesmí být čepel nástroje, svěrací rameno a distální konec dříku v době, kdy se nástroj nepoužívá, v kontaktu s pacientem, rouškami či hořlavými materiály.
- Během aktivního použití nástroje uvnitř tkáně a po jeho vyjmutí může být čepel nástroje, svěrací rameno a distálních 7 cm dříku horké. Zabraňte nechtěnému kontaktu těchto částí s tkáněmi, rouškami a chirurgickým pláštěm.
- Je-li nástroj aktivní, zabraňte jeho kontaktu s jakýmikoli kovovými nebo plastovými nástroji či objekty. Kontakt aktivního nástroje se svorkami, sponami a jinými nástroji může způsobit prasknutí nebo zlomení čepele.
- Zasunování či vysunování nástroje přes pouzdro trokaru provádějte vždy s uzavřenými čelistmi, jinak může dojít k poškození nástroje.
- Je třeba dbát na to, aby nedocházelo k sevření čepele a tkáňového polštářku bez toho, aniž by mezi nimi byla přítomna tkáň. Sevření tkáňového polštářku proti aktivní čepeli bez přítomnosti tkáně podél celé délky čepele způsobí zvýšení teploty čepele, svěracího ramene a distální části dříku, což může způsobit poškození nástroje. V takovém případě pravděpodobně dojde k selhání nástroje a dotyková obrazovka zobrazí zprávu s návodem, jak poruchu odstranit.
- K zabránění poranění operatéra či pacienta nezapínejte v blízkosti nástrojů HARMONIC žádná elektrochirurgická zařízení. Aerosoly vznikající při aktivaci nástrojů HARMONIC v tukové tkáni jsou potenciálně hořlavé.
- Svěrací rameno udržujte při podřezávání tkáně či při aktivaci nástroje čisté, bez přítomnosti tkáně mezi čepelí a tkáňovým polštářkem v otevřené poloze, aby nedošlo k poškození tkáňového polštáře a ke zvýšení teploty čepele, svěracího ramene nebo distální části dříku.
- Celý obnažený povrch čepele a jejího dříku je aktivní a při kontaktu s tkání způsobí její naříznutí a koagulaci. Během použití nástroje zabraňte nežádoucímu kontaktu obnažených povrchů čepele s okolní tkání.
- Pro zajištění kompatibility s generátorem vždy používejte pouze odpovídající nožní spínač, násadec, napájecí kabel a další nástroje.
- Po vyjmutí nástroje z tkáně zkontrolujte, zda došlo k zastavení krvácení (hemostáza). Pokud nedošlo k dostatečné hemostáze, je třeba aplikovat vhodné techniky k jejímu zajištění.
- Při použití nástrojů HARMONIC na kompaktních orgánech může úspěšná hemostáza vyžadovat dodatečná opatření. Z důvodu obtížné vizualizace vnitřních struktur postupujte pomalu a nepokoušejte se během jedné aktivace prořízmout větší části tkáně. Při použití nástroje za těchto podmínek dbejte na to, aby nedošlo k rozdělení větších svazků cév a žlučovodů.
- Je-li aktivace při uzavírání nechtěně přerušena, nechejte čelisti sevřené a znovu aktivujte.
- Nepoužívejte režim progresivní hemostázy na ty postupy, u kterých je žádoucí aplikace energie před plným sevřením čelistí (např. kompaktní orgány). V režimu progresivní hemostázy není energie přiváděna, dokud se čelisti plně nesevřou.
- Během laboratorního testování cév >5 mm bylo dosaženo pevného úplného uzavření cévy tehdy, když byla v režimu progresivní hemostázy cílová céva zcela přerušena.
- Dlouhodobé používání režimu progresivní hemostázy může být příčinou poškození tkáňového polštářku.
- Produkty vyráběné nebo distribuované jinými společnostmi bez udělení oprávnění společností Ethicon Endo-Surgery nemusí být kompatibilní se systémem HARMONIC. Použití takových produktů může vést k nečekaným výsledkům a riziku poranění uživatele nebo pacienta.
- Jestliže se během používání na generátoru zobrazí zpráva „Advanced Features Are Not Available In This Device" (Pokročilé funkce nejsou u tohoto zařízení k dispozici), nebudou k dispozici následující funkce adaptivní tkáňové technologie: Dodávka regulované energie, Rozšířená zvuková zpětná vazba a Progresivní hemostáza. Následkem toho není toto zařízení indikováno pro uzavírání cév o větším průměru než 5 mm.
- Zařízení a nástroje, které přijdou do styku s tělesnými tekutinami, mohou při likvidaci vyžadovat zvláštní postupy, které zamezí biologické kontaminaci.

- Náhodná dlouhodobá aktivace při kontaktu s pevnými povrchy jako například kostí může způsobit zahřátí čepele a její následné poškození, čemuž je třeba zabránit.
- Veškeré otevřené nástroje, ať použité či nepoužité, odstraňte.
- Toto zařízení je baleno a sterilizováno pouze pro jedno použití. Použití nástroje na více pacientech může narušit integritu zařízení a způsobit vznik rizika kontaminace, což může následně vést ke zranění nebo onemocnění pacienta.

Popis zařízení

Nůžky o průměru 5 mm HARMONIC ACE®+7 s progresivní hemostázou jsou sterilní nástroje k použití u jednoho pacienta, které sestávají ze sestavy ergonomického pláště rukojeti s ručně ovládanými tlačítky (MIN pro minimální úroveň energie, MAX pro maximální úroveň energie a tlačítka progresivní hemostázy k uzavírání velkých cév).

Zvukový a dotykový mechanizmus integrovaný do pláště rukojeti indikuje úplné zatažení spouště. Nástroje mají svěrací rameno se zakřivenou, povrchově upravenou čepelí, která je konstruována pro použití s 5mm trokarem, přičemž nástroj lze zavést přes 5mm redukční čepičku u trokaru s větším průměrem, nebo skrze tkáňový řez bez použití trokaru. Díkem nástroje lze otáčet o 360° a usnadnit tak vizualizaci a přístup k cílové tkáni. Tři 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 mírně větších cév, kdy je rychlost řezání snížena. Je indikována pro cévy s velikostí až 5 mm. Tlačítko progresivní hemostázy ▬ je určeno pro větší cévy a je indikováno pro cévy do průměru 7 mm. V tomto režimu je rychlost řezání ještě nižší a hemostáza je maximalizovaná. Nástroje využívají a daptivní tkáňovou technologii.Ta umožňuje generátoru nástroj identifikovat a sledovat během použití, což generátoru umožňuje modulovat a upravovat výstupní výkon a poskytovat operatérovi odpovídající zpětnou vazbu ve formě zvukového signálu.

Každý nástroj se distribuuje s disponibilním sterilním momentovým klíčem pro jedno použití. Používejte pouze momentový klíč šedivé barvy, který je dodávaný s nástrojem. Momentový klíč se nesmí vyhodit, dokud není chirurgický zákrok ukončen. Momentový klíč se nepokoušejte opakovaně sterilizovat.

Poznámka: Použití jiných momentových klíčů HARMONIC než těch, které se dodávají s nástrojem, může způsobit poškození zařízení.

Nůžky o průměru 5 mm HARMONIC ACE®+7 s progresivní hemostázou jsou určené výlučně pro použití se softwarem generátoru G11 (GEN11) verze 2013_1 nebo novější. Verze softwaru je možné najít v části „System Information" (Informace o systému) v menu „Settings" (Nastavení) u generátoru G11 (GEN11). Další informace viz uživatelská příručka generátoru G11 (GEN11).

Přepravní a skladovací podmínky

Teplota: -22 °C až +60 °C
Relativní vlhkost: 10 až 80 %

Návod k použití

Před použitím tohoto nástroje ověřte kompatibilitu všech nástrojů a příslušenství (viz „**Varování a bezpečnostní opatření**").

