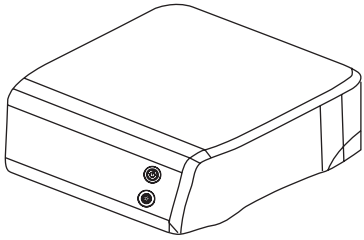
SOUND REACH CSUS8000 Generator

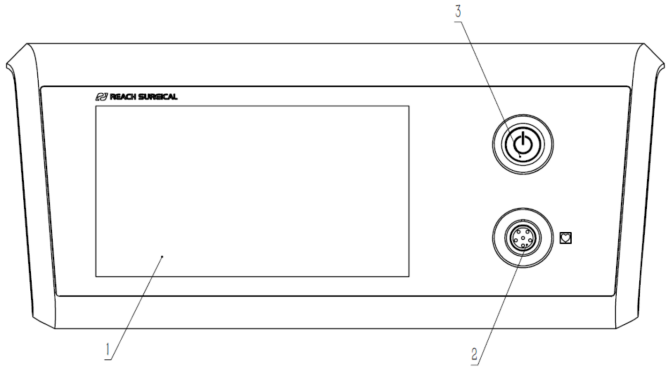


bg Ултразвуково хирургично оборудване Упатства	**it** Apparecchiatura Chirurgica ad Ultrasuoni Istruzioni
cs Chirurgický ultrazvukový přístroj Návod k použití	**lt** Ultragarsinė chirurginė įranga Instrukcija
de Ultraschallchirurgie-Ausrüstung Gebrauchsanweisung	**lv** Ultraskaņas ķirurģijas iekārtas Instrukcijas
el Γεννήτρια υπερήχων Οδηγίες	**nl** Ultrasone chirurgische apparatuur Instructies
es Equipo Quirúrgico Ultrasónico Instrucciones	**pl** Ultradźwiękowy sprzęt chirurgiczny Instrukcje
et Kirurgiline ultraheli seade Kasutusjuhend	**pt** Sistema de gerador para tesoura ultrassônica Instruções
fr Équipement chirurgical à ultrasons Instructions	**ro** Echipament chirurgical cu ultrasunete Instrucţiuni
hr Ultrazvučna oprema za kirurg Upute	**sk** Ultrazvukový chirurgický prístroj Návod na použitie
hu ultrahangos sebészeti eszköz Utasítások	**sl** Ultrazvočna oprema za kirurgijo Navodila

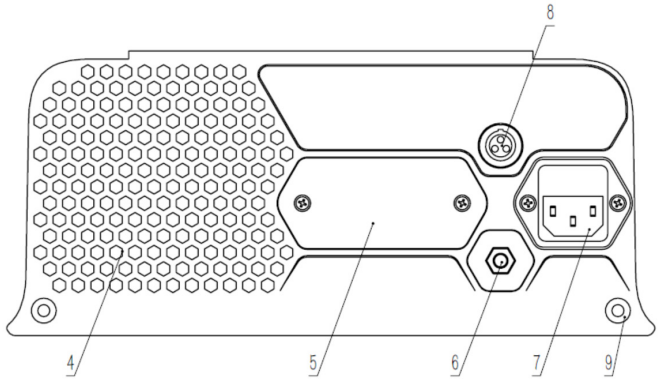
Rev. A.0

Catalogue

bg Ултразвуково хирургично оборудване Упатства 3
cs Chirurgický ultrazvukový prístroj Návod k použití 15
de Ultraschallchirurgie-Ausrüstung Gebrauchsanweisung 26
el Γεννήτρια υπερήχων Οδηγίες 38
es Equipo Quirúrgico Ultrasónico Instrucciones 50
et Kirurgiline ultraheli seade Kasutusjuhend 62
fr Équipement chirurgical à ultrasons Instructions 73
hr Ultrazvučna oprema za kirurg Upute 85
hu ultrahangos sebészeti eszköz Utasítások 96
it Apparecchiatura Chirurgica ad Ultrasuoni Istruzioni 108
lt Ultragarsinė chirurginė įranga Instrukcija 120
lv Ultraskaņas ķirurģijas iekārtas Instrukcijas 131
nl Ultrasone chirurgische apparatuur Instructies 142
pl Ultradźwiękowy sprzęt chirurgiczny Instrukcje 154
pt Sistema de gerador para tesoura ultrassônica Instruções 166
ro Echipament chirurgical cu ultrasunete Instrucţiuni 177
sk Ultrazvukový chirurgický prístroj Návod na použitie 188
sl Ultrazvočna oprema za kirurgijo Navodila 199



(Obrázek 2-1 Přední panel)
(Abbildung 2-1 Frontplatte)
(Εικόνα 2-1 Μπροστινή πλευρά)
(Figura 2-1 Panel frontal)
(Joonis 2-1 Esipaneel)
(Figure 2-1 Panneau avant)
(Slika 2-1 Prednja ploča)
(2-1. ábra Előlap)
(Figura 2-1 Pannello frontale)
(2-1 pav. Priekinė panelė)
(2-1. attēls Priekšējais panelis)
(Figuur 2-1 Voorpaneel)
(Rysunek 2-1 Panel przedni)
(Figura 2-1 Painel frontal)
(Figura 2-1 Panoul frontal)
(Obrázok 2-1 Predný panel)
(Slika 2-1 Sprednja plošča)



(Obrázek 2-2 Zadní panel)
(Abbildung 2-2 Rückwand)
(Εικόνα 2-2 Πίσω πλευρά)
(Figura 2-2 Panel trasero)
(Joonis 2-2 Tagumine paneel)
(Figure 2-2 Panneau arrière)
(Slika 2-2 Stražnja ploča)
(2-2. ábra Hátsó panel)
(Figura 2-2 Pannello posteriore)
(2-2 pav., Galinė panelė)
(2-2. attēls Aizmugurējais panelis)
(Figuur 2-2 Achterpaneel)
(Rysunek 2-2 Panel tylny)
(Figura 2-2 Painel traseiro)
(Figura 2-2 Panoul din spate)
(Obrázok 2-2 Zadný panel)
(Slika 2-2 Zadnja plošča)

Моля, прочетете внимателно цялата информация.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Безопасното и ефективно използване на Ултразвуковото хирургично оборудване зависи от разбирането на оператора. За да се гарантира безопасността и ефективността на това оборудване, необходимо е да прочетите, разберете и спазвате инструкциите за работа, предоставени с оборудването.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Това оборудване е предназначено само за медицински хирургични процедури.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте това оборудване на места с възпламеняеми анестетични газове, смесени с въздух, кислород или азотен оксид. Искрите, получени при сблъсък с други метални апарати, могат да възпламенят запалими газове.

Глава I - Общ преглед

Потребителят трябва да прочете внимателно тези текстове, преди да използва продукта. Съдържанието има за цел да обясни работните процеси, на които трябва да се обърне внимание, операциите, които могат да причинят аномалии, и опасностите, които могат да причинят повреда на продукта или на човек. В случай на необичайна ситуация следвайте посочените инструкции, за да избегнете телесни повреди или повреда на оборудването. Производителят не поема никаква отговорност за безопасността, гаранцията за работа или разширената поддръжка поради неспазване на тези инструкции.

Предназначение

Този инструмент е предназначен за разрези на меки тъкани, когато се изисква контрол на кървенето и минимално термично увреждане.

Показания

Този инструмент е предназначен за разрези на меки тъкани, когато се изисква контрол на кървенето и минимално термично увреждане. Този инструмент може да се използва като допълнение или заместител на електрохирургията, лазера и стоманения скалпел за рязане и/или коагулация на тъканите при отворени и ендоскопски операции и при общи, педиатрични, гинекологични, урологични и гръдни операции, както и за запечатване и прерязване на лимфни съдове.

Предназначен потребител

Този инструмент е предназначен за използване от здравни специалисти за хирургични приложения.

Среда на използване по предназначение

Този инструмент е предназначен за използване в болница.

Предвидена популация на пациентите:

Пациенти на възраст на и над 3 години, които се нуждаят от операция, при която са необходими разрези на меките тъкани с контрол на кървенето и минимално термично увреждане.

Клинична полза:

- По-кратко оперативно време;
- По-малко интраоперативна загуба на кръв;
- По-малко термични наранявания.

Противопоказания

Инструментите не са предназначени за разрязване на кости.
Инструментите не са предназначени за контрацептивно запушване на тръбите.

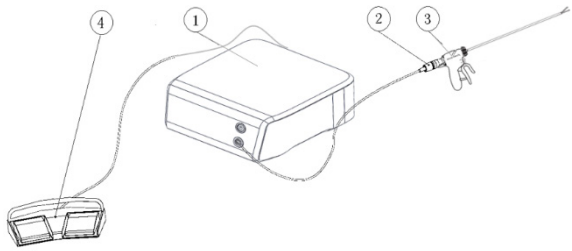
Глава II - Състав и принципи на работа на Ултразвуковото хирургично оборудване

Раздел I Компоненти на оборудването

Таблица 1 Компоненти на Ултразвуковото хирургично оборудване

Модел	Състав	
	Име на частта	Модел №.
Ултразвуково хирургично оборудване	Генератор на Ултразвуково хирургично оборудване	CSUS8000
	Трансдюсер на Ултразвуково хирургично оборудване	TRA6
	Крачен превключвател на Ултразвуково хирургично оборудване	FSW2

Генераторът е съвместим с Ножиците, произвеждани от Reach Surgical, Inc. Ножиците не са включени в тази опаковка и трябва да се закупят отделно. За подробности за ножиците четете Наръчника за ножиците.



Фигура 1 Чертеж на състава на Ултразвуковото хирургично оборудване
1. Генератор. 2. Трансдюсер. 3. Ножица. 4. Крачен превключвател.

1. Генераторът (CSUS8000)
Генераторът осигурява показване на интерфейса за работа, наблюдение на състоянието на устройството, функция ATT и управление на входовете/изходите. Различните нива осигуряват съответни енергийни изходи чрез управление на Ножицата и Крачния превключвател.
Определение на функцията ATT: Системата може автоматично да регулира изходната енергия на ултразвука в зависимост от обратната връзка от различните тъкани.
2. Трансдюсерът (за повече информация четете Наръчника за използване на Трансдюсер) е предназначен да преобразува електрическата енергия от съвместим Генератор в механично движение на остриетата на инструмента. Този Трансдюсер е предназначен за използване със съвместим Генератор.
- Трансдюсерът е свързан с кабел, който се свързва с предната част на Генератора.
- Трансдюсерът е инструмент за многократна употреба с ограничен срок на експлоатация.
- Трансдюсерът е опакован нестерилно и трябва да се стерилизира според инструкциите преди употреба.

3. Ножица (за повече информация четете Наръчника за използване на ножица)
Забележка: В този наръчник Ултразвуковите скалпели/ ножици за еднократна употреба ще се наричат "Ножица".
Ултразвуковите вибрации се предават от Трансдюсера към Ножицата и се използват за хемостатично рязане и/или коагулация на тъканта.
Моля, имайте предвид, че механичните вибрации, идващи от Трансдюсера, се увеличават от амплитудния трансформатор. Вибрацията е микроскопична и невидима с просто око. Избягвайте да докосвате с накрайника непреднамерени обекти по време на процедурата.
4. Крачен превключвател
Крачният превключвател се използва за включване/изключване на изхода на ултразвуковата енергия.
5. Режим на системата и ниво на мощност
Когато генераторът е свързан с различни Ножици, ще се показват различни интерфейси на системния режим.
Когато е свързан към Скалпел без Функцията за усъвършенствана хемостаза, Генераторът осигурява два режима на изход: VAR и FULL. Мощността на VAR може да бъде зададена от потребителя от ниво 1 до 5 чрез натискане на бутоните на дисплея на интерфейса. Мощността FULL винаги се поддържа на ниво 5.
Когато е свързан с Ножици с Функция за усъвършенствана хемостаза, Генераторът осигурява два режима на извеждане: VAR и ADVANCED. Мощността на VAR може да се зададе от потребителя от ниво 1 до 5 чрез натискане на бутони на дисплея на интерфейса. По подразбиране нивото остава на 5. ADVANCED означава, че функцията за усъвършенствана хемостаза се използва за бързо рязане на тъкани. По-ниската мощност се използва за по-добра хемостаза. Енергията, предадена на тъканта, и полученият тъканен ефект зависят от много фактори, включително нивото на мощност, формата на Ножица, производителността на Ножица, силата на затягане (ако е приложимо), напрежението на тъканта, вида на тъканта, патологията и хирургичния подход.

Раздел II Инструкции за експлоатация

(Фигура 2-1 Предно табло)
1. Екрана за дисплей/докосване
Показва информация за системата и служи като интерфейс за регулиране на управлението и настройките.
2. Контакт за Трансдюсер
Контакт в долния десен ъгъл, което се използва за свързване на Трансдюсера към Генератора.
3. Бутон за готовност
Натиснете Бутона за готовност, за да включите Генератора. Натиснете продължително, за да изключите.

(Фигура 2-2 Задно табло)
4. Отдушници
5. Интерфейс за разширяване на оборудването
Използва се за разширяване на функциите на оборудването и за поддръжка.
6. Изравняване на потенциала
Ако потребителят не може да се увери, чеелектрическият контакт е безопасно заземен, той може да свърже защитеното заземяване през този порт.
7. Електрически контакт
Контактът се използва за свързване на Захранващия кабел към Генератора.
8. Контакт за крачен превключвател
Това е кръглият контакт, показано на фигура 2-2, което потребителят може да свърже към Крачния превключвател.
9. Отвор за монтиране

Раздел III Известие за разопаковане

Компонентите на Ултразвуковото хирургично оборудване се закупуват отделно. При получаване на закупените компоненти, моля, проверете дали има видими повреди заради транспортиране. В случай на повреди, моля, свържете се с Reach Surgical, Inc. или с местния представител.
Компонентите включват следните части (моля, вижте Глава IX - Технически условия на оборудването):
Генератор (CSUS8000) - включително Генератор, Захранващ кабел и наръчник за употреба.
Трансдюсер (TRA6) - включващ трансдюсер с кабел.
Крачен превключвател (FSW2) - включва Крачен превключвател и разглобяем кабел.
Забележка: Наръчник за потребител включва ръководство за откриване и отстраняване на неизправности.

Глава III - Монтаж и използване на оборудването

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да се намали опасността от смущения, Електрохирургичното оборудване и Ултразвуковото хирургично оборудване трябва да бъдат свързани към отделни захранващи вериги.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да се избегнат наранявания на потребител или пациент в случай на случайно активиране, ако Генераторът на Ултразвуковото хирургично оборудване е повреден или има съмнение, че е паднал или в него е попаднала вода, трябва да се извърши биомедицинска оценка, преди да се реши дали може да се използва.

Раздел I Включване на Оборудването

I. Преди монтажа уверете се, че Захранващият кабел не е свързан към Генератора.
II. Поставете Генератора върху равна повърхност.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Генераторът трябва да се използва при посочените условия на околната среда. За изискванията четете Глава IX - Технически условия на оборудването.

III. Свържете Захранващия кабел към входния контакт за променлив ток на задното табло на Генератора. В този момент системата не е стартирана, а лампата за готовност е в състояние на мигане.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Моля, поставете генератора и Захранващия кабел на място, което може лесно да се отдели, за да се гарантира, че захранването може да е прекъснато навреме в случай на авария.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уверете се, че захранването отговаря на изискванията на Генератора (четете Глава IX - Технически условия на оборудването). Неправилното свързване на захранването може да повреди Генератора или да предизвика опасност от токов удар или пожар.

IV. Свържете Крачния превключвател към контакта за Крачен превключвател на задното табло на Генератора.
- Уверете се, че контактът на конектора е сухо и чисто.
- Избягвайте внасянето на течност, тъй като тя може да доведе до случайно активиране.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Винаги дръжте скалпелите далеч от хората, преди да ги активирате, за да избегнете наранявания на потребител, други апарати или други предмети.

V. Натиснете Бутона за готовност, за да включите Генератора. Генераторът ще започне последователност на инициализация.
Моля, четете описанието в Раздел II на Глава III за информацията на последователността на инициализация.

VI. Уверете се, че конектор на Трансдюсера е сух и чист, след което свържете здраво кабела на Трансдюсера към контакта на предното табло.
VII. Свържете Ножицата към Трансдюсера в съответствие с инструкциите за използване.
Ако последователността на инициализация се различава от описаната по-горе, свържете се със сертифициран персонал по поддръжката в съответствие с процедурите на болницата. Очакваното местоположение на оборудването ще бъде решено от професионалния хирургически персонал в болницата.
VIII. След приключване на последователността на инициализация Генераторът ще премине в режим на готовност. Ако бъде открита грешка, на LCD екрана ще се изпише код за грешка и ще се чуе предупредителен звук. За повече подробности вижте Глава IV.
IX. Режим на системата и ниво на мощност: нивото на мощност на Генератора по подразбиране е 3 (VAR) и 5 (FULL). За да регулирате нивото на мощност VAR, натиснете стрелките UP/DOWN (НАГОРЕ/НАДОЛУ) в лявата част на течнокристалния екран, за да го промените от 1 до 5. Настройте нивото на мощност според предпочитанията на хирурга и/или препоръките в Инструкциите за използване на ножицата (за повече подробности вижте раздела за нивото на мощност в Глава II).
X. Звук: Генераторът използва различни звуци, за да покаже нивото на мощност на активиране.

Раздел II Използване на оборудването

Важна забележка: Наръчникът за потребител на Ултразвуковото хирургично оборудване включва инструкциите за работа с Генератора CSUS8000 и Крачния превключвател (четете Глава IX - Технически условия на оборудването). Този наръчник не е справочник за хирургически техники.
Забележка: Преди да използвате оборудването, препоръчително е да прочетете и инструкциите за Трансдюсера и Ножицата.
След монтажа оборудването вече може да се използва.

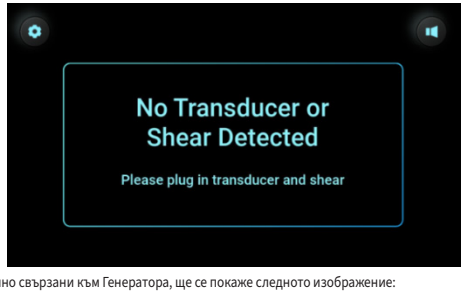
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да избегнете наранявания на потребител или пациент по време на проверката на оборудването, внимавайте дисталният край на инструмента да не се допира до другите апарати, хирургическата кърпа, пациента или други предмети. По време на инспекцията трябва да се прилагат мерки за безопасност, предприети при наличие на изпарения (съгласно процедурите и разпоредбите на болницата).

Работата на системата е разделена на три части: стартиране на системата и идентификация на Трансдюсера и Ножицата , тестване на Трансдюсера и Ножицата и настройка на системата.
1. Последователност на инициализация и идентификация на Трансдюсера и Ножицата:
След като натиснете Бутона за готовност, ще се покаже следното изображение:





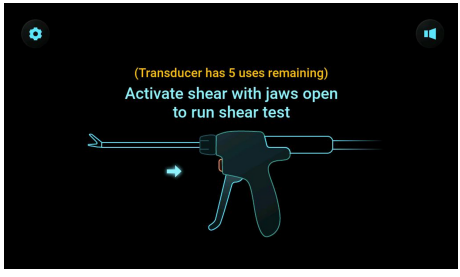
Ако към генератора не е свързан Трансдюсерът или Ножицата, или ако те са свързани неправилно, ще се покаже следното изображение:
Забележка: За да промените езика, щракнете върху иконата в горния ляв ъгъл и вижте Глава III, Раздел II за подробни стъпки.



Ако Трансдюсерът и Ножицата са правилно свързани към Генератора, ще се покаже следното изображение:



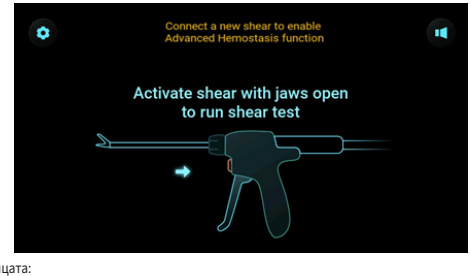
Когато Трансдюсерът и Ножицата са свързани и идентифицирани правилно, ще се покаже следното изображение:
Забележка: За да промените езика, щракнете върху иконата в горния ляв ъгъл и вижте Глава III, Раздел II за подробни стъпки.



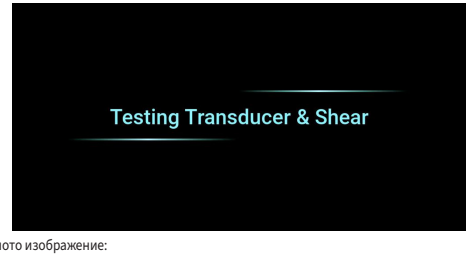
Забележка: ако оставащите пъти за употреба на Трансдюсера е по-малка от 10, ще се покаже следното изображение. Моля, обърнете внимание на числото, тъй като Трансдюсерът трябва да бъде заменен, когато числото е нула:
Когато функцията за усъвършенствана хемостаза се използва нула пъти, ще се покаже следното изображение:



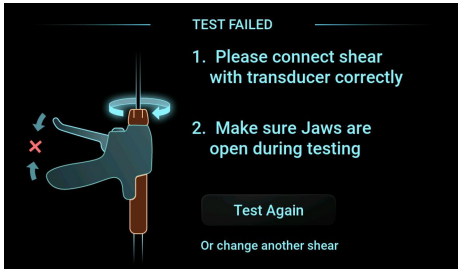
При свързване към Ножици с Функция за усъвършенствана хемостаза, ако Ножиците са били използвани преди, ще се покаже следното изображение:



2. Изпитване на Трансдюсера или Ножицата:
Когато идентификацията на Трансдюсера или Ножицата приключи и се покаже "Activate Shear with jaws open to run Shear test (Активирайте Ножицата с отворени челюсти, за да проведете тест за Ножицата)", натиснете който и да е бутон на Скалпела и ще се покаже следното изображение:



При неуспешен тест ще се покаже следното изображение:



Когато тестът премине успешно, ще се покаже следното изображение и автоматично ще се премине към следващото изображение:



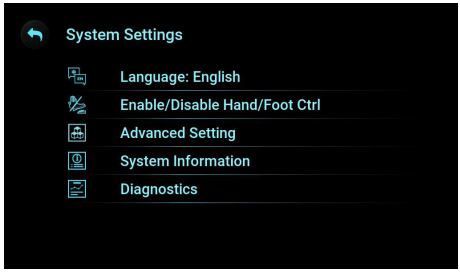
При свързване към Ножици без Функцията за усъвършенствана хемостаза ще се покаже следното изображение на работното състояние:



При свързване към Ножици с Функция усъвършенствана хемостаза ще се покаже следното изображение на работното състояние:



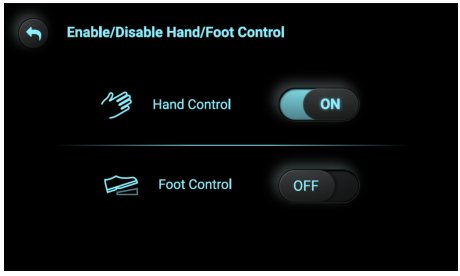
Режимът на извеждане ще бъде осветен, когато се натисне съответният бутон.
3. Системни настройки:
Щракнете върху иконата за настройки в горния ляв ъгъл на екрана и елементите за системни настройки са следните:



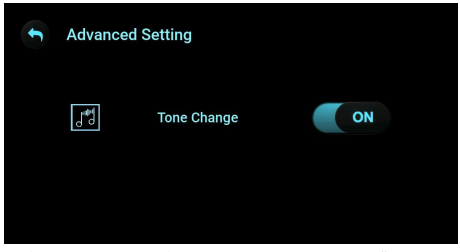
Щракнете върху иконата “Language” (Език), след което щракнете върху език, за да промените показания език.



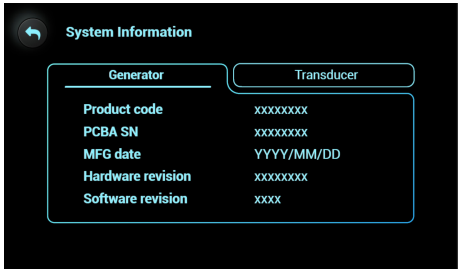
Щракнете върху "Enable / Disable Hand / Foot Control" (Включване/изключване на управлението с ръка/крак) и след това щракнете върху опцията, за да промените опциите.

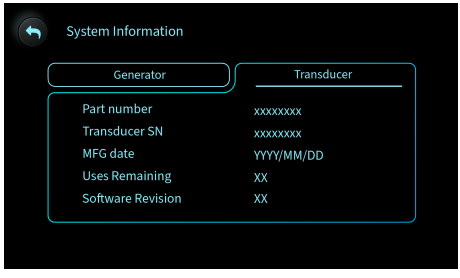


Щракнете върху "Advanced Setting" (Включване/изключване на промяната на тона) и след това щракнете върху опцията, за да промените опциите.



Щракнете върху иконата “system information” (Системна информация), за да се покаже следният интерфейс:

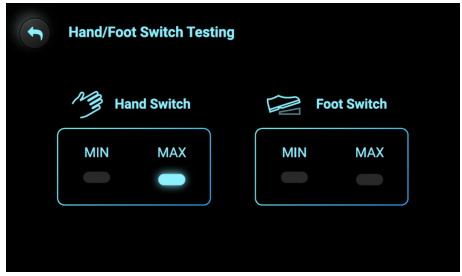




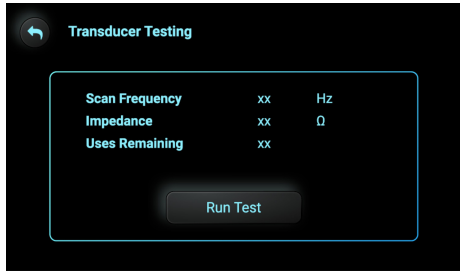
Щракнете върху иконата за диагностика и ще се появи следният интерфейс:



Щракнете върху иконата "Hand/ Foot Switch Testing" (Тестване на Ръчен/Крачен превключвател) и се появява следният интерфейс:



Щракнете върху иконата “Transducer testing” (Тестване на Трансдюсер) и ще се появи следният интерфейс:



Отменяне
Натиснете иконата "Return" (Връщане) в горния ляв ъгъл на екрана, за да напуснете системните настройки и да се върнете в режим на готовност на системата.

Раздел III Изключване на Генератора

I. Натиснете Бутона за готовност на Генератора и издърпайте Захранващия кабел от изходния контакт.
II. Изключете Трансдюсера и Ножицата и ги обработете съгласно инструкциите за използване.
III. Почистете Генератора, Крачния превключватели Трансдюсера съгласно процедурите, посочени в Глава V Почистване.

Глава IV - Отстраняване на неизправности

Генераторът разполага с редица предупредителни сигнали и кодове за грешки, които помагат за разпознаване и откриване на неизправности на елементи и компоненти. Тези сигнали и кодове са предназначени да подпомагат клиничната преценка и наблюдение, вместо да ги заместват.

Раздел I Звуков индикатор и предупреждение

Работно състояние	Тип на звук	Възможна причина и коригиращи мерки
Първоначално състояние	Нормален работен звук	/
	Необичаен работен звук	Грешка на хардуера. Свържете се с производителя за ремонт.
Активиране на състоянието	Максимално ниво на работния звук	/
	Минимално ниво на работния звук	/
	Необичаен работен звук	1 Ножицата се е допряла до или е захванала твърде много тъкан. Намалете количеството на тъканта, която е в контакт със Скалпела. Ако все още се чува непрекъснат звук, внимателно отстранете тъканите, които се събират около края на Крайните устройства на ножицата. 2 Дефект на Трансдюсера и/или на Ножицата.
	Звук ADVANCED	/
	Звук ATT	/

Раздел II Код на грешка

Генераторът разпознава неизправностите по два начина: предупреждение и системна грешка. При разпознаване на неизправност ще бъде издаден предупредителен звук, на контролното табло на Генератора ще се появи предупредителен сигнал и проблемът ще бъде показан на течнокристалния екран.

Разрешете проблема в съответствие с решенията, дадени по-долу (или опитайте да отстраните проблема).
Генераторът ще идентифицира две специфични неизправности: предупреждение и системна грешка. Когато се идентифицира грешка, системата изпраща предупредителен звук, на контролния панел на генератора се появява предупредителен сигнал и на LCD екрана се изписва съответният код на грешката. Следвайте методите, дадени по-долу (или в Ръководството за отстраняване на неизправности), за да разрешите проблема.
Таблица с кодове за неизправности и съобщения

Код за грешка	Съответстващо съобщение за неизправност
Предупреждение	Моля, свържете правилно Ножица с Трансдюсера
Предупреждение	Уверете се, че челюстите са отворени по време на изпитването
Предупреждение	Открита грешка при Ножица
Предупреждение	Трансдюсерът е останал 0 път за употреба
Предупреждение	Моля, активирайте само един бутон в даден момент
Предупреждение	Моля, освободете натиска върху Скалпел
Системна грешка	Системна грешка
Системна грешка	Неуспешна самопроверка

1. Уверете се, че кабелът на Трансдюсера е поставен изцяло в правилната посока.
2. Възможно е Ножицата да е била затегната неправилно или около края на Ножицата да са се събрали тъкани. Затегнете Ножицата и внимателно отстранете тъканите, които са се събрали около края на Ножицата. (Ако преди операцията е започнат тест, уверете се, че Ножицата сочи към въздуха. Ако се използват ултразвукови Ножици и Скалпел, преди теста се уверете, че притискащата челюст е отворена и не е в контакт с никакъв предмет).
3. Заменете Трансдюсера или Ножицата
4. Влезте в работен режим на оборудването.
Забележка: Трансдюсерът няма да може да работи правилно, ако температурата му надвиши посочената стойност.
В този случай използвайте друг Трансдюсер, за да се възстановите незабавно, или определете причината за грешката и опционалните методи за възстановяване съгласно следните стъпки.
Трансдюсерът е все още топъл, защото току-що е преминал през стерилизация с пара. Оставете Трансдюсера да се охлади на стайна температура за поне 45 минути.
Този метод може да се използва и ако Трансдюсерът стане горещ след продължителна работа при висока мощност.
Ако няма данни за прегряване на Трансдюсера и изглежда, че проблемът не може да бъде разрешен, свържете се с представителите на производителя по поддръжка.
Освен предпазителите, в Генератора няма части, които могат да се обслужват от оператора. За подмяна или обслужване, обърнете се към персонал по обслужване, обучен и упълномощен от Reach Surgical, Inc., или към вашия местен представител.
Поддръжка и надграждане на Генератора трябва да се извършват от персонал по обслужване, обучен и упълномощен от Reach Surgical, Inc.
Следните инциденти могат да доведат до заплахи за киберсигурността:
1. Принудителен достъп до всякакви несвързани продукти за Ултразвуковото хирургично оборудване на Reach Surgical, Inc.
2. Всяка неоторизирана мрежова комуникация с Ултразвуковото хирургично оборудване на Reach Surgical, Inc.
3. Всякакви актуализации на фърмуера или софтуера, които не са оторизирани от Reach Surgical, Inc.
Ако възникне някой от горепосочените инциденти, моля, свържете се с търговския представител на Reach Surgical, Inc. или директно с Reach Surgical, Inc. на адрес Reachquality@reachsurgical.com.

Глава V - Почистване

Раздел I Почистване на Генератора

- Почиствайте Генератора в съответствие с болничните процедури или разпоредби. Преди да почистите, изключете главното захранване на Генератора и издърпайте Захранващия кабел от изходното устройство.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Почистването може да повреди Генератора и да предизвика опасност от токов удар или пожар чрез разливане или разпръскване на течност върху или в Генератора или потапяне на Генератора в течност.

Извършвайте почистването по следния начин
1. Пригответе детергент с неутрално PH или ензимен детергент с неутрално PH в съответствие с инструкциите на производителя на детергента.
2. Избършете всички повърхности (включително екрана на Генератора) ръчно с чиста, мека кърпа, напоена с малко количество почистващ разтвор.
3. Избършете с чиста, мека кърпа, напоена с топла вода от чешмата.
4. Избършете с чиста, мека кърпа.

Раздел II Почистване на Крачния превключвател

След употреба почистете Крачния превключвател и кабела съгласно следната процедура:
1. Изключете Крачния превключвател от Генератора.
2. Пригответе неутрален PH ензимен детергент съгласно инструкциите на производителя.
3. Свържете здраво кабела с Крачния превключвател и ги потопете в почистващия разтвор за 2 минути.
Забележка: За да се предотврати случайно активиране, кабелът на Крачния превключвател, използван за свързване на Генератора, трябва да е напълно сух.
4. След потапяне почистете ръчно Крачния превключвател и кабела с четка с мек косъм в почистващия разтвор.
5. Изплакнете добре Крачния превключвател и кабела с топла вода от чешмата за поне 1 минута
По време на изплакването кабелът и Крачният превключвател трябва да са здраво свързани.
6. Избършете всички повърхности с чиста, мека кърпа

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте ултразвукова машина за почистване на Крачния превключвател.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да не повредите Генератора, не включвайте захранването му, преди захранващият кабел да е свързан към Генератора. Преди монтажа уверете се, че всички връзки са сухи.

Глава VI - Изпитвания за безопасност и функционалност

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да избегнете възможна опасност от електрически удар, не отваряйте опаковката на Генератора без разрешение. Всяка поддръжка и надграждане на апарата трябва да се извършва от персонал по обслужване, обучен и упълномощен от Reach Surgical, Inc.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да се избегне опасност от токов удар или изгаряне на пациенти и медицински персонал или повреда на оборудването или други апарати, необходимо е да се придобие представа за принципите и техниките на лазерната хирургия, електрохирургията и ултразвуковата хирургия. Уверете се, че електрическата изолация или заземяването не са повредени. Не потапяйте електрохирургичните апарати в течност, освен ако това се изисква от конструкцията или е посочено на етикета.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да се избегне риск от токов удар, това оборудване трябва да се свързва само към захранваща мрежа със защитно заземяване.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да избегнете наранявания на потребителя или пациента, по време на проверката на оборудването се уверете, че Ножицата е далеч от другите апарати, хирургическото покривало, пациента или други предмети. По време на инспекцията на оборудването трябва да се прилагат мерките за безопасност, предприети при наличие на изпарения (съгласно процедурите и разпоредбите на болницата).

Извършване на тестове за безопасност и функции на Трансдюсера, Генератора и Крачния превключвател в съответствие с процедурите и разпоредбите на болниците. За тестовете за безопасност и функционалност на други компоненти, използвани от множество пациенти, четете инструкциите за използване на всеки компонент.

Раздел I Тест за безопасност

Генератор: Изпитването на утечка на тока трябва да се извършва от сертифицирани болнични техници.
Крачен превключвател: Проверете педала, кабелния конектор и кабела, за да видите дали не са напукани или повредени по друг начин. Ако е повреден, сменете го.
Други компоненти: Проверете съгласно инструкциите за използване.

Раздел II Функционално изпитване

1. Подгответе пълния комплект на Ножицата и свържете Трансдюсера съгласно описанието в Глава III - Монтаж и използване на оборудването.
2. Проверете дали е възможно да влезе в работно състояние.
3. Проверете дали са показани VAR power Level 3 (ниво на мощност 3) и FULL power Level 5 (ниво на мощност 5).
4. Натиснете бутона за увеличаване и намаляване на мощността, за да се уверите, че нивото на мощността VAR може да се променя от ниво 1 до 5.
5. Изключете електрозахранването на Генератора. Изчакайте 5 секунди, след което включете захранването на Генератора. Изчакайте 15 секунди.
6. Докато влезе в работно състояние, проверете дали са показани VAR power Level 3 (ниво на мощност 3) и FULL power Level 5 (ниво на мощност 5). Проверете дали Генераторът е активиран в съответствие с изискванията. Дръжте Трансдюсера така, че далечният му край да сочи към въздуха, и натиснете педала FULLна Крачния превключвател. Проверете дали индикаторът за ниво на мощност FULL на екрана мига и дали се чува звук, указващFULLактивиране.
7. Дръжте Трансдюсера така, че далечният му край да сочи към въздуха, и натиснете педала VAR на Крачния превключвател. Проверете дали индикаторът за нивото на мощност VAR на екрана мига и дали се чува звук, показващ активиране на VAR.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да се избегнат наранявания на потребител или пациент в случай на случайно активиране, Ножицата не трябва да бъде в контакт с пациент, кърпа или запалими материали, докато не се използва.

Глава VII - Предупреждения и идентификация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Само персонал, който е сертифициран и е запознат с минимално инвазивната техника, може да извършва минимално инвазивна хирургия. Преди да извършите минимално инвазивна операция, направете справка в медицинската литература, свързана с минимално инвазивната техника, усложненията и хирургичния риск.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Подобно на всички енергийни източници (високочестотни, лазерни или ултразвукови), трябва да се вземе под внимание възможната опасност от канцерогенни или инфекциозни заболявания, причинени от страничните продукти на тъканите, като дим и мъгла. При отворени и коремни операции трябва да се вземат подходящи защитни мерки, като например носене на очила и респиратори от филтърен тип и използване на ефективни аспиратори за дим.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: След като използвате този апарат, проверете дали тъканта е спряла да кърви. Ако това не е така, трябва да се предприемат съответните мерки.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Използването на продукти, произвеждани или разпространявани от компании, различни от Reach Surgical, Inc., може да е несъвместимо с Ултразвуковия скалпел CSUS. Използването на тези продукти може да доведе до неочаквани резултати и да причини наранявания на потребител или пациент.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Възможно е някои компоненти (като Трансдюсер) на Ултразвуковата ножица CSUS да не са били стерилизирани преди да напуснат фабриката. Преди да инсталирате оборудването, стерилизирайте продукта в съответствие с изискванията. За известия относно почистването и стерилизацията, моля, четете съответните инструкции.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да избегнете отклоняване на предаването на ултразвуковата енергия, не наложете прекалено голям натиск върху дръжката на Ножицата.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Разливането или пръскането на течност върху или в Генератора, както и потапянето на Генератора в течност може да повреди Генератора и да причини опасност от токов удар или пожар.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: УСЛОВИЯТА НА ВЗАИМОСЪЕДИНЕНИЕ изискват ПРИЛОЖЕНИТЕ ЧАСТИ на друго МЕ ОБОРУДВАНЕ, използвано в рамките на КОНФИГУРАЦИЯТА ЗА ЕНДОСКОПИЧНО ПРИЛАГАНЕ, да бъдат ПРИЛОЖЕНИ ЧАСТИ ОТ ТИП BF или ПРИЛОЖЕНИ ЧАСТИ ОТ ТИП CF.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Когато ЕНЕРГИЙНИ ЕНДОСКОПИ се използват с ЕНЕРГИЙНИ ЕНДОТЕРАПЕВТИЧНИ УСТРОЙСТВА, ефекти като смущения, предизвикани от работата на високочестотното хирургично оборудване, могат да окажат неблагоприятно въздействие върху работата на друго електронно медицинско оборудване, като например монитори и системи за изображения.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Минимално инвазивните медицински устройства могат да се различават при различните производители. Ако в една операция се използват минимално инвазивни медицински устройства и аксесоари, произведени от различни производители, проверете съвместимостта преди започване на процедурата.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преди всяка употреба проверявайте външната повърхност на частите на всяко ЕНЕРГИЗИРАНО УСТРОЙСТВО ЗА ЕНДОТЕРАПИЯ, което е предназначено за поставяне в ПАЦИЕНТА да няма непредвидени грапави повърхности, остри ръбове или издатини, които могат да причинят нараствания.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Използването на аксесоари, трансдюсери и кабели, различни от посочените или предоставените от производителя на това оборудване, може да доведе до увеличаване на електромагнитните емисии или намаляване на електромагнитния имунитет на това оборудване и да доведе до неправилно използване.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преносимо радиочестотно комуникационно оборудване (включително периферни устройства, като антенни кабели и външни антени) трябва да се използва на разстояние не по-близо от 30 cm (12 инча) от която и да е част на Ултразвуковото хирургично оборудване, включително кабели, посочени от ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. В противен случай може да се стигне до влошаване на работата на това оборудване.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако Трансдюсерът е очевидно повреден, изхвърлете всички повредени компоненти след почистване и стерилизация. Маркирайте ясно повредените компоненти, за да избегнете неправилна употреба.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да се избегне замърсяването на околната среда, апаратите за еднократна употреба и електронните отпадъци трябва да се изхвърлят в съответствие с процедурите и разпоредбите на болницата.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При опасност незабавно изключете захранването.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Активното острие нагрява тъканта чрез триене и има за цел да осигури достатъчно триене и срязващ ефект, за да отреже и коагулира тъканта в контакт с активното острие. В резултат на това потребителят трябва да внимава с острието, рамото на клещите и дисталната част на вала, тъй като те могат да покажат повишена температура.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Избягвайте използването на Генератора в непосредствена близост до друго оборудване или натрупване му с друго оборудване. Ако е необходимо използването на Генератора в съседство или в натрупване, наблюдавайте Генератора и другото оборудване, за да осигурите нормалната му работа.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ЕМИСИОННИТЕ характеристики на това оборудване го правят подходящо за използване в индустриални области и болници (CISPR 11, клас A). Ако то се използва в жилищна среда (за която обикновено се изисква клас B по CISPR 11), това оборудване може да не осигури подходяща защита на радиочестотните комуникационни услуги. Може да се наложи потребителят да предприеме мерки за намаляване на въздействието, като например да премести или преориентира оборудването.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уведомление до потребителя и/или пациента, че всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на Reach Surgical, Inc. чрез Reachquality@reachsurgical.com и на компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Този инструмент уплътнява съдове с максимален диаметър до 7 mm в зависимост от използвания инструмент. За допълнителна информация четете IFU на инструмента.

Забележка: За допълнителни предупреждения и известия, моля, четете съответните инструкции.

Глава VIII - Електромагнитна съвместимост (EMC)

Продуктът е преминал успешно теста за електромагнитна съвместимост, който отговаря на изискванията за ограничения на стандарта IEC60601-1-2 за медицинско оборудване. Тези ограничения осигуряват разумна защита срещу вредни смущения при нормални медицински инсталации.
1. За компонентите на оборудването вижте Таблица 1 Компоненти на Ултразвуковото хирургично оборудване
2. Кабелът на Ултразвуковото хирургично оборудване

№	Име на кабела	Дължина (m)	Има ли обвивка
1	Кабелътна Трансдюсер	2,9	Да
2	Кабелът на FSW2	3	Да
3	Захранващият кабел	5	Не
4	Потенциалното изравняване	0,03	Не

3. Производителност на EMC (електромагнитната съвместимост)
Това оборудване може да бъде влияено на радиочестотни смущения, причинени от друго медицинско оборудване и радиокомуникации. За да се предотвратят такива смущения, този продукт е тестван в съответствие с IEC 60601-1-2 и отговаря на неговите изисквания. Въпреки това Reach Surgical, Inc. не гарантира, че няма да има абсолютно никакви смущения в индивидуалните условия на инсталиране.
Ако се установи, че устройството се смущава (което може да се установи чрез включване и изключване на устройството), потребителят (или персоналът по поддръжка, одобрен от Reach Surgical, Inc.) трябва да се опита да предприеме една или повече от следните мерки за решаване на проблема със смущенията:
Регулиране на посоката или позицията на устройството, което го засяга.
Увеличете разстоянието между този инструмент и изпращащото устройство.
Използвайте други източници на захранване (а не захранването, използвано за въздействие върху оборудването) на това оборудване.
Консултирайте се с доставчика илипредставител по обслужване за други предложения.
Производителят не носи отговорност за каквито и да било смущения, причинени от следните ситуации: използване на други свързващи кабели, различни от препоръчаните; промяна или модификация на това оборудване без разрешение. Неоторизираните промени или модификации могат да доведат до загуба на ефикасност на оборудването.
Всички видове електронно оборудване могат да причинят електромагнитни смущения на друго оборудване чрез въздуха или други кабели, свързани с него. Не използвайте в близост до този инструмент устройства, които могат да излъчват радиочестотни сигнали, като например мобилни телефони, радиоприемници или продукти за радиоуправление, тъй като това може да доведе до несъответствие на работата на този инструмент с посочените спецификации. Когато такива устройства са в близост до този инструмент, изключете захранването на тези устройства. Медицинският персонал, отговарящ за това оборудване, трябва да инструктира техниците, пациентите и другия персонал, който може да се намира в близост до това оборудване, да спазват изцяло горните изисквания.
За да се постигнат напълно определените производителности на EMC, потребителят трябва да инсталира продукта правилно в съответствие със стъпките, описани в наръчника. Ако възникнат проблеми, свързани с EMC, моля, свържете се с персонала по поддръжка, одобрен от Reach Surgical, Inc.
Трансдюсерът (с кабел) и Ножицата се определят като приложната част на цялата система.
4. Предпазни мерки за инсталиране на продукта
Оборудването може да се използва в болнична среда, но не включва помещения за радиочестотно екраниране около активното високочестотно хирургично оборудване или там, където е поставено оборудване за въздействие с магнитен резонанс, тъй като интензивността на електромагнитните смущения на тези места е висока.
Разстояние на разделяне и въздействие на стационарно радиокомуникационно оборудване: интензивността на магнитното поле, генерирано от стационарни предаватели, като базови станции на безжични (клетъчни/безжични) телефони, наземни мобилни радиоприемници, любителски радиоприемници, радиопредавания AM и FM и Генератори нателевизионни предаванияи т.н., не може да бъде точно измерена теоретично. За да се оцени електромагнитната среда, генерирана от стационарни радиочестотни предаватели, трябва да се помисли за измерване на електромагнитното поле. Ако измерената стойност на напрегнатостта на магнитното поле в мястото на устройството надвишава съответното ниво на радиочестота, посочено в "Декларацията за анти-смущения", устройството трябва да се провери, за да се гарантира, че може да работи нормално. Ако се установят необичайни условия на работа, трябва да се обмислят допълнителни измервания, като например преориентиране или преместване на оборудването или използване на анти-радиочестотно помещение.
1) Използвайте Захранващия кабел, предоставен или посочен от Reach Surgical, Inc. Продуктите, оборудвани със захранващ кабел, трябва да се включват в стационарен електрически контакт със защитно заземяване. Не използвайте какъвто и да е вид адаптер или преобразувател за свързване на захранващия щепсел.
2) Съхранявайте този инструмент колкото е възможно по-далеч от други електронни устройства.
3) Следвайте стъпките за свързване на устройството.
Общи бележки
(1) Спецификацията на кабела.
Използването на кабели, предоставени от Reach Surgical, Inc., няма да наруши производителностите на EMC на този продукт. Ако се използват неуточнени кабели, производителноститена EMC на това оборудване може да бъдат значително намалени.
(2) Предпазни мерки за неоторизирани модификации
Потребителят не трябва да модифицира този продукт, в противен случай производителноститена EMC натози продуктмогат да намалеят.
Модификацията на продукта включва следните промени:
a. Кабел (дължина, материал, окабеляване и др.).
b. Инсталиране/разположение на оборудването.
c. Конфигурация/компоненти на оборудването.
d. Части за защита на оборудването (части за отваряне/затваряне на капака и части за закрепване на капака).
(3) При работа с оборудването всички защитни капаци трябва да бъдат затворени.
Очаква се този продукт да се използва в електромагнитната среда, посочена по-долу, и купувачът и потребителят на този продукт трябва да гарантират, че той се използва в тази електромагнитна среда.
5. Основно предназначение
Ултразвуковото хирургично оборудване използва ултразвукова енергия за разрязване на меките тъкани, като едновременно с това извършва хемостаза и/или коагулация по време на операцията.

Ръководство и декларация на ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЕЛЕКТРОМАГНИТНИ ЕМИСИИ		
Ултразвуковото хирургично оборудване е предназначено за използване в електромагнитна среда, определена, както следва. Купувачът или потребителят на Ултразвуковото хирургично оборудване трябва да се увери, че то се използва в такава среда.		
Тест за емисии	Съответствие	Електромагнитна среда - насоки
Радиочестотни емисии CISPR 11	Група 1	Ултразвуковото хирургично оборудване използва радиочестотна енергия само за вътрешната си функция. Поради това радиочестотните му емисии са много ниски и няма вероятност да предизвикат смущения в близкото електронно оборудване.
Радиочестотни емисии CISPR 11	Клас A	ЕМИСИИТЕ на това оборудване го правят подходящо за използване в промишлени области и болници.
Емисии на хармоници IEC 61000-3-2	Клас A	
Колебания на напрежението/трептене IEC 61000-3-3	Съответства на	

Ръководство и декларация на производителя - електромагнитна устойчивост			
Ултразвуковото хирургично оборудване е предназначено за използване в електромагнитна среда, определена, както следва. Купувачът или потребителят на Ултразвуковото хирургично оборудване трябва да се увери, че то се използва в такава среда.			
Тест за ИМУНИТЕТ	Ниво на тест по IEC 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда - насоки
Електростатично изхвърляне (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV контакт ± 2,4,8,15kV въздух	± 8 kV контакт ± 2,4,8,15kV въздух	Подовете трябва да са от дърво, бетон или керамични плочки. Ако подът е покрит със синтетичен материал, относителната влажност на въздуха трябва да бъде най-малко от 30 %.
Електрически бърз преход/избухване IEC 61000-4-4	± 2 kV за захранващи линии ± 1 kV за входни/изходни линии	± 2 kV за захранващи линии ± 1 kV за входни/изходни линии	Качеството на захранващата мрежа трябва да отговаря на това на типична търговска или болнична среда.
Пренапрежение IEC 61000-4-5	± 1 kV линия(и) до линия(и) ± 2 kV линия(и) към земята	± 1 kV линия(и) до линия(и) ± 2 kV линия (s) към земя	Качеството на електрическата мрежа трябва да отговаря на това на типична търговска или болнична среда.

Спад на напрежението, кратки прекъсвания на входните линии на захранването IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 цикъла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT; 1 цикъл и 70 % UT; 25/30 цикъла Еднофазно: при 0° 0 % UT; 250/300 цикъла	0 % UT; 0,5 цикъла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT; 1 цикъл и 70 % UT; 25/30 цикъла Еднофазно: при 0° 0 % UT; 250/300 цикъла	Качеството на захранващата мрежа трябва да отговаря на това на типична търговска или болнична среда. Ако потребителят на Ултразвуковото хирургично оборудване изисква непрекъсната работа по време на прекъсвания в електрическата мрежа, препоръчва се Ултразвуковото хирургично оборудване да се захранва от непрекъсваемо захранване или от батерия.
Магнитно поле с честота на захранване (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Магнитните полета с висока честота на мощност трябва да бъдат на нива, характерни за типично място в типична търговска или болнична среда.

Ръководство и декларация на производителя - електромагнитна устойчивост			
Ултразвуковото хирургично оборудване е предназначено за приложение в електромагнитна среда, определена, както следва. Купувачът или потребителят на Ултразвуковото хирургично оборудване трябва да се увери, че то се използва в такава среда.			
Тест за ИМУНИТЕТ	Ниво на тест по IEC 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда - насоки
Проведени радиочестоти IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz 6 V в ISM ленти между 0,15 MHz и 80 MHz	3V	Преносимото и мобилното радиочестотно комуникационно оборудване не трябва да се използва по-близо до която и да е част от Ултразвуковото хирургично оборудване, включително кабелите, от препоръчителното разстояние, изчислено по уравнението за честотата на предавателя. Препоръчително разстояние на разделяне $d = \left[\frac{3.5}{V1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E1}\right]\sqrt{P}$ 80MHz до 800MHz $d = \left[\frac{7}{E1}\right]\sqrt{P}$ 800MHz до 2,7GHz
Излъчени радиочестоти IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz до 2,7 GHz 80 % AM при 1 kHz	3V/m	където P е максималната номинална изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя, а d е препоръчителното разстояние на разделяне в метри (m). Силата на полето от стационарни радиочестотни предаватели, определена чрез електромагнитно изследване на мястото, трябва да бъде по-малка от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон. Възможно е да възникнат смущения в близост до оборудване, обозначено със следния символ: Портът на ME EQUIPMENT и ME SYSTEMS се изпитва, както е посочено в таблица 9 от IEC 60601-1-2, като се използват методите за изпитване, посочени в IEC 61000-4-3.

Препоръчителни разстояния между преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване и Ултразвуковото хирургично оборудване

Ултразвуковото хирургично оборудване има за цел да се прилага в електромагнитна среда, в която се контролират излъчваните радиочестотни смущения. Купувачът или потребителят на Ултразвуковото хирургично оборудване може да помогне за предотвратяване на електромагнитните смущения, като поддържа минимално разстояние между преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване (предаватели) и Ултразвуковото хирургично оборудване, както е препоръчано по-долу, в съответствие с максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.

Номинална максимална изходна мощност на предавателя W	Разстояние на разделяне в зависимост от честотата на предавателя /m		
	150 kHz до 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz до 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz до 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,36999	0,36999	0,73681
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69986	3,69986	7,36811
100	11,7	11,7	23,3

Забележка: Тези насоки може да не се прилагат във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от поглъщане и отразяване от структури, предмети и хора.

Глава IX - Технически условия на оборудването

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ултразвуковото хирургично оборудване трябва да се използва в рамките на посочения температурен диапазон на околната среда в съответствие с изискванията.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уверете се, че напрежението на изходния контакт отговаря на изискванията на Генератора. Неправилното свързване на захранването може да повреди Генератора и да предизвика опасност от токов удар илипожар.

Компоненти, необходими за работа:
Генератор (CSUS8000)
Трансдюсер (TRA6)
Крачен превключвател (FSW2)
Ножица: За повече информация четете Наръчник за използване с ножица .
Степен на защита срещу електрически удар: Тип CF приложена част
Вид защита срещу електрически удар: Клас I
Степен на защита срещу вредно проникване на вода: Крачен превключвател: IPX8
Номинален вход:
Захранващо напрежение: 100-240V, 50/60Hz, 250VA
Работни условия:
Работна температура: 10°C-30°C
Относителна влажност ≤70%.
Налягане на въздуха: 860hPa-1060hPa
Условия за транспортиране и съхранение:
Температура: -40°C ~ +55°C (Генератор, Трансдюсер и Крачен превключвател)
Температура: -10°C ~ +55°C (Ножица)
Влажност: ≤80%
Налягане на въздуха: 860hPa-1060hPa

Режим на работа: Непрекъснат Време за работа: ≤15s; Интервал: ≥15s
Тегло (в разопакован вид): Генератор: номиналното тегло е 7 kg
Предпазител: ¢5*20 T5AH250V
Обем в насипно състояние
Генератор тип CSUS 8000: (H×W×D): 34cm×34cm×16cm
Изхвърляне: За излязлото от употреба оборудване, то трябва да се изхвърля в съответствие с местните екологични изисквания заотпадъци. Клетъчната батерия трябва да се рециклира като отпадъчна батерия.

Класификация AP/APG: Не е оборудване от клас AP/APG
Видът на честотния контрол на системата: непрекъснато автоматично настройване на честотата на задвижването, независимо от товара, по време на работа.
Индекс на резерва на мощността: ≥2,5
Вибрационно отклонение на първичния накрайник: 25μm ~ 110μm
Версия на софтуерната версия: V01.01
Забележка: За подмяна на предпазителя се обърнете към сервизен персонал, обучен и оторизиран от Reach Surgical, Inc., или към вашия местен представител. Четете наръчника за обслужване за процедурата за подмяна.

Глава X - Следпродажбено обслужване и гаранция

Reach Surgical, Inc. гарантира, че този продукт няма дефекти в материала и изработката при нормална употреба и превантивна поддръжка за съответния гаранционен период, посочен по-долу. Задълженията на Reach Surgical по тази гаранция се ограничават до ремонт или замяна, по избор, на всеки продукт или част от него, който е върнат на Reach Surgical, Inc. или на нейния дистрибутор в рамките на съответния период, посочен по-долу, и при чието изследване се установи, че е дефектен, което удовлетворява Reach Surgical. Тази гаранция не се прилага за продукт или част от него, който е бил:
(1) е повлиян неблагоприятно поради употреба с устройства, произведени или разпространявани от страни, които не са оторизирани от Reach Surgical, Inc. (2) е ремонтиран или променен извън фабриката на Reach Surgical по начин, който по преценка на Reach Surgical влияе на неговата стабилност или надеждност.
(3) е бил подложен на неправилна употреба, небрежност или злополука, или (4) е бил използван по начин, различен от този, който е в съответствие с параметрите за проектиране и употреба, инструкциите и указанията за продукта или с общоприетите в индустрията стандарти за функционалност, експлоатация или околна среда за подобни продукти.

Продуктите на Reach Surgical са гарантирани за следните периоди след доставката им на първоначалния купувач:

Трансдюсер	1 година за компонентите и труда
Генератор	1 година за компонентите и труда
Крачен превключвател	1 година за компонентите и труда

Освен ако не е заменена от приложимото местно законодателство, тази гаранция замества всички други гаранции, изрични или подразбиращи се, включително гаранциите за продаваемост и годност за определена цел, както и всички други задължения или отговорности от страна на Reach Surgical, Inc. , и е изключителното средство за защита на купувача, като в никакъв случай Reach Surgical, Inc. не носи отговорност за специални, случайни или последващи щети, включително, но не само, щети, произтичащи от загуба на употреба, печалби, бизнес или добра репутация, освен ако това не е изрично предвидено в конкретен закон.

Reach Surgical, Inc. не поема и не упълномощава никое друго лице да поема за нея каквато и да е друга отговорност във връзка с продажбата или използването на който и да е от продуктите на Reach Surgical, Inc. Не съществуват никакви гаранции, които да се простират извъннастоящия документ.

Reach Surgical, Inc. си запазва правото да прави промени в продуктите, произвеждани и/или продавани от Reach Surgical, Inc. по всяко време, без да поема задължение да прави същите или подобни промени в продуктите, произвеждани и/или продавани преди това от Reach Surgical, Inc.

Pečlivě si přečtěte všechny informace.

VAROVÁNÍ: Bezpečné a efektivní používání ultrazvukového chirurgického zařízení závisí na znalosti obsluhy. Pro zajištění bezpečnosti a účinnosti tohoto zařízení je nutné si přečíst návod k obsluze dodaný se zařízením, porozumět mu a dodržovat jej.
VAROVÁNÍ: Toto zařízení je určeno pouze pro lékařské chirurgické zákroky.
VAROVÁNÍ: Nepoužívejte toto zařízení v místech s hořlavými anestetickými plyny ve směsi se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusíku. Jiskry vzniklé při srážce s jinými kovovými přístroji mohou zapálit hořlavé plyny.

Kapitola I - Přehled

Uživatel si musí tyto texty před použitím výrobku pečlivě přečíst. Cílem obsahu je vysvětlit provozní procesy, kterým je třeba věnovat pozornost, operace, které mohou způsobit abnormality, a nebezpečí, která mohou způsobit poškození výrobku nebo osoby. V případě jakékoli nestandardní situace postupujte podle uvedených pokynů, abyste zabránili zranění nebo poškození zařízení. Výrobce nepřebírá žádnou odpovědnost za bezpečnost, ohrožení výkonu nebo rozšířenou údržbu v důsledku nedodržení těchto pokynů.

Zamýšlené použití

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

Indikace

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

Zamýšlený uživatel

Tento nástroj je určen pro zdravotnické pracovníky, kteří jej používají k chirurgickým účelům.

Prostředí zamýšleného použití

Tento přístroj je určen pro použití v nemocnici.

Zamýšlená populace pacientů:

Pacienti ve věku 3 let a starší, kteří potřebují chirurgický zákrok, při němž je nutné provést incizi měkkých tkání s kontrolou krvácení a minimálním tepelným poškozením.
Klinické výhody
- Kratší operační čas;
- Menší intraoperační krvácení;
- menší tepelné poškození.

Kontraindikace

Nástroje nejsou určeny k řezání kostí.
Nástroje nejsou určeny k antikoncepčnímu uzávěru vejcovodů.

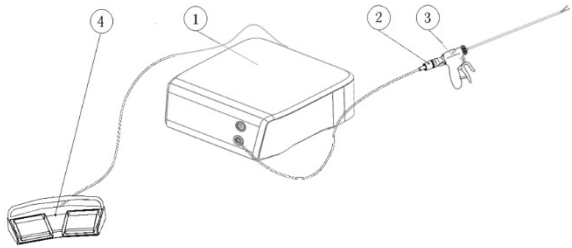
Kapitola II - Složení a principy fungování ultrazvukového chirurgického zařízení

Oddíl I Součásti zařízení

Tabulka 1 Součásti ultrazvukového chirurgického vybavení

Model	Složení	
	Název dílu	Model č.
Ultrazvukové chirurgické vybavení	Generátor ultrazvukového chirurgického zařízení	CSUS8000
	Převodník ultrazvukového chirurgického zařízení	TRA6
	Nožní spínač ultrazvukového chirurgického zařízení	FSW2

Generátor je kompatibilní s nůžkami vyráběnými společností Reach Surgical, Inc. Nůžkové nůžky nejsou součástí balení a musí být zakoupeny samostatně. Podrobnosti o nůžkách naleznete v příručce k nůžkám.



Obrázek 1 Výkres složení ultrazvukového chirurgického zařízení
1. Generátor. 2. Snímač. 3. Skalpel. 4. Nožní spínač.

1. Generátor (CSUS8000)
Generátor poskytuje zobrazení provozního rozhraní, monitorování stavu zařízení, funkci ATT a řízení I/O. Různé úrovně poskytují odpovídající energetické výstupy pomocí ovládání skalpelu a nožního spínače.
Definice funkce ATT: Systém dokáže automaticky upravovat výstupní energii ultrazvuku podle zpětné vazby z různých tkání.
2. Převodník (další informace naleznete v návodu k obsluze převodníku) je určen k převodu elektrické energie z kompatibilního generátoru na mechanický pohyb lopatek přístroje. Tento snímač je určen pro použití s kompatibilním generátorem.

- Snímač je připojen ke kabelu, který se připojuje k přední části generátoru.
- Snímač je opakovaně použitelný přístroj s omezenou životností.
- Snímač je zabalen nesterilně a před použitím musí být sterilizován podle pokynů.

3. Stříhat (další informace naleznete v návodu k obsluze skalpelu)
Poznámka: V této příručce budou jednorázové ultrazvukové skalpely označovány jako „Stříhat.
Ultrazvukové vibrace se přenášejí ze snímače na skalpel a slouží k hemostatickému řezání a/nebo koagulaci tkáně.
Upozorňujeme, že mechanické vibrace vycházející ze snímače jsou zesíleny amplitudovým transformátorem. Vibrace jsou mikroskopické a pouhým okem neviditelné. Během zákroku se nedotýkejte hrotem nechtěných cílů.
4. Nožní spínač
Nožní spínač slouží k zapnutí/vypnutí výstupu ultrazvukové energie.
5. Režim systému a úroveň výkonu
Generátor nabízí dva režimy výstupu: VAR a FULL. Výkon VAR může uživatel nastavit v rozsahu 1 až 5 stisknutím tlačítek na displeji rozhraní. Plný výkon je vždy udržován na úrovni 5. Pro rychlé řezání tkání se používá vyšší výkon (FULL). Pro lepší hemostázu se používá nižší výkon (VAR). Energie přenášená do tkáně a vyvolaný tkáňový efekt závisí na mnoha faktorech, včetně úrovně výkonu, tvaru skalpelu, výkonu skalpelu, síly upnutí (je-li použita), napětí tkáně, typu tkáně, patologie a operačního přístupu.
Při připojení k nůžkám s pokročilou funkcí hemostázy poskytuje generátor dva režimy výstupu: VAR a ADVANCED. Výkon VAR může uživatel nastavit od 1 do 5 stisknutím tlačítek na displeji rozhraní. Výchozí úroveň zůstává na úrovni 5.ADVANCED znamená, že pokročilá hemostáza function.is používána pro rychlé řezání tkáně. Nižší výkon se používá pro lepší hemostázu. Energie přenášená do tkáně a produkovaný tkáňový efekt závisí na mnoha faktorech, včetně úrovně výkonu, tvaru smyku, smykového výkonu, svěrné síly (pokud je to možné), napětí tkáně, typu tkáně, patologie a chirurgického přístupu.

Oddíl II Návod k obsluze

(Obrázek 2-1 Přední panel)
1. Displej / dotyková obrazovka
Zobrazuje systémové informace a slouží jako rozhraní pro nastavení ovládacích prvků a nastavení.
2. Zásuvka snímače
Zásuvka v pravém dolním rohu, která slouží k připojení snímače ke generátoru.
3. Tlačítko pohotovostního režimu
Stisknutím pohotovostního tlačítka generátor zapnete. Dlouhým stisknutím se vypne.
(Obrázek 2-2 Zadní panel)
4. Ventilační otvory
5. Rozšiřující rozhraní zařízení
Slouží k rozšíření funkcí zařízení a k jeho údržbě.
6. Vyrovnání potenciálu
Pokud uživatel nemůže zajistit bezpečné uzemnění zásuvky, může připojit chráněné uzemnění přes tento port.
7. Napájecí zásuvka
Zásuvka slouží k připojení napájecího kabelu ke generátoru.
8. Zásuvka nožního spínače
Na obrázku 2-2 je znázorněna kruhová zásuvka, kterou může uživatel připojit k nožnímu spínači.
9. Montážní otvor

Oddíl III Oznámení o vybalení

Součásti ultrazvukového chirurgického zařízení se kupují samostatně. Při převzetí zakoupených komponentů zkontrolujte, zda nejsou viditelně poškozeny při přepravě. V případě jakéhokoli poškození kontaktujte společnost nebo místního zástupce.
Mezi součásti patří následující (viz kapitola IX - Technické podmínky zařízení):
Generátor (CSUS8000) - včetně generátoru, napájecího kabelu a uživatelské příručky.
Snímač (TRA6) - včetně snímače s kabelem.
Nožní spínač (FSW2) - včetně nožního spínače a odpojitelného kabelu.
Poznámka: Uživatelská příručka obsahuje průvodce detekcí a odstraňováním závad.

Kapitola III - Instalace a provoz zařízení

VAROVÁNÍ: Aby se snížilo nebezpečí rušení, měly by být elektrochirurgické zařízení a ultrazvukové chirurgické zařízení připojeny k samostatným napájecím obvodům.
VAROVÁNÍ: Aby se předešlo zranění uživatele nebo pacienta v případě náhodné aktivace, musí být v případě poškození generátoru ultrazvukového chirurgického zařízení nebo podezření, že spadl nebo se do něj dostala voda, před rozhodnutím o jeho použití provedeno biomedicínské hodnocení.

Oddíl I Zapnutí zařízení

I. Před instalací se ujistěte, že napájecí kabel není připojen ke generátoru.
II. Položte generátor na rovný povrch.

VAROVÁNÍ: Generátor musí být provozován za stanovených podmínek prostředí. Požadavky naleznete v kapitole IX - Technické podmínky zařízení.

III. Připojte napájecí kabel do vstupní zásuvky střídavého proudu na zadním panelu generátoru. V této době není systém spuštěn a kontrolka pohotovostního režimu bliká.

VAROVÁNÍ: Udržujte generátor a napájecí kabel v poloze, kterou lze snadno oddělit, aby bylo zajištěno, že napájení bude v případě nouze včas odpojeno.
VAROVÁNÍ: Zkontrolujte, zda napájení splňuje požadavky generátoru (viz kapitola IX - Technické podmínky zařízení). Nesprávné připojení napájecího zdroje může generátor poškodit nebo způsobit úraz elektrickým proudem či nebezpečí požáru.

IV. Připojte nožní spínač do zásuvky nožního spínače na zadním panelu generátoru.
• Ujistěte se, že je konektorová zásuvka suchá a čistá.
• Zabraňte vniknutí kapaliny, protože by mohlo dojít k náhodné aktivaci.

VAROVÁNÍ: Před aktivací vždy držte testovací hrot mimo dosah osob, aby nedošlo ke zranění uživatele, jiných přístrojů nebo jiných předmětů.

V. Připojte skalpel ke snímači v souladu s návodem k obsluze.
VI. Ujistěte se, že je konektor snímače suchý a čistý, a poté bezpečně připojte kabel snímače do zásuvky na předním panelu.
VII. Stisknutím pohotovostního tlačítka generátor zapnete. Generátor spustí inicializační sekvenci.
Informace zobrazené během inicializační sekvence naleznete v popisu v části II kapitoly III.
Pokud se inicializační sekvence liší od výše popsané, obraťte se na certifikovaný personál údržby podle postupů nemocnice. Předpokládané umístění zařízení zajistí odborný chirurgický personál v nemocnici.
VIII. Po dokončení inicializační sekvence přejde generátor do pohotovostního režimu. Pokud je zjištěna chyba, na displeji LCD se zobrazí chybový kód a zazní výstražný zvuk. Další podrobnosti naleznete v kapitole IV.
IX. Režim systému a úroveň výkonu: výchozí úroveň výkonu generátoru je 3 (VAR) a 5 (FULL). Chcete-li nastavit úroveň výkonu VAR, stiskněte šipky NAHORU/DOLŮ na levé straně displeje z tekutých krystalů a změňte ji v rozsahu 1 až 5. Úroveň výkonu nastavte podle preferencí chirurga a/nebo podle doporučení návodu k obsluze skalpelu (více informací naleznete v části o úrovni výkonu v kapitole II).
X. Zvuk: Generátor používá různé zvuky pro indikaci úrovně aktivačního výkonu.

Oddíl II Provoz zařízení

Důležité upozornění: Uživatelská příručka k ultrazvukovému chirurgickému zařízení obsahuje návod k obsluze generátoru CSUS8000 a nožního spínače (viz kapitola IX - Technické podmínky zařízení). Tento manua o odkaz na chirurgické techniky.

Poznámka: Před použitím zařízení doporučujeme přečíst si také návod k použití snímače a skalpelu.
Po instalaci lze zařízení provozovat.

VAROVÁNÍ: Aby nedošlo ke zranění uživatele nebo pacienta při kontrole zařízení, dbejte na to, aby se distální konec nástroje nedostal do blízkosti jiných přístrojů, chirurgické roušky, pacienta nebo jiných předmětů. Při kontrole je třeba provést bezpečnostní opatření přijatá v přítomnosti výparů (podle postupů a předpisů nemocnice).

Obsluha systému je rozdělena do tří částí: spuštění systému a identifikace snímače a skalpelu, testování snímače a skalpelu a nastavení systému.
1. Inicializační sekvence a identifikace snímače a skalpelu:
Po stisknutí pohotovostního tlačítka se zobrazí následující obrázek:

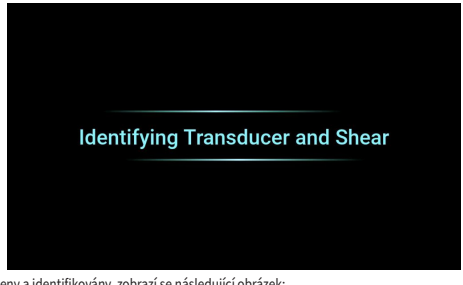




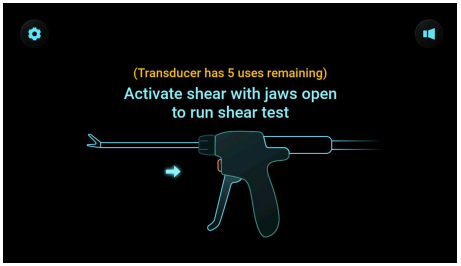
Pokud není ke generátoru připojen žádný snímač nebo skalpel nebo jsou připojeny nesprávně, zobrazí se následující obrázek:
Poznámka: Chcete-li změnit jazyk, klikněte na ikonu v levém horním rohu a podrobné kroky naleznete v kapitole III oddílu II.



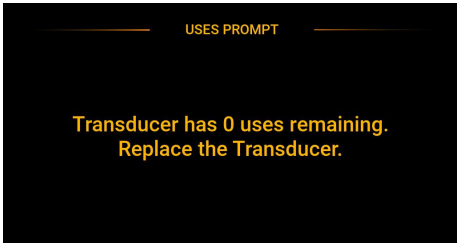
Pokud je snímač a skalpel správně připojen ke generátoru, zobrazí se následující obrázek:



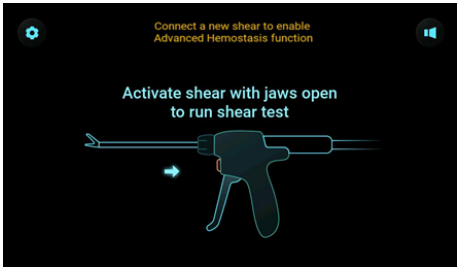
Pokud jsou snímač a skalpel správně připojeny a identifikovány, zobrazí se následující obrázek:
Poznámka: Chcete-li změnit jazyk, klikněte na ikonu v levém horním rohu a podrobné kroky naleznete v kapitole III oddílu II.



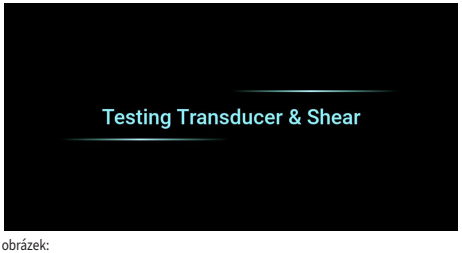
Poznámka: pokud je zbývající počet použití snímače menší než 10, zobrazí se následující obrázek. Věnujte prosím pozornost číslu, protože pokud je číslo nulové, je třeba snímač vyměnit:



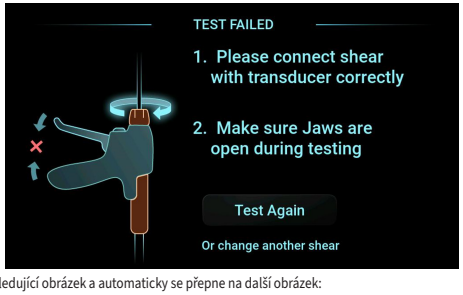
Pokud je pokročilá funkce hemostázy použita nulkrát, zobrazí se následující obrázek:



2. Testování snímače a skalpelu:
Po dokončení identifikace snímače a skalpelu a zobrazení zprávy „Activate Shearwith jaws open to run Sheartest“ stiskněte libovolné tlačítko na skalpelu a zobrazí se následující obrázek:



Při neúspěšném testu se zobrazí následující obrázek:



Když test proběhne úspěšně, zobrazí se následující obrázek a automaticky se přepne na další obrázek:



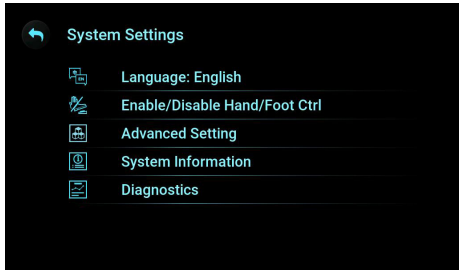
Při připojení k nůžkám bez funkce pokročilé hemostázy se zobrazí následující obrázek pracovního stavu:



Při připojení k funkci Shears with Advanced Hemostasis se zobrazí následující obrázek pracovního stavu:



Výstupní režim se zvýrazní po stisknutí odpovídajícího tlačítka.
3. Nastavení systému:
Klikněte na ikonu nastavení v levém horním rohu obrazovky a zobrazí se následující položky nastavení systému:



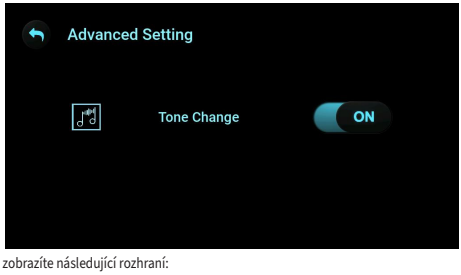
Klikněte na ikonu Jazyk a poté kliknutím na jazyk změňte zobrazený jazyk.



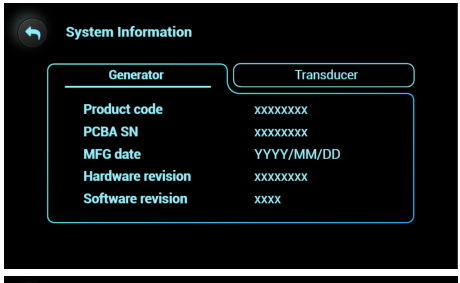
Klikněte na možnost „Enable / Disable Hand/ Foot Control“ (Povolit / zakázat ruční/nožní ovládání) a poté klikněte na možnost pro změnu možností.

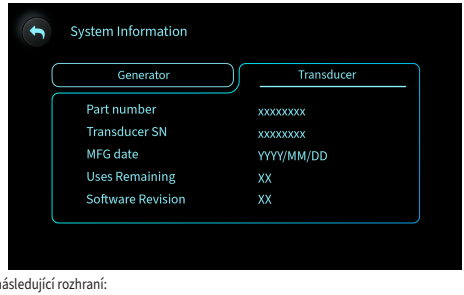


Klikněte na tlačítko "Advanced Setting" a poté klikněte na možnost změnit možnosti.



Kliknutím na položku Systémové informace zobrazíte následující rozhraní:

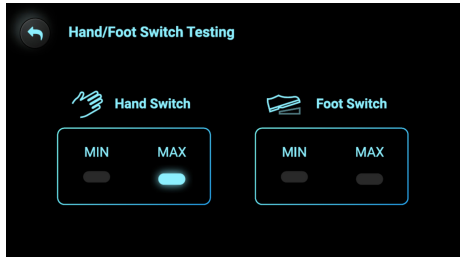




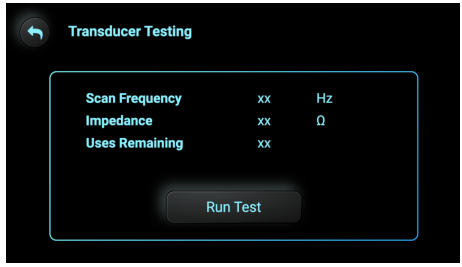
Klikněte na položku diagnózy a zobrazí se následující rozhraní:



Klikněte na položku „Testování ručního/nožního spínače“ a zobrazí se následující rozhraní:



Klikněte na testování převodníku a zobrazí se následující rozhraní:



Zrušit
Stisknutím ikony „Return“ v levém horním rohu obrazovky opustíte nastavení systému a vrátíte se do pohotovostního režimu.

Oddíl III Vypnutí generátoru

I. Stiskněte pohotovostní tlačítko generátoru a vytáhněte napájecí kabel ze zásuvky.
II. Odpojte snímač a skalpel a zacházejte s nimi podle jejich návodu k použití.
III. Vyčistěte generátor, nožní spínač a snímač podle postupů uvedených v kapitole V Čištění

Kapitola IV - Řešení problémů

Generátor má řadu výstražných signálů a chybových kódů, které pomáhají rozpoznat a odhalit závady prvků a součástí. Tyto signály a kódy mají napomáhat klinickému úsudku a pozorování, nikoli je nahrazovat.

Oddíl I Zvukový indikátor a výstraha

Pracovní stav	Typ zvuku	Možná příčina a nápravná opatření
Počáteční stav	Normální pracovní zvuk	/
	Abnormální pracovní zvuk	Závada hardwaru. Obraťte se na výrobce a požádejte o opravu.
Aktivační stav	Maximální úroveň pracovního zvuku	/
	Min. úroveň pracovního zvuku	/
	Abnormální pracovní zvuk	1) Skalpel se dotkl nebo uchopil příliš mnoho tkáně. Snižte množství tkáně, která je v kontaktu se skalpelem. Pokud je zvuk stále slyšet, opatrně odstraňte tkáně, které se shromažďují na konci koncových efektorů skalpelu. 2) Závada snímače a/nebo skalpelu.
	POKROČILÝ zvuk	/
	ATT zvuk	/

Sekce II Kód chyby

Generátor rozpozná poruchy dvěma způsoby: varování a systémová chyba. Při rozpoznání poruchy se ozve výstražný zvuk, na ovládacím panelu generátoru se objeví výstražný signál a problém se zobrazí na displeji z tekutých krystalů. Problém vyřešte podle následujících řešení (nebo zkuste vyřešit problém).
Generátor identifikuje dvě specifické poruchy: varování a systémovou chybu. Při identifikaci poruchy systém vydá výstražný zvuk, na ovládacím panelu Generátor se zobrazí výstražný signál a na displeji LCD se zobrazí příslušný kód poruchy. Pro vyřešení problému postupujte podle níže uvedených postupů (nebo podle Příručky pro řešení problémů).
Tabulka chybových kódů a hlášení

Kód chyby	Odpovídající zpráva o závadě
Varování	Správně připojte skalpel ke snímači
Varování	Ujistěte se, že jsou čelisti při testování otevřené
Varování	Stříhat chyba skalpelu
Varování	Snímač má 0 zbývajících použití
Varování	Aktivujte prosím vždy pouze jedno tlačítko
Varování	Uvolněte prosím tlak na skalpel
Chyba systému	Chyba systému
Chyba systému	Vlastní kontrola selhala

1. Zkontrolujte, zda je kabel snímače zcela zasunut ve správné orientaci.
2. Skalpel mohl být nesprávně utažen nebo se kolem jeho konce mohly shromáždit některé tkáně. Skalpel utáhněte a opatrně odstraňte tkáně, které se shromažďují kolem konce pouzdra skalpelu. (Pokud je test spuštěn před operací, ujistěte se, že skalpel směřuje do vzduchu. Pokud se používají Ultrazvukové nůžky před zkouškou se ujistěte, že je upínací čelist otevřená a není v kontaktu s žádným předmětem).
3. Výměna snímače nebo skalpelu
4. Vstupte do pracovního režimu zařízení.

Poznámka: Snímač nebude moci správně pracovat, pokud jeho teplota překročí stanovenou hodnotu.
V takovém případě použijte k okamžitému obnovení jiný snímač nebo určete příčinu chyby a volitelné metody obnovení podle následujících kroků.
Snímač je ještě teplý, protože právě prošel parní sterilizací. Snímač nechte vychladnout při pokojové teplotě po dobu nejméně 45 minut.
Tuto metodu lze použít také v případě, že se snímač po delším provozu při vysokém výkonu zahřívá.
Pokud se neprokáže přehřátí snímače a zdá se, že problém nelze vyřešit, obraťte se na zástupce údržby výrobce.
Kromě pojistek nejsou v generátoru žádné díly, které by mohla obsluha opravovat. Pro výměnu nebo servis se obraťte na servisní pracovníky vyškolené a autorizované společností Reach Surgical, Inc. nebo na svého místního zástupce.
Veškerou údržbu a modernizaci generátoru musí provádět servisní personál vyškolený a autorizovaný společností Reach Surgical, Inc.
Následující incidenty mohou přinést kybernetické bezpečnostní hrozby:
1. Vynucený přístup k jakýmkoli nesouvisejícím produktům pro ultrazvukové chirurgické vybavení společnosti Reach Surgical, Inc.
2. Jakákoli neoprávněná síťová komunikace s ultrazvukovým chirurgickým zařízením společnosti Reach Surgical, Inc.
3. Jakékoli upgrady firmwaru nebo softwaru, které nejsou autorizovány společností Reach Surgical, Inc.
Pokud dojde k některému z výše uvedených incidentů, kontaktujte prosím obchodního zástupce společnosti Reach Surgical, Inc. nebo přímo společnost Reach Surgical, Inc. na adrese Reachquality@reachsurgical.com.

Kapitola V - Čištění

Oddíl I Čištění generátoru

- Vyčistěte generátor v souladu s nemocničními postupy nebo předpisy. Před čištěním odpojte hlavní napájení generátoru a vytáhněte napájecí kabel z výstupní jednotky.

VAROVÁNÍ: Při čištění může dojít k poškození generátoru a k nebezpečí úrazu elektrickým proudem nebo požáru rozlitím nebo postříkáním generátoru kapalinou nebo ponořením generátoru do kapaliny.

Čištění provádějte podle následujících kroků
1. Připravte prací prostředek s neutrálním PH nebo enzymatický prací prostředek s neutrálním PH podle pokynů výrobce pracího prostředku.
2. Všechny povrchy (včetně obrazovky generátoru) otřete ručně čistým měkkým hadříkem namočeným v malém množství čisticího roztoku.
3. Otřete čistým měkkým hadříkem namočeným v teplé vodovodní vodě.
4. Otřete čistým měkkým hadříkem.