Násadec se dodává jako nesterilní. Před každým použitím se musí sterilizovat podle návodu k použití, který **se dodává spolu s násadcem.**

Sestavení

1 Sterilním způsobem vyjměte nástroj z obalu. Nástroj nevyndávejte z obalu vyklopením do sterilního pole, jelikož by se mohl poškodit.
2 Držte násadec ve svislé poloze, nástroj spojte s násadcem našroubováním nástroje na násadec ve směru hodinových ručiček při pohledu od distálního konce nástroje (pouze silou prstů).
3 Momentový klíč (již připevněný na dříku) použijte k připevnění čepele na násadec. Zařízení uchopte jednou rukou za šedivý násadec a druhou rukou otáčejte momentovým klíčem ve směru hodinových ručiček, až uslyšíte dvojité cvaknutí, které indikuje, že čepel je zajištěna v násadci
Poznámka: Namontování nástroje k násadci či jeho odmontování ne provádějte jinak než za použití momentového klíče.

Poznámka: Instrumentem neotáčejte jinak než pomocí momentového klíče, jinak může dojít k poškození násadce.
Poznámka: Při aplikaci momentového klíče držte pouze šedivě zbarvený násadec, ne držák. **(Obrázek 2).**
4 Zatáhněte spoušť. Sejměte momentový klíč jeho stažením podél dříku. Momentový klíč nevyhazujte, dokud není výkon ukončen. Momentový klíč se používá k odmontování nástroje od násadce na konci výkonu. (Obrázek 3) Momentový klíč vyhoďte až po úplném ukončení výkonu.
Poznámka: Dbejte na to, aby při nasazování či stahování momentového klíče nedošlo k poškození čepele či svěracího ramene.
Poznámka: Dejte pozor, abyste se při nasazování či stahování momentového klíče neporanili o špičku čepele.

Provoz

1 Smontovaný násadec s nástrojem připojte ke generátoru a generátor zapněte.
Poznámka: Režim MIN je jediný, který lze upravit.
2 Pomocí tlačítek INCREASE (zvýšit) a DECREASE (snížit) na dotykové obrazovce generátoru nastavte požadovanou minimální hladinu výkonu.
Poznámka: Doporučená minimální počáteční hladina výkonu je 3 (Obrázek 4). Vyšší rychlosti řezání tkáně dosáhnete použitím vyšší hladiny výkonu generátoru, pro účinnější koagulaci naopak nastavte výkon na hodnotu nižší. Množství energie přenesené na cílovou tkáň a výsledný účinek závisí na mnoha faktorech, včetně zvolené hladiny výkonu, typu čepele, síly úchopu držadla, typu tkáně a její pevnosti, patologii a chirurgické technice.
3 K dosažení optimální výkonnosti a zabránění ulpívání tkáně je třeba čepel, svěrací rameno a distální konec dříku nástroje během výkonu čistit, což lze provádět ponořením špičky do fyziologického **roztoku a krátkou aktivací. (Obrázek 5)**
Poznámka: Nedotýkejte se nástrojem kovových povrchů, je-li nástroj aktivní. (Obrázek 6)
Poznámka: Špičku čepele nečistěte abrazivními čisticími prostředky. Tkáň lze případně odstranit otřením navlhčeným tampónem z gázy.
Je-li na svěracím rameni stále viditelná tkáň, použijte k jejímu odstranění peán, přičemž dbejte, aby nedošlo k zapnutí násadce. Je-li to žádoucí, lze nástroj odpojit. (Obrázek 7)
4 Přívod energie ve formě ultrazvuku do čepele se spouští stlačením nožního spínače nebo jednoho z ručně ovládaných tlačítek. Stlačením levého pedálu nožního spínače nebo spodního ručně ovládaného tlačítka MIN (minimum) na rukojeti se aktivuje zvolená minimální hladinu výkonu. Stlačením pravého pedálu nožního spínače nebo horního ručně ovládaného tlačítka MAX (maximum) na rukojeti se aktivuje zvolená maximální hladina výkonu. Stiskem tlačítka progresivní hemostázy na přístroji se aktivuje režim progresivní hemostázy. Ve výchozím nastavení se progresivní hemostáza aktivuje pouze ručně.
Poznámka: Tlačítko „MIN" lze přiřadit režimu progresivní hemostázy volbou „Convert MIN to Advanced Hemostasis" (Přiřadit tlačítku MIN režim progresivní hemostázy) na obrazovce „Settings" (Nastavení) generátoru GEN11. Viz část „Settings" (Nastavení) v návodu k obsluze generátoru GEN 11. (Obrázek 8) Jakmile je zvoleno „Convert MIN to Advanced Hemostasis" (Přiřadit tlačítku MIN režim progresivní hemostázy), tlačítko progresivní hemostázy je deaktivováno.
Poznámka: V režimu progresivní hemostázy není energie přiváděna, dokud se čelisti plně nesevřou.
Upozornění: Je-li aktivace při uzavírání nechtěně přerušena, nechejte čelisti sevřené a znovu **aktivujte.**
Poznámka: Je-li čepel aktivní, generátor produkuje signální zvukový tón. Generátor změní druhý aktivační tón současně s tím, jak adaptivní tkáňová technologie reguluje přívod energie.
- Tepelné vlivy, například tekutiny nebo nedostatečné či žádné množství tkáně v čelistech, mohou ovlivnit zvuk tónu nebo načasování jeho změny.
- Změna tónu nemusí nutně znamenat potvrzení tkáňového účinku. Zaslechnete-li druhý signál, je třeba okamžitě přistoupit k řešení operační situace a způsob dokončení zamýšleného chirurgického zákroku do tkáně upravit dle situace, například postupnou aplikací zvyšujícího se tlaku, který zvýší účinnost řezání.
- Změna sekundárního aktivačního tónu nenahrazuje chirurgické zkušenosti.

Poznámka: Poškrábání povrchu čepele může vést k jejímu selhání před uplynutím doby životnosti.
- Během použití zamezte náhodnému kontaktu s jinými nástroji.
- Namontování nástroje k násadci či jeho odmontování neprovádějte jinak než za použití momentového klíče.

5 Svěrací rameno uzavřete zatažením spouště a dřík nástroje zasuňte do trokaru nebo tkáňového řezu.
6 Tento nástroj lze použít pro disekci, uchycení, koagulaci a řezání tkáně mezi čepelí a svěracím ramenem.

Poznámka: K dosažení úplného uzavření musí být spoušť úplně zatažená a céva musí být celá mezi svěracím ramenem a čepelí zařízení. Integrovaný zvukový signál v podobě kliknutí indikuje úplné zatažení spouště. Úplného sevření čelistí nástroje se dosáhne dotažením plastové spouště až na doraz, kdy se spoušť zarazí o plastovou rukojeť – nárazem plastu na plast (Obrázek 9). Dojde-li k uvolnění spouště před nebo během aktivace nástroje v tkáni, ozve se jasné kliknutí. V takovém případě sevřete pouť silněji tak, aby se dosáhlo jejího úplného zatažení.
Poznámka: Svěrací rameno udržujte otevřené při podřezávání tkáně pomocí vnitřní spodní části čepele. (Obrázek 10)
VAROVÁNÍ: Nepoužívejte režim progresivní hemostázy na ty postupy, u kterých je žádoucí aplikace energie před plným sevřením čelistí (např. kompaktní orgány). V režimu progresivní hemostázy není energie přiváděna, dokud se čelisti plně nesevřou.
VAROVÁNÍ: Během laboratorního testování cév >5 mm bylo dosaženo pevnějšího uzavření cévy tehdy, když byla v režimu progresivní hemostázy cílová céva zcela přerušena.
VAROVÁNÍ: Dlouhodobé používání režimu progresivní hemostázy může být příčinou poškození tkáňového polštářku.

7 Svěrací rameno uzavřete zatažením spouště a dřík nástroje vysuňte z trokaru nebo tkáňového řezu.

Otáčení dříku

Dříkem nástroje lze otáčet o 360° a usnadnit tak vizualizaci a přístup k cílové tkáni při jejím uchycení, disekci, koagulaci a řezání.