Oddíl II Čištění nožního spínače

Po použití vyčistěte nožní spínač a kabel podle následujícího postupu:
1. Odpojte nožní spínač od generátoru.
2. Připravte si neutrální PH enzymatického mycího prostředku podle pokynů výrobce.
3. Pevně spojte kabel s nožním spínačem a ponořte je na 2 minuty do čisticího roztoku.
Poznámka: Aby nedošlo k náhodné aktivaci, měl by být kabel nožního spínače použitý k připojení generátoru zcela suchý.
4. Po ponoření nožní spínač a kabel ručně vydrhněte kartáčem s měkkými štětinami v čisticím roztoku.
5. Nožní spínač a kabel důkladně oplachujte teplou vodou z kohoutku po dobu alespoň 1 minuty
Během oplachování by měly být kabel a nožní spínač bezpečně připojeny.
6. Otřete všechny povrchy čistým měkkým hadříkem

VAROVÁNÍ: K čištění nožního spínače nepoužívejte ultrazvukové čisticí zařízení.
VAROVÁNÍ: Aby nedošlo k poškození generátoru, nezapínejte jeho napájení dříve, než je k němu připojen síťový kabel. Před montáží se ujistěte, že jsou všechny spoje suché.

Kapitola VI - Bezpečnostní a funkční zkoušky

VAROVÁNÍ: Abyste předešli možnému nebezpečí úrazu elektrickým proudem, neotvírejte bez povolení kryt generátoru. Veškerou údržbu a modernizaci přístroje musí provádět servisní personál vyškolený a autorizovaný společností Reach Surgical, Inc.
VAROVÁNÍ: Aby se zabránilo nebezpečí úrazu elektrickým proudem nebo popálení pacienta a zdravotnického personálu nebo poškození zařízení či jiných přístrojů, je nutné získat přehled o principech a technikách laserové chirurgie, elektrochirurgie a ultrazvukové chirurgie. Dbejte na to, aby elektrická izolace nebo uzemnění zůstaly nepoškozené. Elektrochirurgické jednotky neponořujte do kapaliny, pokud to nevyžaduje konstrukce nebo není uvedeno na štítku.
VAROVÁNÍ: Aby se zabránilo riziku úrazu elektrickým proudem, musí být toto zařízení připojeno pouze k přívodu s ochranným uzemněním.
VAROVÁNÍ: Aby nedošlo ke zranění uživatele nebo pacienta, dbejte při kontrole zařízení na to, aby se skalpel nedostal do blízkosti jiných přístrojů, chirurgické roušky, pacienta nebo jiných předmětů. Při kontrole zařízení by měla být provedena bezpečnostní opatření přijatá v přítomnosti výparů (podle postupů a předpisů nemocnice).

Provádět bezpečnostní a funkční testy snímače, generátoru a nožního spínače podle postupů a předpisů nemocnic. Informace o bezpečnostních a funkčních testech dalších komponent, které používá více pacientů, naleznete v návodu k obsluze jednotlivých komponent.

Oddíl I Bezpečnostní test

Generátor: Zkoušku svodového proudu by měli provádět certifikovaní nemocniční technici.
Nožní spínač: Zkontrolujte pedál, konektor kabelu a kabel, zda nejsou prasklé nebo jinak poškozené. Pokud je poškozený, vyměňte jej.
Další součásti: Zkontrolujte podle návodu k obsluze.

Oddíl II Funkční test

1. Připravte si kompletní sadu skalpelů a připojte snímač podle popisu v části III - Instalace a provoz zařízení.
2. Zkontrolujte, zda je možné přejít do pracovního stavu.
3. Zkontrolujte, zda se zobrazuje VAR power Level 3 a FULL power Level 5.
4. Stisknutím tlačítka pro zvýšení a snížení výkonu se ujistěte, že lze měnit úroveň výkonu VAR od úrovně 1 do 5,
5. Vypněte napájení generátoru. Počkejte 5 sekund a poté zapněte napájení generátoru. Počkejte 15 sekund.
6. při přechodu do pracovního stavu zkontrolujte, zda se zobrazuje úroveň výkonu VAR 3 a úroveň výkonu FULL 5. Zkontrolujte, zda je generátor aktivován v souladu s požadavky. Držte snímač tak, aby jeho vzdálený konec směřoval do vzduchu, a sešlápněte pedál FULL nožního spínače. Zkontrolujte, zda indikátor úrovně výkonu FULL na obrazovce bliká a zda je slyšet zvuk indikující aktivaci FULL.
7. Držte snímač tak, aby jeho vzdálený konec směřoval do vzduchu, a sešlápněte pedál VAR nožního spínače. Zkontrolujte, zda indikátor úrovně výkonu VAR na obrazovce bliká a zda je slyšet zvuk signalizující aktivaci VAR.

VAROVÁNÍ: Aby se zabránilo zranění uživatele nebo pacienta v případě, že dojde k náhodné aktivaci, skalpely by neměly být v kontaktu s pacientem, závěsy nebo hořlavými materiály, pokud se nepoužívají.

Kapitola VII - Výstrahy a identifikace

VAROVÁNÍ: Minimálně invazivní operace může provádět pouze personál, který je certifikován a seznámen s minimálně invazivní technikou. Před provedením minimálně invazivní operace si prostudujte lékařskou literaturu týkající se minimálně invazivní techniky, komplikací a rizika operace.
VAROVÁNÍ: Minimálně invazivní zdravotnické prostředky se mohou u jednotlivých výrobců lišit. Pokud se při jednom zákroku používají minimálně invazivní zdravotnické prostředky a příslušenství různých výrobců, zkontrolujte před zahájením zákroku jejich kompatibilitu.

VAROVÁNÍ: Stejně jako u všech zdrojů energie (vysokofrekvenční, laserové nebo ultrazvukové) je třeba vzít v úvahu možné karcinogenní nebo infekční nebezpečí způsobené vedlejšími produkty tkání, jako je dým a mlha. Při otevřených a břišních operacích je třeba přijmout vhodná ochranná opatření, jako je nošení ochranných brýlí a filtračních respirátorů a používání účinných odsavačů kouře.
VAROVÁNÍ: Po použití tohoto přístroje zkontrolujte, zda tkáň přestala krvácet. Pokud tomu tak není, je třeba přijmout odpovídající opatření.
VAROVÁNÍ: Používání výrobků vyráběných nebo distribuovaných společnostmi, které nebyly schváleny společností Reach Surgical, Inc., může být s ultrazvukovým skalpelem CSUS nekompatibilní. Použití těchto výrobků může vést k neočekávaným výsledkům a způsobit zranění uživatele nebo pacienta.
VAROVÁNÍ: Některé součásti (např. převodník) ultrazvukového skalpelu CSUS nemusely být před opuštěním výrobního závodu sterilizovány. Před instalací zařízení výrobek sterilizujte v souladu s požadavky. Upozornění na čištění a sterilizaci naleznete v souvisejících pokynech.
VAROVÁNÍ: Abyste zabránili odklonění přenosu ultrazvukové energie, nevyvíjejte na rukojeť skalpelu příliš velký tlak.
VAROVÁNÍ: Rozlití nebo rozstříknutí kapaliny na generátor nebo do něj nebo ponoření generátoru do kapaliny může generátor poškodit a způsobit nebezpečí úrazu elektrickým proudem nebo požáru.
VAROVÁNÍ: Pokud je snímač zjevně poškozen, po vyčištění a sterilizaci poškozené součásti vyhoďte. Poškozené součásti zřetelně označte, aby nedošlo k jejich zneužití.
VAROVÁNÍ: Aby se zabránilo znečištění životního prostředí, měly by být jednorázové přístroje a elektronický odpad likvidovány v souladu s postupy a předpisy nemocnice.
VAROVÁNÍ: Při použití tohoto výrobku společně s endoskopem hrozí nebezpečí, že se zvýší unikající proud pacienta.
VAROVÁNÍ: V případě nebezpečí okamžitě odpojte napájení.
VAROVÁNÍ: Aktivní čepel zahřívá tkáň třením a má zajistit dostatečné tření a střižný účinek pro řezání a koagulaci tkáně v kontaktu s aktivní čepelí. Uživatel by proto měl s nožem, ramenem svorky a distální částí hřídele zacházet opatrně, protože mohou vykazovat zvýšenou teplotu. Další informace o teplotě mohou být uvedeny v návodech k použití jednotlivých přístrojů.
VAROVÁNÍ: Nepoužívejte generátor v blízkosti jiných zařízení nebo v jejich souběhu. Pokud je nutné používat generátor v sousedství nebo na sobě, sledujte generátor a ostatní zařízení, abyste zajistili jejich normální provoz.
VAROVÁNÍ: PŘENOSNÁ RF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by neměla být používána blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoli části [ME QUIPMENT nebo ME SYSTEM], včetně kabelů určených VÝROBCEM. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.
VAROVÁNÍ: EMISNÍ charakteristiky tohoto zařízení jej předurčují k použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11 třída A). Pokud je toto zařízení používáno v obytném prostředí (pro které je obvykle vyžadována třída B podle CISPR 11), nemusí poskytovat dostatečnou ochranu radiofrekvenčním komunikačním službám. Uživatel možná bude muset přijmout opatření ke zmírnění dopadů, například přemístit nebo změnit orientaci zařízení.
UPOZORNĚNÍ: Upozornění pro uživatele a/nebo pacienta, že jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, by měl být nahlášen společnosti Reach Surgical, Inc. prostřednictvím Reachquality@reachsurgical.com a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.
VAROVÁNÍ:Toto zařízení utěsňuje nádoby až do maximálního průměru 7 mm v závislosti na použitém přístroji. Další informace viz IFU přístroje.

Poznámka: Další varování a upozornění naleznete v souvisejících pokynech.

Kapitola VIII - Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Výrobek prošel testem elektromagnetické kompatibility, který splňuje požadavky normy IEC60601-1-2 na omezení pro zdravotnické přístroje. Tato omezení poskytují přiměřenou ochranu před škodlivým rušením v běžných zdravotnických zařízeních.
1. Komponenty zařízení viz tabulka 1 Komponenty ultrazvukového chirurgického zařízení
2. Kabel ultrazvukového chirurgického zařízení

Ne.	Název kabelu	Délka (m)	Štít nebo ne
1	Kabel převodníku	2.9	Ano
2	Kabel FSW2	3	Ano
3	Napájecí kabel	5	Ne
4	Vyrovnání potenciálu	0.03	Ne

3. EMC výkon
Toto zařízení může být vystaveno vysokofrekvenčnímu rušení způsobenému jinými zdravotnickými zařízeními a rádiovou komunikací. Aby se takovému rušení zabránilo, byl tento výrobek testován podle normy IEC 60601-1-2 a splňuje její požadavky. Společnost však nezaručuje, že v jednotlivých instalačních prostředích nedojde k žádnému rušení.
Pokud se zjistí, že je zařízení rušeno (což lze zjistit zapnutím a vypnutím zařízení), měl by se uživatel (nebo pracovníci údržby schválení společností Reach Surgical, Inc.) pokusit provést jedno nebo více z následujících opatření k vyřešení problému s rušením:
Upravte směr nebo polohu zařízení, které ji ovlivňuje.
Zvětšete vzdálenost mezi tímto zařízením a odesílajícím zařízením.
K napájení tohoto zařízení používejte jiné zdroje energie (než zdroje používané k ovlivnění zařízení).
Další návrhy konzultujte s dodavatelem nebo servisním zástupcem.
Výrobce nenese odpovědnost za rušení způsobené následujícími situacemi: použitím jiných než doporučených propojovacích kabelů; změnou nebo úpravou tohoto zařízení bez povolení. Neoprávněné změny nebo úpravy mohou vést ke ztrátě oprávnění uživatele k obsluze tohoto zařízení.
Všechny typy elektronických zařízení mohou způsobovat elektromagnetické rušení jiných zařízení prostřednictvím vzduchu nebo jiných kabelů, které jsou k nim připojeny. V blízkosti tohoto zařízení nepoužívejte zařízení, která mohou vyzařovat rádiové signály, jako jsou mobilní telefony, rádiové vysílače nebo výrobky pro rádiové ovládání, protože to může způsobit, že výkon tohoto zařízení nebude splňovat stanovené specifikace. Pokud se taková zařízení nacházejí v blízkosti tohoto zařízení, vypněte jejich napájení. Zdravotnický personál odpovědný za toto zařízení by měl instruovat techniky, pacienty a další personál, který se může nacházet v blízkosti tohoto zařízení, aby plně dodržovali výše uvedené požadavky.
Aby bylo plně dosaženo specifikovaného výkonu EMC, měl by uživatel výrobek správně nainstalovat podle kroků popsaných v příručce. Pokud se vyskytnou problémy související s EMC, obraťte se na pracovníky údržby schválené společností Reach Surgical, Inc.
Snímač (s kabelem) a skalpel jsou definovány jako použitá část celého systému.
4. Bezpečnostní opatření pro instalaci výrobku
Zařízení lze používat v nemocničním prostředí, ale nezahrnuje radiofrekvenční stínění místností kolem aktivních vysokofrekvenčních chirurgických zařízení nebo míst, kde je umístěno zařízení pro nárazovou magnetickou rezonanci, protože intenzita elektromagnetického rušení je v těchto místech vysoká.
Oddělovací vzdálenost a vliv pevných radiokomunikačních zařízení: intenzitu magnetického pole generovaného pevnými vysílači, jako jsou základnové stanice bezdrátových (mobilních/bezdrátových) telefonů, pozemní mobilní rozhlasové přijímače, radioamatérské přijímače, rozhlasové vysílání v pásmu AM a FM a televizní vysílání Generátory atd. nelze přesně teoreticky změřit. Pro posouzení elektromagnetického prostředí vytvářeného pevnými RF vysílači je třeba zvážit měření elektromagnetického pole. Pokud naměřená hodnota intenzity magnetického pole v místě zařízení překročí příslušnou úroveň rádiové frekvence uvedenou v „Prohlášení proti rušení", je třeba zařízení zkontrolovat, aby bylo zajištěno, že může normálně fungovat. Pokud jsou zjištěny abnormální provozní podmínky, je třeba zvážit další měření, například změnu orientace nebo přemístění zařízení nebo použití protiradiofrekvenční místnosti.
1) Používejte napájecí kabel dodaný nebo určený naší společností. Výrobky vybavené síťovou zástrčkou by měly být zapojeny do pevné zásuvky s ochranným uzemněním. K připojení napájecí zástrčky nepoužívejte žádný typ adaptéru nebo měniče.
2) Udržujte toto zařízení co nejdále od ostatních elektronických zařízení.
3) Připojte zařízení podle následujících kroků.
Obecné poznámky
(1) Určete kabel, který lze připojit k tomuto výrobku.
Použití kabelů dodaných naší společností nepoškodí EMC vlastnosti tohoto výrobku. Při použití nespecifikovaných kabelů může dojít k výraznému snížení EMC vlastností tohoto zařízení.
(2) Opatření pro zákaz uživatelských úprav
Uživatel nesmí tento výrobek upravovat, jinak může dojít ke snížení jeho EMC vlastností.
Úprava produktu zahrnuje následující změny:
a. Kabel (délka, materiál, zapojení atd.).
b. Instalace/rozložení zařízení.
c. Konfigurace zařízení/komponenty.
d. Ochranné díly zařízení (otevírání/zavírání krytu a upevňovací díly krytu).
(3) Všechny ochranné kryty by měly být při provozu zařízení zavřené.

Předpokládá se, že tento výrobek bude používán v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže, a kupující a uživatel tohoto výrobku by měl zajistit, aby byl v tomto elektromagnetickém prostředí používán.

5. Základní výkon

Systém ultrazvukového nože využívá ultrazvukovou energii k incizi měkkých tkání a současně dokončuje hemostázu a/nebo koagulaci během operace.

Pokyny a prohlášení VÝROBCE - ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE		
Ultrazvukové chirurgické zařízení je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel ultrazvukového chirurgického zařízení by měl zajistit, aby bylo používáno v takovém prostředí.		
Emisní test	Dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí - pokyny
VF emise CISPR 11	Skupina 1	Ultrazvukové chirurgické zařízení využívá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení v blízkých elektronických zařízeních.
VF emise CISPR 11	Třída A	EMISNÍ charakteristiky tohoto zařízení jej předurčují k použití v průmyslových oblastech a nemocnicích
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí/emise blikání I EC 61000-3-3	Vyhovuje	

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost			
Ultrazvukové chirurgické zařízení je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném takto. Zákazník nebo uživatel ultrazvukového chirurgického zařízení by měl zajistit, aby bylo používáno v takovém prostředí			
Test IMUNITY	IEC 60601 testovací úroveň	Úroveň dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Elektrostatické vybíjení (ESD) IEC 61000-4-2	kontakt ± 8 kV ± 2, 4, 8, 15kV vzduch	kontakt ± 8 kV ± 2, 4, 8, 15kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, Relativní vlhkost vzduchu by měla být nejméně 30 %.
Rychlý elektrický přechod/výboj IEC 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Přepětí IEC 61000-4-5	± 1 kV od vedení(-a) k vedení(-a) ± 2 kV vedení (vedení) k zemi	± 1 kV vedení(a) k vedení(am) ± 2 kV vedení (s) k zemi	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, zkrat přerušení na vstupních napájecích vedeních IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cyklů Jednofázové: při 0° 0 % UT; 250/300 cyklů	0 % UT; 0,5 cyklu Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cyklů Jednofázové: při 0° 0 % UT; 250/300 cyklů	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel ultrazvukového chirurgického přístroje Zařízení vyžaduje nepřetržitý provoz během přerušení dodávky elektrické energie, doporučuje se, aby ultrazvukový chirurgický přístroj Zařízení musí být napájeno z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
Frekvence napájení (50/60 Hz) Magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Výkonová frekvence magnetická pole by měla být na úrovni charakteristiky. Typického umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost			
Ultrazvukové chirurgické zařízení je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném takto. Zákazník nebo uživatel ultrazvukového chirurgického zařízení by měl zajistit, aby bylo používáno v takovém prostředí			
IMUNITA test	Zkouška podle normy IEC 60601 úroveň	Dodržování předpisů úroveň	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Vedené rádiové vlny IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 V v pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz	3V	Přenosné a mobilní RF komunikace Zařízení by se nemělo používat blíže k žádné části ultrazvukového chirurgického zařízení, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost vypočtená z rovnice pro frekvenci vysílače. Doporučená odstupová vzdálenost $d = \left[\frac{3.5}{V1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E1}\right]\sqrt{P}$ 80MHz až 800MHz $d = \left[\frac{7}{E1}\right]\sqrt{P}$ 800MHz až 2,7GHz
Vyzářené rádiové vlny IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz	3V/m	kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole z pevně instalovaných rádiových vysílačů, stanovená na základě elektromagnetického průzkumu místa.3 by měla být v každém frekvenčním rozsahu nižší než úroveň shody. V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může docházet k rušení:  ZÁVĚSNÝ PORT ME PŘÍSTROJE a ME SYSTÉMU se zkouší podle tabulky 9 IEC 60601-1-2 za použití zkušebních metod uvedených v IEC 61000-4-3.

Doporučené odstupové vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a ultrazvukovým chirurgickým zařízením

Ultrazvukové chirurgické přístroje jsou určeny pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou kontrolovány vyzařované RF poruchy. Zákazník nebo uživatel ultrazvukového chirurgického zařízení může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílači) a ultrazvukovým chirurgickým zařízením podle následujícího doporučení., v závislosti na maximálním výstupním výkonu komunikačního zařízení.

Maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače w	Odstupová vzdálenost podle frekvence vysílače /m		
	150 kHz až 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz až 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E1}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.36999	0.36999	0.73681
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69986	3.69986	7.36811
100	11.7	11.7	23.3

Poznámka: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.

Kapitola IX - Technické podmínky zařízení

VAROVÁNÍ: Ultrazvukové chirurgické zařízení musí být provozováno v rámci stanoveného rozsahu okolní teploty v souladu s požadavky.
VAROVÁNÍ: Ujistěte se, že napětí výstupní zásuvky odpovídá požadavkům generátoru. Nesprávné připojení napájecího zdroje může generátor poškodit a způsobit úraz elektrickým proudem nebo nebezpečí požáru.

Komponenty potřebné k provozu:
Generátor (CSUS8000)
Snímač (TRA6)
Nožní spínač (FSW2)
Smyk: více informací naleznete v návodu k obsluze střihu.
Stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem: Typ aplikované části CF
Stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem: Třída I
Stupeň ochrany proti škodlivému vniknutí vody: Nožní spínač: IPX8
Vstupní sazba:
Napájecí napětí: 100-240V, 50/60Hz, 250VA
Provozní podmínky:
Pracovní teplota: 10°C-30°C
Relativní vlhkost≤70%.
Tlak vzduchu: 860hPa-1060hPa
Podmínky přepravy a skladování:
Teplota: -40°C ~ +55°C (Generátor, převodník a nožní spínač)
Teplota: -10 °C ~ +55 °C (Ultrazvukové nůžky)
Vlhkost: ≤80%
Tlak vzduchu: 860hPa-1060hPa
Provozní režim: Nepřetržitá pracovní doba: ≤15s; interval: ≥15s
Hmotnost (rozbaleno): Generátor: jmenovitá hmotnost je 7 kg
Pojistka: ¢5*20 T5AH250V
Hromadný objem
Generátor typu CSUS 8000: (H×W×D): 34 cm × 34 cm × 16 cm
Likvidace: Po skončení životnosti zařízení by měly být zlikvidovány v souladu s místními ekologickými požadavky na zpracování odpadu. Je tu baterie, která by měla být recyklována.

Klasifikace AP/APG: Ne vybavení třídy AP/APG
Typ regulace frekvence systému: plynulé automatické ladění frekvence pohonu nezávisle na zatížení během provozu.
Index rezervy výkonu: ≥2,5
Vibrační exkurze primárního hrotu: 25μm ~ 110μm
Verze verze softwaru: V01.01
Poznámka: Pro výměnu pojistky se obraťte na servisní pracovníky vyškolené a autorizované společností Reach Surgical, Inc. nebo na svého místního zástupce. Postup výměny naleznete v servisní příručce.

Kapitola X - Poprodejní servis a záruka

Společnost Reach Surgical, Inc. zaručuje, že tento výrobek nemá vady materiálu a zpracování při běžném používání a preventivní údržbě po příslušnou níže uvedenou záruční dobu. Povinnost společnosti Reach Surgical v rámci této záruky je omezena na opravu nebo výměnu, podle její volby, jakéhokoli výrobku nebo jeho části, který byl vrácen společnosti Reach Surgical, Inc. nebo jejímu distributorovi v příslušné níže uvedené lhůtě a u něhož se při prohlídce zjistilo, že je vadný, a to ke spokojenosti společnosti Reach Surgical. Tato záruka se nevztahuje na žádný výrobek nebo jeho část, která byla.
(1) nepříznivě ovlivněny v důsledku použití se zařízeními vyráběnými nebo distribuovanými stranami, které nejsou autorizovány společností Reach Surgical, Inc. (2) opraveno nebo upraveno mimo výrobní závod společnosti Reach Surgical způsobem, který podle jejího názoru ovlivňuje jeho stabilitu nebo spolehlivost.
(3) byl vystaven nesprávnému použití, nedbalosti nebo nehodě, nebo (4) byl používán jinak než v souladu s konstrukčními a uživatelskými parametry, pokyny a směrnicemi pro výrobek nebo s funkčními, provozními nebo ekologickými normami pro podobné výrobky obecně uznávanými v daném odvětví.

Na výrobky společnosti Reach Surgical je poskytována záruka po dobu následující po dodání původnímu kupujícímu:

Snímač 1 rok na komponenty a práci
Generátor 1 rok na komponenty a práci
Nožní spínač 1 rok na komponenty a práci

Pokud není tato záruka nahrazena platnými místními zákony, nahrazuje všechny ostatní záruky. Výslovně nebo implicitně. Včetně záruk prodejnosti a vhodnosti pro určitý účel. A všech dalších závazků nebo povinností ze strany chirurgické společnosti. Inc. A je výlučným opravným prostředkem kupujícího. V žádném případě nesmí dosáhnout chirurgické. Inc. Nést odpovědnost za zvláštní, náhodné nebo následné škody, včetně, ale bez omezení. Škody vyplývající ze ztráty užívání, zisku. Podnikání nebo goodwill, s výjimkou případů výslovně stanovených zvláštním zákonem.

Společnost Reach Surgical, Inc. nepřebírá ani nepověřuje žádnou jinou osobu, aby za ni přebírala jakoukoli jinou odpovědnost v souvislosti s prodejem nebo používáním jakýchkoli výrobků společnosti Reach Surgical Inc. Neexistují žádné záruky, které by přesahovaly rámec těchto podmínek.

Společnost Reach Surgical, Inc. si vyhrazuje právo kdykoli provést změny na výrobcích, které vyrábí a/nebo prodává, aniž by tím vznikl závazek provést stejné nebo podobné změny na výrobcích, které společnost Reach Surgical, Inc. dříve vyráběla a/nebo prodávala.

Ultraschallchirurgie-Ausrüstung Gebrauchsanweisung

Bitte lesen Sie alle Informationen sorgfältig durch.

WARNUNG: Der sichere und effektive Einsatz der Ultraschallchirurgie-Ausrüstung hängt vom Verständnis des Bedieners ab. Um die Sicherheit und Effektivität dieses Gerätes zu gewährleisten, ist es notwendig, die mit dem Gerät gelieferte Bedienungsanleitung zu lesen, zu verstehen und zu beachten.
WARNUNG: Dieses Gerät ist nur für medizinisch-chirurgische Eingriffe vorgesehen.
WARNUNG: Verwenden Sie dieses Gerät nicht an Orten, an denen brennbare Anästhesiegase mit Luft, Sauerstoff oder Stickoxid gemischt sind. Funken, die entstehen, können brennbare Gase entzünden.

Kapitel I - Überblick

Der Benutzer muss diese Texte sorgfältig lesen, bevor er das Produkt benutzt. Der Inhalt zielt darauf ab, Betriebsvorgänge zu erklären, die Aufmerksamkeit erfordern, Vorgänge, die zu Anomalien führen können, und Gefahren, die zu Schäden am Produkt oder an Personen führen können. Befolgen Sie im Falle einer abnormalen Situation die angegebenen Anweisungen, um Körperverletzungen oder Schäden am Gerät zu vermeiden. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für die Sicherheit, die Beeinträchtigung der Leistungsgarantie oder erweiterte Wartungsarbeiten aufgrund der Nichtbeachtung dieser Anweisungen.

Verwendungszweck

Dieses Instrument dient der Fragmentierung von Weichteilgewebe zum Schneiden und/oder Koagulieren von Gewebe.

Indikationen

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

Beabsichtigter Benutzer

Dieses Instrument ist für medizinisches Fachpersonal bestimmt, das dieses Instrument für chirurgische Zwecke verwendet.

Bestimmungsgemäße Verwendung Umgebung

Dieses Gerät ist für die Verwendung in einem Krankenhaus bestimmt.

Vorgesehene Patientengruppe:

Patienten ab 3 Jahren, die einen chirurgischen Eingriff benötigen, bei dem Weichteilinzisionen mit Blutstillung und minimaler thermischer Verletzung erforderlich sind.
Klinische Vorteile
• Kürzere Operationszeit;
• Weniger intraoperative Blutungen;
• Weniger thermische Verletzungen.

Kontraindikationen

Die Instrumente sind nicht zum Schneiden von Knochen indiziert.
Die Instrumente sind nicht für den kontrazeptiven Eileiterverschluss vorgesehen.

Kapitel II - Zusammensetzung und Funktionsprinzipien von Ultraschallchirurgie-Ausrüstung

Abschnitt I Gerätekomponenten

Tabelle 1 Komponenten der Ultraschallchirurgie-Ausrüstung

Modell	Zusammensetzung	
	Teil Name	Modell-Nr.
Ultraschallchirurgie -Ausrüstung	Generator für Ultraschallchirurgie-Ausrüstung	CSUS8000
	Transducer der Ultraschallchirurgie-Ausrüstung	TRA6
	Fußschalter der Ultraschallchirurgie-Ausrüstung	FSW2

Der Generator ist so konzipiert, dass er mit den folgenden Scheren des Herstellers kompatibel ist. Weitere Informationen zur Kompatibilität finden Sie im Handbuch der Schere.

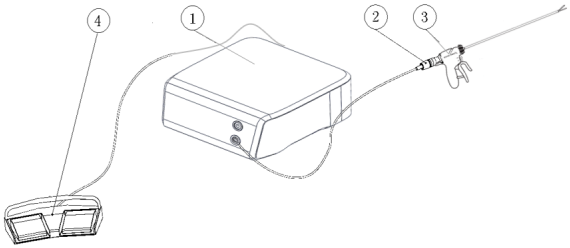


Abbildung 1 Zusammenstellungszeichnung der Ultraschallchirurgie-Ausrüstung
1. Generator. 2. Transducer. 3. Schere. 4. Fußschalter.

1. Generator (CSUS8000)
Der Generator bietet eine Bedienerschnittstellenanzeige, Gerätezustandsüberwachung, ATT-Funktion und E/A-Steuerung. Verschiedene Ebenen liefern entsprechende Energieausgänge durch die Steuerung der Schere und des Fußschalters.
Definition der ATT-Funktion: Das System kann die Ultraschallausgangsenergie automatisch entsprechend der Rückmeldung von verschiedenen Geweben anpassen.
2. Der Transducer/Schallwandler (weitere Informationen finden Sie in der Betriebsanleitung des Schallwandlers) wurde entwickelt, um elektrische Energie von einem kompatiblen Generator in mechanische Bewegung für die Instrumenten Backen umzuwandeln. Dieser Transducer ist für die Verwendung mit einem kompatiblen Generator

vorgesehen.
- Der Transducer ist an einem Kabel befestigt, das an der Vorderseite des Generators angeschlossen wird.
- Der Transducer ist ein wiederverwendbares Gerät mit begrenzter Lebensdauer.
- Der Transducer ist unsteril verpackt und muss vor der Verwendung gemäß der Anweisungen sterilisiert werden.

3. Schere (weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung der Schere)
Hinweis: In diesem Handbuch werden die Einweg-Ultraschall-Scheren als "Schere" bezeichnet.
Die Ultraschallschwingung wird vom Transducer auf die Schere übertragen und zum blutstillenden Schneiden und/oder Koagulieren des Gewebes genutzt.
Bitte beachten Sie, dass die vom Aufnehmer kommende mechanische Schwingung durch den Amplitudentransformator vergrößert wird. Die Vibration ist mikroskopisch klein und für das bloße Auge nicht sichtbar. Vermeiden Sie es, während des Verfahrens unbeabsichtigte Ziele mit der Spitze zu berühren.
4. Fußschalter
Der Fußschalter dient zum Ein- und Ausschalten der Ausgabe von Ultraschallenergie.
5. Systemmodus und Energiestufe
Der Generator bietet zwei Ausgangsmodi: VAR und FULL. Die VAR-Leistung kann vom Benutzer durch Drücken der Tasten auf der Schnittstellenanzeige von 1 bis 5 eingestellt werden. Die FULL-Leistung wird immer auf Stufe 5 gehalten.
Bei Anschluss an eine Schere mit erweiterter Hämostase-Funktion bietet der Generator zwei Ausgabemodi: VAR und ADVANCED. Die VAR-Leistung kann vom Benutzer durch Drücken von Tasten auf dem Display der Schnittstelle von 1 bis 5 eingestellt werden. Die Standardstufe bleibt auf Stufe 5.ADVANCED bedeutet fortgeschrittene Hämostase, die für schnelles Gewebeschneiden verwendet function.is. Eine geringere Leistung wird für eine bessere Hämostase verwendet. Die auf das Gewebe übertragene Energie und der erzeugte Gewebeeffekt hängen von vielen Faktoren ab, einschließlich Leistungsniveau, Scherform, Scherleistung, Klemmkraft (falls zutreffend), Gewebespannung, Gewebetyp, Pathologie und chirurgischer Ansatz.

Abschnitt II Betriebsanleitung

(Abbildung 2-1 Frontplatte)
1. Display / Touchscreen
Zeigt Systeminformationen an und dient als Schnittstelle zum Anpassen von Steuerelementen und Einstellungen.
2. Transducer-Buchse
Die Buchse in der unteren rechten Ecke, über die der Transducer mit dem Generator verbunden wird.
3. Standby-Taste
Drücken Sie die Standby-Taste, um den Generator einzuschalten. Langes Drücken zum Ausschalten.
(Abbildung 2-2 Rückwand)
4. Lüftungsöffnungen
5. Schnittstelle zur Geräteerweiterung
Dient zur Funktionserweiterung und Wartung von Geräten.
6. Potentialausgleich
Wenn der Benutzer nicht sicherstellen kann, dass die Steckdose sicher geerdet ist, kann der Benutzer die Schutzerde über diesen Anschluss anschließen.
7. Steckdose
Die Buchse dient zum Anschluss des Netzkabels an den Generator.
8. Fußschalter-Buchse
Dies ist die kreisförmige Buchse, die in Abbildung 2-2 dargestellt ist und die vom Benutzer an den Fußschalter angeschlossen werden kann.
9. Montagebohrung

Abschnitt III Auspackhinweise

Die Komponenten der Ultraschallchirurgie-Ausrüstung werden separat erworben. Prüfen Sie bitte bei Erhalt der gekauften Komponenten, ob sichtbare Transportschäden vorhanden sind. Im Falle eines Schadens wenden Sie sich bitte an die Firma oder den örtlichen Vertreter.
Zu den Komponenten gehören die Folgenden (siehe Kapitel IX - Technische Bedingungen des Geräts):
Generator (CSUS8000) - einschließlich Generator, Netzkabel und Benutzerhandbuch.
Transducer (TRA6) – einschließlich Transducer, Transducerkabel.
Fußschalter (FSW2) - einschließlich Fußschalter und abnehmbarem Kabelpaket.
Hinweis: Das Benutzerhandbuch enthält die Anleitung zur Fehlererkennung und -beseitigung.

Kapitel III - Installation und Betrieb von Geräten

WARNUNG: Um die Gefahr von Interferenzen zu verringern, sollten elektrochirurgische Geräte und das Ultraschallchirurgiegerät an getrennte Stromkreise angeschlossen werden.
WARNUNG: Um Verletzungen des Anwenders oder des Patienten im Falle einer versehentlichen Aktivierung zu vermeiden, muss, wenn der Generator des Ultraschallchirurgiegeräts beschädigt ist oder der Verdacht besteht, dass er heruntergefallen ist oder Wasser in ihn eingedrungen ist, eine biomedizinische Bewertung durchgeführt werden, bevor entschieden wird, ob er verwendet werden kann.

Abschnitt I Einschalten des Geräts

I. Stellen Sie vor der Installation sicher, dass das Netzkabel nicht an den Generator angeschlossen ist.
II. Stellen Sie den Generator auf eine ebene Fläche.

WARNUNG: Der Generator muss unter den angegebenen Umgebungsbedingungen betrieben werden. Die Anforderungen entnehmen Sie bitte dem Kapitel IX - Technische Bedingungen des Geräts.

III. Schließen Sie das Netzkabel an die AC-Eingangsbuchse an der Rückseite des Generators an. Zu diesem Zeitpunkt ist das System nicht gestartet, und die Standby-Lampe befindet sich im Blinkzustand.

WARNUNG: Bitte halten Sie den Generator und das Netzkabel in einer Position, die leicht getrennt werden kann, um sicherzustellen, dass die Stromversorgung im Notfall rechtzeitig getrennt wird.
WARNUNG: Stellen Sie sicher, dass die Stromversorgung den Anforderungen des Generators entspricht (siehe Kapitel IX - Technische Bedingungen des Geräts). Ein unsachgemäßer Anschluss der Stromversorgung kann den Generator beschädigen oder einen Stromschlag oder Brand verursachen.

IV. Schließen Sie den Fußschalter an die Fußschalterbuchse auf der Rückseite des Generators an.
- Stellen Sie sicher, dass die Anschlussbuchse trocken und sauber ist.
- Vermeiden Sie das Einbringen von Flüssigkeit, da dies zu einer unbeabsichtigten Aktivierung führen kann.

WARNUNG: Halten Sie die Schere vor der Aktivierung immer von Personen fern, um Verletzungen des Benutzers, anderer Geräte oder anderer Objekte zu vermeiden.

V. Drücken Sie die Standby-Taste, um den Generator einzuschalten. Der Generator startet die Initialisierungssequenz.
Die angezeigten Informationen während der Initialisierungssequenz entnehmen Sie bitte der Beschreibung in Abschnitt II von Kapitel III.
VI. Vergewissern Sie sich, dass der Anschluss des Transducers trocken und sauber ist, und schließen Sie dann das Transducerkabel sicher an der Buchse an der Vorderseite an.
VII. Schließen Sie die Schere gemäß der Bedienungsanleitung an den Transducer an.
Wenn die Initialisierungsreihenfolge von der oben beschriebenen abweicht, wenden Sie sich bitte an zertifiziertes Wartungspersonal gemäß den Verfahren des Krankenhauses. Der voraussichtliche Standort des Geräts wird vom professionellen chirurgischen Personal des Krankenhauses festgelegt.
VIII. Nach Abschluss der Initialisierungssequenz geht der Generator in den Standby-Modus. Wenn ein Fehler erkannt wird, wird ein Fehlercode auf dem LCD-Bildschirm angezeigt und ein Warnton ist zu hören. Weitere Einzelheiten finden Sie in Kapitel IV.
IX. Systemmodus und Leistungsstufe: Der Standardleistungspegel des Generators ist 3 (VAR) und 5(FULL). Um den VAR-Leistungspegel einzustellen, drücken Sie die AUF/AB-Pfeile auf der linken Seite des Flüssigkristallbildschirms, um ihn von 1 bis 5 zu ändern. Stellen Sie die Leistungsstufe entsprechend der Präferenz des Chirurgen und/oder

der Empfehlung der Scheren-Bedienungsanleitung ein (für weitere Details siehe den Abschnitt Leistungsstufe in Kapitel II).
X. Ton: Der Generator verwendet verschiedene Töne, um die Aktivierungsleistung anzuzeigen.

Abschnitt II Gerätebetrieb

Wichtiger Hinweis: Das Benutzerhandbuch der Ultraschallchirurgie-Ausrüstung enthält die Bedienungsanweisungen für den Generator CSUS8000 und den Fußschalter (siehe Kapitel IX - Technische Bedingungen des Gerätes). Sie ist keine Referenz für chirurgische Techniken.
Hinweis: Es wird empfohlen, vor der Verwendung des Geräts auch die Anweisungen für den Transducer und die Schere zu lesen.
Nach der Installation kann das Gerät nun betrieben werden.

WARNUNG: Um Verletzungen des Anwenders oder des Patienten während der Geräteinspektion zu vermeiden, halten Sie das distale Ende des Instruments vorsichtig von anderen Geräten, der OP-Abdeckung, dem Patienten oder anderen Gegenständen fern. Während der Inspektion sollten Sicherheitsmaßnahmen, die bei Vorhandensein von Dämpfen ergriffen werden (gemäß den Verfahren und Vorschriften des Krankenhauses), umgesetzt werden.

Die Bedienung des Systems gliedert sich in drei Teile: Systemstart und Erkennung des Transducers und der Schere, Test des Transducers und des scherens und Systemeinstellung.
1. Initialisierungssequenz und Identifizierung des Transducers und des scherens:
Nach dem Drücken der Standby-Taste wird das folgende Bild angezeigt:

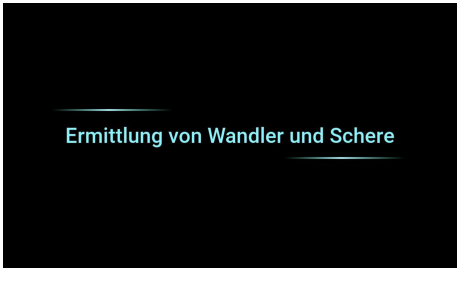




Wenn kein Transducer oder Schere an den Generator angeschlossen ist, oder wenn sie falsch angeschlossen sind, wird das folgende Bild angezeigt:
Hinweis: Um die Sprache zu ändern, klicken Sie auf das Symbol in der oberen linken Ecke und lesen Sie Kapitel III, Abschnitt II für detaillierte Schritte.



Bitte Transducer und Schere anschließen
Wenn der Transducer und die Schere korrekt an den Generator angeschlossen sind, wird das folgende Bild angezeigt:



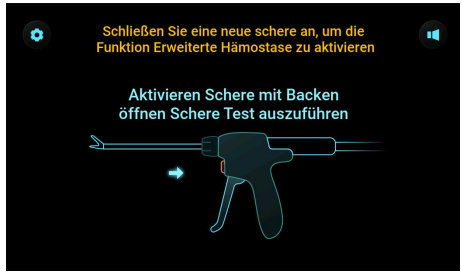
Wenn der Transducer und die Schere korrekt angeschlossen und identifiziert sind, wird das folgende Bild angezeigt:
Hinweis: Um die Sprache zu ändern, klicken Sie auf das Symbol in der oberen linken Ecke und lesen Sie Kapitel III, Abschnitt II für detaillierte Schritte.



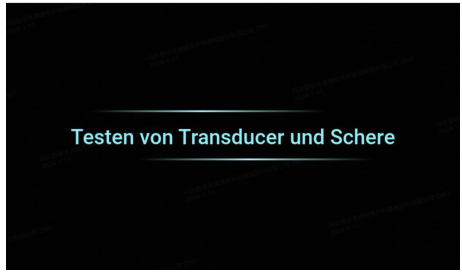
Scherens aktivieren mit geöffneten Backen, um Scherens-Test durchzuführen
+Hinweis: Wenn die verbleibende Nutzungsdauer des Transducers weniger als 10 beträgt, wird das folgende Bild angezeigt. Achten Sie bitte auf die Zahl, da der Transducer ausgetauscht werden muss, wenn die Zahl Null ist:
Der Transducer hat 0 Verwendungen übrig, bitte ersetzen Sie den Transducer



Wenn die erweiterte Hämostase-Funktion nullmal verwendet wird, wird das folgende Bild angezeigt:
Scheren mit geöffneten Backen aktivieren, um Test der Scheren durchzuführen



2. Prüfung des Transducers und der Schere:
Wenn die Identifizierung des Transducers und der Schere abgeschlossen ist und "
Scheren mit geöffneten Backen aktivieren, um Test der Scheren durchzuführen
" angezeigt wird, drücken Sie eine beliebige Taste an der Schere, und das folgende Bild wird angezeigt:



Transducer und Schere testen
Das folgende Bild wird angezeigt, wenn der Test fehlgeschlagen ist:



2. Stellen Sie sicher, dass die Backen während des Tests geöffent sind
Das folgende Bild wird angezeigt, wenn der Test bestanden wurde, und wechselt automatisch zum nächsten Bild:



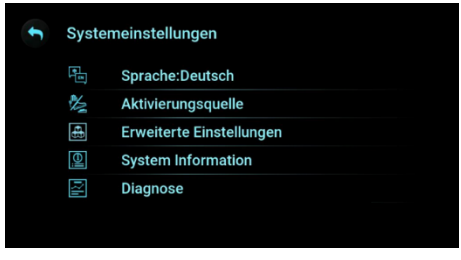
Wenn Sie an eine Schere ohne erweiterte Hämostase-Funktion angeschlossen sind, wird das folgende Bild des Arbeitszustands angezeigt:



Wenn Sie an eine Schere ohne erweiterte Hämostase-Funktion angeschlossen sind, wird das folgende Bild des Arbeitszustands angezeigt:



Ein Ausgabemodus wird hervorgehoben, wenn eine entsprechende Taste gedrückt wird.
3. Systemeinstellungen:
Klicken Sie auf das Einstellungssymbol in der oberen linken Ecke des Bildschirms, und die Systemeinstellungselemente sind wie folgt:



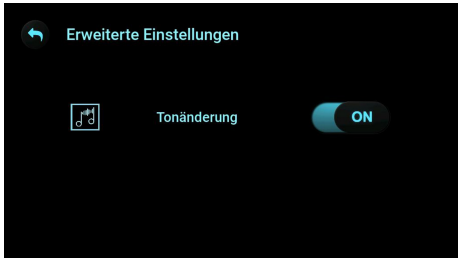
Klicken Sie auf das Symbol Sprache und dann auf eine Sprache, um die angezeigte Sprache zu ändern.



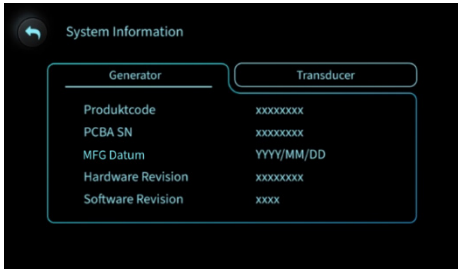
Klicken Sie auf das "Aktivieren / Deaktivieren der Hand / Fußsteuerung " und dann auf die Option, um die Optionen zu ändern.

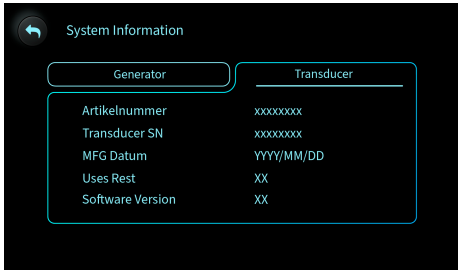


Klicken Sie auf " Erweiterte Einstellungen " und dann auf die Option zum Ändern der Optionen.

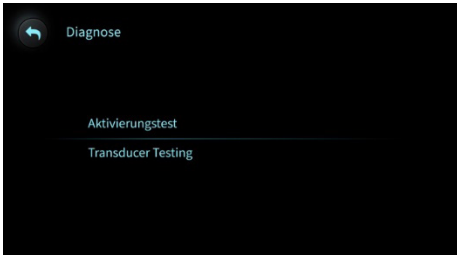


Klicken Sie auf das Element "System Information", um die folgende Anzeige anzuzeigen:





Klicken Sie auf das Diagnose und die folgende Anzeige wird angezeigt:



Klicken Sie auf den ‘Aktivierungstest’, und die folgende Anzeige erscheint:



Klicken Sie auf die Transducer-Prüfung und die folgende Anzeige erscheint:



Abbrechen
Drücken Sie die "Return"-Taste in der oberen linken Ecke des Bildschirms, um die Systemeinstellungen zu verlassen und in den Standby-Modus des Systems zurückzukehren.

Abschnitt III Ausschalten des Generators

I. Drücken Sie die Standby-Taste des Generators und ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose.
II. Trennen Sie den Transducer und die Schere und behandeln Sie sie gemäß ihrer Betriebsanleitung.
III. Reinigen Sie den Generator, den Fußschalter und den Transducer gemäß der in Kapitel V Reinigung angegebenen Verfahren

Kapitel IV - Fehlersuche und -behebung

Der Generator verfügt über eine Reihe von Alarmsignalen und Fehlercodes, die bei der Erkennung von Fehlern an Elementen und Komponenten helfen. Diese Signale und Codes sollen das klinische Urteilsvermögen und die Beobachtung unterstützen.

Abschnitt I Akustische Anzeige und Alarm

Arbeitszustand	Ton Typ	Mögliche Ursache und Abhilfemaßnahmen
Ausgangszustand	Normales Arbeitsgeräusch	/
	Abnormales Arbeitsgeräusch	Defekt der Hardware. Wenden Sie sich zur Reparatur an den Hersteller.
Aktivierungszustand	Max Level Arbeitsgeräusch	/
	Min Level Arbeitsgeräusch	/
	Abnormales Arbeitsgeräusch	1) Die Schere hat zu viel Gewebe berührt oder gefasst. Verringern Sie die Menge des Gewebes, das mit dem Scherens in Berührung kommt. Wenn weiterhin ein kontinuierliches Geräusch zu hören ist, entfernen Sie vorsichtig das Gewebe, das sich um das Ende der Backen der Schere sammelt. 2) Transducer- und/oder Scheren-Fehler.
	Fortgeschrittenes Geräusch	/
	ATT-Geräusch	/

Abschnitt II Fehlercode

Der Generator erkennt Fehler auf zwei Arten: Warnung und Systemfehler. Wenn ein Fehler erkannt wird, ertönt ein Warnton, auf dem Bedienfeld des Generators erscheint ein Warnsignal, und das Problem wird auf dem Flüssigkristallbildschirm angezeigt. Beheben Sie das Problem gemäß den folgenden Lösungsvorschlägen (oder versuchen

Sie eine Fehlersuche).
Der Generator erkennt zwei spezifische Fehler: Warnung und Systemfehler. Wenn ein Fehler erkannt wird, gibt das System einen Warnton aus, das Warnsignal erscheint auf dem Bedienfeld des Generators, und der entsprechende Fehlercode wird auf dem LCD-Bildschirm angezeigt. Befolgen Sie die unten (oder in der Anleitung zur Fehlerbehebung) angegebenen Methoden, um das Problem zu lösen.
Tabelle der Fehlercodes und Meldungen

Fehlercode	Entsprechende Fehlermeldung
Warnung	Bitte verbinden Sie Schere und Transducer korrekt
Warnung	Stellen Sie sicher, dass die Backen während der Prüfung geöffnet sind
Warnung	Scherenfehler erkannt
Warnung	Transducer hat noch 0 Verwendungen
Warnung	Bitte aktivieren Sie immer nur eine Taste auf einmal
Warnung	Bitte lassen Sie den Druck auf die Schere los
Systemfehler	Systemfehler
Systemfehler	Selbsttest fehlgeschlagen

1. Stellen Sie sicher, dass das Transducerkabel vollständig und in der richtigen Ausrichtung eingesteckt ist.
2. Die Schere wurde möglicherweise falsch konnektiert oder es hat sich Gewebe um das Ende der Schere angesammelt. Ziehen Sie die Schere fest und entfernen Sie das Gewebe, das sich um das Ende der Schere gesammelt hat, vorsichtig. (Wenn vor der Operation ein Test gestartet wird, stellen Sie sicher, dass die Schere in die Luft zeigt. Wenn UltraschallScheren verwendet werden, stellen Sie vor dem Test sicher, dass die Backen geöffnet sind und keinen Gegenstand berührt).
3. Tauschen Sie den Transducer oder die Schere aus
4. Gehen Sie in den Arbeitsmodus des Geräts.
Hinweis: Der Transducer kann nicht ordnungsgemäß funktionieren, wenn seine Temperatur den angegebenen Wert überschreitet.
Verwenden Sie in diesem Fall einen anderen Transducer zur sofortigen Wiederherstellung oder ermitteln Sie die Fehlerursache und optionale Wiederherstellungsmethoden gemäß der folgenden Schritte.
Der Transducer ist noch warm, weil er gerade eine Dampfsterilisation durchlaufen hat. Lassen Sie den Transducer mindestens 45 Minuten lang bei Raumtemperatur abkühlen.
Diese Methode kann auch verwendet werden, wenn der Transducer nach längerem Betrieb mit hoher Leistung heiß wird.
Wenn es keine Anzeichen für eine Überhitzung des Transducers gibt und das Problem nicht behoben werden kann, wenden Sie sich an die Wartungsabteilung des Herstellers.
Abgesehen von den Sicherungen gibt es im Generator keine Teile, die vom Bediener gewartet werden können. Wenden Sie sich für den Austausch oder die Wartung an das von Reach Surgical, Inc. geschulte und autorisierte Servicepersonal oder an Ihren örtlichen Vertreter.
Jegliche Wartung und Aufrüstung des Generators muss von Servicepersonal durchgeführt werden, das von Reach Surgical, Inc. geschult und autorisiert wurde.

Kapitel V - Reinigung

Abschnitt I Reinigung des Generators

- Reinigen Sie den Generator gemäß der Verfahren oder Vorschriften des Krankenhauses. Trennen Sie vor der Reinigung die Hauptstromversorgung des Generators und ziehen Sie das Netzkabel aus dem Ausgangsgerät.

WARNUNG: Bei der Reinigung kann der Generator beschädigt werden und es besteht Stromschlag- oder Brandgefahr, wenn Flüssigkeit über oder in den Generator verschüttet oder gespritzt wird oder der Generator in Flüssigkeit eingetaucht wird.

Führen Sie die Reinigung gemäß der folgenden Schritte durch
1. Bereiten Sie ein PH-neutrales Reinigungsmittel oder ein PH-neutrales Enzymreinigungsmittel gemäß der Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers vor.
2. Wischen Sie alle Oberflächen (einschließlich des Generatorbildschirms) manuell mit einem sauberen, weichen Tuch ab, das mit einer kleinen Menge Reinigungslösung getränkt ist.
3. Wischen Sie mit einem sauberen, weichen, mit warmem Leitungswasser getränkten Tuch nach.
4. Wischen Sie mit einem sauberen, weichen Tuch ab.

Abschnitt II Reinigung des Fußschalters

Reinigen Sie den Fußschalter und das Kabel nach dem Gebrauch gemäß dem folgenden Verfahren:
1. Trennen Sie den Fußschalter vom Generator.
2. Bereiten Sie ein PH-neutrales Enzymreinigungsmittel gemäß der Anweisungen des Herstellers vor.
3. Verbinden Sie das Kabel fest mit dem Fußschalter und tauchen Sie es für 2 Minuten in die Reinigungslösung.
Hinweis: Um eine versehentliche Aktivierung zu verhindern, sollte das Fußschalterkabel, mit dem der Generator angeschlossen wird, vollständig trocken sein.
4. Nach dem Eintauchen schrubben Sie den Fußschalter und das Kabel manuell mit einer weichen Borstenbürste in der Reinigungslösung.
5. Spülen Sie den Fußschalter und das Kabel mindestens 1 Minute lang gründlich mit warmem Leitungswasser ab. Während der Spülung sollten das Kabel und der Fußschalter fest angeschlossen sein.
6. Wischen Sie alle Oberflächen mit einem sauberen, weichen Tuch ab.

WARNUNG: Verwenden Sie zur Reinigung des Fußschalters keine Ultraschallreinigungsmaschine.
WARNUNG: Um eine Beschädigung des Generators zu vermeiden, schalten Sie seine Stromversorgung nicht ein, bevor das AC-Netzkabel an den Generator angeschlossen worden ist. Stellen Sie vor der Montage sicher, dass alle Anschlüsse trocken sind.

Kapitel VI - Sicherheits- und Funktionstests

WARNUNG: Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, darf das Gehäuse des Generators nicht ohne Genehmigung geöffnet werden. Jegliche Wartung und Aufrüstung des Geräts muss von Servicepersonal durchgeführt werden, das von Reach Surgical, Inc. geschult und autorisiert wurde.
WARNUNG: Um die Gefahr eines Schocks oder einer Verbrennung für den Patienten und das medizinische Personal oder eine Beschädigung des Geräts oder anderer Apparate zu vermeiden, ist es notwendig, einen Einblick in die Prinzipien und Techniken der Laserchirurgie, Elektrochirurgie und Ultraschallchirurgie zu erhalten. Stellen Sie sicher, dass die elektrische Isolierung oder Erdung unbeschädigt bleibt. Tauchen Sie Elektrochirurgiegeräte nicht in Flüssigkeit ein, es sei denn, dies ist konstruktionsbedingt erforderlich oder auf dem Etikett angegeben.
WARNUNG: Um das Risiko eines elektrischen Schlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an eine Versorgungsleitung mit Schutzerde angeschlossen werden.
WARNUNG: Um Verletzungen des Anwenders oder des Patienten zu vermeiden, achten Sie darauf, die Schere während der Geräteinspektion von anderen Geräten, der OP-Abdeckung, dem Patienten oder anderen Gegenständen fernzuhalten. Während der Geräteinspektion sollten die Sicherheitsmaßnahmen bei Vorhandensein von Gasen (gemäß den Verfahren und Vorschriften des Krankenhauses) durchgeführt werden.

Führen Sie Sicherheits- und Funktionstests des Transducers, des Generators und des Fußschalters gemäß der Verfahren und Vorschriften der Krankenhäuser durch. Für Sicherheits- und Funktionstests anderer Komponenten, die von mehreren Patienten verwendet werden, lesen Sie bitte die Betriebsanleitung der jeweiligen Komponente.

Abschnitt I Sicherheitsprüfung

Generator: Die Ableitstromprüfung sollte von zertifizierten Krankenhaustechnikern durchgeführt werden.
Fußschalter: Überprüfen Sie das Pedal, den Kabelstecker und das Kabel, um festzustellen, ob sie gerissen oder anderweitig beschädigt sind. Ersetzen Sie sie, wenn sie beschädigt sind.
Andere Komponenten: Prüfen Sie gemäß der Betriebsanleitung.

Abschnitt II Funktionstest

- Bereiten Sie den kompletten Satz Scheren vor und schließen Sie den Transducer gemäß der Beschreibung in Abschnitt III - Installation und Betrieb des Geräts an.
- Prüfen Sie, ob es möglich ist, in den Arbeitszustand zu gelangen.
- Prüfen Sie, ob VAR-Leistung Stufe 3 und FULL-Leistung Stufe 5 angezeigt werden.
- Drücken Sie die Taste zum Erhöhen und Verringern der Leistung, um sicherzustellen, dass die VAR-Leistungsstufe von Stufe 1 bis 5 geändert werden kann,
- Schalten Sie die Stromzufuhr des Generators aus. Warten Sie 5 Sekunden, und schalten Sie dann die Stromversorgung des Generators ein. Warten Sie 15 Sekunden lang.
- Prüfen Sie beim Eintritt in den Arbeitszustand, ob VAR-Leistungen Stufe 3 und VOLL-Leistung Stufe 5 angezeigt werden. Prüfen Sie, ob der Generator entsprechend der Anforderungen aktiviert ist. Halten Sie den Transducer so, dass sein hinteres Ende in die Luft zeigt und treten Sie auf das FULL-Pedal des Fußschalters. Überprüfen Sie, ob die Anzeige der Leistungsstufe FULL auf dem Bildschirm blinkt und ob ein Ton zu hören ist, der die Aktivierung von FULL anzeigt.
- Halten Sie den Transducer so, dass sein anderes Ende in die Luft zeigt, und treten Sie auf das VAR-Pedal des Fußschalters. Prüfen Sie, ob die VAR-Leistungspegelanzeige auf dem Bildschirm blinkt und ob ein Ton zu hören ist, der die VAR-Aktivierung anzeigt.

WARNUNG: Um Verletzungen des Benutzers oder Patienten im Falle einer versehentlichen Aktivierung zu vermeiden, sollten die Scherens während des Gebrauchs nicht mit Patienten, Vorhängen oder brennbaren Materialien in Kontakt kommen.

Kapitel VII - Warnhinweise und Kennzeichnung

WARNUNG: Nur Personal, das zertifiziert und mit minimalinvasiver Technik vertraut ist, darf minimalinvasive Eingriffe durchführen. Konsultieren Sie vor der Durchführung eines minimalinvasiven Eingriffs die medizinische Fachliteratur in Bezug auf minimalinvasive Technik, Komplikations- und Operationsrisiko.
WARNUNG: Minimalinvasive medizinische Geräte können sich von Hersteller zu Hersteller unterscheiden. Wenn minimalinvasive medizinische Geräte und Zubehör verschiedener Hersteller bei einem Eingriff verwendet werden, prüfen Sie die Kompatibilität vor dem Beginn des Eingriffs.
WARNUNG: Wie bei allen Energiequellen (Hochfrequenz, Laser oder Ultraschall) sollte die mögliche Krebs- oder Infektionsgefahr durch die Nebenprodukte des Gewebes, wie Rauch und Nebel, berücksichtigt werden. Bei offenen und abdominalen Operationen sollten geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden, wie z. B. das Tragen von Schutzbrillen und Atemschutzgeräten mit Filter und die Verwendung von effektiven Rauchabsaugungen.
WARNUNG: Prüfen Sie nach der Verwendung dieses Geräts, ob das Gewebe aufgehört hat zu bluten. Wenn nicht, sollten entsprechende Maßnahmen ergriffen werden.
WARNUNG: Die Verwendung von Produkten, die von Unternehmen hergestellt oder vertrieben werden, die nicht von Reach Surgical, Inc. validiert wurden, ist möglicherweise nicht mit der CSUS-Ultraschallschere kompatibel. Die Verwendung dieser Produkte kann zu unerwarteten Ergebnissen führen und Verletzungen beim Anwender oder Patienten verursachen.
WARNUNG: Einige Komponenten (wie z. B. der Transducer) der CSUS-Ultraschallschere wurden vor dem Verlassen des Werks möglicherweise nicht sterilisiert. Sterilisieren Sie das Produkt vor der Installation des Geräts entsprechend den Anforderungen. Hinweise zur Reinigung und Sterilisation finden Sie in den entsprechenden Anleitungen.
WARNUNG: Um die Übertragung der Ultraschallenergie nicht abzulenken, darf nicht zu viel Druck auf den Scherengriff ausgeübt werden.
WARNUNG: VERBINDUNGSBEDINGUNGEN erfordern, dass die ANGEWANDTEN TEILE anderer ME-GERÄTE, die innerhalb der KONFIGURATION FÜR ENDOSKOPISCHE ANWENDUNGEN verwendet werden, TYP BF APPLIED PARTS oder TYPE CF APPLIED PARTS sind.
WARNUNG: Wenn ENERGIZED ENDOSKOPE mit ENERGIZED ENDOTHERAPY DEVICES verwendet werden, können Störungen, die durch den Betrieb von Hochfrequenz-chirurgischen Geräten erzeugt werden, den Betrieb anderer elektronischer medizinischer Geräte wie Monitore und Bildgebungssysteme beeinträchtigen.
WARNUNG: Minimalinvasive Medizinprodukte können von Hersteller zu Hersteller variieren. Wenn minimalinvasive Medizinprodukte und Zubehör verschiedener Hersteller in einer Operation verwendet werden, prüfen Sie die Kompatibilität vor Beginn des Eingriffs
WARNUNG:Dass vor jeder Verwendung die äußere Oberfläche der Teile von ENERGIZED ENDOTHERAPY DEVICES, die in einen PATIENTEN eingeführt werden sollen, überprüft wird, um sicherzustellen, dass keine unbeabsichtigten rauen Oberflächen, scharfen Kanten oder Vorsprünge vorhanden sind, die SCHADEN verursachen könnenWARNUNG: Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder bereitgestellt werden, könnte zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und zu unsachgemäßer Bedienung führen.
WARNUNG: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) zu einem Teil der chirurgischen Ultraschallausrüstung verwendet werden, einschließlich der vom HERSTELLER angegebenen Kabel. Andernfalls könnte es zu einer Verschlechterung der Leistung dieser Geräte kommen.
WARNUNG: Das Verschütten oder Verspritzen von Flüssigkeit über oder in den Generator oder das Eintauchen des Generators in Flüssigkeit kann den Generator beschädigen und einen Stromschlag oder Brand verursachen.
WARNUNG: Wenn der Transducer offensichtlich beschädigt ist, werfen Sie alle beschädigten Komponenten nach der Reinigung und Sterilisation weg. Kennzeichnen Sie die beschädigten Komponenten deutlich, um eine Fehlbedienung zu vermeiden.
WARNUNG: Um Umweltverschmutzung zu vermeiden, sollten Einweggeräte und Elektronikabfälle gemäß der Verfahren und Vorschriften des Krankenhauses entsorgt werden.
WARNUNG: Trennen Sie bei Gefahr sofort die Stromzufuhr.
WARNUNG: Die aktive Branche erwärmt das Gewebe durch Reibung und soll für ausreichend Reibung und Scherwirkung sorgen, um das Gewebe in Kontakt mit der inaktiven Branche zu schneiden und zu koagulieren. Daher sollte der Anwender vorsichtig mit der Klinge, dem Klammerarm und dem distalen Teil des Schafts umgehen, da diese eine erhöhte Temperatur aufweisen können.
WARNUNG: Vermeiden Sie den Einsatz des Generators neben oder mit anderen Geräten gestapelt. Wenn ein Betrieb neben oder auf einem Stapel notwendig ist, überwachen Sie den Generator und die anderen Geräte, um den normalen Betrieb sicherzustellen.
WARNUNG: Aufgrund seiner EMISSIONS-Eigenschaften ist dieses Gerät für den Einsatz in industriellen Bereichen und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Wenn es in einer Wohnumgebung verwendet wird (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für hochfrequente Kommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Abhilfemaßnahmen ergreifen, wie z. B. die Verlegung oder Neuausrichtung des Geräts.
WARNUNG: Ein Hinweis an den Anwender und/oder Patienten, dass jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, Reach Surgical, Inc. über Reachquality@reachsurgical.com und die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden ist.
ACHTUNG:Dieses Gerät versiegelt Behälter bis zu einem maximalen Durchmesser von 7 mm, abhängig vom verwendeten Gerät. Weitere Informationen finden Sie im Gerät IFU.

Hinweis: Weitere Warnungen und Hinweise finden Sie in der zugehörigen Anleitung.

Kapitel VIII - Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Das Produkt hat die Prüfung der elektromagnetischen Verträglichkeit bestanden, die die Beschränkungsanforderungen der Norm IEC60601-1-2 für medizinische Geräte erfüllt. Diese Einschränkungen bieten einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen in normalen medizinischen Installationen.
1. Gerätekomponenten siehe Tabelle 1 Komponenten der Ultraschallchirurgie-Ausrüstung
2. das Kabel der Ultraschallchirurgie-Ausrüstung

Nummer	Kabel-Name	Länge (m)	Abschirmung oder nicht
1	Das Kabel des Transducers	2.9	Ja
2	Das Kabel von FSW2	3	Ja
3	Das Netzkabel	5	Nein
4	Der Potentialausgleich	0.03	Nein

3. EMC-Leistung
Dieses Gerät kann Hochfrequenzstörungen ausgesetzt sein, die durch andere medizinische Geräte und Funkkommunikation verursacht werden. Um solche Störungen zu vermeiden, wurde dieses Produkt gemäß IEC 60601-1-2 getestet und erfüllt dessen Anforderungen. Das Unternehmen garantiert jedoch nicht, dass es in einzelnen Installationsumgebungen absolut keine Störungen gibt.

Wenn festgestellt wird, dass das Gerät gestört ist (was durch Ein- und Ausschalten des Geräts festgestellt werden kann), sollte der Benutzer (oder von Reach Surgical, Inc. genehmigtes Wartungspersonal) versuchen, eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu ergreifen, um das Störungsproblem zu lösen:
Verändern Sie die Richtung oder Position des Geräts, das es beeinflusst.
Vergrößern Sie den Abstand zwischen diesem Gerät und dem sendenden Gerät.
Verwenden Sie für die Stromversorgung dieses Geräts andere Stromquellen (und nicht den Strom, mit dem das andere Gerät betrieben wird).
Wenden Sie sich für weitere Vorschläge an den Lieferanten oder den Servicevertreter.
Der Hersteller ist nicht verantwortlich für Störungen, die durch die folgenden Situationen verursacht werden: Verwendung anderer Verbindungskabel als der empfohlenen Kabel; Veränderung oder Modifizierung dieses Geräts ohne Genehmigung. Unerlaubte Änderungen oder Modifikationen können dazu führen, dass der Benutzer die Berechtigung zum Betrieb dieses Geräts verliert.
Alle Arten von elektronischen Geräten können über die Luft oder andere angeschlossene Kabel elektromagnetische Störungen bei anderen Geräten verursachen. Verwenden Sie in der Nähe dieses Geräts keine Geräte, die HF-Signale aussenden können, wie z. B. Mobiltelefone, Funksendeempfänger oder Funksteuerungsprodukte, da dies dazu führen kann, dass die Leistung dieses Geräts nicht den angegebenen Spezifikationen entspricht. Wenn sich solche Geräte in der Nähe dieses Geräts befinden, schalten Sie die Stromversorgung dieser Geräte aus. Das medizinische Personal, das für dieses Gerät verantwortlich ist, sollte Techniker, Patienten und anderes Personal, das sich in der Nähe dieses Geräts aufhalten könnte, anweisen, die oben genannten Anforderungen vollständig einzuhalten.
Um die angegebene EMV-Leistung in vollem Umfang zu erreichen, sollte der Benutzer das Produkt entsprechend den im Handbuch beschriebenen Schritten korrekt installieren. Sollten EMV-bezogene Probleme auftreten, wenden Sie sich bitte an das von Reach Surgical, Inc. zugelassene Wartungspersonal.
Der Transducer (mit Kabel) und die Schere sind als Anwendungsteil des Gesamtsystems definiert.
4. Vorsichtsmaßnahmen für die Produktinstallation
Das Gerät kann in einer Krankenhausumgebung eingesetzt werden, jedoch nicht in Räumen mit Hochfrequenzabschirmung in der Nähe von aktiven Hochfrequenz-Chirurgiegeräten oder dort, wo Magnetresonanz-Aufprallgeräte aufgestellt sind, da die elektromagnetische Störungsintensität an diesen Orten hoch ist.
Trennungsabstand und Auswirkung von ortsfesten Funkkommunikationsgeräten: Die magnetische Feldstärke, die von ortsfesten Sendern erzeugt wird, wie z. B. Basisstationen von drahtlosen (zellularen/schnurlosen) Telefonen, mobilen Landfunkempfängern, Amateurfunkempfängern, AM- und FM-Radioübertragungen und TV-Sendungen Generatoren usw., kann theoretisch nicht genau gemessen werden. Um die elektromagnetische Umgebung zu beurteilen, die von ortsfesten HF-Sendern erzeugt wird, sollte die Messung des elektromagnetischen Feldes in Betracht gezogen werden. Wenn der gemessene Wert der magnetischen Feldstärke am Standort des Geräts den entsprechenden, in der "Anti-Interference Statement" angegebenen Hochfrequenzpegel überschreitet, sollte das Gerät überprüft werden, um sicherzustellen, dass es normal betrieben werden kann. Wenn abnormale Betriebsbedingungen festgestellt werden, sollten zusätzliche Maßnahmen in Betracht gezogen werden, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Geräts oder die Verwendung eines Anti-Funkfrequenzraums.
1. Verwenden Sie das mitgelieferte oder von unserem Unternehmen angegebene Netzkabel. Produkte, die mit einem Netzstecker ausgestattet sind, sollten an eine feste Steckdose mit Schutzerdung angeschlossen werden. Verwenden Sie keine Adapter oder Konverter für den Anschluss des Netzsteckers.
2. Halten Sie dieses Gerät so weit wie möglich von anderen elektronischen Geräten fern.
3. Befolgen Sie die Schritte zum Anschließen des Geräts.
Allgemeine Hinweise
(1) Geben Sie das Kabel an, das an dieses Produkt angeschlossen werden kann.
Die Verwendung von Kabeln, die von unserem Unternehmen bereitgestellt werden, beeinträchtigt die EMV-Leistung dieses Produkts nicht. Wenn nicht spezifizierte Kabel verwendet werden, kann die EMV-Leistung dieses Geräts erheblich beeinträchtigt werden.
(2) Vorkehrungen zum Verbot von Benutzermodifikationen
Der Benutzer darf dieses Produkt nicht verändern, da sich sonst die EMV-Leistung dieses Produkts verringern kann.
Die Modifikation des Produkts umfasst die folgenden Änderungen:
a. Kabel (Länge, Material und Verdrahtung, etc.);
b. Geräteinstallation/Layout;
c. Gerätekonfiguration/Komponenten;
d. Geräteschutzteile (Deckel öffnen/schließen und Deckelbefestigungsteile).
(3) Alle Schutzabdeckungen sollten beim Betrieb des Geräts geschlossen sein.
Es wird erwartet, dass dieses Produkt in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung verwendet wird, und der Käufer und Benutzer dieses Produkts sollte sicherstellen, dass es in dieser elektromagnetischen Umgebung verwendet wird.
5. Grundlegende Leistung
Das Ultraschallmessersystem nutzt Ultraschallenergie, um Weichgewebe zu inzidieren und gleichzeitig eine Blutstillung und/oder Koagulation während der Operation durchzuführen.

Leitfaden und Herstellererklärung - ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN		
Das Ultraschall-Chirurgiegerät ist für die Verwendung in der wie folgt spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Ultraschallchirurgiegeräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Compliance	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Ultraschallchirurgiegerät verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Die EMISSIONS-Eigenschaften dieses Geräts machen es für den Einsatz in Industriebereichen und Krankenhäusern nutzbar
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker-Emissionen I EC 61000-3-3	Erfüllt	

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Ultraschall-Chirurgiegerät ist für den Einsatz in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Ultraschallchirurgie-Ausrüstungs sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird			
IMMUNITÄTSTEST	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Elektrostatik Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2,4,8 ,15kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 2,4,8 ,15kV Luft	Der Fußboden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrische schnelle Transiente/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) gegen Erde	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung (s) gegen Erde	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsein-brüche, Kurzschluss Unterbrechungen an Stromversorgungs eingangsleitungen IEC 61000-4-11	0 % *UT*; 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % *UT*; 1 Zyklus und 70 % *UT*; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0° 0 % *UT*; 250/300 Zyklus	0 % *UT*; 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % *UT*; 1 Zyklus und 70 % *UT*; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0° 0 % *UT*; 250/300 Zyklus	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn das Ultraschallchirurgiegerät bei Stromunterbrechungen weiter betrieben werden muss, wird empfohlen, das Ultraschall-Chirurgiegerät von einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu versorgen.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetisches Feld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netzfrequenz magnetisch Felder sollten auf der Ebene charakteristisch sein. eines typischen Standorts in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung.

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Ultraschall-Chirurgiegerät ist für den Einsatz in der wie folgt spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Ultraschallchirurgiegerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird			
IMMUNITÄT Test	IEC 60601 Prüfung Ebene	Compliance Ebene	Elektromagnetische Umgebung- Anleitung
Leitungsgebundene RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz	3V	Tragbare und mobile RF-Kommunikation Die Geräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des Ultraschallchirurgiegerätes, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Abstand, der aus der Gleichung für die Frequenz des Senders berechnet wird. Empfohlener Trennungsabstand $d = \left[\frac{3.5}{V1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E1}\right]\sqrt{P}$ 80MHz bis 800MHz $d = \left[\frac{7}{E1}\right]\sqrt{P}$ 800MHz bis 2,7GHz
Abgestrahlte RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	3V/m	wobei *P* die maximale Ausgangsnennleistung ist des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders und *d* ist der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m). Die Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden.3 sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspegel liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: ((•)) Der ENCLOSURE PORT von ME EQUIPMENT und ME SYSTEMS muss gemäß Tabelle 9 der IEC 60601-1-2 unter Verwendung der in IEC 61000-4-3 festgelegten Prüfverfahren geprüft werden.

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Ultraschall-Chirurgiegerät			
Das Ultraschall-Chirurgiegerät ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer der Ultraschallchirurgie-Ausrüstung kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Ultraschall-Chirurgiegerät einhält, wie im Folgenden empfohlen.			
Maximale Nennausgangsleistung des Senders w	Trennungsabstand je nach Frequenz des Senders /m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E1}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.36999	0.36999	0.73681
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69986	3.69986	7.36811
100	11.7	11.7	23.3

Hinweis: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

Kapitel IX - Technische Bedingungen des Geräts

WARNUNG: Das Ultraschall-Chirurgiegerät muss innerhalb des angegebenen Umgebungstemperaturbereichs gemäß den Anforderungen betrieben werden.
WARNUNG: Stellen Sie sicher, dass die Spannung der Ausgangssteckdose den Anforderungen des Generators entspricht. Ein falscher Anschluss der Stromversorgung kann den Generator beschädigen und zu Stromschlag oder Brandgefahr führen.

Für den Betrieb erforderliche Komponenten:
Generator (CSUS8000)
Transducer (TRA6)
Fußschalter (FSW2)
Scheren: Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung der Scheren.
Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: Anwendungsteil Typ CF
Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag: Klasse I
Schutzgrad gegen schädliches Eindringen von Wasser: Fußschalter: IPX8
Rateneingabe:
Versorgungsspannung: 100-240V, 50/60Hz, 250VA
Betriebsbedingungen:
Arbeitstemperatur: 10°C-30°C
Relative Luftfeuchtigkeit≤70%;
Luftdruck: 860hPa-1060hPa
Transport- und Lagerbedingungen:
Temperatur: -40°C ~ +55°C (Generator, Transducer und Fußschalter)
Temperatur: -10°C ~ +55°C (Schere)
Luftfeuchtigkeit: ≤80%
Luftdruck: 860hPa-1060hPa
Betriebsart: Kontinuierliche Arbeitsdauer: ≤15s; Intervall: ≥15s
Gewicht (unverpackt): Generator: das angegebene Gewicht beträgt 7 kg
Sicherung: ¢5*20 T5AH250V
Schüttgut Volumen
CSUS 8000 Typ Generator: (H×B×T): 34cm×34cm×16cm
Entsorgen: Am Ende der Lebensdauer des Geräts sollte es gemäß der örtlichen Umweltvorschriften für die Abfallbehandlung entsorgt werden. Es gibt Zellenbatterien, die dem Batterierecycling zugeführt werden sollten.

AP/APG-Klassifizierung: Nicht AP/APG-Klasse Gerät
Die Art der Frequenzregelung des Systems: kontinuierliche automatische Abstimmung der Antriebsfrequenz, unabhängig von der Last, während des Betriebs.
Gangreserve-Index:≥2,5
Schwingungsauslenkung der Primärspitze: 25μm ~ 110μm
Software Release Version: V01.01

Hinweis: Wenden Sie sich für den Austausch der Sicherung an das von Reach Surgical, Inc. geschulte und autorisierte Servicepersonal oder an Ihren örtlichen Vertreter. Informationen zum Austausch finden Sie in der Serviceanleitung.

Kapitel X - Kundendienst und Garantie

Reach Surgical, Inc. garantiert, dass dieses Produkt bei normalem Gebrauch und vorbeugender Wartung für den jeweiligen unten angegebenen Garantiezeitraum frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Die Verpflichtung von Reach Surgical im Rahmen dieser Garantie ist nach eigenem Ermessen auf die Reparatur oder den Ersatz eines Produkts oder eines Teils davon beschränkt, das innerhalb des unten angegebenen Zeitraums an Reach Surgical oder seinen Vertriebspartner zurückgeschickt wurde und bei dessen Untersuchung zur Zufriedenheit von Reach Surgical festgestellt wurde, dass es defekt ist. Diese Garantie gilt nicht für ein Produkt oder einen Teil davon, das bzw. der
(1) durch die Verwendung mit Geräten, die von nicht von Reach Surgical autorisierten Parteien hergestellt oder vertrieben werden, beeinträchtigt wurde. (2) außerhalb des Werks von Reach Surgical in einer Weise repariert oder verändert wurden, die nach Ansicht von Reach Surgical die Stabilität oder Zuverlässigkeit des Geräts beeinträchtigt.
(3) unsachgemäßem Gebrauch, Fahrlässigkeit oder einem Unfall ausgesetzt wurde, oder
(4) anders als in Übereinstimmung mit den Konstruktions- und Gebrauchsparametern, Anweisungen und Richtlinien für das Produkt oder mit den in der Branche allgemein anerkannten Funktions-, Betriebs- oder Umweltstandards für ähnliche Produkte verwendet wurde.

Für die Produkte von Reach Surgical gilt eine Garantie für die folgenden Zeiträume nach der Lieferung an den Erstkäufer:

Transducer 1 Jahr für die Komponenten
Generator 1 Jahr für die Komponenten
Fußschalter 1 Jahr für die Komponenten

Sofern nicht durch geltendes lokales Recht ersetzt, tritt diese Garantie an die Stelle aller anderen Garantien. Ausdrücklich oder stillschweigend. Einschließlich der Garantien der Marktgängigkeit und der Eignung für einen bestimmten Zweck. Und von allen anderen Verpflichtungen oder Haftungen seitens Reach Surgical und ist das einzige Rechtsmittel des Käufers. In keinem Fall darf Reach Surgical für besondere, zufällige oder Folgeschäden haftbar gemacht werden, einschließlich, ohne Einschränkung. Schäden, die aus dem Verlust von Nutzung, Gewinn. Geschäft oder Firmenwert, außer wie ausdrücklich durch ein bestimmtes Gesetz vorgesehen.

Reach Surgical übernimmt keine weitere Haftung in Verbindung mit dem Verkauf oder der Verwendung von Produkten von Reach Surgical und ermächtigt auch keine andere Person, diese zu übernehmen. Es gibt keine Garantien, die über die Bedingungen dieses Dokuments hinausgehen.

Reach Surgical, Inc. behält sich das Recht vor, jederzeit Änderungen an den von ihr hergestellten und/oder verkauften Produkten vorzunehmen, ohne dass dadurch eine Verpflichtung entsteht, die gleichen oder ähnliche Änderungen an den zuvor von ihr hergestellten und/oder verkauften Produkten vorzunehmen.

Γεννήτρια υπερήχων Οδηγίες

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η ασφαλής και αποτελεσματική χρήση του εξοπλισμού χειρουργικής με υπερήχους εξαρτάται από την κατανόηση του χειριστή. Για να διασφαλιστεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτού του εξοπλισμού, είναι απαραίτητο να διαβάσετε, να κατανοήσετε και να τηρήσετε τις οδηγίες λειτουργίας που παρέχονται με τον εξοπλισμό.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αυτός ο εξοπλισμός έχει σχεδιαστεί μόνο για ιατρικές χειρουργικές επεμβάσεις.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη χρησιμοποιείτε αυτό τον εξοπλισμό σε χώρους με εύφλεκτα αναισθητικά αέρια αναμεμειγμένα με αέρα, οξυγόνο ή οξείδιο του αζώτου. Οι σπινθήρες που δημιουργούνται από τη σύγκρουση με άλλες μεταλλικές συσκευές μπορεί να αναφλέξουν εύφλεκτα αέρια.

Κεφάλαιο I – Επισκόπηση

Ο χρήστης πρέπει να διαβάσει προσεκτικά τα κείμενα αυτά πριν χρησιμοποιήσει το προϊόν. Το περιεχόμενο έχει ως στόχο να εξηγήσει τις διαδικασίες λειτουργίας που χρήζουν προσοχής, τις λειτουργίες που μπορεί να προκαλέσουν ανωμαλίες και τους κινδύνους που μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στο προϊόν ή σε άτομο. Σε περίπτωση οποιασδήποτε ανώμαλης κατάστασης, ακολουθήστε τις καθορισμένες οδηγίες για να αποφύγετε σωματικές βλάβες ή ζημιές στον εξοπλισμό. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για την ασφάλεια, τον συμβιβασμό της εγγύησης απόδοσης ή την εκτεταμένη συντήρηση λόγω μη τήρησης αυτών των οδηγιών.

Προβλεπόμενη χρήση

Αυτό το όργανο προορίζεται για τομές μαλακών ιστών όταν ο έλεγχος αιμορραγίας και ο ελάχιστος θερμικός τραυματισμός είναι επιθυμητό.

Ενδείξεις

Αυτό το όργανο έχει σχεδιαστεί για να προσαρτάται σε χειρουργικό εξοπλισμό υπερήχων και να έρχεται σε επαφή με τον ασθενή κατά τη διάρκεια δόνησης σε υψηλή συχνότητα προκειμένου να κατακερματίζει κύτταρα μαλακών ιστών για την κοπή ή/και την πήξη ιστών σε ανοικτές και ελάχιστα επεμβατικές χειρουργικές επεμβάσεις. Γενικά, παιδιατρικές, γυναικολογικές, ουρολογικές, θωρακικές, και σφράγιση και διατομή λεμφαγγείων.

Προβλεπόμενος χρήστης

Αυτό το όργανο προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας για χειρουργικές εφαρμογές.

Προβλεπόμενο περιβάλλον χρήσης

Το όργανο αυτό προορίζεται για χρήση σε νοσοκομείο.

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών:

Ασθενείς ηλικίας 3 ετών και άνω που χρειάζονται χειρουργική επέμβαση κατά την οποία απαιτούνται τομές μαλακών ιστών με έλεγχο της αιμορραγίας και ελάχιστο θερμικό τραυματισμό.
Κλινικά οφέλη
• Μικρότερος χειρουργικός χρόνος,
• Λιγότερη διεγχειρητική αιμορραγία,
• Λιγότερος θερμικός τραυματισμός.

Αντενδείξεις

Τα όργανα δεν ενδείκνυνται για τομές σε οστά.
Τα όργανα δεν προορίζονται για αντισυλληπτική απόφραξη των σαλπίγγων.

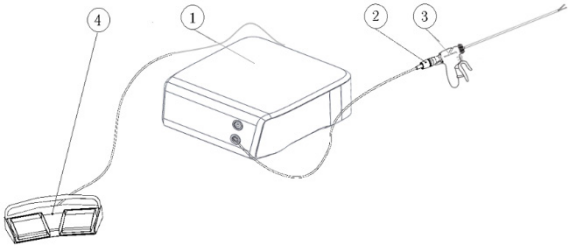
Κεφάλαιο II – Σύνθεση και αρχές λειτουργίας του χειρουργικού εξοπλισμού υπερήχων

Τμήμα I Εξαρτήματα εξοπλισμού

Πίνακας 1 Συστατικά του χειρουργικού εξοπλισμού υπερήχων

Μοντέλο	Σύνθεση	
	Όνομα εξαρτήματος	Μοντέλο No.
Χειρουργικός εξοπλισμός υπερήχων	Γεννήτρια χειρουργικού εξοπλισμού υπερήχων	CSUS8000
	Μορφοτροπέας του χειρουργικού εξοπλισμού υπερήχων	TRA6
	Διακόπτης ποδιού του χειρουργικού εξοπλισμού υπερήχων	FSW2

Η γεννήτρια είναι συμβατή με ψαλίδια που κατασκευάζονται από Τα όργανα ψαλίδια δεν περιλαμβάνονται σε αυτή τη συσκευασία και πρέπει να αγοραστούν ξεχωριστά. Για λεπτομέρειες ψαλιδιού ανατρέξτε στο εγχειρίδιο ψαλιδιού.



Σχήμα 1 Σχέδιο σύνθεσης του χειρουργικού εξοπλισμού υπερήχων
1. Γεννήτρια 2. Μορφοτροπέας 3. Χειρουργικό νυστέρι 4. Διακόπτης ποδιού

1. Γεννήτρια (CSUS8000)
Η γεννήτρια παρέχει οθόνη διεπαφής λειτουργίας, παρακολούθηση της κατάστασης της συσκευής, λειτουργία ATT και έλεγχο εισόδου/εξόδου. Τα διαφορετικά επίπεδα παρέχουν αντίστοιχες εξόδους ενέργειας με τον έλεγχο του νυστεριού και του ποδοδιακόπτη.
Ορισμός της λειτουργίας ATT: Το σύστημα μπορεί να ρυθμίσει αυτόματα την ενέργεια εξόδου υπερήχων σύμφωνα με την ανατροφοδότηση από διαφορετικούς ιστούς.

2. Ο μορφοτροπέας (ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας του μορφοτροπέα για περισσότερες πληροφορίες) έχει σχεδιαστεί για να μετατρέπει την ηλεκτρική ενέργεια από μια συμβατή γεννήτρια σε μηχανική κίνηση για τις λεπίδες του εργαλείου. Αυτός ο μορφοτροπέας προορίζεται για χρήση με συμβατή γεννήτρια.

- Ο μορφοτροπέας συνδέεται με ένα καλώδιο που συνδέεται στο μπροστινό μέρος της γεννήτριας.
- Ο μορφοτροπέας είναι επαναχρησιμοποιήσιμο εργαλείο με περιορισμένη διάρκεια ζωής.
- Ο μορφοτροπέας συσκευάζεται μη αποστειρωμένος και πρέπει να αποστειρώνεται σύμφωνα με τις οδηγίες πριν από τη χρήση.

3. Νυστέρι (ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας του νυστεριού για περισσότερες πληροφορίες)
Σημείωση: Στο παρόν εγχειρίδιο, τα Χειρουργικά ψαλίδια υπερήχων μίας χρήσης θα αναφέρονται ως «Χειρουργικό νυστέρι».
Η δόνηση υπερήχων μεταφέρεται από τον μορφοτροπέα στο νυστέρι και χρησιμοποιείται για την αιμοστατική κοπή ή/και την πήξη του ιστού.
Λάβετε υπόψη ότι η μηχανική δόνηση που προέρχεται από τον μορφοτροπέα μεγεθύνεται από τον μετασχηματιστή πλάτους. Η δόνηση είναι μικροσκοπική και αόρατη με γυμνό μάτι. Αποφύγετε να αγγίξετε με το άκρο μη προβλεπόμενους στόχους κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
4. Διακόπτης ποδιού
Ο ποδοδιακόπτης χρησιμοποιείται για την ενεργοποίηση/απενεργοποίηση της εξόδου ενέργειας υπερήχων.
5. Λειτουργία συστήματος και επίπεδο ισχύος
Η γεννήτρια παρέχει δύο τρόπους εξόδου: VAR και FULL. Η ισχύς VAR μπορεί να ρυθμιστεί από τον χρήστη από το 1 έως το 5 με το πάτημα των κουμπιών στην οθόνη διεπαφής. Η ισχύς FULL διατηρείται πάντα στο επίπεδο 5. Το υψηλότερο επίπεδο ισχύος (FULL) χρησιμοποιείται για γρήγορη κοπή ιστών. Η χαμηλότερη ισχύς (VAR) χρησιμοποιείται για καλύτερη αιμόσταση. Η ενέργεια που μεταδίδεται στον ιστό και το παραγόμενο αποτέλεσμα ιστού εξαρτώνται από πολλούς παράγοντες, όπως το επίπεδο ισχύος, το σχήμα του νυστεριού, η απόδοση του νυστεριού, η δύναμη σύσφιξης (εάν υπάρχει), η τάση του ιστού, ο τύπος του ιστού, η παθολογία και η χειρουργική προσέγγιση.

Τμήμα II Οδηγίες λειτουργίας

(Εικόνα 2-1 Μπροστινή πλευρά)
1. Οθόνη επίδειξης / αφής
Εμφανίζει πληροφορίες συστήματος και χρησιμεύει ως διεπαφή για την προσαρμογή των στοιχείων ελέγχου και των ρυθμίσεων..
2. Υποδοχή μορφοτροπέα
Η υποδοχή στην κάτω δεξιά γωνία, η οποία χρησιμοποιείται για τη σύνδεση του μορφοτροπέα με τη γεννήτρια.
3. Κουμπί αναμονής
Πατήστε το κουμπί αναμονής για να ενεργοποιήσετε τη γεννήτρια. Πατήστε παρατεταμένα για να απενεργοποιηθεί.

(Εικόνα 2-2 Πίσω πλευρά)
4. Αεραγωγοί
5. Διεπαφή επέκτασης εξοπλισμού
Χρησιμοποιείται για την επέκταση και τη συντήρηση της λειτουργίας του εξοπλισμού.
6. Εξισορρόπηση δυναμικού
Εάν ο χρήστης δεν μπορεί να διασφαλίσει ότι η πρίζα ρεύματος έχει γειωθεί με ασφάλεια, ο χρήστης μπορεί να συνδέσει την προστατευτική γείωση μέσω αυτής της θύρας.
7. Πρίζα ρεύματος
Η υποδοχή χρησιμοποιείται για τη σύνδεση του καλωδίου τροφοδοσίας με τη γεννήτρια.
8. Υποδοχή ποδοδιακόπτη
Αυτή είναι η κυκλική υποδοχή που φαίνεται στο σχήμα 2-2, η οποία μπορεί να συνδεθεί στον ποδοδιακόπτη από τον χρήστη.
9. Οπή τοποθέτησης

Ενότητα III Αποσυσκευασία ειδοποίησης

Τα στοιχεία του χειρουργικού εξοπλισμού υπερήχων αγοράζονται χωριστά. Κατά την παραλαβή των αγορασμένων εξαρτημάτων, ελέγξτε εάν υπάρχουν ορατές ζημιές μεταφοράς. Σε περίπτωση οποιασδήποτε ζημιάς, επικοινωνήστε με την εταιρεία ή τον τοπικό αντιπρόσωπο.
Τα εξαρτήματα περιλαμβάνουν τα ακόλουθα (βλ.Κεφάλαιο IX – Τεχνικές συνθήκες του εξοπλισμού):
Γεννήτρια (CSUS8000) – συμπεριλαμβανομένης της γεννήτριας, του καλωδίου τροφοδοσίας και του εγχειριδίου χρήσης.
Μορφοτροπέας (TRA6) – συμπεριλαμβανομένου του καλωδίου μαζί με τον μορφοτροπέα.
Διακόπτης ποδιού (FSW2) – συμπεριλαμβανομένου του διακόπτη ποδιού και του αποσπώμενου καλωδίου.
Σημείωση: Το εγχειρίδιο χρήσης περιλαμβάνει τον οδηγό εντοπισμού και εξάλειψης βλαβών.

Κεφάλαιο III – Εγκατάσταση και λειτουργία του εξοπλισμού

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για να μειωθεί ο κίνδυνος παρεμβολών, ο ηλεκτροχειρουργικός εξοπλισμός και ο Γεννήτρια υπερήχων θα πρέπει να συνδέονται σε ξεχωριστά κυκλώματα τροφοδοσίας.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για να αποφευχθεί ο τραυματισμός του χρήστη ή του ασθενούς σε περίπτωση τυχαίας ενεργοποίησης, εάν η γεννήτρια χειρουργικού εξοπλισμού υπερήχων έχει υποστεί ζημιά ή υπάρχει υποψία ότι έχει πέσει ή ότι έχει εισέλθει νερό σε αυτήν, πρέπει να διενεργηθεί βιοϊατρική αξιολόγηση πριν αποφασιστεί εάν μπορεί να χρησιμοποιηθεί.

Ενότητα I Ενεργοποίηση του εξοπλισμού

I. Πριν από την εγκατάσταση, βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο τροφοδοσίας δεν είναι συνδεδεμένο με τη γεννήτρια.
II. Τοποθετήστε τη γεννήτρια σε επίπεδη επιφάνεια.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η γεννήτρια πρέπει να λειτουργεί υπό τις καθορισμένες περιβαλλοντικές συνθήκες. Για τις απαιτήσεις, ανατρέξτε στο κεφάλαιο IX – Τεχνικές συνθήκες του εξοπλισμού.

III. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας στην υποδοχή εισόδου εναλλασσόμενου ρεύματος στον πίσω πίνακα της γεννήτριας. Αυτή τη στιγμή, το σύστημα δεν έχει τεθεί σε λειτουργία και η λυχνία αναμονής βρίσκεται σε κατάσταση αναμονής που αναβοσβήνει.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κρατήστε τη γεννήτρια και το καλώδιο τροφοδοσίας σε θέση που μπορεί εύκολα να διαχωριστεί για να διασφαλίσετε ότι το τροφοδοτικό θα αποσυνδεθεί εγκαίρως σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι η παροχή ρεύματος πληροί τις απαιτήσεις της γεννήτριας (βλέπε κεφάλαιο IX – Τεχνικές συνθήκες του εξοπλισμού). Η ακατάλληλη σύνδεση της παροχής ρεύματος μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη γεννήτρια ή κίνδυνο ηλεκτροπληξίας ή πυρκαγιάς.

IV. Συνδέστε τον ποδοδιακόπτη στην υποδοχή ποδοδιακόπτη στον πίσω πίνακα της γεννήτριας.
• Βεβαιωθείτε ότι η υποδοχή του συνδέσμου είναι στεγνή και καθαρή.
• Αποφύγετε την εισαγωγή υγρού, καθώς μπορεί να προκαλέσει τυχαία ενεργοποίηση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Να κρατάτε πάντα το δοκιμαστικό άκρο μακριά από τους ανθρώπους πριν από την ενεργοποίηση για να αποφύγετε τραυματισμό του χρήστη, άλλων συσκευών ή άλλων αντικειμένων.

V. Συνδέστε το νυστέρι στον μορφοτροπέα σύμφωνα με τις οδηγίες λειτουργίας.
VI. Βεβαιωθείτε ότι ο σύνδεσμος του μορφοτροπέα είναι στεγνός και καθαρός και, στη συνέχεια, συνδέστε με ασφάλεια το καλώδιο του μορφοτροπέα στην υποδοχή στον μπροστινό πίνακα.
VII. Πατήστε το κουμπί αναμονής για να ενεργοποιήσετε τη γεννήτρια. Η γεννήτρια θα ξεκινήσει την ακολουθία αρχικοποίησης.
Ανατρέξτε στην περιγραφή στην ενότητα II του κεφαλαίου III για τις πληροφορίες που εμφανίζονται κατά τη διάρκεια της ακολουθίας αρχικοποίησης.
Εάν η ακολουθία αρχικοποίησης είναι διαφορετική από αυτήν που περιγράφεται παραπάνω, επικοινωνήστε με πιστοποιημένο προσωπικό συντήρησης σύμφωνα με τις διαδικασίες του νοσοκομείου. Η αναμενόμενη θέση του εξοπλισμού θα διευθετηθεί από το επαγγελματικό χειρουργικό προσωπικό του νοσοκομείου.
VIII. Μετά την ολοκλήρωση της ακολουθίας αρχικοποίησης, η γεννήτρια θα εισέλθει σε κατάσταση αναμονής. Εάν εντοπιστεί σφάλμα, θα εμφανιστεί ένας κωδικός σφάλματος στην οθόνη LCD και θα ακουστεί ήχος ειδοποίησης. Ανατρέξτε στο κεφάλαιο IV για περισσότερες λεπτομέρειες.
IX. Λειτουργία συστήματος και επίπεδο ισχύος:Το προεπιλεγμένο επίπεδο ισχύος της γεννήτριας είναι 3 (VAR) και 5 (FULL). Για να ρυθμίσετε το επίπεδο ισχύος VAR,

πατήστε τα βέλη UP/DOWN στα αριστερά της οθόνης υγρών κρυστάλλων για να το αλλάξετε από το 1 έως το 5. Ρυθμίστε το επίπεδο ισχύος σύμφωνα με την προτίμηση του χειρουργού ή/και τη σύσταση των οδηγιών λειτουργίας του υστεριού (για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην ενότητα Επίπεδο ισχύος του κεφαλαίου II).
X. Ήχος: Η γεννήτρια χρησιμοποιεί διαφορετικούς ήχους για να υποδείξει το επίπεδο ισχύος ενεργοποίησης.

Τμήμα II Λειτουργία του εξοπλισμού

Σημαντική σημείωση: Το εγχειρίδιο χρήσης του χειρουργικού εξοπλισμού υπερήχων περιλαμβάνει τις οδηγίες λειτουργίας για τη γεννήτρια CSUS8000 και τον ποδοδιακόπτη (βλ.Κεφάλαιο IX – Τεχνικές συνθήκες του εξοπλισμού). Δεν αποτελεί αναφορά των χειρουργικών τεχνικών.
Σημείωση: Πριν από τη χρήση του εξοπλισμού, συνιστάται να διαβάσετε τις οδηγίες για τον μορφοτροπέα και το νυστέρι.
Μετά την εγκατάσταση, ο εξοπλισμός μπορεί πλέον να λειτουργήσει.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για την αποφυγή τραυματισμού του χρήστη ή του ασθενούς κατά την επιθεώρηση του εξοπλισμού, προσέξτε να κρατάτε το άπω άκρο του εργαλείου μακριά από άλλες συσκευές, το χειρουργικό κάλυμμα, τον ασθενή ή άλλα αντικείμενα. Κατά τη διάρκεια της επιθεώρησης θα πρέπει να εφαρμόζονται τα μέτρα ασφαλείας που λαμβάνονται παρουσία ατμών (σύμφωνα με τις διαδικασίες και τους κανονισμούς του νοσοκομείου).

Η λειτουργία του συστήματος χωρίζεται σε τρία μέρη: εκκίνηση του συστήματος και αναγνώριση του μορφοτροπέα και του νυστεριού, δοκιμή του μορφοτροπέα και του νυστεριού και ρύθμιση του συστήματος.
1. Ακολουθία αρχικοποίησης και αναγνώριση του μορφοτροπέα και του νυστεριού:
Αφού πατήσετε το κουμπί αναμονής, θα εμφανιστεί η ακόλουθη εικόνα:

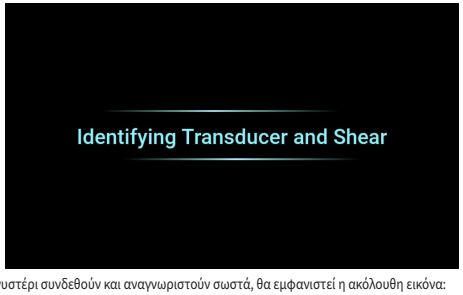




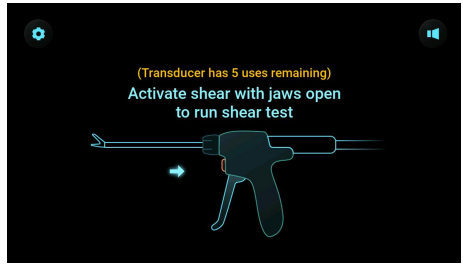
Εάν δεν έχει συνδεθεί μορφοτροπέας ή νυστέρι στη γεννήτρια ή εάν είναι συνδεδεμένα εσφαλμένα, θα εμφανιστεί η ακόλουθη εικόνα:



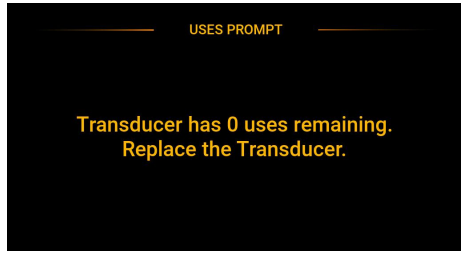
Εάν ο μορφοτροπέας και το Χειρουργικό νυστέρι είναι σωστά συνδεδεμένα στη γεννήτρια, θα εμφανιστεί η ακόλουθη εικόνα:



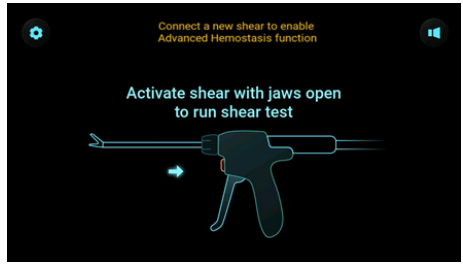
Όταν ο μορφοτροπέας και το Χειρουργικό νυστέρι συνδεθούν και αναγνωριστούν σωστά, θα εμφανιστεί η ακόλουθη εικόνα:



Σημείωση: εάν η εναπομένουσα χρήση του μορφοτροπέα είναι μικρότερη από 10, θα εμφανιστεί η ακόλουθη εικόνα. Παρακαλούμε προσέξτε τον αριθμό, καθώς ο μορφοτροπέας πρέπει να αντικατασταθεί όταν ο αριθμός είναι μηδέν:



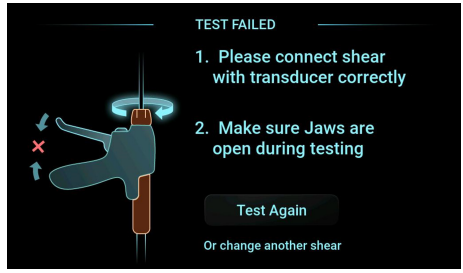
Όταν η προηγμένη λειτουργία αιμόστασης χρησιμοποιείται για μηδενικούς χρόνους, θα εμφανιστεί η ακόλουθη εικόνα:



2. Δοκιμή του μορφοτροπέα και του νυστεριού:
Όταν ολοκληρωθεί η ταυτοποίηση του μορφοτροπέα και του νυστεριού και εμφανιστεί η ένδειξη 'Activate Shearwith jaws open to run Sheartest', πατήστε οποιοδήποτε κουμπί στο Χειρουργικό νυστέρι και θα εμφανιστεί η ακόλουθη εικόνα:



Η ακόλουθη εικόνα θα εμφανιστεί όταν η δοκιμή αποτύχει:



Η ακόλουθη εικόνα θα εμφανιστεί όταν η δοκιμή περάσει και θα μεταβείτε αυτόματα στην επόμενη εικόνα:



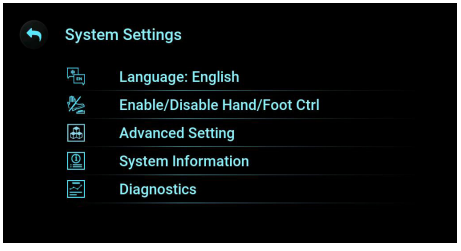
Όταν συνδέεται με Ψαλίδια χωρίς προηγμένη λειτουργία αιμόστασης, θα εμφανιστεί η ακόλουθη εικόνα κατάστασης λειτουργίας:



Όταν συνδεθείτε με ψαλίδια με λειτουργία προηγμένης αιμόστασης, θα εμφανιστεί η ακόλουθη εικόνα κατάστασης λειτουργίας:



Μια λειτουργία εξόδου θα επισημανθεί όταν πατηθεί ένα αντίστοιχο κουμπί.
3. Ρυθμίσεις συστήματος:
Κάντε κλικ στο εικονίδιο ρύθμισης στην επάνω αριστερή γωνία της οθόνης και τα στοιχεία ρύθμισης του συστήματος έχουν ως εξής:



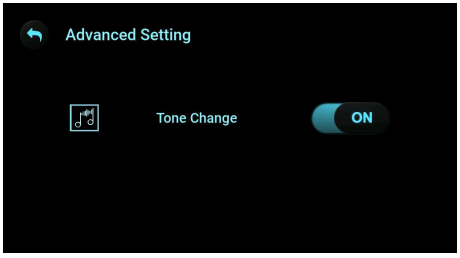
Κάντε κλικ στο εικονίδιο Γλώσσα και, στη συνέχεια, κάντε κλικ σε μια γλώσσα για να αλλάξετε την εμφανιζόμενη γλώσσα.



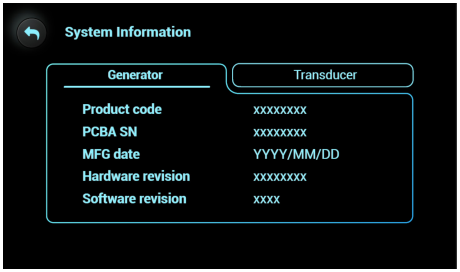
Κάντε κλικ στην επιλογή 'enable / disable tool Hand/ Foot Control' και, στη συνέχεια, κάντε κλικ στην επιλογή για να αλλάξετε τις επιλογές.

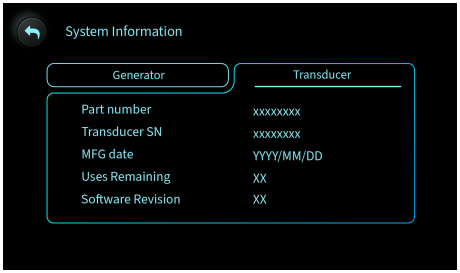


Κάντε κλικ στο «Advanced Setting» και, στη συνέχεια, κάντε κλικ στην επιλογή για να αλλάξετε τις επιλογές.

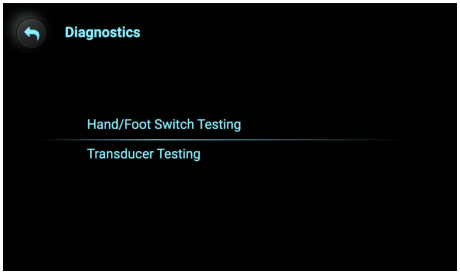


Κάντε κλικ στο στοιχείο πληροφοριών συστήματος για να εμφανιστεί η ακόλουθη εικόνα:

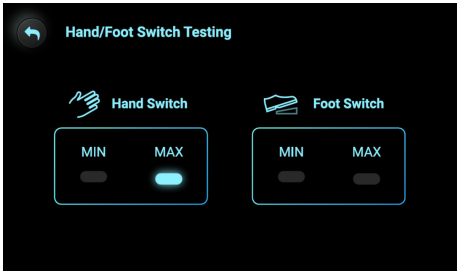




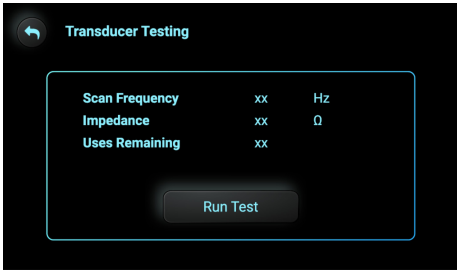
Κάντε κλικ στο στοιχείο διάγνωσης και θα εμφανιστεί η ακόλουθη εικόνα:



Κάντε κλικ στο στοιχείο 'Hand/ Foot Switch Testing' και εμφανίζεται η ακόλουθη εικόνα:



Κάντε κλικ στη δοκιμή Transducer και θα εμφανιστεί η ακόλουθη εικόνα:



Ακύρωση
Πατήστε το εικονίδιο «Επιστροφή» στην επάνω αριστερή γωνία της οθόνης για να εγκαταλείψετε τις ρυθμίσεις του συστήματος και να επιστρέψετε στην κατάσταση αναμονής του συστήματος.

Τμήμα III Απενεργοποίηση της γεννήτριας

I. Πατήστε το κουμπί αναμονής της γεννήτριας και τραβήξτε το καλώδιο τροφοδοσίας από την πρίζα.
II. Αποσυνδέστε τον μορφοτροπέα και το νυστέρι και χειριστείτε τα σύμφωνα με τις οδηγίες λειτουργίας τους.
III. Καθαρίστε τη γεννήτρια, τον ποδοδιακόπτη και τον μορφοτροπέα σύμφωνα με τις διαδικασίες που αναφέρονται στο κεφάλαιο V Καθαρισμός

Κεφάλαιο IV – Αντιμετώπιση προβλημάτων

Η γεννήτρια διαθέτει μια σειρά από σήματα ειδοποίησης και κωδικούς σφάλματος που βοηθούν στην αναγνώριση και τον εντοπισμό βλαβών στοιχείων και εξαρτημάτων. Αυτά τα σήματα και οι κωδικοί προορίζονται να βοηθήσουν την κλινική κρίση και παρατήρηση αντί να τις αντικαταστήσουν.

Τμήμα I Ακουστική ένδειξη και συναγερμός

Κατάσταση εργασίας	Τύπος ήχου	Πιθανή αιτία και διορθωτικά μέτρα
Αρχική κατάσταση	Κανονικός ήχος εργασίας	/
	Ανώμαλος ήχος εργασίας	Βλάβη του υλικού. Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή για επισκευή.
Κατάσταση ενεργοποίησης	Μέγιστο επίπεδο ήχου εργασίας	/
	Ελάχιστο επίπεδο ήχου εργασίας	/
	Ανώμαλος ήχος εργασίας	1) Το νυστέρι έχει έρθει σε επαφή ή έχει πιάσει πάρα πολύ ιστό. Μειώστε την ποσότητα του ιστού που έρχεται σε επαφή με το νυστέρι. Εάν εξακολουθεί να υπάρχει συνεχής ήχος, αφαιρέστε προσεκτικά τους ιστούς που συγκεντρώνονται γύρω από το άκρο του νυστεριού. 2) Βλάβη του μορφοτροπέα ή/και του νυστεριού.
	ΠΡΟΧΩΡΗΜΕΝΟς ήχος	/
	Ήχος ATT	/

Τμήμα II Κωδικός σφάλματος

Η γεννήτρια αναγνωρίζει τις βλάβες με δύο τρόπους: προειδοποίηση και σφάλμα συστήματος. Όταν αναγνωρίζεται ένα σφάλμα, θα ακούγεται ένας ήχος προειδοποίησης, θα εμφανίζεται ένα σήμα ένδειξης προειδοποίησης στον πίνακα ελέγχου της γεννήτριας και το πρόβλημα θα εμφανίζεται στην οθόνη υγρών κρυστάλλων. Επιλύστε το πρόβλημα σύμφωνα με τις λύσεις που δίνονται παρακάτω (ή δοκιμάστε την αντιμετώπιση προβλημάτων).
Η γεννήτρια θα εντοπίσει δύο συγκεκριμένες βλάβες: προειδοποίηση και σφάλμα συστήματος. Όταν εντοπίζεται ένα σφάλμα, το σύστημα εκπέμπει έναν ήχο προειδοποίησης, το σήμα ένδειξης προειδοποίησης εμφανίζεται στον πίνακα ελέγχου της γεννήτριας και ο αντίστοιχος κωδικός σφάλματος εμφανίζεται στην οθόνη LCD. Ακολουθήστε τις μεθόδους που δίνονται παρακάτω (ή στον Οδηγό αντιμετώπισης προβλημάτων) για την επίλυση του προβλήματος.
Πίνακας κωδικών σφαλμάτων και μηνυμάτων

Κωδικός σφάλματος	Αντίστοιχο μήνυμα σφάλματος
Προειδοποίηση	Συνδέστε σωστά το νυστέρι με τον μορφοτροπέα
Προειδοποίηση	Βεβαιωθείτε ότι οι σιαγόνες είναι ανοιχτές κατά τη δοκιμή
Προειδοποίηση	Εντοπίστηκε σφάλμα νυστεριού
Προειδοποίηση	Ο μορφοτροπέας έχει 0 χρήσεις που απομένουν
Προειδοποίηση	Ενεργοποιήστε μόνο ένα κουμπί κάθε φορά
Προειδοποίηση	Παρακαλώ αφήστε την πίεση στο Χειρουργικό νυστέρι
Σφάλμα συστήματος	Σφάλμα συστήματος
Σφάλμα συστήματος	Αυτοέλεγχος απέτυχε

1. Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο του μορφοτροπέα έχει εισαχθεί πλήρως και με τον σωστό προσανατολισμό.
2. Το νυστέρι μπορεί να έχει σφίξει λανθασμένα ή κάποιοι ιστοί μπορεί να έχουν συγκεντρωθεί γύρω από το άκρο του νυστεριού. Σφίξτε το Χειρουργικό νυστέρι και

αφαιρέστε προσεκτικά τους ιστούς που έχουν συγκεντρωθεί γύρω από το άκρο του νυστεριού. (Εάν η δοκιμή ξεκινήσει πριν από την επέμβαση, βεβαιωθείτε ότι το νυστέρι δείχνει προς τον αέρα. Εάν χρησιμοποιούνται νυστέρια υπερήχων, πριν από τη δοκιμή, βεβαιωθείτε ότι η σιαγόνα σύσφιξης είναι ανοικτή και δεν έρχεται σε επαφή με οποιοδήποτε αντικείμενο).
3. Αντικαταστήστε τον μορφοτροπέα ή το νυστέρι
4. Μπείτε στη λειτουργία λειτουργίας του εξοπλισμού.
Σημείωση: Ο μορφοτροπέας δεν θα μπορέσει να λειτουργήσει σωστά εάν η θερμοκρασία του υπερβεί την καθορισμένη τιμή.
Σε αυτή την περίπτωση, χρησιμοποιήστε έναν άλλο μορφοτροπέα για άμεση ανάκτηση ή προσδιορίστε την αιτία του σφάλματος και τις προαιρετικές μεθόδους ανάκτησης σύμφωνα με τα παρακάτω βήματα.
Ο μορφοτροπέας είναι ακόμα ζεστός επειδή μόλις έχει περάσει από αποστείρωση με ατμό. Αφήστε τον μορφοτροπέα να κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον 45 λεπτά.
Αυτή η μέθοδος μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί εάν ο μορφοτροπέας θερμανθεί μετά από παρατεταμένη λειτουργία σε υψηλή ισχύ.
Εάν δεν υπάρχουν ενδείξεις υπερθέρμανσης του μορφοτροπέα και φαίνεται ότι το πρόβλημα δεν μπορεί να επιλυθεί, επικοινωνήστε με τους αντιπροσώπους συντήρησης του κατασκευαστή.
Εκτός από τις ασφάλειες, η γεννήτρια δεν διαθέτει εξαρτήματα που μπορούν να συντηρηθούν από τον χειριστή. Για αντικατάσταση ή σέρβις, επικοινωνήστε με το προσωπικό σέρβις που έχει εκπαιδευτεί και εξουσιοδοτηθεί από τη Reach Surgical, Inc. ή τον τοπικό αντιπρόσωπο.
Οποιαδήποτε συντήρηση και αναβάθμιση της γεννήτριας πρέπει να πραγματοποιείται από προσωπικό σέρβις εκπαιδευμένο και εξουσιοδοτημένο από τη Reach Surgical, Inc.
Τα ακόλουθα περιστατικά ενδέχεται να επιφέρουν απειλές για την ασφάλεια στον κυβερνοχώρο:
1. Αναγκαστική πρόσβαση σε οποιαδήποτε μη συναφή προϊόντα για τον χειρουργικό εξοπλισμό υπερήχων της Reach Surgical, Inc.
2. Οποιαδήποτε μη εξουσιοδοτημένη επικοινωνία δικτύου με τον χειρουργικό εξοπλισμό υπερήχων της Reach Surgical, Inc.
3. Τυχόν αναβαθμίσεις υλικολογισμικού ή λογισμικού που δεν έχουν εγκριθεί από τη Reach Surgical, Inc.
Εάν συμβεί κάποιο από τα παραπάνω περιστατικά, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Reach Surgical, Inc. ή επικοινωνήστε απευθείας με τη Reach Surgical, Inc. με το Reachquality@reachsurgical.com.

Κεφάλαιο V – Καθαρισμός

Τμήμα I Καθαρισμός της γεννήτριας

- Καθαρίστε τη γεννήτρια σύμφωνα με τις διαδικασίες ή τους κανονισμούς του νοσοκομείου. Πριν από τον καθαρισμό, αποσυνδέστε την κύρια παροχή ρεύματος της γεννήτριας και τραβήξτε το καλώδιο τροφοδοσίας από τη μονάδα εξόδου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο καθαρισμός μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη γεννήτρια και κίνδυνο ηλεκτροπληξίας ή πυρκαγιάς από τη διαρροή ή το πιτσίλισμα υγρού πάνω ή μέσα στη γεννήτρια ή τη βύθιση της γεννήτριας σε υγρό.

Εφαρμόστε τον καθαρισμό σύμφωνα με τα ακόλουθα βήματα
1. Ετοιμάστε ένα απορρυπαντικό ουδέτερου PH ή ενζυμικό απορρυπαντικό ουδέτερου PH σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού.
2. Σκουπίστε όλες τις επιφάνειες (συμπεριλαμβανομένης της οθόνης του Generator) με το χέρι με ένα καθαρό, μαλακό πανί εμποτισμένο με μικρή ποσότητα καθαριστικού διαλύματος.
3. Σκουπίστε με ένα καθαρό, μαλακό πανί εμποτισμένο με ζεστό νερό βρύσης.
4. Σκουπίστε με ένα καθαρό, μαλακό πανί.

Ενότητα II Καθαρισμός του ποδοδιακόπτη

Καθαρίστε το διακόπτη ποδιού και το καλώδιο μετά τη χρήση σύμφωνα με την ακόλουθη διαδικασία:
1. Αποσυνδέστε τον ποδοδιακόπτη από τη γεννήτρια.
2. Ετοιμάστε ένα ενζυμικό απορρυπαντικό ουδέτερου PH σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
3. Συνδέστε το καλώδιο με τον ποδοδιακόπτη με ασφάλεια και βυθίστε τα στο διάλυμα καθαρισμού για 2 λεπτά.
Σημείωση: Για την αποφυγή τυχαίας ενεργοποίησης, το καλώδιο του ποδοδιακόπτη που χρησιμοποιείται για τη σύνδεση της γεννήτριας πρέπει να είναι εντελώς στεγνό.
4. Μετά την εμβάπτιση, τρίψτε τον ποδοδιακόπτη και το καλώδιο χειροκίνητα με μια βούρτσα με μαλακή τρίχα στο διάλυμα καθαρισμού.
5. Ξεπλύνετε καλά τον ποδοδιακόπτη και το καλώδιο με ζεστό νερό βρύσης για τουλάχιστον 1 λεπτό.
Κατά τη διάρκεια του ξεπλύματος, το καλώδιο και ο ποδοδιακόπτης πρέπει να είναι σταθερά συνδεδεμένα.
5. Σκουπίστε όλες τις επιφάνειες με ένα καθαρό, μαλακό πανί.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε μηχάνημα καθαρισμού υπερήχων για να καθαρίσετε τον διακόπτη ποδιού.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στη γεννήτρια, μην ενεργοποιείτε την παροχή ρεύματος πριν συνδέσετε το καλώδιο τροφοδοσίας AC στη γεννήτρια. Πριν από τη συναρμολόγηση, βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι στεγνές.

Κεφάλαιο VI – Δοκιμές ασφάλειας και λειτουργίας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για να αποφύγετε πιθανό κίνδυνο ηλεκτροπληξίας, μην ανοίγετε το περίβλημα της γεννήτριας χωρίς εξουσιοδότηση. Οποιαδήποτε συντήρηση και αναβάθμιση της συσκευής πρέπει να πραγματοποιείται από προσωπικό σέρβις εκπαιδευμένο και εξουσιοδοτημένο από τη Reach Surgical, Inc.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για να αποφύγετε τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας ή εγκαυμάτων για τον ασθενή και το ιατρικό προσωπικό ή ζημιών στον εξοπλισμό ή σε άλλες συσκευές, είναι απαραίτητο να αποκτήσετε μια εικόνα των αρχών και των τεχνικών της χειρουργικής με λέιζερ, της ηλεκτροχειρουργικής και της χειρουργικής με υπερήχους. Βεβαιωθείτε ότι η ηλεκτρική μόνωση ή η γείωση διατηρείται άθικτη. Μην βυθίζετε τις ηλεκτροχειρουργικές μονάδες σε υγρό, εκτός εάν απαιτείται από τον σχεδιασμό ή αναφέρεται στην ετικέτα.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για να αποφύγετε τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας, αυτός ο εξοπλισμός πρέπει να συνδέεται μόνο σε δίκτυο τροφοδοσίας με προστατευτική γείωση.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για την αποφυγή τραυματισμού του χρήστη ή του ασθενούς, κατά την επιθεώρηση του εξοπλισμού, βεβαιωθείτε ότι κρατάτε το Χειρουργικό νυστέρι μακριά από άλλες συσκευές, το χειρουργικό κάλυμμα, τον ασθενή ή άλλα αντικείμενα. Κατά την επιθεώρηση του εξοπλισμού, θα πρέπει να εφαρμόζονται τα μέτρα ασφαλείας που λαμβάνονται παρουσία ατμών (σύμφωνα με τις διαδικασίες και τους κανονισμούς του νοσοκομείου).

Εφαρμόστε δοκιμές ασφάλειας και λειτουργιών του μορφοτροπέα, της γεννήτριας και του ποδοδιακόπτη σύμφωνα με τις διαδικασίες και τους κανονισμούς των νοσοκομείων. Για τις δοκιμές ασφάλειας και λειτουργίας άλλων εξαρτημάτων που χρησιμοποιούνται από πολλούς ασθενείς, ανατρέξτε στις οδηγίες λειτουργίας του κάθε εξαρτήματος.

Τμήμα I Δοκιμή ασφαλείας

Γεννήτρια: Η δοκιμή ρεύματος διαρροής πρέπει να εφαρμόζεται από πιστοποιημένους τεχνικούς νοσοκομείων.
Διακόπτης ποδιού: Ελέγξτε το πεντάλ, τον σύνδεσμο του καλωδίου και το καλώδιο για να δείτε αν έχουν ραγίσει ή αν έχουν υποστεί άλλη ζημιά. Αντικαταστήστε τον αν έχει υποστεί ζημιά.
Άλλα εξαρτήματα: Ελέγξτε σύμφωνα με τις οδηγίες λειτουργίας.

Τμήμα II Λειτουργική δοκιμή

1. Προετοιμάστε το πλήρες σετ νυστεριού και συνδέστε τον μορφοτροπέα σύμφωνα με την περιγραφή του τμήματος III – Εγκατάσταση και λειτουργία του εξοπλισμού.
2. Ελέγξτε αν είναι δυνατή η είσοδος στην κατάσταση εργασίας.
3. Ελέγξτε αν εμφανίζονται τα επίπεδα ισχύος VAR Level 3 και FULL power Level 5.
4. Πατήστε το κουμπί αύξησης και μείωσης ισχύος για να βεβαιωθείτε ότι το επίπεδο ισχύος VAR μπορεί να αλλάξει από τα επίπεδα 1 έως 5,
5. Απενεργοποιήστε την παροχή ρεύματος της γεννήτριας. Περιμένετε 5 δευτερόλεπτα και, στη συνέχεια, ενεργοποιήστε την παροχή ρεύματος της γεννήτριας.

Περιμένετε για 15 δευτερόλεπτα.
6. κατά την είσοδο στην κατάσταση λειτουργίας, ελέγξτε αν εμφανίζονται οι τιμές VAR power Level 3 και FULL power Level 5. Ελέγξτε αν η γεννήτρια έχει ενεργοποιηθεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις. Κρατήστε τον μορφοτροπέα με τέτοιο τρόπο ώστε το άκρο του να δείχνει προς τον αέρα και πατήστε το πεντάλ FULL του ποδοδιακόπτη. Ελέγξτε την ένδειξη επιπέδου ισχύος FULL στην οθόνη για να δείτε αν αναβοσβήνει και αν ακούγεται ένας ήχος που υποδεικνύει την ενεργοποίηση FULL.
7. Κρατήστε τον μορφοτροπέα με τέτοιο τρόπο ώστε το άκρο του να δείχνει προς τον αέρα και πατήστε το πεντάλ VAR του ποδοδιακόπτη. Ελέγξτε την ένδειξη επιπέδου ισχύος VAR στην οθόνη για να δείτε αν αναβοσβήνει και αν ακούγεται ένας ήχος που υποδεικνύει την ενεργοποίηση του VAR.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για να αποφευχθεί ο τραυματισμός του χρήστη ή του ασθενούς σε περίπτωση τυχαίας ενεργοποίησης, τα νυστέρια δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με ασθενή, κουρτίνες ή εύφλεκτα υλικά ενώ δεν χρησιμοποιούνται.

Κεφάλαιο VII – Προειδοποιήσεις και αναγνώριση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μόνο το προσωπικό που είναι πιστοποιημένο και εξοικειωμένο με την ελάχιστα επεμβατική τεχνική μπορεί να εκτελεί ελάχιστα επεμβατικές χειρουργικές επεμβάσεις. Πριν από τη διενέργεια οποιασδήποτε ελάχιστα επεμβατικής χειρουργικής επέμβασης, συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με την ελάχιστα επεμβατική τεχνική, τις επιπλοκές και τον χειρουργικό κίνδυνο.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι ελάχιστα επεμβατικές ιατρικές συσκευές ενδέχεται να διαφέρουν από κατασκευαστή σε κατασκευαστή. Εάν σε μία επέμβαση χρησιμοποιούνται ελάχιστα επεμβατικές ιατρικές συσκευές και εξαρτήματα που παράγονται από διαφορετικούς κατασκευαστές, ελέγξτε τη συμβατότητα πριν από την έναρξη της διαδικασίας.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όπως όλες οι πηγές ενέργειας (υψηλής συχνότητας, λέιζερ ή υπερήχων), θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο πιθανός κίνδυνος καρκινογένεσης ή μόλυνσης που προκαλείται από τα παραπροϊόντα των ιστών, όπως οι καπνοί και η ομίχλη. Σε ανοικτές και κοιλιακές χειρουργικές επεμβάσεις, θα πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα προστασίας, όπως η χρήση γυαλιών και αναπνευστικών συσκευών τύπου φίλτρου και η χρήση αποτελεσματικών απορροφητήρων καπνού.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μετά τη χρήση αυτής της συσκευής, ελέγξτε αν ο ιστός έχει σταματήσει να αιμορραγεί. Εάν όχι, θα πρέπει να ληφθεί αντίστοιχο μέτρο.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η χρήση προϊόντων που παράγονται ή διανέμονται από εταιρείες που δεν έχουν επικυρωθεί από τη Reach Surgical, Inc. μπορεί να είναι μη συμβατές με το Χειρουργικό νυστέρι υπερήχων CSUS. Η χρήση αυτών των προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε απροσδόκητα αποτελέσματα και να προκαλέσει τραυματισμό του χρήστη ή του ασθενούς.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ορισμένα εξαρτήματα (όπως ο μορφοτροπέας) του νυστεριού υπερήχων CSUS ενδέχεται να μην έχουν αποστειρωθεί πριν από την έξοδό τους από το εργοστάσιο. Πριν από την εγκατάσταση του εξοπλισμού, αποστειρώστε το προϊόν σύμφωνα με τις απαιτήσεις. Για τις σημειώσεις καθαρισμού και αποστείρωσης, ανατρέξτε στις σχετικές οδηγίες.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για να αποφύγετε την εκτροπή της μεταφοράς ενέργειας υπερήχων, μην ασκείτε υπερβολική πίεση στη λαβή του νυστεριού.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΟΙ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΕΩΝ απαιτούν τα ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ άλλου ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΜΕ που χρησιμοποιούνται στη ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΓΙΑ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ να είναι ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΤΥΠΟΥ BF ή ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΤΥΠΟΥ CF
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: όταν χρησιμοποιούνται ενεργοποιημένα ενδοσκόπια με ενεργοποιημένες συσκευές ενδοθεραπείας, όπως παρεμβολές που παράγονται από τη λειτουργία χειρουργικού εξοπλισμού υψηλής συχνότητας μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά τη λειτουργία άλλου ηλεκτρονικού ιατρικού εξοπλισμού, όπως οθόνες και συστήματα απεικόνισης.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τα ελάχιστα επεμβατικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα ενδέχεται να διαφέρουν από κατασκευαστή σε κατασκευαστή. Εάν σε μία χειρουργική επέμβαση χρησιμοποιούνται ελάχιστα επεμβατικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και εξαρτήματα που παράγονται από διαφορετικούς κατασκευαστές, ελέγξτε τη συμβατότητα πριν από την έναρξη της διαδικασίας.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ότι πριν από κάθε χρήση, η εξωτερική επιφάνεια των τμημάτων οποιωνδήποτε ενεργοποιημένων συσκευών ενδοθεραπείας που προορίζονται να εισαχθούν σε έναν ΑΣΘΕΝΗ ελέγχεται για να διασφαλιστεί ότι δεν υπάρχουν ακούσιες τραχιές επιφάνειες, αιχμηρές άκρες ή προεξοχές που μπορεί να προκαλέσουν
HARMWARNING: Η χρήση εξαρτημάτων, μορφοτροπέων και καλωδίων εκτός από αυτά που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτού του εξοπλισμού θα μπορούσε να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ανοσία αυτού του εξοπλισμού και έχουν ως αποτέλεσμα την ακατάλληλη λειτουργία.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) πρέπει να χρησιμοποιείται όχι σε απόσταση μικρότερη από 30 cm (12 ίντσες) σε οποιοδήποτε μέρος του χειρουργικού εξοπλισμού υπερήχων, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ. Διαφορετικά, θα μπορούσε να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η διαρροή ή το πιτσίλισμα υγρού πάνω ή μέσα στη γεννήτρια ή η εμβάπτιση της γεννήτριας σε υγρό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη γεννήτρια και κίνδυνο ηλεκτροπληξίας ή πυρκαγιάς.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν ο μορφοτροπέας έχει εμφανή βλάβη, πετάξτε τυχόν κατεστραμμένα εξαρτήματα μετά τον καθαρισμό και την αποστείρωση. Σημειώστε σαφώς τα κατεστραμμένα εξαρτήματα για να αποφύγετε την κακή χρήση.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για να αποφευχθεί η ρύπανση του περιβάλλοντος, οι συσκευές μιας χρήσης και τα ηλεκτρονικά απόβλητα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις διαδικασίες και τους κανονισμούς του νοσοκομείου.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όταν κινδυνεύετε, αποσυνδέστε αμέσως την παροχή ρεύματος.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η ενεργή λεπίδα θερμαίνει τον ιστό μέσω τριβής και προορίζεται να παρέχει επαρκή τριβή και διατμητική δράση για την κοπή και την πήξη του ιστού που έρχεται σε επαφή με την ενεργή λεπίδα. Ως αποτέλεσμα, ο χρήστης θα πρέπει να είναι προσεκτικός με τη λεπίδα, το άκρο σύσφιξης και το άπω τμήμα του άξονα, καθώς ενδέχεται να παρουσιάσουν αυξημένη θερμοκρασία.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αποφύγετε τη χρήση της γεννήτριας δίπλα ή στοιβαγμένη με άλλο εξοπλισμό. Εάν είναι απαραίτητη η χρήση δίπλα ή στοιβαγμένη, παρακολουθείτε τη γεννήτρια και τον άλλο εξοπλισμό για να διασφαλίσετε την κανονική λειτουργία.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τα χαρακτηριστικά ΕΚΠΟΜΠΗΣ αυτού του εξοπλισμού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (CISPR 11 κλάση Α). Εάν χρησιμοποιηθεί σε οικιακό περιβάλλον (για το οποίο συνήθως απαιτείται η κλάση Β του CISPR 11), ο εξοπλισμός αυτός ενδέχεται να μην προσφέρει επαρκή προστασία στις υπηρεσίες επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων. Ο χρήστης μπορεί να χρειαστεί να λάβει μέτρα μετριασμού, όπως η μετακίνηση ή ο επαναπροσανατολισμός του εξοπλισμού.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ειδοποίηση προς τον χρήστη ή/και τον ασθενή ότι κάθε σοβαρό περιστατικό που συνέβη σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στην Reach Surgical, Inc. μέσω της ιστοσελίδας Reachquality@reachsurgical.com και της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αυτή η συσκευή σφραγίζει δοχεία μέχρι μέγιστη διάμετρο 7 mm ανάλογα με το όργανο που χρησιμοποιείται. Ανατρέξτε στο IFU του μέσου για περισσότερες πληροφορίες.

Σημείωση: Για πρόσθετες προειδοποιήσεις και ειδοποιήσεις, ανατρέξτε στις σχετικές οδηγίες.

Κεφάλαιο VIII – Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ)

Το προϊόν έχει περάσει τη δοκιμή ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας, η οποία πληροί τις απαιτήσεις περιορισμού του προτύπου IEC60601-1-2 για τον ιατρικό εξοπλισμό. Αυτοί οι περιορισμοί παρέχουν εύλογη προστασία από επιβλαβείς παρεμβολές σε κανονικές ιατρικές εγκαταστάσεις.
1. Στοιχεία του εξοπλισμού αναφέρονται στον Πίνακα 1 Στοιχεία του χειρουργικού εξοπλισμού υπερήχων
2. Το καλώδιο του χειρουργικού εξοπλισμού υπερήχων

Όχι.	Όνομα καλωδίου	Μήκος (m)	Ασπίδα ή όχι
1	Το καλώδιο του μορφοτροπέα	2.9	Ναι
2	Το καλώδιο του FSW2	3	Ναι
3	Το καλώδιο τροφοδοσίας	5	Όχι
4	Η πιθανή εξισορρόπηση	0.03	Όχι

3. Επιδόσεις EMC
Αυτός ο εξοπλισμός ενδέχεται να υπόκειται σε παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων που προκαλούνται από άλλο ιατρικό εξοπλισμό και ραδιοεπικοινωνίες. Για την αποφυγή τέτοιων παρεμβολών, το προϊόν αυτό έχει ελεγχθεί σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1-2 και πληροί τις απαιτήσεις του. Ωστόσο, η εταιρεία δεν εγγυάται ότι δεν θα υπάρξουν απολύτως καμία παρεμβολή σε μεμονωμένα περιβάλλοντα εγκατάστασης.
Εάν διαπιστωθεί ότι η συσκευή δέχεται παρεμβολές (οι οποίες μπορούν να προσδιοριστούν με την ενεργοποίηση και απενεργοποίηση της συσκευής), ο χρήστης (ή το

προσωπικό συντήρησης που έχει εγκριθεί από τη Reach Surgical, Inc.) θα πρέπει να προσπαθήσει να λάβει ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα μέτρα για την επίλυση του προβλήματος παρεμβολών:
Ρυθμίστε την κατεύθυνση ή τη θέση της συσκευής που την επηρεάζει.
Αυξήστε την απόσταση μεταξύ αυτής της συσκευής και της συσκευής αποστολής.
Χρησιμοποιήστε άλλες πηγές ενέργειας (και όχι την ενέργεια που χρησιμοποιείται για να επηρεάσει τον εξοπλισμό) για την τροφοδοσία αυτού του εξοπλισμού.
Συμβουλευτείτε τον προμηθευτή ή τον αντιπρόσωπο σέρβις για άλλες προτάσεις.
Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν παρεμβολές που προκαλούνται από τις ακόλουθες καταστάσεις: χρήση άλλων καλωδίων διασύνδεσης εκτός των συνιστώμενων καλωδίων, τροποποίηση ή μετατροπή αυτού του εξοπλισμού χωρίς άδεια. Οι μη εξουσιοδοτημένες αλλαγές ή τροποποιήσεις ενδέχεται να προκαλέσουν την απώλεια της άδειας λειτουργίας αυτού του εξοπλισμού από τον χρήστη.
Όλοι οι τύποι ηλεκτρονικού εξοπλισμού ενδέχεται να προκαλέσουν ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές σε άλλο εξοπλισμό μέσω του αέρα ή άλλων καλωδίων που είναι συνδεδεμένα με αυτόν. Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που μπορούν να εκπέμψουν σήματα RF, όπως κινητά τηλέφωνα, ραδιοπομποδέκτες ή προϊόντα ραδιοελέγχου, κοντά σε αυτή τη συσκευή, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει την αποτυχία της απόδοσης αυτής της συσκευής να μην πληροί τις καθορισμένες προδιαγραφές. Όταν τέτοιες συσκευές βρίσκονται κοντά σε αυτή τη συσκευή, απενεργοποιήστε την τροφοδοσία αυτών των συσκευών. Το ιατρικό προσωπικό που είναι υπεύθυνο για αυτή τη συσκευή θα πρέπει να καθοδηγήσει τους τεχνικούς, τους ασθενείς και το λοιπό προσωπικό που μπορεί να βρίσκεται κοντά σε αυτή τη συσκευή να συμμορφώνονται πλήρως με τις παραπάνω απαιτήσεις.
Για να επιτευχθεί πλήρως η καθορισμένη απόδοση ΗΜΣ, ο χρήστης πρέπει να εγκαταστήσει το προϊόν σωστά σύμφωνα με τα βήματα που περιγράφονται στο εγχειρίδιο. Εάν υπάρχουν προβλήματα που σχετίζονται με την ΗΜΣ, επικοινωνήστε με το προσωπικό συντήρησης που έχει εγκριθεί από τη Reach Surgical, Inc.
Ο μορφοτροπέας (με καλώδιο) και το Χειρουργικό νυστέρι ορίζονται ως το εφαρμοσμένο μέρος του όλου συστήματος.
4. Προφυλάξεις για την εγκατάσταση του προϊόντος
Ο εξοπλισμός μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε νοσοκομειακό περιβάλλον, αλλά δεν περιλαμβάνει χώρους θωράκισης ραδιοσυχνοτήτων γύρω από ενεργό χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας ή σε χώρους όπου τοποθετείται εξοπλισμός κρούσης μαγνητικού συντονισμού, επειδή η ένταση των ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών σε αυτές τις θέσεις είναι υψηλή.
Απόσταση διαχωρισμού και επιπτώσεις σταθερού εξοπλισμού ραδιοεπικοινωνίας: η ένταση του μαγνητικού πεδίου που παράγεται από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης ασύρματων (κυψελωτών/ασύρματων) τηλεφώνων, κινητοί ραδιοφωνικοί δέκτες, ραδιοερασιτεχνικοί δέκτες, ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και τηλεοπτικές εκπομπές Γεννήτριες κ.λπ., δεν μπορούν να μετρηθούν με ακρίβεια θεωρητικά. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος που δημιουργείται από σταθερούς πομπούς RF, θα πρέπει να εξεταστεί η μέτρηση του ηλεκτρομαγνητικού πεδίου. Εάν η μετρούμενη τιμή της έντασης του μαγνητικού πεδίου στη θέση της συσκευής υπερβαίνει το αντίστοιχο επίπεδο ραδιοσυχνότητας που καθορίζεται στη «Δήλωση κατά των παρεμβολών», η συσκευή θα πρέπει να επιθεωρείται για να διασφαλιστεί ότι μπορεί να λειτουργήσει κανονικά. Εάν διαπιστωθούν μη φυσιολογικές συνθήκες λειτουργίας, θα πρέπει να εξεταστούν πρόσθετες μετρήσεις, όπως ο επαναπροσανατολισμός ή η μετεγκατάσταση της συσκευής ή η χρήση ενός δωματίου κατά των ραδιοσυχνοτήτων.
1) Χρησιμοποιήστε το καλώδιο τροφοδοσίας που παρέχεται ή έχει οριστεί από την εταιρεία μας. Τα προϊόντα που είναι εξοπλισμένα με φις ρεύματος πρέπει να συνδέονται σε σταθερή πρίζα ρεύματος με προστατευτική γείωση. Μη χρησιμοποιείτε κανέναν τύπο προσαρμογέα ή μετατροπέα για να συνδέσετε το βύσμα τροφοδοσίας.
2) Κρατήστε αυτή τη συσκευή όσο το δυνατόν πιο μακριά από άλλες ηλεκτρονικές συσκευές.
3) Ακολουθήστε τα βήματα για να συνδέσετε τη συσκευή.
Γενικές σημειώσεις
(1) Καθορίστε το καλώδιο που μπορεί να συνδεθεί σε αυτό το προϊόν.
Η χρήση καλωδίων που παρέχονται από την εταιρεία μας δεν θα βλάψει την απόδοση ΗΜΣ αυτού του προϊόντος. Εάν χρησιμοποιηθούν μη καθορισμένα καλώδια, η απόδοση ΗΜΣ αυτού του εξοπλισμού ενδέχεται να μειωθεί σημαντικά.
(2) Προφυλάξεις για την απαγόρευση τροποποίησης από τον χρήστη
Ο χρήστης δεν πρέπει να τροποποιεί αυτό το προϊόν, διαφορετικά η απόδοση ΗΜΣ αυτού του προϊόντος μπορεί να μειωθεί.
Η τροποποίηση του προϊόντος περιλαμβάνει τις ακόλουθες αλλαγές:
α. Καλώδιο (μήκος, υλικό και καλωδίωση κ.λπ.),
β. Εγκατάσταση/διάταξη εξοπλισμού,
γ. Διαμόρφωση εξοπλισμού/στοιχεία,
δ. Μέρη προστασίας του εξοπλισμού (μέρη ανοίγματος/κλεισίματος του καλύμματος και μέρη στερέωσης του καλύμματος).
(3) Όλα τα προστατευτικά καλύμματα θα πρέπει να είναι κλειστά κατά τη λειτουργία του εξοπλισμού.
Αυτό το προϊόν αναμένεται να χρησιμοποιηθεί στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται κατωτέρω και ο αγοραστής και ο χρήστης αυτού του προϊόντος θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε αυτό το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον.
5. Βασικές επιδόσεις
Το σύστημα μαχαιριών υπερήχων χρησιμοποιεί ενέργεια υπερήχων για την τομή των μαλακών ιστών, ενώ ταυτόχρονα ολοκληρώνει την αιμόσταση και/ή την πήξη κατά τη διάρκεια της επέμβασης.

Καθοδήγηση και δήλωση του ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ – ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ		
Η γεννήτρια υπερήχων προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται ως εξής. Ο πελάτης ή ο χρήστης του χειρουργικού εξοπλισμού υπερήχων θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες
Εκπομπές RF CISPR 11	Ομάδα 1	Ο Γεννήτρια υπερήχων χρησιμοποιεί ενέργεια RF μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές RF είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές RF CISPR 11	Κατηγορία A	Τα χαρακτηριστικά ΕΚΠΟΜΠΗΣ αυτού του εξοπλισμού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικούς χώρους και νοσοκομεία.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Κατηγορία A	
Διακυμάνσεις τάσης/εκπομπές τρεμοπαίγματος I EC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Ο Γεννήτρια υπερήχων προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται ως εξής. Ο πελάτης ή ο χρήστης του χειρουργικού εξοπλισμού υπερήχων θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	IEC 60601 επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV επαφή ± 2, 4, 8, 15kV αέρα	± 8 kV επαφή ± 2, 4, 8, 15kV αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακάκια. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, Η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30 %.
Ηλεκτρικό γρήγορο μεταβατικό φαινόμενο/έκρηξη IEC 61000-4-4	± 2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ± 1 kV για τις γραμμές εισόδου/εξόδου	± 2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ± 1 kV για τις γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα της ηλεκτρικής ενέργειας του δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Κύμα IEC 61000-4-5	± 1 kV γραμμή(-ες) προς γραμμή(-ες) ± 2 kV γραμμή(-ες) προς γη	± 1 kV από γραμμή(ες) σε γραμμή(ες) ± 2 kV γραμμή (s) προς γη	Η ποιότητα της ηλεκτρικής ενέργειας του δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις τάσης, βραχυκύκλωμα διακοπές	0% *UT*· 0,5 κύκλος σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315°	0% *UT*· 0,5 κύκλος σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315°	Η ποιότητα της ηλεκτρικής ενέργειας του δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης του χειρουργικού υπερήχου
στις γραμμές εισόδου τροφοδοσίας	0% *UT*· 1 κύκλος και 70 % UT· 25/30 κύκλοι Μονοφασικό: στις 0°	0% *UT*· 1 κύκλος και 70 % UT· 25/30 κύκλοι Μονοφασικό: στις 0°	Ο εξοπλισμός απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών του ηλεκτρικού δικτύου, συνιστάται η χειρουργική υπερηχογραφική
IEC 61000-4-11	0% *UT*· 250/300 κύκλος	0% *UT*· 250/300 κύκλος	Ο εξοπλισμός να τροφοδοτείται από αδιάλειπτη παροχή ρεύματος ή από μπαταρία.

Συχνότητα ισχύος (50/60 Hz) Μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Συχνότητα ισχύος μαγνητική τα πεδία πρέπει να είναι σε χαρακτηριστικό επίπεδο. Από μια τυπική θέση σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Ο Γεννήτρια υπερήχων στοχεύει στην εφαρμογή σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται ως εξής. Ο πελάτης ή ο χρήστης του χειρουργικού εξοπλισμού υπερήχων θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
ΑΤΡΩΣΙΑ δοκιμή	Δοκιμή IEC 60601 επίπεδο	Συμμόρφωση επίπεδο	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον- οδηγίες
Διερχόμενο RF	3 Vrms		Φορητές και κινητές επικοινωνίες RF Ο εξοπλισμός δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πιο κοντά σε κανένα μέρος του χειρουργικού εξοπλισμού υπερήχων, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση για τη συχνότητα του πομπού.
IEC 61000-4-6	150 kHz έως 80 MHz 6 V στις ζώνες ISM μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz	3V	Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d = \left[\frac{3.5}{V1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E1}\right]\sqrt{P}$ 80MHz έως 800MHz $d = \left[\frac{7}{E1}\right]\sqrt{P}$ 800MHz έως 2,7GHz
Ακτινοβολούμενο RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz 80 % AM στο 1 kHz	3V/m	όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς RF, όπως προσδιορίζονται από ηλεκτρομαγνητική έρευνα χώρου.3 θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε περιοχή συχνοτήτων. Ενδέχεται να παρουσιαστούν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει το παρακάτω σύμβολο: Η ΘΥΡΑ ΠΕΡΙΦΡΑΞΗΣ του ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΜΕ και των ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΜΕ δοκιμάζεται όπως ορίζεται στον πίνακα 9 του IEC 60601-1-2 χρησιμοποιώντας τις μεθόδους δοκιμής που ορίζονται στο IEC 61000-4-3.

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών RF και του χειρουργικού εξοπλισμού υπερήχων			
Ο χειρουργικός εξοπλισμός υπερήχων αποσκοπεί στην εφαρμογή σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο ελέγχονται οι εκπεμπόμενες διαταραχές RF. Ο πελάτης ή ο χρήστης του χειρουργικού εξοπλισμού υπερήχων μπορεί να συμβάλει στην πρόληψη των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών RF (πομπούς) και του χειρουργικού εξοπλισμού υπερήχων σύμφωνα με τη σύσταση που ακολουθεί., σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.			
Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού w	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού /m		
	150 kHz έως 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz έως 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E1}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.36999	0.36999	0.73681
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69986	3.69986	7.36811
100	11.7	11.7	23.3

Σημείωση: Οι παρούσες κατευθυντήριες γραμμές ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από κατασκευές, αντικείμενα και ανθρώπους.

Κεφάλαιο IX – Τεχνικοί όροι του εξοπλισμού

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο χειρουργικός εξοπλισμός υπερήχων πρέπει να λειτουργεί εντός του καθορισμένου εύρους θερμοκρασίας περιβάλλοντος σύμφωνα με τις απαιτήσεις.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι η τάση της πρίζας εξόδου πληροί τις απαιτήσεις της γεννήτριας. Η λανθασμένη σύνδεση της παροχής ρεύματος μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη γεννήτρια και να προκαλέσει ηλεκτροπληξία ή κίνδυνο πυρκαγιάς.

Εξαρτήματα που απαιτούνται για τη λειτουργία:
Γεννήτρια (CSUS8000)
Μορφοτροπέας (TRA6)
Διακόπτης ποδιού (FSW2)
Διάτμηση: ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας διάτμησης για περισσότερες πληροφορίες..
Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία: Εφαρμοσμένο μέρος τύπου CF
Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία: Κατηγορία I
Βαθμός προστασίας από την επιβλαβή εισροή νερού: Διακόπτης ποδιού: IPX8
Εισαγωγή ρυθμού:
Τάση τροφοδοσίας: 100-240V, 50/60Hz, 250VA
Συνθήκες λειτουργίας:
Θερμοκρασία εργασίας: 10°C-30°C
Σχετική υγρασία≤70%,
Πίεση αέρα: 860hPa-1060hPa
Συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης:
Θερμοκρασία: -40°C ~ +55°C (Γεννήτρια, μορφοτροπέας και ποδοδιακόπτης)
Θερμοκρασία: -10°C ~ +55°C (Σκαλπέλ)
Υγρασία: ≤80%
Πίεση αέρα: 860hPa-1060hPa
Λειτουργία λειτουργίας: διάστημα: ≤15s· διάστημα: ≥15s
Βάρος (χωρίς συσκευασία): Το ονομαστικό βάρος είναι 7kg
Ασφάλεια:¢5*20 T5AH250V
Μαζικός όγκος

Γεννήτρια τύπου CSUS 8000: (Υ×Π×Β): 34cm×34cm×16cm
Απόρριψη: Για το τέλος της διάρκειας ζωής του εξοπλισμού, θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές περιβαλλοντικές απαιτήσεις για την επεξεργασία των αποβλήτων. Υπάρχει μπαταρία κυψελών η οποία θα πρέπει να είναι ανακύκλωση μπαταριών αποβλήτων.

Ταξινόμηση AP/APG: Εξοπλισμός κατηγορίας AP/APG
Ο τύπος ελέγχου συχνότητας του συστήματος: συνεχής αυτόματος συντονισμός της συχνότητας κίνησης, ανεξάρτητα από το φορτίο, κατά τη διάρκεια της λειτουργίας.
Δείκτης αποθεματικού ισχύος:≥2.5
Εξάπλωση κραδασμών πρωτογενούς άκρου: 25μm ~ 110μm
Έκδοση έκδοσης λογισμικού: V01.01
Σημείωση: Για την αντικατάσταση της ασφάλειας, επικοινωνήστε με το προσωπικό σέρβις που είναι εκπαιδευμένο και εξουσιοδοτημένο από τη Reach Surgical, Inc. ή τον τοπικό αντιπρόσωπο. Για τη διαδικασία αντικατάστασης ανατρέξτε στο εγχειρίδιο σέρβις.

Κεφάλαιο X – Εξυπηρέτηση μετά την πώληση και εγγύηση

Η Reach Surgical, Inc. εγγυάται ότι αυτό το προϊόν δεν παρουσιάζει ελαττώματα υλικού και κατασκευής υπό κανονική χρήση και προληπτική συντήρηση για την αντίστοιχη περίοδο εγγύησης που αναφέρεται παρακάτω. Η υποχρέωση της Reach Surgical στο πλαίσιο αυτής της εγγύησης περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση, κατά την επιλογή της, οποιουδήποτε προϊόντος ή μέρους αυτού, το οποίο έχει επιστραφεί στη Reach Surgical, Inc. ή στον διανομέα της εντός της σχετικής περιόδου που αναφέρεται παρακάτω και η εξέταση του οποίου αποκάλυψε, κατά την ικανοποίηση της Reach Surgical, ότι είναι ελαττωματικό. Η παρούσα εγγύηση δεν ισχύει για οποιοδήποτε προϊόν ή μέρος αυτού που έχει.
(1) επηρεάζεται αρνητικά λόγω χρήσης με συσκευές που κατασκευάζονται ή διανέμονται από μέρη που δεν έχουν εξουσιοδοτηθεί από τη Reach Surgical, Inc. (2) επισκευάζονται ή τροποποιούνται εκτός του εργοστασίου της Reach Surgical με τρόπο που, κατά την κρίση της Reach Surgical, επηρεάζει τη σταθερότητα ή την αξιοπιστία της.
(3) έχει υποστεί ακατάλληλη χρήση, αμέλεια ή ατύχημα, ή (4) έχει χρησιμοποιηθεί διαφορετικά από ό,τι σύμφωνα με τις παραμέτρους σχεδιασμού και χρήσης, τις οδηγίες και τις κατευθυντήριες γραμμές για το προϊόν ή με τα λειτουργικά, επιχειρησιακά ή περιβαλλοντικά πρότυπα για παρόμοια προϊόντα που είναι γενικά αποδεκτά στον κλάδο.

Τα προϊόντα της Reach Surgical φέρουν εγγύηση για τις ακόλουθες περιόδους μετά την παράδοση στον αρχικό αγοραστή:

Μορφοτροπέας	1 έτος για τα εξαρτήματα και την εργασία
Γεννήτρια	1 έτος για τα εξαρτήματα και την εργασία
Διακόπτης ποδιού	1 έτος για τα εξαρτήματα και την εργασία

Εκτός εάν αντικαθίσταται από την ισχύουσα τοπική νομοθεσία, η παρούσα εγγύηση υποκαθιστά όλες τις άλλες εγγυήσεις. Ρητή ή σιωπηρή. Συμπεριλαμβανομένων των εγγυήσεων εμπορευσιμότητας και καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Και όλων των άλλων υποχρεώσεων ή ευθυνών εκ μέρους της reach surgical. Inc. Και αποτελεί αποκλειστικό ένδικο μέσο του αγοραστή. Σε καμία περίπτωση η Reach Surgical Inc. ευθύνεται για ειδικές, τυχαίες, ή επακόλουθες ζημίες, συμπεριλαμβανομένων, χωρίς περιορισμό. ζημιές που προκύπτουν από απώλεια χρήσης. Κερδών επιχειρήσεων ή υπεραξίας, εκτός από τις περιπτώσεις που προβλέπονται ρητά από ειδικό νόμο.

Η Reach Surgical, Inc. δεν αναλαμβάνει ούτε εξουσιοδοτεί οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο να αναλάβει για λογαριασμό της οποιαδήποτε άλλη ευθύνη σε σχέση με την πώληση ή τη χρήση οποιουδήποτε προϊόντος της Reach Surgical Inc. Δεν υπάρχουν εγγυήσεις που επεκτείνονται πέραν των όρων του παρόντος.

Η Reach Surgical, Inc. διατηρεί το δικαίωμα να προβαίνει σε αλλαγές στα προϊόντα που κατασκευάζει ή/και πωλεί ανά πάσα στιγμή, χωρίς να αναλαμβάνει καμία υποχρέωση να προβαίνει στις ίδιες ή παρόμοιες αλλαγές σε προϊόντα που κατασκευάστηκαν ή/και πωλήθηκαν προηγουμένως από τη Reach Surgical, Inc.

Equipo Quirúrgico Ultrasónico Instrucciones

Lea atentamente toda la información.

ADVERTENCIA: La utilización segura y eficaz del equipo de cirugía ultrasónica depende de la comprensión del operador. Para garantizar la seguridad y la eficacia de este equipo, es necesario leer, comprender y observar las instrucciones de funcionamiento suministradas con el equipo.
ADVERTENCIA: Este equipo está diseñado únicamente para procedimientos de cirugía médica.
ADVERTENCIA: No utilice este equipo en lugares con gases anestésicos inflamables mezclados con aire, oxígeno u óxido de nitrógeno. Las chispas generadas por la colisión con otros aparatos metálicos pueden encender los gases inflamables.

Capítulo I - Visión general

El usuario debe leer detenidamente estos textos antes de utilizar el producto. El contenido tiene como objetivo explicar los procesos de funcionamiento que requieren atención, las operaciones que pueden causar anormalidades y los peligros que pueden causar daños al producto o a las personas. En caso de cualquier situación anormal, siga las instrucciones especificadas para evitar daños corporales o al equipo. El fabricante no asume ninguna responsabilidad por la seguridad, el compromiso de la garantía de funcionamiento o la ampliación del mantenimiento debido al incumplimiento de estas instrucciones.

Uso previsto

Este dispositivo es adecuado para incisiones de tejidos blandos cuando es necesario controlar el sangrado y reducir las lesiones térmicas.

Indicaciones

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

Usuario previsto

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

Entorno de uso previsto

Este instrumento está destinado a ser utilizado en un hospital.

Población de pacientes prevista:

Pacientes de 3 años o más que necesiten una cirugía en la que se requieran incisiones en los tejidos blandos con control de la hemorragia y mínima lesión térmica.
Beneficios clínicos
• Menor tiempo operatorio;
• Menor sangrado intraoperatorio;
• Menos lesiones térmicas.

Contraindicaciones

Los instrumentos no están indicados para la incisión de huesos.
Los instrumentos no están indicados para la oclusión de las trompas de Falopio.

Capítulo II - Composición y principios de funcionamiento de los equipos quirúrgicos de ultrasonidos

Sección I Componentes del equipo

Tabla 1 Componentes del equipo quirúrgico ultrasónico

Modelo	Composición	
	Nombre de la pieza	Modelo No.
Equipo Quirúrgico Ultrasónico	Generador de equipo quirúrgico ultrasónico	CSUS8000
	Trasduttore dell'Apparacchiatura Chirurgica ad Ultrasuoni	TRA6
	Cambio de pie del equipo quirúrgico ultrasónico	FSW2

Los generadores son compatibles con las tijeras fabricadas por REACH surjical, Inc. los instrumentos de tijeras no están incluidos en este embalaje y deben comprarse por separado. Para obtener más información sobre la máquina de corte, consulte el Manual de la máquina de Corte.

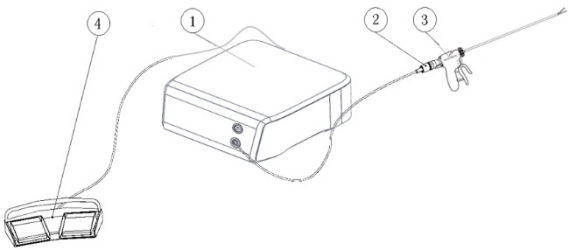


Figura 1 Dibujo de la composición del equipo quirúrgico ultrasónico
1. Generador 2. Trasduttore 3. Tijera 4. Conmutador de pedal

1. Generador (CSUS8000)
El Generador proporciona la visualización de la interfaz de operación, la supervisión del estado del dispositivo, la función ATT y el control de E/S. Los diferentes niveles proporcionan las correspondientes salidas de energía mediante el control del Tijera y el Conmutador de pedal.
Definición de la función ATT: El sistema puede ajustar automáticamente la energía de salida de los ultrasonidos en función de la respuesta de los diferentes tejidos.
2. El Trasduttore (consulte el manual de funcionamiento del Trasduttore para obtener más información) está diseñado para convertir la energía eléctrica de un Generador compatible en movimiento mecánico para las palas del instrumento. Este Trasduttore está destinado a utilizarse con un Generador compatible.

- El Trasduttore está unido a un cable que se conecta a la parte delantera del Generador.
- El Trasduttore es un instrumento reutilizable con una vida útil limitada.
- El Trasduttore está empaquetado sin esterilizar y debe ser esterilizado según las instrucciones antes de su uso.

3. Tijera (consulte el manual de funcionamiento del Tijera para obtener más información)
Nota: En este manual, los Tijeraes ultrasónicos desechables se denominarán "Tijera".
La vibración ultrasónica se transfiere del Trasduttore al Tijera y se utiliza para el corte hemostático y/o la coagulación del tejido.
Tenga en cuenta que la vibración mecánica procedente del Trasduttore es magnificada por el transformador de amplitud. La vibración es microscópica e invisible a simple vista. Evite tocar objetivos no deseados con la punta durante el procedimiento.
4. Conmutador de pedal
El Conmutador de pedal se utiliza para activar/desactivar la salida de energía ultrasónica.
5. Nivel de potencia
El Generador ofrece dos modos de salida: VAR y FULL. El usuario puede ajustar la potencia VAR de 1 a 5 pulsando los botones de la pantalla de la interfaz. La potencia FULL se mantiene siempre en el nivel 5.
Cuando se conecta a tijeras con función de Hemostasis avanzada, el generador proporciona dos modos de salida: VAR y avanzado. La potencia VAR se puede ajustar por el usuario de 1 a 5 pulsando los botones en la pantalla de interfaz. El nivel por defecto permanece en el nivel 5. Avanzado significa función de hemostasis avanzada. Se utiliza para corte rápido de tejido. Menor potencia se utiliza para una mejor hemostasis. La energía transmitida al tejido y el efecto tisular producido dependen de muchos factores, incluyendo el nivel de potencia, la forma de corte, el rendimiento de corte, la fuerza de cierre (si procede), la tensión tisular, el tipo de tejido, la patología y el enfoque quirúrgico

Sección II Instrucciones de uso

(Figura 2-1 Panel frontal)
1. Pantalla/pantalla táctil

Muestra la información del sistema y sirve como interfaz para ajustar controles y ajustes..
2. Toma del transductor
La toma de corriente en la esquina inferior derecha, que se utiliza para conectar el transductor *al* Generador.
3. Botón de espera
Pulse el botón de espera para encender el Generador. Púlselo prolongadamente para apagarlo.
(Figura 2-2 Panel trasero)
4. Ventilaciones
5. Interfaz de expansión del equipo
Se utiliza para la ampliación y el mantenimiento de las funciones de los equipos.
6. Igualación de potencial
Si el usuario no puede asegurarse de que la toma de corriente ha sido puesta a tierra de forma segura, puede conectar la tierra protegida a través de este puerto.
7. Toma de corriente
La toma de corriente se utiliza para conectar el cable de alimentación al Generador.
8. Enchufe del Conmutador de pedal
Esta es la toma circular que se muestra en la figura 2-2, que puede ser conectada al Conmutador de pedal por el usuario.
9. Agujero de montaje

Sección III Desembalaje

Los componentes del equipo quirúrgico de ultrasonido se compran por separado. Al recibir los componentes adquiridos, compruebe si hay daños visibles durante el transporte. En caso de cualquier daño, póngase en contacto con la empresa o el agente local.
Los componentes son los siguientes (véase el capítulo IX - Condiciones técnicas del equipo):
Generador (CSUS8000) - incluye Generador, cable de alimentación y manual de usuario.
Trasduttore (TRA6): incluye el Trasduttore, el cable del Trasduttore.
Conmutador de pedal (FSW2): incluye el Conmutador de pedal y el conjunto de cables desmontables.
Nota: El manual del usuario incluye la guía para la detección y eliminación de fallos.

Capítulo III - Instalación y funcionamiento de los equipos

ADVERTENCIA: Para reducir el riesgo de interferencias, el equipo electroquirúrgico y el equipo quirúrgico ultrasónico deben conectarse a circuitos de alimentación separados.
ADVERTENCIA: Para evitar lesiones al usuario o al paciente en caso de activación accidental, si el Generador del Equipo Quirúrgico de Ultrasonido está dañado o se sospecha que se ha caído o que le ha entrado agua, se debe realizar una evaluación biomédica antes de decidir si se puede utilizar.

Sección I Encender el equipo

I. Antes de la instalación, asegúrese de que el cable de alimentación no está conectado al Generador.
II. Coloque el Generador en una superficie plana.

ADVERTENCIA: El Generador debe funcionar en las condiciones ambientales especificadas. Para conocer los requisitos, consulte el capítulo IX - Condiciones técnicas del equipo.

III. Conecte el cable de alimentación a la toma de entrada de CA del panel posterior del Generador. En este momento, el sistema no se ha puesto en marcha y el indicador luminoso de Standby está en estado de respiración intermitente.

Advertencia: por favor, mantenga el generador y el cable de alimentación en una posición que pueda separarse fácilmente para garantizar que la fuente de alimentación se desconecta a tiempo en caso de emergencia.
ADVERTENCIA: Asegúrese de que la fuente de alimentación cumple los requisitos del Generador (véase el capítulo IX - Condiciones técnicas del equipo). Una conexión incorrecta de la fuente de alimentación puede dañar el Generador o provocar una descarga eléctrica o un incendio.

IV. Conecte el Conmutador de pedal a la toma del Conmutador de pedal en el panel posterior del Generador.
• Asegúrese de que la toma del conector esté seca y limpia.
• Evite la introducción de líquido ya que puede provocar una activación accidental.

ADVERTENCIA: Mantenga siempre la punta de prueba alejada de las personas antes de activarla para evitar lesiones al usuario, a otros aparatos o a otros objetos.

V. Conecte el Tijera al transductor de acuerdo con las instrucciones de uso.
VI. Asegúrese de que el conector del transductor está seco y limpio, y conecte el cable del Trasduttore al enchufe del panel frontal.
VII. Pulse el botón de espera para encender el Generador. El Generador comenzará la secuencia de inicialización.
Consulte la descripción de la sección II del capítulo III para ver la información que se muestra durante la secuencia de inicialización.
Si la secuencia de inicialización es diferente a la descrita anteriormente, póngase en contacto con el personal de mantenimiento certificado según los procedimientos del hospital. La ubicación prevista del equipo será dispuesta por el personal quirúrgico profesional del hospital.
VIII. Una vez completada la secuencia de inicialización, el Generador entrará en modo de espera. Si se detecta un error, se mostrará un código de error en la pantalla LCD y se escuchará un sonido de alerta. Consulte el capítulo IV para obtener más detalles.
IX. Modo de sistema y nivel de potencia: el nivel de potencia por defecto del Generador es 3 (VAR) y 5(FULL). Para ajustar el nivel de potencia VAR, pulse las flechas ARRIBA/ABAJO de la izquierda de la pantalla de cristal líquido para cambiarlo de 1 a 5. Ajuste el nivel de potencia según la preferencia del cirujano y/o la recomendación del manual de instrucciones del Tijera (para más detalles, consulte la sección de nivel de potencia del capítulo II).
X. Sonido: El Generador utiliza diferentes sonidos para indicar el nivel de potencia de activación.

Sección II Funcionamiento del equipo

Nota importante: El manual del usuario del Equipo Quirúrgico de Ultrasonido incluye las instrucciones de funcionamiento del Generador CSUS8000 y del Conmutador de pedal (ver Capítulo IX - Condiciones Técnicas del Equipo). No es una referencia de técnicas quirúrgicas.
Nota: Antes de utilizar el equipo, se aconseja leer también las instrucciones del Trasduttore y del Tijera.
Tras la instalación, el equipo ya puede funcionar.

ADVERTENCIA: Para evitar lesiones al usuario o al paciente durante la inspección del equipo, tenga cuidado de mantener el extremo distal del instrumento alejado de otros aparatos, del paño quirúrgico, del paciente o de otros objetos. Durante la inspección, deben aplicarse las medidas de seguridad adoptadas en presencia de vapores (de acuerdo con los procedimientos y normas del hospital).