Demontáž

1 Vypněte generátor přepnutím hlavního vypínače do polohy **OFF (vypnuto)**.
2 Uzavřete svěrací rameno, nasaďte momentový klíč na dřík přes distální konec a zatáhněte ho podélně směrem k držáku tak, až se slícuje s ploškami na dříku. Zařízení uchopte jednou rukou za násadec (ne za držák) a druhou rukou nástroj povolte otočením klíče proti směru hodinových ručiček. Následným ručním šroubováním otočného knoflíku nástroj zcela uvolněte z násadce a demontujte. Nepokoušejte se demontovat nástroj rukou bez použití klíče, jelikož může dojít k poškození násadce.
Poznámka: Odmontování nástroje od násadce neprovádějte jinak než za použití momentového klíče.
Poznámka: Dejte pozor, abyste se při nasazování či stahování momentového klíče neporanili o špičku čepele.
3 Momentový klíč sejměte z nástroje jeho zpětným stažením podél dříku přes čepel.
4 Použitý nástroj vyhoďte do příslušné odpadní nádoby.

Způsob dodávky

Nůžky o průměru 5 mm HARMONIC ACE®+7 s progresivní hemostázou se dodávají sterilní k použití u jednoho pacienta. Každý nástroj se distribuuje s disponibilním sterilním momentovým klíčem pro jedno použití. Nástroj a momentový klíč po použití zlikvidujte.

Nožnice HARMONIC ACE®+7 s priemerom 5 mm s technológiou pokročilej hemostázy

Prečítajte si pozorne všetky informácie.

V prípade, že sa nebude dôsledne postupovať podľa návodu, môže to viesť k vážnym chirurgickým následkom.

Dôležité: Tento príbalový leták je určený ako návod na použitie nožníc HARMONIC ACE®+7 s priemerom 5 mm s technológiou pokročilej hemostázy. Nepredstavuje opis chirurgickej techniky.

HARMONIC® a HARMONIC ACE® sú ochranné známky spoločnosti Ethicon Endo-Surgery.

Obrázky a názvoslovie (obrázok č. 1)

1. Obalená čepeľ
2. Pritlačné rameno a tkanivová podložka
3. Hriadeľ
4. Otočný gombík
5. Tlačidlo MAX na ručné ovládanie (na obidvoch stranách nástroja)
6. Tlačidlo MIN na ručné ovládanie (na obidvoch stranách nástroja)
7. Puzdro držadla
8. Spúšť
9. Nadstavec (nie je súčasťou balenia)
10. Momentový kľúč
11. Tlačidlo na ručné ovládanie pokročilej hemostázy

Indikácie

Nožnice HARMONIC ACE®+7 s priemerom 5 mm s technológiou pokročilej hemostázy sú indikované na incízie mäkkých tkanív, keď je potrebná kontrola krvácania a minimalizácia tepelného poškodenia. Tieto nástroje možno používať ako doplnok alebo náhradu elektrochirurgických systémov, laserov a oceľových skalpelov pri všeobecných zákrokoch, zákrokoch plastickej chirurgie, pediatrických, gynekologických, urologických, hrudných zákrokoch, pri expozícii ortopedických štruktúr (napríklad chrbtice a kĺbového priestoru), pri spájaní a transekcii lymfatických ciev a pri ich otvorených a endoskopických zákrokoch. Nástroje umožňujú koaguláciu ciev s priemerom maximálne 7 mm pomocou tlačidla ručného ovládania pokročilej hemostázy.

Kontraindikácie

- Tieto nástroje nie sú indikované na incíziu kosti.
- Tieto nástroje nie sú určené na antikoncepčnú tubálnu okluziu.

Výstrahy a Bezpečnostné opatrenia

- Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia len lekárom alebo na objednávku lekára.
- Miniinvazívne zákroky môžu vykonávať len osoby s príslušnou kvalifikáciou a oboznámené s miniinvazívnymi technikami. Pred vykonaním akejkoľvek minimálne invazívnej procedúry si prečítajte zdravotnícku literatúru, v ktorej nájdete informácie o postupoch, komplikáciách a príslušných rizikách.
- Priemer miniinvazívnych nástrojov sa môže meniť od výrobcu k výrobcovi. Keď sa majú pri zákroku spoločne použiť miniinvazívne nástroje a príslušenstvo od rôznych výrobcov, pred začiatkom zákroku si overte ich kompatibilitu.
- V záujme predchádzania rizikám poranenia prúdom a popálením pre pacienta aj zdravotnícky personál a poškodenia zariadenia alebo iných zdravotníckych prístrojov je veľmi dôležité dôkladné pochopenie princípov a techník v súvislosti s laserovými, elektrochirurgickými a ultrazvukovými zákrokmi. Skontrolujte, či nie je poškodená elektrická izolácia alebo uzemnenie. Nástroje neponárajte do kvapalín, ak nástroje nie sú určené a označené na ponáranie.
- Overte si kompatibilitu s generátormi. Zariadenie používajte len s generátorom Ethicon Endo-Surgery G11 (GEN11) s verziou softvéru 2013_1 alebo novšou. Revíziu softvérov nájdete v časti „System Information" (Systémové informácie) v ponuke „Settings" (Nastavenia) generátora G11 (GEN11). Ďalšie informácie si prečítajte v návode na používanie generátora G11 (GEN11).
- Pre prípad poruchy systému zabezpečte dostupnosť vhodného záložného zariadenia relevantného pre konkrétny zákrok.
- Počuteľné vysoké zvonivé zvuky rezonujúce z čepele alebo nadstavca predstavujú ahnormálny 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 ahnormálne vysokým teplotám hriadeľa a poraneniu používateľa alebo pacienta.

- Nástroje umožňujú koaguláciu ciev s priemerom maximálne 7 mm pomocou tlačidla ručného ovládania pokročilej hemostázy. Tento nástroj nepoužívajte na spájanie ciev s priemerom väčším ako 7 mm.
- 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 čeľ 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, čeľ nástroja, prítlačné rameno a distálny koniec hriadeľa pri nepoužívaní nesmie byť v kontakte s pacientom, rúškom ani horľavými materiálmi.
- Počas aktivácie v tkanive a po nej môže byť horúca čeľ nástroja, prítlačné rameno a distálnych 7 cm hriadeľa. Dôsledne sa vyhýbajte náhodnému kontaktu s tkanivom, rúškami, chirurgickým plášťom.
- Keď je nástroj aktivovaný, zabráňte kontaktu s akýmikoľvek kovovými alebo plastovými nástrojmi alebo predmetmi. Kontakt aktivovaného nástroja so sponami, svorkami alebo inými nástrojmi môže viesť k prasknutiu alebo zlomeniu čepele.
- Nezavádzajte a nevyťahujte nástroj s otvorenými čeľusťami cez trokarové puzdro. Nástroj sa tým môže poškodiť.
- 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, prítlačného ramena a distálneho hriadeľa a môže viesť k poškodeniu nástroja. Ak k tomu dôjde, môže ísť o poruchu nástroja a na dotykovej obrazovke generátora sa zobrazí chybové hlásenie.
- Aby nedošlo k poraneniu používateľa alebo pacienta, neaktivujte elektrochirurgické zariadenie v blízkosti prístrojov **HARMONIC**. Aerosóly vytvárané aktiváciou nástrojov **HARMONIC v tukovom tkanive** sú potenciálne horľavé.
- Pri spätnom rezaní alebo pri aktívnej čepeli bez tkaniva medzi čepeľou a tkanivovou podložkou držte prítlačné rameno otvorené, aby nedošlo k poškodeniu tkanivovej podložky a zvýšeniu teploty čepele, prítlačného ramena a distálneho hriadeľa.
- Celý exponovaný hrot čepele a exponovaný hriadeľ čepele je aktívny a pri aktivovaní čepele nástroja režú (koagulujú) tkanivo. Pri používaní nástroja dávajte pozor, aby nedošlo k náhodnému kontaktu medzi všetkými exponovanými plochami čepele a okolitým tkanivom.
- Používajte len vhodný nožný spínač, nadstavec, nástroje a sieťovú šnúru, aby bola zabezpečená **kompatibilita s generátorom.**
- Po vybratí nástroja skontrolujte hemostázu tkaniva. Ak sa hemostáza nedosiahla, je potrebné použiť vhodné techniky na jej dosiahnutie.
- Keď sa nástroje **HARMONIC** používajú na solídnych orgánoch, úspešná hemostáza môže vyžadovať pomocné opatrenia. Vzhľadom na problematickú vizualizáciu vnútorných štruktúr postupujte pomaly a nepokúšajte sa o transsekciu veľkých más tkaniva v rámci jednej aktivácie. Keď používate nástroj za týchto podmienok, vyhýbajte sa rozdeľovaniu veľkých cievnych/žlčových zväzkov.
- Ak je aktivácia neúmyselne zastavená počas uzatvárania, udržiavajte čeľuste zatvorené a znovu ich **aktivujte.**
- Nepoužívajte režim pokročilej hemostázy na postupy, kedy je potrebné aplikovať energiu pred úplným zatvorením čeľustí (napr. solídne orgány). V režime pokročilej hemostázy sa energia nedodáva, kým nebudú čeľuste úplne zatvorené.
- Počas testovania ciev s priemerom nad 5 mm na stole sa najsilnejšie uzavretie cievy podarilo dosiahnuť umožneniu úplnej transekcie cieľovej cievy v režime pokročilej hemostázy.
- Predĺžené používanie režimu pokročilej hemostázy môže spôsobiť poškodenie tkanivovej podložky.
- Výrobky, ktoré vyrábajú firmy neautorizované spoločnosťou Ethicon Endo-Surgery, nemusia byť kompatibilné so systémom **HARMONIC**. Používanie takýchto výrobkov môže viesť k neočakávaným výsledkom a možnému zraneniu používateľa alebo pacienta.
- Ak sa počas používania na generátore zobrazí správa „Advanced Features Are Not Available In This Device" (Pokročilé funkcie nie sú k dispozícii na tomto zariadení), nasledujúce funkcie adaptívnej tkanivovej technológie už nie sú k dispozícii: regulované posky tovanie energie, rozšírená zvuková odozva a pokročilá hemostáza. V dôsledku toho uzatváranie ciev zariadením neprekročí 5 mm.