El funcionamiento del sistema se divide en tres partes: la puesta en marcha del sistema y la identificación del transductor y del bisturí, la prueba del transductor y del bisturí y el ajuste del sistema.
1. Secuencia de inicialización e identificación del Trasduttore y del Tijera:
Tras pulsar el botón de espera, se mostrará la siguiente imagen:





Si no hay ningún Trasduttore o Tijera conectado al Generador, o si están conectados incorrectamente, se mostrará la siguiente imagen:



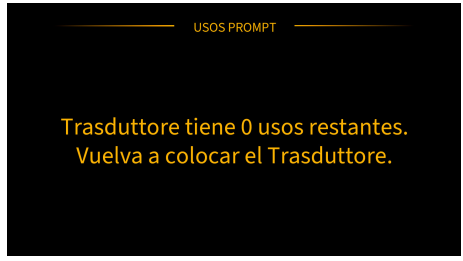
Si el transductor y la tiejra están correctamente conectados al Generador, aparecerá la siguiente imagen:



Cuando el transductor y la tijera estén conectados e identificados correctamente, se mostrará la siguiente imagen:



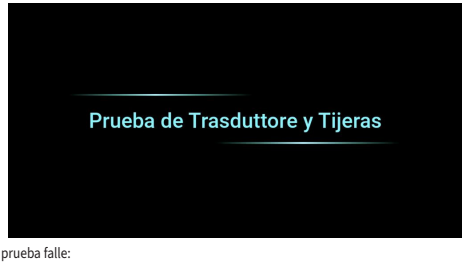
Nota: si el uso restante del transductor es inferior a 10, se mostrará la siguiente imagen. Por favor, preste atención al número ya que el transductor necesita ser reemplazado cuando el número es cero:



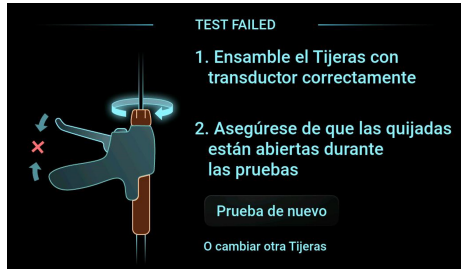
Cuando la función de hemostasis avanzada se utiliza para cero veces, se mostrará la siguiente imagen:



2. Prueba del transductor y de la Tijera:
Cuando se haya completado la identificación del *transductor y la tijera* y se muestre 'Activar Tijera con las *palas* abiertas para ejecutar la prueba de Tijera', pulse cualquier botón del Tijera y se mostrará la siguiente imagen:



La siguiente imagen se mostrará cuando la prueba falle:



TRANSDUTTORE NO: TRANSDUCTOR QUIJADAS NO: PINZAS
La siguiente imagen se mostrará cuando la prueba haya sido superada, y cambiará automáticamente a la siguiente imagen:



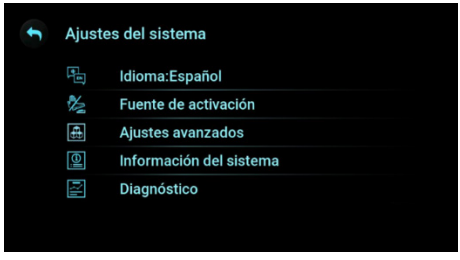
Cuando se conecta a una tijera sin función de Hemostasis avanzada, se mostrará la siguiente imagen del estado de trabajo:



Cuando se conecta a una tijera con función de Hemostasis avanzada, se mostrará la siguiente imagen de estado de trabajo:



Un modo de salida se resaltará cuando se presione un botón correspondiente.
3. Configuración del sistema:
Haga clic en el icono de configuración en la esquina superior izquierda de la pantalla, y los elementos de configuración del sistema son los siguientes:



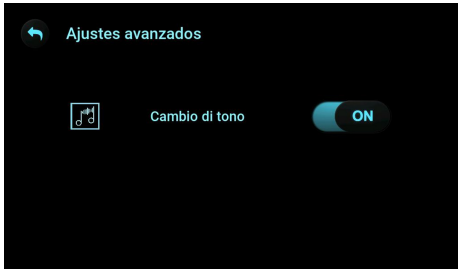
Haga clic en el icono del idioma y luego en un idioma para cambiar el idioma mostrado.



Haga clic en la opción 'Activar / desactivar el control de mano / pie' y luego haga clic en la opción para cambiar las opciones.

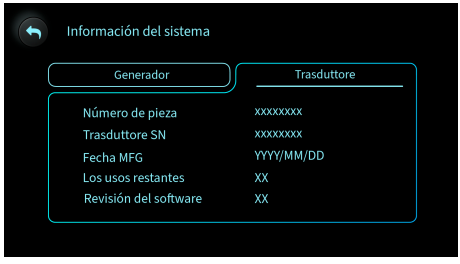


Haga clic en 'Ajustes avanzados' y luego haga clic en la opción para cambiar las opciones.

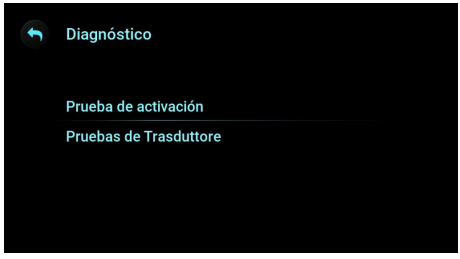


Haga clic en el elemento de información del sistema para mostrar la siguiente interfaz:





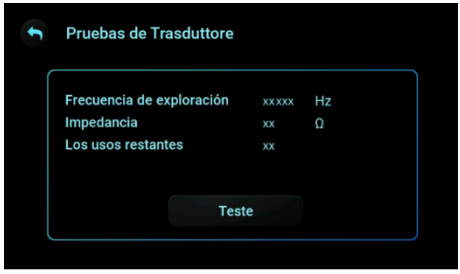
Haga clic en el elemento de diagnóstico y aparecerá la siguiente interfaz:



Haga clic en el elemento 'Prueba de activación', y aparecerá la siguiente interfaz:



Haga clic en la prueba del Trasduttore y aparecerá la siguiente interfaz:



Cancelar
Pulse el icono “Volver” en la esquina superior izquierda de la pantalla para salir de la configuración del sistema y volver al modo de espera del sistema.

Sección III Apagar el Generador

I. Pulse el botón de espera del Generador y extraiga el cable de alimentación de la toma de corriente.
II. Desconecte el transductor y la tijera y manipúlelos según sus instrucciones de uso.
III. Limpie el Generador, el pedal y el transductor según los procedimientos indicados en el capítulo V Limpieza

Capítulo IV - Solución de problemasing

El Generador dispone de una serie de señales de alerta y códigos de error que ayudan a reconocer y detectar fallos de elementos y componentes. Estas señales y códigos pretenden ayudar al juicio y la observación clínica en lugar de sustituirlos.

Sección I Indicador acústico y alerta

Estado de trabajo	Tipo de sonido	Posible causa y medidas correctoras
Estado inicial	Sonido de trabajo normal	/
	Sonido de trabajo anormal	Fallo del hardware. Póngase en contacto con el fabricante para su reparación.
Estado de activación	Nivel máximo de sonido de trabajo	/
	Nivel mínimo de sonido de trabajo	/
	Sonido de trabajo anormal	1) El Tijera ha entrado en contacto con demasiado tejido o lo ha agarrado. Reduzca la cantidad de tejido en contacto con el Tijera. Si sigue habiendo un sonido continuo, retire con cuidado los tejidos que se acumulan alrededor del extremo de los efectores finales del Tijera. 2) Fallo del Trasduttore y/o del Tijera.
	Sonido avanzado	/
	ATT sound	/

Sección II Código de error

El Generador reconocerá los fallos de dos maneras: advertencia y error del sistema. Cuando se reconozca un fallo, se emitirá un sonido de alerta, aparecerá una señal de indicación de alerta en el panel de control del Generador y se mostrará el problema en la pantalla de cristal líquido. Resuelva el problema de acuerdo con las soluciones dadas a continuación (o intente solucionar el problema).
El Generador identificará dos fallos específicos: advertencia y error del sistema. Cuando se identifica un fallo, el sistema emite un sonido de alerta, la señal de indicación de alerta aparece en el panel de control del Generador y el código de fallo correspondiente se mostrará en la pantalla LCD. Siga los métodos indicados a continuación (o en la Guía de resolución de problemas) para solucionar el problema.
Tabla de códigos de avería y mensajes

Código de error	Mensaje de fallo correspondiente
Advertencia	Por favor, conecte el Tijera con el Trasduttore correctamente
Advertencia	Asegúrese de que las mandíbulas están abiertas durante la prueba
Advertencia	Error de Tijera detectado
Advertencia	Al transductor le quedan 0 usos
Advertencia	Por favor, active sólo un botón a la vez
Advertencia	Por favor, libere la presión sobre el Tijera
Error del sistema	Error del sistema
Error del sistema	Autocomprobación fallida

1. Asegúrese de que el cable del Trasduttore se ha insertado completamente en la orientación correcta.
2. Es posible que el Tijera se haya apretado incorrectamente o que se hayan acumulado tejidos alrededor del extremo del Tijera. Apriete el Tijera y retire con cuidado los tejidos que se acumulan alrededor del extremo de la carcasa del Tijera. (Si se inicia una prueba antes de la operación, asegúrese de que el Tijera apunta al aire. Si se utilizan Tijeraes de cizalla ultrasónica, antes de la prueba, asegúrese de que la mordaza de sujeción está abierta y no está en contacto con

3. Sustituir el transductor o la Tijera
4. Entre en el modo de trabajo del equipo.
Nota: El transductor no podrá funcionar correctamente si su temperatura supera el valor especificado.
En este caso, utilice otro transductor para recuperar inmediatamente o determine la causa del error y los métodos de recuperación opcionales según los siguientes pasos.
El transductor aún está caliente porque acaba de pasar por la esterilización por vapor. Deje que el transductor se enfríe a temperatura ambiente durante al menos 45 minutos.
Este método también se puede utilizar si el transductor se calienta después de un funcionamiento prolongado a alta potencia.
Si no hay evidencia de sobrecalentamiento del, transductor y parece que el problema no se puede resolver, póngase en contacto con los representantes de mantenimiento del fabricante.
Aparte de los fusibles, el Generador no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario. Para la sustitución o el servicio, póngase en contacto con el personal de servicio formado y autorizado por Reach Surgical, Inc. o con su representante local.
Cualquier mantenimiento y actualización del Generador debe ser realizado por personal de servicio capacitado y autorizado por Reach Surgical, Inc.
Los siguientes incidentes pueden suponer amenazas de ciberseguridad:
1. Acceso forzado de cualquier producto no relacionado con el equipo quirúrgico de ultrasonidos de Reach Surgical, Inc.
2. Cualquier comunicación de red no autorizada con el Equipo Quirúrgico de Ultrasonidos de Reach Surgical, Inc.
3. Cualquier actualización de firmware o software no autorizada por Reach Surgical, Inc.
Si se produce alguno de los incidentes anteriores, póngase en contacto con el representante de ventas de Reach Surgical, Inc. o contacte directamente con Reach Surgical, Inc. con Reachquality@reachsurgical.com.

Capítulo V - Limpieza

Sección I Limpieza del Generador

- Limpie el Generador de acuerdo con los procedimientos o normas del hospital. Antes de la limpieza, desconecte la alimentación principal del Generador y extraiga el cable de alimentación de la unidad de salida.

ADVERTENCIA: La limpieza puede dañar el Generador y provocar una descarga eléctrica o peligro de incendio al derramar o salpicar líquido sobre o dentro del Generador o sumergir el Generador en líquido.

Aplicar la limpieza según los siguientes pasos
1. Prepare un detergente de PH neutro o un detergente enzimático de PH neutro según las instrucciones del fabricante del detergente.
2. Limpie manualmente todas las superficies (incluida la pantalla del Generador) con un paño limpio y suave empapado con una pequeña cantidad de solución limpiadora.
3. Limpie con un paño limpio y suave empapado con agua tibia del grifo.
4. Limpie con un paño limpio y suave.

Sección II Limpieza del interruptor de pedal

Limpie el interruptor de pedal y el cable después de su uso de acuerdo con el siguiente procedimiento:
1. Desconecte el pedal del Generador.
2. Prepare un detergente enzimático de PH neutro según las instrucciones del fabricante.
3. Conecte el cable con el Conmutador de pedal de forma segura y sumérjalos en la solución de limpieza durante 2 minutos.
Nota: Para evitar una activación accidental, el cable del pedal utilizado para conectar el Generador debe estar completamente seco.
4. Después de la inmersión, frote manualmente el interruptor de pedal y el cable con un cepillo de cerdas suaves en la solución de limpieza.
5. Enjuague el interruptor de pedal y el cable a fondo con agua tibia del grifo durante al menos 1 minuto
Durante el enjuague, el cable y el Conmutador de pedal deben estar bien conectados.
6. Limpie todas las superficies con un paño limpio y suave

ADVERTENCIA: No utilice una máquina de limpieza por ultrasonidos para limpiar el pedal.
ADVERTENCIA: Para evitar dañar el Generador, no encienda su fuente de alimentación antes de que el cable de alimentación de CA haya sido conectado al Generador.
Antes del montaje, asegúrese de que todas las conexiones estén secas.

Capítulo VI - Pruebas de seguridad y funcionamiento

ADVERTENCIA: Para evitar un posible peligro de descarga eléctrica, no abra la carcasa del Generador sin autorización. Cualquier mantenimiento y actualización del aparato debe ser realizado por personal de servicio capacitado y autorizado por Reach Surgical, Inc.
ADVERTENCIA: Para evitar el riesgo de descargas o quemaduras para el paciente y el personal médico o daños en el equipo u otros aparatos, es necesario conocer los principios y técnicas de la cirugía láser, la electrocirugía y la cirugía ultrasónica. Asegúrese de que el aislamiento eléctrico o la toma de tierra se mantengan intactos. No sumerja los aparatos electroquirúrgicos en líquido, a menos que lo exija el diseño o lo indique la etiqueta.
ADVERTENCIA: Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo sólo debe conectarse a una red de suministro con tierra de protección.
ADVERTENCIA: Para evitar lesiones al usuario o al paciente, durante la inspección del equipo, asegúrese de mantener el Tijera alejado de otros aparatos, del paño quirúrgico, del paciente o de otros objetos. Durante la inspección del equipo, deben aplicarse las medidas de seguridad adoptadas en presencia de vapores (de acuerdo con los procedimientos y normas del hospital).

Realice las pruebas de seguridad y funcionamiento del Trasduttore, el Generador y el interruptor de pedal de acuerdo con los procedimientos y las normas de los hospitales. Para las pruebas de seguridad y funcionamiento de otros componentes utilizados por varios pacientes, consulte las instrucciones de funcionamiento de cada componente.

Sección I Prueba de seguridad

Generador: La prueba de corriente de fuga debe ser implementada por técnicos hospitalarios certificados.
Conmutador de pedal: Compruebe el pedal, el conector del cable y el cable para ver si están agrietados o dañados de alguna manera. Sustitúyalo si está dañado.
Otros componentes: Comprobar según el manual de instrucciones.

Sección II Prueba funcional

1. Prepare el juego completo de tijeras y conecte el transductor de acuerdo a la descripción de la Sección III - Instalación y Operación del Equipo.
2. Comprueba si es posible entrar en el estado de funcionamiento.
3. Compruebe si se muestra el nivel 3 de potencia VAR y el nivel 5 de potencia FULL.
4. Pulse el botón de aumento y disminución de potencia para asegurarse de que el nivel de potencia VAR puede cambiarse de los niveles 1 a 5,
5. Desconecte la alimentación del Generador. Espere 5 segundos y, a continuación, conecte la alimentación del Generador. Espere 15 segundos.
6. Al entrar en el estado de funcionamiento, compruebe si se muestran las potencias VAR Nivel 3 y la potencia FULL Nivel 5. Compruebe si el Generador está activado de acuerdo con los requisitos. Sujete el transductor de forma que su extremo más lejano apunte al aire y pise el pedal FULL del Conmutador de pedal. Compruebe el indicador de nivel de potencia FULL en la pantalla para ver si parpadea y si se oye un sonido que indica la activación FULL.
7. Sujete el transductor de forma que su extremo más lejano apunte al aire y pise el pedal VAR del Conmutador de pedal. Compruebe el indicador de nivel de potencia VAR en la pantalla para ver si parpadea y si se oye un sonido que indica la activación del VAR.

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

Capítulo VII - Advertencias e identificación

ADVERTENCIA: Sólo el personal certificado y familiarizado con la técnica mínimamente invasiva puede realizar una cirugía mínimamente invasiva. Antes de realizar cualquier cirugía mínimamente invasiva, consulte la literatura médica relacionada con la técnica mínimamente invasiva, las complicaciones y el riesgo quirúrgico.
ADVERTENCIA: Los dispositivos médicos mínimamente invasivos pueden variar de un fabricante a otro. Si en una cirugía se utilizan dispositivos médicos mínimamente invasivos y accesorios producidos por diferentes fabricantes, compruebe la compatibilidad antes de iniciar el procedimiento.
ADVERTENCIA: Al igual que con todas las fuentes de energía (alta frecuencia, láser o ultrasonidos), debe tenerse en cuenta el posible riesgo cancerígeno o de infección causado por los subproductos de los tejidos, como los humos y la niebla. En las cirugías abiertas y abdominales, deben tomarse las medidas de protección adecuadas, como el uso de gafas y respiradores con filtro y la utilización de extractores de humos eficaces.
ADVERTENCIA: Después de utilizar este aparato, compruebe si el tejido ha dejado de sangrar. Si no es así, deben tomarse las medidas correspondientes.
ADVERTENCIA: El uso de productos producidos o distribuidos por empresas no validadas por Reach Surgical, Inc. puede ser incompatible con el Tijera Ultrasónico CSUS. El uso de estos productos puede conducir a resultados inesperados y causar lesiones al usuario o al paciente.
ADVERTENCIA: Es posible que algunos componentes (como el Trasduttore) del Tijera ultrasónico CSUS no hayan sido esterilizados antes de salir de la fábrica. Antes de instalar el equipo, esterilice el producto de acuerdo con los requisitos. Para los avisos de limpieza y esterilización, consulte las instrucciones correspondientes.
ADVERTENCIA: Para evitar desviar la transferencia de energía ultrasónica, no ejerza demasiada presión sobre el mango del Tijera.
ADVERTENCIA: Derramar o salpicar líquido sobre o dentro del Generador, o sumergir el Generador en líquido, puede dañar el Generador y provocar una descarga eléctrica o un incendio.
Advertencia: las condiciones de interconexiones requieren que las partes aplicadas de otros equipos ME utilizados dentro de la configuración para la aplicación endoscópica sean del tipo BF piezas aplicadas o del tipo CF piezas aplicadas
Advertencia: cuando se utilizan endoscopios energizados con dispositivos de endoterapia energizados, tales como la interferencia producida por el funcionamiento de equipos quirúrde alta frecuencia puede afectar negativamente el funcionamiento de otros equipos médicos electrónicos tales como monitores y sistemas de imágenes.
Advertencia: los dispositivos médicos mínimamente invasivos pueden variar de un fabricante a otro. Si en una cirugía se utilizan dispositivos y accesorios médicos mínimamente invasivos producidos por diferentes fabricantes, verifique la compatibilidad antes de iniciar el procedimiento.
Advertencia: que antes de cada uso, se revise la superficie exterior de las porciones de cualquier dispositivo de endoterapia energizado destinado a ser inseren un paciente para asegurarse de que no hay superficies rugono intencionadas, bordes afilo protuberancias que puedan causar una advertencia de daño: El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría dar lugar a un aumento de las emisiones electromagnéticas o disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento inadecuado.
Advertencia: el equipo de comunicaciones RF portátil (incluyendo periféricos como cables de antena y antenas externas) debe usarse a no más de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del equipo quirúrgico de ultrasonido, incluyendo cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.
ADVERTENCIA: Si el Trasduttore está obviamente dañado, deseche los componentes dañados después de la limpieza y la esterilización. Marque claramente los componentes dañados para evitar un mal uso.
ADVERTENCIA: Para evitar la contaminación del medio ambiente, los aparatos desechables y los residuos electrónicos deben eliminarse de acuerdo con los procedimientos y las normas del hospital.
ADVERTENCIA: En caso de peligro, desconecte inmediatamente la alimentación eléctrica.
ADVERTENCIA: La cuchilla activa calienta el tejido por fricción y está pensada para proporcionar suficiente fricción y efecto de cizallamiento para cortar y coagular el tejido en contacto con la cuchilla activa. En consecuencia, el usuario debe tener cuidado con la cuchilla, el brazo de la pinza y la parte distal del eje, ya que pueden presentar una temperatura elevada.
ADVERTENCIA: Evite el uso del Generador junto a otros equipos o apilado con ellos. Si es necesario el uso adyacente o apilado, supervise el Generador y el otro equipo para asegurar el funcionamiento normal.
ADVERTENCIA: Las características de EMISIÓN de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere la clase B de CISPR 11), este equipo podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría tener que tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.
ADVERTENCIA: Un aviso al usuario y/o paciente de que cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe comunicarse a Reach Surgical, Inc. a través de Reachquality@reachsurgical.com y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.
Advertencia: este dispositivo sella los recipientes hasta un diámetro máximo de 7 mm dependiendo del instrumento utilizado. Para mayor información, consulte el instrumento IFU

Nota: Para ver otras advertencias y avisos, consulte las instrucciones correspondientes.

Capítulo VIII - Compatibilidad electromagnética (CEM)

El producto ha superado la prueba de compatibilidad electromagnética, que cumple los requisitos de limitación de la norma IEC60601-1-2 para equipos médicos. Estas restricciones proporcionan una protección razonable contra las interferencias perjudiciales en instalaciones médicas normales.
1. Los componentes del equipo se refieren a la Tabla 1 Componentes del equipo quirúrgico de ultrasonido
2. El cable del equipo quirúrgico ultrasónico

No.	Nombre del cable	Longitud (m)	Escudo o no
1	El cable del Transductor	2,9	Sí
2	El cable de FSW2	3	Sí
3	El cable de alimentación	5	No
4	La equiparación potencial	0,03	No

3. EMC rendimiento
Este equipo puede estar sujeto a interferencias de radiofrecuencia causadas por otros equipos médicos y comunicaciones de radio. Para evitar dichas interferencias, este producto ha sido probado según la norma IEC 60601-1-2 y cumple sus requisitos. Sin embargo, la empresa no garantiza que no haya absolutamente ninguna interferencia en entornos de instalación individuales.
Si se comprueba que el dispositivo sufre interferencias (lo que puede determinarse encendiendo y apagando el dispositivo), el usuario (o el personal de mantenimiento aprobado por Reach Surgical, Inc.) debe intentar tomar una o varias de las siguientes medidas para resolver el problema de las interferencias:
Ajuste la dirección o la posición del dispositivo que le afecta.
Aumenta la distancia entre este dispositivo y el dispositivo emisor.
Utilice otras fuentes de energía (en lugar de la energía utilizada para afectar al equipo) para alimentar este equipo.
Consulte al proveedor o al representante del servicio técnico para obtener otras sugerencias.
El fabricante no se hace responsable de las interferencias causadas por las siguientes situaciones: utilizar otros cables de interconexión que no sean los recomendados; alterar o modificar este equipo sin autorización. Los cambios o modificaciones no autorizadas pueden hacer que el usuario pierda la autorización para utilizar este equipo.
Todos los tipos de equipos electrónicos pueden causar interferencias electromagnéticas a otros equipos a través del aire o de otros cables conectados a él. No utilice dispositivos que puedan emitir señales de radiofrecuencia, como teléfonos móviles, transceptores de radio o productos de control de radio, cerca de este dispositivo, ya que esto podría hacer que el rendimiento de este dispositivo no cumpliera con las especificaciones previstas. Cuando tales dispositivos estén cerca de este aparato, desconecte la alimentación de los mismos. El personal médico a cargo de este equipo debe instruir a los técnicos, pacientes y demás personal que pueda estar cerca de este equipo para que cumplan plenamente con los requisitos anteriores.
Para lograr plenamente el rendimiento EMC especificado, el usuario debe instalar el producto correctamente según los pasos descritos en el manual. Si hay algún problema relacionado con la EMC, póngase en contacto con el personal de mantenimiento aprobado por Reach Surgical, Inc.
El transductor (con cable) y Tijera se definen como la parte aplicada de todo el sistema.
4. Precauciones para la instalación del producto
El equipo puede utilizarse en un entorno hospitalario, pero no incluye salas de blindaje de radiofrecuencia alrededor de los equipos quirúrgicos de alta frecuencia activa o donde se colocan los equipos de impacto de resonancia magnética, porque la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas en estos lugares es alta.
Distancia de separación e impacto de los equipos fijos de radiocomunicación: la intensidad del campo magnético generado por los transmisores fijos, como las estaciones base de los teléfonos inalámbricos (celulares/inalámbricos), los receptores de radio móvil terrestre, los receptores de radioaficionados, las emisiones de radio AM y FM y los

Generadores de emisiones de televisión, etc., no puede medirse con precisión de forma teórica. Para evaluar el entorno electromagnético generado por los transmisores de RF fijos, debe considerarse la medición del campo electromagnético. Si el valor medido de la intensidad del campo magnético en el lugar donde se encuentra el dispositivo supera el nivel de radiofrecuencia correspondiente especificado en la "Declaración antiinterferencias", se debe inspeccionar el dispositivo para asegurarse de que puede funcionar con normalidad. Si se encuentran condiciones anormales de funcionamiento, se debe considerar la posibilidad de tomar medidas adicionales, tales como reorientar o reubicar el equipo, o utilizar una sala antirradiofrecuencia.
1) Utilice el cable de alimentación proporcionado o designado por nuestra empresa. Los productos equipados con un enchufe deben conectarse a una toma de corriente fija con toma de tierra. No utilice ningún tipo de adaptador o convertidor para conectar el enchufe.
2) Mantenga este dispositivo alejado de otros dispositivos electrónicos en la medida de lo posible.
3) Siga los pasos para conectar el dispositivo.
Notas generales
(1) Especifique el cable que puede conectarse a este producto.
El uso de los cables proporcionados por nuestra empresa no dañará el rendimiento de la CEM de este producto. Si se utilizan cables no especificados, el rendimiento EMC de este equipo puede reducirse significativamente.
(2) Precauciones para prohibir la modificación del usuario
El usuario no debe modificar este producto, de lo contrario el rendimiento de la CEM de este producto puede disminuir.
La modificación del producto incluye los siguientes cambios:
a. Cable (longitud, material y cableado, etc.);
b. Instalación/disposición del equipo;
c. Configuración del equipo/componentes;
d. Piezas de protección del equipo (apertura/cierre de la tapa y piezas de fijación de la tapa).
(3) Todas las cubiertas de protección deben estar cerradas cuando se utilice el equipo.
Se espera que este producto se utilice en el entorno electromagnético especificado a continuación, y el comprador y el usuario de este producto deben asegurarse de que se utiliza en este entorno electromagnético.
5. Rendimiento básico
El sistema de Tijera ultrasónico utiliza la energía de los ultrasonidos para incidir en los tejidos blandos al tiempo que completa la hemostasia y/o la coagulación durante la operación.

Orientación y declaración del fabricante - EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS		
El Equipo Quirúrgico de Ultrasonido está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Equipo Quirúrgico de Ultrasonido debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El equipo quirúrgico ultrasónico utiliza energía de radiofrecuencia sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	Las características de EMISIONES de este equipo lo hacen adecuado para su uso en zonas industriales y hospitales
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de flicker I CE 61000-3-3	Cumple	

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El Equipo Quirúrgico de Ultrasonido está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Equipo Quirúrgico de Ultrasonido debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo			
Prueba de INMUNIDAD	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
Electrostática descarga (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV de contacto ± 2,4,8,15kV aire	± 8 kV de contacto ± 2,4,8,15kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, La humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/ explosiones IEC 61000-4-4	± 2 kV para las líneas de alimentación ± 1 kV para las líneas de entrada/ salida	± 2 kV para las líneas de alimentación ± 1 kV para las líneas de entrada/ salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea (s) a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Bajas de tensión, cortocircuitos interrupciones	0 % *UT*; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	0 % *UT*; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de los ultrasonidos quirúrgicos
en las líneas de entrada de la fuente de alimentación	0 % *UT*; 1 ciclo y 70 % *UT*; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°.	0 % *UT*; 1 ciclo y 70 % *UT*; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°.	El equipo requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el equipo quirúrgico ultrasónico
IEC 61000-4-11	0 % *UT*; 250/300 ciclos	0 % *UT*; 250/300 ciclos	El equipo se alimenta de una fuente de alimentación ininterrumpida o de una batería.
Frecuencia de la energía (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Frecuencia de alimentación magnética Los campos deben estar en la característica de nivel. De una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El Equipo Quirúrgico de Ultrasonido tiene como objetivo la aplicación bajo el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Equipo Quirúrgico de Ultrasonido debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno			
INMUNIDAD prueba	Prueba IEC 60601 nivel	Cumplimiento nivel	Entorno electromagnético guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz	3V	Comunicaciones RF portátiles y móviles El equipo no debe utilizarse más cerca de cualquier parte del equipo quirúrgico ultrasónico incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación de la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = \left[\frac{3.5}{V1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E1}\right]\sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz $d = \left[\frac{7}{E1}\right]\sqrt{P}$ 800MHz a 2,7GHz

RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	3V/m	donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas por un estudio electromagnético del lugar.3 deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias. Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: El PUERTO DE CIERRE de los EQUIPOS y SISTEMAS DE MEDIO AMBIENTE deberá probarse como se especifica en la Tabla 9 de la CEI 60601-1-2 utilizando los métodos de prueba especificados en la CEI 61000-4-3.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el equipo quirúrgico ultrasónico

El Equipo Quirúrgico de Ultrasonido tiene como objetivo su aplicación en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas estén controladas. El cliente o el usuario del equipo quirúrgico ultrasónico puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el equipo quirúrgico ultrasónico, tal como se recomienda a continuación, en función de la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima nominal de salida del transmisor w	Distancia de separación según la frecuencia del emisor /m		
	150 kHz a 80 MHz $d=\left[\frac{3.5}{V1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d=\left[\frac{3.5}{E1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d=\left[\frac{7}{E1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,36999	0,36999	0,73681
Blanco	1,17	1,17	2,33
10	3,69986	3,69986	7,36811
100	11,7	11,7	23,3

Nota: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Capítulo IX - Condiciones técnicas del equipo

ADVERTENCIA: El Equipo Quirúrgico de Ultrasonido debe ser operado dentro del rango de temperatura ambiente especificado de acuerdo con los requisitos.
ADVERTENCIA: Asegúrese de que el voltaje de la toma de salida cumple con los requisitos del Generador. Una conexión incorrecta de la fuente de alimentación puede dañar el Generador y provocar una descarga eléctrica o un incendio.

Componentes necesarios para el funcionamiento:
Generador (CSUS8000)
Transductor (TRA6)
Conmutador de pedal (FSW2)
Cizall: consulte el manual de operaciones de cizallpara obtener más información.
Grado de protección contra descargas eléctricas: Parte aplicada tipo CF
Grado de protección contra descargas eléctricas: Clase I
Grado de protección contra la entrada de agua perjudicial: Conmutador de pedal: IPX8
Entrada de tarifas:
Tensión de alimentación: 100-240V, 50/60Hz, 250VA
Condiciones de funcionamiento:
Temperatura de trabajo: 10°C-30°C
Humedad relativa≤70%;
Presión de aire: 860hPa-1060hPa
Condiciones de transporte y almacenamiento:
Temperatura: -40°C ~ +55°C (Generador, Trasduttore y Pedal)
Temperatura: -10°C ~ +55°C (Tijeras)
Humedad: ≤80%.
Presión de aire: 860hPa-1060hPa
Modo de funcionamiento: Tiempo de trabajo continuo: ≤15s; intervalo: ≥15s
Peso (sin embalaje): Generador: el peso nominal es de 7 kg
Fusible: ¢5*20 T5AH250V
Volumen a granel
Generador tipo CSUS 8000: (H×A×P): 34cm×34cm×16cm
Eliminación: Al final de la vida útil de los equipos, deben eliminarse de acuerdo con los requisitos medioambientales locales para el tratamiento de residuos. Hay baterías de celdas que deben ser recicladas.
Clasificación AP/APG: No es un equipo de clase AP/APG
El tipo de control de frecuencia del sistema: sintonización automática continua de la frecuencia del accionamiento, independiente de la carga, durante el funcionamiento.
Índice de reserva de energía:≥2,5
Excursión de vibración de la punta primaria: 25μm ~ 110μm
Versión del software: V01.01
Nota: Para sustituir el fusible, póngase en contacto con el personal de servicio formado y autorizado por Reach Surgical, Inc. o con su representante local. Para conocer el procedimiento de sustitución, consulte el manual de servicio.

Capítulo X - Servicio posventa y garantía

Reach Surgical, Inc. garantiza que este producto está libre de defectos de material y de mano de obra en condiciones normales de uso y de mantenimiento preventivo durante el respectivo período de garantía que se indica a continuación. La obligación de Reach Surgical bajo esta garantía se limita a la reparación o el reemplazo, a su elección, de cualquier producto, o parte del mismo, que haya sido devuelto a Reach Surgical, Inc. o a su distribuidor dentro del período aplicable que se muestra a continuación y cuyo examen revele, a satisfacción de Reach Surgical, que es defectuoso. Esta garantía no se aplica a ningún producto, o parte del mismo, que haya sido.
(1) se vea afectado negativamente debido a su uso con dispositivos fabricados o distribuidos por partes no autorizadas por Reach Surgical, Inc. (2) reparado o alterado fuera de la fábrica de Reach Surgical de forma que, a juicio de Reach Surgical, afecte a su estabilidad o fiabilidad.
(3) sometido a un uso inadecuado, negligencia o accidente, o (4) utilizado de forma distinta a los parámetros de diseño y uso, las instrucciones y las directrices del producto o a las normas funcionales, operativas o medioambientales de productos similares generalmente aceptadas en la industria.

Los productos de Reach Surgical están garantizados durante los siguientes períodos después de la entrega al comprador original:

Trasduttore	1 año para los componentes y la mano de obra
Generador	1 año para los componentes y la mano de obra
Conmutador de pedal	1 año para los componentes y la mano de obra

A menos que sea sustituida por la legislación local aplicable, esta garantía sustituye a todas las demás garantías. Expresas o implícitas. Incluyendo las garantías de

comerciabilidad e idoneidad para un fin determinado. Y de cualquier otra obligación o responsabilidad por parte de reach surgical. Inc. Y es el recurso exclusivo del comprador. En ningún caso reach surgical. Inc. será responsable de daños especiales, incidentales o consecuentes, incluyendo, sin limitación. Daños resultantes de la pérdida de uso. Beneficios Negocio o fondo de comercio,que no sean los expresamente previstos por una ley específica.

Reach Surgical, Inc. no asume ni autoriza a ninguna otra persona a asumir por ella ninguna otra responsabilidad en relación con la venta o el uso de cualquiera de los productos de Reach Surgical Inc. No hay garantías que se extiendan más allá de los términos del presente documento.

Reach Surgical, Inc. se reserva el derecho de realizar cambios en los productos construidos y/o vendidos por ellos en cualquier momento sin incurrir en ninguna obligación de realizar los mismos o similares cambios en los productos previamente construidos y/o vendidos por el Reach Surgical, Inc.

Kirurgiline ultraheli seade Kasutusjuhend

Palun lugege hoolikalt läbi kogu teave.

HOIATUS: ultraheli-kirurgiliste seadmete ohutu ja tõhus kasutamine sõltub operaatori mõistmisest. Selle seadme ohutuse ja tõhususe tagamiseks on vaja lugeda, mõista ja järgida seadmega kaasas olevaid kasutusjuhendeid.
HOIATUS: See seade on mõeldud ainult meditsiiniliste kirurgiliste protseduuride jaoks.
HOIATUS: Ärge kasutage seda seadet kohtades, kus seisneb õhu, hapniku või lämmastikoksiidiga segatud tuleohtlikku anesteetilist gaasi. Teiste metallseadmetega kokkupõrkel tekkinud sädemed võivad süttida tuleohtlikke gaase.

I peatükk - Ülevaade

Enne toote kasutamist peab kasutaja neid tekste hoolikalt läbi lugema. Sisu eesmärk on selgitada tähelepanuväärseid tööprotsesse, kõrvalekaldeid põhjustavaid toiminguid ja ohte, mis võivad kahjustada tootet või inimest. Igasuguse ebatavalise olukorra korral järgige kindlaksmääratud juhiseid, et vältida kehavigastusi või seadme kahjustamist. Tootja ei võta vastutust ohutuse ja jõudluse garantiikompromisside kahjustamise või laiendatud hoolduse eest, mis tuleneb nende juhiste eiramisest.

Kavandatav kasutusviis

See vahend on mõeldud pehmete kudede sisselõigeteks, kui soovitakse verejooksu kontrolli ja minimaalset termilist vigastust.

Näidustused

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

Kavandatud kasutaja

Seda instrumenti kasutatakse tervishoiutöötajatele, kes kasutavad seda instrumenti kirurgilistel eesmärkidel.

Kavandatud kasutuskeskkond

See seade on mõeldud kasutamiseks haiglas.

Kavandatav patsientide rühm ja ravitav haigusseisund:

3-aastased ja vanemad patsiendid, kes vajavad operatsiooni, mille puhul on vaja pehmete kudede sisselõikeid, mille puhul on verejooksu kontroll ja minimaalne termiline vigastus
Kliinilised eelised
• Lühem operatsiooniaeg;
• Vähem intraoperatiivset verejooksu;
• Vähem termilisi vigastusi.

Vastunäidustused

Instrumendid ei ole ette näihtud luude sisselõikamiseks.
Instrumendid ei ole ette nähtud rasestumisvastaseks munajuhade sulgemiseks.

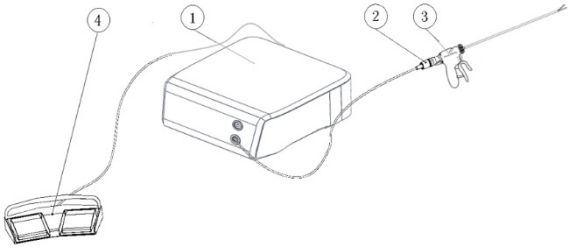
II peatükk - Ultraheli-kirurgiliste seadmete koostis ja tööpõhimõtted

I osa Seadmete komponendid

Tabel 1 Ultraheli-kirurgiliste seadmete komponendid

Mudel	Koostis	
	Osa nimi	Mudeli nr.
Ultraheli-kirurgilised seadmed	Ultraheli-kirurgiliste seadmete generaator	CSUS8000
	Ultraheli-kirurgiliste seadmete muundur	TRA6
	Ultraheli-kirurgiliste seadmete jalalüliti	FSW2

Generaator sobib kokku Reach Surgical, Inc. poolt toodetud kääridega. Käerakendid ei kuulu sellesse pakendisse ja tuleb osta eraldi. Kääride üksikasjade kohta vaadake kääride käsiraamatut.



Joonis 1 Ultraheli-kirurgilise seadme koostise joonis
1. Generaator. 2. Muundur. 3. Skalpell. 4. Jalalüliti.

1. Generaator (CSUS8000)
Generaator pakub operatsiooniliidese kuvamist, seadme seisundi jälgimist, ATT-funktsiooni ja I/O juhtimist. Erinevad tasemed tagavad vastava energiaväljundi skalpelli ja jalalüliti juhtimisel.
ATT funktsiooni määratlus: Süsteem suudab automaatselt reguleerida ultraheli väljundenergiat vastavalt erinevate kudede tagasisidele.
2. Muundur (lisateavet leiate muunduri kasutusjuhendist) on ette nähtud selleks, et muundada ühilduvast generaatorist elektrienergiat seadme labade mehaaniliseks liikumiseks. Transducer on ette nähtud kasutamiseks koos ühilduva generaatoriga.

- Muundur on kinnitatud juhtme külge, mis ühendatakse generaatori esiküljega.
- Muundur kuulub piiratud kasutuseaga korduvkasutatava instrumenti hulka.
- Muundur tarnitakse mittesteriilsena ja see tuleb enne kasutamist steriliseerida vastavalt juhistele.

3. Skalpell (lisateavet leiate skalpelli kasutusjuhendist).
Märkus: Käesolevas kasutusjuhendis nimetatakse ühekordselt kasutatavaid ultraheli skalpelle "skalpelliks".
Ultraheli vibratsioon kantakse muudurilt üle skalpellile ja seda kasutatakse koe hemostaatiliseks lõikamiseks ja/või koagulatsiooniks.
Pange tähele, et muundurist lähtuvat mehaanilist vibratsiooni võimendab amplituuditrafo. Vibratsioon on mikroskoopiline ja palja silmaga nähtamatu. Vältige protseduuri ajal soovimatute sihtmärkide otsaga puudutamist.
4. Jalalüliti
Jalalülitit kasutatakse ultraheli energia väljundi sisse- ja väljalülitamiseks.
5. Süsteemi režiim ja võimsuse tase
Generaator pakub kahte väljundrežiimi: VAR ja FULL. VAR võimsust saab kasutaja seadistada vahemikus 1 kuni 5, vajutades nuppe kasutajaliidese ekraanil. Täievõimsus jääb alati tasemele 5. kõrgemat võimsustaset (FULL) kasutatakse kiireks kudede lõikamiseks. Madalamat võimsust (VAR) kasutatakse parema hemostaasi saavutamiseks. Kudesse ülekantav energia ja tekkiv koeefekt sõltuvad paljudest teguritest, sealhulgas võimsustasemest, skalpelli kujust, skalpelli jõudlusest, kinnitusjõust (vajaduse korral), koe pingest, koe tüübist, patoloogiast ja kirurgilisest lähenemisviisist.
Kui see on ühendatud täiustatud hemostaasi funktsiooniga kääridega, pakub generaator kahte väljundrežiimi: VAR ja ADVANCED. VAR-i võimsust saab kasutaja määrata vahemikus 1 kuni 5, vajutades liidese ekraanil olevaid nuppe. Vaiketase jääb tasemele 5.ADVANCED tähendab kaugelearenenud hemostaasi function.is mida kasutatakse kudede kiireks lõikamiseks. Parema hemostaasi korral kasutatakse väiksemat võimsust. Koesse ülekantav energia ja tekkiv koeefekt sõltuvad paljudest teguritest, sealhulgas võimsustasemest, nihke kujust, nihkejõudlusest, kinnitusjõust (kui see on asjakohane), koe pingest, koetüübist, patoloogiast ja kirurgilisest lähenemisviisist.

II osa Opereerimisjuhend

(Joonis 2-1 Esipaneel)
1. Ekraan/puutetundlik ekraan

Kuvab süsteemiteavet ja toimib liidesena juhtnuppude ja seadete reguleerimiseks..
2. Muunduripesa
Paremas alanurgas asuv muunduripesa, mida kasutatakse muunduri ühendamiseks generaatoriga.
3. Ooterežiimi nupp
Generaatori sisselülitamiseks vajutage ooterežiimi nuppu. Väljalülitamiseks vajutage pikalt.
(Joonis 2-2 Tagumine paneel)
4. Ventilaatorid
5. Seadmete laiendusliides
Kasutatakse seadmete funktsioonide laiendamiseks ja hooldueks.
6. Potentsiaalne võrdsustamine
Kui kasutaja ei saa tagada, et pistikupesa on turvaliselt maandatud, saab kasutaja ühendada kaitstud maanduse selle pesa kaudu.
7. Pistikupesa
Pistikupesa kasutatakse toitejuhtme ühendamiseks generaatoriga.
8. Jalalüliti pesa
See on joonisel 2-2 näidatud ümmargune pesa, mille kaudu kasutaja saab ühendada generaatori jalalülitiga.
9. Paigaldusava

III osa Lahtipakkimise märkus

Ultraheli-kirurgilise seadme komponendid ostetakse eraldi. Ostetud komponentide kättesaamisel kontrollige, kas on nähtavaid transpordil tekkinud kahjustusi. Kahjustuste korral võtke palun ühendust ettevõttega või kohaliku esindajaga.
Komponentid sisaldavad järgmisi komponende (vt peatükki IX - Seadme tehnilised tingimused):
Generaator (CSUS8000) - koos generaatori, toitejuhtme ja kasutusjuhendiga.
Muundur (TRA6) - sisaldab muundurit koos kaabli.
Jalalüliti (FSW2) - sisaldab jalalülitit eemaldatava kaabliga.
Märkus: Kasutusjuhend sisaldab juhendit vigade tuvastamiseks ja kõrvaldamiseks.

III peatükk - Seadmete paigaldamine ja kasutamine

HOIATUS: Häireohu vähendamiseks tuleb elektrokirurgilised seadmed ja ultraheli-kirurgilised seadmed ühendada eraldi vooluahelatesse.
HOIATUS: Kasutaja või patsiendi vigastuste vältimiseks juhusliku aktiveerimise korral, kui ultraheli-kirurgilise seadme generaator on kahjustatud või kui kahtlustatakse, et see on maha kukkunud või et vesi on sattunud, tuleb läbi viia biomeditsiiniline hindamine enne otsustamist, kas võib edasi kasutada

I osa Seadmete sisselülitamine

I. Enne paigaldamist veenduge, et toitejuhe ei ole generaatoriga ühendatud.
II. Asetage generaator tasasele pinnale.

HOIATUS: Generaatorit tuleb kasutada ettenähtud keskkonnatingimustes, mille nõuded on esitatud peatükis IX - Seadme tehnilised tingimused.

III. Ühendage toitejuhe generaatori tagapaneelil asuvasse vahelduvvoolu pistikupesasse. Sel ajal ei ole süsteem käivitatud ja ooterežiimi lamp on vilkuva hingamise olekus.

HOIATUS: Palun hoidke generaatorit ja toitejuhet asendis, mida saab hõlpsasti eraldada, et tagada hädaolukorras toiteallika õigeaegne lahtiühendamine.
HOIATUS: Veenduge, et toiteallikas vastab generaatori nõuetele (vt peatükk IX - Seadme tehnilised tingimused). Toiteallika vale ühendamine võib kahjustada generaatorit või põhjustada elektrilöögi või tulekahju ohtu.

IV. Ühendage jalalüliti generaatori tagapaneelil asuvasse jalalüliti pesaga.
- Veenduge, et jalalüliti pistikupesa on kuiv ja puhas.
- Vältige vedeliku sisevoolu, kuna see võib põhjustada juhusliku aktiveerimist.

ETTEVAATUST: Hoidke alati enne aktiveerimist testotsikut inimestest eemal, et vältida vigastusi kasutajale, teistele seadmetele või muudele esemetele.

V. Generaatori sisselülitamiseks vajutage ooterežiimi nuppu. Generaator alustab initsialiseerimisprotsessi.
Palun vaadake III peatüki II osa kirjeldust, et saada teada initsialiseerimisprotsessi ajal kuvatava teabe kohta.
VI. Veenduge, et muunduri pistikupesa on kuiv ja puhas, seejärel ühendage muunduri kaabel kindlalt esipaneeli pistikupessa.
VII. Ühendage skalpell muunduriga vastavalt kasutusjuhendile.
Kui initsialiseerimisprotsess erineb eespool kirjeldatust, võtke ühendust sertifitseeritud hooldustöötajaga vastavalt haigla protseduuritele. Seadme eeldatava asukoha korraldab professionaalne kirurgilised töötajad haiglas.
VIII. Pärast initsialiseerimisprotsess lõpetamist läheb generaator ooterežiimi. Kui tuvastatakse viga, kuvatakse LCD-ekraanil veakood ja kostub hoiatusheli. Lisateavet leiate IV peatükist.
IX. Süsteemi režiim ja võimsuse tase:: Generaatori vaikimisi võimsustase on 3 (VAR) ja 5 (FULL). VAR võimsustaseme reguleerimiseks vajutage vedelkristallkuvaril vasakul pool olevaid UP/DOWN nooleklahve, et muuta seda vahemikus 1 kuni 5. Seadistage võimsustase vastavalt kirurgi eelistustele ja/või skalpelli kasutusjuhendi soovitustele (täpsemalt vt II peatüki jaotist "Võimsuse tase").
X. Heli: Generaator kasutab erinevaid helisid aktiveerimise võimsustaseme näitamiseks.

II osa Seadmete kasutamine

Oluline märkus: Ultraheli-kirurgiliste seadmete kasutusjuhend sisaldab CSUS8000 generaatori ja jalalüliti kasutusjuhendit (vt peatükki IX - Seadme tehnilised tingimused). See ei ole viide kirurgiliste tehnikate kohta.
Märkus: Enne seadme kasutamist on soovitatav lugeda ka muunduri ja skalpelli kasutusjuhendit.
Pärast paigaldamist saab seadmeid nüüd kasutada.

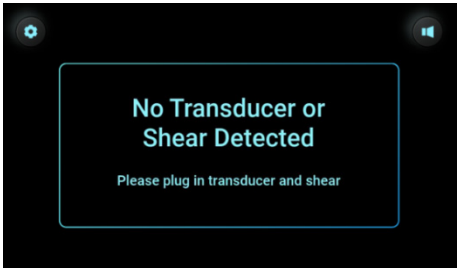
> HOIATUS: kasutaja või patsiendi vigastuste vältimiseks seadme kontrollimise ajal hoidke ettevaatlikult instrumendi distaalset otsa teistest seadmetest, kirurgilisest taldrikust, patsiendist või muudest esemetest eemal. Kontrollimise ajal tuleb rakendada ohutusmeetmeid, mis on võetud aurude juuresolekul (vastavalt haigla protseduuridele ja eeskirjadele).

Süsteemi töö jaguneb kolmeks osaks: süsteemi käivitamine ning muunduri ja skalpelli tuvastamine, muunduri ja skalpelli testimine ning süsteemi seadistamine.
1. Muunduri ja skalpelli initsialiseerimisprotsess ja identifitseerimine:
Pärast ooterežiimi nupu vajutamist kuvatakse järgmine pilt:

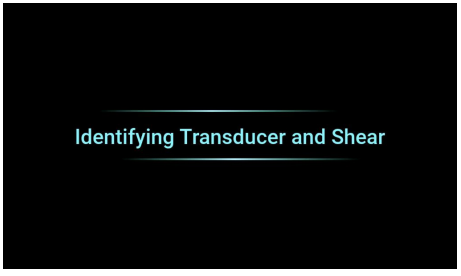




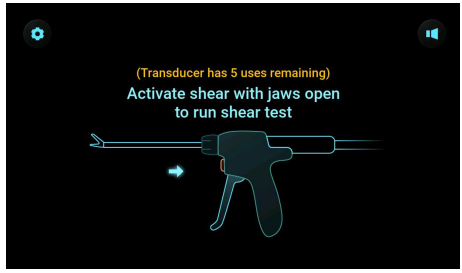
Kui generaatoriga ei ole ühendatud ühtegi muundurit või skalpelli või kui need on valesti ühendatud, kuvatakse järgmine pilt:



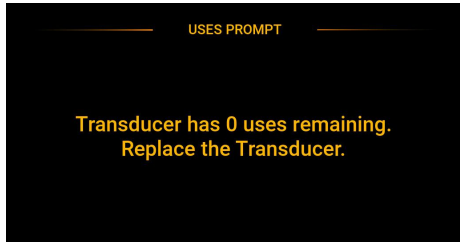
Kui muundur ja skalpell on õigesti ühendatud generaatoriga, kuvatakse järgmine pilt:



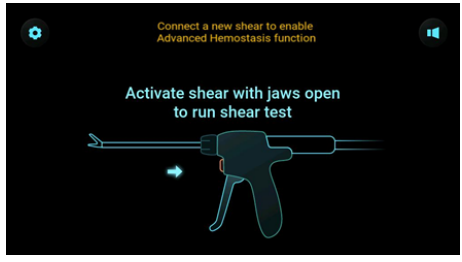
Kui muundur ja skalpell on ühendatud ja õigesti identifitseeritud, kuvatakse järgmine pilt:



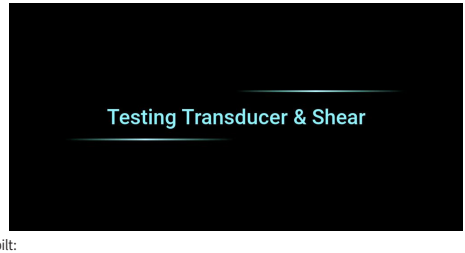
Märkus: kui muunduri järelejäänud kasutus on väiksem kui 10, kuvatakse järgmine pilt. Pöörake tähelepanu numbrile, sest kui number on null, tuleb muundur välja vahetada:



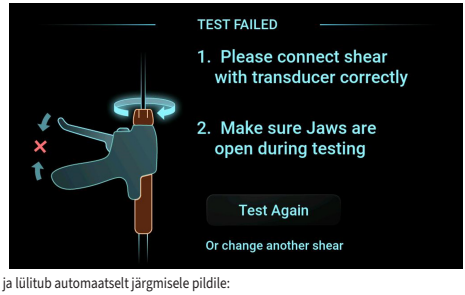
Kui täiustatud hemostaasi funktsiooni kasutatakse null korda, kuvatakse järgmine pilt



2. Muunduri ja skalpelli testimine:
Kui muunduri ja skalpelli identifitseerimine on lõpetatud ja kuvatakse "Aktiveeri skalpell avatud lõuadega skalpeeli testi käivitamiseks", vajutage skalpellil mis tahes nuppu siis kuvatakse järgmine pilt:



Kui test ei õnnestuks, kuvatakse järgmine pilt:



Kui test on läbitud, kuvatakse järgmine pilt ja lülitub automaatselt järgmisele pildile:



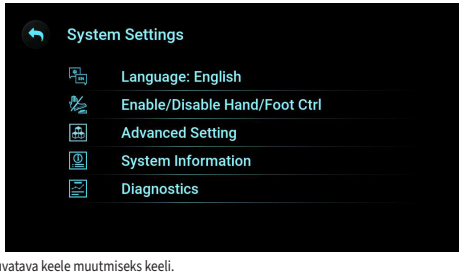
Kui see on ühendatud kääridega ilma täiustatud hemostaasifunktsioonita, kuvatakse järgmine tööoleku pilt:



Kui see on ühendatud täiustatud hemostaasifunktsiooniga kääridega, kuvatakse järgmine tööoleku pilt:



Väljundrežiim tõstetakse esile, kui vajutatakse vastavat nuppu.
3. Süsteemi seadistamine:
Klõpsake ekraani vasakus ülanurgas oleval seadistamise ikooni ja süsteemi seadistamise üksused on järgmised:



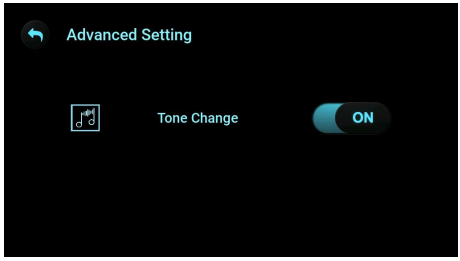
Klõpsake ikooni Keel ja seejärel klõpsake kuvatava keele muutmiseks keeli.



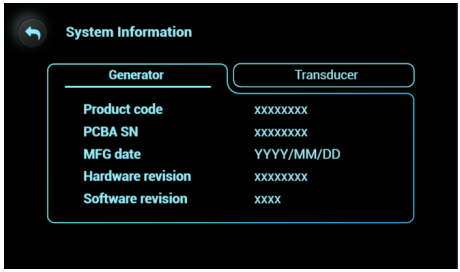
Klõpsake valikut "Käsi-/jalajuhtimise lubamist/keelamist" ja seejärel klõpsake suvandit, et muuta valikuid.

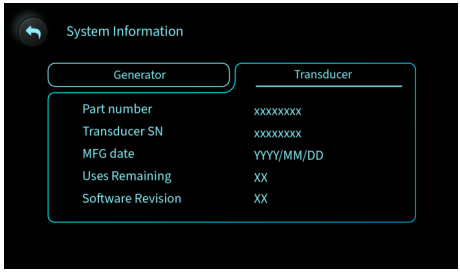


Klõpsake nuppu "Advanced Setting" ja seejärel klõpsake suvandite muutmiseks.

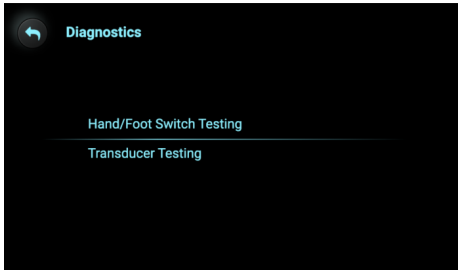


Klõpsake süsteemiteabe üksust, et kuvada järgmine kasutajaliides:

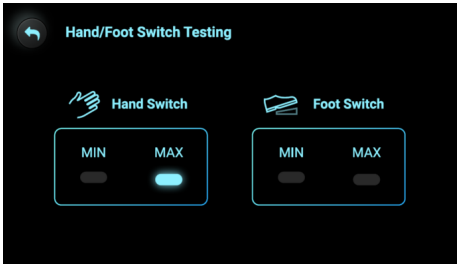




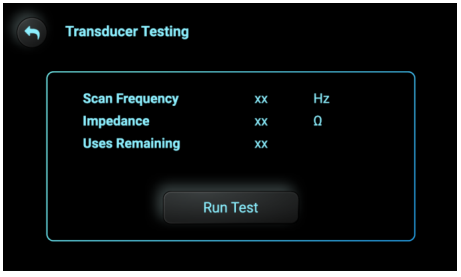
Klõpsake diagnostikaüksust ja kuvatakse järgmine kasutajaliides:



Klõpsake elemendile "Käsi- ja jalalüliti testimine", misjärel kuvatakse järgmine kasutajaliides:



Klõpsake Muunduri testimine ja ilmub järgmine kasutajaliides:



Tühista
Vajutage ekraani vasakus ülanurgas asuvat ikooni "Return", et lahkuda süsteemi seadistamisest ja naasta süsteemi ooterežiimi.

III osa Generaatori väljalülitamine

I. Vajutage generaatori ooterežiimi nuppu ja tõmmake toitejuhe pistikupesast välja.
II. Ühendage lahti muundur ja skalpell ja käsitsege neid vastavalt nende kasutusjuhendile.
III. Puhastage generaator, jalalüliti ja muundur vastavalt V peatükis Puhastamises kirjeldatud protseduuridele.

IV peatükk - Veaotsing

Generaatoril on rida hoiatussignaale ja veakoode, mis aitavad tuvastada ja avastada elementide ja komponentide vigu. Need signaalid ja koodid on mõeldud kliinilise otsustuse ja vaatluse abistamiseks, mitte nende lahendamiseks.

I osa Helisignaalid ja hoiatused

Tööseisund	Heli tüüp	Võimalik põhjus ja parandusmeede
Esialgne seisund	Tavaline tööheli	/
	Ebatavaline tööheli	Riistvara viga. Võtke parandamiseks ühendust tootjaga.
Aktiveeriv seisund	Maksimaaltaseme tööheli	/
	Minimaaltaseme tööheli	/
	Ebatavaline tööheli	1) Skalpell on puutunud kokku või haaranud liiga palju kudesid. Vähendage skalpelliga kokkupuutuva koe kogu. Kui heli on endiselt jätkuv, eemaldage ettevaatlikult skalpelli otsa ümber kogunenud koed. 2) Muunduri ja/või skalpelli viga.
	TÄIUSTATUD heli	/
	ATT heli	/

II osa Veakoodid

Generaator tuvastab vead kahel viisil: hoiatus ja süsteemiviga. Rikke tuvastamisel kõlab hoiatusheli, generaatori juhtpaneelile ilmub hoiatussignaal ja probleem kuvatakse vedelkristallkuvaril. Lahendage probleem vastavalt järgnevalt esitatud lahendustele (või proovige veaotsingut).
Generaator tuvastab kaks konkreetset viga: hoiatus ja süsteemiviga. Rikke tuvastamisel annab süsteem hoiatusheli, hoiatussignaal ilmub Generaator seadme juhtpaneelile ja vastav veakood kuvatakse LCD-ekraanil. Probleemi lahendamiseks järgige allpool (või veaotsingu juhendis) esitatud meetodeid.
Rikkekoodide ja teadete tabel

Veakood	Vastav veateade
Hoiatus	Palun ühendage skalpell ja muundur õigesti.
Hoiatus	Veenduge, et lõuad on testimine ajal avatud.
Hoiatus	Skalpelli viga tuvastatud
Hoiatus	Muunduril on jäänud 0 kasutuskorda
Hoiatus	Palun aktiveerige ainult üks nupp korraga
Hoiatus	Palun peatage surve skalpellile
Süsteemi viga	Süsteemi viga
Süsteemi viga	Enesekontroll ei õnnestunud

1. Veenduge, et muunduri kaabel on täielikult õiges asendis sisestatud.
2. Skalpell võib olla valesti pingutatud või mõned koed võivad olla kogunenud skalpelli otsa ümber. Pingutage uuesti skalpelli ja eemaldage ettevaatlikult skalpelli otsa ümber kogunenud koed. (Kui enne operatsiooni alustatakse testi, veenduge, et skalpell suunab õhku. Kui kasutatakse ultraheliga lõikavat skalpelli, veenduge enne testi alustamist, et kinnituslõug on avatud ja ei puutu kokku teiste esemetega).
3. Asendage uuesti muundur või skalpell.

4. Sisestage seadme töörežiimisse.
Märkus: Muundur ei saa korralikult töötada, kui selle temperatuur ületab ette nähtud väärtuse.
Sellisel juhul kasutage viivitamatult taastamiseks teist muundurit või määrake vea põhjus ja valikulised taastamismeetodid vastavalt järgmistele sammudele.
Muundur on endiselt soe, sest see on just läbinud auruga steriliseerimise. Laske muunduril vähemalt 45 minutit toatemperatuuriga jahtuda.
Seda meetodit võib kasutada ka siis, kui muundur kuumeneb pärast pikemat töötamist suure võimsusega.
Kui muunduri ülekuumenemisest puuduvad tõendid ja tundub, et probleemi ei saa lahendada, võtke ühendust tootja hooldustöötajatega.
Peale kaitsmete ei ole generaatoris muid kasutaja poolt hooldatavaid osi. Asendamiseks või hoolduseks võtke ühendust Reach Surgical, Inc. poolt koolitatud ja volitatud hooldustöötaja või kohaliku esindajaga.
Generaatori mis tahes hooldust ja uuendamist peab teostama Reach Surgical, Inc. poolt koolitatud ja volitatud hooldustöötajad.
Järgmised juhtumid võivad ohustada küberturvalisust:
1. Reach Surgical, Inc. ultraheli-kirurgilise seadme mis tahes mitteseotud toodete sunniviisiline juurdepääs.
2. Mis tahes volitamata võrguside Reach Surgical, Inc. ultraheli-kirurgiliste seadmetega
3. Mis tahes püsivara või tarkvara uuendused, mida Reach Surgical, Inc. ei ole heaks volitanud.
Kui mõni ülaltoodud juhtumitest esineb, võtke palun ühendust Reach Surgical, Inc. müügiesindajaga või võtke otse ühendust Reach Surgical, Inc. aadressil Reachquality@reachsurgical.com.

V peatükk - Puhastamine

I osa Generaatori puhastamine

- Puhastage generaator vastavalt haigla protseduuridele või eeskirjadele. Enne puhastamist ühendage generaatori toiteallikas lahti ja tõmmake toitejuhe väljundseadmest välja.

HOIATUS: Puhastamine võib kahjustada generaatorit ja põhjustada elektrilöögi või tulekahju ohtu, kui vedelikku voolab või pritsitakse generaatori peale või sisse või kui generaator uputatakse vedelikku.

Puhastamine toimub vastavalt järgmistele etappidele
1. Valmistage neutraalse PH-tasemega pesuvahend või neutraalse PH-tasemega ensüümne pesuvahend vastavalt pesuvahendi tootja juhistele.
2. Pühkige kõik pinnad (sh generaatori ekraan) käsitsi puhta ja pehme lapiga, mida on niisutatud väikese koguse puhastuslahusega.
3. Pühkige puhta ja pehme lapiga, mida on leotatud sooja kraaniveega.
4. Pühkige puhta ja pehme lapiga.

II osa Jalalüliti puhastamine

Puhastage jalalüliti ja kaabel pärast kasutamist vastavalt järgmisele protseduurile:
1. Ühendage jalalüliti generaatorist lahti.
2. Kasutaga neutraalse PH-tasemega ensüümne pesuvahend vastavalt tootja juhistele.
3. Ühendage kaabel kindlalt jalalülitiga ja kastke need 2 minutiks puhastuslahusesse.
Märkus: Juhusliku aktiveerimise vältimiseks peab generaatori ühendamiseks kasutatav jalalüliti kaabel olema täiesti kuiv.
4. Pärast kastmist puhastage jalalüliti ja kaabel käsitsi pehme harjaga puhastuslahuse abil.
5. Loputage jalalülitit ja kaablit põhjalikult sooja kraaniveega vähemalt 1 minutit.
Loputamise ajal peavad kaabel jalalülitiga olema kindlalt ühendatud.
6. Pühkige kõik pinnad puhta ja pehme lapiga.

HOIATUS: Ärge kasutage jalalüliti puhastamiseks ultraheli puhastusmasiant.
HOIATUS: Generaatori kahjustamise vältimiseks ärge lülitage selle toiteallikat sisse enne, kui vahelduvvoolu kaabel on ühendatud generaatoriga. Enne kokkupanekut veenduge, et kõik ühendused on kuivad.

VI peatükk - Ohutus- ja funktsionaalsed Testid

HOIATUS: Võimaliku elektrilöögi ohu vältimiseks ärge avage generaatori korpust ilma loata. Seadme mis tahes hooldust ja uuendamist peab teostama Reach Surgical, Inc. poolt koolitatud ja volitatud hooldustöötaja.
HOIATUS: Šoki või põletusohtu patsiendile ja meditsiinipersonalile või seadme või muude seadmete kahjustamise vältimiseks, on vaja saada ülevaade laser-, elektri- ja ultrahelioperatsiooni põhimõtetest ja tehnikatest. Veenduge, et elektriisolatsioon või maandus oleks kahjustamata. Ärge kastke elektrokirurgilisi seadmeid vedelikku, välja arvatud juhul, kui see on ette nähtud konstruktsiooniga või märgitud etiketil.
HOIATUS: elektrilöögiohu vältimiseks tuleb see seadme ühendada ainult kaitsemaandusega vooluvõrku.
HOIATUS: kasutaja või patsiendi vigastuste vältimiseks hoidke skalpelli seadme kontrollimise ajal kindlasti eemal teistest seadmetest, kirurgilisest eesriidest, patsiendist või muudest esemetest. Seadmete kontrollimise ajal tuleb rakendada ohutusmeetmeid, mida võetakse aurude juuresolekul (vastavalt haigla protseduuridele ja eeskirjadele).

Muunduri, generaatori ja jalalüliti ohutus- ja funktsioonitestid viiakse läbi vastavalt haiglate protseduuritele ja eeskirjadele. Muude komponentide ohutuse ja funktsioonaalse testimise kohta, mida kasutavad mitmed patsiendid, vt iga komponendi kasutusjuhendit.

I osa Ohutustesti

Generaator: Lekkevoolu testid peaksid läbi viima sertifitseeritud haiglatehnikud.
Jalalüliti: Kontrollige pedaali, kaabli pistikut ja kaablit, et näha, kas need on pragunenud või muul viisil kahjustatud. Vahetage välja, kui see on kahjustatud.
Muud komponendid: Kontrollige vastavalt kasutusjuhendile.

II osa Funktsionaalne test

1. Valmistuge testiks ette kogu skalpellide komplekt ja ühendage muundur vastavalt III osa - Seadme paigaldamine ja kasutamine - kirjeldusele.
2. Kontrollige, kas on võimalik siseneda tööseisundisse.
3. Kontrollige, kas kuvatakse VAR-toite võimsustase 3 ja FULL-toite võimsustase 5.
4. Vajutage võimsuse suurendamise ja vähendamise nuppu, et veenduda, et VAR võimsustaset saaks muuta tasemetest 1 kuni 5.
5. Lülitage generaatori toide välja. Oodake 5 sekundit ja seejärel lülitage generaatori toide sisse. Oodake 15 sekundit.
6. Tööseisundisse sisenedes kontrollige, kas ekraanil kuvatakse VAR-toite võimsustase 3 ja FULL-toite võimsustase 5. Kontrollige, kas generaator on vastavalt nõuetele aktiveeritud. Hoidke muundurit nii, et selle tagumine ots oleks suunatud õhku, ja astuge jalalüliti FULL-pedaalile. Kontrollige, kas ekraanil vilgub FULL võimsustaseme indikaator ja kas on kuulda FULL-aktiveerimist tähistavat heli.
7. Hoidke muundurit nii, et selle tagumine ots oleks suunatud õhku, ja astuge jalalüliti VAR-pedaalile. Kontrollige, kas ekraanil vilgub VAR-taseme indikaator ja kas on kuulda VAR-i aktiveerimisele tähistavat heli.

HOIATUS: Et vältida kasutaja või patsiendi vigastusi juhusliku aktiveerimise korral, ei tohi skalpellid olla kontaktis patsiendi, kardinate või tuleohtlike materjalidega, kui neid ei kasutata.

VII peatükk - Hoiatused ja identifitseerimine

HOIATUS: Minimaalselt invasiivseid operatsioone võivad teostada ainult sertifitseeritud ja minimaalselt invasiivsey tehnikagat tundvad töötajad. Enne mis tahes minimaalselt invasiivse operatsiooni läbiviimsit tutvuge meditsiinilise kirjandusega, mis on seotud minimaalselt invasiivse tehnika, tüsistuste ja kirurgilise riskiga.

HOIATUS: Minimaalselt invasiivsed meditsiiniseadmed võivad tootjati erineda. Kui ühes operatsioonis kasutatakse erinevate tootjate toodetud minimaalselt invasiivseid meditsiiniseadmeid ja tarvikuid, kontrollige enne protseduuri alustamist nende ühilduvust.
HOIATUS: Nagu kõigi energiaallikaid (kõrgsagedus-, laser- või ultraheli) , tuleb arvestada võimalikku kantserogeenset või nakkusohtu, mida põhjustavad kudede kõrvalsaadused, nagu suits ja udu. Avatud ja kõhuõõneoperatsioonide puhul tuleb rakendada asjakohaseid kaitsemeetmeid, näiteks kanda kaitseprille ja filtritüüpi respiraatoreid ning kasutada tõhusaid suitsueemaldavaid vahendeid.
HOIATUS: Pärast selle seadme kasutamist kontrollige, kas koel on verejooksu peatunud. Kui mitte, tuleb võtta vastavad meetmed.
HOIATUS: Reach Surgical, Inc. poolt kinnitamata firmade toodetud või levitatud toodete kasutamine võib olla kokkusobimatu CSUS ultraheliskalpelliga. Nende toodete kasutamine võib põhjustada ootamatuid tulemusi ja vigastusi kasutajale või patsiendile.
HOIATUS: CSUS ultraheliskalpelli mõned komponendid (nt muundur) ei pruugi olla enne tehasest väljumist steriliseeritud. Enne seadme paigaldamist steriliseerige toode vastavalt nõuetele. Puhastamis- ja steriliseerimisteadete kohta vt vastavaid juhiseid.
HOIATUS: ultraheli energia ülekande häirimise vältimiseks ärge avaldage liiga suurt survet skalpelli käepidemele.
HOIATUS: Vedeliku ülevoolamine või generaatori sisse pritsimine või generaatori kastmine võib kahjustada generaatorit ja põhjustada elektrilöögi või tulekahju ohtu.
HOIATUS: ÜHENDUSTINGIMUSED nõuavad, et ENDOSKOOPILISE RAKENDUSE KONFIGURATSIOONIS KASUTATAVATE MUUDE ME-SEADMETE RAKENDATAVAD OSAD oleksid BF-TÜÜPI RAKENDATAVAD OSAD või TÜÜP CF-TÜÜPI RAKENDATAVAD OSAD
HOIATUS: kui ENERGISEERITUD ENDOSKOOPE kasutatakse koos PINGESTATUD ENDOTERAAPIA SEADMETEGA, võivad kõrgsageduslike kirurgiliste seadmete töötamisel tekkivad häired kahjustada muude elektrooniliste meditsiiniseadmete, näiteks monitoride ja pilditöötlussüsteemide tööd.
HOIATUS: Minimaalselt invasiivsed meditsiiniseadmed võivad tootjati erineda. Kui ühes operatsioonis kasutatakse minimaalselt invasiivseid meditsiiniseadmeid ja erinevate tootjate toodetud tarvikuid, kontrollige enne protseduuri alustamist nende ühilduvust.
HOIATUS:Enne iga kasutuskorda kontrollitakse patsiendile sisestamiseks mõeldud PINGESTATUD ENDOTERAAPIA SEADMETE osade välispinda, et veenduda, et seal ei ole soovimatuid karedaid pindu, teravaid servi ega väljaulatuvaid osi, mis võivad põhjustada KAHJUHOIATUST: Muude kui selle seadme tootja poolt määratud või ette nähtud tarvikute, andurite ja kaablite kasutamine võib põhjustada selle seadme elektromagnetkiirguse suurenemist või elektromagnetilise häiringutaluvuse vähenemist ja tulemuseks on ebaõige töö.
HOIATUS: KAASASKANTAVAID RF-sideseadmeid (sealhulgas välisseadmeid nagu antennikaablid ja välised antennid) ei tohi kasutada ultrahelikirurgiaseadmete mis tahes osale lähemal kui 30 cm (12 tolli), sealhulgas TOOTJA poolt määratud kaableid. Vastasel juhul võib selle seadme jõudlus halveneda.
HOIATUS: Kui muundur on ilmselgelt kahjustatud, visake kahjustatud osad pärast puhastamist ja steriliseerimist ära. Väärkasutuse vältimiseks märgistage kahjustatud osad selgelt.
HOIATUS: Keskkonna saastamise vältimiseks tuleb ühekordselt kasutatavad seadmed ja elektroonikajäätmed kõrvaldada vastavalt haigla protseduuritele ja eeskirjadele.
HOIATUS: ohu korral ühendage kohe vooluvõrk lahti.
HOIATUS: aktiivne tera kuumutab kudet hõõrdumise viisil ja on mõeldud andma piisavat hõõrdumist ja lõikevõimet, et lõigata ja koaguleerida aktiivse teraga kokkupuutuvat kude. Seetõttu peaks kasutaja olema ettevaatlik tera, klambrivarre ja võlli distaalse osa suhtes, kuna need võivad olla kõrgendatud temperatuuriga.
HOIATUS: Vältige generaatori kasutamist teiste seadmete kõrval või koos teiste seadmetega. Kui on vaja kasutada kõrval või virnastatuna, kontrollige generaatorit ja teisi seadmeid, et tagada normaalne töö.
HOIATUS: Selle seadme EMISSIOONI omaduste tõttu sobib see kasutamiseks tööstuspiirkondades ja haiglates (CISPR 11 klass A). Kui seda kasutatakse elamukeskkonnas (mille puhul on tavaliselt nõutav CISPR 11 klass B), ei pruugi see seade pakkuda piisavat kaitset raadiosageduslikele sideteenustele. Kasutajal võib olla vaja võtta leevendavaid meetmeid, näiteks seadme uuestipaigutamine või uuestiorienteerimine.
HOIATUS: Teade kasutajale ja/või patsiendile, et igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb teavitada Reach Surgical, Inc. aadressil Reachquality@reachsurgical.com ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.
HOIATUS: See seade tihendab anumaid, mille maksimaalne läbimõõt on sõltuvalt kasutatavast seadmest kuni 7 mm. Lisateabe saamiseks vaadake instrumendi IFU-d.

Märkus: Täiendavaid hoiatusi ja teateid leiate vastavatest juhistest.

VIII peatükk - Elektromagnetiline ühilduvus (EMC)

Toode on läbinud elektromagnetilise ühilduvuse testi, mis vastab meditsiiniseadmete standardi IEC60601-1-2 piiranõuetele. Need piirangud tagavad mõistliku kaitse kahjulike häirete eest tavapärastes meditsiiniseadmetes.
1. Seadmete komponentide kohta vt tabelit 1 Ultraheli-kirurgilise seadme komponendid.
2. Ultraheli-kirurgilise seadme kaablid

Ei.	Kaabli nimi	Pikkus (m)	Kilp või mitte
1	Muunduri kaabel	2.9	Jah
2	FSW2 kaabel	3	Jah
3	Toitekaabel	5	Ei
4	Potentsiaalne võrdsustamine	0.03	Ei

3. EMC toimivus
Seda seadet võivad mõjutada teiste meditsiiniseadmete ja raadioside poolt põhjustatud raadiosagedushäired. Selliste häirete vältimiseks on seda toodet testitud vastavalt standardile IEC 60601-1-2, mille nõuetele see seade vastab. Siiski ei garanteeri ettevõte, et üksikutes paigalduskeskkondades ei esine absoluutselt mingeid häireid.
Kui leitakse, et seade on häiritud (mida saab kindlaks teha seadme sisse- ja väljalülitamisega), peaks kasutaja (või Reach Surgical, Inc. poolt heaks kiidetud hooldustöötaja) püüdma rakendada ühe või mitu järgmistest meetmetest, et häirete probleemi lahendada:
Reguleerige seda mõjutava seadme suunda või asendit.
Suurendage selle seadme ja saatva seadme vahelist kaugust.
Kasutage selle seadme toiteks muid toiteallikaid (mitte seadme mõju tekitavat energiat).
Teiste soovituste saamiseks konsulteerige tarnijaga või teeninduse esindajaga.
Tootja ei vastuta mis tahes häirete eest, mis on põhjustatud järgnevates olukordades: kasutada muid kui soovitatud ühenduskaableid; muuta või modifitseerida seda seadet ilma loata. Volitamata muudatused või modifikatsioonid võivad põhjustada selle seadme kasutusõiguse kaotamist.
Igasugused elektroonikaseadmed võivad tekitada elektromagnetilisi häireid teistele seadmetele õhu või seadmega ühendatud kaablite kaudu. Ärge kasutage selle seadme läheduses seadmeid, mis võivad kiirata RF-signaale, näiteks mobiiltelefone, raadiotransceivereid või raadiokontrollserid, kuna see võib põhjustada selle seadme töövõime mittevastavust ettenähtud spetsifikatsioonidele. Kui sellised seadmed on selle seadme lähedal, lülitage nende seadmete toide välja. Selle seadme eest vastutav meditsiinitöötaja peaks juhendama tehnikuid, patsiente ja teisi töötajaid, kes võivad olla selle seadme läheduses, et nad järgiksid täielikult üldtoodud nõudeid.
Et saavutada täielikult ettenähtud EMV-toimivused, peab kasutaja paigaldama toote õigesti vastavalt kasutusjuhendis kirjeldatud juhistele. EMC-ga seotud probleemide korral võtke ühendust Reach Surgical, Inc. poolt volitatud hooldustöötajatega.
Muundur (koos kaabliga) ja skalpell on määratletud kui kogu süsteemi rakendatav osa.
4. Ettevaatusabinõud toote paigaldamiseks
Seadet võib kasutada haiglakeskkonnas, kuid ei tohi kasutada aktiivsete kõrgsageduslike kirurgiliste seadmete läheduses ega raadiosageduste varjestusruumides, kus asuvad magnetresonantsi mõjuga seadmed, sest elektromagnetiliste häirete intensiivsus on nendes kohtades suur.
Fikseeritud raadiosideseadmete eralduskaugus ja mõju: magnetvälja tugevust, mida tekitavad fikseeritud saatjad, näiteks traadita (mobiiltelefoninde/sidevabade) telefonide tugijaamad, mobiilside raadiovastuvõtjad, raadioamatööride vastuvõtjad, AM- ja FM-raadiosaated, telesaadete generaatorid jne, ei ole võimalik teoreetiliselt täpselt mõõta. Fikseeritud raadiosaatjate tekitatud elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleks kaaluda elektromagnetvälja mõõtmist. Kui seadme asukohas mõõdetud magnetvälja tugevuse väärtus ületab "Häirete vastases avalduses" määratud vastava raadiosageduse taseme, tuleb seadet kontrollida, et tagada selle normaalne töö. Kui leitakse ebanormaalsed töötingimused, tuleks kaaluda lisamõõtmisi, näiteks seadme suuna muutmist või ümberpaigutamist või raadiosagedusevastase ruumi kasutamist.
1) Kasutage meie ettevõtte poolt tarnitud või määratud toitejuhet. Tooteid, mis on varustatud toitepistikuga, tuleb ühendada kaitsva maandusega fikseeritud pistikupessa. Ärge kasutage toitepistiku ühendamiseks mingit tüüpi adapterit ega muundurit.
2) Hoidke seda seadet võimalikult kaugel teistest elektroonikaseadmetest.
3) Järgige seadme ühendamise juhist.
Üldised märkused
(1) Määrake kaablit, mida saab selle tootega ühendada.
Meie ettevõtte poolt tarnitud kaablite kasutamine ei kahjusta selle toote EMV-toimivust. Spetsifitseerimata kaablite kasutamisel võib selle seadme EMV-toimivus oluliselt halveneda.
(2) Ettevaatusabinõud kasutajate muudatuste keelamiseks

Kasutaja ei tohi seda toodet muuta, sest vastasel juhul võib selle toote EMV-toimivust halveneda.
Toote muutmine hõlmab järgmisi muudatusi:
a. Kaabel (pikkus, materjal ja juhtmestik jne).
b. Seadmete paigaldus/paigutus.
c. Seadmete konfiguratsioon/komponendid.
d. Seadme kaitseosad (kaane avamise/sulgemise ja kaane kinnitamise osa).
(3) Kõik kaitsekatted peavad olema seadme kasutamise ajal suletud.
Seda toodet kasutatakse eeldatavalt allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas ning selle ostja ja kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse selles elektromagnetilises keskkonnas.
5. Põhiline toimivus
Ultraheli-kirurgilised seadmed kasutavad ultraheli energiat pehmete kudede sisselõikamiseks, viies samal ajal operatsiooni käigus lõpule hemostaasi ja/või koagulatsiooni.

Juhised ja tootja deklaratsioon - ELEKTROMAGNEETILINE EMISSIOON		
Ultraheli-kirurgilised seadmed on ette nähtud kasutamiseks järgnevalt kirjeldadud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või ultraheli-kirurgilise seadme kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.		
Emissioonide test	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond - juhised
RF-emissioonid CISPR 11	Rühm 1	Ultraheli-kirurgilised seadmed kasutavad RF-energiat ainult oma sisemise funktsiooni jaoks. Seetõttu on selle RF-emissioonid väga madalad ega põhjusta tõenäoliselt häireid lähedalasuvates elektroonikaseadmetes.
RF-emissioonid CISPR 11	A-klass	Selle seadme EMISSIOONI omadused muudavad selle sobivaks kasutamiseks tööstuspiirkondades ja haiglates.
Harmoonilised heitkogused IEC 61000-3-2	A-klass	
Pinge kõikumine / värelusemissioon IEC 61000-3-3	Vastab	

Juhised ja tootja deklaratsioon - elektromagnetiline immuunsus			
Ultraheli-kirurgilised seadmed on ette nähtud kasutamiseks järgnevalt kirjeldadud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või ultraheli-kirurgilise seadme kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.			
IMMUNITEEDI test	IEC 60601 katsete tase	Vastavuse tase	Elektromagnetiline keskkond - juhised
Elektrostaatiline tühjendus (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2, 4, 8, 15kV õhk	± 8 kV kontakt ± 2, 4, 8, 15kV õhk	Põrandad peaksid olema puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peaks suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30 %.
Elektriline kiire mööduv / purse IEC 61000-4-4	± 2 kV elektriliinide puhul ± 1 kV sisend-/väljundliinide puhul	± 2 kV elektriliinide puhul ± 1 kV sisend-/väljundliinide puhul	Elektrivõrgu kvaliteet peaks vastama tüüpilisele kaubandus- või haiglakeskkonnale.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV liin(id) liin(id) vastu ± 2 kV liin(id) maandusele	± 1 kV liin(id) liinile (s) ± 2 kV liin (s) maandusele	Elektrivõrgu kvaliteet peaks vastama tüüpilisele kaubandus- või haiglakeskkonnale.
Pinge langused, lühikesed katkestused toitealliinidel IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 tsüklit 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° juures. 0 % UT; 1 tsükkel ja 70 % UT; 25/30 tsüklit. Ühefaasiline: 0° juures 0 % TÜ; 250/300 tsüklit	0 % UT; 0,5 tsüklit 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° juures. 0 % UT; 1 tsükkel ja 70 % UT; 25/30 tsüklit. Ühefaasiline: 0° juures 0 % TÜ; 250/300 tsüklit	Elektrivõrgu kvaliteet peaks vastama tüüpilisele kaubandus- või haiglakeskkonnale. Kui ultraheli-kirurgilise seadme kasutaja vajab jätkuvat töötamist elektrivõrgu katkestuste ajal, on soovitatav, et ultraheli-kirurgiline seade saaks toidet katkematust toiteallikast või akust.
Võimsussagedus (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Võimsussagedusega magnetväljad peaksid olema tasemel, mis on iseloomulikud tüüpilisele kaubandus- või haiglakeskkonnale.

Juhised ja tootja deklaratsioon - elektromagnetiline immuunsus			
Ultraheli-kirurgilised seadmed on ette nähtud kasutamiseks järgnevalt kirjeldadud elektromagnetilises keskkonnas. Ultraheli-kirurgilise seadme klient või kasutaja peaks tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.			
IMMUNITEEDI test	IEC 60601 katsete tase	Vastavuse tase	Elektromagnetiline keskkond - juhised
Juhtiv RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz 6 V ISM-sagedusalades vahemikus 0,15 MHz kuni 80 MHz	3V	Kaasaskantavaid ja mobiilseid RF-sideseadmeid ei tohi kasutada ultraheli-kirurgilise seadme ühelegi osale, sealhulgas kaablitele, lähemal kui saatja sageduse võrrandi alusel arvutatud soovitatav eralduskaugus. Soovitatav eralduskaugus $d = \left[\frac{3.5}{V1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E1}\right]\sqrt{P}$ 80MHz kuni 800MHz $d = \left[\frac{7}{E1}\right]\sqrt{P}$ 800MHz kuni 2,7GHz kus P on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootjale ja d on soovitatav eralduskaugus meetrites (m).
Kiiritatud RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz juures	3V/m	Fikseeritud RF-saatjate väljatugevused, mis on kindlaks määratud elektromagnetilise asukoha uuringu abil, peaksid olema igas sagedusvahemikus vastavustasemest madalamad. Järgmise sümboliga tähistatud seadmete läheduses võib esineda häireid: ME-seadmete ja ME-süsteemide ÜMBRUSPORTI katsetatakse vastavalt standardi IEC 60601-1-2 tabelile 9, kasutades standardis IEC 61000-4-3 sätestatud katsemeetodeid.

Kaasaskantavate ja mobiilsete RF-sideseadmete ja ultraheli-kirurgilise seadme vahel soovitatavad eralduskaugused

Ultraheli-kirurgilised seadmed on ette nähtud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus kiiratud RF-häired on kontrollitud. Ultraheli-kirurgilise seadme ostja või kasutaja võib aidata vältida elektromagnetilisi häireid, säilitades minimaalse kauguse kantavate ja mobiilsete RF-sideseadmete (saatjate) ja ultraheli-kirurgikise seadme vahel, nagu on soovitatav vastavalt sideseadme maksimaalsele väljundvõimsusele.

Saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus W	Eralduskaugus vastavalt saatja sagedusele /m		
	150 kHz kuni 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz kuni 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz kuni 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E1}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.36999	0.36999	0.73681
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69986	3.69986	7.36811
100	11.7	11.7	23.3

Märkus: Need juhised ei pruugi kehtida kõikides olukordades. Elektromagnetilise kiirguse levikut mõjutavad neeldumine ja peegeldus struktuuridest, objektidest ja inimestest.

IX peatükk - Seadmete tehnilised tingimused

HOIATUS: Ultraheli-kirurgilisi seadmeid tuleb kasutada ettenähtud keskkonnatemperatuuri vahemikus vastavalt nõuetele.
HOIATUS: Veenduge, et väljundpesa pinge vastab generaatori nõuetele. Toiteallika vale ühendamine võib kahjustada generaatorit ja põhjustada elektrilöögi või tulekahju ohtu.

Tööks vajalikud komponendid:
Generaator (CSUS8000)
Muundur (TRA6)
Jalalüliti (FSW2)
Shear: lisateabe saamiseks vaadake nihke kasutusjuhendit..
Elektrilöögi kaitsetase: CF-tüüpi rakendatav osa
Elektrilöögi kaitsetase: I klass
Kaitseaste kahjuliku vee sissetungi vastu: Jalalüliti: IPX8
Määra sisend:
Toitepinge: 100-240V, 50/60Hz, 250VA
Töötingimused:
Töötemperatuur: 10°C-30°C
Suhteline õhuniiskus ≤70%.
Õhurõhk: 860hPa-1060hPa
Transpordi- ja ladustamistingimused:
Temperatuur: -40°C ~ +55°C (generaator, muundur ja jalalüliti)
Temperatuur: -10°C ~ +55°C (skalpell)
Niiskus: ≤80%
Õhurõhk: 860hPa-1060hPa
Töörežiim: Pidev tööaeg: ≤15s; intervall: ≥15s
Kaal (pakkimata): nimikaal on 7 kg.
Kaitselüliti: 5*20 T5AH250V
Mahuline maht
CSUS 8000 tüüpi generaator: (K×S×K): 34cm×34cm×16cm
Kõrvaldamine: Kasutuselt kõrvaldatud seadmed tuleb kõrvaldada vastavalt kohalikele jäätmekäitluse keskkonnanõuetele. On olemas aku, mis tuleks ringlusse võtta akujäätmena.

AP/APG klassifikatsioon: Ei ole AP/APG-klassi seadmed
Süsteemi sagedusjuhtimise tüüp: Pidev automaatne ajami sageduse häälestamine koormusest sõltumata töö ajal.
Toitevaru indeks: ≥2,5
Esmase tipu vibratsioonieritus: 25μm ~ 110μm
Tarkvara versioon: V01.01
Märkus: Kaitsme vahetamiseks pöörduge Reach Surgical, Inc. poolt koolitatud ja volitatud hooldustöötaja või kohaliku esindaja poole. Ja lugege asendamise protseduuri kohta hooldusjuhendist.

X peatükk - Müügijärgne teenindus ja garantii

Reach Surgical, Inc. garanteerib, et see toode ei sisalda materjali- ja tootmisvigu tavapärase kasutamise ja ennetava hoolduse korral allpool näidatud garantiiperioodi jooksul. Reach Surgical'i kohustus käesoleva garantii alusel on piiratud iga toote või selle osa, mis on tagastatud Reach Surgical, Inc. või selle edasimüüjale allpool näidatud garantiiperioodi jooksul ja mille kontrollimine näitab Reach Surgical'ile, et see on defektne, parandamise või asendamisega. See garantii ei kehti toote või selle osa suhtes, mis on:

(1) mis on mõjutatud kahjulikult, kuna neid kasutatakse koos seadmetega, mida on tootnud või levitanud Reach Surgical, Inc.-i volitamata isikud, (2) mida on parandatud või muudetud väljaspool Reach Surgical'i tehast viisil, mis Reach Surgical'i hinnangul mõjutab selle stabiilsust või töökindlust.
(3) mida on kasutatud ebaõigesti, hooletusest või õnnetusjuhtumite tagajärjel või (4) mida on kasutatud muul viisil kui vastavalt toote projekteerimis- ja kasutusparameetritele, juhistele ja suunistele või sarnaste toodete funktsionaalsetele, töö- või keskkonnastandarditele, mis on tööstuses üldiselt aktsepteeritud.

Reach Surgical'i toodetele antakse garantii järgmisteks perioodideks pärast tarnimist algsele ostjale:

Muundur	1 aasta komponentidele ja tööjõule
Generaator	1 aasta komponentidele ja tööjõule
Jalalüliti	1 aasta komponentidele ja tööjõule

Kui kohalik seadus ei ole seda asendanud, asendab käesolev garantii kõiki teisi otseseid või kaudseid garantiisid, sealhulgas garantiisid kaubeldavuse ja sobivuse kohta konkreetseks otstarbeks, ning kõiki muid vastutusivõi kohustusi, mis Reach Surgical, Inc. on võtnud. ja on ostja ainuõiguslik õiguskaitsevahend, Reach Surgical, Inc. ei vastuta mingil juhul eriliste, juhuslike või kaudsete kahjude eest, sealhulgas, kuid mitte ainult, kahju eest, mis tuleneb kasutuse, kasumi, äritegevuse või firmaväärtuse kaotusest, välja arvatud juhul, kui see on selgelt sätestatud eriseadusega.

Reach Surgical, Inc. ei võta ega luba ühelgi teisel isikul võtta enda eest mingit muud vastutust seoses Reach Surgical Inc. toodete müügi või kasutamisega. Ei ole mingeid garantiisid, mis ulatuvad kaugemale käesoleva lepingu tingimustest.

Reach Surgical, Inc. jätab endale õiguse teha igal ajal muudatusi Reach Surgical, Inc. poolt toodetud ja/või müüdud toodetes, ilma et sellega kaasneks kohustus teha samu või sarnaseid muudatusi Reach Surgical, Inc. poolt varem toodetud ja/või müüdud toodetes.

Veuillez lire toutes les instructions avant utilisation

AVERTISSEMENT : L'utilisation sûre et efficace de l'équipement de chirurgie à ultrasons dépend de la compréhension de l'opérateur. Pour garantir la sécurité et l'efficacité de cet équipement, il est nécessaire de lire, de comprendre et de respecter les instructions d'utilisation fournies avec l'équipement.
AVERTISSEMENT : Cet équipement est uniquement conçu pour des procédures chirurgicales.
AVERTISSEMENT : N'utilisez pas cet appareil dans des endroits où se trouvent des gaz anesthésiques inflammables mélangés à de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde d'azote. Les étincelles générées par la collision avec d'autres appareils métalliques peuvent enflammer les gaz inflammables.

Chapitre I - Vue d'ensemble

L'utilisateur doit lire attentivement ces textes avant d'utiliser le produit. Le contenu a pour but d'expliquer les processus
de fonctionnement auxquels il faut prêter attention, les opérations qui peuvent provoquer des anomalies et les dangers qui peuvent causer des dommages au produit ou à la personne. En cas de situation anormale, suivez les instructions spécifiées pour éviter tout dommage corporel ou matériel. Le fabricant n'assume aucune responsabilité en matière de sécurité, de compromis de garantie de performance ou de maintenance prolongée en raison du non-respect de ces instructions.

Utilisation prévue

L'instrument est adapté aux incisions des tissus mous lorsqu'il est nécessaire de contrôler les saignements et de réduire les dommages thermiques.

Indications

Cet appareil peut être utilisé en complément ou en remplacement de l'électrochirurgie, des lasers et des dissecteurs pour couper et/ou coaguler des tissus en chirurgie ouverte ou endoscopique. En chirurgie générale, pédiatrique, gynécologique, urologique, thoracique, ainsi que l'obturation et la section des vaisseaux lymphatiques.

Utilisateur prévu

Cet instrument est destiné à être utilisé par des professionnels de santé pour des applications chirurgicales

Environnement d'utilisation

Cet instrument est destiné à être utilisé dans établissement de santé.

Patients ciblés :

Les patients âgés de 3 ans et plus qui ont besoin d'une intervention chirurgicale nécessitant des incisions dans les tissus mous avec un contrôle des saignements et des lésions thermiques minimales.
Avantages cliniques
• Temps opératoire plus court ;
• Moins de saignement peropératoire ;
• Moins de lésions thermiques.

Contre-indications

Les instruments ne sont pas indiqués pour l'incision des os.
Les instruments ne sont pas destinés à l'occlusion des trompes à visée contraceptive.

Chapitre II - Composition et principes de fonctionnement des équipements chirurgicaux à ultrasons

Section I Composants de l'équipement

Tableau 1 :Composants des équipements chirurgicaux à ultrasons

Modèle	Composition	
	Nom de la pièce	Numéro de modèle
Équipement chirurgical à ultrasons	Générateur pour équipement de chirurgie à ultrasons	CSUS8000
	Transducteur pour équipement de chirurgie à ultrasons	TRA6
	Commutateur au pied pour matériel chirurgical à ultrasons	FSW2

Tableau 2 Modèle de dissecteur utilisé avec l'équipement chirurgical à ultrasons
Le générateur est compatible avec les ciseaux fabriqués par REACH Surgical, Inc. Les instruments à ciseaux ne sont pas inclus dans cet emballage et doivent être achetés séparément. Pour en savoir plus sur la machine à cisailler, consultez le manuel de la machine à cisailler.

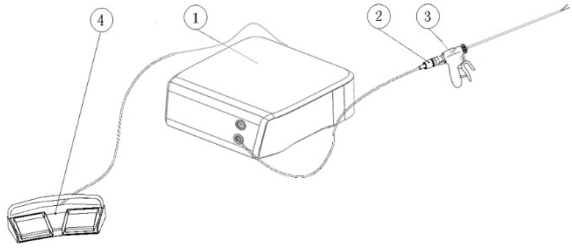


Figure 1 Schéma de composition de l'équipement chirurgical à ultrasons
1. Générateur. 2. Transducteur. 3. Bistouri. 4. Commutateur au pied.

1. Générateur (CSUS8000)
Le générateur fournit l'affichage de l'interface de fonctionnement, la surveillance de l'état de l'appareil, la fonction ATT et le contrôle des E/S. Les différents niveaux fournissent des sorties d'énergie correspondantes par le contrôle du Dissecteur et du commutateur au pied.
Définition de la fonction ATT : Le système peut ajuster automatiquement l'énergie de sortie des ultrasons en fonction
du retour d'information des différents tissus.
2. Le Transducteur (veuillez vous référer au manuel d'utilisation du Transducteur pour plus d'informations) est conçu pour convertir l'énergie électrique d'un Générateur

compatible en mouvement mécanique pour les lames de l'instrument. Ce transducteur est destiné à être utilisé avec un générateur compatible.

- Le transducteur est relié à un cordon qui se connecte à l'avant du générateur.
- Le transducteur est un instrument réutilisable dont la durée de vie est limitée.
- Le transducteur est emballé non stérile et doit être stérilisé selon les instructions avant utilisation.

3. Dissecteur (veuillez vous référer au manuel d'utilisation du Dissecteur pour plus d'informations)
Remarque : Dans ce manuel, les dissecteurs ultrasoniques jetables sont désignés par le terme « dissecteur ».
Les vibrations ultrasoniques sont transmises du transducteur au dissecteur et sont utilisées pour la coupe hémostatique et / ou la coagulation des tissus.
Veuillez noter que la vibration mécanique provenant du transducteur est amplifiée par le transformateur d'amplitude.
La vibration est microscopique et invisible à l'œil nu. Évitez de toucher des cibles involontaires avec l'embout pendant la procédure.
4. Commutateur au pied
Le commutateur au pied est utilisé pour activer ou désactiver la sortie de l'énergie ultrasonique.
5. Mode système et niveau de puissance
Le générateur propose deux modes de sortie : VAR et FULL. La puissance VAR peut être réglée par l'utilisateur de 1 à
5 en appuyant sur les boutons de l'écran de l'interface. La puissance maximale (FULL) est toujours maintenue au niveau 5. Le niveau de puissance le plus élevé (FULL) est utilisé pour une découpe rapide des tissus. Une puissance plus faible (VAR) est utilisée pour une meilleure hémostase. L'énergie transmise au tissu et l'effet tissulaire produit dépendent de nombreux facteurs, notamment le niveau de puissance, la forme du Dissecteur, les performances du Dissecteur, la force de serrage (le cas échéant), la tension du tissu, le type de tissu, la pathologie et l'approche chirurgicale.
Lorsqu'il est connecté à des dissecteurs avec une fonction d'hémostase avancée, le générateur fournit deux modes de sortie: VAR et ADVANCED La tension VAR peut être réglée par l'utilisateur de 1 à 5 en appuyant sur les boutons de l'écran d'interface. Le niveau par défaut reste au niveau 5. ADVANCED signifie fonction d'hémostase avancée. Est utilisé pour la découpe rapide des tissus. Une puissance plus faible est utilisée pour une meilleure hémostase. L'énergie transmise au tissu et l'effet tissulaire produit dépendent de nombreux facteurs, y compris le niveau de puissance, la forme du dissecteur, la performance du dissecteur, la force de serrage (le cas échéant), la tension tissulaire, le type de tissu, la pathologie et l'approche chirurgicale.

Section II Mode d'emploi

(Figure 2-1 Panneau avant)
1. Affichage/écran tactile
Affiche les informations du système et sert d'interface pour ajuster les contrôles et les paramètres.
2. Prise du transducteur
La prise, dans le coin inférieur droit, est utilisée pour connecter le transducteur au générateur.
3. Bouton de mise en veille
Appuyez sur le bouton Standby pour allumer le générateur. Appuyez longuement pour l'éteindre.
(Figure 2-2 Panneau arrière)
4. Orifices de ventilation
5. Interface d'extension de l'équipement
Utilisé pour l'extension et la maintenance des fonctions de l'équipement.
6. Branchement pour isolation à la terre
Si l'utilisateur ne peut pas s'assurer que la prise de courant a été mise à la terre en toute sécurité, il peut connecter le générateur directement à la terre.
7. Prise de courant
La prise est utilisée pour connecter le cordon d'alimentation au générateur.
8. Prise pour commutateur au pied
Il s'agit de la prise circulaire illustrée à la figure 2-2, que l'utilisateur peut connecter au commutateur au pied.
9. Orifice de montage

Section III Instructions de déballage

Les composants de l'équipement chirurgical à ultrasons sont achetés séparément. À réception des composants, veuillez vérifier s'il y a des dommages visibles dus au transport. En cas de dommage, veuillez contacter la société ou l'agent local.
Les composants comprennent les éléments suivants (voir le chapitre IX - Conditions techniques de l'équipement) :
Générateur (CSUS8000) - comprenant le générateur, le cordon d'alimentation et le manuel de l'utilisateur.
Transducteur (TRA6) - comprenant un transducteur, un câble de transducteur.
Commutateur au pied (FSW2) - comprenant un commutateur au pied et un câble détachable.
Remarque : Le manuel de l'utilisateur comprend le guide de détection des défauts et de dépannage.

Chapitre III - Installation et fonctionnement de l'équipement

AVERTISSEMENT : Pour réduire les risques d'interférence, l'équipement électrochirurgical et l'équipement chirurgical à ultrasons doivent être connectés à des circuits d'alimentation séparés.
AVERTISSEMENT : Pour éviter de blesser l'utilisateur ou le patient en cas d'activation accidentelle, si le générateur de l'équipement chirurgical à ultrasons est endommagé ou si l'on soupçonne qu'il est tombé ou que de l'eau s'y est infiltrée, une évaluation biomédicale doit être effectuée avant de décider s'il peut être utilisé.

Section I Allumer l'équipement

I. Avant l'installation, assurez-vous que le cordon d'alimentation n'est pas connecté au générateur.
II. Placez le générateur sur une surface plane.

AVERTISSEMENT : Le générateur doit être utilisé dans des conditions environnementales spécifiées. Pour les exigences, veuillez vous reporter au Chapitre IX - Conditions techniques de l'équipement.

III. Connectez le cordon d'alimentation à la prise sur le panneau arrière du générateur. A ce moment, le système n'est pas démarré, et le témoin Standby clignote.

Attention: gardez le générateur et le cordon d'alimentation dans une position où ils peuvent facilement être séparés pour que l'alimentation soit déconnectée à temps en cas d'urgence.
AVERTISSEMENT : Assurez-vous que l'alimentation électrique répond aux exigences du générateur (voir Chapitre IX - Conditions techniques de l'équipement). Une connexion incorrecte de l'alimentation électrique peut endommager le Générateur ou provoquer un risque de choc ou d'incendie.

IV. Connectez le commutateur au pied à la prise du commutateur au pied sur le panneau arrière du générateur.
• Assurez-vous que la prise du connecteur est sèche et propre.
• Évitez l'introduction de liquide qui pourrait provoquer une activation accidentelle.

AVERTISSEMENT: Avant activation, éloignez toujours la pointe de test des personnes afin d'éviter de blesser l'utilisateur, ou d'abimer d'autres appareils ou d'autres objets.

V. Connectez le dissecteur au transducteur conformément au mode d'emploi.
VI. Assurez-vous que le connecteur du transducteur est sec et propre, puis connectez solidement le câble du transducteur à la prise située sur le panneau avant.
VII. Appuyez sur le bouton Standby pour allumer le générateur. Le générateur commencera la séquence d'initialisation.
Veuillez vous référer à la description de la section II du chapitre III pour les informations affichées pendant la séquence d'initialisation.
Si la séquence d'initialisation est différente de celle décrite ci-dessus, veuillez contacter le personnel de maintenance certifié, selon les procédures de l'hôpital. L'emplacement prévu de l'équipement sera organisé par le personnel chirurgical professionnel de l'hôpital.
VIII. Une fois la séquence d'initialisation terminée, le générateur passe en mode veille. Si une erreur est détectée, un code d'erreur s'affiche sur l'écran LCD et un son d'alerte est émis. Se reporter au Chapitre IV pour plus de détails.
IX. Mode système et niveau de puissance : le niveau de puissance par défaut du générateur est de 3 (VAR) et 5 (FULL). Pour régler le niveau de puissance VAR, appuyez sur

les flèches UP/DOWN à gauche de l'écran à cristaux liquides pour le faire passer de 1 à 5. Réglez le niveau de puissance en fonction des préférences du chirurgien et/ou des recommandations du mode d'emploi du Dissecteur (pour plus de détails, veuillez vous reporter à la section sur le niveau de puissance du Chapitre II).
X. Son : Le générateur utilise différents sons pour indiquer le niveau de puissance activé.

Section II Fonctionnement de l'équipement

Remarque importante : Le manuel d'utilisation de l'équipement chirurgical à ultrasons comprend les instructions de fonctionnement du générateur CSUS8000 et du commutateur au pied (voir Chapitre IX - Conditions techniques de l'équipement). Il ne s'agit pas d'une référence des techniques chirurgicales.
Remarque : Avant d'utiliser l'équipement, il est conseillé de lire également les instructions relatives au transducteur et au dissecteur.
Après l'installation, l'équipement peut maintenant être utilisé.

AVERTISSEMENT : Afin d'éviter toute blessure pour l'utilisateur ou pour le patient pendant l'inspection de l'équipement, veillez à maintenir l'extrémité distale de l'instrument à l'écart des autres appareils, du drapage opératoire du patient ou d'autres objets. Pendant l'inspection, les mesures de sécurité prises en présence de gaz (conformément aux procédures et réglementations de l'hôpital) doivent être appliquées.

Le fonctionnement du système est divisé en trois parties : le démarrage du système et l'identification du transducteur et du dissecteur, le test du transducteur et du dissecteur et le réglage du système.
1. Séquence d'initialisation et identification du Transducteur et du Dissecteur :
Après avoir appuyé sur le bouton de mise en veille, l'image suivante s'affiche :





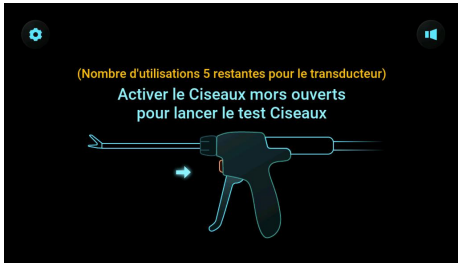
Si aucun Transducteur ou Dissecteur n'est connecté au Générateur, ou s'ils sont mal connectés, l'image suivante s'affiche :



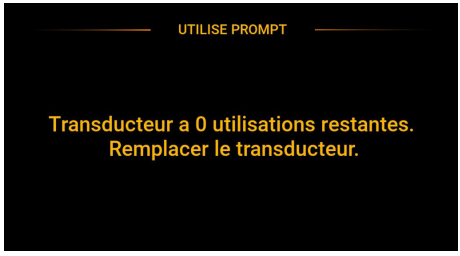
Si le Transducteur et le Dissecteur sont correctement connectés au Générateur, l'image suivante s'affiche :



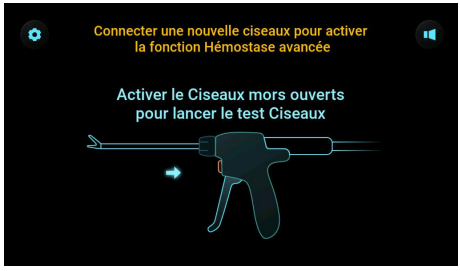
Lorsque le Transducteur et le Dissecteur sont connectés et identifiés correctement, l'image suivante s'affiche :



Remarque : si l'utilisation restante du transducteur est inférieure à 10, l'image suivante s'affiche. Veuillez prêter attention au nombre car le Transducteur doit être remplacé lorsque le nombre est égal à zéro :



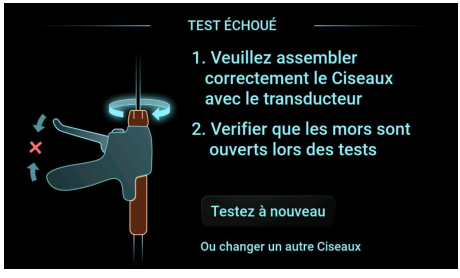
Lorsque la fonction d'hémostase avancée est utilisée pour une période zéro, l'image suivante s'affiche:



2. Test du Transducteur et du Dissecteur :
Lorsque l'identification du Transducteur et du Dissecteur est terminée et que le message « Activer le dissecteur mors ouverts pour lancer le test dissecteur » s'affiche, appuyez sur n'importe quel bouton du Dissecteur, et l'image suivante s'affiche :



L'image suivante s'affiche lorsque le test a échoué :



L'image suivante s'affiche lorsque le test est réussi, et passe automatiquement à l'image suivante :



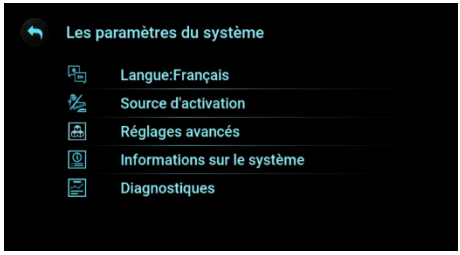
En cas de connexion à des dissecteurs sans fonction d'hémostase avancée, l'image de l'état de fonctionnement suivant sera affichée:



Lorsqu'elle est connectée à des dissecteurs à fonction d'hémostase avancée, l'image de l'état de travail suivant sera affichée:



Un mode de sortie est mis en surbrillance lorsqu'un bouton correspondant est selectionné.
3. Paramètres du système :
Cliquez sur l'icône de réglage dans le coin supérieur gauche de l'écran, et les éléments de réglage du système sont les suivants :



Cliquez sur l'icône Langue, puis cliquez sur une langue pour modifier la langue affichée.



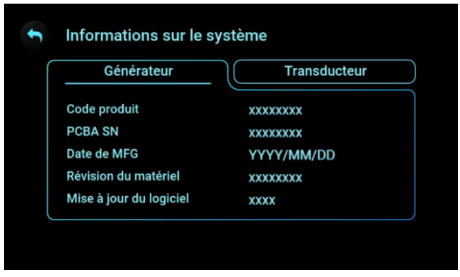
Cliquez sur l'option « Activer / Désactiver la commande manuelle et/ou la pédale », puis cliquez sur l'option pour modifier les options.

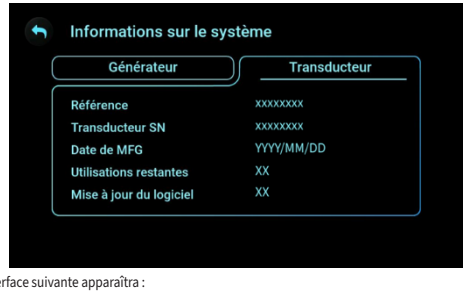


Cliquez sur "Réglages avancés", puis cliquez sur le choix selectionné pour modifier les options.

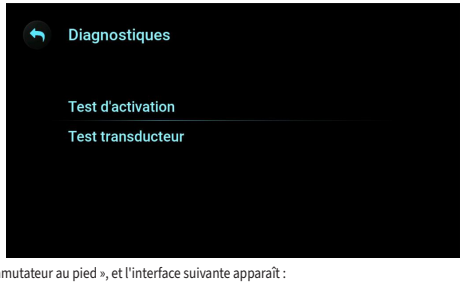


Cliquez sur l'élément Information système pour afficher l'interface suivante :





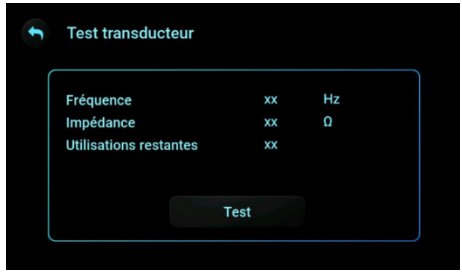
Cliquez sur l'élément de diagnostic et l'interface suivante apparaîtra :



Cliquez sur l'élément « Test manuel/du commutateur au pied », et l'interface suivante apparaît :



Cliquez sur le test du transducteur et l'interface suivante apparaîtra :



Annuler
Appuyez sur la touche « Retour » dans le coin supérieur gauche de l'écran pour quitter les réglages du système et revenir au mode veille du système.

Section III Éteindre le générateur

I. Appuyez sur le bouton de mise en veille du générateur et retirez le cordon d'alimentation de la prise de courant.
II. Déconnectez le transducteur et le dissecteur et manipulez-les conformément à leur mode d'emploi.
III. Nettoyez le générateur, le commutateur au pied et le transducteur selon les procédures indiquées au chapitre V Nettoyage.

Chapitre IV-Dépannage

Le générateur dispose d'une série de signaux d'alerte et de codes d'erreur pour aider à reconnaître et à détecter les défaillances des éléments et des composants. Ces signaux et codes sont destinés à aider le jugement et l'observation cliniques et non à les remplacer.

Section I Indicateur sonore et alerte

État de fonctionnement	Type de son	Cause possible et actions correctives
État initial	Son normal de fonctionnement	/
	Bruit de fonctionnement anormal	Défaut du matériel. Contactez le fabricant pour la réparation.
État d'activation	Niveau maximal du son de travail	/
	Niveau minimal du son de travail	/
	Bruit de fonctionnement anormal	1) Le Dissecteur a touché ou saisi une trop grande quantité de tissu. Réduisez la quantité de tissu en contact avec le Dissecteur. Si le son est toujours continu, retirez soigneusement les tissus qui s'accumulent autour de l'extrémité des mors duu Dissecteur. 2) Défaut du transducteur et/ou du Dissecteur.
	Son avancé	/
	ATT Sound	/

Section II Code d'erreur

Le générateur reconnaît les défauts de deux manières : avertissement et erreur système. Lorsqu'un défaut est reconnu, un son d'alerte est émis, un signal d'indication d'alerte apparaît sur le panneau de commande du générateur et le problème s'affiche sur l'écran à cristaux liquides. Résolvez le problème en suivant les solutions données ci-dessous (ou essayez de le dépanner).
Le générateur identifie deux types de défauts spécifiques : l'avertissement et l'erreur système. Lorsqu'un défaut est identifié, le système émet un son d'alerte, le signal d'alerte apparaît sur le panneau de commande du générateur et le code de défaut correspondant s'affiche sur l'écran LCD. Suivez les méthodes indiquées ci-dessous (ou dans le Guide de dépannage) pour résoudre le problème.
Tableau des codes d'erreur et des messages

Code d'erreur	Message d'erreur correspondant
Avertissement	Veuillez connecter correctement le Dissecteur au Transducteur.
Avertissement	Assurez-vous que les mors sont ouverts pendant le test
Avertissement	Erreur de Dissecteur détectée
Avertissement	Le transducteur a 0 utilisation restante
Avertissement	Veuillez n'activer qu'un seul bouton à la fois
Avertissement	Veuillez relâcher la pression sur le Dissecteur
Erreur système	Erreur système
Erreur système	Échec de l'autocontrôle

1. Assurez-vous que le câble du transducteur est correctement inséré.
2. Le dissecteur a peut-être été mal serré ou des tissus se sont peut-être accumulés autour de l'extrémité du dissecteur. Serrez le Dissecteur et retirez soigneusement les tissus qui se sont accumulés autour de l'extrémité de la gaine du Dissecteur. (Si un test est lancé avant l'opération, assurez-vous que le Dissecteur pointe vers l'air. Si un

Dissecteur est utilisé avant le test, assurez-vous que les mors sont ouverts et ne sont pas en contact avec un objet quelconque).
3. Remplacez le transducteur ou le dissecteur
4. Le dispositif est prêt à fonctionner.
Remarque : Le transducteur ne pourra pas fonctionner correctement si sa température dépasse la valeur spécifiée.
Dans ce cas, utilisez un autre Transducteur immédiatement ou déterminez la cause de l'erreur.
Le transducteur est encore chaud car il vient d'être stérilisé à la vapeur. Laissez le transducteur refroidir pendant au moins 45 minutes à température ambiante.
Cette méthode peut également être utilisée si le Transducteur devient chaud après un fonctionnement prolongé à haute puissance.
S'il n'y a aucune indication que le transducteur surchauffe et ne semble pas résoudre le problème, contactez le service après-vente du fabricant.
A part les fusibles, il n'y a aucune pièce réparable par l'opérateur dans le générateur. Pour le remplacement ou l'entretien, contactez le personnel de service formé et autorisé par Reach Surgical, Inc. ou votre représentant local.
Toute maintenance et mise à jour du générateur doit être effectuée par un personnel de service formé et autorisé par Reach Surgical, Inc.
Les incidents suivants peuvent constituer des menaces pour la cybersécurité :
1. Accès forcé à tout produit non lié à l'équipement chirurgical à ultrasons de Reach Surgical, Inc.
2. Toute communication réseau non autorisée avec l'équipement chirurgical à ultrasons de Reach Surgical, Inc.
3. Toute mise à niveau du micrologiciel ou du logiciel non autorisée par Reach Surgical, Inc.
Si l'un des incidents ci-dessus se produit, veuillez contacter le représentant commercial de Reach Surgical, Inc.
ou contacter directement Reach Surgical, Inc. à l'adresse Reachquality@reachsurgical.com.

Chapitre V - Nettoyage

Section I Nettoyage du générateur

- Nettoyez le générateur conformément aux procédures ou réglementations de l'hôpital. Avant le nettoyage, débranchez l'alimentation principale du générateur et débranchez le cordon d'alimentation de l'unité de sortie.

AVERTISSEMENT : Le nettoyage peut endommager le générateur et provoquer un choc ou un incendie en renversant ou en éclaboussant le générateur avec un liquide ou en immergeant le générateur dans un liquide.

Procédez au nettoyage selon les étapes suivantes
1. Préparez un détergent à PH neutre ou un détergent enzymatique à PH neutre selon les instructions du fabricant du détergent.
2. Essuyez manuellement toutes les surfaces (y compris l'écran du générateur) avec un chiffon propre et doux imbibé d'une petite quantité de solution de nettoyage.
3. Essuyez avec un chiffon propre et doux imbibé d'eau chaude du robinet.
4. Essuyez avec un chiffon propre et doux.

Section II Nettoyage du commutateur au pied

Toujours maintenir le connecteur du générateur au sec.
Procéder au nettoyage par essuyage comme suit :
1.Préparer un détergent à pH neutre ou un détergent enzymatique à pH neutre selon les directives du fabricant.
2.Utilisez un chiffon doux et propre légèrement humidifié avec la solution de nettoyage pour nettoyer manuellement les surfaces. Faites particulièrement attention aux fissures et
crevasses.
3.Essuyer soigneusement à l'aide d'un chiffon doux et propre légèrement humidifié à l'eau chaude du robinet.
4.Sécher avec un chiffon doux et propre.
Si nécessaire, la pédale de commande peut être immergée pour le nettoyage comme suit :
1.Immerger la pédale de commande et le cordon (et non le connecteur du générateur) dans un détergent enzymatique de pH neutre, préparé conformément au recommandations du fabricant.
2.Utilisez une brosse à poils doux ou un chiffon doux et propre pour nettoyer manuellement l'appareil dans la solution de détergent. Portez une attention particulière aux fissures et
crevasses.
3.Rincer soigneusement le détergent à l'aide d'un chiffon doux et propre imbibé d'eau chaude du robinet ou en plaçant la pédale de commande sous l'eau tiède.
eau du robinet.
4.Séchez l'appareil avec un chiffon absorbant propre.

AVERTISSEMENT : N'utilisez pas de machine à ultrasons pour nettoyer le commutateur au pied.
AVERTISSEMENT : Pour éviter d'endommager le générateur, ne mettez pas son alimentation sous tension avant d'avoir connecté le câble générateur. Avant le montage, assurez-vous que toutes les connexions sont sèches.

Chapitre VI - Sécurité et essais fonctionnels

AVERTISSEMENT : Pour éviter tout risque de choc électrique, n'ouvrez pas le boîtier du générateur sans autorisation. Toute maintenance et mise à niveau de l'appareil doit être effectuée par du personnel de service formé et autorisé par Reach Surgical, Inc.
AVERTISSEMENT : Pour éviter tout risque de choc ou de brûlure pour le patient et le personnel médical ou tout dommage pour l'équipement ou pour d'autres appareils, il est nécessaire de connaître les principes et les techniques de la chirurgie au laser, de l'électrochirurgie et de la chirurgie par ultrasons. Assurez-vous que l'isolation électrique ou la mise à la terre ne sont pas endommagées. N'immergez pas les appareils électrochirurgicaux dans un liquide, sauf si cela est requis par la conception ou indiqué sur l'étiquette.
AVERTISSEMENT : Pour éviter tout risque d'électrocution, cet équipement ne doit être connecté qu'à un réseau d'alimentation avec une prise de terre de protection.
AVERTISSEMENT : Pour éviter toute blessure à l'utilisateur ou au patient, pendant l'inspection de l'équipement, veillez à maintenir le dissecteur à l'écart des autres appareils, du drapage opératoire chirurgical, du patient ou d'autres objets. Pendant l'inspection de l'équipement, les mesures de sécurité prises en présence de gaz (selon les procédures et réglementations de l'hôpital) doivent être appliquées.

Effectuez les tests de sécurité et de fonctionnement du transducteur, du générateur et du commutateur au pied conformément aux procédures et réglementations des hôpitaux. Pour les tests de sécurité et de fonctionnement des autres composants utilisés par plusieurs patients, veuillez consulter le mode d'emploi de chaque composant.

Section I Test de sécurité

Générateur : Le test du courant de fuite doit être effectué par des techniciens hospitaliers certifiés.
Commutateur au pied : Vérifiez la pédale, le connecteur du câble et le câble pour voir s'ils sont fissurés ou autrement endommagés. Remplacez-les s'ils sont endommagés.
Autres composants : Vérifier selon les instructions d'utilisation.

Section II Test fonctionnel

1. Préparer le jeu complet de Dissecteurs et connecter le transducteur conformément à la description de la Section III - Installation et fonctionnement de l'équipement.
2. vérifier s'il est possible d'activer le Dissecteur.
3. Vérifiez si le niveau 3 de puissance VAR et le niveau 5 de puissance FULL sont affichés.
4. Appuyez sur le bouton d'augmentation et de diminution de la puissance pour vous assurer que le niveau de puissance VAR peut être modifié de 1 à 5,
5. Coupez l'alimentation du générateur. Attendez 5 secondes, puis mettez le générateur sous tension. Attendez 15 secondes.
6. Lors de l'activation, vérifiez si les puissances VAR Niveau 3 et FULL puissance Niveau 5 sont affichées. Vérifiez que le générateur est activé comme requis. Tenez le transducteur de sorte que son extrémité distale pointe vers l'air, puis appuyez sur la pédale FULL du commutateur au pied. Vérifier l'indicateur de niveau de puissance FULL à l'écran pour voir s'il clignote et si un son indiquant l'activation FULL peut être entendu.
7. Tenez le transducteur de manière à ce que son extrémité soit dirigée en l'air et appuyez sur la pédale VAR du commutateur au pied. Vérifiez l'indicateur de niveau de

puissance VAR sur l'écran pour voir s'il clignote et si un son indiquant l'activation du VAR peut être entendu.

AVERTISSEMENT : Pour éviter les blessures de l'utilisateur ou du patient en cas d'activation accidentelle, les Ciseaux ne doivent pas être en contact avec le patient, les rideaux ou les matériaux inflammables lorsqu'ils ne sont pas utilisés.

Chapitre VII - Avertissements et identification

AVERTISSEMENT : Seul du personnel certifié et familiarisé avec la technique mini-invasive peut pratiquer une chirurgie mini-invasive. Avant de pratiquer une chirurgie mini-invasive, consultez la littérature médicale relative à la technique mini-invasive, aux complications et aux risques chirurgicaux.
AVERTISSEMENT : Les dispositifs médicaux mini invasifs peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Si des dispositifs médicaux mini invasifs invasifs et des accessoires produits par différents fabricants sont utilisés dans une même intervention chirurgicale, vérifiez la compatibilité avant de commencer la procédure. NOT IN ENGLISH TEXT
AVERTISSEMENT : Comme pour toutes les sources d'énergie (haute fréquence, laser ou ultrasons), il convient de prendre en considération le risque éventuel de cancérogénicité ou d'infection causé par les sous-produits des tissus, tels que les fumées chirurgicales. Dans les chirurgies ouvertes et/ou abdominales, des mesures de protection appropriées doivent être prises, telles que le port de lunettes de protection, de filtres et l'utilisation d'extracteurs de fumée efficaces.
AVERTISSEMENT : Après l'utilisation de cet appareil, vérifiez l'hémostase.En cas de saignements, prenez les mesures appropriées.
AVERTISSEMENT : L'utilisation de produits fabriqués ou distribués par des sociétés non validées par Reach Surgical, Inc. peut être incompatible avec le dispositif ultrasonique CSUS. L'utilisation de ces produits peut entraîner des résultats inattendus et causer des blessures à l'utilisateur ou au patient.
AVERTISSEMENT : Certains composants (tels que le transducteur) du le dispositif ultrasonique CSUS peuvent ne pas avoir été stérilisés avant de quitter l'usine. Avant d'installer l'équipement, stérilisez le produit conformément aux exigences. Pour les consignes relatives au nettoyage et à la stérilisation, veuillez consulter les instructions correspondantes.
AVERTISSEMENT : Pour éviter de détourner le transfert de l'énergie ultrasonique, n'exercez pas une pression trop forte sur la poignée du dissecteur.
AVERTISSEMENT : Le fait de renverser ou d'éclabousser un liquide sur ou dans le générateur ou d'immerger le générateur dans un liquide peut endommager le générateur et provoquer un choc ou un incendie.
Avertissement: les CONDITIONS d'interconnexions exigent que les parties appliquées d'autres équipements ME utilisés dans la CONFIGURATION pour APPLICATION endoscopique soient du TYPE BF pièces appliquées ou du TYPE de pièces appliquées
Attention: lorsque des ENDOSCOPES sous tension sont utilisés avec des dispositifs d'endothérapie sous tension, comme des interférences produites par le fonctionnement d'un équipement chirurgical à haute fréquence, cela peut nuire au fonctionnement d'autres équipements médicaux électroniques tels que les moniteurs et les systèmes d'imagerie.
Avertissement: les instruments médicaux mini invasifs peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Si des dispositifs médicaux et des accessoires fabriqués par différents fabricants sont utilisés dans une même chirurgie, vérifiez la compatibilité avant le début de la procédure.
Attention: avant chaque utilisation, la surface extérieure des parties de tout dispositif d'endothérapie alimenté destiné à être inséré dans un patient doit être contrôlée afin de s'assurer qu'il n'y a pas de surfaces rugueuses, d'arêtes tranchants ou de saillies non voulues pouvant causer un avertissement: L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un mauvais fonctionnement.
Attention: les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés plus près de 30 cm (12 pouces) de n'importe quelle partie du matériel chirurgical à ultrasons, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, il pourrait en résulter une dégradation des performances de cet équipement.
AVERTISSEMENT : Si le Transducteur est manifestement endommagé, jetez les composants endommagés après le nettoyage et la stérilisation. Marquez clairement les composants endommagés pour éviter toute mauvaise utilisation.
AVERTISSEMENT : Pour éviter toute pollution de l'environnement, les appareils jetables et les déchets électroniques doivent être éliminés conformément aux procédures et réglementations de l'hôpital.
AVERTISSEMENT : En cas de danger, débranchez immédiatement votre alimentation électrique.
AVERTISSEMENT : La lame active chauffe les tissus par friction et est destinée à fournir une friction et un effet de cisaillement suffisants pour couper et coaguler les tissus en contact avec la lame active. Par conséquent, l'utilisateur doit faire preuve de prudence avec la lame, le bras de la pince et la partie distale de la tige, car ils peuvent présenter une température élevée.
AVERTISSEMENT : Évitez d'utiliser le générateur à côté d'autres équipements ou empilé avec eux. Si une utilisation adjacente ou empilée est nécessaire, surveillez le générateur et les autres équipements pour assurer un fonctionnement normal.
AVERTISSEMENT : Les caractéristiques d'émissionSIONS de cet équipement le rendent approprié pour une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B de la norme CISPR 11 est normalement requise), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur devra peut-être prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.
AVERTISSEMENT : Un avis à l'utilisateur et/ou au patient indiquant que tout incident grave lié au dispositif doit être signalé à Reach Surgical, Inc. par l'intermédiaire de Reachquality@reachsurgical.com et de l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
Avertissement: ce dispositif scelle les vaisseaux jusqu'à un diamètre maximum de 7 mm selon l'instrument utilisé. Pour plus d'informations, se reporter à l'instrument IFU.

Remarque : Pour des avertissements et des consignes supplémentaires, veuillez consulter les instructions correspondantes.

Chapitre VIII - Compatibilité électromagnétique (CEM)

Le produit a passé le test de compatibilité électromagnétique, qui répond aux exigences de limitation de la norme IEC60601-1-2 pour les équipements médicaux. Ces restrictions offrent une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans les installations médicales normales.
1. Les composants de l'équipement sont indiqués dans le tableau 1 Composants de l'équipement chirurgical à ultrasons.
2. le câble de l'équipement chirurgical à ultrasons

Non.	Nom du câble	Longueur (m)	Bouclier ou pas
1	Le câble du transducteur	2,9	Oui
2	Le câble du FSW2	3	Oui
3	Le câble d'alimentation	5	Non
4	La péréquation potentielle	0,03	Non

3. EMC performance
Cet équipement peut être soumis à des interférences de fréquence radio causées par d'autres équipements médicaux et par des communications radio. Pour éviter de telles interférences, ce produit a été testé conformément à la norme IEC 60601-1-2 et répond à ses exigences. Toutefois, l'entreprise ne garantit pas l'absence totale d'interférences dans les environnements d'installation individuels.
S'il s'avère que l'appareil subit des interférences (ce qui peut être déterminé en allumant et en éteignant l'appareil), l'utilisateur (ou le personnel d'entretien approuvé par Reach Surgical, Inc.) doit essayer de prendre une ou plusieurs des mesures suivantes pour résoudre le problème d'interférence :
Ajuster la direction ou la position du dispositif qui l'affecte.
Augmentez la distance entre ce dispositif et le dispositif d'envoi.
Utilisez d'autres sources d'alimentation (plutôt que l'alimentation utilisée pour affecter l'équipement) pour alimenter cet équipement.
Consultez le fournisseur ou le représentant de service pour d'autres suggestions.
Le fabricant n'est pas responsable des interférences causées par les situations suivantes : utilisation de câbles d'interconnexion autres que les câbles recommandés ; altération ou modification de cet équipement sans autorisation. Les changements ou modifications non autorisés peuvent faire perdre à l'utilisateur l'autorisation d'utiliser cet équipement.
Tous les types d'équipements électroniques peuvent provoquer des interférences électromagnétiques avec d'autres équipements par le biais de l'air ou d'autres câbles qui y sont connectés. N'utilisez pas d'appareils pouvant émettre des signaux RF, tels que des téléphones cellulaires, des émetteurs-récepteurs radio ou des produits de radiocommande.

à proximité de cet appareil, car les performances de ce dernier pourraient ne pas être conformes aux spécifications. Lorsque de tels appareils se trouvent à proximité de cet appareil, mettez-les hors tension. Le personnel médical en charge de cet appareil doit demander aux techniciens, aux patients et aux autres personnes susceptibles de se trouver à proximité de cet appareil de se conformer entièrement aux exigences ci-dessus.
Afin d'atteindre pleinement les performances CEM spécifiées, l'utilisateur doit installer le produit correctement en suivant les étapes décrites dans le manuel. En cas de problèmes liés à la CEM, veuillez contacter le personnel de maintenance agréé par Reach Surgical, Inc.
Le Transducteur (avec câble) et le Dissecteur sont définis comme la partie active de l'ensemble du système.
4. Précautions pour l'installation du produit
L'équipement peut être utilisé dans un environnement hospitalier mais ne comprend pas de pièces de blindage contre les radiofréquences autour des équipements chirurgicaux actifs à haute fréquence ou là où sont placés les équipements d'impact de résonance magnétique, car l'intensité des perturbations électromagnétiques dans ces endroits est élevée.
Distance de séparation et impact des équipements de radiocommunication fixes : l'intensité du champ magnétique généré par les émetteurs fixes, tels que les stations de base des téléphones sans fil (cellulaires/sans fil), les récepteurs radio mobiles terrestres, les récepteurs radio amateurs, les émissions radio AM et FM, et les générateurs d'émissions de télévision, etc. ne peuvent pas être mesurés avec précision de manière théorique. Pour évaluer l'environnement électromagnétique généré par les émetteurs RF fixes, il faut envisager de mesurer le champ électromagnétique. Si la valeur mesurée de l'intensité du champ magnétique à l'emplacement de l'appareil dépasse le niveau de radiofréquence correspondant spécifié dans la « Déclaration anti-interférence », l'appareil doit être inspecté pour s'assurer qu'il peut fonctionner normalement. Si des conditions de fonctionnement anormales sont constatées, des mesures supplémentaires doivent être envisagées, comme la réorientation ou le déplacement de l'appareil, ou l'utilisation d'une pièce anti-radio-fréquence.
1) Utilisez le cordon d'alimentation fourni ou désigné par notre société. Les produits équipés d'une fiche d'alimentation doivent être branchés sur une prise électrique fixe avec une mise à la terre de protection. N'utilisez aucun type d'adaptateur ou de convertisseur pour brancher la fiche d'alimentation.
2) Gardez cet appareil à l'écart des autres appareils électroniques autant que possible.
3) Respectez les étapes pour connecter l'appareil.
Notes générales
(1) Spécifiez le câble qui peut être connecté à ce produit.
L'utilisation de câbles fournis par notre société n'endommagera pas les performances CEM de ce produit. Si des câbles non spécifiés sont utilisés, les performances CEM de cet équipement peuvent être considérablement réduites.
(2) Précautions à prendre pour interdire toute modification par l'utilisateur
L'utilisateur ne doit pas modifier ce produit, sinon les performances CEM de ce produit peuvent diminuer.
La modification du produit comprend les changements suivants :
a. Câble (longueur, matériau et câblage, etc.) ;
b. Installation et disposition de l'équipement ;
c. Configuration de l'équipement/composants ;
d. Pièces de protection de l'équipement (ouverture/fermeture du couvercle et pièces de fixation du couvercle).
(3) Tous les capots de protection doivent être fermés lors de l'utilisation de l'équipement.
Ce produit est censé être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous, et l'acheteur et l'utilisateur de ce produit doivent s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement électromagnétique.
5. Performance de base
Le système de couteau ultrasonique utilise l'énergie ultrasonique pour inciser les tissus mous tout en réalisant simultanément l'hémostase et/ou la coagulation pendant l'opération.

Guide et déclaration du FABRICANT - ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES		
L'équipement chirurgical à ultrasons est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié comme suit. Les clients ou les utilisateurs d'appareils chirurgicaux à ultrasons doivent s'assurer qu'ils sont utilisés dans de tels environnements.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'équipement chirurgical à ultrasons utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Les caractéristiques d'ÉMISSIONS de cet équipement le rendent apte à être utilisé dans les zones industrielles et les hôpitaux.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme à	

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
L'équipement chirurgical à ultrasons est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié comme suit. Le client ou l'utilisateur de l'équipement chirurgical à ultrasons doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	CEI 60601 niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Électrostatique décharge (ESD) CEI 61000-4-2	Contact ± 8 kV ± 2,4,8,15kV air	Contact ± 8 kV ± 2,4,8,15kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, L'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires / salves électriques rapides CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/ sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/ sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à terre	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chutes de tension, courts-circuits interruptions	0 % *UT* ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°.	0 % *UT* ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°.	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'appareil chirurgical à ultrasons
sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique	0 % *UT* ; 1 cycle et 70 % *UT* ; 25/30 cycles Monophasé : à 0°.	0 % *UT* ; 1 cycle et 70 % *UT* ; 25/30 cycles Monophasé : à 0°.	Si l'équipement doit continuer à fonctionner pendant les interruptions de l'alimentation électrique, il est recommandé que l'appareil chirurgical à ultrasons soit installé à l'extérieur.
CEI 61000-4-11	0 % *UT* ; 250/300 cycles	0 % *UT* ; 250/300 cycles	L'équipement doit être alimenté par une alimentation sans coupure ou par une batterie.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) Champ magnétique CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Fréquence d'alimentation magnétique Les champs doivent être au niveau caractéristique. D'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
L'équipement chirurgical à ultrasons est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié comme suit. Le client ou l'utilisateur de l'équipement chirurgical à ultrasons doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
IMMUNITÉ test	Test CEI 60601 niveau	Conformité niveau	Environnement électromagnétique - conseils d'orientation
RF par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz	3V	Communications RF portables et mobiles Les équipements de communication RF portables et mobiles doivent être utilisés à une distance ne dépassant aucune partie de l'équipement chirurgical à ultrasons (y compris les câbles), et cette distance ne doit pas dépasser la distance de séparation recommandée calculée à partir de la formule de fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = \left[\frac{3.5}{V1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	3V/m	où *P* est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et *d* est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site.3 doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant : Le PORT D'ENCLOSEMENT de l'EQUIPEMENT ME et des SYSTÈMES ME doit être testé comme spécifié dans le tableau 9 de la CEI 60601-1-2 en utilisant les méthodes d'essai spécifiées dans la CEI 61000-4-3.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'équipement chirurgical à ultrasons.

L'objectif de l'équipement chirurgical à ultrasons est l'application dans un environnement électromagnétique où les interférences RF provenant des rayonnements peuvent être contrôlées. Les clients ou les utilisateurs d'équipements chirurgicaux à ultrasons peuvent empêcher les interférences électromagnétiques en gardant la distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et les équipements chirurgicaux à ultrasons en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur w	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur /m		
	150 kHz à 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,36999	0,36999	0,73681
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69986	3,69986	7,36811
100	11,7	11,7	23,3

Remarque : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Chapitre IX - Conditions techniques de l'équipement

AVERTISSEMENT : L'équipement chirurgical à ultrasons doit être utilisé dans la plage de température ambiante spécifiée, conformément aux exigences.
AVERTISSEMENT : Assurez-vous que la tension à la prise de sortie est conforme aux exigences du générateur. Des connexions électriques incorrectes peuvent endommager le générateur et provoquer un choc électrique ou un incendie.

Composants nécessaires au fonctionnement :
Générateur (CSUS8000)
Transducteur (TRA6)
Commutateur au pied (FSW2)
Dissecteur : veuillez vous référer au manuel du dissecteur pour plus d'informations..
Degré de protection contre les chocs électriques : Partie appliquée de type CF
Degré de protection contre les chocs électriques : Classe I
Degré de protection contre la pénétration nocive de l'eau : Commutateur au pied : IPX8
Taux d'entrée :
Tension d'alimentation : 100-240V, 50/60Hz, 250VA
Conditions de fonctionnement :
Température de travail : 10 °C-30 °C
Humidité relative ≤ 70% ;
Pression d'air : 860hPa-1060hPa
Conditions de transport et de stockage :
Température : -40°C ~ +55°C (Générateur, transducteur et commutateur au pied).
Température : -10°C ~ +55°C (dissecteur)
Humidité : ≤ 80 %.
Pression d'air : 860hPa-1060hPa
Mode de fonctionnement : Temps de travail continu : ≤ 15s ; intervalle : ≥ 15s.
Poids (non emballé) : Générateur : le poids nominal est de 7 kg
Fusible : ¢5*20 T5AH250V
Volume en vrac
Générateur de type CSUS 8000 : (H × L × P) : 34cm × 34cm × 16cm
Mise au rebut : Pour la fin de vie de l'équipement, ils doivent être éliminés conformément aux exigences environnementales locales pour le traitement des déchets. Les batteries de piles doivent être recyclées.

Classification AP/APG : Pas d'équipement de classe AP/APG
Le type de contrôle de la fréquence du système : réglage automatique continu de la fréquence du variateur, indépendamment de la charge, pendant le fonctionnement.
Indice de réserve de marche : ≥ 2,5

Excursion de vibration de la pointe primaire : 25µm~110µm
Version de la version du logiciel : V01.01
Note : Pour remplacer le fusible, contactez le personnel de service formé et autorisé par Reach Surgical, Inc. ou votre représentant local. Pour la procédure de remplacement, se référer au manuel de service.

Chapitre X - Service après-vente et garantie

Reach Surgical, Inc. garantit que ce produit est exempt de défauts de matériaux et de fabrication dans des conditions normales d'utilisation et d'entretien préventif pour la période de garantie respective indiquée ci-dessous. L'obligation de Reach Surgical sous cette garantie est limitée à la réparation ou au remplacement, à sa discrétion, de tout produit, ou partie de celui-ci, qui a été retourné à Reach Surgical, Inc. ou à son distributeur dans la période applicable indiquée ci-dessous et dont l'examen a révélé, à la satisfaction de Reach Surgical, qu'il était défectueux. Cette garantie ne s'applique pas à tout produit, ou partie de celui-ci, qui a été.
(1) affectée par l'utilisation d'appareils fabriqués ou distribués par des parties non autorisées par Reach Surgical, Inc. (2) réparé ou modifié en dehors de l'usine de Reach Surgical d'une manière qui, selon le jugement de Reach Surgical, affecte sa stabilité ou sa fiabilité.
(3) soumis à une utilisation inappropriée, à une négligence ou à un accident, ou (4) utilisé autrement que conformément aux paramètres de conception et d'utilisation, aux instructions et aux directives relatives au produit ou aux normes fonctionnelles, opérationnelles ou environnementales pour des produits similaires généralement acceptées dans l'industrie.

Les produits de Reach Surgical sont garantis pour les périodes suivantes après la livraison à l'acheteur initial :

Transducteur	1 an pour les composants et la main d'œuvre
Générateur	1 an pour les composants et la main-d'œuvre
Commutateur au pied	1 an pour les composants et la main d'œuvre

Sauf si elle est remplacée par la loi locale applicable, cette garantie remplace toutes les autres garanties. Expresses
ou implicites. Y compris les garanties de qualité marchande et d'adéquation à un usage particulier. Et de toutes autres obligations ou responsabilités de la part de reach surgical. Inc. Et constitue le recours exclusif de l'acheteur. En aucun cas, reach surgical. Inc. ne sera responsable des dommages spéciaux, accessoires ou consécutifs, y compris, mais sans s'y limiter. Les dommages résultant de la perte d'utilisation, de profits, d'affaires ou de fonds de commerce, autres que ceux expressément prévus par une loi spécifique.

Reach Surgical, Inc. n'assume ni n'autorise aucune autre personne à assumer pour elle toute autre responsabilité en relation avec la vente ou l'utilisation de tout produit de Reach Surgical Inc. Aucune garantie ne s'étend au-delà des modalités présentées dans ce document.

Reach Surgical, Inc. se réserve le droit d'apporter des modifications aux produits qu'elle fabrique et/ou vend à tout moment sans être obligée d'apporter les mêmes modifications ou des modifications similaires aux produits fabriqués et/ou vendus précédemment par l'entreprise Reach Surgical, Inc.

Pažljivo pročitajte sve informacije.

UPOZORENJE: Sigurno i učinkovito korištenje ultrazvučne kirurške opreme oslanja se na sposobnosti i vještine operatera. Kako biste osigurali sigurnost i učinkovitost ove opreme, potrebno je pročitati, razumjeti i poštivati upute za uporabu isporučene s opremom.
UPOZORENJE: Ova je oprema namijenjena samo medicinskim kirurškim zahvatima.
UPOZORENJE: Ne koristite ovu opremu na mjestima sa zapaljivim anestetičkim plinovima pomiješanim sa zrakom, kisikom ili dušikovim oksidom. Iskre nastale pri sudaru s drugim metalnim aparatima mogu zapaliti zapaljive plinove.

Poglavlje I – Pregled

Korisnik mora pažljivo pročitati te tekstove prije korištenja proizvoda. Sadržaj ima za cilj objasniti operativne procese na koje treba obratiti pažnju, operacije koje mogu uzrokovati nepravilnosti i opasnosti koje mogu nanijeti štetu proizvodu ili osobi. U slučaju bilo kakve nenormalne situacije, slijedite navedene upute kako biste izbjegli ozljede ili oštećenja opreme. Proizvođač ne preuzima nikakvu odgovornost za sigurnost, narušavanje jamstva performansi ili produljeno razdoblje održavanja zbog nepoštivanja ovih uputa.

Namjena

Ovaj instrument je namijenjen za inkvizije mekog tkiva kada se žele kontrola krvarenja i minimalna termalna povreda.

Indikacije

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

Predviđeni korisnik

Ovaj instrument se koristi za zdravstvene djelatnike koji ga koriste u kirurške svrhe.

Okruženje namijenjeno uporabi

Ovaj instrument je namijenjen za korištenje u bolnici.

Predviđena populacija pacijenata i zdravstveno stanje koje treba liječiti:

Pacijenti u dobi od 3 godine i stariji koji trebaju operaciju u kojoj su potrebni rezovi mekog tkiva uz kontrolu krvarenja i minimalnu toplinsku ozljedu.
Kliničke prednosti
• Kraće operativno vrijeme;
• Manje intraoperativnog krvarenja;
• Manje toplinskih ozljeda.

Kontraindikacije

Instrumenti nisu namijenjeni za rezanje kostiju.
Instrumenti nisu namijenjeni za kontracepcijsku začepljenje jajovoda.

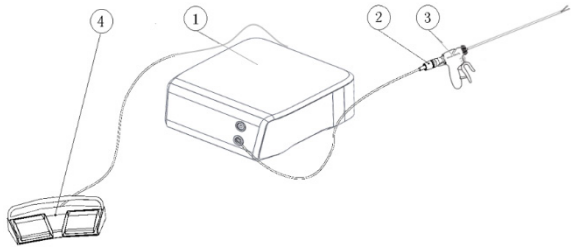
Poglavlje II – Sastav i načela rada opreme za ultrazvučnu kirurgiju

Odjeljak I Dijelovi opreme

Tablica 1 Sastavni dijelovi ultrazvučne kirurške opreme

Model	Sastav	
	Naziv dijela	Br. modela
Ultrazvučna kirurška oprema	Generator za ultrazvučnu kiruršku opremu	CSUS8000
	Pretvarač za ultrazvučnu kiruršku opremu	TRA6
	Nožna sklopka ultrazvučne kirurške opreme	FSW2

Tablica 2 Model skalpela koji se koristi s ultrazvučnom kirurškom opremom
Generator je kompatibilan s čicama koje je manufaktirao Reach Surgical, Inc. Instrumenti za čicama nisu uključeni u ovu pakiranje i moraju se kupiti odvojeno. Za detalje širenja se odnosi na priručnik za širenje.



Slika 1 Crtež sastava ultrazvučne kirurške opreme
1. Generator. 2. Pretvarač. 3. Skalpel. 4. Nožna sklopka.

1. Generator (CSUS8000)
Generator omogućava prikaz radnog sučelja, praćenje stanja uređaja, funkciju ATT i upravljanje U/I. Različite razine osiguravaju odgovarajuće izlaze energije upravljanjem skalpelom i nožnom sklopkom.
Definicija funkcije ATT: Sustav može automatski prilagoditi izlaznu energiju ultrazvuka prema povratnim informacijama iz različitih tkiva.
2. Pretvarač (za više informacija pogledajte priručnik za rad pretvarača) dizajniran je za pretvaranje električne energije iz kompatibilnog generatora u mehaničko kretanje oštrica instrumenta. Ovaj pretvarač namijenjen je uporabi s kompatibilnim generatorom.

- Pretvarač je pričvršćen na kabel koji je spojen na prednju stranu generatora.
- Pretvarač je višekratni instrument s ograničenim vijekom trajanja.
- Pretvarač je zapakiran nesterilno i mora se prije uporabe sterilizirati sukladno uputama.

3. Skalpel (za više informacija pogledajte upute za uporabu skalpela)
Napomena: U ovom priručniku ultrazvučni skalpeli za jednokratnu uporabu bit će označeni kao „skalpel".
Ultrazvučne vibracije prenose se s pretvarača na skalpel i koriste se za hemostatsko rezanje i/ili koagulaciju tkiva.
Imajte na umu da mehaničke vibracije koje potječu od pretvarača povećava amplitudni transformator. Vibracije su mikroskopske i nevidljive golim okom. Izbjegavajte dodirivanje nenamjernih ciljnih točaka vrhom tijekom postupka.
4. Nožna sklopka
Nožna sklopka služi za uključivanje/isključivanje izlaza ultrazvučne energije.
5. Način rada sustava i razina uštede energije
Generator pruža dva načina izlaza: VAR i FULL. Snagu VAR korisnik može postaviti od 1 do 5 pritiskom na gumbe na zaslonu sučelja. FULL snaga uvijek se održava na razini 5. Veća razina snage (FULL) koristi se za brzo rezanje tkiva. Manja snaga (VAR) koristi se za kvalitetniju hemostazu. Energija koja se prenosi na tkivo i proizvedeni tkivni učinak ovise o mnogim čimbenicima, uključujući razinu snage, oblik skalpela, performanse skalpela, steznu silu (ako postoji), napetost tkiva, vrstu tkiva, patologiju i kirurški pristup.
Kada je spojen na Shears s funkcijom Advanced Hemostasis, Generator pruža dva načina izlaza: VAR i ADVANCED. Napajanje VAR-om korisnik može postaviti od 1 do 5 pritiskom na tipke na zaslonu sučelja. Zadana razina ostaje na razini 5.ADVANCED znači naprednu hemostazu function.is koja se koristi za brzo rezanje tkiva. Manja snaga koristi se za bolju hemostazu. Energija koja se prenosi na tkivo i proizvedeni učinak tkiva ovise o mnogim čimbenicima, uključujući razinu snage, oblik smicanja, performanse smicanja, silu stezanja (ako je primjenjivo), napetost tkiva, vrstu tkiva, patologiju i kirurški pristup.

Odjeljak II Upute za uporabu

(Slika 2-1 Prednja ploča)
1. Zaslon/Zaslon osjetljiv na dodir
Prikazuje informacije o sustavu i služi kao sučelje za podešavanje kontrola i postavki..
2. Utičnica pretvarača
Utičnica u donjem desnom kutu služi za spajanje pretvarača na generator.
3. Gumb za stanje pripravnosti
Pritisnite gumb za stanje pripravnosti za uključivanje generatora. Dugo pritisnite za isključivanje.

(Slika 2-2 Stražnja ploča)
4. Otvori za prozračivanje
5. Sučelje za proširenje opreme
Koristi se za proširenje i održavanje funkcija opreme.
6. Izjednačavanje potencijala
Ako korisnik ne može osigurati da je utičnica ispravno uzemljena, korisnik može priključiti zaštićeno uzemljenje putem ovog priključka.
7. Električna utičnica
Utičnica se koristi za spajanje kabela za napajanje na generator.
8. Utičnica za nožnu sklopku
Ovo je kružna utičnica prikazana na slici 2-2, koju korisnik može spojiti na nožnu sklopku.
9. Otvor za montažu

Odjeljak III Napomena o raspakiravanju

Sastavni dijelovi ultrazvučne kirurške opreme kupuju se zasebno. Po primitku kupljenih komponenti provjerite postoje li vidljiva transportna oštećenja. U slučaju bilo kakvog oštećenja, obratite se tvrtki ili lokalnom agentu.
Komponente uključuju sljedeće (pogledajte Poglavlje IX – Tehnički uvjeti opreme):
Generator (CSUS8000) – uključujući generator, kabel za napajanje i korisnički priručnik.
Pretvarač (TRA6) – uključujući pretvarač s kabelom.
Nožna sklopka (FSW2) – uključujući nožnu sklopku i sklop odvojivog kabela.
Napomena: Korisnički priručnik uključuje vodič za otkrivanje i otklanjanje grešaka.

Poglavlje III – Instalacija i rad opreme

UPOZORENJE: Kako bi se smanjila opasnost od smetnji, elektrokiruršku opremu i ultrazvučnu kirurško opremu treba spojiti na zasebne krugove napajanja.
UPOZORENJE: Kako bi se izbjegle ozljede korisnika ili pacijenta u slučaju slučajnog uključivanja, ako je generator ultrazvučne kirurške opreme oštećen ili se sumnja da je pao ili da je voda u njega ušla, potrebno je provesti biomedicinsku procjenu prije nego se odluči hoće li može se koristiti.

Odjeljak I Uključivanje opreme

I. Prije instalacije provjerite da kabel za napajanje nije spojen na generator.
II. Generator postavite na ravnu površinu.

UPOZORENJE: Generator mora raditi u navedenim okolnim uvjetima. Za zahtjeve pogledajte Poglavlje IX - Tehnički uvjeti opreme.

III. Priključite kabel za napajanje u utičnicu za izmjeničnu struju na stražnjoj ploči generatora. U ovom trenutku sustav se ne pokreće, a žaruljica pripravnosti trepće sporim ritmom disanja.

UPOZORENJE: Držite generator i kabel za napajanje u položaju koji se može lako odvojiti kako bi se osiguralo da je napajanje na vrijeme isključeno u slučaju nužde.
UPOZORENJE: Uvjerite se da napajanje zadovoljava zahtjeve generatora (pogledajte Poglavlje IX - Tehnički uvjeti opreme). Neispravno spajanje napajanja može oštetiti generator ili uzrokovati udar ili požar.

IV. Spojite nožnu sklopku na utičnicu nožne sklopke na stražnjoj ploči generatora.
• Uvjerite se da je utičnica priključka suha i čista.
• Izbjegavajte unošenje tekućine jer može uzrokovati slučajno aktiviranje.

UPOZORENJE: Prije aktivacije uvijek držite testni savjet podalje od ljudi kako biste izbjegli ozljede korisnika, drugih uređaja ili drugih predmeta.

V. Spojite skalpel na pretvarač u skladu s uputama za uporabu.
VI. Uvjerite se da je priključak pretvarača suh i čist, a zatim čvrsto spojite kabel pretvarača u utičnicu na prednjoj ploči.
VII. Pritisnite gumb za stanje pripravnosti za uključivanje generatora. Generator će pokrenuti slijed inicijalizacije.
Pogledajte opis u Odjeljku II Poglavlja III za prikazane informacije tijekom slijeda inicijalizacije.
Ako se slijed inicijalizacije razlikuje od opisanog, obratite se ovlaštenom osoblju za održavanje sukladno bolničkim procedurama. Očekivano mjesto opreme uredit će stručno kirurško osoblje u bolnici.
VIII. Nakon završetka slijeda inicijalizacije, generator će prijeći u stanje pripravnosti. Ako se otkrije pogreška, na LCD zaslonu će se prikazati kod greške i čut će se zvuk upozorenja. Za više pojedinosti pogledajte Poglavlje IV.
IX. Način rada sustava i razina uštede energije: zadana razina snage generatora je 3 (VAR) i 5 (FULL). Da biste prilagodili razinu snage VAR, pritisnite strelice GORE/DOLJE lijevo od LCD zaslona da biste promijenili vrijednost od 1 do 5. Postavite razinu snage prema željama kirurga i/ili preporukama uputa za uporabu skalpela (za više detalja pogledajte odjeljak o razini snage u Poglavlju II).
X. Zvuk: Generator koristi različite zvukove za označavanje razine aktivacijske snage.

Odjeljak II Rad opreme

Važna napomena: Korisnički priručnik ultrazvučne kirurške opreme uključuje upute za rad generatora CSUS8000 i nožne sklopke (vidi Poglavlje IX – Tehnički uvjeti opreme). To nije referenca za kirurške tehnike.
Napomena: Prije uporabe opreme, savjetuje se da pročitate i upute za pretvarač i skalpel.
Nakon instalacije, možete upravljati opremom.

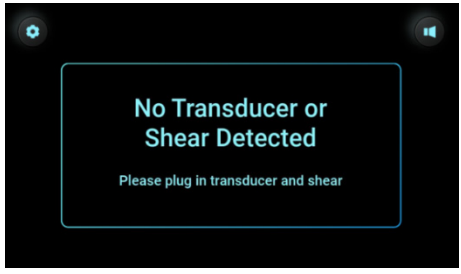
UPOZORENJE: Kako biste izbjegli ozljede korisnika ili pacijenta tijekom pregleda opreme, oprezno držite distalni kraj instrumenta dalje od drugih uređaja, kirurške zavjese, pacijenta ili drugih predmeta. Tijekom pregleda potrebno je provesti sigurnosne mjere poduzete u prisutnosti para (prema postupcima i propisima bolnice).

Rad sustava podijeljen je na tri dijela: pokretanje sustava i identifikaciju pretvarača i skalpela, testiranje pretvarača te postavljanje skalpela i sustava.
1. Slijed inicijalizacije i identifikacija pretvarača i skalpela:
Nakon pritiskanja tipke za stanje pripravnosti, prikazat će se sljedeća slika:

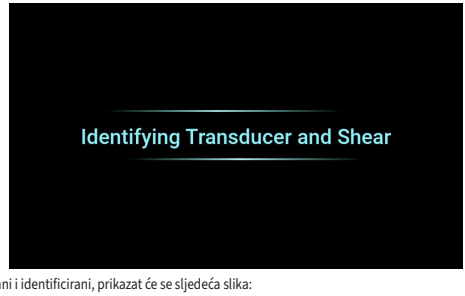




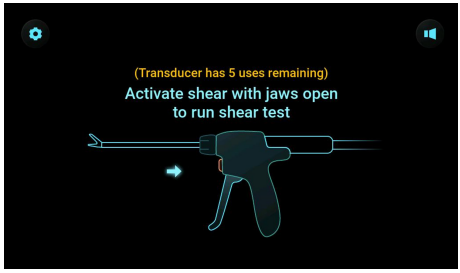
Ako na generator nije spojen pretvarač ili skalpel ili su pogrešno spojeni, prikazat će se sljedeća slika:



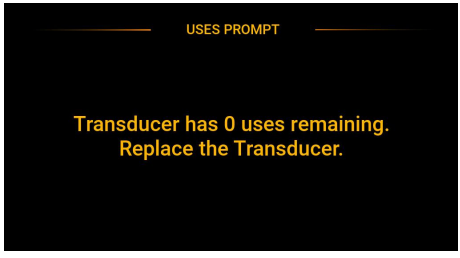
Ako su pretvarač i skalpel ispravno spojeni na generator, prikazat će se sljedeća slika:



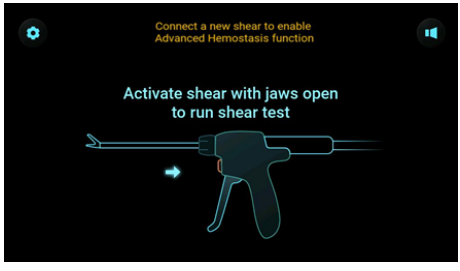
Kada su pretvarač i skalpel pravilno povezani i identificirani, prikazat će se sljedeća slika:



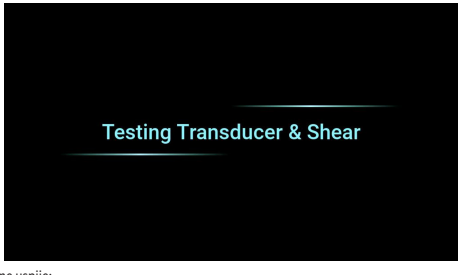
Napomena: ako je preostala uporaba pretvarača manja od 10, prikazat će se sljedeća slika. Obratite pozornost na broj jer je potrebno pretvoriti pretvarač kada je broj nula:



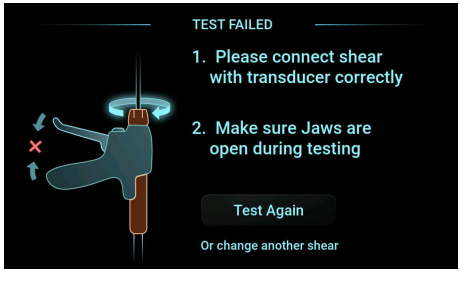
Kada se napredna funkcija hemostaze koristi nula puta, prikazat će se sljedeća slika:



2. Testiranje pretvarača i skalpela:
Kad identifikacija pretvarača i skalpela bude dovršena i prikaže se poruka „Aktiviraj skalpel s otvorenim čeljustima za pokretanje ispitivanja skalpela“, pritisnite bilo koji gumb na skalpelu i prikazat će se sljedeća slika:



Sljedeća slika prikazat će se kada testiranje ne uspije:



Sljedeća slika prikazat će se kada testiranje uspije i automatski će prijeći na sljedeću sliku:



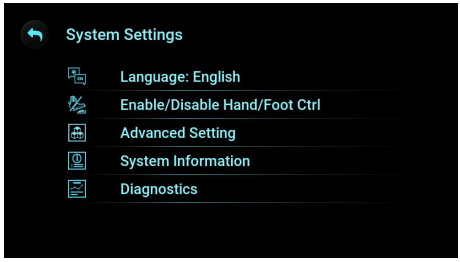
Kada se povežete sa Škarama bez funkcije Napredna hemostaza, prikazat će se sljedeća slika radnog stanja:



Kada se povežete sa Shears s funkcijom Advanced Hemostasis, prikazat će se sljedeća slika radnog stanja:



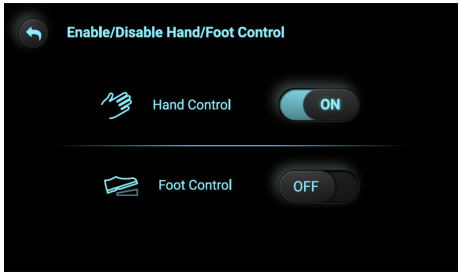
Izlazni način rada bit će istaknut kada pritisnete odgovarajući gumb.
3. Postavke sustava:
Kliknite ikonu postavke u gornjem lijevom kutu zaslona, a stavke postavki sustava su sljedeće:



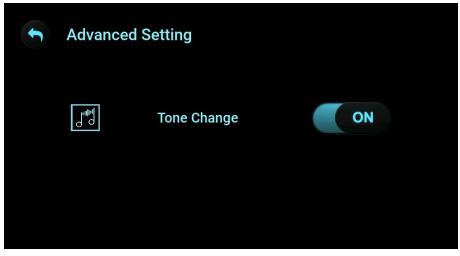
Pritisnite ikonu Jezik, a zatim kliknite jezik za promjenu prikazanog jezika.



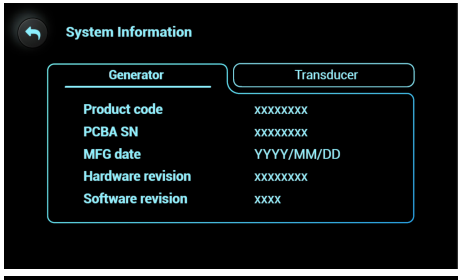
Kliknite „Omogući / onemogući upravljanje rukom / nogom“, a zatim kliknite opciju za promjenu opcija.

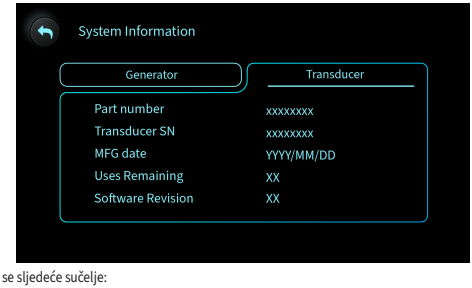


Kliknite "Advanced Setting", a zatim kliknite mogućnost da biste promijenili mogućnosti.

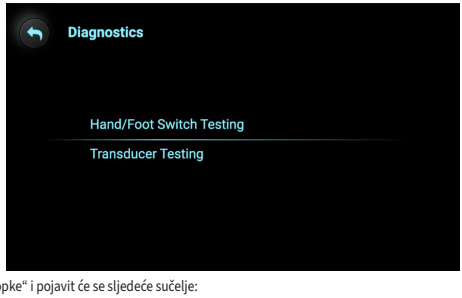


Kliknite stavku informacija o sustavu za prikaz sljedećeg sučelja:

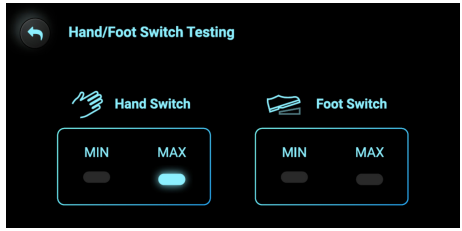




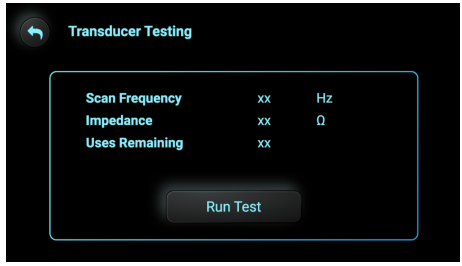
Pritisnite dijagnostičku stavku i pojavit će se sljedeće sučelje:



Kliknite stavku „Testiranje ručne/nožne sklopke“ i pojavit će se sljedeće sučelje:



Pritisnite testiranje pretvarača i pojavit će se sljedeće sučelje:



Odustani
Pritisnite ikonu „Povratak“ u gornjem lijevom kutu zaslona da napustite postavke sustava i vratite se u stanje pripravnosti sustava.

Odjeljak III Isključivanje generatora

I. Pritisnite gumb za stanje pripravnosti generatora i izvucite kabel za napajanje iz utičnice.
II. Odvojite pretvarač i skalpel te rukujte njima u skladu s njihovim uputama za uporabu.
III. Očistite generator, nožnu sklopku i pretvarač prema postupcima navedenima u poglavlju V Čišćenje

Poglavlje IV – Rješavanje problema

Generator ima niz signala upozorenja i kodova grešaka koji pomažu u prepoznavanju i otkrivanju grešaka na elementima i komponentama. Ovi signali i kodovi pomažu u kliničkoj prosudbi i opažanju umjesto da ih zamijene.

Odjeljak I Zvučni indikator i upozorenje

Radno stanje	Vrsta zvuka	Mogući uzrok i mjere otklanjanja
Početno stanje	Normalni radni zvuk	/
	Abnormalan radni zvuk	Kvar hardvera. Za popravak se obratite proizvođaču.
Stanje aktiviranja	Maksimalni radni zvuk	/
	Minimalni radni zvuk	/
	Abnormalan radni zvuk	1) Skalpel je došao u dodir ili uhvatio previše tkiva. Smanjite količinu tkiva u kontaktu sa skalpelom. Ako se i dalje čuje neprekidan zvuk, pažljivo uklonite tkiva koja se skupljaju oko kraja krajnjih efektora skalpela. 2) Greška pretvarača i/ili skalpela.
	NAPREDNI zvuk	/
	ATT zvuk	/

Odjeljak II Kod greške

Generator će greške prepoznati na dva načina: upozorenje i grešku sustava. Kad se greška prepozna, oglasit će se zvuk upozorenja, signal upozorenja pojavit će se na upravljačkoj ploči generatora, a problem će se prikazati na LCD zaslonu. Riješite problem prema sljedećim rješenjima (ili pokušajte riješiti probleme).
Generator će identificirati dvije specifične greške: upozorenje i pogrešku sustava. Kada se utvrdi kvar, sustav šalje zvuk upozorenja, signal indikacije upozorenja pojavljuje se na upravljačkoj ploči generatora, a odgovarajući kôd kvara prikazat će se na LCD zaslonu. Slijedite dolje navedene metode (ili u Vodiču za otklanjanje poteškoća) da biste riješili problem.
Tablica kodova grešaka i poruka

Kod greške	Odgovarajuća poruka greške
Upozorenje	Pravilno povežite skalpel s pretvaračem
Upozorenje	Tijekom testiranja provjerite je li čeljust otvorena
Upozorenje	Otkrivena greška skalpela
Upozorenje	Pretvarač ima 0 preostalih uporaba
Upozorenje	Aktivirajte samo jedan gumb odjednom
Upozorenje	Otpustite pritisak na skalpel
Greška sustava	Greška sustava
Greška sustava	Samoprovjera nije uspjela

1. Uvjerite se da je kabel pretvarača potpuno umetnut u ispravnom položaju.
2. Skalpel je možda bio nepravilno zategnut ili su se neka tkiva nakupila oko kraja skalpela. Pažljivo zategnite skalpel i pažljivo uklonite tkivo koje se nakuplja oko kraja kućišta skalpela. (Ako je testiranje započelo prije operacije, provjerite je li skalpel usmjeren prema zraku. Ako se koriste ultrazvučne škare skalpeli, prije testiranja provjerite je li stezna čeljust otvorena i je li u dodiru s nekim predmetom).
3. Zamijenite pretvarač ili skalpel
4. Uđite u način rada opreme.
Napomena: Pretvarač neće moći ispravno raditi ako njegova temperatura prelazi zadanu vrijednost.
U tom slučaju upotrijebite drugi pretvarač da biste se odmah oporavili ili utvrdili uzrok pogreške i izborne metode oporavka prema sljedećim koracima.