- Nástroje alebo zariadenia, ktoré prichádzajú do styku s telesnými tekutinami, môžu vyžadovať osobitnú **manipuláciu pri likvidácii v rámci predchádzania biologickej kontaminácii.**
- Vyhýbajte sa náhodnej a dlhodobejšej aktivácii oproti tuhým povrchom, napríklad kosti, ktorá môže viesť k zahrievaniu čepele a jej následnému zlyhaniu.
- Všetky otvorené nástroje zlikvidujte bez ohľadu na to, či boli použité.
- Toto zariadenie je balené a sterilizované na jednorazové použitie. Použitie na viacerých pacientoch môže porušiť celistvosť zariadenia alebo vytvoriť riziko kontaminácie, ktoré zase môže viesť **k poraneniu alebo ochoreniu pacienta.**

Opis zariadenia

Nožnice **HARMONIC ACE®**+7 s priemerom 5 mm + s technológiou pokročilej hemostázy sú sterilné nástroje určené na použitie pre jedného pacienta pozostávajúce z ergonomického puzdra s tlačidlami na ovládanie rukou (MIN na minimálnu úroveň výkonu a MAX na maximálnu úroveň výkonu a technológiou na pokročilú hemostázu na uzatváranie veľkých ciev).

Úplné zatlačenie spúšte signalizuje integrovaný zvukový a hmatový mechanizmus v puzdre. Nástroje majú prítlačné rameno a zakrivenú čepeľ s povlakom, ktoré sú konštruované na zasúvanie cez 5 mm trokár, cez 5 mm redukciu v trokári väčšieho priemeru alebo cez incíziu bez použitia trokára. Hriadele nástroja sa dajú otáčať o 360°, čo uľahčuje vizualizáciu a prístup k cieľovému tkanivu. Tri čiarky na nástroji sú určené na naznačenie relatívnej veľkosti cievy. Tlačidlo MAX ▭ sa zvyčajne používa na menšie cievy, keď 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. Tlačidlo pokročilej hemostázy ⬭ je určené na väčšie cievy a je určené na cievy do veľkosti 7 mm. V tomto režime je rýchlosť rezania ešte viac obmedzená a hemostáza je maximalizovaná. Nástroje používajú adaptívnu tkanivovú technológiu. Tá poskytuje generátoru schopnosť identifikovať a monitorovať nástroj počas použitia, čo umožňuje generátoru modulovať a upravovať výstupný výkon, ako aj poskytovať zvukovú spätnú väzbu používateľovi podľa **potreby.**

Každý nástroj sa dodáva s jedným sterilným, jednorazovým momentovým kľúčom. Používajte len sivý momentový kľúč dodaný s nástrojom. Momentový kľúč by sa nemal odhadzovať, kým sa zákrok neskončí. Jednorazový momentový kľúč sa nepokúšajte sterilizovať.

Poznámka: Použitie iného momentového kľúča **HARMONIC ako** toho, ktorý bol dodaný s nástrojom, môže spôsobiť poškodenie nástroja.

Nožnice **HARMONIC ACE®**+7 s priemerom 5 mm s technológiou pokročilej hemostázy sú určené na použitie výhradne s generátorom G11 (GEN11) s verziou softvéru 2013_1 alebo novšou. Revíziu softvérov nájdete v časti „System Information" (Systémové informácie) v ponuke „Settings" (Nastavenia) generátora G11 (GEN11). Ďalšie informácie si prečítajte v návode na používanie generátora G11 (GEN11).

Podmienky prepravy a skladovania

Teplota:	–22 °C až +60 °C
Relatívna vlhkosť:	10 až 80 %

Návod na používanie

Pred použitím tohto nástroja si overte kompatibilitu všetkých nástrojov a príslušenstva (pozrite si časť **Výstrahy a bezpečnostné opatrenia**).

Nadstavec sa dodáva nesterilný. Pred každým použitím sa musí sterilizovať podľa návodu na použitie priloženého k nadstavcu.

Montáž

1. Pomocou sterilnej techniky vyberte nástroj z balenia. Aby ste sa vyhli poškodeniu, nástroj do sterilného poľa nevyklápajte.
2. Pridržiavajte nadstavec vo vertikálnej polohe a pripojte ho na nástroj nakrútením nástroja na nadstavec otáčaním v smere hodinových ručičiek z pohľadu od distálneho konca nástroja (dotiahnite **len prstami**).

3 Utiahnite čeperí na nadstavci pomocou momentového kľúča (už namontovaného na hriadeli). Otáčajte momentový kľúč v smere hodinových ručičiek a držte pritom len sivý nadstavec, kým kľúč dvakrát necvakne, čo znamená, že sa na zaistenie čepele vyvinul dostatočný krútiaci moment.
Poznámka: Na pripojenie alebo odpojenie nástroja z nadstavca ne používajte žiadny iný prostriedok ako tento momentový kľúč.
Poznámka: Nedoťahujte nástroj rukou bez momentového kľúča. Mohol by sa poškodiť nadstavec.
Poznámka: Pri používaní momentového kľúča držte len sivý nadstavec a nie rukoväť nástroja (obrázok č. 2).

4 Zatlačte spúšť. Vyberte momentový kľúč stiahnutím z hriadeľa. Momentový kľúč nevyhadzujte, kým sa zákrok nedokončí. Momentový kľúč sa používa na odstraňovanie nástroja z nadstavca po zákroku (obrázok č. 3). Momentový kľúč vyhoďte až po skončení zákroku.
Poznámka: Dbajte na to, aby ste nepoškodili čepeľ a prítlačné rameno zatlačením spúšte pri nasúvaní alebo sťahovaní momentového kľúča z hriadeľa.
Poznámka: Dávajte pozor, aby ste sa neporanili hrotom čepele pri nasúvaní alebo sťahovaní momentového kľúča z hriadeľa.

Prevádzka

1 Pripojte zmontovaný nadstavec a nástroj ku generátoru a zapnite napájanie generátora.
Poznámka: Režim MIN je jediný režim, ktorý možno upraviť.

2 Nastavte požadovaný minimálny výkon pomocou tlačidiel INCREASE (zvýšiť) a DECREASE (znížiť) na dotykovej obrazovke generátora.
Poznámka: Odporúčaná minimálna východisková úroveň výkonu je úroveň 3 (obrázok č. 4). 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.