Pretvarač je još uvijek topao jer je upravo prošao sterilizaciju parom. Pustite da se pretvarač hladi na sobnoj temperaturi najmanje 45 minuta.
Ova se metoda može koristiti i ako se pretvarač zagrije nakon duljeg rada pri velikoj snazi.
Ako nema dokaza o pregrijavanju pretvarača i čini se da se problem ne može riješiti, obratite se predstavnicima proizvođača u vezi s održavanjem.
Osim osigurača, u generatoru nema dijelova koje može servisirati operater. Za zamjenu ili servis kontaktirajte sa servisnim osobljem koje je obučila i ovlastila tvrtka Reach Surgical, Inc. ili lokalni zastupnik.
Svako održavanje i nadogradnju generatora mora izvesti servisno osoblje koje je obučila i ovlastila tvrtka Reach Surgical, Inc.
Sljedeći incidenti mogu predstavljati prijetnje kibernetičkoj sigurnosti:
1. Prinudni pristup svim nepovezanim proizvodima za ultrazvučnu kiruršku opremu tvrtke Reach Surgical, Inc.
2. Svaka neovlaštena mrežna komunikacija s ultrazvučnom kirurškom opremom tvrtke Reach Surgical, Inc.
3. Sve nadogradnje firmvera ili softvera koje nije odobrila tvrtka Reach Surgical, Inc.
Ako se dogodi bilo koji od navedenih incidenata, obratite se prodajnom predstavniku tvrtke Reach Surgical, Inc. Ili izravno kontaktirajte s tvrtkom Reach Surgical, Inc. na Reachquality@reachsurgical.com.

Poglavlje V – Čišćenje

Odjeljak I Čišćenje generatora

- Očistite generator prema bolničkim procedurama ili propisima. Prije čišćenja isključite glavno napajanje generatora i izvucite kabel za napajanje iz izlazne jedinice.

UPOZORENJE: Čišćenje može oštetiti generator i uzrokovati udar ili opasnost od požara prolijevanjem ili prskanjem tekućine po generatoru ili uranjanjem generatora u tekućinu.

Provedite čišćenje prema sljedećim koracima
1. Pripremite PH neutralni deterdžent ili PH neutralni enzimski deterdžent prema uputama proizvođača deterdženta.
2. Ručno obrišite sve površine (uključujući zaslon generatora) čistom, mekanom krpom namočenom u malo otopine za čišćenje.
3. Obrišite čistom, mekanom krpom natopljenom toplom vodom iz slavine.
4. Obrišite čistom, mekanom krpom.

Odjeljak II Čišćenje nožne sklopke

Očistite nožnu sklopku i kabel nakon uporabe prema sljedećem postupku:
1. Odvojite nožnu sklopku od generatora.
2. Pripremite PH neutralni deterdžent enzima prema uputama proizvođača.
3. Čvrsto spojite kabel s nožnom sklopkom i uronite ih u otopinu za čišćenje na 2 minute.
Napomena: Kako bi se spriječilo slučajno uključivanje, kabel nožne sklopke koji se koristi za povezivanje generatora trebao bi biti potpuno suh.
4. Nakon uranjanja, ručno pročistite nožnu sklopku i kabel mekanom četkom s čekinjama u otopini za čišćenje.
5. Nožnu sklopku i kabel temeljito isperite toplom vodom iz slavine najmanje 1 minutu
Tijekom ispiranja kabel i nožna sklopka trebaju biti čvrsto spojeni.
6. Obrišite sve površine čistom, mekanom krpom

UPOZORENJE: Nemojte čistiti nožnu sklopku ultrazvučnim strojem za čišćenje.
UPOZORENJE: Kako ne biste oštetili generator, nemojte ga uključivati prije nego kabel za napajanje izmjeničnom strujom bude spojen na generator. Prije montaže provjerite jesu li svi spojevi suhi.

Poglavlje VI – Ispitivanje sigurnosti i funkcionalnosti

UPOZORENJE: Kako biste izbjegli mogući rizik od strujnog udara, ne otvarajte kućište generatora bez ovlaštenja. Svako održavanje i nadogradnju uređaja mora izvesti servisno osoblje koje je obučila i ovlastila tvrtka Reach Surgical, Inc.
UPOZORENJE: Kako bi se izbjegla opasnost od šoka ili opeklina za pacijenta i medicinsko osoblje ili oštećenje opreme ili drugih aparata, potrebno je steći uvid u načela i tehnike laserske kirurgije, elektrokirurgije i ultrazvučne kirurgije. Pazite da se električna izolacija ili uzemljenje ne oštete. Ne uranjajte elektrokirurške jedinice u tekućinu ako to ne zahtijeva dizajn opreme ili nije naznačeno na naljepnici.
UPOZORENJE: Kako biste izbjegli rizik od strujnog udara, ovu opremu smijete priključiti samo na mrežni napon sa zaštitnim uzemljenjem.
UPOZORENJE: Kako biste izbjegli ozljede korisnika ili pacijenta, tijekom pregleda opreme držite skalpel dalje od drugih uređaja, kirurške zavjese, pacijenta ili drugih predmeta. Tijekom pregleda opreme potrebno je provesti sigurnosne mjere poduzete u prisutnosti para (prema procedurama i propisima bolnice).

Provedite ispitivanje sigurnosti i funkcionalnosti pretvarača, generatora i nožne sklopke prema procedurama i propisima bolnica. Za ispitivanje sigurnosti i funkcionalnosti drugih komponenti koje koristi više pacijenata, pogledajte upute za uporabu svake komponente.

Odjeljak I Ispitivanje sigurnosti

Generator: Provjeru struje curenja trebaju provoditi ovlašteni bolnički tehničari.
Nožna sklopka: Provjerite jesu li papučica, priključak kabela i kabel napukli ili na neki drugi način oštećeni. Zamijenite je ukoliko je oštećena.
Druge komponente: Provjerite sukladno uputama za uporabu.

Odjeljak II Ispitivanje funkcionalnosti

1. Pripremite kompletan set skalpela i spojite pretvarač prema opisu odjeljka III – Instalacija i rad opreme.
2. Provjerite je li moguće ući u radno stanje.
3. Provjerite jesu li prikazane razina VAR snage 3 i FULL snage razine 5.
4. Pritisnite gumb za povećanje i smanjenje snage kako biste bili sigurni da se razina snage VAR može promijeniti s razine 1 na 5,
5. Isključite napajanje generatora. Pričekajte 5 sekundi, a zatim uključite napajanje generatora. Pričekajte 15 sekundi.
6. pri ulasku u radno stanje provjerite jesu li prikazane VAR razine snage 3 i FULL snage razine 5. Provjerite je li generator aktiviran u skladu sa zahtjevima. Pretvarač držite tako da krajnji kraj pokazuje prema zraku i nagazite na FULL papučicu nožne sklopke. Provjerite pokazivač razine FULL snage na ekranu kako biste provjerili treperi li i čuje li se zvuk koji označava POTPUNU aktivaciju.
7. Pretvarač držite tako da krajnji kraj pokazuje prema zraku i nagazite na VAR papučicu nožne sklopke. Provjerite treperi li indikator razine snage VAR na zaslonu i čuje li se zvuk koji označava aktiviranje razine VAR.

UPOZORENJE: Kako bi se izbjegla ozljeda korisnika ili pacijenta u slučaju slučajne aktivacije, skalpeli ne smiju biti u kontaktu s pacijentom, zavjesama ili zapaljivim materijalima dok se ne koriste.

Poglavlje VII – Upozorenja i identifikacija

UPOZORENJE: Samo osoblje koje je certificirano i upoznato s minimalno invazivnom tehnikom smije izvesti minimalno invazivni kirurški zahvat. Prije izvođenja minimalno invazivnog kirurškog zahvata konzultirajte medicinsku literaturu koja se odnosi na minimalno invazivnu tehniku, komplikacije i kirurški rizik.
UPOZORENJE: Minimalno invazivni medicinski proizvodi mogu se razlikovati ovisno o proizvođaču. Ako se u jednom kirurškom zahvatu koriste minimalno invazivni medicinski uređaji i pribor različitih proizvođača, provjerite kompatibilnost prije početka postupka.
UPOZORENJE: Kao i svi izvori energije (visokofrekventni, laserski ili ultrazvučni), treba uzeti u obzir i moguću kancerogenu ili infekcijsku opasnost uzrokovanu nusproduktima tkiva, poput dima i magle. Kod otvorenih i abdominalnih kirurških zahvata potrebno je poduzeti odgovarajuće zaštitne mjere, poput nošenja naočala i respiratora filtarskog tipa te korištenja učinkovitih usisavača dima.

UPOZORENJE: Nakon uporabe ovog aparata, provjerite je li tkivo prestalo krvariti. Ako nije, potrebno je poduzeti odgovarajuće mjere.
UPOZORENJE: Korištenje proizvoda koje proizvode ili distribuiraju tvrtke koje nije potvrdila tvrtka Reach Surgical, Inc. može biti nekompatibilno s ultrazvučnim skalpelom CSUS. Korištenje ovih proizvoda može dovesti do neočekivanih rezultata i ozlijediti korisnika ili pacijenta.
UPOZORENJE: Neke komponente (poput pretvarača) CSUS ultrazvučnog skalpela možda nisu bile sterilizirane prije napuštanja tvornice. Prije ugradnje opreme, sterilizirajte proizvod prema zahtjevima. Za obavijesti o čišćenju i sterilizaciji pogledajte odgovarajuće upute.
UPOZORENJE: Kako ne biste preusmjerili prijenos ultrazvučne energije, nemojte previše pritiskati ručicu skalpela.
UPOZORENJE: Prolijevanje ili prskanje tekućine preko generatora ili u njega ili uranjanje generatora u tekućinu može oštetiti generator i uzrokovati udar ili požar.
UPOZORENJE: Ako je pretvarač očito oštećen, bacite sve oštećene komponente nakon čišćenja i sterilizacije. Jasno označite oštećene komponente kako biste izbjegli zlouporabu.
UPOZORENJE: UVJETI MEĐUSOBNOG POVEZIVANJA zahtijevaju da PRIMIJENJENI DIJELOVI DRUGE ME OPREME KOJI SE KORISTE U KONFIGURACIJI ZA ENDOSKOPSKU PRIMJENU BUDU PRIMIJENJENI DIJELOVI TIPA BF ILI DIJELOVI PRIMIJENJENI TIP CF
UPOZORENJE: Kada se ENERGIZIRANI ENDOSKOPI koriste s ENERGIZIRANIM ENDOTERAPIJSKIM UREĐAJIMA, kao što su smetnje nastale radom visokofrekventne kirurške opreme mogu negativno utjecati na rad druge elektroničke medicinske opreme kao što su monitori i slikovni sustavi.
UPOZORENJE: Minimalno invazivni medicinski proizvodi mogu varirati od proizvođača do proizvođača. Ako se u jednoj operaciji koriste minimalno invazivni medicinski proizvodi i pribor koji proizvode različiti proizvođači, provjerite kompatibilnost prije početka postupka.
UPOZORENJE:Da se prije svake uporabe provjerava vanjska površina dijelova bilo kojeg ENERGIZIRANOG ENDOTERAPIJSKOG UREĐAJA koji su namijenjeni za umetanje u PACIJENTA kako bi se osiguralo da nema nenamjernih grubih površina, oštrih rubova ili izbočina koje mogu uzrokovati ŠTETU: Uporaba pribora, sonde i kabela osim onih koje je odredio ili osigurao proizvođač ove opreme mogla bi rezultirati povećanim elektromagnetskim emisijama ili smanjenim elektromagnetskim imunitetom ove opreme i smanjenim elektromagnetskim imunitetom ove opreme i rezultirati nepravilnim radom.
UPOZORENJE: PRIJENOSNA RF komunikacijska oprema (uključujući periferne uređaje kao što su antenski kabeli i vanjske antene) ne smije se koristiti bliže od 30 cm (12 inča) bilo kojem dijelu ultrazvučne kirurške opreme, uključujući kabele koje je odredio PROIZVOĐAČ. Inače bi mogło doći do degradacije performansi ove opreme.
UPOZORENJE: Kako bi se izbjeglo zagađenje okoliša, aparate za jednokratnu uporabu i električni otpad treba zbrinuti u skladu s postupcima i propisima bolnice.
UPOZORENJE: U opasnosti odmah isključite napajanje.
UPOZORENJE: Aktivna oštrica zagrijava tkivo trenjem i namjerava osigurati dovoljan učinak trenja i smicanja za rezanje i koagulaciju tkiva u dodiru s aktivnom oštricom. Zbog toga korisnik treba biti oprezan s oštricom, stezaljkom i distalnim dijelom osovine jer mogu pokazati povišenu temperaturu.
UPOZORENJE: Izbjegavajte uporabu generatora blizu druge opreme i nemojte je slagati na drugu opremu. Ako je potrebno susjedno ili naslagano korištenje, nadgledajte generator i drugu opremu kako biste osigurali normalan rad.
UPOZORENJE: Svojstva EMISIJA opreme čine je prikladnom za uporabu u industrijskim područjima i bolnicama (CISPR 11 klasa A). Ako se koristi u stambenom okruženju (za koje je obično potreban CISPR 11 klasa B) ova oprema možda neće ponuditi odgovarajuću zaštitu radiofrekvencijskim komunikacijskim uslugama. Korisnik će možda morati poduzeti mjere ublažavanja, poput premještanja ili preusmjeravanja opreme.
UPOZORENJE: Obavijest korisniku i/ili pacijentu da bi svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s proizvodom trebalo prijaviti tvrtki Reach Surgical, Inc Reachquality@reachsurgical.com.
UPOZORENJE: Ovaj uređaj zatvara posude do maksimalnog promjera 7 mm, ovisno o korištenom instrumentu. Dodatne informacije potražite u instrumentu IFU.

Napomena: Dodatna upozorenja i obavijesti potražite u odgovarajućim uputama.

Poglavlje VIII – Elektromagnetska kompatibilnost (EMC)

Proizvod je prošao test elektromagnetske kompatibilnosti koji zadovoljava zahtjeve ograničenja standarda IEC60601-1-2 za medicinsku opremu. Ova ograničenja pružaju razumnu zaštitu od štetnih smetnji u normalnim medicinskim ustanovama.
1. Komponente opreme odnose se na tablicu 1. Komponente ultrazvučne kirurške opreme
2. Kabel ultrazvučne kirurške opreme

Ne.	Naziv kabela	duljina (m)	Štitnik ili ne
1	Kabel pretvarača	2,9	Da
2	Kabel za FSW2	3	Da
3	Kabel za napajanje	5	Ne
4	Izjednačavanje potencijala	0,03	Ne

3. Učinak elektromagnetske podnošljivosti (EMC)
Ova oprema može biti podložna radiofrekvencijskim smetnjama uzrokovanima drugom medicinskom opremom i radiokomunikacijskim uređajima. Kako bi se spriječile takve smetnje, ovaj proizvod testiran je sukladno normi IEC 60601-1-2 i zadovoljava njene zahtjeve. Međutim, tvrtka ne jamči da neće biti apsolutno nikakvih smetnji u pojedinačnim instalacijskim okruženjima.
Ako se ustanovi da je došlo do smetnji u uređaju (što se može utvrditi uključivanjem i isključivanjem uređaja), korisnik (ili osoblje za održavanje koje ima odobrenje tvrtke Reach Surgical, Inc.) trebao bi pokušati poduzeti jednu ili više od sljedećih mjera kako bi riješio problem smetnji:
Podesite smjer ili položaj uređaja koji na njega utječe.
Povećajte udaljenost između ovog uređaja i uređaja koji odašilje.
Za napajanje ove opreme koristite druge izvore napajanja (umjesto energije koja utječe na opremu).
Za ostale prijedloge obratite se dobavljaču ili predstavniku servisa.
Proizvođač nije odgovoran za smetnje uzrokovane sljedećim situacijama: upotrijebite druge spojene kabele osim preporučenih kabela; mijenjati ili modificirati ovu opremu bez dopuštenja. Neovlaštene promjene ili preinake mogu uzrokovati da korisnik izgubi ovlaštenje za rad s ovom opremom.
Sve vrste elektroničke opreme mogu uzrokovati elektromagnetske smetnje drugoj opremi putem zraka ili drugih kabela spojenih na nju. Ne koristite u blizini ovog uređaja uređaje koji mogu emitirati RF signale, poput mobitela, radio primopredajnika ili proizvoda za bežično upravljanje, jer to može uzrokovati da performanse ovog uređaja ne zadovolje navedene specifikacije. Kad su takvi uređaji blizu ovog uređaja, isključite napajanje ovih uređaja. Medicinsko osoblje zaduženo za ovu opremu trebalo bi poučiti tehničare, pacijente i drugo osoblje koje bi moglo biti u blizini ove opreme da u potpunosti ispune gore navedene zahtjeve.
Kako bi u potpunosti postigao navedene performanse EMC-a, korisnik bi trebao ispravno instalirati proizvod prema koracima opisanim u priručniku. Ako postoje problemi povezani s EMC-om, obratite se osoblju za održavanje koje je odobrila tvrtka Reach Surgical, Inc.
Pretvarač (s kabelom) i skalpel definirani su kao primijenjeni dio cjelokupnog sustava.
4. Mjere opreza pri ugradnji proizvoda
Oprema se može koristiti u bolničkom okruženju, ali ne uključuje prostorije za zaštitu od radiofrekvencije oko aktivne visokofrekvencijske kirurške opreme ili gdje je postavljena oprema za udar magnetske rezonancije, jer je intenzitet elektromagnetskih smetnji na tim mjestima visok.
Teoretski se ne mogu točno izmjeriti razdvojna udaljenost i utjecaj fiksne radiokomunikacijske opreme: jakost magnetskog polja koju stvaraju fiksni odašiljači, poput baznih stanica bežičnih (staničnih/bežičnih) telefona, zemaljskih mobilnih radijskih prijamnika, amaterskih radioprijamnika, AM i FM radijskog emitiranja i TV prijenosa, generatora itd. Za procjenu elektromagnetskog okruženja koje stvaraju fiksni radiofrekvencijski odašiljači, potrebno je razmotriti mjerenje elektromagnetskog polja. Ako izmjerena vrijednost jakosti magnetskog polja na mjestu uređaja prelazi odgovarajuću razinu radiofrekvencije navedenu u „Izjavi o smetnjama“, uređaj treba pregledati kako bi se osiguralo da može normalno raditi. Ako se utvrde nenormalni radni uvjeti, potrebno je razmotriti dodatna mjerenja, poput preusmjeravanja ili premještanja opreme ili korištenja prostorije protiv radiofrekvencija.
1) Koristite kabel za napajanje koji je omogućila ili dodijelila naša tvrtka. Proizvodi opremljeni utikačem za napajanje trebaju se ukopčati u fiksnu utičnicu sa zaštitnim uzemljenjem. Nemojte koristiti nikakav adapter ni pretvarač za spajanje utikača.
2) Držite ovaj uređaj što dalje od drugih elektroničkih uređaja.
3)Slijedite korake za povezivanje uređaja.
Opće napomene
(1) Navedite kabel koji se može spojiti na ovaj proizvod.
Korištenje kabela koje osigurava naša tvrtka neće ugroziti učinak elektromagnetske kompatibilnosti ovog proizvoda. Ako se koriste neodređeni kabeli, učinak elektromagnetske kompatibilnosti ove opreme može se značajno smanjiti.
(2) Mjere opreza za zabranu izmjena koje poduzima korisnik
Korisnik ne smije mijenjati ovaj proizvod jer se u protivnom može smanjiti učinak elektromagnetske kompatibilnosti ovog proizvoda.
Modifikacija proizvoda uključuje sljedeće promjene:
a. Kabel (duljina, materijal i ožičenje itd.).
b. Ugradnja/raspored opreme.

c. Konfiguracija opreme/komponente.
d. Dijelovi za zaštitu opreme (dijelovi za otvaranje/zatvaranje poklopca i dijelovi za pričvršćivanje poklopca).
(3) Prilikom rada s opremom svi zaštitni poklopci moraju biti zatvoreni.
Očekuje se da će se ovaj proizvod koristiti u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju, a kupac i korisnik ovog proizvoda trebaju osigurati da se koristi u ovom elektromagnetskom okruženju.
5. Osnovne performanse
Sustav ultrazvučnih noževa koristi ultrazvučnu energiju za rezanje mekih tkiva, dok istodobno dovršava hemostazu i/ili koagulaciju tijekom kirurškog zahvata.

Smjernice i izjava PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETSKE EMISIJE		
Ultrazvučna kirurška oprema namijenjena je uporabi u elektromagnetskom okruženju na način opisan u ovom priručniku. Klijent ili korisnik ultrazvučne kirurške opreme treba se pobrinuti da se koristi u takvom okruženju.		
Ispitivanje emisija	Sukladnost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Radiofrekvencijske emisije CISPR 11	Skupina 1	Ultrazvučna kirurška oprema koristi samo radiofrekvencijsku energiju za svoju internu funkciju. Stoga su njegove RF emisije vrlo niske i nije vjerojatno da će uzrokovati smetnje u blizini elektroničke opreme.
Radiofrekvencijske emisije CISPR 11	Razred A	Svojstva EMISIJA ovu opremu čine prikladnom za uporabu u industrijskim i bolničkim okruženjima
Emisije harmonika IEC 61000-3-2	Razred A	
Promjene napona/treperenje emisija I EC 61000-3-3	Ispunjava zahtjeve	

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost			
Ultrazvučna kirurška oprema namijenjena je uporabi u elektromagnetskom okruženju na način opisan u ovom priručniku. Klijent ili korisnik ultrazvučne kirurške opreme treba se pobrinuti da se koristi u takvom okruženju			
Provjera OTPORNOSTI	IEC 60601 razina ispitivanja	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Elektrostatički pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2,4,8, 15 kV zrak	± 8 kV kontakt ± 2,4,8, 15 kV zrak	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili od keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, Relativna vlažnost zraka trebala bi biti najmanje 30 %.
Električni brzi tranzijenti/ udarni napon IEC 61000-4-4	± 2 kV za vodove napajanja ± 1 kV za ulazne / izlazne vodove	± 2 kV za vodove napajanja ± 1 kV za ulazne / izlazne vodove	Kvaliteta električne energije trebala bi biti standardna za komercijalno ili bolničko okruženje.
Naponski udar IEC 61000-4-5	± 1 kV vod(ovi) na vod(ove) ± 2 kV vod(ovi) na uzemljenje	± 1 kV vod(ovi) na vod(ove) ± 2 kV vod(ovi) na uzemljenje	Kvaliteta električne energije trebala bi biti standardna za komercijalno ili bolničko okruženje.
Pad napona, kratkotrajan prekidi na ulaznim vodovima napajanja IEC 61000-4-11	0 % *U*T; 0,5 ciklusa na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % *U*T; 1 ciklusi 70 % *U*T; 25/30 ciklusa Jednofazno: pri 0 ° 0 % *U*T; 250/300 ciklusa	0 % *U*T; 0,5 ciklusa na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % *U*T; 1 ciklusi 70 % *U*T; 25/30 ciklusa Jednofazno: pri 0 ° 0 % *U*T; 250/300 ciklusa	Kvaliteta električne energije trebala bi biti standardna za komercijalno ili bolničko okruženje. Ako je korisnik ultrazvučnog kirurškog sustava Oprema zahtijeva nastavak rada tijekom prekida napajanja, preporučuje se ultrazvučni kirurški zahvat Oprema se napaja iz neprekinutog izvora napajanja ili baterije.
Frekvencija napajanja (50 – 60 Hz) Magnetsko polje IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Frekvencija snage magnetskih polja treba biti na istoj razini. Standardnog mjesta u standardnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost			
Ultrazvučna kirurška oprema predviđena je za uporabu u elektromagnetskom okruženju na način opisan u ovom priručniku. Klijent ili korisnik ultrazvučne kirurške opreme trebao bi omogućiti da se koristi u takvom okruženju			
OTPORNOST ispitivanje	IEC 60601 ispitivanje razina	Sukladnost razina	Elektromagnetsko okruženje- vođenje
Vođene RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 V u ISM pojasevima između 0,15 MHz i 80 MHz	3 V	Prijenosne i mobilne RF komunikacije Oprema se ne smije koristiti bliže bilo kojem dijelu ultrazvučne kirurške opreme, uključujući kabele, od preporučene udaljenosti razdvajanja izračunate iz jednadžbe za frekvenciju odašiljača. Preporučena udaljenost odvajanja $d = \left[\frac{3.5}{V1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,7 GHz pri čemu je *P* najveća izlazna snaga
zračena RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	3 V/m	pretvarača u vatima (W) sukladno proizvođaču pretvarača, a *d* je preporučena udaljenost odvajanja u metrima (m). Jačine polja fiksnih RF odašiljača, utvrđene elektromagnetskim snimanjem lokacije. 3 trebale bi biti manje od razine usklađenosti u svakom frekvencijskom području. Do smetnji može doći u blizini opreme označene sljedećim simbolom:  ULAZ KUĆIŠTA ME OPREME i ME SUSTAVA moraju se ispitati kako je navedeno u tablici 9 IEC 60601-1-2 s pomoću metoda ispitivanja navedenih u normi IEC 61000-4-3.

Preporučene udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i ultrazvučne kirurške opreme			
Ultrazvučna kirurška oprema ima za cilj primjenu u elektromagnetskom okruženju u kojem se kontroliraju zračene RF smetnje. Klijent ili korisnik ultrazvučne kirurške opreme može pomoći u sprječavanju elektromagnetskih smetnji održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i mobilne radiofrekvencijske komunikacijske opreme (odašiljača) i ultrazvučne kirurške opreme prema sljedećoj preporuci, sukladno maksimalnoj izlaznoj snazi komunikacijske opreme.			
Nazivna maksimalna izlazna snaga predajnika w	Udaljenost razdvajanja prema frekvenciji predajnika /m		
	150 kHz do 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz do 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,36999	0,36999	0,73681
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69986	3,69986	7,36811
100	11,7	11,7	23,3

Napomena: Ove smjernice nisu primjenjive u svim situacijama. Elektromagnetska propagacija je pod utjecajem apsorpcije i refleksije zgrada, objekata i ljudi.

Poglavlje IX – Tehnički uvjeti opreme

UPOZORENJE: Ultrazvučna kirurška oprema mora se upotrebljavati u navedenom rasponu okolne temperature u skladu sa zahtjevima.
UPOZORENJE: Uvjerite se da napon izlazne utičnice ispunjava zahtjeve generatora. Neispravno priključenje napajanja može oštetiti generator i uzrokovati udar ili požar.

Komponente potrebne za rad:
Generator (CSUS8000)
Pretvarač (TRA6)
Nožna sklopka (FSW2)
Smicanje: za više informacija pogledajte priručnik za operaciju smicanja..
Stupanj zaštite od strujnog udara: Primijenjeni dio tipa CF
Stupanj zaštite od strujnog udara: Razred I
Stupanj zaštite od štetnog prodiranja vode: Nožna sklopka: IPX8
Nazivna ulazna snaga:
Napon napajanja: 100 do 240 V, 50/60 Hz, 250 V A
Radni uvjeti:
Radna temperatura: 10 °C do 30 °C
Relativna vlažnost ≤ 70 %.
Tlak zraka: 860hPa-1060hPa
Uvjeti transporta i skladištenja:
Temperatura: -40 °C ~ 55 °C (Generator, pretvarač i nožna sklopka)
Temperatura: -10 °C ~ 55 °C (skalpel)
Vlažnost: ≤ 80 %
Tlak zraka: 860hPa-1060hPa
Način rada: Vrijeme kontinuiranog rada: ≤ 15 s; interval: ≥ 15 s
Težina (nezapakirano): Generator: nazivna težina je 7 kg
Osigurač: ¢ 5*20 T5AH250V
Glomazni volumen
Generator tipa CSUS 8000: (V × Š × D): 34 cm × 34 cm × 16 cm
Odlaganje u otpad: Nakon isteka vijeka trajanja opreme, treba je zbrinuti u skladu s lokalnim ekološkim zahtjevima za rukovanje otpadom. Postoji ćelijska baterija koja bi trebala biti otpadna baterija za recikliranje.

AP/APG klasifikacija: Nije oprema klase AP/APG
Vrsta upravljanja frekvencijom sustava: kontinuirano automatsko podešavanje frekvencije pogona, neovisno o opterećenju, tijekom rada.
Indeks pričuvne snage: ≥ 2,5
Radni hod vibracija primarnog vrha: 25 µm ~ 110 µm
Verzija izdanja softvera: V01.01
Napomena: Za zamjenu osigurača obratite se servisnom osoblju koje je obučila i ovlastila tvrtka Reach Surgical, Inc. ili lokalni predstavnik. Postupak zamjene navodi se u servisnom priručniku.

Poglavlje X – Usluge podrške korisnicima i jamstvo

Reach Surgical, Inc. jamči da ovaj proizvod nema grešaka u materijalu i izradi pri normalnoj uporabi i preventivnom održavanju za dolje navedeno jamstveno razdoblje. Obveza tvrtke Reach Surgical prema ovom jamstvu ograničena je na popravak ili zamjenu, prema nahođenju tvrtke Reach Surgical, bilo kojeg proizvoda ili dijela, koji je vraćen tvrtki Reach Surgical, Inc. ili njenom distributeru u dolje navedenom primjenjivom razdoblju, a za koje je ispitivanje otkrilo da ima kvar. Ovo jamstvo ne odnosi se na nijedan proizvod niti njegov dio koji je
(1) bio pod štetnim utjecajem zbog uporabe s uređajima koje su proizveli ili distribuirale tvrtke koje nemaju ovlaštenje kompanije Reach Surgical, Inc. (2) popravljen ili izmijenjen izvan tvornice tvrtke Reach Surgical tako da prema prosudbi tvrtke Reach Surgical to utječe na njegovu stabilnost i pouzdanost.
(3) podvrgnut nepravilnoj uporabi, nemaru ili nezgodi, ili (4) korišten osim u skladu s predviđenim parametrima i načinom uporabe, uputama i smjernicama za proizvod ili s funkcionalnim, radnim ili ekološkim standardima za slične proizvode općenito prihvaćenima u ovoj djelatnosti.

Na proizvode tvrtke Reach Surgical daje se jamstvo s dolje navedenim trajanjem nakon isporuke izvornom kupcu:

Pretvarač	1 godina za komponente i rad
Generator	1 godina za komponente i rad
Nožna sklopka.	1 godina za komponente i rad

Ako nije određeno mjerodavnom lokalnom zakonu, ovo jamstvo zamjenjuje sva druga jamstva. Izričito ili implicitno. Uključujući jamstva isplativosti i prikladnosti za određenu namjenu. I od svih ostalih obveza ili odgovornosti tvrtke Reach Surgical. Inc. i isključivi je pravni lijek kupca. Ni u kojem slučaju Reach Surgical Inc. neće snositi odgovornost za posebne, slučajne ili posljedične štete, između ostalog: Štete nastale gubitkom uporabe, dobiti. Poslovanje ili ugled, osim ako je to izričito predviđeno posebnim zakonom.

Reach Surgical, Inc. ne preuzima niti ovlašćuje bilo koju drugu osobu da preuzme bilo kakvu drugu odgovornost u vezi s prodajom ili uporabom bilo kojeg proizvoda tvrtke Reach Surgical Inc. Ne postoje jamstva koja nadilaze odredbe ovog Ugovora.

Reach Surgical, Inc. zadržava pravo na izmjene proizvoda koje je izradio i/ili prodao u bilo kojem trenutku bez preuzimanja obveze da izvrši te ili slične promjene na proizvodima koje je prethodno izradila i/ili prodala tvrtka Reach Surgical, Inc.

ultrahangos sebészeti eszköz Utasítások

Kérjük, olvassa el figyelmesen az összes információt.

FIGYELMEZTETÉS: Az ultrahangos sebészeti berendezések biztonságos és hatékony használata a kezelő megértésén múlik. A berendezés biztonságának és hatékonyságának biztosítása érdekében el kell olvasni, meg kell érteni és be kell tartani a berendezéshez mellékelt használati utasítást.
FIGYELMEZTETÉS: Ezt a berendezést kizárólag orvosi műtéti eljárásokhoz tervezték.
FIGYELMEZTETÉS: Ne használja ezt a berendezést olyan helyen, ahol levegővel, oxigénnel vagy nitrogén-oxiddal kevert gyúlékony érzéstelenítő gázok vannak jelen. A más fémkészülékekkel való ütközés során keletkező szikrák gyúlékony gázokat gyújthatnak meg.

I fejezet – Áttekintés

zés lágyszöveti bemetszésekhez javallott, amikor a vérzéscsillapítás és a minimális hősérülés kívánatos. Az ultrahangos sebészeti berendezések eszközei az elektrosebészet, a lézer és az acélszikék kiegészítőjeként vagy helyettesítőjeként használhatók.

Rendeltetésszerű használat

Ez a műszer lágyszöveti metszésekre szolgál, amikor vérzéscsökkentésre és minimális hősérülésre van szükség.

Jelzések

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

Rendeltetésszerű felhasználó

Ezt az eszközt olyan egészségügyi szakemberek használják, akik ezt az eszközt sebészeti célokra használják.

Rendeltetésszerű használat Környezet

Ezt a műszert kórházi használatra szánják.

A tervezett betegpopuláció:

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

Klinikai előnyök

• Rövidebb műtéti idő;
• Kevesebb intraoperatív vérzés;
• Kevesebb hősérülés.

Ellenjavallatok

A műszerek nem alkalmasak csontok bemetszésére.
Az eszközök nem fogamzásgátló petevezeték-zárásra szolgálnak.

A beteg célcsoportok

Olyan betegek, akiknek olyan műtétre van szükségük, ahol lágyszöveti bemetszések szükségesek vérzéscsillapítással és minimális hőkárosodással.

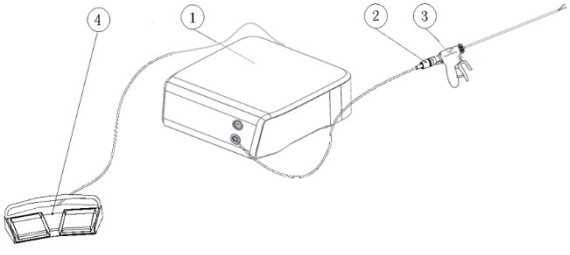
II. fejezet - Az ultrahangos sebészeti berendezések összetétele és működési elvei

I. szakasz Berendezés alkatrészei

1. táblázat Az ultrahangos sebészeti berendezések összetevői

Modell	Összetétel	
	Alkatrész neve	Modellszám.
Ultrahang sebészeti berendezések	Ultrahang sebészeti berendezések generátora	CSUS8000
	Ultrahangos sebészeti berendezések transzducere	TRA6
	Ultrahangos sebészeti berendezések lábkapcsolója	FSW2

A generátor kompatibilis a Reach Surgical, Inc. által gyártott ollókkal. Az ollóműszerek nem tartoznak ebben a csomagolásban, és külön kell megvásárolni. Az olló részleteit lásd az olló kézikönyvében.



1. ábra Az ultrahangos sebészeti berendezés összetételének rajza
1. Generátor. 2. Átalakító. 3. Szikét. 4. Lábkapcsoló.

1. Generátor (CSUS8000)
A generátor kezelőfelület-kijelzőt, eszközállapot-felügyeletet, ATT funkciót és I/O vezérlést biztosít. A különböző szintek a megfelelő energiakibocsátást biztosítják a szike és a lábkapcsoló vezérlésével.
Az ATT funkció meghatározása: A rendszer képes automatikusan beállítani az ultrahangos kimeneti energiát a különböző szövetek visszajelzései alapján.

2. A transzducer (további információkért lásd a transzducer használati útmutatóját) arra szolgál, hogy a kompatibilis generátorból származó elektromos energiát mechanikus mozgásra alakítsa át a műszerlapátok számára. Ez a jelátalakító kompatibilis generátorral való használatra készült.

- A jelátalakító egy vezetékhez van csatlakoztatva, amely a generátor elejéhez csatlakozik.
- A transzducer újrafelhasználható műszer, korlátozott élettartammal.
- A transzducer nem steril csomagolásban van, és használat előtt az utasításoknak megfelelően sterilizálni kell.

3. Szike (további információkért lásd a szike használati útmutatóját)
Megjegyzés: Ebben a kézikönyvben az eldobható ultrahangos szikékre „szike" néven hivatkozunk.
Az ultrahangos rezgés a transzducerről a szikére kerül, és a szövet vérzéscsillapító vágására és/vagy koagulációjára szolgál.
Felhívjuk figyelmét, hogy a transzducerből érkező mechanikus rezgést az amplitúdó transzformátor felnagyítja. A rezgés mikroszkopikus és szabad szemmel láthatatlan. Az eljárás során kerülje el, hogy a hegyével nem kívánt célpontokat érintsen meg.
4. Lábkapcsoló
A lábkapcsoló az ultrahangos energia ki- és bekapcsolására szolgál.
5. Rendszermód és teljesítményszint
A generátor kétféle kimeneti módot biztosít: VAR és FULL. A VAR-teljesítményt a felhasználó 1-től 5-ig állíthatja be a kezelőfelület kijelzőjén lévő gombok megnyomásával. A TELJES teljesítmény mindig az 5. szinten marad. A nagyobb teljesítményszínt (FULL) a gyors szövetvágáshoz használatos. A jobb vérzéscsillapítás érdekében alacsonyabb teljesítményt (VAR) használnak. A szövetre átvitt energia és az előállított szöveti hatás számos tényezőtől függ, beleértve a teljesítményszintet, a szike alakját, a szike teljesítményét, a szorítóerőt (ha van ilyen), a szövetfeszültséget, a szövet típusát, a patológiát és a műtéti megközelítést.
Ha speciális hemosztázis funkcióval rendelkező ollóhoz csatlakozik, a generátor két kimeneti módot biztosít: VAR és ADVANCED. A VAR teljesítményt a felhasználó 1-től 5-ig állíthatja be az interfész kijelzőjén lévő gombok megnyomásával. Az alapértelmezett szint az 5. szinten marad.Az ADVANCED fejlett azt jelenti, hogy fejlett hemosztázist function.is gyors szövetvágáshoz használnak. A jobb hemosztázis érdekében alacsonyabb teljesítményt használnak. A szövetbe továbbított energia és a keletkező szövethatás számos tényezőtől függ, beleértve a teljesítményszintet, a nyírási alakot, a nyírási teljesítményt, a szorítóerőt (ha van ilyen), a szövetfeszültséget, a szövet típusát, a patológiát és a műtéti megközelítést.

II. szakasz Használati utasítás

(2-1. ábra Előlap)
1. Kijelző/érintőképernyő
Megjeleníti a rendszerinformációkat, és interfészként szolgál a vezérlők és beállítások módosításához.
"2. Transzducer aljzat
A jobb alsó sarokban lévő aljzat, amely a jelátalakító és a generátor összekapcsolására szolgál.
3. Készenléti gomb
Nyomja meg a készenléti gombot a generátor bekapcsolásához. Hosszan nyomja meg a kikapcsoláshoz.
(2-2. ábra Hátsó panel)
4. Szellőzőnyílások
5. Berendezésbővítő interfész
A berendezések funkcióinak bővítésére és karbantartására szolgál.
6. Potenciális kiegyenlítés
Ha a felhasználó nem tud megbizonyosodni arról, hogy a hálózati aljzat biztonságosan földelve van, a felhasználó ezen a porton keresztül csatlakoztathatja a védett földelést.
7. Elektromos aljzat
Az aljzat a tápkábel generátorhoz való csatlakoztatására szolgál.
8. Lábkapcsoló aljzat
Ez a 2-2. ábrán látható kör alakú aljzat, amelyet a felhasználó a lábkapcsolóhoz csatlakoztathat.
9. Szerelőnyílás

III. szakasz Kicsomagolási értesítés

Az ultrahangos sebészeti berendezés összetevői külön vásárolhatók meg. A megvásárolt alkatrészek átvételekor ellenőrizze, hogy vannak-e látható szállítási sérülések. Bármilyen kár esetén kérjük, forduljon a vállalathoz vagy a helyi ügynökhöz.
Az összetevők közé tartoznak a következők (lásd a IX fejezetet - A berendezés műszaki feltételei):
Generátor (CSUS8000) - beleértve a generátort, a tápkábelt és a felhasználói kézikönyvet.
Transzducer (TRA6) - beleértve a transzducert kábellel.
Lábkapcsoló (FSW2) - beleértve a lábkapcsolót és a levehető kábelegységet.
Megjegyzés: A felhasználói kézikönyv tartalmazza a hiba felismerésének és elhárításának útmutatóját.

III. fejezet - A berendezések telepítése és üzemeltetése

FIGYELMEZTETÉS: Az interferencia veszélyének csökkentése érdekében az elektrosebészeti berendezéseket és az ultrahangos sebészeti berendezést külön áramkörökhöz kell csatlakoztatni.
FIGYELMEZTETÉS: A felhasználó vagy a beteg sérülésének elkerülése érdekében a véletlen aktiválás esetén, ha az ultrahangos sebészeti berendezés generátora megsérült, vagy felmerül a gyanú, hogy leesett, vagy víz került bele, a használatra való alkalmasság eldöntése előtt orvosbiológiai értékelést kell végezni.

I. szakasz A berendezés bekapcsolása

I. A telepítés előtt győződjön meg arról, hogy a tápkábel nincs csatlakoztatva a generátorhoz.
II. Helyezze a generátort sík felületre.

FIGYELMEZTETÉS: A generátort a megadott környezeti feltételek mellett kell üzemeltetni. A követelményeket lásd a IX fejezetben - A berendezés műszaki feltételei.

III. Csatlakoztassa a tápkábelt a generátor hátlapján található váltóáramú bemeneti aljzathoz. Ekkor a rendszer nincs elindítva, és a Készenléti lámpa lélegző villogó állapotban van.

FIGYELMEZTETÉS: Biztosítsa, hogy az áramellátás megfeleljen a generátor követelményeinek (lásd a IX fejezetet - A berendezés műszaki feltételei). A tápegység nem megfelelő csatlakoztatása károsíthatja a generátort, vagy áramütést vagy tűzveszélyt okozhat.
FIGYELMEZTETÉS: Kérjük, tartsa a generátort és a tápkábelt olyan helyzetben, amely könnyen elválasztható, hogy vészhelyzet esetén a tápegység időben lekapcsolódjon.

IV. Csatlakoztassa a lábkapcsolót a generátor hátlapján lévő lábkapcsoló aljzathoz.
• Győződjön meg róla, hogy a csatlakozó aljzata száraz és tiszta.
• Kerülje a folyadék bevezetését, mivel az véletlen aktiválódást okozhat.

FIGYELMEZTETÉS: Aktiválás előtt mindig tartsa távol a teszthegyet az emberektől, hogy elkerülje a felhasználó, más készülékek vagy más tárgyak sérülését.

V. Csatlakoztassa a szikét a transzducerhez a kezelési utasításnak megfelelően.
VI. Győződjön meg róla, hogy a jelátalakító csatlakozója száraz és tiszta, majd csatlakoztassa a jelátalakító kábelét biztonságosan az előlapon lévő aljzathoz.
VII. Nyomja meg a készenléti gombot a generátor bekapcsolásához. A generátor megkezdi az inicializálási folyamatot.
Az inicializálási sorrendben megjelenő információkat lásd a III. fejezet II. szakaszának leírásában.
Ha az inicializálási sorrend eltér a fent leírtaktól, kérjük, forduljon a kórházi eljárásoknak megfelelően tanúsított karbantartó személyzethez. A berendezés várható helyét a kórház sebészeti szakszemélyzete fogja meghatározni.
VIII. Az inicializálási folyamat befejezése után a generátor készenléti üzemmódba lép. Ha hibát észlel, az LCD-képernyőn megjelenik egy hibakód, és figyelmeztető hangjelzés hallható. További részletekért lásd a IV. fejezetet.
IX. Rendszermód és teljesítményszint: a generátor alapértelmezett teljesítményszintje 3 (VAR) és 5 (FULL). A VAR teljesítményszint beállításához nyomja meg a

folyadékkristályos képernyő bal oldalán lévő FEL/LE nyilakat, hogy 1-től 5-ig változtassa azt. Állítsa be a teljesítményszintet a sebész preferenciáinak és/vagy a szike kezelési útmutatójában szereplő ajánlásnak megfelelően (további részletekért lásd a II. fejezetben a teljesítményszintről szóló részt).
X. Hang: A generátor különböző hangokkal jelzi az aktiválási teljesítményszintet.

II. szakasz A berendezés üzemeltetése

Fontos megjegyzés: Az ultrahangsebészeti berendezés felhasználói kézikönyve tartalmazza a CSUS8000 generátor és a lábkapcsoló kezelési utasításait (lásd a IX fejezetet - A berendezés műszaki feltételei). Ez nem a sebészeti technikák referenciája.
Megjegyzés: A berendezés használata előtt ajánlatos elolvasni a transzducer és a szike használati utasítását is.
A telepítés után a berendezés már működtethető.

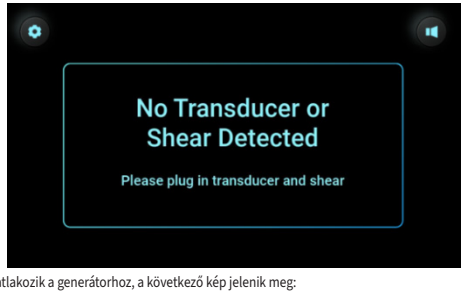
FIGYELMEZTETÉS: A felhasználó vagy a beteg sérülésének elkerülése érdekében a készülék ellenőrzése során óvatosan tartsa távol a műszer disztális végét más készülékektől, a sebészeti kendőktől, a betegtől vagy más tárgyaktól. Az ellenőrzés során a gőzök jelenlétében hozott biztonsági intézkedéseket (a kórházi eljárásoknak és előírásoknak megfelelően) végre kell hajtani.

A rendszer működése három részre oszlik: a rendszer indítása és a transzducer és a szike azonosítása, a transzducer és a szike tesztelése és a rendszer beállítása.
1. A transzducer és a szike inicializálási sorrendje és azonosítása:
A készenléti gomb megnyomása után a következő kép jelenik meg:





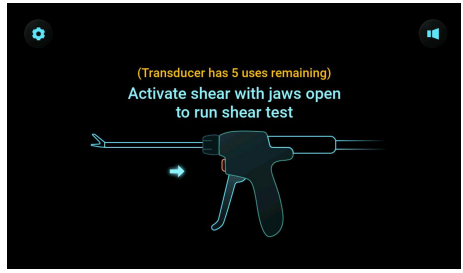
Ha nincs transzducer vagy szike csatlakoztatva a generátorhoz, vagy ha rosszul vannak csatlakoztatva, a következő kép jelenik meg:



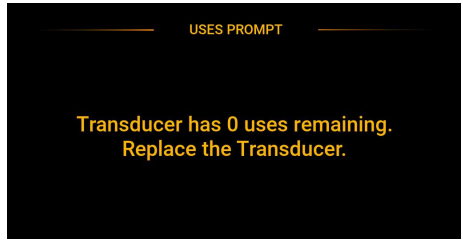
Ha a transzducer és a szike megfelelően csatlakozik a generátorhoz, a következő kép jelenik meg:



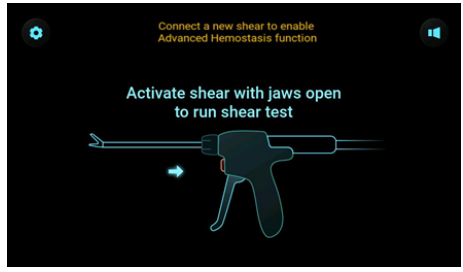
Ha a transzducer és a szike megfelelően csatlakoztatva és azonosítva van, a következő kép jelenik meg:



Megjegyzés: ha a jelátalakító hátralévő használata kevesebb, mint 10, a következő kép jelenik meg. Kérjük, figyeljen a számra, mivel a jelátalakítót ki kell cserélni, ha a szám nulla:



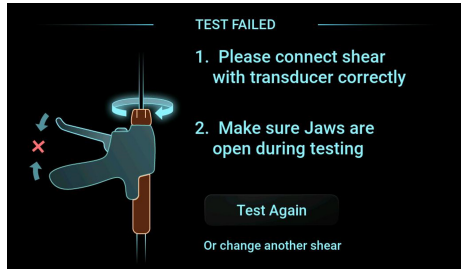
Ha a fejlett hemosztázis funkciót nulla alkalommal használják, a következő kép jelenik meg:



2. A transzducer és a szike tesztelése:
Amikor a transzducer és a szike azonosítása befejeződött, és megjelenik a „Aktiválja a szikét nyitott állkapcsokkal a szike teszt futtatásához", nyomja meg a szike bármelyik gombját, és a következő kép jelenik meg:



A következő kép jelenik meg, ha a teszt sikertelen volt:



A következő kép jelenik meg, ha a tesztet sikeresen elvégezte, és automatikusan átvált a következő képre:



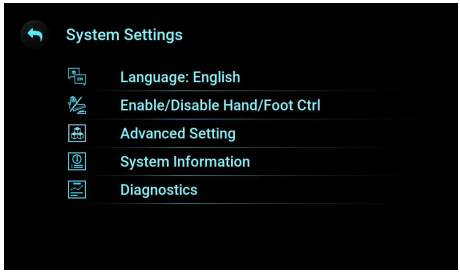
Ha speciális hemosztázis funkció nélküli ollóhoz csatlakozik, a következő Munkaállapot kép jelenik meg:



Ha speciális hemosztázis funkcióval rendelkező ollóhoz csatlakozik, a következő Munkaállapot kép jelenik meg:A MIN gomb megnyomásakor a működési állapot a következő képen látható:



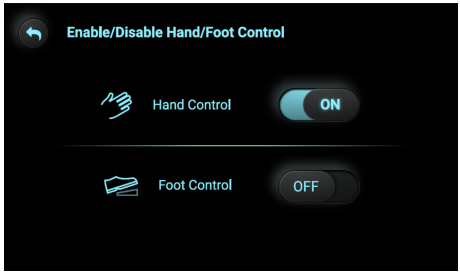
A kimeneti mód ki lesz emelve, amikor megnyomja a megfelelő gombot.
3. Rendszerbeállítások:
Kattintson a képernyő bal felső sarkában található beállítás ikonra, és a rendszerbeállítási elemek a következők:



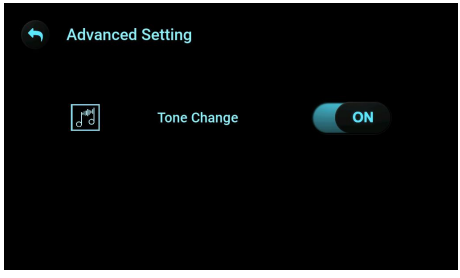
Kattintson a Nyelv ikonra, majd kattintson a nyelvre a megjelenített nyelv megváltoztatásához.



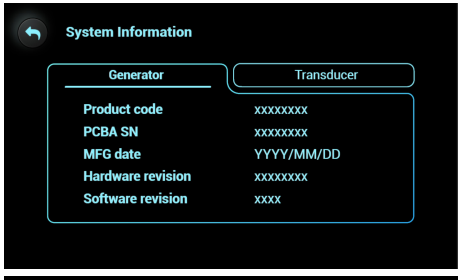
Kattintson a ‚Kézi/lábvezérlés engedélyezése / letiltása' lehetőségre, majd kattintson az opcióra a beállítások módosításához.

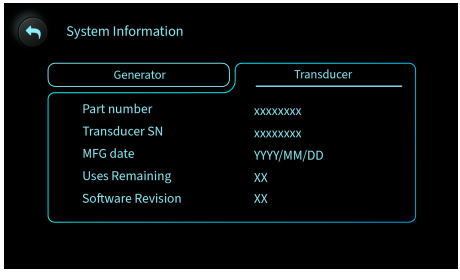


Kattintson a "Advanced Setting" lehetőségre, majd kattintson az opcióra az opciók módosításához.

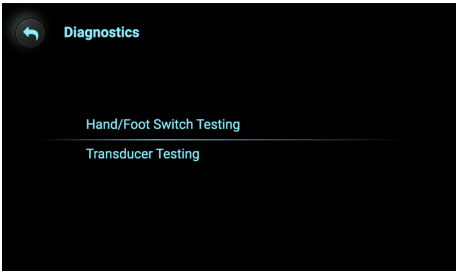


Kattintson a rendszerinformációs elemre a következő felület megjelenítéséhez:

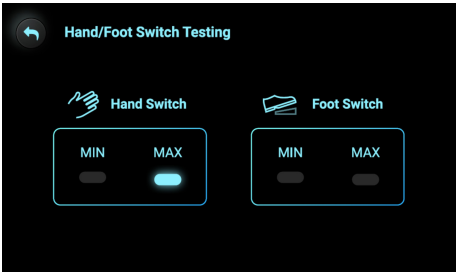




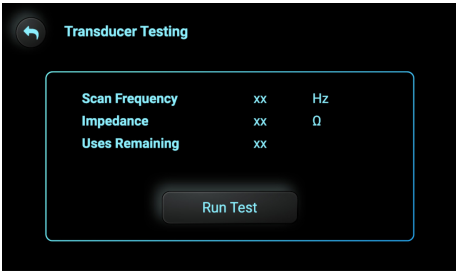
Kattintson a diagnózis elemre, és a következő felület jelenik meg:



Kattintson a „Kézi/lábkapcsoló tesztelése” elemre, és a következő felület jelenik meg:



Kattintson a Transzducer tesztelésre, és a következő felület jelenik meg:



Törölje
Nyomja meg a képernyő bal felső sarkában lévő „Vissza” ikont a rendszerbeállítások elhagyásához és a rendszer készenléti üzemmódjába való visszatéréshez.

III. szakasz Kapcsolja ki a generátort

I. Nyomja meg a generátor készenléti gombját, és húzza ki a tápkábelt a konnektorból.
II. Válassza le a transzducert és a szikét, és kezelje őket a használati utasításuknak megfelelően.
III. Tisztítsa meg a generátort, a lábkapcsolót és a jelátalakítót az V. fejezetben leírtak szerint

IV. fejezet - Hibaelhárítás

A generátor egy sor figyelmeztető jelzéssel és hibakóddal rendelkezik, amelyek segítenek az elemek és alkatrészek hibáinak felismerésében és észlelésében. Ezek a jelek és kódok a klinikai ítéletalkotást és megfigyelést hivatottak segíteni, nem pedig helyettesíteni.

I. szakasz Hangjelzés és riasztás

Működő állam	Hang típus	Lehetséges ok és korrekciós intézkedések
Kezdeti állapot	Normál munkahang	/
	Rendellenes munkahang	A hardver hibája. Forduljon a gyártóhoz a javítás érdekében.
Aktiváló állapot	Max szint munkahang	/
	Min Szint munkahang	/
	Rendellenes munkahang	1) A szike túl sok szövetet érintett vagy fogott meg. Csökkentse a szikével érintkező szövetek mennyiségét. Ha még mindig folyamatos hangot hall, óvatosan távolítsa el a szike végét körülvevő szöveteket. 2) A jelátalakító és/vagy a szike hibája.
	FEJLETT hangzás	/
	ATT sound	/

II. szakasz Hibakód

A generátor kétféleképpen ismeri fel a hibákat: figyelmeztetés és rendszerhiba. A hiba felismerésekor figyelmeztető hangjelzés hallható, a generátor kezelőpaneljén megjelenik egy figyelmeztető jelzőjelzés, és a probléma megjelenik a folyadékkristályos képernyőn. Oldja meg a problémát az alábbi megoldások szerint (vagy próbálja meg a hibaelhárítást).

A generátor két konkrét hibát azonosít: figyelmeztetés és rendszerhiba. A hiba azonosításakor a rendszer figyelmeztető hangot ad ki, a riasztás jelzése megjelenik a generátor kezelőpaneljén, és a megfelelő hibakód megjelenik az LCD-képernyőn. A probléma megoldásához kövesse az alábbiakban (vagy a Hibaelhárítási útmutatóban) megadott módszereket.
A hibakódok és üzenetek táblázata

Hibakód	Megfelelő hibaüzenet
Figyelmeztetés	Kérjük, helyesen csatlakoztassa a szikét a transzducerhez
Figyelmeztetés	Győződjön meg róla, hogy a vizsgálat során az állkapcsok nyitva vannak
Figyelmeztetés	Szikehiba észlelve
Figyelmeztetés	A jelátalakítónak 0 felhasználása maradt
Figyelmeztetés	Kérjük, egyszerre csak egy gombot aktiváljon
Figyelmeztetés	Kérjük, engedje el a nyomást a szikén
Rendszerhiba	Rendszerhiba
Rendszerhiba	Önellenőrzés sikertelen

1. Győződjön meg róla, hogy a jelátalakító kábel teljesen a megfelelő irányban van-e behelyezve.
2. Előfordulhat, hogy a szikét helytelenül húzták meg, vagy a szike vége körül szövetek gyűltek össze. Húzza meg a szikét, és óvatosan távolítsa el a szike vége köré gyűlő szöveteket. (Ha a művelet előtt tesztet indítanak, győződjön meg róla, hogy a szike a levegő felé mutat. Ha ultrahangos ollót, szikét használnak, a vizsgálat előtt győződjön meg arról, hogy a szorítópofa nyitva van, és nem érintkezik semmilyen tárggyal).
3. Cserélje ki a transzducert vagy a szikét
4. Lépjen be a berendezés munkamódjába.
Megjegyzés: A jelátalakító nem fog megfelelően működni, ha a hőmérséklete meghaladja a megadott értéket.
Ebben az esetben az azonnali helyreállításhoz használjon másik jelátalakítót, vagy határozza meg a hiba okát és a választható helyreállítási módszereket a következő lépések szerint.
A jelátalakító még meleg, mert éppen gőzsterilizáláson ment keresztül. Hagyja a jelátalakítót legalább 45 percig szobahőmérsékleten hűlni.
Ez a módszer akkor is használható, ha a jelátalakító nagy teljesítményű, hosszabb üzem után felforrósodik.
Ha nincs nyoma a jelátalakító túlmelegedésének, és úgy tűnik, hogy a probléma nem oldható meg, lépjen kapcsolatba a gyártó karbantartó képviselőivel.
A biztosítékokon kívül a generátorban nincsenek a kezelő által szervizelhető alkatrészek. Csere vagy szervizelés céljából forduljon a Reach Surgical, Inc. által képzett és felhatalmazott szervizszemélyzethez vagy a helyi képviselőhöz.
A generátor bármilyen karbantartását és frissítését csak a Reach Surgical, Inc. által képzett és felhatalmazott szervizszemélyzet végezheti.
A következő incidensek kiberbiztonsági veszélyeket hordozhatnak magukban:
1. A Reach Surgical, Inc. ultrahangos sebészeti berendezésekhez nem kapcsolódó termékekhez való kényszerű hozzáférés.
2. Bármilyen jogosulatlan hálózati kommunikáció a Reach Surgical, Inc.
3. A Reach Surgical, Inc. által nem engedélyezett firmware- vagy szoftverfrissítések.
Ha a fenti incidensek bármelyike előfordul, kérjük, lépjen kapcsolatba a Reach Surgical, Inc. értékesítési képviselőjével, vagy közvetlenül a Reach Surgical, Inc. Reachquality@reachsurgical.com címen.

V. fejezet - Tisztítás

I. szakasz A generátor tisztítása

- Tisztítsa meg a generátort a kórházi eljárásoknak vagy előírásoknak megfelelően. Tisztítás előtt válassza le a generátor fő tápellátását, és húzza ki a tápkábelt a kimeneti egységből.

FIGYELMEZTETÉS: A tisztítás károsíthatja a generátort, és áramütés- vagy tűzveszélyt okozhat, ha folyadékot öntenek a generátorra vagy a generátorba, illetve ha a generátor folyadékba merül.

A tisztítást a következő lépések szerint kell végrehajtani
1. Készítsen semleges PH-értékű mosószert vagy semleges PH-értékű enzimes mosószert a mosószer gyártójának utasításai szerint.
2. Törölje át kézzel az összes felületet (beleértve a generátor képernyőjét is) egy kis mennyiségű tisztítószerrel átitatott tiszta, puha ruhával.
3. Törölje le meleg csapvízzel átitatott tiszta, puha ruhával.
4. Törölje le tiszta, puha ruhával.

II. szakasz A lábkapcsoló tisztítása

Használat után tisztítsa meg a lábkapcsolót és a kábelt a következő eljárás szerint:
1. Húzza ki a lábkapcsolót a generátorból.
2. Készítsen semleges PH-értékű enzimes mosószert a gyártó utasításai szerint.
3. Csatlakoztassa biztonságosan a kábelt a lábkapcsolóhoz, és 2 percre merítse a tisztítóoldatba.
Megjegyzés: A véletlen aktiválás elkerülése érdekében a generátor csatlakoztatásához használt lábkapcsoló kábelnek teljesen száraznak kell lennie.
4. A bemerítés után súrolja le kézzel a lábkapcsolót és a kábelt egy puha sörtéjű kefével a tisztítóoldatban.
5. Öblítse le alaposan a lábkapcsolót és a kábelt meleg csapvízzel legalább 1 percig
Az öblítés során a kábelnek és a lábkapcsolónak biztonságosan csatlakoztatva kell lennie.
7. Törölje át az összes felületet tiszta, puha ruhával

FIGYELMEZTETÉS: Ne használjon ultrahangos tisztítógépet a lábkapcsoló tisztításához.
FIGYELMEZTETÉS: A generátor károsodásának elkerülése érdekében ne kapcsolja be a tápegységet, amíg a hálózati tápkábelt nem csatlakoztatta a generátorhoz. Összeszerelés előtt győződjön meg arról, hogy minden csatlakozás száraz.

VI. fejezet - Biztonsági és funkcionális vizsgálatok

FIGYELMEZTETÉS: Az esetleges áramütés veszélyének elkerülése érdekében ne nyissa ki a generátor burkolatát engedély nélkül. A készülék karbantartását és frissítését csak a Reach Surgical, Inc. által képzett és felhatalmazott szervizszemélyzet végezheti.
FIGYELMEZTETÉS: A páciens és az egészségügyi személyzet sokk vagy égési sérülés veszélyének, illetve a berendezés vagy más készülékek károsodásának elkerülése érdekében be kell látni a lézersebészet, az elektrosebészet és az ultrahangos sebészet elveit és technikáit. Győződjön meg arról, hogy az elektromos szigetelés vagy földelés sértetlen marad. Ne merítse az elektrosebészeti egységeket folyadékba, kivéve, ha a kialakítás megköveteli vagy a címkén feltüntetik.
FIGYELMEZTETÉS: Az áramütés veszélyének elkerülése érdekében ezt a berendezést csak védőföldeléssel ellátott hálózatra szabad csatlakoztatni.
FIGYELMEZTETÉS: A felhasználó vagy a beteg sérülésének elkerülése érdekében a berendezés ellenőrzése során ügyeljen arra, hogy a szikét távol tartsa más készülékektől, a sebészeti kendőktől, a betegtől vagy más tárgyaktól. A berendezések ellenőrzése során a gőzök jelenlétében hozott biztonsági intézkedéseket (a kórház eljárásainak és előírásainak megfelelően) végre kell hajtani.

A kórházak eljárásainak és előírásainak megfelelően hajtsa végre a transzducer, a generátor és a lábkapcsoló biztonsági és funkcionális tesztjeit. A több beteg által használt egyéb komponensek biztonsági és működési tesztjeihez lásd az egyes komponensek kezelési utasításait.

I. szakasz Biztonsági vizsgálat

Generátor: A szivárgási áram vizsgálatát minősített kórházi technikusoknak kell elvégezniük.
Lábkapcsoló: Ellenőrizze a pedált, a kábelcsatlakozót és a kábelt, hogy nincs-e rajtuk repedés vagy egyéb sérülés. Ha sérült, cserélje ki.
Egyéb összetevők: Ellenőrizze a kezelési utasítás szerint.

II. szakasz Funkcionális vizsgálat

1. Készítse elő a teljes szikészletet, és csatlakoztassa a jelátalakítót a III. szakasz - A berendezés telepítése és működtetése című fejezetben leírtak szerint.
2. Ellenőrizze, hogy lehetséges-e belépni a munkaállapotba.
3. Ellenőrizze, hogy megjelenik-e a VAR teljesítmény 3. szintje és a FULL teljesítmény 5. szintje.
4. Nyomja meg a teljesítménynövelő és -csökkentő gombot, hogy a VAR teljesítményszint az 1-5. szintek között változtatható legyen,
5. Kapcsolja ki a generátor áramellátását. Várjon 5 másodpercet, majd kapcsolja be a generátor tápellátását. Várjon 15 másodpercet.
6. a munkaállapotba való belépéskor ellenőrizze, hogy a VAR teljesítmény 3. szintje és a FULL teljesítmény 5. szintje jelenik-e meg a kijelzőn. Ellenőrizze, hogy a generátor a követelményeknek megfelelően aktiválva van-e. Tartsa a jelátalakítót úgy, hogy a másik vége a levegő felé mutasson, és lépjen a lábkapcsoló FULL pedáljára. Ellenőrizze, hogy a képernyőn a TELJES teljesítményszintjelző villog-e, és hogy hallható-e a TELJES aktiválást jelző hang.
7. Tartsa a jelátalakítót úgy, hogy a másik vége a levegő felé mutasson, és lépjen a lábkapcsoló VAR pedáljára. Ellenőrizze, hogy a képernyőn a VAR teljesítményszintjelző villog-e, és hallható-e a VAR aktiválását jelző hang.

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

VII. fejezet - Figyelmeztetések és azonosítás

FIGYELMEZTETÉS: Csak olyan személyzet végezhet minimálisan invazív műtétet, amely rendelkezik megfelelő képesítéssel és ismeri a minimálisan invazív technikát. Bármilyen minimálisan invazív műtét elvégzése előtt konzultáljon a minimálisan invazív technikával, a szövődményekkel és a műtéti kockázattal kapcsolatos orvosi szakirodalommal.
FIGYELMEZTETÉS: A minimálisan invazív orvostechnikai eszközök gyártónként eltérőek lehetnek. Ha egy műtét során különböző gyártók által gyártott minimálisan invazív orvosi eszközöket és tartozékokat használnak, az eljárás megkezdése előtt ellenőrizze a kompatibilitást.
FIGYELMEZTETÉS: Mint minden energiaforrásnál (nagyfrekvenciás, lézeres vagy ultrahangos), itt is figyelembe kell venni a szövetek melléktermékei, például a füst és a pára által okozott esetleges rákkeltő vagy fertőzésveszélyt. Nyílt és hasi műtéteknél megfelelő védőintézkedéseket kell tenni, például védőszemüveget és szűrő típusú légzőkészüléket kell viselni, és hatékony füstelszívókat kell használni.
FIGYELMEZTETÉS: A készülék használata után ellenőrizze, hogy a szövet megszűnt-e a vérzés. Ha nem, megfelelő intézkedést kell hozni.
FIGYELMEZTETÉS: A Reach Surgical, Inc. által nem hitelesített cégek által gyártott vagy forgalmazott termékek használata nem kompatibilis a CSUS ultrahangos szikével. E termékek használata nem várt eredményekhez vezethet, és sérülést okozhat a felhasználónak vagy a betegnek.
FIGYELMEZTETÉS: Előfordulhat, hogy a CSUS ultrahangos szike egyes alkatrészei (például a transzducer) nem lettek sterilizálva a gyár elhagyása előtt. A berendezés telepítése előtt sterilizálja a terméket a követelményeknek megfelelően. A tisztítással és sterilizálással kapcsolatos tudnivalókat lásd a vonatkozó utasításokban.
FIGYELMEZTETÉS: AZ ÖSSZEKAPCSOLÁSI FELTÉTELEK megkövetelik, hogy az ENDOSZKÓPOS ALKALMAZÁS KONFIGURÁCIÓJÁBAN HASZNÁLT EGYÉB MEBERENDEZÉSEK ALKALMAZOTT RÉSZEI BF TÍPUSÚ ALKALMAZOTT ALKATRÉSZEK vagy CF típusú alkalmazott alkatrészek legyenek
FIGYELMEZTETÉS: ha ENERGIZÁLT ENDOSZKÓPOKAT ENERGIZÁLT ENDOTERÁPIÁS ESZKÖZÖKKEL használnak, például a nagyfrekvenciás sebészeti berendezések működése által okozott interferencia hátrányosan befolyásolhatja más elektronikus orvosi berendezések, például monitorok és képalkotó rendszerek működését.
FIGYELMEZTETÉS: A minimálisan invazív orvostechnikai eszközök gyártónként eltérőek lehetnek. Ha egy műtét során különböző gyártók által gyártott, minimálisan invazív orvostechnikai eszközöket és tartozékokat használnak, az eljárás megkezdése előtt ellenőrizze a kompatibilitást.
FIGYELMEZTETÉS: Minden használat előtt a FESZÜLTSÉG ALATT ÁLLÓ ENDOTERÁPIÁS ESZKÖZÖK azon részeinek külső felülete, amelyeket a BETEG-be kívánnak behelyezni, ellenőrizve annak biztosítása érdekében, hogy ne legyenek olyan nem szándékosan durva felületek, éles szélek vagy kiemelkedések, amelyek HARMWARNING-ot okozhatnak: A berendezés gyártója által meghatározottaktól vagy biztosítottaktól eltérő tartozékok, jelátalakítók és kábelek használata a berendezés elektromágneses kibocsátásának növekedését vagy csökkent elektromágneses zavartűrését eredményezheti, és nem megfelelő működést eredményez.
FIGYELMEZTETÉS: A HORDOZHATÓ RF kommunikációs berendezéseket (beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat) nem szabad 30 cm-nél (12 hüvelyknél) közelebb használni az ultrahang sebészeti berendezés bármely részéhez, beleértve a gyártó által megadott kábeleket is. Ellenkező esetben a berendezés teljesítményének romlása következhet be.
FIGYELMEZTETÉS: Az ultrahangos energia átvitelének eltérítésének elkerülése érdekében ne gyakoroljon túl nagy nyomást a szike fogantyújára.
FIGYELMEZTETÉS: Ha folyadékot öntenek vagy fröcskölnek a generátorra vagy a generátorba, illetve ha a generátort folyadékba merítik, az károsíthatja a generátort, és áramütést vagy tűzveszélyt okozhat.
FIGYELMEZTETÉS: Ha a jelátalakító nyilvánvalóan sérült, a tisztítás és sterilizálás után dobja ki a sérült alkatrészeket. Jelölje meg egyértelműen a sérült alkatrészeket, hogy elkerülje a visszaéléseket.
FIGYELMEZTETÉS: A környezetszennyezés elkerülése érdekében az eldobható készülékeket és az elektronikai hulladékokat a kórházi eljárásoknak és előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
FIGYELMEZTETÉS: Veszély esetén azonnal kapcsolja ki az áramellátást.
FIGYELMEZTETÉS: Az aktív penge a súrlódás révén felmelegíti a szövetet, és célja, hogy elegendő súrlódást és nyíró hatást biztosítson az aktív pengével érintkező szövetek vágásához és koagulációjához. Ennek eredményeképpen a felhasználónak óvatosan kell bánnia a pengével, a szorítókarral és a tengely disztális részével, mivel ezeken megnövekedett hőmérsékletet mutathat.
FIGYELMEZTETÉS: Kerülje a generátor használatát más berendezések mellett vagy azokkal együtt. Ha szomszédos vagy egymás melletti használatra van szükség, ellenőrizze a generátort és a többi berendezést a normál működés biztosítása érdekében.
FIGYELMEZTETÉS: A berendezés EMISSZIÓS jellemzői alkalmassá teszik az ipari területeken és kórházakban való használatra (CISPR 11 A osztály). Lakókörnyezetben történő használat esetén (amelyre általában a CISPR 11 B osztályú szabvány előírja) ez a berendezés nem biztos, hogy megfelelő védelmet nyújt a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatások számára. A felhasználónak esetleg enyhítő intézkedéseket kell hoznia, például a berendezés áthelyezésével vagy átirányításával.
FIGYELMEZTETÉS: A felhasználónak és/vagy a betegnek szóló értesítés arról, hogy az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a Reach Surgical, Inc. számára a Reachquality@reachsurgical.com címen keresztül, valamint annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.
FIGYELMEZTETÉS: Ez az eszköz a használt műszertől függően legfeljebb 7 mm átmérőjű edényeket zár le. További információkért lásd az IFU műszert.

Megjegyzés: További figyelmeztetések és közlemények a vonatkozó utasításokban találhatók.

VIII. fejezet - Elektromágneses összeférhetőség (EMC)

A termék megfelelt az elektromágneses kompatibilitási vizsgálaton, amely megfelel az IEC60601-1-2 szabvány orvosi berendezésekre vonatkozó korlátozási követelményeinek. Ezek a korlátozások ésszerű védelmet nyújtanak a káros interferenciával szemben a szokásos orvosi berendezésekben.
1. A berendezés összetevői lásd az 1. táblázatot Az ultrahangos sebészeti berendezések összetevői
2. Az ultrahangos sebészeti berendezés kábele

Nem.	Kábel neve	Hosszúság (m)	Pajzs vagy sem
1	A transzducer kábele	2.9	Igen
2	Az FSW2 kábele	3	Igen
3	A tápkábel	5	Nem
4	A potenciális kiegyenlítés	0.03	Nem

3. EMC teljesítmény
Ez a berendezés más orvosi berendezések és a rádiós kommunikáció által okozott rádiófrekvenciás zavarásnak lehet kitéve. Az ilyen interferenciák megelőzése érdekében ezt a terméket az IEC 60601-1-2 szabvány szerint tesztelték, és megfelel a követelményeknek. A vállalat azonban nem garantálja, hogy az egyes telepítési környezetekben egyáltalán nem lesz interferencia.
Ha úgy találják, hogy a készüléket zavarják (ami a készülék be- és kikapcsolásával állapítható meg), a felhasználónak (vagy a Reach Surgical, Inc. által jóváhagyott karbantartó személyzetnek) meg kell próbálnia az alábbi intézkedések közül egyet vagy többet megtenni az interferenciaprobléma megoldására:
Állítsa be az eszköz irányát vagy helyzetét, amely hatással van rá.
Növelje a távolságot a készülék és a küldő készülék között.
Használjon más áramforrást (és ne a berendezés befolyásolására használt áramforrást) a berendezés áramellátásához.

Egyéb javaslatokért forduljon a szállítóhoz vagy a szerviz képviselőjéhez.
A gyártó nem vállal felelősséget a következő helyzetek által okozott zavarokért: az ajánlott kábelektől eltérő összekötő kábelek használata; a berendezés engedély nélküli módosítása vagy átalakítása. A jogosulatlan változtatások vagy módosítások miatt a felhasználó elveszítheti a berendezés üzemeltetésére vonatkozó jogosultságát.
Minden típusú elektronikus berendezés elektromágneses interferenciát okozhat más berendezéseknek a levegőn vagy a hozzá csatlakoztatott kábeleken keresztül. Ne használjon a készülék közelében olyan eszközöket, amelyek RF jeleket bocsátanak ki, például mobiltelefonokat, rádió adó-vevő készülékeket vagy rádióvezérlő termékeket, mivel ez azt okozhatja, hogy a készülék teljesítménye nem felel meg a megadott specifikációknak. Ha ilyen eszközök vannak a készülék közelében, kapcsolja ki ezen eszközök áramellátását. A berendezésért felelős egészségügyi személyzetnek utasítania kell a technikusokat, a betegeket és a berendezés közelében tartózkodó egyéb személyzetet, hogy teljes mértékben tartsák be a fenti követelményeket.
A megadott EMC-teljesítmény teljes körű eléréséhez a felhasználónak a terméket a kézikönyvben leírtak szerint kell helyesen telepítenie. Ha bármilyen EMC-vel kapcsolatos probléma merül fel, kérjük, forduljon a Reach Surgical, Inc. által jóváhagyott karbantartó személyzethez.
A transzducer (kábellel) és a szike az egész rendszer alkalmazott részeként van meghatározva.
4. Óvintézkedések a termék telepítéséhez
A berendezés kórházi környezetben használható, de nem tartalmaz rádiófrekvenciás árnyékoló helyiségeket az aktív nagyfrekvenciás sebészeti berendezések körül, vagy ahol mágneses rezonancia hatású berendezéseket helyeznek el, mivel ezeken a helyeken az elektromágneses zavarok intenzitása magas.
A helyhez kötött rádiótávközlési berendezések elkülönítési távolsága és hatása: a helyhez kötött adók, például a vezeték nélküli (mobiltelefonok/kordon nélküli) telefonok bázisállomásai, a földi mobil rádióvevők, az amatőr rádióvevők, az AM és FM rádióadások, a televíziós adások generátorai stb. által keltett mágneses térerősség elméletileg nem mérhető pontosan. A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók által generált elektromágneses környezet értékeléséhez az elektromágneses mező mérését kell figyelembe venni. Ha a mágneses térerősség mért értéke a készülék helyén meghaladja az „Anti-Interferencia nyilatkozatban" meghatározott megfelelő rádiófrekvenciás szintet, a készüléket ellenőrizni kell, hogy az rendeltetésszerűen működhessen. Ha rendellenes működési feltételeket találnak, további méréseket kell mérlegelni, például a berendezés átállítását vagy áthelyezését, vagy rádiófrekvencia-ellenes helyiség használatát.
1) A vállalatunk által biztosított vagy kijelölt tápkábelt használja. A hálózati csatlakozóval ellátott termékeket védőföldeléssel ellátott, rögzített hálózati csatlakozóba kell csatlakoztatni. Ne használjon semmilyen adaptert vagy átalakítót a hálózati csatlakozó csatlakoztatásához.
2) Tartja ezt a készüléket a lehető legtávolabb más elektronikus eszközöktől.
3) Kövesse a lépéseket a készülék csatlakoztatásához.
Általános megjegyzések
(1) Adja meg a termékhez csatlakoztatható kábelt.
A cégünk által biztosított kábelek használata nem károsítja a termék EMC-teljesítményét. Nem meghatározott kábelek használata esetén a berendezés EMC-teljesítménye jelentősen csökkenhet.
(2) A felhasználói módosítások megtiltására vonatkozó óvintézkedések
A felhasználó nem módosíthatja ezt a terméket, különben a termék EMC-teljesítménye csökkenhet.
A termék módosítása a következő változtatásokat tartalmazza:
a. Kábel (hossza, anyaga, kábelezés stb.).
b. Készülék telepítése/elrendezése.
c. Készülékkonfiguráció/komponensek.
d. Készülékvédő alkatrészek (fedelet nyitó/záró és fedelet rögzítő alkatrészek).
(3) A berendezés működtetésekor minden védőburkolatot be kell zárni.
Ezt a terméket várhatóan az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használják, és a termék vásárlójának és felhasználójának biztosítania kell, hogy a terméket ebben az elektromágneses környezetben használják.
5. Alapvető teljesítmény
Az ultrahangos késrendszer ultrahangos energiát használ a lágyrészek bemetszésére, miközben a műtét során egyidejűleg elvégzi a vérzéscsillapítást és/vagy a koagulációt.

Útmutatás és gyártói nyilatkozat - ELEKTROMAGNETIKUS EMISSZIÓK		
Az ultrahangos sebészeti berendezés az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. Az ügyfélnek vagy az ultrahangos sebészeti berendezés felhasználójának kell biztosítania, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.		
Kibocsátási vizsgálat	Megfelelés	Elektromágneses környezet - iránymutatás
RF-kibocsátás CISPR 11	1. csoport	Az ultrahangos sebészeti berendezés csak belső működéséhez használ RF-energiát. Ezért RF-kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz semmilyen interferenciát a közeli elektronikus berendezésekben.
RF-kibocsátás CISPR 11	A osztály	A berendezés EMISSZIós jellemzői alkalmassá teszik ipari területeken és kórházakban való használatra
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	A osztály	
Feszültségingadozás/ villogáskibocsátás I EC 61000-3-3	Megfelel	

Útmutató és gyártói nyilatkozat - elektromágneses zavarmentesség			
Az ultrahangos sebészeti berendezés az alábbiak szerint meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. Az ügyfélnek vagy az ultrahangos sebészeti berendezés felhasználójának biztosítania kell, hogy a készüléket ilyen környezetben használják			
IMMUNITÁS teszt	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet - iránymutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV érintkező ± 2, 4, 8, 15kV levegő	± 8 kV érintkező ± 2, 4, 8, 15kV levegő	A padlónak fából, betonból vagy kerámiacsempéből kell lennie. Ha a padlót szintetikus anyaggal borítják, A relatív páratartalomnak legalább 30 %-nak kell lennie.
Elektromos gyors tranziens/kitörés IEC 61000-4-4	± 2 kV a tápvezetékek esetében ± 1 kV a bemeneti/kimeneti vezetékeknél	± 2 kV a tápvezetékek esetében ± 1 kV a bemeneti/kimeneti vezetékeknél	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV-os vezeték(ek) a vezeték(ek)re ± 2 kV-os vezeték(ek) a földeléshez	± 1 kV-os vezeték(ek) a vezeték(ek)re ± 2 kV-os vezeték (s) a föld felé	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Feszültségcsökkenés, rövidzárlat megszakítások	0 % UT; 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° esetén	0 % UT; 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° esetén	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek. Ha az ultrahangos sebészeti készülék felhasználója
a tápegység bemeneti vezetékein	0 % UT; 1 ciklus és 70 % UT; 25/30 ciklus Egyfázisú: 0°-on	0 % UT; 1 ciklus és 70 % UT; 25/30 ciklus Egyfázisú: 0°-on	A berendezés folyamatos működést igényel a hálózati áramellátás megszakadása során, ajánlott, hogy az ultrahangos sebészeti
IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 ciklus	0 % UT; 250/300 ciklus	A berendezéseket szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról kell táplálni.
Teljesítmény frekvencia (50/60 Hz) Mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Teljesítmény frekvencia mágneses a mezőknek a szintjellemzőknek kell lenniük. Egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben található tipikus helyszínről.