3 V záujme optimálneho výkonu a prevencie lepenia tkaniva čistite čeperí nástroja, prítlačné rameno a distálny koniec hriadeľa v priebehu celého zákroku aktiváciou hrotu nástroja vo fyziologickom roztoku. (obrázok č. 5).
Poznámka: V prípade potreby možno nástroj vytiahnuť zo zásuvky. (obrázok č. 6).
Poznámka: Nečistite hrot čepele abrazívnymi prostriedkami. V prípade potreby možno tkanivo odstrániť utretím vlhkým gázovým tampónom.
Ak je pod prítlačným ramenom stále viditeľné tkanivo, odstráňte zvyšky peánom. Dávajte pritom pozor, aby ste neaktivovali nadstavec. V prípade potreby možno nástroj vytiahnuť zo zásuvky (obrázok č. 7).

4 Keď sa stlačí pedál nožného spínača alebo jedno z tlačidiel na ovládanie rukou, na čeperí sa privádza ultrazvuková energia. Stlačením ľavého pedála nožného spínača alebo dolného tlačidla na ovládanie rukou (MIN) na nástroji sa aktivuje zvolená minimálna úroveň výkonu. Stlačením pravého pedála nožného spínača alebo horného tlačidla na ovládanie rukou (MAX) na nástroji sa aktivuje maximálna úroveň výkonu. Stlačením tlačidla na pokročilú hemostázu na nástroji aktivujete pokročilú hemostázu. Pri predvolených nastaveniach sa pokročilá hemostáza aktivuje len ručne.
Poznámka: Tlačidlo MIN možno znovu priradiť funkcii pokročilej hemostázy výberom možnosti „Convert MIN to Advanced Hemostasis" (Zmeniť režim MIN na režim pokročilej hemostázy) na obrazovke „Settings" (Nastavenia) generátora GEN11. Prečítajte si časť „Settings" (Nastavenia) v návode na používanie generátora GEN11 (obrázok č. 8). Keď bude zvolená možnosť „Convert MIN to Advanced Hemostasis" (Zmeniť režim MIN na režim pokročilej hemostázy), tlačidlo pokročilej hemostázy bude deaktivované.
Poznámka: V režime pokročilej hemostázy sa energia nedodáva, kým nebudú čeľuste úplne zatvorené.
Upozornenie: Ak je aktivácia neúmyselne zastavená počas uzatvárania, udržiavajte čeľuste zatvorené **a znovu ich aktivujte.**
Poznámka: Keď je čeperí 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, aby sa uľahčila transsekcia.

- Zmena druhého aktivačného tónu nenahrádza chirurgické posúdenie.

Poznámka: Škrabance na čepeli môžu viesť k predčasnému zlyhaniu čepele.

- Vyhýbajte sa náhodnému kontaktu s inými nástrojmi počas použitia.
- Na pripájanie alebo odpájanie nástroja z nadstavca nepoužívajte iné pomôcky ako momentový kľúč.

5 Zatvorte prítlačné rameno zatlačením spúšte a zasuňte hriadeľ cez trokár alebo rez.

6 Nástroj možno použiť na disekciu, zachytenie, koaguláciu a rezanie medzi čeperí a prítlačným ramenom.
Poznámka: Na dosiahnutie úplného uzavretia je potrebné úplne stlačiť spúšť a cieva má byť úplne uchytená medzi prítlačné rameno a čeperí nástroja. Úplné zatlačenie spúšte signalizuje počuteľné a citeľné „cvaknutie". Úplné zatvorenie čeľustí nástroja dosiahnete tak, že stlačíte plastovú spúšť, až kým nepocítite, že sa zastavila oproti plastovej rukoväti (plast na plast, obrázok č. 9). Ak sa úplné zatlačenie spúšte uvoľní pred aktiváciou na tkanive alebo počas nej, zaznamenáte počuteľné a citeľné „cvaknutie". Zvýšte silu stlačenia, kým sa nedosiahne úplné zatlačenie spúšte.
Poznámka: Pri používaní vnútornej spodnej časti čepele na spätné rezanie držte prítlačné rameno otvorené (obrázok č. 10).
VAROVANIE: Nepoužívajte režim pokročilej hemostázy na postupy, kedy je potrebné aplikovať energiu pred úplným zatvorením čeľustí (napr. solídne orgány). V režime pokročilej hemostázy sa energia nedodáva, kým nebudú čeľuste úplne zatvorené.
VAROVANIE: Počas testovania ciev s priemerom nad 5 mm na stole sa najsilnejšie uzavretie cievy podarilo dosiahnuť umožnením úplnej transekcie cieľovej cievy v režime pokročilej hemostázy.
VAROVANIE: Predĺžené používanie režimu pokročilej hemostázy môže spôsobiť poškodenie tkanivovej podložky.

7 Zatvorte prítlačné rameno zatlačením spúšte a vytiahnite hriadeľ z trokára alebo z rezu.

Otáčanie hriadeľa

Hriadeľ nástroja sa dá otáčať o 360°, čo uľahčuje vizualizáciu a prístup k cieľovému tkanivu pri disekcii, zachytávaní, koagulácii a rezaní.

Rozoberanie

1 Vypnite hlavný vypínač generátora do polohy **OFF** (vypnuté).

2 Zatvorte prítlačné rameno a nasuňte momentový kľúč cez distálny koniec po hriadeli, kým kľúč nedosadne na plochy na hriadeli. Držte len sivý nadstavec, nie rukoväť nástroja, a uvoľnite nástroj otáčaním momentového kľúča proti smeru hodinových ručičiek. Pokračujte v uvoľňovaní otáčaním otočného gombíka rukou, kým nástroj úplne neodskrutkujete. Neodkrúcajte nástroj rukou bez momentového kľúča. Mohol by sa poškodiť nadstavec.
Poznámka: Na odpojenie nástroja z nadstavca nepoužívajte žiadny iný prostriedok ako tento momentový kľúč.
Poznámka: Dávajte pozor, aby ste sa neporanili hrotom čepele pri nasúvaní alebo sťahovaní momentového kľúča z hriadeľa.

3 Odstráňte momentový kľúč stiahnutím priamo cez čeperí.

4 Nástroj vyhoďte do príslušnej nádoby.

Spôsob dodávky

Nožnice **Harmonic Ace®+7** s priemerom 5 mm s technológiou pokročilej hemostázy sa dodávajú sterilné na použitie u jedného pacienta. Každý nástroj sa dodáva s jedným sterilným, sivým jednorazovým momentovým kľúčom. Nástroj a momentový kľúč po použití zlikvidujte.

具有高级止血功能的 HARMONIC ACE®+7, 5 mm 直径手术剪

请认真阅读所有内容。

如不正确遵照说明进行操作，可能会导致严重的外科手术后果。

重要信息：本包装插件提供了具有高级止血功能的 HARMONIC ACE®+7, 5 mm 直径手术剪的使用说明。它不是外科技术参考。

HARMONIC® 和 HARMONIC ACE® 是 Ethicon Endo-Surgery 的商标。

插图和术语（图1）

1. 涂层刀头
2. 夹臂和组织垫
3. 轴杆
4. 旋钮
5. MAX 手控按钮（器械两面）
6. MIN 手控按钮（器械两面）
7. 夹具外壳
8. 触发器
9. 手持机（非附带）
10. 扭力扳手
11. 高级止血手控按钮

适应症

具有高级止血功能的 HARMONIC ACE®+7, 5 mm 直径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。本器械可用于普通外科、整形外科、小儿外科、妇产科、泌尿外科、胸外科、暴露骨性结构（如脊柱和关节腔）的手术、切割和凝闭淋巴管及其它开放和内窥镜手术中电外科器械、激光刀和不锈钢解剖刀的辅助品或替代品。使用“高级止血”手控按钮，此类器械可凝固直径不超过 7 mm 的血管。

禁忌症

- 此类器械不适用于切割骨质。
- 该仪器不可用于以避孕为目的的输卵管结扎手术。

警告和预防措施

- 注意：联邦（美国）法律规定只能由医师或遵医嘱销售此设备。
- 微创手术只能由接受过适当微创技术培训或对此熟悉的人员执行。进行任何微创手术前，应参考与技术、并发症和风险相关的医学文献。
- 微创仪器的直径可能会因制造商不同而有所差异。当不同制造商生产的微创仪器与配件在一个手术中共同使用时，进行手术前应确认其兼容性。
- 对涉及激光、高频电刀及超声波的手术原则应有一个全面透彻的了解，这是至关重要的，这不但可避免病人及医务人员触电和烧伤，还可避免造成其他医疗器械的损害。确保完全绝缘或接地。除仪器设计并标示可被浸泡外，不要将仪器浸入液体中。
- 确认与发生器的兼容性。本仪器仅与 Ethicon Endo-Surgery 发生器 G11 (GEN11) 软件版本 2013_1 或更高版本配套使用。软件版本见 G11（GEN11）发生器“Settings”（设置）菜单内的“System Information”（系统信息）。请参阅《G11 (GEN11) 发生器使用者手册》了解更多信息。
- 在系统发生故障的情况下，确保有针对特定手术的备用设备。
- 若刀头或手持机发出高音声响，此为异常现象，表明刀头或手持机的运转不正常。出现这种声音表明手持机可能已经超过使用寿命或刀头连接有误，这可能会导致硅胶杆出现异常高温，并造成操作人员或患者受伤。
- 使用“高级止血”手控按钮，此类器械可凝固直径不超过 7 mm 的血管。请勿尝试封闭直径超过 7 mm 的血管。
- 积聚在刀片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。
- 由于配备所有的能源设备（电外科器械、激光或超声波），组织烟雾和气溶胶等副产物存在致癌及传染的潜在风险。在开放手术和腹腔镜检查中都应该采用相应的防护措施，如使用防护镜、过滤罩和高效排烟设备等。
- 不要试图弯曲、锐化刀片，或以其他方式改变刀片形状。这样做可能会造成刀片故障及使用者和患者受伤。
- 在仪器刀片、夹臂和轴远端意外激活时，为避免使用者或患者受到损伤，这些仪器在不使用时不应接触患者、布帘或易燃材料。
- 手术期间及组织激活后，仪器刀片、夹臂及轴远端 7 厘米处可能会很热。要时刻避免不慎接触组织、帘布和手术服。

- 当器械激活时，避免接触任何物品及所有金属或塑料器械及物体。器械激活时，与缝钉、回形针或其他器械接触可能会导致刀片破裂或损坏。
- 当器械通过穿刺器套管进出时，请勿打开器械的钳口，这可能会损坏器械。
- 仪器刀片和组织垫之间未施加压力时应谨慎，因为他们之间无组织。在刀头并未完全接触组织时，将组织垫夹在刀头上将增加刀头、刀头夹臂和杆末端的温度，并可能会损坏器械。如果出现这种情况，则可能是器械发生故障，而发生器触摸屏会显示一条故障排除信息。
- 为避免操作人员或患者受伤，不得在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。
- 刀片背切或钳口内无组织时激活刀片，刀臂保持打开状态，以避免损害组织垫，刀片、夹臂及远端轴温度升高。
- 外露的整个刀片尖及任何一个刀轴处于激活状态，并且在仪器刀片激活时会切下/凝固组织。使用仪器时，要小心避免所有外露刀片表面与周围组织之间发生无意接触。
- 仅使用合适的脚踏开关、手持机、器械、电源线，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，则应采取适当的措施止血。
- HARMONIC 器械用于固态器官时，成功止血可能需要采取辅助措施。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。在这些情况下使用本器械时，要避免分离大血管/胆道束。
- 如果封闭时不小心停止激活，请保持夹钳关闭并重新激活。
- 在钳口完全关闭之前，请勿对需要施加能量的手术操作使用“高级止血”模式（例如固态器官）。卡爪完全关闭之前，在“高级止血”模式下不会传送能量。
- 在对大于 5 毫米的血管进行台上测试过程中，通过允许“高级止血”模式完全横切目标血管可实现最牢固的血管封闭。
- 长时间使用“高级止血”模式可能导致组织坏损坏。
- 未经 Ethicon Endo-Surgery 授权的公司所生产或销售的产品可能无法与 HARMONIC 系统兼容。使用此类产品可能产生意外结果，并可能会伤害用户或患者。
- 在使用过程中，如果发生器显示“Advanced Features Are Not Available In This Dev ice”（此设备中高级功能不可用），则自适应组织技术的以下功能不再可用：受调节的能量供给、增强的声音反馈和高级止血。因此，设备血管封闭指示不超过 5 mm。
- 与体液接触的仪器或设备可能需要特殊处理，以防止生物污染。
- 对骨骼等固态表面，偶然和长时间激活仪器可能会导致刀片发热，随后刀片会发生故障，应避免发生这种情况。
- 所有打开包装的仪器，无论使用或未使用过，都要丢弃处理。
- 本设备是灭菌包装，仅限使用一次。不得重复使用、再加工或再次灭菌。否则可能会影响器械的完整性和/或引起器械故障，从而可能导致患者受伤或患病。

说明描述

具有高级止血功能的 HARMONIC ACE®+7, 5 mm 直径手术剪是供单个病人使用的无菌器械，由包含手持柄钮（MIN 表示最小功率等级、MAX 表示最大功率等级、“高级止血”表示大血管封闭）的人体工程学握持部件组成。

握持部件中的集成听觉和触觉机制可指示触发器完全关闭状态。此类器械配备夹钳臂和涂层弯刀，用于切割 5 mm 的套管针、较大直径套管针中的 5 mm 转换帽或未使用套管针的切口。器械轴可以旋转 360°，以便于目测观察和进入目标组织。器械上的三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 毫米。“高级止血”按钮针对较大血管设计，适用于直径 7 mm 的血管。在这种模式中，切割速度进一步降低，而止血效果达到最佳。此类器械采用了自适应组织技术。这使发生器可以在其使用过程中确认及监测器械，进而调节和调整发生器功率输出，并且为使用者适时提供音频反馈。

每个器械都随附均附带一个无菌、仅供单个患者使用的一次性灰色扭力扳手。仅使用随仪器提供的灰色扭力扳手。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。

注：使用 HARMONIC 以外任何一家公司提供的扭力扳手可能会导致设备损坏。

具有高级止血功能的 HARMONIC ACE®+7, 5 mm 直径手术剪专门与发生器 G11 (GEN11) 软件版本 2013_1 或更高版本配套使用。软件版本见 G11（GEN11）发生器“Settings”（设置）菜单内的“System Information（系统信息）”。请参阅《G11 (GEN11) 发生器使用者手册》了解更多信息。

运输和储存条件

温度： –22° C 至 +60° C
相对湿度： 10 至 80%

使用说明

使用本器械前，确认所有器械及配件的兼容性（参见**警告和预防措施**）。

手持机以无菌方式装运。每次使用手持机前必须按照手持机附带的使用说明来消毒。

装配

1 使用无菌技术将器械从包中取出。请勿将器械抛至无菌区，以防损坏。
2 纵向握住手持机时，目视器械远端处，顺时针旋转器械，将其与手持机连接（仅用手指拧紧）。
3 使用扭力扳手（已安装在轴上）拧紧手持机上的刀片。仅抓住灰色手持机，按顺时针方向转动扭力扳手直至听到两声卡嗒声停止，表明刀片已得到足够的扭矩。
注：不要使用扭力扳手以外的其他任何方法来固定或拆除手持机上的器械。
注：不要不使用扭力扳手而用手扭转仪器，这样可能损坏手持机。
注：使用扭力扳手时只握住灰色手持机而不是器械把手。（图示 2）
4 关闭触发器。滑动扭力扳手将其从轴上移除。手术完成前不要丢弃扭力扳手。扭力扳手用于在后续手术中将器械从手持机移除。（图示 3）仅在手术完成后丢弃扭力扳手。
注：将扭力扳手滑至轴上或从轴上滑离时，请谨慎操作以免损坏刀片，并且关闭触发器来夹紧刀臂。
注：滑动扭力扳手移至轴上或从轴上移除时，谨慎操作以免被刀片头部割伤。