Útmutató és gyártói nyilatkozat - elektromágneses zavarmentesség			
Az ultrahangos sebészeti berendezés célja az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő alkalmazás. Az ügyfélnek vagy az ultrahangos sebészeti berendezés felhasználójának biztosítania kell, hogy azt ilyen környezetben használják			
IMMUNITÁS teszt	IEC 60601 vizsgálat szint	Megfelelés szint	Elektromágneses környezet- útmutatás
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz-től 80 MHz-ig 6 V ISM-sávokban 0,15 MHz és 80 MHz	3V	Hordozható és mobil RF kommunikáció A berendezés nem használható közelebb az ultrahangos sebészeti berendezés bármely részéhez, beleértve a kábeleket is, mint az adó frekvenciájának egyenletéből számított ajánlott távolság. Ajánlott elkülönítési távolság $d = \left[\frac{3.5}{V1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E1}\right]\sqrt{P}$ 80MHz és 800MHz között $d = \left[\frac{7}{E1}\right]\sqrt{P}$ 800MHz és 2,7GHz között
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz és 2,7 GHz között 80 % AM 1 kHz-en	3V/m	ahol *P* a maximális kimeneti *teljesítmény* az adó gyártója szerint az adó teljesítménye wattban (W), *d* pedig az ajánlott távolság méterben (m). A helyhez kötött rádiófrekvenciás adókból származó, elektromágneses helyszíni felméréssel3 meghatározott térerősségnek minden frekvenciatartományban kisebbnek kell lennie a megfelelőségi szintnél. A következő szimbólummal jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel: ((•)) Az IEC 60601-1-2 szabvány 9. táblázatában meghatározottak szerint kell vizsgálni az ME-berendezések és ME-rendszerek ZÁRÓAPTJAIT az IEC 61000-4-3 szabványban meghatározott vizsgálati módszerek alkalmazásával.
A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és az ultrahangos sebészeti berendezések közötti ajánlott távolságok			
Az ultrahangos sebészeti berendezések célja az elektromágneses környezetben történő alkalmazás, ahol a kisugárzott rádiófrekvenciás zavarokat ellenőrzik. Az ügyfél vagy az ultrahangsebészeti berendezés felhasználója segíthet az elektromágneses interferencia megelőzésében, ha a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (adók) és az ultrahangsebészeti berendezés között az alábbi ajánlás szerinti minimális távolságot tartja. A kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményének megfelelően.			

Az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye w	Elválasztási távolság az adó frekvenciája szerint /m		
	150 kHz-től 80 MHz-ig $d = \left[\frac{3.5}{V1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz és 800 MHz között $d = \left[\frac{3.5}{E1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz-től 2,7 GHz-ig $d = \left[\frac{7}{E1}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.36999	0.36999	0.73681
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69986	3.69986	7.36811
100	11.7	11.7	23.3

Megjegyzés: Ezek az iránymutatások nem minden esetben alkalmazhatók. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek általi elnyelés és visszaverődés.

IX. fejezet - A berendezések műszaki feltételei

FIGYELMEZTETÉS: Az ultrahangos sebészeti berendezést a követelményeknek megfelelően a megadott környezeti hőmérséklettartományban kell üzemeltetni.
FIGYELMEZTETÉS: Győződjön meg arról, hogy a kimeneti aljzat feszültsége megfelel a generátor követelményeinek. A tápegység helytelen csatlakoztatása károsíthatja a generátort, és áramütést vagy tűzveszélyt okozhat.

A működéshez szükséges alkatrészek:
Generátor (CSUS8000)
Átalakító (TRA6)
Lábkapcsoló (FSW2)
Nyíró: további információkért olvassa el a nyírási kezelési útmutatót.
Az áramütés elleni védelem foka: CF típusú alkalmazott rész
Az áramütés elleni védelem foka: I. osztály
Védelmi fokozat a káros vízbehatolás ellen: Lábkapcsoló: IPX8
Rate Input:
Tápfeszültség: 100-240V, 50/60Hz, 250VA
Működési feltételek:
Munkahőmérséklet: 10°C-30°C
Relatív páratartalom≤70%.
Légnyomás: 860hPa-1060hPa
Szállítási és tárolási feltételek:
Hőmérséklet: -40°C ~ +55°C (Generátor, átalakító és lábkapcsoló)
Hőmérséklet: -10°C ~ +55°C (Skalpel)
Páratartalom: ≤80%
Légnyomás: 860hPa-1060hPa
Működési mód: Folyamatos munkaidő: ≤15s; intervallum: ≥15s
Súly (csomagolatlanul): Generátor: a névleges súly 7 kg
Biztosító: ¢5*20 T5AH250V
Tömeges térfogat
CSUS 8000 típusú generátor: (H×W×D): 34cm×34cm×16cm
Eltávolítás: A berendezések élettartamának végén a hulladékkezelésre vonatkozó helyi környezetvédelmi követelményeknek megfelelően kell ártalmatlanítani. Van olyan cellás akkumulátor, amelynek hulladék akkumulátor újrahasznosításának kell lennie.

AP/APG besorolás: Nem AP/APG osztályú felszerelés
A rendszer frekvenciaszabályozásának típusa: a meghajtó frekvenciájának folyamatos automatikus, terheléstől független hangolása működés közben.
Teljesítménytartalék index:≥2.5
Elsődleges csúcsrezgés kitérés: 25μm ~ 110μm
Szoftver kiadási verzió: V01.01
Megjegyzés: A biztosíték cseréjéhez forduljon a Reach Surgical, Inc. által képzett és felhatalmazott szervizszemélyzethez vagy az Ön helyi képviselőjéhez. A cserére

vonatkozó eljárást lásd a Szervizkézikönyvben.

X. fejezet - Értékesítés utáni szolgáltatás és garancia

A Reach Surgical, Inc. garantálja, hogy ez a termék normál használat és megelőző karbantartás mellett az alább feltüntetett garanciaidőszakig mentes az anyag- és gyártási hibáktól. A Reach Surgical jelen garancia szerinti kötelezettsége a Reach Surgical, Inc. vagy annak forgalmazója részére az alább feltüntetett vonatkozó időszakon belül visszaküldött, és a Reach Surgical által kielégítően vizsgált termék vagy annak részeinek javítására vagy cseréjére korlátozódik, a Reach Surgical választása szerint, amelyről a vizsgálat megállapította, hogy hibás. Ez a garancia nem vonatkozik olyan termékekre vagy azok részeire, amelyeket.
(1) a Reach Surgical, Inc. által nem engedélyezett felek által gyártott vagy forgalmazott eszközökkel való használat miatt hátrányosan érintett. (2) a Reach Surgical gyárán kívül olyan módon javították vagy módosították, amely a Reach Surgical megítélése szerint befolyásolja annak stabilitását vagy megbízhatóságát.
(3) nem rendeltetésszerű használatnak, gondatlanságnak vagy balesetnek van kitéve, vagy (4) nem a termékre vonatkozó tervezési és használati paramétereknek, utasításoknak és iránymutatásoknak, illetve a hasonló termékekre vonatkozó, az iparágban általánosan elfogadott funkcionális, üzemeltetési vagy környezetvédelmi szabványoknak megfelelően használják.

A Reach Surgical termékeire az eredeti vásárlónak történő szállítást követően a következő időszakokra vállalunk garanciát:

Transzducer 1 év az alkatrészekre és a munkára vonatkozóan
Generátor 1 év az alkatrészekre és a munkára
Lábkapcsoló 1 év az alkatrészekre és a munkára

Hacsak az alkalmazandó helyi törvények nem lépnek a helyébe, ez a garancia minden más garancia helyett érvényes. Kifejezett vagy hallgatólagos. Beleértve az eladhatóságra és a meghatározott célra való alkalmasságra vonatkozó garanciákat. És minden egyéb kötelezettség vagy kötelezettség részéről reach sebészeti. Inc. És a vevő kizárólagos jogorvoslati lehetősége. Semmiképpen sem érheti el a sebészeti. Inc. Nem vállal felelősséget a különleges, véletlen vagy következményes károkért, beleértve, korlátozás nélkül. A használat, a nyereség elmaradásából eredő károk. Üzlet vagy goodwill, kivéve, ha erről külön törvény kifejezetten rendelkezik.

A Reach Surgical, Inc. nem vállal és nem hatalmaz fel más személyt arra, hogy a Reach Surgical Inc. termékeinek értékesítésével vagy használatával kapcsolatban bármilyen más felelősséget vállaljon. A jelen szerződés feltételein túlmenő garanciák nem állnak fenn.

A Reach Surgical, Inc. fenntartja a jogot, hogy bármikor változtatásokat hajtson végre az általa gyártott és/vagy értékesített termékeken anélkül, hogy kötelezettséget vállalna arra, hogy ugyanilyen vagy hasonló változtatásokat hajtson végre a Reach Surgical, Inc. által korábban gyártott és/vagy értékesített termékeken.

it

Apparecchiatura Chirurgica ad Ultrasuoni Istruzioni

Si prega di leggere attentamente tutte le informazioni.

AVVERTENZA: L'utilizzo sicuro ed efficace dell'apparecchiatura per chirurgia a ultrasuoni dipende dalla comprensione dell'operatore. Per garantire la sicurezza e l'efficacia di questa apparecchiatura, è necessario leggere, comprendere e osservare le istruzioni operative fornite con l'apparecchiatura.
AVVERTENZA: Questa apparecchiatura è progettata solo per procedure di chirurgia medica.
AVVERTENZA: Non utilizzare questa apparecchiatura in luoghi con gas anestetici infiammabili mescolati con aria, ossigeno o ossido di azoto. Le scintille generate dalla collisione con altri apparecchi metallici possono incendiare i gas infiammabili.

Capitolo I - Panoramica

L'utilizzatore deve leggere attentamente questi testi prima di usare il prodotto. Il contenuto ha lo scopo di spiegare i processi operativi che richiedono attenzione, le operazioni che possono causare anomalie e i pericoli che possono causare danni al prodotto o alle persone. In caso di qualsiasi situazione anomala, seguire le istruzioni specificate per evitare danni fisici o all'apparecchiatura. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per la sicurezza, la compromissione della garanzia di prestazione o per la manutenzione estesa che siano imputabili al mancato rispetto di queste istruzioni.

Indicazione d'Uso

Questo strumento è indicato per l'incisione dei tessuti molli quando sia desiderato il controllo del sanguinamento e il minimo danno termico.

Indicazioni

Questa apparecchiatura è indicata per l'incisione dei tessuti molli quando sia desiderato il controllo del sanguinamento e il minimo danno termico. Questo dispositivo può essere usato in aggiunta a o in sostituzione di elettrochirurgia, laser e bisturi in acciaio per il taglio, e/o la coagulazione del tessuto in applicazioni di procedure chirurgiche a cielo aperto o endoscopiche, in chirurgia generale, pediatrica, ginecologica, urologica, toracica e per la sigillatura e la transezione di vasi linfatici.

Utilizzatori Destinatari

Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di professionisti sanitari per applicazioni chirurgiche.

Destinazione d'Uso/Ambiente

Questo dispositivo è da intendersi per uso in ambiente ospedaliero.

Popolazione Target di Pazienti

Pazienti di età pari o maggiore di 3 anni che necessitano di essere sottoposti a procedure chirurgiche per le quali siano necessari controllo del sanguinamento e minimo danno termico.

Benefici Clinici

- Riduzione dei tempi operatori;
- Riduzione della perdita ematica intraoperatoria;
- Riduzione del danno termico.

Controindicazioni

Gli strumenti non sono indicati per incidere l'osso.
Gli strumenti non sono destinati all'occlusione tubarica contraccettiva.
Minore danno termico.

Capitolo II - Composizione e Principi di Funzionamento dell'Apparecchiatura Chirurgica ad Ultrasuoni

Sezione I Componenti dell'Apparecchiatura

Tabella 1 Componenti dell'Apparecchiatura Chirurgica ad Ultrasuoni

Modello	Composizione	
	Nome della Parte	Modello No.
Apparecchiatura Chirurgica ad Ultrasuoni	Generatore dell'Apparecchiatura Chirurgica ad Ultrasuoni	CSUS8000
	Trasduttore dell'Apparecchiatura Chirurgica ad Ultrasuoni	TRA6
	Comando a pedale dell'Apparecchiatura Chirurgica ad Ultrasuoni	FSW2

Il generatore è compatibile con alcune forbici che sono prodotte da Reach Surgical Inc. Le forbici non sono incluse in questa confezione e devono essere acquistate separatamente. Per i dettagli delle forbici fare riferimento al manuale delle forbici.

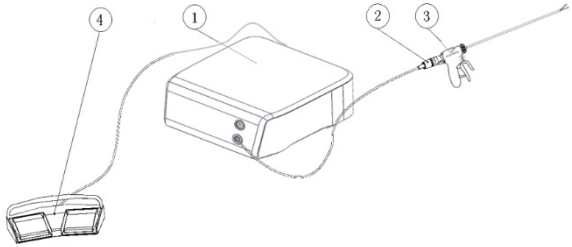


Figura 1 Disegno della composizione dell'Apparecchiatura Chirurgica ad Ultrasuoni
1. Generatore. 2. Trasduttore. 3. Forbici 4. Comando a Pedale.

1. Generatore (CSUS8000)
Il Generatore è provvisto di display di interfaccia, di funzionamento, di un sistema di monitoraggio delle condizioni del dispositivo, funzione ATT e controllo I/O. display di funzionamento, dispositivo di monitoraggio delle condizioni del dispositivo, funzione ATT e controllo I/O. A differenti livelli controllati dalle Forbici e dal Comando a Pedale

corrispondono diverse uscite di energia.
Definizione della funzione ATT: Il sistema può regolare automaticamente l'energia di uscita ultrasonica secondo il feedback dei diversi tessuti.
2. Il Trasduttore (far riferimento al manuale di funzionamento Trasduttore per più informazioni) è destinato a convertire l'energia elettrica da un Generatore compatibile in movimento meccanico delle lame dello strumento. Questo Trasduttore è inteso per l'uso con un Generatore compatibile.

- Il Trasduttore è connesso a un cavo che si collega alla parte anteriore del Generatore.
- Il Trasduttore è uno strumento riutilizzabile con vita limitata.
- Il Trasduttore è fornito non sterile e deve essere sterilizzato secondo le istruzioni prima dell'uso.

3. Forbici (si prega di fare riferimento al manuale operativo delle Forbici per ulteriori informazioni)
Nota: In questo manuale, il Bisturi/le Forbici ad Ultrasuoni verranno indicate come "Forbici".
La vibrazione ultrasonica viene trasferita dal Trasduttore alle Forbici e viene utilizzata per il taglio emostatico e/o la coagulazione del tessuto.
Si prega di notare che la vibrazione meccanica proveniente dal Trasduttore è amplificata dal trasformatore di ampiezza. La vibrazione è microscopica e invisibile a occhio nudo. Evitare di toccare con la punta obiettivi non desiderati durante la procedura.
4. Comando a Pedale
Il Comando a Pedale è usato per accendere/spegnere l'uscita dell'energia ultrasonica.
5. Modalità del Sistema e Livello di Potenza
Vengono proposte diverse modalità di interfaccia quando il generatore viene collegato a tipi diversi di Forbici.
Quando viene connesso alle Forbici prive della funzione Avanzata di Emostasi, il Generatore fornisce due modalità di output: VAR e FULL. La potenza VAR può essere impostata dall'utilizzatore ad un livello da 1 a 5 premendo i pulsanti sull'interfaccia del display. La potenza FULL viene sempre mantenuta al livello 5.
Se collegato a Forbici con funzione di emostasi avanzata, il Generatore fornisce due modalità di output: VAR e ADVANCED. La potenza VAR può essere impostata dall'utilizzatore ad un livello da 1 a 5 premendo i pulsanti sull'interfaccia del display. Il livello di default resta a livello 5. Con il termine AVANZATA si intende che la funzione di emostasi avanzata viene utilizzata per una veloce resezione del tessuto. Potenze più basse vengono impiegate per una migliore emostasi. L'energia trasmessa al tessuto e l'effetto prodotto sul tessuto dipendono da molti fattori, tra cui il livello di potenza, la forma delle Forbici, la prestazione delle Forbici, la forza di clampaggio (se del caso), la tensione del tessuto, il tipo di tessuto, la patologia e l'approccio chirurgico.

Sezione II Istruzioni Operative

(Figura 2-1 Pannello frontale)
1. Schermo/Touch Screen
Consente di visualizzare le informazioni del sistema e funge da interfaccia per regolare comandi di controllo e di impostazione.
2. Presa Trasduttore
Presa in basso a destra, prevista per collegare il Trasduttore al Generatore.
3. Pulsante Standby
Premere il pulsante di standby per accendere il Generatore. Premere a lungo per spegnere.
(Figura 2-2 Pannello posteriore)
4. Prese d'aria
5. Interfaccia di espansione dell'apparecchiatura
Utilizzato per l'espansione e la manutenzione delle apparecchiature.
6. Equalizzazione potenziale
Se l'utilizzatore non può essere certo che la presa di corrente sia stata messa a terra in modo sicuro, è possibile collegare la protezione di terra attraverso questa porta.
7. Presa di alimentazione
La presa è usata per collegare il cavo di alimentazione al Generatore.
8. Presa per Comando a Pedale
Questa è la presa rotonda, così come illustrato nella figura 2-2, che può essere collegata al Comando a Pedale dall'utilizzatore.
9. Foro di montaggio

Sezione III Nota per il Disimballaggio

I componenti dell'Apparecchiatura Chirurgica ad Ultrasuoni vengono acquistati separatamente. All'accettazione dei componenti acquistati, si prega di controllare se ci sono danni visibili dovuti al trasporto. In caso di danni, si prega di contattare Reach Surgical Inc. o l'agente locale.
I componenti hanno la seguente composizione(vedi capitolo IX - Condizioni tecniche dell'apparecchiatura):
Generatore (CSUS8000) – Generatore e cavo di alimentazione e manuale d'uso inclusi.
Trasduttore (TRA6) - Trasduttore, cavo Trasduttore.
Comando a Pedale (FSW2) - Comando a Pedale e gruppo cavo staccabile inclusi.
Nota: il manuale d'uso include la guida all'individuazione e all'eliminazione dei guasti.

Capitolo III - Installazione e Funzionamento dell'Apparecchiatura

AVVERTENZA: Per ridurre il rischio di interferenze, le apparecchiature elettrochirurgiche e l'Apparecchiatura Chirurgica ad Ultrasuoni devono essere collegate a circuiti di alimentazione separati.
AVVERTENZA: Per evitare lesioni all'utilizzatore o al paziente in caso di attivazione accidentale, se il Generatore dell'Apparecchiatura Chirurgica ad Ultrasuoni è danneggiato o si sospetta che sia caduto o che vi sia entrata dell'acqua, è necessario effettuare una valutazione biomedicale prima di decidere se può essere utilizzato.

Sezione I Accensione dell'Apparecchiatura

I. Prima dell'installazione, assicurarsi che il cavo di alimentazione non sia collegato al Generatore.
II. Posizionare il Generatore su una superficie piana.

AVVERTENZA: Il Generatore deve essere utilizzato nelle condizioni ambientali specificate. Per i requisiti, vedere il capitolo IX - Condizioni tecniche dell'apparecchiatura.

III. Collegare il cavo di alimentazione alla presa di ingresso AC sul pannello posteriore del Generatore. A questo punto, il sistema non è avviato e l'indicazione luminosa di standby è in modalità lampeggiante ad intermittenza.

AVVERTENZA: si prega di tenere il generatore ed il cavo di alimentazione in una posizione tale da poterli separare agevolmente per potersi assicurare che l'alimentazione non sia collegata in caso di emergenza.
AVVERTENZA: Assicurarsi che l'alimentazione soddisfi i requisiti del Generatore (vedere il capitolo IX - Condizioni tecniche dell'apparecchiatura). Un collegamento improprio dell'alimentazione può danneggiare il Generatore o causare il rischio di shock elettrico o incendi.

IV. Collegare il Comando a Pedale alla presa del Comando a Pedale sul pannello posteriore del Generatore.
- Assicurarsi che la presa del connettore sia asciutta e pulita.
- Evitare l'introduzione di liquidi in quanto questi potrebbero causare un'attivazione accidentale.

AVVERTENZA: Tenere sempre i bisturi lontano dalle persone prima dell'attivazione per evitare lesioni all'utilizzatore ad altri apparecchi o ad altri oggetti.

V. Premere il Pulsante di Standby per accendere il Generatore. Il Generatore avvierà la sequenza di inizializzazione. Collegare il Bisturi al Trasduttore secondo le istruzioni operative.
Si prega di fare riferimento alla descrizione riportata in Sezione II del Capitolo III relativamente alle informazioni che vengono visualizzate sul display durante la sequenza di inizializzazione.
VI. Assicurarsi che il connettore del Trasduttore sia asciutto e pulito, poi collegare saldamente il cavo del Trasduttore alla presa sul pannello frontale.
VII. Collegare le Forbici al trasduttore nel rispetto delle istruzioni d'uso.
Se la sequenza di inizializzazione è diversa da quella sopra descritta, si prega di contattare il personale addetto alla manutenzione certificato nel rispetto delle procedure dell'ospedale. L'ubicazione da prevedere per l'apparecchiatura sarà definita dallo staff chirurgico dell'ospedale.
VIII. Dopo il completamento della sequenza di inizializzazione, il Generatore entrerà in modalità standby. Se viene rilevato un errore, un codice di errore sarà visualizzato

sullo schermo LCD e sarà udibile un segnale di allarme. Fare riferimento al capitolo IV per maggiori dettagli.
IX. Modalità di Sistema e Livello di potenza: il livello di potenza predefinito del Generatore è 3 (VAR) e 5 (FULL). Per regolare il livello di potenza VAR, premere le frecce ALTO/BASSO a sinistra dello schermo a cristalli liquidi per variarlo da 1 a 5. Impostare il livello di potenza secondo le preferenze del chirurgo e/o le raccomandazioni riportate nelle istruzioni operative delle Forbici (per maggiori dettagli, vedere la sezione sul livello di potenza del Capitolo II).
X. Segnali acustici: Il Generatore sfrutta diversi segnali acustici per indicare il livello di potenza di attivazione.

Sezione II Funzionamento dell'Apparecchiatura

Nota importante: Il manuale d'uso dell'Apparecchiatura Chirurgica ad Ultrasuoni comprende le istruzioni operative per il Generatore CSUS8000 e per il Comando a Pedale (vedi capitolo IX - Condizioni tecniche dell'apparecchiatura). Il presente manuale non è un riferimento per le tecniche chirurgiche.
Nota: Prima di utilizzare l'Apparecchiatura, si consiglia di leggere anche le istruzioni d'uso del Trasduttore e delle Forbici.
Dopo l'installazione, l'Apparecchiatura può essere messa in funzione.

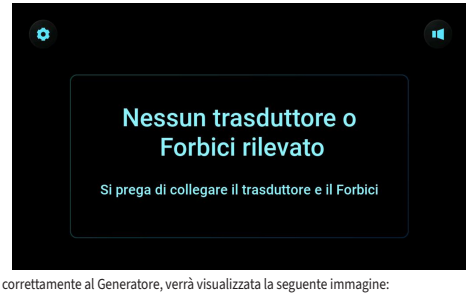
AVVERTENZA: Per evitare lesioni all'utilizzatore o al paziente durante l'ispezione dell'apparecchiatura, fare attenzione a tenere l'estremità distale dello strumento lontano da altri apparecchi, dal telo chirurgico, dal paziente o da altri oggetti. Durante l'ispezione, devono essere rispettate le misure di sicurezza previste in caso di vapori (secondo le procedure e i regolamenti dell'ospedale).

Il funzionamento del sistema è diviso in tre parti: avvio del sistema e identificazione del Trasduttore e delle Forbici, test del Trasduttore e delle Forbici, e impostazione del sistema.
1. Sequenza di inizializzazione e identificazione del Trasduttore e delle Forbici:
Dopo aver premuto il pulsante Standby, viene visualizzata la seguente immagine:

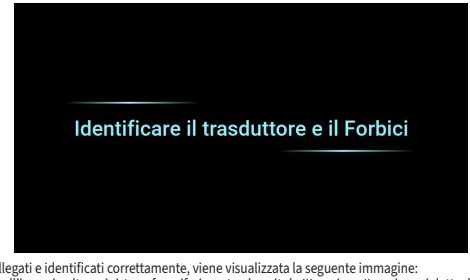




Se nessun Trasduttore o Forbice sono collegati al Generatore, o se sono collegati in modo errato, verrà visualizzata la seguente immagine:
Nota: per cambiare il linguaggio, fare clic sull'icona in alto a sinistra e fare riferimento al capitolo III, sezione II per i passi dettagliati.



Se il Trasduttore e le Forbici sono collegati correttamente al Generatore, verrà visualizzata la seguente immagine:



Quando il Trasduttore e le Forbici sono collegati e identificati correttamente, viene visualizzata la seguente immagine:
Nota: per cambiare il linguaggio, fare clic sull'icona in alto a sinistra e fare riferimento al capitolo III, sezione II per i passi dettagliati.



Nota: se gli utilizzi rimamenti del Trasduttore sono inferiore a 10, verrà visualizzata la seguente immagine. Si prega di prestare attenzione al numero di utilizzi in quanto il Trasduttore deve essere sostituito quando il numero di utilizzi residui è zero:



Quando la funzione avanzata di emostasi viene impiegata zero volte, viene visualizzata la seguente immagine:



Quando viene collegato alle Forbici con funzione Avanzata di Emostasi, se le Forbici sono state utilizzate precedentemente, viene visualizzata la seguente immagine:
2. Test del Trasduttore e delle Forbici:
Quando l'identificazione del Trasduttore e delle Forbici è completata e viene visualizzato ''Attiva le Forbici con ganasce aperte per eseguire Test del Bisturi', premere qualsiasi pulsante sul Forbici, e verrà visualizzata la seguente immagine:



La seguente immagine verrà visualizzata quando il test è fallito:



L'immagine seguente verrà visualizzata quando il test è stato superato, e il sistema passerà automaticamente all'immagine successiva:



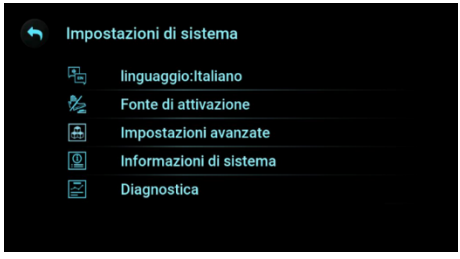
Se viene effettuato il collegamento con Forbici con funzione Emostatica Avanzata, verrà visualizzata la seguente immagine dello stato di lavoro:



Se viene effettuato il collegamento con le Forbici con funzione Emostatica Avanzata, verrà visualizzata la seguente immagine dello stato di lavoro:



La modalità di emission verrà evidenziata quando viene premuto il relativo pulsante.
3. Impostazioni di sistema:
Fare click sull'icona di impostazione nell'angolo superiore sinistro dello schermo; le voci di impostazione del sistema sono le seguenti:



Cliccare sull'icona Lingua e poi selezionare una lingua per cambiare la lingua di visualizzazione.



Cliccare su Abilitazione/disabilitazione Manuale/Comando a Pedale e poi selezionare l'opzione desiderata.

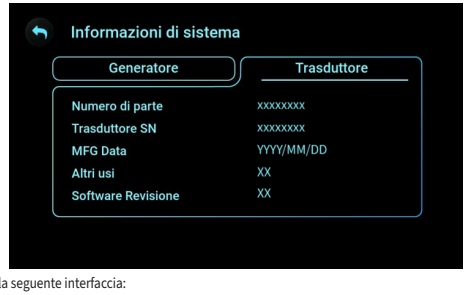


Cliccare 'Impostazioni avanzate' e poi selezionare l'opzione desiderata.

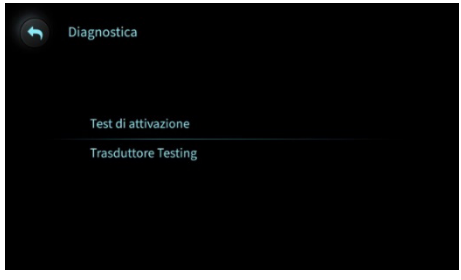


Selezionare informazione di sistema per visualizzare la seguente interfaccia:





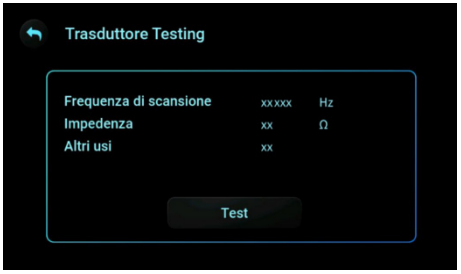
Fare click sulla voce di diagnosi e apparirà la seguente interfaccia:



Fare clic sulla voce “TEST del Comando Manuale/a Pedale”, e apparirà la seguente interfaccia:



Fare click sull’opzione “TEST del Trasduttore” e apparirà la seguente interfaccia:



Cancellare
Premere l'icona a freccia ‘ritorna’ nell'angolo in alto a sinistra dello schermo per lasciare le impostazioni del sistema e tornare alla modalità standby del sistema.

Sezione III Spegnimento del Generatore

I. Premere il pulsante di standby del Generatore ed estrarre il cavo di alimentazione dalla presa di corrente.
II. Scollegare il Trasduttore e le Forbici e trattarli secondo le loro istruzioni per l'uso.
III. Pulire il Generatore, Comando a Pedale e Trasduttore secondo le procedure indicate nel capitolo V Pulizia

Capitolo IV - Risoluzione dei Problemi

Il Generatore dispone di una serie di segnali di allarme e di codici di errore per aiutare a riconoscere e rilevare i guasti di elementi e componenti. Questi segnali e codici sono destinati ad agevolare e non a sostituire il giudizio e l'osservazione clinica.

Sezione I Indicatori e allarmi acustici

Stato di lavoro	Tipo di suono	Possibile causa e misure correttive
Stato iniziale	Suono operatività normale	/
	Suono operatività anomala	Guasto dell'hardware. Contattare il produttore per la riparazione.
Stato di attivazione	Suono di operatività a livello massimo	/
	Suono di operatività a livello minimo	/
	Suono di operatività anomala	1) Le Forbici sono entrate in contatto con o ha afferrato troppo tessuto. Ridurre la quantità di tessuto a contatto con il Bisturi. Se un suono continuo persiste, rimuovere attentamente i tessuti che si raccolgono attorno alle estremità ed alle parti attive del Bisturi. 2) Guasto Trasduttore e/o Bisturi.
	tono AVANZATO	/
	tono ATT	/

Sezione II Codici di errore

Il Generatore riconoscerà i guasti in due modi: avvertimento ed errore di sistema. Quando viene individuato un guasto, appare un segnale di allarme sul pannello di controllo del Generatore e viene fornita indicazione del problema sullo schermo a cristalli liquidi. Risolvere il problema seguendo le indicazioni fornite di seguito per la risoluzione (o fare riferimento alla risoluzione dei problemi).
Il Generatore identificherà due tipi specifici di guasto: avvertimento ed errore di sistema. Quando viene identificato un guasto, il sistema invia un segnale acustico di allarme, un messaggio avvertimento compare sul pannello di controllo dell'Generatore e il codice di guasto corrispondente viene visualizzato sullo schermo LCD. Seguire i metodi indicati di seguito (o nella Guida alla Risoluzione dei Problemi) per risolvere il problema.
Tabella dei codici di errore e dei messaggi

Codice di errore	**Messaggio di errore corrispondente**
Avvertenza	Si prega di collegare correttamente le Forbici con il Trasduttore
Avvertenza	Assicurarsi che le morse siano aperte durante il test
Avvertenza	Rilevazione di errore delle Forbici
Avvertenza	Trasduttore ha 0 utilizzi rimanenti
Avvertenza	Si prega di attivare solo un pulsante alla volta
Avvertenza	Si prega di rilasciare la pressione sul Bisturi
Errore di sistema	Errore di sistema
Errore di sistema	Auto-verifica fallita

1. Assicurarsi che il cavo del Trasduttore sia stato inserito completamente con orientamento corretto.
2. Le Forbici possono essere state serrate in modo errato o alcuni tessuti possono essersi raccolti intorno all'estremità delle Forbici. Serrare il collegamento delle Forbici e rimuovere con cura i tessuti che si raccolgono attorno all'estremità delle Forbici. (Se viene avviato un test prima dell'intervento, assicurarsi che le Forbici puntino verso il vuoto. Se si usano i manipoli del Bisturi ad ultrasuoni, prima del test, assicurarsi che le morse di clampaggio siano aperte e non in contatto con alcun oggetto).
3. Sostituire il Trasduttore o le Forbici
4. Entrare nella modalità operativa dell'apparecchiatura.
Nota: Il Trasduttore non potrà funzionare correttamente se la sua temperatura supera il valore specificato.
In questo caso, per ovviare tempestivamente, usare un altro Trasduttore o determinare la causa dell'errore e i metodi di recupero alternativi seguendo i seguenti passaggi.
Il Trasduttore è ancora caldo perché è appena stato sterilizzato a vapore. Lasciare raffreddare il Trasduttore a temperatura ambiente per almeno 45 minuti.
Questo metodo può anche essere usato se il Trasduttore diventa caldo dopo un funzionamento prolungato ad alta potenza.
Se il Trasduttore non risulta surriscaldato e sembra che il problema non possa essere risolto, contattare i rappresentanti della manutenzione del produttore.
A parte i fusibili, non ci sono parti riparabili dall'operatore nel Generatore. Per la sostituzione o il servizio, contattare il personale di assistenza formato e autorizzato da Reach Surgical, Inc. o il rappresentante locale.
Qualsiasi manutenzione e aggiornamento del Generatore deve essere effettuata da personale di assistenza formato e autorizzato da Reach Surgical, Inc.
I seguenti eventi possono comportare minacce alla sicurezza informatica:
1. Accesso forzato a qualsiasi prodotto non correlato all'Apparecchiatura Chirurgica ad Ultrasuoni Reach Surgical, Inc.
2. Qualsiasi comunicazione di rete non autorizzata con l'Apparecchiatura Chirurgica ad Ultrasuoni Reach Surgical, Inc.
3. Qualsiasi aggiornamento del firmware o del software non autorizzato da Reach Surgical, Inc.
Se si verifica uno degli incidenti di cui sopra, si prega di contattare il rappresentante di vendita della Reach Surgical, Inc. o direttamente la Reach Surgical, Inc. al recapito Reachquality@reachsurgical.com.

Capitolo V - Pulizia

Sezione I Pulizia del Generatore

- Pulire il Generatore secondo le procedure o i regolamenti dell'ospedale. Prima della pulizia, scollegare l'alimentazione principale del Generatore e scollegare il Cavo di Alimentazione dall'unità di uscita.

AVVERTENZA: le operazioni di pulizia possono danneggiare il Generatore e causare il rischio di shock elettrico o di incendio se vengono versati o spruzzati liquidi sul Generatore o se questo viene immerso in liquidi.

Attuare la procedura pulizia secondo i seguenti passaggi:
1. Preparare un detergente a PH neutro o un detergente enzimatico a PH neutro secondo le istruzioni del produttore del detergente.
2. Strofinare manualmente tutte le superfici (compreso lo schermo Generatore) con un panno pulito e morbido imbevuto di una piccola quantità di soluzione detergente.
3. Strofinare con un panno pulito e morbido imbevuto di acqua di rubinetto calda.
4. Strofinare con un panno pulito e morbido.

Sezione II Pulizia del Comando a Pedale

Dopo l'uso, pulire il Comando a Pedale e il cavo secondo la seguente procedura:
1. Scollegare il Comando a Pedale dal Generatore.
2. Preparare un detergente enzimatico a PH neutro secondo le istruzioni del produttore.
3. Collegare saldamente il cavo con il Comando a Pedale e immergerlo nella soluzione di pulizia per 2 minuti.
Nota: Per prevenire l'attivazione accidentale, il cavo Comando a Pedale utilizzato per collegare il Generatore deve essere completamente asciutto.
4. Dopo l'immersione, strofinare manualmente il Comando a Pedale e il cavo con una spazzola a setole morbide in immersione nella soluzione di pulizia.
5. Sciacquare accuratamente il Comando a Pedale e il cavo con acqua di rubinetto tiepida per almeno 1 minuto
Durante il risciacquo, il cavo e il Comando a Pedale devono essere saldamente collegati.
6. Strofinare tutte le superfici con un panno pulito e morbido

AVVERTENZA: Non usare l'apparecchiatura per la pulizia ad ultrasuoni per pulire il Comando a Pedale.
AVVERTENZA: Per evitare di danneggiare il Generatore, non accenderne l'alimentazione prima che il cavo di alimentazione AC sia stato collegato al Generatore. Prima del montaggio, assicurarsi che tutti i collegamenti siano asciutti.

Capitolo VI - Test di Sicurezza e di Funzionalità

AVVERTENZA: Per evitare possibili rischi di shock elettrico, non aprire l'involucro del Generatore senza autorizzazione. Qualsiasi attività di manutenzione e aggiornamento dell'apparecchio deve essere effettuato da personale di assistenza formato e autorizzato da Reach Surgical, Inc.
AVVERTENZA: Per evitare il rischio di shock elettrico ustioni al paziente e al personale sanitario o danni all'apparecchio o ad altri apparecchi, è necessario conoscere i principi e le tecniche della chirurgia laser, dell'elettrochirurgia e della chirurgia a ultrasuoni. Assicurarsi che l'isolamento elettrico o la messa a terra non siano danneggiati. Non immergere le unità elettrochirurgiche in liquidi, a meno che non sia richiesto dal progetto o indicato sull'etichetta.
AVVERTENZA: Per evitare il rischio di shock elettrico, questo apparecchio deve essere collegato solo a una rete di alimentazione con messa a terra di protezione.
AVVERTENZA: Per evitare lesioni all'utilizzatore o al paziente, durante l'ispezione dell'apparecchio, assicurarsi di tenere le Forbici lontano da altri apparecchi, dal telo chirurgico, dal paziente o da altri oggetti. Durante l'ispezione dell'apparecchiatura, devono essere attuate le misure di sicurezza previste in caso in presenza di vapori (secondo le procedure e i regolamenti dell'ospedale).

Eseguire i test di sicurezza e di funzionamento del Trasduttore, Generatore e Comando a Pedale secondo le procedure e i regolamenti degli ospedali. Per i test di sicurezza e di funzionalità di altri componenti utilizzati per più pazienti, si prega di consultare le istruzioni operative di ciascun componente.

Sezione I Test di sicurezza

Generatore: Il test di dispersione della corrente dovrebbe essere implementato da tecnici ospedalieri certificati.
Comando a Pedale: Controllare il pedale, il connettore del cavo e il cavo per verificare che non siano incrinati o, in qualche maniera, danneggiati. Sostituire se danneggiati.
Altri componenti: Controllare secondo le istruzioni per l'uso.

Sezione II Test di Funzionalità

1. Preparare il set completo delle Forbici e collegare il Trasduttore secondo le indicazioni fornite nel Capitolo III - Installazione e funzionamento dell'apparecchiatura.
2. Verificare se è possibile entrare in modalità operativa.
3. Verificare se vengono visualizzati il livello 3 di potenza VAR e il livello 5 di potenza FULL.
4. Premere il pulsante di aumento e diminuzione della potenza per assicurarsi che il livello di potenza VAR possa essere cambiato di livello, da 1 a 5.
5. Spegnere l'alimentazione del Generatore. Attendere 5 secondi e poi accendere l'alimentazione del Generatore. Attendere per 15 secondi.
6. Quando si accede alla modalità operativa, verificare se vengono visualizzate le potenze VAR livello 3 e FULL power livello 5. Verificare se il Generatore è attivato secondo i requisiti. Tenere il Trasduttore in modo tale che le sue estremità distali puntino verso il vuoto e premere il pedale FULL del Comando a Pedale. verificare che l'indicatore di livello di potenza FULL sullo schermo lampeggi e di poter udire un segnale acustico suono che indica l'attivazione della modalità FULL.
7. Tenere il Trasduttore in modo che le sue estremità puntino verso il vuoto e premere il pedale VAR del Comando a Pedale. Verificare che l'indicatore del livello di potenza VAR presente sullo schermo lampeggi e di poter udire un segnale acustico che indica l'attivazione della modalità VAR.

AVVERTENZA: Per evitare lesioni all' utente o al paziente in caso di attivazione accidentale, le Forbici non devono essere a contatto con il paziente, con fognature o con materiali infiammabili durante l' uso.

Capitolo VII - Avvertenze e Identificazione

AVVERTENZA Solo il personale certificato e che abbia familiarità con la tecnica mininvasiva può eseguire la chirurgia mininvasiva. Prima di eseguire qualsiasi intervento chirurgico mininvasivo, consultare la letteratura medica relativa alla tecnica mininvasiva, alle complicanze e al rischio chirurgico.
AVVERTENZA: Come tutte le fonti di energia (alta frequenza, laser o ultrasuoni), il possibile rischio cancerogeno o di infezione causato dai sottoprodotti dei tessuti, come fumi e nebbie, deve essere preso in considerazione. Negli interventi addominali e di chirurgia aperta, è necessario adottare misure di protezione adeguate, come indossare occhiali e respiratori a filtro e utilizzare estrattori di fumi efficaci.
AVVERTENZA: Dopo l'uso di questo apparecchio, controllare se il tessuto ha smesso di sanguinare. In caso contrario, è necessario ricorrere ai correttivi del caso.
AVVERTENZA: L'uso di prodotti fabbricati o distribuiti da aziende terze rispetto a Reach Surgical, Inc. può essere incompatibile con il Bisturi ad ultrasuoni CSUS. L'uso di questi prodotti può portare a risultati inaspettati e causare lesioni all'utilizzatore o al paziente.
AVVERTENZA: Alcuni componenti (come il Trasduttore) delle Forbici ad ultrasuoni CSUS potrebbero non essere stati sterilizzati prima di lasciare la fabbrica. Prima di installare l'apparecchiatura, sterilizzare il prodotto secondo i requisiti. Per gli avvisi di pulizia e sterilizzazione, consultare le relative istruzioni.
AVVERTENZA: Per evitare di deviare il trasferimento di energia ultrasonica, non esercitare troppa pressione sull'impugnatura delle Forbici.
AVVERTENZA: versare o spruzzare liquidi sopra o nel Generatore o immergerlo in liquidi può danneggiare il Generatore e causare il rischio di shock elettrico o di incendio.
AVVERTENZA: le CONDIZIONI DI INTERCONNESSIONE richiedono che le PARTI APPLICATE di altre apparecchiature medicali utilizzate nell'ambito della CONFIGURAZIONE PER APPLICAZIONI ENDOSCOPICHE siano PARTI APPLICATE DI TIPO BF o PARTI APPLICATE DI TIPO CF.
AVVERTENZA: quando vengono utilizzati ENDOSCOPI ENERGIZZATI con DISPOSITIVI ENDOTERAPICI ENERGIZZATI, effetti come l'interferenza generata dall'attivazione di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza possono condizionare negativamente l'operatività di altre apparecchature medicali elettroniche, come monitor e sistemi di imaging.
AVVERTENZA: i dispositivi medici minimamente invasivi possono variare da produttore a produttore. Se i dispositivi medici minimamente invasivi e accessori prodotti da produttori diversi sono utilizzati nella medesima procedura, verificarne la compatibilità prima di avviare la procedura.
AVVERTENZA: prima di ciascun utilizzo, verificare che la superficie esterna delle parti di qualunque DISPOSITIVO ENDOTERAPICO ENERGIZZATO che sono previste per essere inserite nel PAZIENTE vengano controllate per accertarsi che non presentino indesideratamente superfici ruvide, parti affilate o sporgenti che possano causare un pericolo di danno.
AVVERTENZA: l'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore della presente apparecchiatura può comportare un incremento delle emissioni elettromagnetiche o la diminuzione dell'immunità elettromagnetica della presente apparecchiatura e tradursi in una operazione scorretta.
AVVERTENZA: le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse le periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) non dovrebbero essere utilizzate ad una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) rispetto a qualunque parte dell'Apparecchiatura Chirurgica ad Ultrasuoni, inclusi i cavi specificati dal PRODUTTORE. Diversamente, può derivarne la diminuzione della prestazione della presente apparecchiatura.
AVVERTENZA: Se il Trasduttore è palesemente danneggiato, smaltire i componenti danneggiati dopo la pulizia e la sterilizzazione. Contrassegnare chiaramente i componenti danneggiati per evitare un uso improprio.
AVVERTENZA: per evitare la contaminazione ambientale, apparecchi monouso e rifiuti elettronici dovrebbero essere smaltiti nel rispetto delle procedure e dei regolamenti dell'ospedale.
AVVERTENZA: In caso di pericolo, scollegare immediatamente l'alimentazione.
AVVERTENZA: La lama attiva riscalda il tessuto per attrito ed è destinata a fornire sufficiente attrito ed effetto di taglio per tagliare e coagulare il tessuto a contatto con la lama attiva. Di conseguenza, l'utilizzatore deve prestare attenzione, in quanto la lama, la morsa della pinza e la parte distale dell'asse possono raggiungere una temperatura elevata.
AVVERTENZA: Evitare l'uso del Generatore se questo è adiacente a o impilato su altre apparecchiature. Se è necessario utilizzare il Generatore in posizione adiacente a o impilato su altre apparecchiature, controllare il Generatore e l'altra apparecchiatura per assicurarsi del loro normale funzionamento.
AVVERTENZA: Le caratteristiche di EMISSIONE di questo apparecchio lo rendono adatto all'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 classe A). Se viene utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesta la classe B del CISPR 11) questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utilizzatore potrebbe aver bisogno di adottare misure di mitigazione, come il riposizionamento o il riorientamento dell'apparecchiatura.
AVVERTENZA: Un avviso all'utente e/o al paziente che qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Reach Surgical, Inc. tramite Reachquality@reachsurgical.com e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.
AVVERTENZA: il presente dispositivo sigilla vasi fino a massimo 7mm di diametro in funzione del tipo di strumento utilizzato. Fare riferimento al manuale dello strumento per maggiori informazioni.

Nota: Per ulteriori avvertenze e avvisi, consultare le relative istruzioni.

Capitolo VIII - Compatibilità Elettromagnetica (EMC)

Il prodotto ha superato il test di compatibilità elettromagnetica, che soddisfa i requisiti di limitazione dello standard IEC60601-1-2 per le apparecchiature mediche. Queste limitazioni forniscono una ragionevole protezione contro le interferenze dannose nelle installazioni medicali standard.
1. Per i componenti dell'apparecchiatura fare riferimento alla tabella 1 Componenti dell'Apparecchiatura Chirurgica ad Ultrasuoni
2. I cavi dell'Apparecchiatura Chirurgica ad Ultrasuoni

No.	Nome del cavo	lunghezza (m)	Schermatura
1	Il cavo di Trasduttore	2.9	Sì
2	Il cavo di FSW2	3	Sì
3	Il cavo di alimentazione	5	No
4	equalizzazione potenziale	0.03	No

3. Prestazioni EMC
Questa apparecchiatura può essere soggetta a interferenze in radiofrequenza causate da altre apparecchiature mediche e comunicazioni radio. Per prevenire tali interferenze, questo prodotto è stato testato secondo la norma IEC 60601-1-2 e ne soddisfa i requisiti. Tuttavia, Reach Surgical Inc. non garantisce l'assenza assoluta di interferenze nei singoli ambienti di installazione.
Se si rileva che il dispositivo subisce un'interferenza (che può essere determinata accendendo e spegnendo il dispositivo), l'utilizzatore (o il personale di assistenza autorizzato da Reach Surgical, Inc.) dovrebbe cercare di adottare una o più delle seguenti misure per risolvere il problema di interferenza:
Regolare la direzione o la posizione del dispositivo che lo influenza.
Aumentare la distanza tra questo dispositivo e il dispositivo che interferisce.
Utilizzare altre fonti di alimentazione (diversa da quella utilizzata) per alimentare questa apparecchiatura.
Consultare il fornitore o il fornitore di assistenza per altri suggerimenti.
Il produttore non è responsabile per qualsiasi interferenza causata dalle seguenti situazioni:
-impiego di altri cavi di interconnessione diversi da quelli consigliati;
- alterazione o modifica di questa apparecchiatura senza autorizzazione.
Cambiamenti o modifiche non autorizzate possono provocare la perdita di efficacia di questa apparecchiatura.
Tutti i tipi di apparecchiature elettroniche possono causare interferenze elettromagnetiche ad altre apparecchiature attraverso l'aria o altri cavi ad esse collegati. Non usare dispositivi che possono emettere segnali RF, come telefoni cellulari, ricetrasmettitori radio o prodotti di controllo radio, vicino a questo dispositivo, poiché ciò potrebbe causare difetto di prestazione di questo dispositivo rispetto alle specifiche di riferimento. Quando tali dispositivi sono vicini a questo dispositivo, spegnere l'alimentazione di questi dispositivi. Il personale sanitario responsabile di questa apparecchiatura dovrebbe informare i tecnici, i pazienti e altro personale che possa essere nelle vicinanze di questa apparecchiatura perché i requisiti sopra indicati siano totalmente rispettati.
Per ottenere pienamente le prestazioni EMC specificate, l'utilizzatore deve installare il prodotto correttamente secondo i passaggi descritti nel manuale. In caso di problemi legati alla EMC, contattare il personale di manutenzione approvato da Reach Surgical, Inc.
Il Trasduttore (con cavo) e il Bisturi sono definiti come parte applicata dell'intero sistema.
4. Precauzioni per l'installazione del prodotto
L'apparecchiatura può essere utilizzata in ambiente ospedaliero, ma non può essere usata nei pressi di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza o in camere schermate da radio frequenza nelle quali sia stata posizionata un'apparecchiatura con impatto di risonanza magnetica, in quanto l'intensità dell'interferenza

elettromagnetica di questi ambienti è elevata.
Distanza di separazione e impatto delle apparecchiature di radiocomunicazione fisse: l'intensità del campo magnetico generato dai trasmettitori fissi, come le stazioni base dei telefoni senza fili (cellulari/cordless), i ricevitori radio mobili terrestri, i ricevitori radioamatoriali, le trasmissioni radio AM e FM e i generatori di trasmissioni TV, ecc., in teoria non può essere misurata accuratamente. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare la misurazione del campo elettromagnetico. Se il valore misurato dell'intensità del campo magnetico nel luogo in cui si trova il dispositivo supera il livello di radiofrequenza corrispondente specificato nella "Dichiarazione Anti-Interferenza", il dispositivo dovrebbe essere ispezionato per assicurarsi che questo possa funzionare normalmente. Se si riscontrano condizioni di funzionamento anomale, si dovrebbero prendere in considerazione ulteriori misure, come il riorientamento o il riposizionamento dell'apparecchiatura, o l'utilizzo di una camera anti-radiofrequenza.
1) Utilizzare il Cavo di Alimentazione fornito o indicato da Reach Surgical Inc. I prodotti dotati di una spina di alimentazione devono essere inseriti in una presa di corrente fissa con messa a terra di protezione. Non utilizzare alcun tipo di adattatore o convertitore per collegare la spina di alimentazione.
2) Tenere questo dispositivo il più possibile lontano da altri dispositivi elettronici.
3) Seguire i passaggi per collegare il dispositivo.
Note generali
(1) Specifiche del cavo.
L'uso di cavi forniti da Reach Surgical Inc. non danneggia le prestazioni EMC di questo prodotto. Se si usano cavi non specificati, le prestazioni EMC di questo apparecchio possono essere notevolmente ridotte.
(2) Precauzioni relative a modifiche non autorizzate
L'utilizzatore non deve modificare questo prodotto, altrimenti le prestazioni EMC di questo prodotto possono diminuire.
La modifica del prodotto include i seguenti cambiamenti:
a. cavo (lunghezza, materiale e cablaggio, ecc.).
b. Installazione/layout dell'apparecchiatura.
c. Configurazione dell'apparecchiatura/componenti.
d. Parti di protezione dell'apparecchiatura (apertura/chiusura del coperchio e parti fisse dell'involucro.
(3) Tutti i coperchi di protezione devono essere chiusi quando si utilizza l'apparecchiatura.
Si prevede che questo prodotto venga utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito, e l'acquirente e l'utilizzatore di questo prodotto dovrebbe assicurarsi che il prodotto venga utilizzato nell'ambiente elettromagnetico indicato.
5. Prestazione base
L'Apparecchiatura Chirurgica ad Ultrasuoni utilizza l'energia ultrasonica per incidere i tessuti molli e contemporaneamente effettuare l'emostasi e/o la coagulazione durante l'operazione.

Guida e dichiarazione del fabbricante - EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE		
L'Apparecchiatura Chirurgica ad Ultrasuoni è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dell'Apparecchiatura Chirurgica ad Ultrasuoni dovrebbe assicurarsi che il sistema sia usato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'Apparecchiatura Chirurgica ad Ultrasuoni usa l'energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenza alcuna alle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Le caratteristiche delle EMISSIONI di questa apparecchiatura la rendono adatta all'uso in aree industriali e ospedali
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione / emissioni flicker I EC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica			
L'Apparecchiatura Chirurgica ad Ultrasuoni è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dell'Apparecchiatura Chirurgica ad Ultrasuoni dovrebbe assicurarsi che il sistema sia usato in tale ambiente			
Test di immunità	IEC 60601 livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Elettrostatico scarica (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 2,4,8 ,15kV aria	± 8 kV contatto ± 2,4,8 ,15kV aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, L'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Transitorio veloce elettrico/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/ uscita	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV linea(e) a linea(e) ± 2 kV linea(e) a terra	± 1 kV linea(e) a linea(e) ± 2 kV linea (s) a terra	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, cortocircuiti interruzioni sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 cicli Monofase: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclo	0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 cicli Monofase: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclo	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore dell'Apparacchiatura Chirurgical ad Ultrasuoni necessita di continuità operativa durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, è consigliabile alimentare l'Apparecchiatura Chirurgica ad Ultrasuoni con un gruppo di continuità o con una batteria.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza industriale dovrebbero essere quelli tipici di un ambiente commerciale o ospedaliero.

Guida e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica			
L'Apparecchiatura Chirurgica ad Ultrasuoni è prevista per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dell'Apparecchiatura Chirurgica ad Ultrasuoni dovrebbero assicurarsi che il sistema venga usato in tale ambiente			
IMMUNITÀ test	Test IEC 60601 livello	Conformità livello	Ambiente elettromagnetico-guida
Condotto RF IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz 6 V nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz	3V	Comunicazioni RF portatili e mobili L'apparecchiatura non dovrebbe essere usata più vicino a qualsiasi parte del Apparecchiatura Chirurgica ad Ultrasuoni, compresi i cavi, della distanza di separazione raccomandata calcolata dall'equazione per la frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = \left[\frac{3.5}{V1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E1}\right]\sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz $d = \left[\frac{7}{E1}\right]\sqrt{P}$ Da 800MHz a 2.7GHz

RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	3V/m	dove *P* è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e *d* è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dai trasmettitori RF fissi, come determinato da un'indagine su ambiente elettromagnetico. dovrebbero essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:  La PORTA d'INGRESSO delle APPARECCHIATURE ME e dei SISTEMI ME deve essere testata come specificato nella Tabella 9 della IEC 60601-1-2 utilizzando i metodi di prova specificati nella IEC 61000-4-3.

Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e l'Apparecchiatura Chirurgica ad Ultrasuoni

L'Apparecchiatura Chirurgica ad Ultrasuoni è prevista per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utilizzatore dell'Apparecchiatura Chirurgica ad Ultrasuoni può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e l'Apparecchiatura Chirurgica ad Ultrasuoni come consigliato di seguito., secondo la potenza di uscita massima delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore W	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore /m		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d=\left[\frac{3.5}{V1}\right]\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d=\left[\frac{3.5}{E1}\right]\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,7 GHz $d=\left[\frac{7}{E1}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.36999	0.36999	0.73681
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69986	3.69986	7.36811
100	11.7	11.7	23.3

Nota: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Capitolo IX - Condizioni Tecniche per l'Apparecchiatura

AVVERTENZA: L'Apparecchiatura Chirurgica ad Ultrasuoni deve essere utilizzata all'interno dell'intervallo di temperatura ambientale specificato nel rispetto dei requisiti.
AVVERTENZA: Assicurarsi che la tensione della presa di uscita soddisfi i requisiti del Generatore. Il collegamento errato dell'alimentazione elettrica può danneggiare il Generatore e causare il rischio di shock elettrico o di incendio.

Componenti necessari per il funzionamento:
Generatore (CSUS8000)
Trasduttore (TRA6)
Comando a Pedale (FSW2)
Forbici: fare riferimento al Manuale d'Uso delle Forbici per maggiori informazioni
Grado di protezione contro lo schock elettrico: Tipo CF parte applicata
Grado di protezione contro lo shock elettrico: Classe I
Grado di protezione contro l'ingresso dannoso di acqua per il Comando a Pedale: IPX8
Tasso di immissione:
Tensione di alimentazione: 100-240V, 50/60Hz, 250VA
Condizioni operative:
Temperatura di funzionamento: 10°C-30°C
Umidità relativa≤70%.
Pressione dell'aria: 860hPa-1060hPa
Condizioni di trasporto e stoccaggio:
Temperatura: -40°C ~ +55°C (Generatore, Trasduttore e Comando a Pedale)
Temperatura: -10°C ~ +55°C (Forbici)
Umidità: ≤80%
Pressione dell'aria: 860hPa-1060hPa
Modalità di funzionamento: Tempo di lavoro continuo: ≤15s; intervallo: ≥15s
Peso (senza imballaggio): Generatore: il peso nominale è 7kg
Fusibile: ¢5*20 T5AH250V
Dimensioni
CSUS 8000 tipo Generatore: (H×W×D): 34cm×34cm×16cm
Smaltimento: a fine ciclo di vita, le apparecchiature devono essere smaltite nel rispetto dei requisiti ambientali previsti in materia ambientale locale per il trattamento dei rifiuti. Il sistema contiene una batteria che dovrebbe essere smaltita secondo le procedure di smaltimento previste per le batterie.

Classificazione AP/APG: Apparecchiatura non classificabile AP/APG
Meccanismo di controllo della frequenza del sistema: sintonizzazione automatica continua della frequenza durante il funzionamento, indipendentemente dal carico.
Indice di riserva di potenza: ≥2,5
Escursione di vibrazione della punta primaria: 25μm~110μm
Versione del rilascio del software: V01.01
Nota: Per la sostituzione del fusibile, contattare il personale di assistenza formato e autorizzato da Reach Surgical, Inc. o il rappresentante locale. Riferirsi al manuale di assistenza per la procedura di sostituzione.

Capitolo X - Servizio Post-Vendita e Garanzia

Reach Surgical, Inc. garantisce per il rispettivo periodo di garanzia indicato di seguito che questo prodotto è privo di difetti di materiale e di lavorazione in condizioni di normale utilizzo e manutenzione preventiva. Per quanto attiene questo tipo di garanzia, l'obbligo di Reach Surgical è limitato alla riparazione o alla sostituzione, a propria discrezione, di qualsiasi prodotto, o parte di esso, che è stato restituito alla Reach Surgical, Inc. o al suo distributore entro il termine previsto e indicato di seguito, e il cui esame ne abbia confermato, secondo valutazione di Reach Surgical, il difetto. Questa garanzia non si applica a qualsiasi prodotto, o parte di esso, che sia stato:
(1) compromesso dall'uso con dispositivi prodotti o distribuiti da parti non autorizzate da Reach Surgical, Inc. (2) sottoposto a riparazione o modifica al di fuori della fabbrica di Reach Surgical in una modalità che, a giudizio di Reach Surgical, influisca sulla sua stabilità o affidabilità.
(3) sottoposto a uso improprio, negligente o involontario, o (4) diverso da quanto previsto dai parametri di progettazione e utilizzo, dalle istruzioni e dalle linee guida per il prodotto o dagli standard funzionali, operativi o ambientali previsti per prodotti similari e generalmente accettati nell'industria.

I prodotti Reach Surgical sono garantiti per i seguenti periodi dopo la consegna all'acquirente originale:

Trasduttore 1 anno per i componenti e la manodopera
Generatore 1 anno per i componenti e la manodopera

Comando a Pedale 1 anno per i componenti e la manodopera

In assenza di normativa locale prevalente, questa garanzia sostituisce tutte le altre garanzie, espresse o implicite, incluse le garanzie di commerciabilità e idoneità per uno scopo particolare ed ogni altra oobbligazione o responsabilità in capo a Reach Surgical. Inc. e costituisce l'unico rimedio possibile per l'acquirente. In nessun caso Reach Surgical. Inc. sarà responsabile di danni speciali, involontari o consequenziali, compresi, senza limitazioni, i danni derivanti da perdita di uso, di profitti, o da perdita di opportunità commerciali o connessi all'avviamento, ad eccezione di quanto espressamente previsto da una norma specifica.

Reach Surgical, Inc. non si assume ulteriori responsabilità né autorizza terzi ad assumere per conto di Reach Surgical ulteriori responsabilità in relazione alla vendita o all'uso di qualsiasi prodotto di Reach Surgical Inc. Non ci sono garanzie che si estendono oltre i limiti qui indicati.

Reach Surgical, Inc. si riserva il diritto di apportare modifiche in qualsiasi momento ai prodotti da questa fabbricati e/o venduti senza incorrere in alcun obbligo di apportare le stesse o simili modifiche sui prodotti precedentemente fabbricati e/o venduti da Reach Surgical Inc..

lt

Ultragarsinė chirurginė įranga Instrukcija

Atidžiai perskaitykite visą informaciją.

ĮSPĖJIMAS: Saugus ir efektyvus ultragarsinės chirurgijos įrangos naudojimas priklauso nuo operatoriaus supratimo. Siekiant užtikrinti šios įrangos saugumą ir efektyvumą, būtina perskaityti, suprasti ir laikytis naudojimo instrukcijų, pateiktų kartu su įranga.
ĮSPĖJIMAS: Ši įranga skirta tik medicininėms chirurginėms procedūroms.
ĮSPĖJIMAS: Nenaudokite šios įrangos vietose, kuriose yra degių anestezijos dujų, sumaišytų su oru, deguonimi ar azoto oksidu. Kibirkštys, atsiradusios susidūrus su kitais metaliniais aparatais, gali uždegti degias dujas.

I skyrius - Apžvalga

Prieš naudodamas produktą naudotojas privalo atidžiai perskaityti šiuos tekstus. Turiniu siekiama paaiškinti darbo procesus, į kuriuos reikia atkreipti dėmesį, operacijas, dėl kurių gali atsirasti nukrypimų, ir pavojus, dėl kurių gali būti pažeistas produktas arba žmogus. Susidarius bet kokiai neįprastai situacijai, laikykitės nurodytų instrukcijų, kad išvengtumėte kūno sužalojimų ar įrangos sugadinimo. Gamintojas neprisiima jokios atsakomybės už saugumo ir veikimo garantijos kompromisą ar išplėstinės techninės priežiūrą dėl šių instrukcijų nesilaikymo.

Numatytas naudojimas

Šis instrumentas naudojamas minkštiesiems audiniams fragmentuoti, kad būtų galima pjauti ir (arba) koaguliuoti audinius.

Indikacijos

Šis instrumentas skirtas pritvirtinti prie ultragarsinės chirurginės įrangos ir liestis su pacientu, kai jis vibruoja aukštu dažniu, kad suskaidytų minkštųjų audinių ląsteles ir taip pjaustytų ir (arba) koaguliuotų audinius atliekant atviras ir minimaliai invazines operacijas. Paprastai vaikų, ginekologinėse, urologinėse, urologinėse, krūtinės ląstos ir limfagyslių sandarinimo ir perpjovimo operacijose.

Numatomas naudotojas

Šis instrumentas skirtas sveikatos priežiūros specialistams, kurie šį instrumentą naudoja chirurginiais tikslais.

Numatomo naudojimo aplinka

Šis prietaisas skirtas naudoti ligoninėje.

Numatoma pacientų populiacija ir gydoma sveikatos būklė:

3 metų ir vyresniems pacientams, kuriems reikia atlikti operaciją, kai reikia atlikti minkštųjų audinių pjūvius, kontroliuojant kraujavimą ir minimaliai termiškai pažeidžiant.
Klinikinė nauda
• Trumpesnis operacinis laikas;
• Mažesnis intraoperacinis kraujavimas;
• Mažesnis terminis sužalojima

Kontraindikacijos

Instrumentai nėra skirti kaulams pjauti.
Instrumentai nėra skirti kontraceptiniam kiaušintakių užkimšimui.

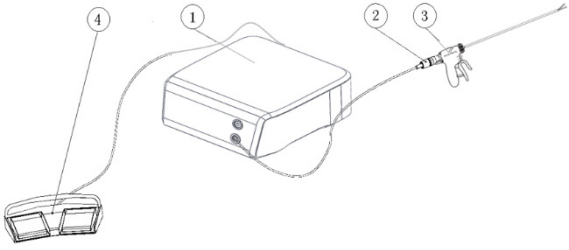
II skyrius - Ultragarsinės chirurginės įrangos kompozicija ir veikimo principai

I skirsnis Įrangos komponentai

1 lentelė Ultragarsinės chirurginės įrangos komponentai

Modelis	Kompozicija	
	Dalies pavadinimas	Modelis Nr.
Ultragarsinė chirurginė įranga	Ultragarsinės chirurginės įrangos generatorius	CSUS8000
	Ultragarsinės chirurginės įrangos keitiklis	TRA6
	Ultragarsinės chirurginės įrangos kojinis jungiklis	FSW2

Generatorius suderinamas su pjaustymais, kuriuos rankiniu būdu gamina Reach Surgical, Inc. pjaustymo priemonės neįtrauktos į šią pakuotę ir turi būti perkamos atskirai. Išsamesnė informacija apie apvalkalus pateikiama apvalkalų vadove.



1 pav. Ultragarsinės chirurginės įrangos kompozicijos brėžinys
1. Generatorius. 2. Keitiklis. 3. Skalpelis. 4. Kojinis jungiklis.

1. Generatorius (CSUS8000)
Generatoriuje galima rodyti veikimo sąsajos ekraną, prietaiso būklės stebėjimą, ATT funkciją ir I/O įvesties/išvesties valdymą. Skirtingi lygiai užtikrina atitinkamus energijos išvestį valdant skalpeliu ir kojiniu jungikliu.
ATT funkcijos apibrėžimas: Sistema gali automatiškai reguliuoti ultragarso išvesties energiją pagal skirtingų audinių grįžtamąjį ryšį.
2. Keitiklis (daugiau informacijos rasite keitiklio veikimo vadove) skirtas elektros energijai iš suderinamo generatoriaus paversti mechaniniu judesiu prietaiso ašmenims. Keitiklis skirtas naudoti su suderinamu generatoriumi.
- Keitiklis yra prijungtas prie laido, kuris jungiamas prie generatoriaus priekinės dalies.

- Keitiklis yra tam tikros rūšies daugkartinio naudojimo instrumentas, kurio tarnavimo laikas ribotas.
- Keitiklis tiekiamas nesterilus, todėl prieš naudojant jį reikia sterilizuoti pagal instrukcijas.

3. Skalpelis (daugiau informacijos rasite skalpelio veikimo vadove)
Pastaba: Šiame vadove vienkartiniai ultragarsiniai skalpeliai bus vadinami skalpeliu.
Ultragarsinė vibracija iš keitiklio perduodama į skalpelį ir naudojama hemostaziniam audinio pjovimui ir/arba koaguliacijai.
Atkreipkite dėmesį, kad mechaninę vibraciją, sklindančią iš keitiklio, sustiprina amplitudės transformatorius. Vibracija yra mikroskopinė ir plika akimi nematoma. Procedūros metu venkite liesti antgaliu nenumatytus taikinius.
4. Kojinis jungiklis
Kojinis jungiklis naudojamas ultragarso energijai įjungti ir išjungti.
5. Sistemos režimas ir galios lygis
Generatorius turi dvi išvesties modas: VAR ir FULL. Naudotojas gali nustatyti VAR galią nuo 1 iki 5 spausdamas sąsajos ekrane esančius mygtukus. FULL galia visada palaikoma 5 lygiu. Didesnis galios lygis (FULL) naudojamas greitam audinių pjaustymui. Mažesnė galia (VAR) naudojama geresnei hemostazei užtikrinti. Audiniui perduodama energija ir sukeliamas poveikis audiniui priklauso nuo daugelio veiksnių, įskaitant galios lygį, skalpelio formą, skalpelio našumą, prispaudimo jėgą (jei taikoma), audinio įtempimą, audinio tipą, patologiją ir chirurgijos metodą.
Prijungus prie žirklių su "Advanced Hemostasis" funkcija, generatorius suteikia du išėjimo režimus: VAR ir ADVANCED. VAR galią vartotojas gali nustatyti nuo 1 iki 5, paspausdamas sąsajos ekrano mygtukus. Numatytasis lygis išlieka 5.ADVANCED reiškia pažengusią hemostazę function.is naudojamą greitam audinių pjovimui. Mažesnė galia naudojama geresnei hemostazei. Į audinį perduodama energija ir sukurtas audinio efektas priklauso nuo daugelio veiksnių, įskaitant galios lygį, šlyties formą, šlyties efektyvumą, užspaudimo jėgą (jei taikoma), audinių įtempimą, audinio tipą, patologiją ir chirurgijos metodą.

II skirsnis Veikimo instrukcija

(2-1 pav. Priekinė panelė)
1. Ekranas / jutiklinis ekranas
Rodo sistemos informaciją ir tarnauja kaip sąsaja valdikliams ir nustatymams reguliuoti..
2. Keitiklio lizdas
Apatiniame dešiniajame kampe esantis lizdas, naudojamas keitikliui prijungti prie generatoriaus.
3. Budėjimo mygtukas
Paspauskite budėjimo mygtuką, kad įjungtumėte generatorių. Ilgai paspauskite , kad išjungtumėte.
(2-2 pav., Galinė panelė)
4. Ventiliacijos angos
5. Įrangos išplėtimo sąsaja
Naudojamas įrangos funkcijoms plėsti ir prižiūrėti.
6. Potencialo išlyginimas
Jei naudotojas negali užtikrinti, kad maitinimo lizdas yra saugiai įžemintas, per šią jungtį jis gali prijungti apsaugotą įžeminimą.
7. Maitinimo lizdas
Šis lizdas naudojamas maitinimo laidui prie generatoriaus prijungti.
8. Kojinio jungiklio lizdas
Tai apskritas lizdas, kaip parodyta 2-2 paveiksle, kurį naudotojas gali prijungti prie kojinio jungiklio.
9. Montavimo skylė

III skirsnis Pranešimas apie išpakavimą

Ultragarsinės chirurginės įrangos komponentai perkami atskirai. Gavę nupirktus komponentus, patikrinkite, ar nėra matomų transportavimo pažeidimų. Pastebėję pažeidimų, kreipkitės į bendrovę arba vietinį atstovą.
Komponentus sudaro šie komponentai (žr. IX skyrių - techninės įrangos sąlygos):
Generatorius (CSUS8000) - įskaitant generatorių, maitinimo laidą ir naudotojo vadovą.
Keitiklis (TRA6) - įskaitant keitiklį su kabeliu.
Kojinis jungiklis (FSW2) - įskaitant kojinį jungiklį ir nuimamą kabelio asamblėją.
Pastaba: Naudotojo vadove pateikiamas gedimų nustatymo ir šalinimo vadovas.

III skyrius - Įrangos instaliavimas ir veikimas

ĮSPĖJIMAS: Siekiant sumažinti trikdžių pavojų, elektrochirurginė įranga ir ultragarsinė chirurginė įranga turi būti prijungtos prie atskirų maitinimo grandinių.
ĮSPĖJIMAS: Siekiant išvengti naudotojo ar paciento sužalojimo atsitiktinio įjungimo atveju, jei ultragarsinės chirurginės įrangos generatorius yra pažeistas arba įtariama, kad jis nukrito ar į vidų pateko vandens, prieš nusprendžiant, ar jį galima naudoti, būtina atlikti biomedicininį įvertinimą.

I skirsnis Įjungti įrangą

I. Prieš įntsaliuodami įsitikinkite, kad maitinimo laidas nėra prijungtas prie generatoriaus.
II. Padėkite generatorių ant lygaus paviršiaus.

ĮSPĖJIMAS: Generatorius turi būti veikiamas nurodytomis aplinkos sąlygomis. Reikalavimus rasite IX skyriuje - techninės įrangos sąlygos.

III. Prijunkite maitinimo laidą prie generatoriaus galinėje panelėje esančio kintamosios srovės įvesties lizdo. Šiuo metu sistema neįjungta, o budėjimo lemputė yra mirksinčios būsenos.

BRĪDINĀJUMS: Lūdzu, turiet ģeneratoru un strāvas vadu viegli atdalāmā stāvoklī, lai avārijas gadījumā nodrošinātu, ka strāvas padeve tiek savlaicīgi atvienota.
ĮSPĖJIMAS: Įsitikinkite, kad maitinimo šaltinis atitinka generatoriaus reikalavimus (žr. IX skyrių - techninės įrangos sąlygos). Netinkamai prijungtas maitinimo šaltinis gali sugadinti generatorių arba sukelti elektros smūgio ar gaisro pavojų.

IV. Prijunkite kojinį jungiklį prie kojinio jungiklio lizdo generatoriaus galinėje panelėje.
- Įsitikinkite, kad jungties lizdas yra sausas ir švarus.
- Venkite skysčio patekimo, nes jis gali atsitiktinai įsijungti.

ĮSPĖJIMAS: Prieš aktyvavimą visada laikykite bandymo antgalį atokiau nuo žmonių, kad išvengtumėte naudotojo, kitų aparatų ar kitų objektų sužalojimo.

V. Paspauskite budėjimo mygtuką, kad įjungtumėte generatorių. Generatorius pradės iniciacijos seką. Prašau kreiptis į aprašymą III skyriaus II skirsnyje nurodytai informacijai inicializacijos sekos metu.
VI. Įsitikinkite, kad keitiklio jungtis sausa ir švari, tada tvirtai prijunkite keitiklio kabelį prie priekinėje panelėje esančio lizdo.
VII. Prijunkite skalpelį prie keitiklio pagal veikimo instrukcijas.
Jei iniciacijos seka skiriasi nuo pirmiau aprašytos, kreipkitės į sertifikuotus techninės priežiūros darbuotojus pagal ligoninės procedūras. Numatomą įrangos vietą ligoninėje parinks profesionalūs chirurgijos darbuotojai.
VIII. Baigus iniciacijos seką, generatorius pereis į budėjimo modą. Aptikus klaidą, LCD ekrane bus rodomas klaidos kodas ir pasigirs įspėjimo garsas. Išsamesnės informacijos rasite IV skyriuje.
IX. Sistemos režimas ir galios lygis: pagal nutylėjimą generatoriaus galios lygis yra 3 (VAR) ir 5 (FULL). Norėdami sureguliuoti VAR galios lygį, spauskite skystųjų kristalų ekrano kairėje pusėje esančias rodykles į viršų/į apačią, kad pakeistumėte jį nuo 1 iki 5. Nustatykite galios lygį pagal chirurgo pageidavimus ir/arba skalpelio naudojimo instrukcijoje pateiktas rekomendacijas (išsamesnės informacijos rasite II skyriaus skyriuje - Galios lygis).
X. Garsas: Generatorius naudoja skirtingus garsus, rodančius aktyvinimo galios lygį.

II skirsnis Įrangos veikimas

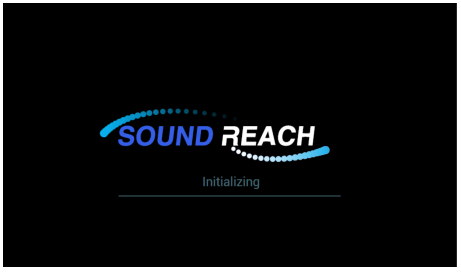
Svarbi pastaba: Ultragarsinės chirurginės įrangos naudotojo vadove pateikiamos generatoriaus CSUS8000 ir kojinio jungiklio naudojimo instrukcijos (žr. IX skyrių -

Techninės įrangos sąlygos). Tai nėra chirurgijos technikos vadovas.
Pastaba: Prieš naudojant įrangą, rekomenduojama perskaityti ir keitiklio bei skalpelio instrukcijas.
Instaliavus įrangą, ją galima veikiama.

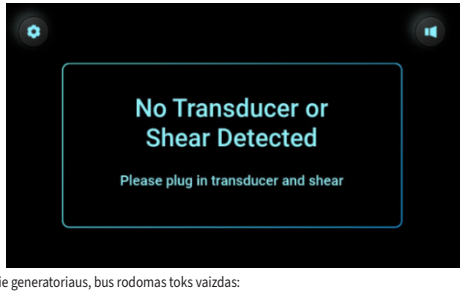
ĮSPĖJIMAS: Kad tikrinant įrangą nesusižeistų naudotojas arba pacientas, būkite atsargūs ir laikykite distalinį instrumento galą atokiau nuo kitų aparatų, chirurginio apdangalo, paciento ar kitų objektų. Patikrinimo metu reikia įgyvendinti saugos priemones, kurių imamasi esant garų (pagal ligoninės procedūras ir taisykles).

Sistemos veikimas suskirstytas į tris dalis: sistemos paleidimas ir keitiklio bei skalpelio identifikavimas, keitiklio ir skalpelio testavimas ir sistemos nustatymas.
1. Inicializavimo seka ir keitiklio bei skalpelio identifikavimas:
Paspaudus budėjimo mygtuką, bus rodomas toks vaizdas:

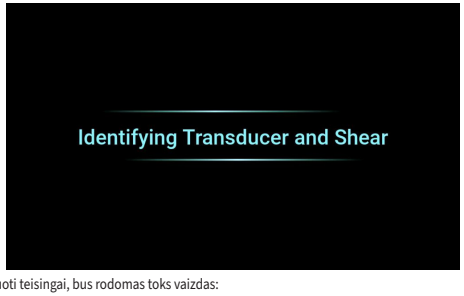




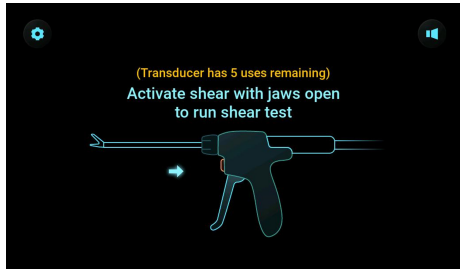
Jei prie generatoriaus neprijungtas joks keitiklis ar skalpelis arba jie prijungti neteisingai, bus rodomas toks vaizdas:



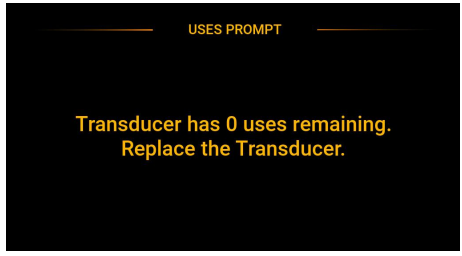
Jei keitiklis ir skalpelis teisingai prijungti prie generatoriaus, bus rodomas toks vaizdas:



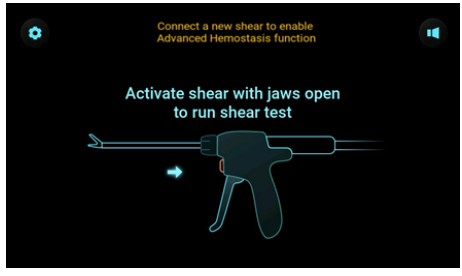
Kai keitiklis ir skalpelis prijungti ir identifikuoti teisingai, bus rodomas toks vaizdas:



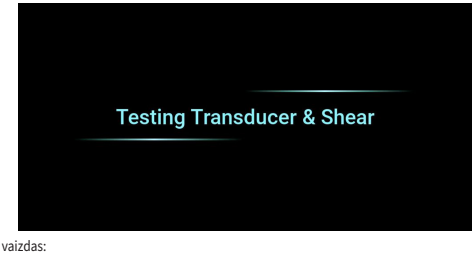
Pastaba: jei likęs keitiklio naudojimo laikas yra mažesnis nei 10, bus rodomas toks vaizdas. Atkreipkite dėmesį į skaičių, nes kai skaičius lygus nuliui, keitiklį reikia pakeisti:



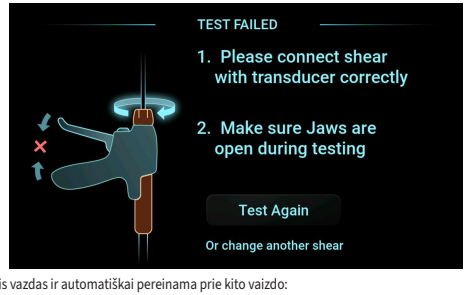
Kai išplėstinė hemostazės funkcija naudojama nulį kartų, bus rodomas šis vaizdas:



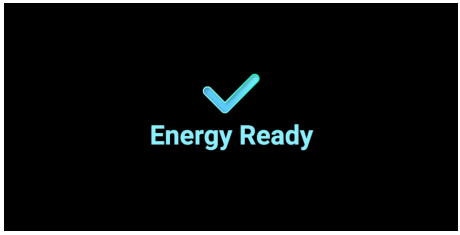
2. Keitiklio ir skalpelio bandymas:
Kai bus baigtas keitiklio ir skalpelio identifikavimas ir bus rodomas pranešimas „Aktyvuoti skalpelį su atidarytomis žandikauliais skalpelio testavimui atlikti“, paspauskite bet kurį skalpelio mygtuką ir bus rodomas toks vaizdas:



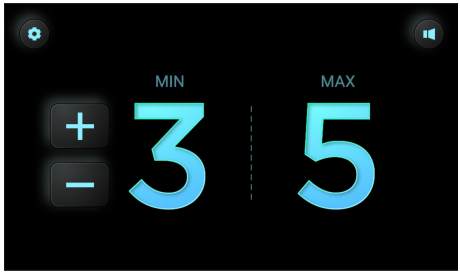
Nepavykus testavimui, bus rodomas toks vaizdas:



Kai testavimas bus įveiktas, bus rodomas šis vazdas ir automatiškai pereinama prie kito vaizdo:



Prijungus prie žirklių be išplėstinės hemostazės funkcijos, bus rodomas toks darbinės būsenos vaizdas:



Prijungus prie žirklių su išplėstinės hemostazės funkcija, bus rodomas šis darbinės būsenos vaizdas:



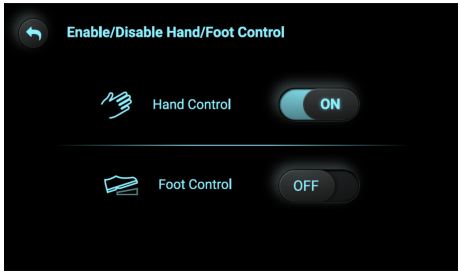
Išvesties režimas bus paryškintas, kai bus paspaustas atitinkamas mygtukas.
3. Sistemos nustatymai:
Spustelėkite ekrano viršutiniame kairiajame kampe esančią nustatymo piktogramą, o sistemos nustatymo elementai yra tokie:



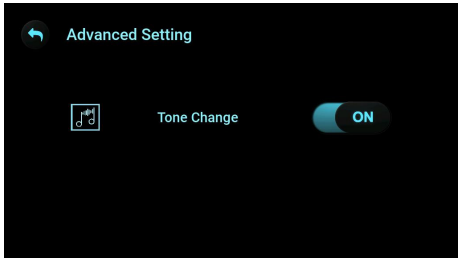
Spustelėkite Kalbos piktogramą ir spustelėkite kalbą, kad pakeistumėte rodomą kalbą.



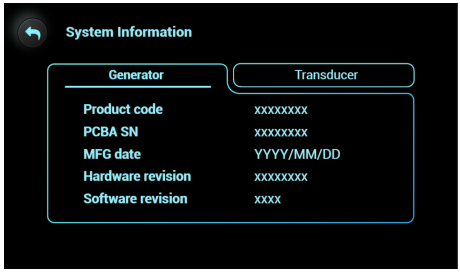
Spustelėkite „Įjungti/išjungti rankinį/kojinį valdymą“ ir spustelėkite parinktį, kad pakeistumėte parinktis.