操作

1 将组装好的手持机和器械连接到发生器上，然后打开发生器电源。
注：MIN（最小）是唯一可调整的模式。
2 使用发生器触摸屏上的 INCREASE（增加）和 DECREASE（减少）按钮来选择所需的最小功率。
注：推荐的最低开始功率等级为 3 级（图示 4）。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、刀片特点、握力、组织张力、组织类型、病理和手术技术。
3 为获得最佳性能且避免组织粘连，整个手术过程中，激活生理盐水中的器械尖端来清洁器械刀片、夹臂和远末端。（图示 5）
注：激活仪器时不要与金属接触。（图示 6）
注：不要使用研磨剂清洗刀片。如有必要，可以使用湿润的纱布海绵擦拭器械，去除残留的组织。
如果夹臂中仍然可以看到组织，请使用止血钳清除残渣，小心不要启动手持机。如有需要，可断开仪器电源线。（插图 7）
4 踩下脚踏开关或按下一个手控按钮时，刀片处于超声通电状态。按下仪器脚踏开关的左踏板或下方手动控制按钮（MIN）[最小]激活选定的最低功率等级。按下仪器脚踏开关的右踏板或上方手动控制按钮（MAX）[最大]激活选定的最大功率等级。按下器械上的“高级止血”按钮激活高级止血。在默认设置下，高级止血仅能手动激活。
注：“MIN”（最小）按钮可以通过在 GEN11 “Settings”（设置）屏幕上选择“Convert MIN to Advanced Hemostasis”（将 MIN 转换为“高级止血”）重新指定给“高级止血”。请参阅《G11 发生器使用者手册》一节了解更多信息。（图示 8）选择“Convert MIN to Advanced Hemostasis”（将 MIN 转换为“高级止血”）后，“高级止血”按钮处于禁用状态。
注：钳口完全关闭之前，在“高级止血”模式下不会传送能量。
注意：如果封闭时不小心停止激活，请保持夹钳关闭并重新激活。
注：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整发生器能量供给时，发生器发出第二次声音提示。
- 钳口中存在体液或者有少量或没有组织时产生的高温可能导致不能准确及时发出提示音。
- 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。

注：刀头上若有刮痕，可能导致刀头过早损坏。
- 使用中避免与其他器械接触。
- 除扭力扳手外，不要使用其他方法将器械连接到手持机或将其与手持机分开。

5 关闭触发器以闭合夹臂，并通过套管或切口插入轴。
6 该仪器可用于解剖、抓握、凝固及刀片与夹臂间的切割。
注：要实现完全封闭，触发器应完全关闭，血管完全包含在夹臂与设备刀头之间。听到并感觉到“咔嗒声”即表明触发器已完全关闭。要使设备钳口完全关闭，按压塑料触发器，直至感到它抵在塑料手柄上停止运转（塑料与塑料接触）（图示 9）。如果在组织上激活之前或激活期间释放完全关闭的触发器，就能听见和感觉到清晰的“咔嗒声”。增加握力，直到触发器完全关闭。
注：使用用于背切的刀片的内底时保持夹臂打开。（图示 10）
警告：在钳口完全关闭之前，请勿对需要施加能量的手术操作使用“高级止血”模式（例如固态器官）。在“高级止血”模式中不会提供能量，直到钳口完全关闭。
警告：在对大于 5 mm 的血管进行台上测试过程中，通过允许“高级止血”模式完全横切目标血管可实现最牢固的血管封闭。
警告：长时间使用“高级止血”模式可能导致组织垫损坏。
7 关闭触发器以关闭夹臂，并通过套管或切口移除轴。

轴旋转

本器械的轴可旋转 360°，以便在解剖、抓握、凝固和切割时进行观察并进入目标组织。

拆卸

1 将发生器电源开关旋至 **OFF（关闭）**状态。
2 关闭夹臂，并滑动扭力扳手跨过远端，向上滑至轴，直到扳手与轴平面一致对齐。只握住手持机，而非器械手柄，逆时针转动扳手来松开器械。手动转动旋钮继续放松，可完全拧开器械。不要不使用扭力扳手而用手扭转器械，这样可能损坏手持机。
注：不要使用扭力扳手以外的其他任何方法来拆除手持机上的器械。
注：滑动扭力扳手移至轴上或从轴上移除时，谨慎操作以免被刀片头部割伤。
3 背霜刀片拉直扭力扳手可将其移除。
4 把器械弃置于适当的容器中。

供应方式

具有高级止血功能的 HARMONIC ACE®+7, 5 mm 直径手术剪以无菌方式提供，仅供单个患者。每个器械装配时均附带一个无菌、仅供单个患者使用的一次性灰色扭力扳手。使用后请丢弃本器械和扭力扳手。

STERILE EO	**Sterilized by EO.** Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged. Do Not R esterilize. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Stérilité garantie si l'emballage n'a pas été ouvert ou endomma gé. Ne pas restériliser. **EO-sterilisiert.** Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht resterilisieren. **Sterilizzato ad ossido di etilene.** Sterilità garantita, a meno che la confezione non venga aperta o danneggiata. Non risterilizzare. Esterilização por óxido de etileno. Esterilização garantida excepto se a embalagem estiver aberta o u danificada. Não reesterilizar. **Esterilizado por óxido de etileno.** Esterilización garantizada mientras el envase esté íntegro. No reesterilizar. Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Steriliteit gegarandeerd tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw **steriliseren.** **Steriliserede med ethylenoxid.** Garanteret sterilt, med mindre pakken er åbnet eller beskadiget . Må ikke gensteriliseres. **Steriloitu etyleenioksidilla.** Tuote on steriili, kun pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa ste riloida uudestaan. Αποστειρωμένα με αιθυλενοξείδιο. Η στειρότητα είναι εγγυημένη εφόσον δεν ανοιχθεί η συσκευασία ή δεν προκληθεί ζημιά σε αυτήν. Μην επαναποστειράνετε. **Steriliserade med etylenoxid.** Steriliteten garanteras under förutsättning att förpackningen i nte är öppnad eller skadad. **Får ej omsteriliseras.** Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu. Jałowość gwarantowana pod warunkiem, że opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie. Etilén-oxiddal sterilizálva. A sterilitása addig garantálható, amíg ki nem nyitják, illetve meg nem sérül a csomagolás. Tilos újra sterilizálni. **Sterilizováno etylenoxidem.** Sterilnost je zaručena, pokud balení není otev řené nebo poškozené. Nástroj znovu **nesterilizujte.** Sterilizované etylén oxidom. Sterilita je zarucená, ak nie je otvorený alebo poškodený obal. Neresterilizujte. 环氧乙烷灭菌。 如果产品包装未开封或者未破损，保证无菌。不得再次灭菌。
	Use Until Date **À utiliser avant** Verw. bis Utilizzare entro Validade **A utilizar antes de** Gebruik vóór **Holdbar til angivne dato** Käytettävä viimeistään Χρησιμοποιείτε μέχρι την Använd före Koniec okresu przydatności do użytku **A feltüntetett dátumig használható fel** Použit do data Použiteľné do **有效期**

	See Instructions For Use (Refer to blue symbol on outer packaging.) Voir la notice d'utilisation (se reporter au symbole bleu sur l 'emballage extérieur). Bitte Gebrauchsanweisung beachten (siehe blaues Symbol an der ä ußeren Verpackung). Vedere le Istruzioni per l'uso (vedere il simbolo blu sulla con fezione esterna). Consulte as Instruções de utilização (consulte o símbolo azul n a embalagem exterior). Ver instrucciones de uso (refiérase al símbolo azul en el envas e exterior). Zie de gebruiksaanwijzing (zie het blauwe symbool op de buitens te verpakking). **Se betjeningsvejledningen (der henvises til det blå symbol på yderemballagen).** Katso käyttöohjeita (katso sinistä symbolia ulkopakkauksessa). Δείτε τις Οδηγίες Χρήσης (ανατρέξτε στο μπλε σύμβολο, στο εξωτερικό της συσκευασίας). **Se bruksanvisningen (se den blå symbolen på yttre förpackningen).** Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania (patrz niebieski symbol na zewnętrznym **opakowaniu).** Lásd a használati útmutatót (lásd a külső csomagoláson található kék szimbólumot). Viz návod k použití (informace jsou uvedeny u modrého symbolu n a vnějším balení). Prečítajte si návod na použitie (vzťahuje sa na modrý symbol na vonkajšom obale). 参见使用说明（请参阅外包装上的蓝色符号）。
	Single Patient Use **À utiliser sur un seul patient lors d'une** seule et même intervention **Einweg-Instrument, nur für den** Einsatz bei einem Patienten Per l'uso su un singolo paziente Para ser utilizado num único doente Uso en un solo paciente Voor gebruik bij één pati Til anvendelse på én patient Potilaskohtainen Χρήση σε έναν μόνον ασθενή **Endast för en patients bruk** Do użytku u jednego pacjenta Egyetlen betegnél használható fel Nástroj je určený pouze pro jednoho **pacienta** Určené iba pre jedného pacienta **单个患者使用**
LOT	Lot N° de lot Ch.-B. Lotto N°- do lote N°- **de lote** Lotnr. Parti Erän koodi Αρ. παρτίδας Batchnummer Numer partii produkcyjnej Tétel Šarže Šarža **批号**
	Manufacturer/Date of Manufacture Fabricant/Date de fabrication Hersteller/Herstellungsdatum Produttore/Data di fabbricazione Fabricante/Data de fabrico Fabricante/fecha de fabricación Fabrikant/Productiedatum Producent/fremstillingsdato Valmistaja/Valmistuspäivä Κατασκευαστής/Ημερομηνία κατασκευής Tillverkare/Tillverkningsdatum Producent/Data produkcji Gyártó/Gyártás ideje Výrobce/Datum výroby Výrobca/dátum výroby **制造商/生产日期**
	Relative Humidity Humidité relative Relative Feuchte Umidità relativa **Humidade relativa** **Humedad relativa** Relativ fugtighed Relativ fugtighed **Suhteellinen kosteus** Σχετική υγρασία Relativ fuktighet Wilgotność względna Relatív páratartalom Relativní vlhkost Relatívna vlhkosť **相对湿度**

Rx Only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of **a physician.** Mise en garde : la loi fédérale (États-Unis d'Amérique) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur sa prescription. Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden. Attenzione: la legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo **solo dietro richiesta medica.** Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes. Atención: La ley federal de EE.UU. impone que este producto sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica. Waarschuwing: De Federale wetgeving (in de VS) eist dat dit apparaat uitsluitend **door of in opdracht van een arts wordt verkocht.** Forsigtig: I henhold til gældende lov må denne anordning kun sælges til eller **bruges af en læge.** Varoitus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Προσοχή: Το ομοσπονδιακό δίκαιο των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση του εργαλείου αυτού μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού. Varning: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas till läkare eller på läkares anmodan. Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zamówienie. Figyelem! Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos megrendelésére értékesíthető. Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení omezen na prodej v lékárnách nebo na lékařský předpis. Pozor: Podľa federálnych zákonov (v USA) sa toto zariadenie smie predávať iba **lekárom alebo na lekársky predpis.** 注意：联邦（美国）法律只允许医师销售或订购该器械。
	Temperature Température **Temperatur** **Temperatura** **Temperatura** **Temperatura** **Temperatuur** **Temperatur** Lämpötila Θερμοκρασία **Temperatur** **Temperatura** Hőmérséklet **Teplota** **Teplota** 温度

EC REP	Authorized Representative in the European Community Représentant autorisé dans la Communauté européenne Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea Representante autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Bevoegd vertegenwoordiger hij de Europese Gemeenschap **Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab** Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα **Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen** Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Autorizovaný zástupca EU 欧共体内授权代理
USA REP	Authorized Representative in the USA Représentant autorisé aux États-Unis d'Amérique Bevollmächtigter in den USA Rappresentante autorizzato per gli Stati Uniti Representante autorizado nos EUA Representante autorizado en EE.UU. Bevoegd vertegenwoordiger in de VS Bemyndiget repræsentant i USA Valtuutettu edustaja Yhdysvalloissa Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στις ΗΠΑ Auktoriserad representant i USA Autoryzowany przedstawiciel w Stanach Zjednoczonych Ameryki Meghatalmazott képviselő az Egyesült Államokban Autorizovaný zástupce v USA Autorizovaný zástupca v USA 美国授权代理人
	For use with Gray Hand Piece only. Utiliser uniquement avec la poignée grise. Nur für den Einsatz in Verbindung mit dem grauen Handstück. **Da utilizzare esclusivamente con il manipolo grigio.** Para usar apenas com a peça de mão cinzenta. **De uso exclusivo con el mango transductor gris.** Uitsluitend voor gebruik met het grijze handstuk. Käytä vain harmaan tarttumisosan kanssa. Kun til brug med grået håndstykke. Αποκλειστικά για χρήση με τη χειρολαβή Γκρίζου χρώματος. Får endast användas med grå kopplingsenhet. Do użytku tylko z szarą rękojeścią. Csak a szürke kézi darabbal történő használatra. K použití výhradně s šedým nástavcem. Len na použitie so sivou rukoväťou. 仅与手柄一起使用。



Do not use the HARMONIC ACE®+ 5 mm Diameter Shears with Advanced Hemostasis with ULTRACISION® Generator (GEN01/GEN32/GEN04).

Ne pas utiliser les Ciseaux avec Hémostase Avancée **HARMONIC ACE®+, diamètre 5 m** avec le générateur **ULTRACISION®** (GEN01/GEN32/GEN04).

Die HARMONIC ACE®+ 5 mm Koagulationsschere mit Erweiterter Hämostase nicht mit **dem ULTRACISION®** Generator (GEN01/GEN32/GEN04) verwenden.

Non utilizzare le forbici **HARMONIC ACE®+ diametro 5 mm con emostasi avanzata con il generatore ULTRACISION®** (GEN01/GEN32/GEN04).

Não utilize a Tesoura de 5 mm de diâmetro **HARMONIC ACE®+ com hemostasia** avançada com o Gerador **ULTRACISION®** (GEN01/GEN32/GEN04).

No use las cizallas **HARMONIC ACE®+ 5 mm de diámetro, con hemostasia avanzada, con el generador ULTRACISION®** (GEN01/GEN32/GEN04).

Gebruik de **HARMONIC ACE®+ 5 mm diameter tang met Advanced Hemostasis niet in combinatie met de ULTRACISION®** generator (GEN01/GEN32/GEN04).

Anvend ikke HARMONIC ACE®+ saksen med en diameter på 5 mm ved avanceret hæmostase med ULTRACISION® generatoren (GEN01/GEN32/GEN04).

HARMONIC ACE®+ 5 mm:n läpimittaisia, Vaativa hemostaasi -toiminnolla varustettuja leikkausinstrumentteja ei saa käyttää **ULTRACISION®**-generaattorin (GEN01/GEN32/GEN04) kanssa.

Μη χρησιμοκοιείτε το ψαλίδι διαμέτρου 5 mm **HARMONIC ACE®+** με προηγμένη αιμόσταση μαζί με τη γεννήτρια **ULTRACISION®** (GEN01/GEN32/GEN04).

Använd inte **HARMONIC ACE®+ 5 mm diameters sax med avancerad hemostas med ULTRACISION®**-generator (GEN01/GEN32/GEN04).

Nie stosować nożyc **HARMONIC ACE®+** o średnicy 5 mm z zaawansowaną hemostazą **wraz z generatorem ULTRACISION®** (GEN01/GEN32/GEN04).

A HARMONIC ACE®+ 5 mm átmérőjü speciális haemostasis funkcióval ellátott ollót ne **használja ULTRACISION®** generátorral (GEN01/GEN32/GEN04).

Nepoužívejte nůžky o průměru 5 mm **HARMONIC ACE®+** s progresivní hemostázou **spolu s generátorem ULTRACISION®** (GEN01/GEN32/GEN04).

Nožnice **HARMONIC ACE®+** s priemerom 5 mm s technológiou pokročilej hemostázy nepoužívajte s generátorom **ULTRACISION®** Generator (GEN01/GEN32/GEN04).

请勿将具有高级止血功能的 HARMONIC ACE®+, 5 mm 直径手术剪与 ULTRACISION® 发生器 (GEN01/GEN32/GEN04) 结合使用。

This page should be blank.

P40719P01

JHC2728402G

REF
HARH23, HARH36, HARH45

EC REP

Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
Hummelsbuetteler Steindamm 71
22851 Norderstedt
GERMANY

USA REP

Ethicon Endo-Surgery, Inc.
4545 Creek Road
Cincinnati, OH 45242-2839 USA
1-877-ETHICON

ETHICON

CE 0123

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC ©EES, LLC 2014
475 Calle C
Guaynabo, PR 00969 USA

Rev. 2014-01 P40719P01