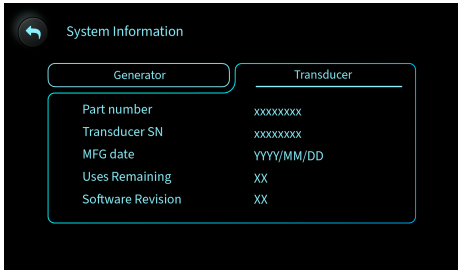


Spustelėkite "Advanced Setting", tada spustelėkite parinktį, kad pakeistumėte parinktis

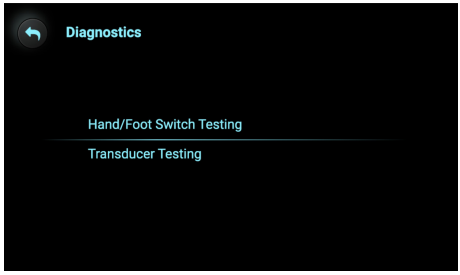


Spustelėkite sistemos informacijos elementą, kad būtų rodoma ši sąsaja:

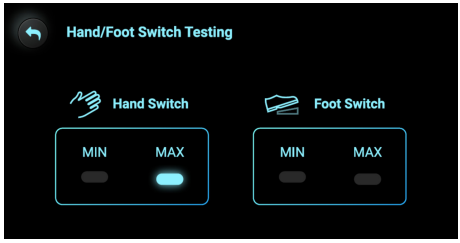




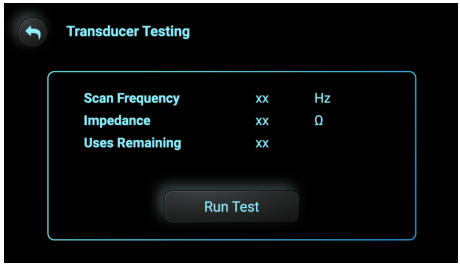
Spustelėkite diagnozės elementą ir pasirodys ši sąsaja:



Spustelėkite elementą „rankinio ir kojinio jungiklio testavimą“ ir bus rodoma ši sąsaja:



Paspauskite „keitiklio testavimą“ ir pasirodys ši sąsaja:



Atšaukti
Paspauskite piktogramą „grįžta“ viršutiniame kairiajame ekrano kampe, kad išeitumėte iš sistemos nustatymų ir grįžtumėte į sistemos budėjimo modą.

III skyrius Išjungti generatorių

I. Paspauskite generatoriaus budėjimo mygtuką ir ištraukite maitinimo laidą iš elektros lizdo.
II. Atjunkite keitiklį bei skalpelį ir elkitės su jais pagal jų naudojimo instrukcijas.
III. Išvalykite generatorių, kojinį jungiklį ir keitiklį pagal V Valymo skyriuje nurodytas procedūras.

IV skyrius - Trikčių šalinimas

Generatoriuje yra serija įspėjamųjų signalų ir klaidos kodų, padedančių atpažinti ir nustatyti elementų ir komponentų gedimus. Šių signalų ir kodų paskirtis - padėti klinikiniam vertinimui ir stebėjimui, o ne juos pakeisti.

I skirsnis Garsiniai indikatoriai ir įspėjimai

Darbinė būsena	Garso tipas	Galima priežastis ir korekcinė priemonė
Pradinė būsena	Normalus darbinis garsas	/
	Nenormalus darbinis garsas	Techninės įrangos gedimas. Kreipkitės į gamintoją dėl remonto.
Aktyvinimo būsena	Maksimalus darbinio garso lygis	/
	Minimalus darbinio garso lygis	/
	Nenormalus darbinis garsas	1) Skalpelis prisilietė prie per daug audinio arba jį užčiuopė. Sumažinkite su skalpeliu besiliečiančių audinių kiekį. Jei vis dar skamba nuolatinis garsas, atsargiai pašalinkite audinius, susikaupusius aplink skalpelio galinių efektorių galus. 2) Keitiklio ir/arba skalpelio gedimas.
	PAŽANGUS garsas	/
	ATT garsas	/

II skirsnis Klaidos kodai

Generatorius gedimus atpažįsta dviem būdais: įspėjimas ir sistemos klaida. Kai atpažįstamas gedimas, pasigirsta įspėjamasis garsas, generatoriaus valdymo skydelyje pasirodo įspėjamasis signalas, o problema rodoma skystųjų kristalų ekrane. Išspręskite problemą pagal toliau nurodytus sprendimus (arba pabandykite šalinti gedimus).
Generatorius nustato du konkrečius gedimus: įspėjimą ir sistemos klaidą. Nustačius gedimą, sistema skleidžia įspėjamąjį garsą, generatoriaus valdymo skydelyje pasirodo įspėjamasis signalas, o LCD ekrane rodomas atitinkamas gedimo kodas. Norėdami išspręsti problemą, vadovaukitės toliau nurodytais būdais (arba trikčių šalinimo vadove).
Gedimo kodų ir pranešimų lentelė

Klaidos kodas	Atitinkamas gedimo pranešimas
Įspėjimas	Prašom teisingai prijungti skalpelį prie keitiklio
Įspėjimas	Testavimo metu įsitikinkite, kad žandikauliai yra atidaryti
Įspėjimas	Aptikta skalpelio klaida
Įspėjimas	Keitiklis turi 0 likusių naudojimo atvejų
Įspėjimas	Prašom vienu metu aktyvuokite tik vieną mygtuką
Įspėjimas	Prašom atleiskite skalpelį
Sistemos klaida	Sistemos klaida
Sistemos klaida	Savęs patikrinimas nepavyko

1. Įsitikinkite, kad keitiklio kabelis yra visiškai įkištas tinkama orientacija.
2. Galbūt skalpelis buvo neteisingai įtemptas arba aplink skalpelio galą susikaupė audinių. Užveržkite skalpelį ir atsargiai nuimkite aplink skalpelio korpuso galą susikaupusius audinius. (Jei prieš operaciją pradedamas testavimas, įsitikinkite, kad skalpelis nukreiptas į orą. Jei naudojami ultragarsiniai žirkliniai skalpeliai, prieš testvimą įsitikinkite, kad užspaudžiamasis žandikaulis yra atviras ir nesiliečia su jokiais objektais).
3. Pakeiskite keitiklį arba skalpelį
4. Įjunkite įrangos darbo modą.

Pastaba: Keitiklis negalės tinkamai veikti, jei jo temperatūra viršys nurodytą vertę.
Tokiu atveju nedelsdami naudokite kitą keitiklį arba nustatykite klaidos priežastį ir pasirinktinius atkūrimo metodus pagal toliau nurodytus veiksmus.
Keitiklis dar šiltas, nes ką tik buvo sterilizuotas garais. Leiskite keitikliui atvėsti kambario temperatūroje bent 45 minutes.
Šį metodą taip pat galima naudoti, jei keitiklis įkaista po ilgesnio veikimo didele galia.
Jei nėra jokių keitiklio perkaitimo požymių ir atrodo, kad problemos nepavyksta išspręsti, kreipkitės į gamintojo techninės priežiūros atstovus.
Išskyrus saugiklius, generatoriuje nėra jokių operatoriaus aptarnaujamų dalių. Dėl keitimo ar aptarnavimo kreipkitės į "Reach Surgical, Inc." apmokytą ir įgaliotą aptarnaujantį personalą arba vietinį atstovą.
Bet kokią generatoriaus techninę priežiūrą ir atnaujinimą turi atlikti „Reach Surgical, Inc.“ apmokytas ir įgaliotas aptarnaujantis personalas.
Šie incidentai gali kelti grėsmę kibernetiniam saugumui:
1. Priverstinė prieiga prie bet kokių nesusijusių „Reach Surgical, Inc.“ ultragarsinės chirurginės įrangos produktų.
2. Bet koks neleistinas tinklo ryšys su „Reach Surgical, Inc.“ ultragarsine chirurgine įranga.
3. Bet kokie „Reach Surgical, Inc.“ neautorizuoti programinės ar programinės įrangos atnaujinimai.
Jei įvyko kuris nors iš pirmiau nurodytų incidentų, kreipkitės į „Reach Surgical, Inc.“ prekybos atstovą arba tiesiogiai į „Reach Surgical, Inc.“ per Reachquality@reachsurgical.com.

V skyrius - Valymas

I skirsnis Generatoriaus valymas

- Išvalykite generatorių pagal ligoninės procedūras ar taisykles. Prieš valydami atjunkite pagrindinį generatoriaus maitinimo šaltinį ir ištraukite maitinimo laidą iš išvesties vieneto.

ĮSPĖJIMAS: Valymas gali sugadinti generatorių ir sukelti elektros smūgio ar gaisro pavojų, išsiliejant ar purškiants kykstį ant generatoriaus ar į generatorių arba panardinant generatorių į skystį.

Valymas atliekamas šiais etapais
1. Paruoškite neutralaus PH ploviklį arba neutralaus PH fermentinį ploviklį pagal ploviklio gamintojo instrukcijas.
2. Visus paviršius (įskaitant generatoriaus ekraną) rankiniu būdu nuvalykite švaria, minkšta šluoste, suvilgyta nedideliu kiekiu valymo tirpalo.
3. Nuvalykite švaria minkšta šluoste, sudrėkinta šiltu vandentiekio vandeniu.
4. Nuvalykite švaria minkšta šluoste.

II skirsnis Kojinio jungiklio valymas

Po naudojimo nuvalykite kojinį jungiklį ir kabelį pagal toliau nurodytą procedūrą:
1. Atjunkite kojinį jungiklį nuo generatoriaus.
2. Paruoškite neutralaus PH fermentinį ploviklį pagal gamintojo instrukcijas.
3. Tvirtai prijunkite kabelį su kojiniu jungikliu ir panardinkite juos į valymo tirpalą 2 minutėms.
Pastaba: Kad būtų išvengta atsitiktinio aktyvinimo, prijungimo prie generatoriaus kojinio jungiklio kabelis turi būti visiškai sausas.
4. Po panardinimo rankomis nušveiskite kojinį jungiklį ir kabelį minkštu šerių šepetėliu valymo tirpale.
5. Kojinį jungiklį ir kabelį kruopščiai skalaukite šiltu vandentiekio vandeniu bent 1 minutę.
Skalavimo metu kabelis ir kojinis jungiklis turi būti patikimai sujungti.
6. Visus paviršius nuvalykite švaria, minkšta šluoste.

ĮSPĖJIMAS: Kojiniam jungikliui valyti nenaudokite ultragarsinio valymo mašino.
ĮSPĖJIMAS: kad nesugadintumėte generatoriaus, neįjunkite jo maitinimo šaltinio, kol prie generatoriaus neprijungtas kintamosios srovės maitinimo kabelis. Prieš montuodami įsitikinkite, kad visos jungtys yra sausos.

VI skyrius - Saugumo ir funkciniai testavimai

ĮSPĖJIMAS: Kad išvengtumėte galimo elektros smūgio pavojaus, neatidarykite generatoriaus korpuso be leidimo. Bet kokią aparato techninę priežiūrą ir atnaujinimą turi atlikti „Reach Surgical, Inc.“ apmokytas ir įgaliotas aptarnaujantis personalas.
ĮSPĖJIMAS: Siekiant išvengti šoko ar nudegimo pavojaus pacientui ir medicinos personalui arba įrangos ar kitų aparatų sugadinimo, būtina susipažinti su lazerinės chirurgijos, elektrochirurgijos ir ultragarsinės chirurgijos principais ir technikomis. Įsitikinkite, kad elektros izoliacija arba įžeminimas nepažeisti. Nemerkite elektrochirurginių aparatų į skystį, nebent to reikalauja konstrukcija arba nurodyta etiketėje.
ĮSPĖJIMAS: Siekiant išvengti elektros smūgio pavojaus, ši įranga turi būti prijungta tik prie elektros tiekimo tinklo su apsauginiu įžeminimu.
ĮSPĖJIMAS: Siekiant išvengti naudotojo ar paciento sužeidimų, įrangos tikrinimo metu įsitikinkite, kad skalpelis yra atokiau nuo kitų aparatų, chirurginio apdangalo, paciento ar kitų objektų. Įrangos tikrinimo metu reikia įgyvendinti saugumo priemones, kurių imamasi esant garų (pagal ligoninės procedūras ir taisykles).

Keitiklio, generatoriaus ir kojinio jungiklio saugumo ir funkcijų testavimai atliekami pagal ligoninių procedūras ir taisykles. Kitų komponentų, kuriuos naudoja keli pacientai, saugumo ir funkcijų testavimus rasite kiekvieno komponento veikimo instrukcijose.

I skirsnis Saugumo testavimas

Generatorius: Nuotėkio srovės testavimą turėtų atlikti sertifikuoti ligoninės technikai.
Kojinis jungiklis: Patikrinkite pedalą, kabelio jungtį ir kabelį, ar jie nėra įtrūkę arba kitaip pažeisti. Jei pažeistas, pakeiskite.
Kiti komponentai: Patikrinkite pagal veikimo instrukcijas.

II skirsnis Funkcinis testavimas

1. Paruoškite visą skalpelių komplektą ir prijunkite keitiklį pagal III skyriaus - Įrangos instaliavimas ir veikimas - aprašymą.
2. Patikrinkite, ar galima pereiti į darbinę būseną.
3. Patikrinkite, ar rodomas 3 VAR galios lygis ir 5 FULL galios lygis.
4. Paspauskite galios didinimo ir mažinimo mygtuką, kad įsitikintumėte, jog VAR galios lygį galima keisti nuo 1 iki 5 lygio.
5. Išjunkite generatoriaus maitinimą. Palaukite 5 sekundes ir įjunkite generatoriaus maitinimą. Palaukite 15 sekundžių.
6. Perėję į darbinę būseną patikrinkite, ar rodomi VAR galios 3 lygis ir FUKK galios 5 lygis. Patikrinkite, ar generatorius įjungtas pagal reikalavimus. Laikykite keitiklį taip, kad jo tolimasis galas būtų nukreiptas į orą, ir nuspauskite kojinio jungiklio pedalą FULL. Patikrinkite, ar ekrane mirksi FULL galios lygio indikatorius ir ar girdimas garsas, rodantis FULL įjungimą.
7. Laikykite keitiklį taip, kad jo kraštinis galas būtų nukreiptas į orą, ir nuspauskite kojinio jungiklio VAR pedalą. Patikrinkite, ar ekrane mirksi VAR galios lygio indikatorius ir ar girdimas garsas, rodantis VAR įjungimą.

ĮSPĖJIMAS: Siekiant išvengti naudotojo ar paciento sužalojimo atsitiktinio aktyvavimo atveju, skalpeliai neturėtų liestis su pacientu, užuolaidomis ar degiomis medžiagomis, kol jie nenaudojami.

VII skyrius - Įspėjimai ir identifikavimas

ĮSPĖJIMAS: Minimaliai invazinę chirurgiją gali atlikti tik sertifikuoti ir su minimaliai invazinėmis technikomis susipažinę darbuotojai. Prieš atlikdami bet kokią minimaliai invazinę chirurgiją, susipažinkite su medicinine literatūra, susijusia su minimaliai invaziniu metodu, komplikacijomis ir operacijos rizika.
ĮSPĖJIMAS: Minimaliai invaziniai medicinos prietaisai gali skirtis priklausomai nuo gamintojo. Jei vienai chirurgijai naudojami skirtingų gamintojų minimaliai invaziniai medicinos prietaisai ir priedai, prieš pradėdami procedūrą patikrinkite jų suderinamumą.

ĮSPĖJIMAS: Kaip ir dėl visų energijos šaltinių (aukšto dažnio, lazerio ar ultragarso), reikia atsižvelgti į galimą kancerogeninį ar infekcijos pavojų, kurį gali sukelti šalutiniai audinių produktai, pvz., dūmai ir rūkas. Atvirų ir pilvo chirurgijų metu reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, pavyzdžiui, dėvėti apsauginius akinius ir filtrinius respiratorius bei naudoti veiksmingus dūmų šalintuvus.
ĮSPĖJIMAS: Panaudoję šį aparatą patikrinkite, ar audiniai nustojo kraujuoti. Jei ne, reikia imtis atitinkamų priemonių.
ĮSPĖJIMAS: „Reach Surgical, Inc.“ nepatvirtintų kompanijų gaminami ar platinami produktai gali būti nesuderinami su CSUS ultragarsiniu skalpeliu. Naudojant šiuos produktus gali būti gauta netikėtų rezultatų ir sužeistas naudotojas arba pacientas.
ĮSPĖJIMAS: Kai kurie CSUS ultragarsinio skalpelio komponentai (pvz., keitiklis) galėjo būti nesterilizuoti prieš išvežant iš gamyklos. Prieš instaliuodami įrangą, sterilizuokite produktą pagal reikalavimus. Valymo ir sterilizacijos pranešimus rasite susijusiose instrukcijose.
ĮSPĖJIMAS: Kad nenukryptų ultragarso energijos perdavimas, per daug nespauskite skalpelio rankenos.
ĮSPĖJIMAS: Išsiliejant ar purškiants kykštį ant generatoriaus ar į generatorių arba panardinant generatorių į skystį, galite sugadinti generatorių ir sukelti elektros smūgio ar gaisro pavojų.
ĮSPĖJIMAS: TARPUSAVIO SUJUNGIMO SĄLYGOS reikalauja, kad kitos ME ĮRANGOS, NAUDOJAMOS ENDOSKOPINIAM TAIKYMUI, KONFIGŪRACIJOJE NAUDOJAMOS DALYS BŪTŲ BF TIPO DENGTOS DALYS arba CF TIPUI PRITAIKYTOS DALYS
ĮSPĖJIMAS: kai ENERGIZUOTI ENDOSKOPAI naudojami su ENERGIZUOTAIS ENDOTERAPIJOS PRIETAISAIS, tokie kaip trukdžiai, atsirandantys veikiant aukšto dažnio chirurginei įrangai, gali neigiamai paveikti kitos elektroninės medicinos įrangos, tokios kaip monitoriai ir vaizdo sistemos, veikimą.
ĮSPĖJIMAS: Minimaliai invaziniai medicinos prietaisai gali skirtis priklausomai nuo gamintojo. Jei vienos operacijos metu naudojami minimaliai invaziniai medicinos prietaisai ir priedai, pagaminti skirtingų gamintojų, prieš pradėdami procedūrą patikrinkite suderinamumą.
ĮSPĖJIMAS:Kad prieš kiekvieną naudojimą bet kokių ENERGIZUOTŲ ENDOTERAPIJOS PRIETAISŲ, skirtų įkišti į PACIENTĄ, dalių išorinis paviršius būtų patikrintas siekiant užtikrinti, kad nebūtų nenumatytų šiurkščių paviršių, aštrių briaunų ar iškyšų, galinčių sukelti HARMWARNING: Naudojant priedus, keitiklius ir kabelius, išskyrus tuos, kuriuos nurodė ar pateikė šios įrangos gamintojas, gali padidėti šios įrangos elektromagnetinė spinduliuotė arba sumažėti elektromagnetinis atsparumas ir dėl to netinkamai veikia
ĮSPĖJIMAS: Nešiojamoji radijo dažnio ryšio įranga (įskaitant periferinius įrenginius, pvz., antenų kabelius ir išorines antenas) turėtų būti naudojama ne arčiau kaip 30 cm (12 colių) atstumu nuo bet kurios ultragarso chirurginės įrangos dalies, įskaitant gamintojo nurodytus kabelius. Priešingu atveju gali pablogėti šios įrangos veikimas.
ĮSPĖJIMAS: Jei keitiklis akivaizdžiai pažeistas, po valymo ir sterilizacijos išmeskite visus pažeistus komponentus. Aiškiai pažymėkite pažeistas sudedamąsias dalis, kad išvengtumėte netinkamo naudojimo.
ĮSPĖJIMAS: Siekiant išvengti aplinkos taršos, vienkartinius aparatus ir elektronikos atliekas reikia šalinti laikantis ligoninės nustatytos tvarkos ir taisyklių.
ĮSPĖJIMAS: Kylant pavojui, nedelsdami atjunkite maitinimo šaltinį.
ĮSPĖJIMAS: Aktyvusis peilis dėl trinties įkaitina audinį ir yra skirtas pakankamam trinties ir kirpimo poveikiui užtikrinti, kad audinys, besiliečiantis su aktyviuoju peiliu, būtų perpjautas ir sutrauktas. Todėl naudotojas turėtų atsargiai elgtis su ašmenimis, spaustuvo rankena ir distaline veleno dalimi, nes jie gali turėti aukštą temperatūrą.
ĮSPĖJIMAS: Venkite naudoti generatorių šalia kitos įrangos arba sukrautą kartu su ja. Jei generatorių būtina naudoti greta arba sukrautą, stebėkite generatorių ir kitą įrangą, kad užtikrintumėte normalų jo veikimą.
ĮSPĖJIMAS: Dėl šios įrangos EMISIJŲ charakteristikų ją galima naudoti pramoninėse zonose ir ligoninėse (CISPR 11 A klasė). Jei ši įranga naudojama gyvenamojoje aplinkoje (kuriai paprastai reikalinga CISPR 11 B klasė), ji gali neužtikrinti tinkamos apsaugos radijo dažnio ryšio tarnyboms. Naudotojui gali tekti imtis priemonių, mažinančių poveikį, pavyzdžiui, perkelti arba perorientuoti įrangą.
ĮSPĖJIMAS: Pranešimas naudotojui ir (arba) pacientui, kad apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, reikia pranešti bendrovei "Reach Surgical, Inc." per Reachquality@reachsurgical.com ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.
ĮSPĖJIMAS:Šis įtaisas užsandarina indus, kurių didžiausias skersmuo yra 7 mm, atsižvelgiant į naudojamą prietaisą. Daugiau informacijos rasite priemonės naudojimo programoje.

Pastaba: Papildomų įspėjimų ir pranešimų rasite susijusiose instrukcijose.

VIII skyrius - Elektromagnetinis suderinamumas (EMS)

Produktas yra praėjęs elektromagnetinio suderinamumo testavimą, kuris atitinka IEC60601-1-2 standarto medicinos įrangai keliamus apribojimų reikalavimus. Šie apribojimai užtikrina pakankamą apsaugą nuo žalingų trukdžių įprastuose medicininiuose įrenginiuose.
1. Įrangos sudedamosios dalys pateiktos 1 lentelėje - Ultragarsinės chirurginės įrangos komponentai
2. Ultragarsinės chirurginės įrangos kabeliai

Ne.	Kabelio pavadinimas	Ilgis (m)	Skydas ar ne
1	Keitiklio kabelis	2.9	Taip
2	FSW2 kabelis	3	Taip
3	Maitinimo kabelis	5	Ne
4	Galimas išlyginimas	0.03	Ne

3. EMS spektaklis
Šią įrangą gali veikti radijo dažnių trukdžiai, kuriuos sukelia kita medicinos įranga ir radijo ryšys. Siekiant išvengti tokių trukdžių, šis produktas buvęs išbandytas pagal IEC 60601-1-2 ir atitinka jo reikalavimus. Tačiau bendrovė negarantuoja, kad individualiose įrengimo aplinkose visiškai nebus trukdžių.
Jei nustatoma, kad prietaisas yra trikdomas (tai galima nustatyti įjungiant ir išjungiant prietaisą), naudotojas (arba bendrovės „Reach Surgical, Inc.“ patvirtintas techninės priežiūros personalas) turėtų pabandyti imtis vienos ar kelių toliau nurodytų priemonių trikdžių problemai išspręsti:
Sureguliuokite prietaiso, kuris daro įtaką, kryptį arba padėtį.
Padidinkite atstumą tarp šio prietaiso ir siunčiančiojo prietaiso.
Šiai įrangai maitinti naudokite kitus maitinimo šaltinius (o ne tuos, kurie naudojami įrangai paveikti).
Dėl kitų pasiūlymų kreipkitės į tiekėją arba techninės priežiūros atstovą.
Gamintojas neatsako už bet kokius trukdžius, atsirandančius dėl šių priežasčių: naudojant kitus nei rekomenduojami jungiamuosius kabelius; keičiant ar modifikuojant šią įrangą be leidimo. Dėl neleistinų pakeitimų ar modifikacijų naudotojas gali netekti teisės naudoti šią įrangą.
Visus tipus elektroninė įrangos gali kelti elektromagnetinius trukdžius kitai įrangai per orą ar kitus prie jos prijungtus kabelius. Šalia šio prietaiso nenaudokite prietaisų, galinčių skleisti radijo bangų signalus, pavyzdžiui, mobiliųjų telefonų, radijo siųstuvų ar radijo valdymo produktų, nes dėl to šio prietaiso veikimas gali neatitikti nurodytų specifikacijų. Kai tokie prietaisai yra arti šio prietaiso, išjunkite šių prietaisų maitinimą. Medicinos personalas, atsakingas už šį įrenginį, turėtų instruktuoti technikus, pacientus ir kitą personalą, kuris gali būti arti šio įrenginio, kad jie visiškai laikytųsi anksčiau nurodytų reikalavimų.
Kad būtų visiškai užtikrintas nurodytas EMS spetaklis, naudotojas turėtų teisingai instaliuoti produktą pagal vadove aprašytus veiksmus. Jei kyla su EMS susijusių problemų, kreipkitės į „Reach Surgical, Inc.“ patvirtintą techninės priežiūros personalą.
Keitiklis (su kabeliu) ir skalpelis apibrėžiami kaip visos sistemos taikomoji dalis.
4. Atsargumo priemonės instaliuojant produktą
Įranga gali būti naudojama ligoninės aplinkoje, tačiau nenaudojama šalia aktyvios dažnio chirurginės įrangos arba radijo dažnių ekranavimo patalppse, kur yra magnetinio rezonanso poveikio įranga, nes elektromagnetinių trikdžių intensyvumas šiose vietose yra didelis.
Atskyrimo atstumas ir stacionarios radijo ryšio įrangos poveikis: magnetinio lauko stipris, kurį sukuria stacionarūs siųstuvai, pavyzdžiui, belaidžių (mobiliųjų / belaidžių) telefonų bazinės stotys, antžeminio judriojo radijo ryšio imtuvai, mėgėjiški radijo imtuvai, AM ir FM radijo transliacijos, televizijos transliacijų generatoriai ir t. t., negali būti tiksliai išmatuotas teoriškai. Siekiant įvertinti stacionariųjų radijo dažnių siųstuvų sukuriamą elektromagnetinę aplinką, reikėtų apsvarstyti galimybę išmatuoti elektromagnetinį lauką. Jei išmatuota magnetinio lauko stiprio vertė prietaiso buvimo vietoje viršija atitinkamą radijo dažnio lygį, nurodytą „ Anti-Interferencijos pareiškimas“, prietaisas turėtų būti patikrintas, siekiant įsitikinti, kad jis gali normaliai veikti. Jei nustatomos neįprastos veikimo sąlygos, reikėtų apsvarstyti galimybę atlikti papildomus matavimus, pavyzdžiui, perorientuoti ar perkelti įrenginį arba naudoti antiradijo dažnių patalpą.
1) Naudokite mūsų įmonės pateiktą arba paskirtą maitinimo laidą. Produktus, kuriuose yra maitinimo kištukas, reikia jungti į stacionarų elektros lizdą su apsauginiu įžeminimu. Maitinimo kištukui prijungti nenaudokite jokių adapterių ar keitiklių.
2) Laikykite šį prietaisą kuo toliau nuo kitų elektroninių prietaisų.
3) Atlikite prietaiso prijungimo veiksmus.
Bendrosios pastabos
(1) Nurodykite kabelį, kurį galima prijungti prie šio produkto.
Naudojant mūsų įmonės pateiktus kabelius, šio produkto EMS spektaklis nebus pažeistas. Jei naudojami nenurodyti kabeliai, šios įrangos EMS spektaklį gali gerokai suprastėti.
(2) Atsargumo priemonės, draudžiančios naudotojo modifikavimą

Naudotojas neturi modifikuoti šio produkto, nes priešingu atveju gali sumažėti šio produkto EMS spektaklį.
Produkto modifikacija apima šiuos pakeitimus:
a. Kabelis (ilgis, medžiaga, laidai ir t. t.).
b. Įrangos instaliavimas/išdėstymas.
c. Įrangos konfigūracija/komponentai.
d. Įrangos apsaugos dalys (dangčio atidarymo/uždarymo ir dangčio tvirtinimo dalys).
(3) Veikiant įrangą visi apsauginiai dangteliai turi būti uždaryti.
Tikimasi, kad šis produktas bus naudojamas toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje, todėl šio produkto pirkėjas ir naudotojas turėtų užtikrinti, kad jis būtų naudojamas šioje elektromagnetinėje aplinkoje.
5. Pagrindiniai spektakliai
Ultragarsinė chirurginė įranga naudoja ultragarso energiją minkštiesiems audiniams įpjauti, tuo pačiu metu operacijos metu atliekant hemostazę ir/arba koaguliaciją.

Vadovavimas ir gamintojo deklaracija - ELEKTROMAGNETINĖS EMISIJOS		
Ultragarsinė chirurginė įranga skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba ultragarsinės chirurginės įrangos naudotojas turėtų užtikrinti, kad ji būtų naudojama tokioje aplinkoje.		
Emisijų testavimas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka – vadovavimas
RF emisijos CISPR 11	1 grupė	Ultragarsinė chirurginė įranga naudoja radijo dažnių energiją tik savo vidinei funkcijai atlikti. Todėl jos skleidžiamos radijo dažnių emisijos yra labai mažos ir negali sukelti jokių trukdžių šalia esančiai elektroninei įrangai.
RF emisijos CISPR 11	A klasė	Šios įrangos EMISIJŲ charakteristikos leidžia ją naudoti pramoninėse zonose ir ligoninėse.
Harmoninės emisijos IEC 61000-3-2	A klasė	
Įtampos svyravimai ir mirgėjimo emisijos IEC 61000-3-3	Atitinka	

Vadovavimas ir gamintojo deklaracija - elektromagnetinis imunitetas			
Ultragarsinė chirurginė įranga skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba ultragarsinės chirurginės įrangos naudotojas turėtų užtikrinti, kad ji būtų naudojama tokioje aplinkoje.			
IMUNITETO testavimas	IEC 60601 testavimo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka - vadovavimas
Elektrostatinis išlydis (ESI) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktas ± 2, 4, 8, 15 kV oras	± 8 kV kontaktas ± 2, 4, 8, 15 kV oras	Grindys turėtų būti medinės, betoninės arba keraminių plytelių. Jei grindys padengtos sintetine medžiaga, santykinė oro drėgmė turi būti ne mažesnė kaip 30 %.
Greitas elektrinis trumpalaikis/sprogimas IEC 61000-4-4	± 2 kV elektros tiekimo linijoms ± 1 kV įvesties ir išvesties linijoms	± 2 kV elektros tiekimo linijoms ± 1 kV įvesties ir išvesties linijoms	Maitinimo tinklo kokybė turėtų atitikti tipinės komercinės ar ligoninės aplinkos kokybę.
Viršįtampis IEC 61000-4-5	± 1 kV linija(-os) - linija(-os) ± 2 kV linija(-os) - žemė	± 1 kV linija(-os) - linija(-os) ± 2 kV linija(-os) - žemė	Maitinimo tinklo kokybė turėtų atitikti tipinės komercinės ar ligoninės aplinkos kokybę.
Įtampos kritimai, trumpi pertrūkiai maitinimo įvesties linijose IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciklo 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315° kampu 0 % UT; 1 ciklas ir 70 % UT; 25/30 ciklų Vienfazis: esant 0° 0 % UT; 250/300 ciklų	0 % UT; 0,5 ciklo 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315° kampu 0 % UT; 1 ciklas ir 70 % UT; 25/30 ciklų Vienfazis: esant 0° 0 % UT; 250/300 ciklų	Maitinimo tinklo kokybė turėtų atitikti tipinės komercinės ar ligoninės aplinkos kokybę. Jei ultragarsinės chirurginės įrangos naudotojui reikia, kad ultragarsinė chirurginė įranga nepertraukiamai veiktų nutrūkus elektros energijos tiekimui, rekomenduojama, kad ultragarsinė chirurginė įranga būtų maitinama iš nepertraukiamo maitinimo šaltinio arba baterijos.
Maitinimo dažnio (50/60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Galios dažnio magnetiniai laukai turėtų būti tokio lygio, koks būdingas tipinei komercinės ar ligoninės aplinkos vietai.

Vadovavimas ir gamintojo deklaracija - elektromagnetinis imunitetas			
Ultragarsinė chirurginė įranga skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba ultragarsinės chirurginės įrangos naudotojas turėtų užtikrinti, kad ji būtų naudojama tokioje aplinkoje.			
IMUNITETO testavimas	IEC 60601 testavimo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka - vadovavimas
Laidinis RF IEC 61000-4-6	3 Vrms Nuo 150 kHz iki 80 MHz 6 V ISM juostose nuo 0,15 MHz iki 80 MHz	3V	Nešiojamoji ir mobilioji RF komunikacijos įranga turi būti naudojama ne arčiau bet kurios ultragarsinės chirurginės įrangos dalies, įskaitant kabelius, nei rekomenduojamas atstumas, apskaičiuotas pagal siųstuvo dažnio lygtį. Rekomenduojamas atskyrimo atstumas $d = \left[\frac{3.5}{V1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E1}\right]\sqrt{P}$ Nuo 80 MHz iki 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E1}\right]\sqrt{P}$ Nuo 800 MHz iki 2,7 GHz
Spinduliuojamos RF IEC 61000-4-3	3 V/m Nuo 80 MHz iki 2,7 GHz 80 % AM esant 1 kHz dažniui	3V/m	kur P - didžiausia siųstuvo išvesties galia vatais (W), nurodyta siųstuvo gamintojo, o d - rekomenduojamas atskyrimo atstumas metrais (m). Stacionariųjų RF siųstuvų lauko stipris, nustatytas atlikus elektromagnetinę vietos apžiūrą, kiekviename dažnių diapazone turėtų būti mažesnis už atitikties lygį. Šalia toliau nurodytu simboliu pažymėtos įrangos gali atsirasti trikdžių: ((•)) ME ĮRANGOS ir ME SISTEMOS ĮRENGINIŲ UŽDARYMO PRIEINKLAS turi būti bandomas, kaip nurodyta IEC 60601-1-2 9 lentelėje, taikant IEC 61000-4-3 nurodytus testavimo metodus.

Rekomenduojami atskyrimo atstumai tarp nešiojamosios ir mobiliosiosRF komunikacijos įrangos ir ultragarsinės chirurginės įrangos			
Ultragarsinė chirurginė įranga yra skirta naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje kontroliuojami skleidžiami RF trikdžiai. Ultragarsinės chirurginės įrangos klientas arba naudotojas gali padėti išvengti elektromagnetinių trikdžių išlaikydamas minimalų atstumą tarp nešiojamosios ir mobiliosios radijo dažnių ryšio įrangos (siųstuvų) ir ultragarsinės chirurginės įrangos, kaip rekomenduojama toliau, atsižvelgiant į didžiausią komunikacijos įrangos išvesties galią.			
Maksimali vardinė siųstuvo išvesties galia W	Atskyrimo atstumas pagal siųstuvo dažnį /m		
	Nuo 150 kHz iki 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V1}\right]\sqrt{P}$	Nuo 80 MHz iki 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E1}\right]\sqrt{P}$	Nuo 800 MHz iki 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E1}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.36999	0.36999	0.73681
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69986	3.69986	7.36811
100	11.7	11.7	23.3

Pastaba: Šios gairės gali būti taikomos ne visais atvejais. Elektromagnetinių spindulių sklidimui įtakos turi konstrukcijų, objektų ir žmonių absorbcija ir atspindys.

IX skyrius - Techninės įrangos sąlygos

ĮSPĖJIMAS: Ultragarsinė chirurginė įranga turi būti eksploatuojama laikantis nurodytų aplinkos temperatūros reikalavimų.
ĮSPĖJIMAS: Įsitikinkite, kad išvesties lizdo įtampa atitinka generatoriaus reikalavimus. Neteisingai prijungus maitinimo šaltinį, gali būti sugadintas generatorius ir kilti elektros smūgio ar gaisro pavojus.

Veikimui reikalingi komponentai:
Generatorius (CSUS8000)
Keitiklis (TRA6)
Kojinis jungiklis (FSW2)
Šlytis: Norėdami gauti daugiau informacijos, žiūrėkite šlyties naudojimo vadovą.
Apsaugos nuo elektros smūgio laipsnis: CF tipo taikoma dalis
Apsaugos nuo elektros smūgio laipsnis: I klasė
Apsaugos nuo kenksmingo vandens patekimo laipsnis: kojinis jungiklis: IPX8
Įvesties norma:
Maitinimo įtampa: 100-240 V, 50/60 Hz, 250VA
Veikimo sąlygos:
Darbinė temperatūra: 10°C-30°C
Santykinė drėgmė ≤70 %.
Oro slėgis: 860hPa-1060hPa
Transportavimo ir laikymo sąlygos:
Temperatūra: -40 °C ~ +55 °C (generatorius, keitiklis ir kojinis jungiklis)
Temperatūra: -10 °C ~ +55 °C (skalpelis)
Drėgmė: ≤80 %
Oro slėgis: 860hPa-1060hPa
Veikimo moda: Nepertraukiamo darbo laikas: ≤15s; intervalas: ≥15s
Svoris (išpakuotas): generatorius: nominalus svoris - 7 kg
Lydusis saugiklis: ¢5*20 T5AH250V
Didelis tūris
CSUS 8000 tipo generatorius: (V×Š×G): 34cm×34cm×16cm
Šalinimas: Pasibaigusio naudojimo įranga turi būti pašalinta pagal vietos aplinkosaugos reikalavimus, taikomus atliekų tvarkymui. Yra ląstelių baterija, kuri turėtų būti perdirbama kaip baterijos atliekos.

AP/APG klasifikacija: Ne AP/APG klasės įranga
Sistemos dažnio valdymo tipas: Nuolatinis automatinis pavaros dažnio reguliavimas, nepriklausomai nuo apkrovos, veikimo metu.
Galios rezervo indeksas: ≥2,5
Pirminės antgalio vibracijos nuokrypis: 25 μm~110 μm
Programinės įrangos atpalaidavimo versija: V01.01
Pastaba: Dėl lydusio saugiklio keitimo kreipkitės į „Reach Surgical, Inc.“ apmokytą ir įgaliotą aptarnaujantį personalą arba vietinį atstovą. O keitimo procedūrą rasite aptarnavimo vadove.

X skyrius - Popardaviminis aptarnavimas ir garantija

„Reach Surgical, Inc.“ garantuoja, kad šis produktas neturės medžiagų ir gamybos defektų normaliai naudojant ir atliekant prevencinę techninę priežiūrą atitinkamą toliau nurodytu garantiniu laikotarpiu. Pagal šią garantiją „Reach Surgical“ įsipareigojimai apsiriboja bet kurio produkto ar jo dalies, kuri buvo grąžinta bendrovei „Reach Surgical, Inc.“ arba jos platintojui per toliau nurodytą laikotarpį ir kurią ištyrus paaiškėjo, kad ji turi defektų, taisymu arba pakeitimu, pagal jos pasirinkimą. Ši garantija netaikoma jokiam produktui ar jo daliai, kuri buvo:
(1) neigiamą poveikį dėl naudojimo su prietaisais, kuriuos pagamino ar platina „Reach Surgical, Inc.“ neįgaliotos šalys. (2) taisytas ar pakeistas ne „Reach Surgical“ gamykloje taip, kad, „Reach Surgical“ vertinimu, tai turėtų įtakos jo stabilumui ar patikimumui.
(3) netinkamai naudojamas, aplaidžiai ar dėl nelaimingo atsitikimo, arba (4) naudojamas ne pagal produkto projektavimo ir naudojimo parametrus, instrukcijas ir gaires arba panašių produktų funkcinius, eksploatavimo ar aplinkosaugos standartus, visuotinai pripažintus pramonėje.

„Reach Surgical“ produktams suteikiama garantija toliau nurodytais laikotarpiais nuo pristatymo pirminiam pirkėjui:

Keitiklis	1 metai komponentams ir darbui
Generatorius	1 metai komponentams ir darbui
Kojinis jungiklis	1 metai komponentams ir darbui

Jei ši garantija nepanaikinta galiojančiais vietos įstatymais, ji pakeičia visas kitas aiškiai išreikštas ar numanomas garantijas, įskaitant perkamumo ir tinkamumo tam tikram tikslui garantijas, ir visus kitus „Reach Surgical, Inc.“ įsipareigojimus ar atsakomybę. , ir yra vienintelė pirkėjo teisių gynimo priemonė, jokiu atveju „Reach Surgical, Inc.“neatsako už specialius, atsitiktinius ar netiesioginius nuostolius, įskaitant, bet neapsiribojant, nuostolius, atsiradusius dėl prarasto naudojimo, pelno, verslo ar geros reputacijos, išskyrus tuos, kurie aiškiai numatyti konkrečiame įstatyme.

„Reach Surgical, Inc.“ neprisiima ir neįgalioja jokio kito asmens prisiimti už ją jokios kitos atsakomybės, susijusios su „Reach Surgical Inc.“ produktų pardavimu ar naudojimu. Nėra jokių garantijų, kurios viršytų šio dokumento sąlygas.

„Reach Surgical, Inc.“ pasilieka teisę bet kuriuo metu keisti „Reach Surgical, Inc.“ gaminamus ir (arba) parduodamus produktus, neprisiimdama jokių įsipareigojimų atlikti tokius pačius ar panašius pakeitimus produktuose, kuriuose anksčiau gamino ir/arba perdavė „Reach Surgical, Inc.“ .

Ultraskaņas ķirurģijas iekārtas Instrukcijas

Lūdzu, uzmanīgi izlasiet visu informāciju.

BRĪDINĀJUMS: Droša un efektīva ultraskaņas ķirurģijas iekārtas izmantošana ir atkarīga no operatora izpratnes. Lai nodrošinātu šīs iekārtas drošību un efektivitāti, ir jāizlasa, jāizprot un jāievēro kopā ar iekārtu piegādātās lietošanas instrukcijas.
BRĪDINĀJUMS: Šī iekārta ir paredzēta tikai medicīniskām ķirurģiskām procedūrām.
BRĪDINĀJUMS: Nelietojiet šo iekārtu vietās, kur ir viegli uzliesmojošas anestēzijas gāzes, kas sajauktas ar gaisu, skābekli vai slāpekļa oksīdu. Dzirksteles, kas rodas, saduroties ar citiem metāla aparātiem, var aizdedzināt uzliesmojošas gāzes.

I nodaļa - Pārskats

Pirms produkta lietošanas lietotājam rūpīgi jāizlasa šie teksti. Saturs ir vērsts uz to, lai izskaidrotu darbības procesus, kuriem jāpievērš uzmanība, darbības, kas var izraisīt novirzes, un apdraudējumus, kas var radīt bojājumus produktam vai cilvēkam. Jebkuras neparastas situācijas gadījumā ievērojiet norādītās instrukcijas, lai izvairītos no miesas bojājumiem vai iekārtas bojājumiem. Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par drošības un veiktspējas garantijas kompromitēšanu vai paplašinātu apkopi šo instrukciju neievērošanas dēļ.

Paredzētais lietojums

Šis instruments ir paredzēts mīksto audu uzliesmojumiem, ja nepieciešama asiņošanas kontrole un minimāla termiskā kaitējuma.

Indikācijas

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

Paredzētais lietotājs

Šo instrumentu izmanto veselības aprūpes speciālistiem, kuri to izmanto ķirurģiskiem mērķiem.

Paredzētā lietošanas vide

Šis instruments ir paredzēts lietošanai slimnīcā.

Paredzētā pacientu populācija:

Pacientiem vecumā no 3 gadiem un vecākiem, kuriem nepieciešama operācija, kurā nepieciešami mīksto audu iegriezumi ar asiņošanas kontroli un minimālu termisku bojājumu.
Klīniskie ieguvumi
• Īsāks operācijas laiks;
• Mazāka intraoperatīvā asiņošana;
• Mazāks termiskais bojājums.

Indikācijas

Ultraskaņas ķirurģijas iekārta ir indicēta mīksto audu griezumiem, kad nepieciešama asiņošanas kontrole un minimāls termiskais ievainojums. Ultraskaņas ķirurģijas iekārtas instrumentus var izmantot kā papildinājumu elektroķirurģijai, lāzeriem un tērauda Skalpeļiem vai to aizstājējus.

Kontrindikācijas

Šie instrumenti nav paredzēti kaulu griešanai.
Instrumenti nav paredzēti kontraceptīvai cauruļvadu oklūzijai.

Pacientu mērķgrupa

Pacientiem, kuriem nepieciešama operācija, kurā nepieciešami mīksto audu iegriezumi ar asiņošanas kontroli un minimālu termisku bojājumu.

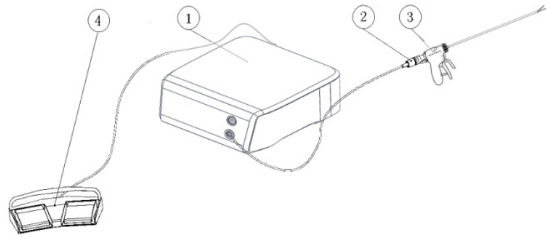
II nodaļa - Ultraskaņas ķirurģijas iekārtu sastāvs un darbības principi

I sadaļa Iekārtu sastāvdaļas

1. tabula Ultraskaņas ķirurģijas iekārtu sastāvdaļas

Modelis	Sastāvs	
	Daļas nosaukums	Modelis Nr.
Ultraskaņas ķirurģijas iekārtas	Ultraskaņas ķirurģisko iekārtu ģenerators	CSUS8000
	Ultraskaņas ķirurģisko iekārtu pārveidotājs	TRA6
	Ultraskaņas ķirurģisko iekārtu kāju slēdzis	FSW2

Ģenerators ir saderīgs ar ganāmpulkiem, ko ražo Reach Surgical, Inc. Šajā iepakojumā neiekļauj ganāmpulkie instrumenti, un tie ir jāiepirk atsevišķi. Attiecībā uz sīkāku informāciju attiecas uz skaņu rokasgrāmatu.



1. attēls Ultraskaņas ķirurģijas iekārtu sastāva rasējums
1. Ģenerators. 2. Pārveidotājs. 3. Skalpelis. 4. Kāju slēdzis.

1. Ģenerators (CSUS8000)
Ģenerators nodrošina darbības interfeisa displeju, ierīces stāvokļa uzraudzību, ATT funkciju un I/O vadību. Dažādi līmeņi nodrošina atbilstošu enerģijas izvadi, izmantojot Skalpeļa un Kājas slēdža vadību.
ATT funkcijas definīcija: Sistēma var automātiski regulēt ultraskaņas izejas enerģiju atkarībā no dažādu audu atsauksmēm.
2. Pārveidotājs (sīkāku informāciju skatiet Pārveidotāja darbības rokasgrāmatā) ir paredzēts, lai pārveidotu elektrisko enerģiju no saderīga Ģeneratora par mehānisku kustību instrumenta asmeniem. Pārveidotājs ir paredzēts lietošanai kopā ar saderīgu Ģeneratoru.
- Pārveidotājs ir savienots ar vadu, kas savienots ar ģeneratora priekšējo daļu.
- Pārveidotājs ir sava veida atkārtoti lietojams instruments ar ierobežotu kalpošanas laiku.
- Pārveidotājs tiek piegādāts nesterilizēts, un pirms lietošanas tas ir sterilizējams saskaņā ar instrukcijām.

3. Skalpelis (sīkāku informāciju skatīt Skalpeļa darbības rokasgrāmatā)
Piezīme: Šajā rokasgrāmatā Vienreizlietojamie ultraskaņas Skalpeļi tiks saukti par "Skalpeli".
Ultraskaņas vibrācija no devēja tiek pārnesta uz skalpeli un tiek izmantota audu hemostatiskai griešanai un/vai koagulācijai.
Lūdzu, ņemiet vērā, ka mehāniskās vibrācijas, kas nāk no pārveidotāja, pastiprina amplitūdas transformators. Vibrācija ir mikroskopiska un neredzama ar neapbruņotu aci. Procedūras laikā izvairieties ar uzgalīti pieskarties neparedzētiem mērķiem.
4. Kāju slēdzis
Kāju slēdzi izmanto ultraskaņas enerģijas izejas ieslēgšanai/izslēgšanai.
5. Sistēmas režīms un barošanas līmenis
Ģenerators nodrošina divus izejas režīmus: VAR un PILNA. VAR jaudu lietotājs var iestatīt no 1 līdz 5, nospiežot pogas uz saskarnes displeja. Pilna jauda vienmēr tiek uzturēta 5 līmenī. Augstāks jaudas līmenis (FULL) tiek izmantots ātrai audu griešanai. Mazāku jaudu (VAR) izmanto labākai hemostāzei. Audiem nodotā enerģija un radītais audu efekts ir atkarīgs no daudziem faktoriem, tostarp no jaudas līmeņa, Skalpeļa formas, Skalpeļa veiktspējas, saspiešanas spēka (ja piemērojams), audu spriegojuma, audu veida, patoloģijas un ķirurģiskās pieejas.
Savienojot ar šķērēm ar uzlabotas hemostāzes funkciju, ģenerators nodrošina divus izejas režīmus: VAR un ADVANCED. VAR jaudu lietotājs var iestatīt no 1 līdz 5, nospiežot pogas interfeisa displejā. Noklusējuma līmenis paliek 5. līmenī.ADVANCED nozīmē, ka ātrai audu griešanai function.is izmantota progresējoša hemostāze. Mazāka jauda tiek izmantota labākai hemostāzei. Uz audiem pārnestā enerģija un radītais audu efekts ir atkarīgs no daudziem faktoriem, tostarp jaudas līmeņa, bīdes formas, bīdes veiktspējas, saspiešanas spēka (ja piemērojams), audu sasprindzinājuma, audu veida, patoloģijas un operācijas pieejas

II sadaļa Darbības instrukcija

(2-1. attēls Priekšējais panelis)
1. Displejs/skārienekrāns
Parāda sistēmas informāciju un kalpo kā interfeiss vadības un iestatījumu pielāgošanai..
2. Pārveidotāja ligzda
Savienojuma ligzda apakšējā labajā stūrī, kas tiek izmantota, lai savienotu Pārveidotāju ar Ģeneratoru.
3. Gaidīšanas režīma poga
Nospiediet Gaidīšanas režīma pogu, lai ieslēgtu Ģeneratoru. Nospiediet ilgi, lai izslēgtu.

(2-2. attēls Aizmugurējais panelis)
4. Ventilācijas atveres
5. Iekārtu paplašināšanas saskarne
Izmanto aprīkojuma funkciju paplašināšanai un apkopei.
6. Potenciāla izlīdzināšana
Ja lietotājs nevar pārliecināties, ka strāvas kontaktligzda ir droši iezemēta, lietotājs var pieslēgt aizsargātu zemējumu caur šo pieslēgvietu.
7. Kontaktligzda
Kontaktligzda tiek izmantota, lai pieslēgtu Strāvas vadu Ģeneratoram.
8. Kāju slēdža ligzda
Šī ir 2-2. attēlā redzamā apaļā ligzda, ko lietotājs var pievienot Kāju slēdžu.
9. Montāžas caurums

III sadaļa Izpakošanas paziņojums

Ultraskaņas ķirurģijas iekārtu komponenti tiek iegādāti atsevišķi. Saņemot iegādātās sastāvdaļas, pārbaudiet, vai nav redzamu transportēšanas bojājumu. Bojājumu gadījumā sazinieties ar uzņēmumu vai vietējo pārstāvi.
Sastāvdaļās ietilpst šādas sastāvdaļas (skatīt nodaļu IX - Iekārtas tehniskie nosacījumi):
Ģenerators (CSUS8000) - ieskaitot Ģeneratoru, Strāvas vadu un lietotāja rokasgrāmatu.
Pārveidotājs (TRA6) - ieskaitot pārveidotāju ar kabeli.
Kāju slēdzis (FSW2) - ieskaitot kāju slēdzi un noņemamu kabeļa komplektu.
Piezīme: Lietotāja rokasgrāmatā ir iekļauta kļūdu noteikšanas un novēršanas rokasgrāmata.

III nodaļa - Iekārtu uzstādīšana un darbība

BRĪDINĀJUMS: Lai samazinātu traucējumu risku, Elektroķirurģijas iekārtas un Ultraskaņas ķirurģijas iekārtas ir jāpievieno atsevišķām barošanas ķēdēm.
BRĪDINĀJUMS: Lai nejaušas aktivizēšanas gadījumā izvairītos no lietotāja vai pacienta traumām, ja Ultraskaņas ķirurģijas iekārtas Ģenerators ir bojāts vai ir aizdomas, ka tas ir nokritis vai tajā ir iekļuvis ūdens, pirms lēmuma pieņemšanas par tā izmantošanu jāveic biomedicīniskais novērtējums.

I sadaļa Iekārtas ieslēgšana

I. Pirms uzstādīšanas pārliecinieties, ka Strāvas vads nav pievienots Ģeneratoram.
II. Novietojiet Ģeneratoru uz līdzenas virsmas.

BRĪDINĀJUMS: Ģenerators jālieto noteiktos vides apstākļos. Prasības skatīt nodaļā IX - Iekārtas tehniskie nosacījumi.

III. Savienojiet Strāvas vadu ar maiņstrāvas ieejas kontaktligzdu Ģeneratora aizmugurējā panelī. Šobrīd sistēma nav iedarbināta, un Gaidīšanas režīma lampiņa ir mirgojošā stāvoklī.

BRĪDINĀJUMS: Lūdzu, turiet ģeneratoru un strāvas vadu viegli atdalāmā stāvoklī, lai avārijas gadījumā nodrošinātu, ka strāvas padeve tiek savlaicīgi atvienota.
BRĪDINĀJUMS: Pārliecinieties, ka strāvas padeve atbilst Ģeneratora prasībām (skatīt nodaļu IX - Iekārtas tehniskie nosacījumi). Nepareizi pieslēgts barošanas avots var sabojāt Ģeneratoru vai izraisīt trieciena vai ugunsgrēka risku.

IV. Savienojiet Kāju slēdzi ar Kāju slēdža ligzdu Ģeneratora aizmugurējā panelī.
• Pārliecinieties, ka savienotāja ligzda ir sausa un tīra.
• Izvairieties no šķidruma ievadīšanas, jo tas var izraisīt nejaušu aktivizāciju.

BRĪDINĀJUMS: Pirms aktivizēšanas vienmēr turiet testa uzgali tālu no cilvēkiem, lai izvairītos no lietotāja, citu aparātu vai citu priekšmetu ievainojumiem.

V. Nospiediet Gaidīšanas režīma pogu, lai ieslēgtu Ģeneratoru. Ģenerators sāks inicializācijas secību. Lūdzu, skatiet aprakstu III nodaļas II sadaļā, lai iegūtu informāciju par inicializācijas secību.
VI. Pārliecinieties, ka pārveidotāja savienotājs ir sauss un tīrs, pēc tam droši pievienojiet pārveidotāja kabeli ligzdai priekšējā panelī.
VII. Pievienojiet Skalpeļa pārveidotājam saskaņā ar lietošanas instrukciju.
Ja inicializācijas secība atšķiras no iepriekš aprakstītās, sazinieties ar sertificētu tehniskās apkopes personālu saskaņā ar slimnīcas procedūrām. Paredzamo aprīkojuma atrašanās vietu organizēs profesionāls ķirurģijas personāls slimnīcā.
VIII. Pēc inicializācijas sekvences pabeigšanas Ģenerators pāriet gaidīšanas režīmā. Ja tiek konstatēta kļūda, uz LCD ekrāna tiks parādīts kļūdas kods un atskanēs brīdinājuma skaņa. Sīkāku informāciju skatīt IV nodaļā.

IX. Sistēmas režīms un barošanas līmenis: pēc noklusējuma Ģeneratora jaudas līmenis ir 3 (VAR) un 5 (PILNA). Lai pielāgotu VAR jaudas līmeni, nospiediet bultiņas uz augšu/uz leju šķidro kristālu ekrāna kreisajā pusē, lai to mainītu no 1 līdz 5. Iestatiet jaudas līmeni atbilstoši ķirurga vēlmēm un/vai Skalpeļa lietošanas instrukcijā sniegtajam ieteikumam (sīkāku informāciju skatīt II nodaļas sadaļā par jaudas līmeni).
X. Skaņa: Ģenerators izmanto dažādas skaņas, lai norādītu aktivizēšanas jaudas līmeni.

II sadaļa Iekārtas darbība

Svarīga piezīme: Ultraskaņas ķirurģijas iekārtas lietotāja rokasgrāmatā ir iekļautas CSUS8000 Ģeneratora un Kāju slēdža lietošanas instrukcijas (skatīt nodaļu IX - Iekārtas tehniskie nosacījumi). Tā nav atsauce uz ķirurģiskām metodēm.
Piezīme: Pirms iekārtas lietošanas ieteicams izlasīt arī instrukcijas, kas attiecas uz pārveidotāju un Skalpelim.
Pēc uzstādīšanas iekārtu var darbināt.

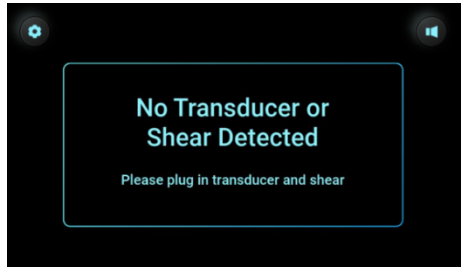
BRĪDINĀJUMS: Lai izvairītos no lietotāja vai pacienta traumām aprīkojuma pārbaudes laikā, ievērot piesardzību un turēt instrumenta distālo galu tālāk no citiem aparātiem, ķirurģiskā pārklāja, pacienta vai citiem priekšmetiem. Pārbaudes laikā jāveic drošības pasākumi tvaiku klātbūtnē (saskaņā ar slimnīcas procedūrām un noteikumiem).

Sistēmas darbība ir sadalīta trīs daļās: sistēmas palaišana un Pārveidotāja un Skalpeļa identifikācija , Pārveidotāja un Skalpeļa testēšana un sistēmas iestatīšana.
1. Inicializācijas secība un Pārveidotāja un Skalpeļa identifikācija:
Pēc Gaidīšanas režīma pogas nospiešanas tiks parādīts šāds attēls:

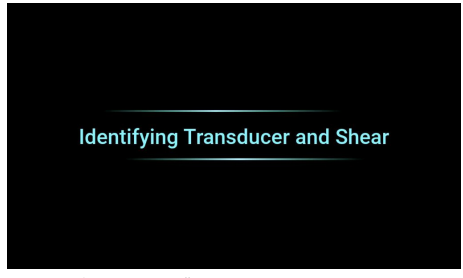




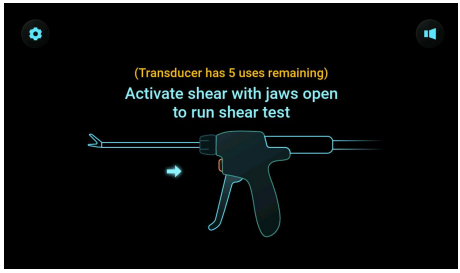
Ja Ģeneratoram nav pieslēgti Pārveidotājs un Skalpelis vai ja tie ir nepareizi pieslēgti, tiks parādīts šāds attēls:



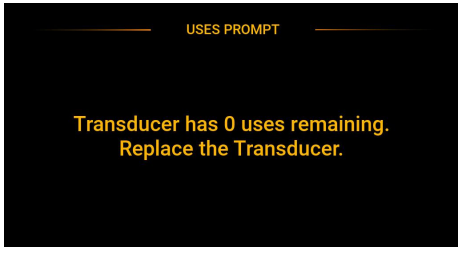
Ja Pārveidotājs un Skalpelis ir pareizi savienoti ar Ģeneratoru, tiks parādīts šāds attēls:



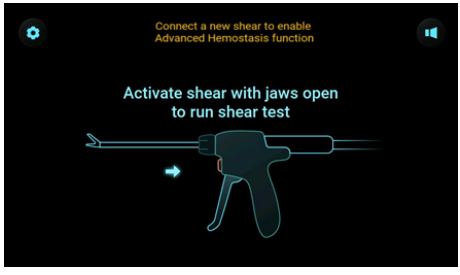
Kad Pārveidotājs un Skalpelis ir pareizi savienoti un identificēti, tiks parādīts šāds attēls:



Piezīme: Ja atlikušais Pārveidotāja izmantošanas laiks ir mazāks par 10, tiks parādīts šāds attēls. Lūdzu, pievērsiet uzmanību skaitlim, jo, kad šis skaitlis ir nulle, Pārveidotājs ir jānomaina:



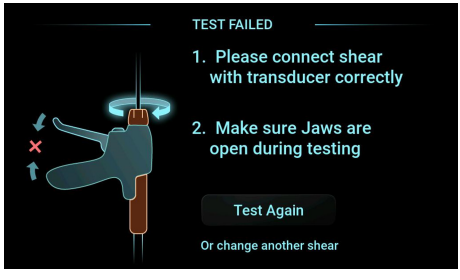
Ja uzlabotā hemostāzes funkcija tiek izmantota nulles reizes, tiks parādīts šāds attēls:



2. Pārveidotāja un Skalpeļa testēšana:
Kad Pārveidotāja un Skalpeļa identifikācija ir pabeigta un tiek parādīts "Aktivizēt Skalpeli ar atvērtām žokļiem, lai veiktu Skalpeļa testu", nospiediet jebkuru Skalpeļa pogu, un tiks parādīts šāds attēls:



Ja tests neizdodas, tiek parādīts šāds attēls:



Kad tests būs izturēts, tiks parādīts šāds attēls un automātiski tiks pārslēgts uz nākamo attēlu:



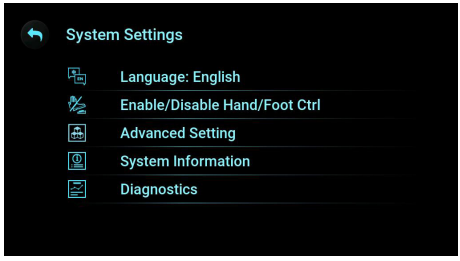
Kad ir izveidots savienojums ar šķērēm bez uzlabotas hemostāzes funkcijas, tiks parādīts šāds darba stāvokļa attēls:



Kad ir izveidots savienojums ar šķērēm ar uzlabotas hemostāzes funkciju, tiks parādīts šāds darba stāvokļa attēls:



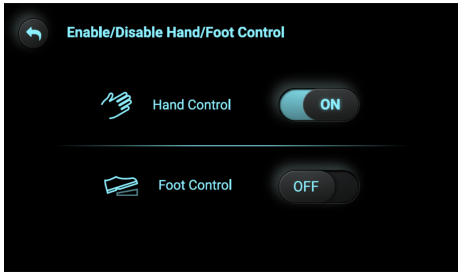
Izvades režīms tiks izcelts, nospiežot atbilstošo pogu.
3. Sistēmas iestatījumi:
Noklikšķiniet uz iestatījumu ikonas ekrāna augšējā kreisajā stūrī, un sistēmas iestatījumu elementi ir šādi:



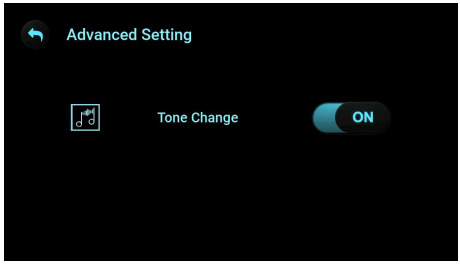
Noklikšķiniet uz ikonas Valoda un pēc tam noklikšķiniet uz valodas, lai mainītu rādīto valodu.



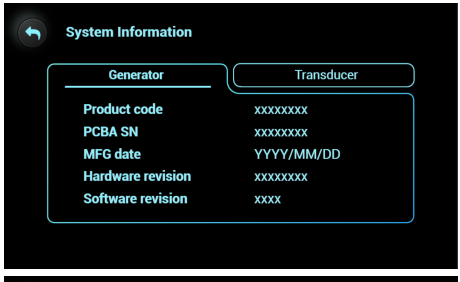
Noklikšķiniet uz "Ieslēgtu/Izslēgtu rokas/Kāju vadību" un pēc tam noklikšķiniet uz opcijas, lai mainītu opcijas.

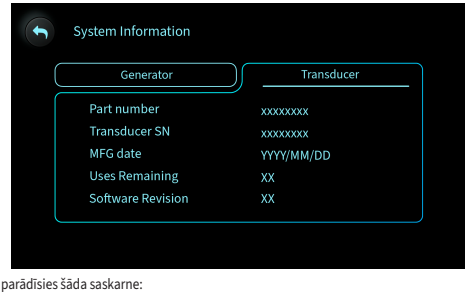


Noklikšķiniet uz "Advanced Setting" un pēc tam noklikšķiniet uz opcijas, lai mainītu opcijas.

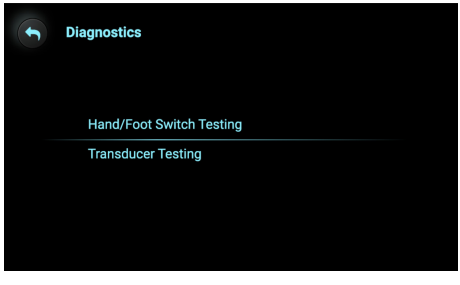


Noklikšķiniet uz sistēmas informācijas elementa, lai parādītu šādu saskarni:

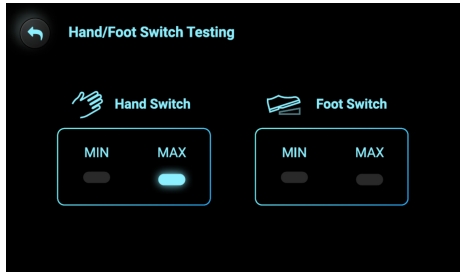




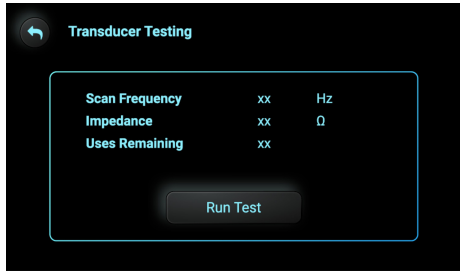
Noklikšķiniet uz diagnostikas vienuma, un parādīsies šāda saskarne:



Noklikšķiniet uz elementa "Rokas/kāju slēdža testēšanas", un tiek parādīta šāda saskarne:



Noklikšķiniet uz Pārveidotāja testēšana, un parādīsies šāda saskarne:



Atcelt
Nospiediet ikonu "Atgriezties" ekrāna augšējā kreisajā stūrī, lai izietu no sistēmas iestatījumiem un atgrieztos sistēmas gaidīšanas režīmā.

III sadaļa Ģeneratora izslēgšana

I. Nospiediet Ģeneratora Gaidīšanas režīma pogu un izvelciet Strāvas vadu no kontaktligzdas.
II. Atvienojiet pārveidotājus un Skalpeli un rīkojieties ar tiem saskaņā ar lietošanas instrukcijām.
III. Tiriet Ģeneratoru, kāju slēdzi un Pārveidotāju saskaņā ar V nodaļā "Tīrīšana" aprakstītajām procedūrām.

IV nodaļa - Problēmu novēršana

Ģeneratorā ir virkne brīdinājuma signālu un kļūdu kodu, kas palīdz atpazīt un noteikt elementu un komponentu defektus. Šie signāli un kodi ir paredzēti, lai palīdzētu klīniskajam spriedumam un novērošanai, nevis tos aizstātu.

I sadaļa Skaņas indikatori un brīdinājumi

Darba stāvoklis	Skaņas veids	Iespējamais cēlonis un koriģējošais pasākums
Sākotnējais stāvoklis	Normāla darba skaņa	/
	Nenormāla darba skaņa	Aparatūras defekts. Sazinieties ar ražotāju, lai veiktu remontu.
Aktivizēšanas stāvoklis	Maksimālais darba skaņas līmenis	/
	Minimālais darba skaņas līmenis	/
	Nenormāla darba skaņa	1) Skalpelis ir saskāries vai satvēris pārāk daudz audu. Samaziniet ar Skalpeli saskarē esošo audu daudzumu. Ja skaņa joprojām ir nepārtraukta, uzmanīgi noņemiet audus, kas sakrājas ap Skalpeļa gala efektoreim. 2) Pārveidotāja un/vai Skalpeļa defekts.
	UZLABOTA skaņa	/
	ATT skaņa	/

II sadaļa Kļūdas kods

Ģenerators atpazīst kļūdas divos veidos: brīdinājums un sistēmas kļūda. Ja tiek atpazīta kļūda, atskanēs brīdinājuma skaņa, Ģeneratora vadības panelī parādīsies brīdinājuma indikācijas signāls un šķidro kristālu ekrānā tiks parādīta problēma. Atrisiniet problēmu saskaņā ar turpmāk norādītajiem risinājumiem (vai mēģiniet problēmu novēršanu).
brīdinājuma signālu, ģeneratora vadības panelī parādās brīdinājuma indikācijas signāls, un LCD ekrānā tiek parādīts attiecīgais kļūdas kods. Lai atrisinātu problēmu, rīkojieties saskaņā ar tālāk aprakstītajām metodēm (vai problēmu novēršanas rokasgrāmatā).
Bojājumu kodu un ziņojumu tabula

Kļūdas kods	Atbilstošais kļūdas ziņojums
Brīdinājums	Lūdzu, pareizi savienojiet Skalpeli ar Pārveidotāju
Brīdinājums	Pārliecinieties, ka testēšanas laikā žokļi ir atvērti
Brīdinājums	Atklāta Skalpeļa kļūda
Brīdinājums	Pārveidotājam ir atlikuši 0 lietošanas veidi
Brīdinājums	Lūdzu, vienlaikus aktivizējiet tikai vienu pogu
Brīdinājums	Lūdzu, atlaidiet spiedienu uz Skalpeli
Sistēmas kļūda	Sistēmas kļūda
Sistēmas kļūda	Pašpārbaude neizdevās

1. Pārliecinieties, ka Pārveidotāja kabelis ir pilnībā ievietots pareizā orientācijā.
2. Skalpelis var būt nepareizi pievilkts vai ap Skalpeļa galu var būt sakrituši audi. Pievelciet Skalpeli un uzmanīgi noņemiet audus, kas sakrituši ap Skalpeļa korpusa galu. (Ja pirms operācijas tiek uzsākta pārbaude, pārliecinieties, ka Skalpelis ir vērsts pret gaisu. Ja tiek izmantoti ultraskaņas griezējskalpeļi, pirms testa pārliecinieties, ka

saspiešanas žoklis ir atvērts un nesaskaras ar kādu priekšmetu).
3. Nomainiet Pārveidotāju vai Skalpeli
4. Ievadiet iekārtas darba režīmu.
Piezīme: Pārveidotājs nevarēs pareizi darboties, ja tā temperatūra pārsniegs norādīto vērtību.
Šādā gadījumā nekavējoties izmantojiet citu Pārveidotāju, lai atjaunotu darbību, vai noskaidrojiet kļūdas cēloni un izvēles atjaunošanas metodes saskaņā ar turpmāk aprakstītajiem soļiem.
Pārveidotājs vēl ir silts, jo tas tikko ir ticis sterilizēts ar tvaiku. Ļaujiet Pārveidotājam atdzist istabas temperatūrā vismaz 45 minūtes.
Šo metodi var izmantot arī tad, ja Pārveidotājs pēc ilgākas darbības ar lielu jaudu kļūst karsts.
Ja nav pierādījumu par Pārveidotāja pārkaršanu un šķiet, ka problēmu nevar atrisināt, sazinieties ar ražotāja tehniskās apkopes Pārstāvjiem.
Izņemot drošinātājus, Ģeneratorā nav operatoram apkalpojamu detaļu. Lai veiktu nomaiņu vai apkopi, sazinieties ar servisa personālu, ko apmācījis un pilnvarojis uzņēmums Reach Surgical, Inc., vai vietējo pārstāvi.
Jebkāda Ģeneratora apkope un modernizācija jāveic servisa personālam, ko apmācījis un pilnvarojis uzņēmums Reach Surgical, Inc.
Kiberdrošības apdraudējumu var radīt šādi incidenti:
1. Piespiedu piekļuve jebkādiem ar Reach Surgical, Inc. Ultraskaņas ķirurģijas iekārtām nesaistītiem produktiem.
2. Jebkāda nesankcionēta tīkla komunikācija ar Reach Surgical, Inc. Ultraskaņas ķirurģijas iekārtām.
3. Jebkuri programmaparatūras vai programmatūras atjauninājumi, kurus nav atļāvusi Reach Surgical, Inc.
Ja notiek kāds no iepriekš minētajiem incidentiem, lūdzu, sazinieties ar Reach Surgical, Inc. tirdzniecības pārstāvi vai tieši ar Reach Surgical, Inc., izmantojot Reachquality@reachsurgical.com.

V nodaļa - Tīrīšana

I sadaļa Ģeneratora tīrīšana

- Ģeneratora tīrīšana saskaņā ar slimnīcas procedūrām vai noteikumiem. Pirms tīrīšanas atvienojiet Ģeneratora galveno barošanas avotu un izvelciet Strāvas vadu no izejas ierīces.

BRĪDINĀJUMS: Tīrīšana var sabojāt Ģeneratoru un izraisīt trieciena vai ugunsgrēka risku, izlejot vai iešļakstot šķidrumu Ģeneratorā vai iegremdējot Ģeneratoru šķidrumā.

Tīrīšana tiek veikta saskaņā ar šādiem soļiem
1. Sagatavojiet neitrāla PH mazgāšanas līdzekli vai neitrāla PH fermentu mazgāšanas līdzekli saskaņā ar mazgāšanas līdzekļa ražotāja norādījumiem.
2. Roku rokām noslaukiet visas virsmas (ieskaitot Ģeneratora ekrānu) ar tīru, mīkstu drānu, kas samitrināta ar nelielu daudzumu tīrīšanas šķīduma.
3. Noslaukiet ar tīru mīkstu drānu, kas samitrināta ar siltu krāna ūdeni.
4. Noslaukiet ar tīru mīkstu drānu.

II sadaļa Kāju slēdža tīrīšana

Pēc lietošanas notīriet Kāju slēdzi un kabeli saskaņā ar šādu procedūru:
1. Atvienojiet kājas slēdzi no Ģeneratora.
2. Sagatavojiet neitrālu PH fermentu mazgāšanas līdzekli saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
3. Droši savienojiet kabeli ar Kāju slēdzi un iegremdējiet tos tīrīšanas šķīdumā uz 2 minūtēm.
Piezīme: Lai nepieļautu nejaušu aktivizēšanu, Ģeneratora pieslēgšanai izmantotajam Kāju slēdža kabelim jābūt pilnīgi sausam.
4. Pēc iegremdēšanas manuāli noslaukiet Kāju slēdzi un kabeli ar mīkstu saru birsti tīrīšanas šķīdumā.
5. Vismaz 1 minūti rūpīgi skalojiet Kāju slēdzi un kabeli ar siltu krāna ūdeni.
Skalošanas laikā kabelim un Kāju slēdžam jābūt droši savienotiem.
6. Noslaukiet visas virsmas ar tīru, mīkstu drānu.

BRĪDINĀJUMS: Kāju slēdža tīrīšanai neizmantojiet ultraskaņas tīrīšanas iekārtu.
Brīdinājums: Lai izvairītos no Ģeneratora bojājumiem, neieslēdziet tā barošanas avotu, pirms Ģeneratoram nav pievienots maiņstrāvas barošanas kabelis. Pirms montāžas pārliecinieties, ka visi savienojumi ir sausi.

VI nodaļa - Drošības un funkcionālie testi

BRĪDINĀJUMS: Lai izvairītos no iespējama elektriskās strāvas trieciena briesmām, neatveriet Ģeneratora korpusu bez atļaujas. Jebkāda aparāta apkope un modernizācija jāveic servisa personālam, ko apmācījis un pilnvarojis uzņēmums Reach Surgical, Inc.
BRĪDINĀJUMS: Lai izvairītos no trieciena vai apdegumu briesmām pacientam un medicīnas personālam, kā arī no iekārtas vai citu aparātu bojājumiem, ir nepieciešams gūt priekšstatu par lāzerķirurģijas, elektroķirurģijas un ultraskaņas ķirurģijas principiem un metodēm. Pārliecinieties, ka elektriskā izolācija vai zemējums nav bojāts. Neiegremdējiet elektroķirurģiskos aparātus šķidrumā, ja vien tas nav paredzēts konstrukcijā vai norādīts uz etiķetes.
BRĪDINĀJUMS: Lai izvairītos no elektriskās strāvas trieciena riska, šo iekārtu drīkst pieslēgt tikai pie elektrotīkla ar aizsargzemējumu.
BRĪDINĀJUMS: Lai izvairītos no lietotāja vai pacienta traumām, aprīkojuma pārbaudes laikā pārliecinieties, ka Skalpeļi atrodas tālāk no citiem aparātiem, ķirurģiskā pārklāja, pacienta vai citiem priekšmetiem. Aprīkojuma pārbaudes laikā jāievēro drošības pasākumi, kas tiek veikti tvaiku klātbūtnē (saskaņā ar slimnīcas procedūrām un noteikumiem).

Pārveidotāja, Ģeneratora un Kāju slēdža drošības un funkciju testi tiek veikti saskaņā ar slimnīcu procedūrām un noteikumiem. Citu komponentu, kurus izmanto vairāki pacienti, drošības un funkciju testus skatīt katra komponenta lietošanas instrukcijā.

I sadaļa Drošības tests

Ģenerators: Noplūdes strāvas pārbaude jāveic sertificētiem slimnīcas tehniķiem.
Kāju slēdzis: Pārbaudiet pedāli, kabeļa savienotāju un kabeli, vai tie nav saplaisājuši vai citādi bojāti. Ja bojāts, nomainiet to.
Citas sastāvdaļas: Pārbaudiet saskaņā ar lietošanas instrukciju.

II sadaļa Funkcionālais tests

1. Sagatavojiet Skalpeļu komplektu un pievienojiet devējus saskaņā ar III sadaļas - Iekārtas uzstādīšana un ekspluatācija - aprakstu.
2. Pārbaudiet, vai ir iespējams pāriet darba stāvoklī.
3. Pārbaudiet, vai tiek parādīts 3. VAR jaudas līmenis un 5. PILNAS jaudas līmenis.
4. Nospiediet jaudas palielināšanas un samazināšanas pogu, lai pārliecinātos, ka VAR jaudas līmeni var mainīt no 1. līdz 5. līmenim.
5. Izslēdziet Ģeneratora strāvas padevi. Pagaidiet 5 sekundes un pēc tam ieslēdziet Ģeneratora strāvas padevi. Pagaidiet 15 sekundes.
6. Ieejot darba režīmā, pārbaudiet, vai tiek parādīts 3. jaudas līmenis VAR un 5. jaudas līmenis FULL. Pārbaudiet, vai Ģenerators ir aktivizēts atbilstoši prasībām. Turiet Pārveidotāju tā, lai tā tālākais gals būtu vērsts pret gaisu, un nospiediet Kāju slēdža FULL pedāli. Pārbaudiet, vai ekrānā redzamais FULL jaudas līmeņa indikators mirgo un vai ir dzirdama skaņa, kas norāda uz FULL aktivizēšanu.
7. Turiet Pārveidotāju tā, lai tā tālākais gals būtu vērsts pret gaisu, un nospiediet Kāju slēdža VAR pedāli. Pārbaudiet, vai VAR jaudas līmeņa indikators uz ekrāna mirgo un vai ir dzirdama skaņa, kas norāda uz VAR aktivizēšanu.

BRĪDINĀJUMS: Lai izvairītos no lietotāja vai pacienta traumas nejaušas aktivācijas gadījumā, skalpeļi lietošanas laikā nedrīkst saskarties ar pacientiem, drapējumu vai uzliesmojošiem materiāliem.

VII nodaļa - Brīdinājumi un identifikācija

BRĪDINĀJUMS: minimāli invazīvu ķirurģiju drīkst veikt tikai sertificēts personāls, kas pārzina minimāli invazīvu tehniku. Pirms jebkuras minimāli invazīvas operācijas veikšanas iepazīstieties ar medicīnisko literatūru, kas saistīta ar minimāli invazīvu tehniku, komplikācijām un operācijas risku.
BRĪDINĀJUMS: Minimāli invazīvas medicīnas ierīces var atšķirties atkarībā no ražotāja. Ja vienā operācijā tiek izmantotas dažādu ražotāju minimāli invazīvas medicīnas ierīces un piederumi, pirms procedūras uzsākšanas pārbaudiet to saderību.
BRĪDINĀJUMS: tāpat kā visi enerģijas avoti (augstfrekvences, lāzera vai ultraskaņas), jāņem vērā iespējamais kancerogēno vai infekciju risks, ko rada audu blakusprodukti, piemēram, dūmi un migla. Veicot atklātas un vēdera dobuma operācijas, jāveic atbilstoši aizsardzības pasākumi, piemēram, jāvalkā aizsargbrilles un filtra tipa respiratori, kā arī jāizmanto efektīvi dūmu nosūcēji.
BRĪDINĀJUMS: Pēc šī aparāta lietošanas pārbaudiet, vai audi ir pārtraukuši asiņot. Ja nē, jāveic attiecīgi pasākumi.
BRĪDINĀJUMS: Ar CSUS Ultraskaņas Skalpeli var būt nesaderīgi produkti, kurus ražo vai izplata uzņēmumi, kas nav apstiprināti Reach Surgical, Inc. Šo produktu lietošana var radīt neparedzētus rezultātus un radīt lietotājam vai pacientam traumas.
BRĪDINĀJUMS: Dažas CSUS Ultraskaņas Skalpeļa sastāvdaļas (piemēram, Pārveidotājs) pirms izvešanas no rūpnīcas var nebūt sterilizētas. Pirms iekārtas uzstādīšanas sterilizējiet izstrādājumu atbilstoši prasībām. Par tīrīšanas un sterilizācijas paziņojumiem skatiet attiecīgos norādījumus.
BRĪDINĀJUMS: Lai izvairītos no ultraskaņas enerģijas pārneses novirzīšanās, neizdara pārāk lielu spiedienu uz Skalpeļa rokturi.
BRĪDINĀJUMS: Izlejot vai izšļakstot šķidrumu virs Ģeneratora vai uz tā, vai iegremdējot Ģeneratoru šķidrumā, ģenerators var tikt bojāts un radīt trieciena vai ugunsbīstamību.
BRĪDINĀJUMS: STARPSAVIENOJUMU NOSACĪJUMI paredz, ka citu ME IEKĀRTU LIETOTĀS DAĻAS, ko izmanto ENDOSKOPISKA LIETOJUMA KONFIGURĀCIJĀ, ir BF TIPA PIELIKTĀS DAĻAS vai CF TIPA DAĻAS
BRĪDINĀJUMS: ja ENERĢISKIE ENDOSKOPI tiek izmantoti kopā ar ENERGIZĒTĀM ENDOTERAPIJAS IERĪCĒM, piemēram, traucējumi, ko rada augstfrekvences ķirurģisko iekārtu darbība, var negatīvi ietekmēt citu elektronisko medicīnisko iekārtu, piemēram, monitoru un attēlveidošanas sistēmu, darbību.
BRĪDINĀJUMS: Minimāli invazīvas medicīniskās ierīces dažādiem ražotājiem var atšķirties. Ja vienā operācijā tiek izmantotas minimāli invazīvas medicīniskās ierīces un piederumi, ko ražo dažādi ražotāji, pirms procedūras uzsākšanas pārbaudiet saderību.
BRĪDINĀJUMS:Ka pirms katras lietošanas reizes visu ENERĢĒTO ENDOTERAPIJAS IERĪČU daļu ārējā virsma, ko paredzēts ievietot PACIENTAM, pārbauda, lai pārliecinātos, ka nav neparedzētu raupju virsmu, asu malu vai izvirzījumu, kas var izraisīt HARMWARNING: Tādu piederumu, devēju un kabeļu izmantošana, kas nav norādīti vai ko paredzējis šīs iekārtas ražotājs, var palielināt šīs iekārtas elektromagnētiskos izstarojumus vai pasliktināt elektromagnētisko imunitāti, un izraisa nepareizu darbību.
BRĪDINĀJUMS: PĀRNĒSĀJAMAS RF sakaru iekārtas (ieskaitot perifērijas ierīces, piemēram, antenas kabeļus un ārējās antenas) jāizmanto ne tuvāk par 30 cm (12 collas) jebkurai ultraskaņas ķirurģiskās iekārtas daļai, ieskaitot kabeļus, kurus norādījis RAŽOTĀJS. Pretējā gadījumā var pasliktināties šīs iekārtas veiktspēja.
BRĪDINĀJUMS: Ja Pārveidotājs ir acīmredzami bojāts, pēc tīrīšanas un sterilizācijas izmetiet bojātās sastāvdaļas. Skaidri marķējiet bojātās sastāvdaļas, lai izvairītos no nepareizas to izmantošanas.
Brīdinājums: Lai izvairītos no vides piesārņojuma, vienreizlietojamie aparāti un elektroniskie atkritumi jāizvāc saskaņā ar slimnīcas procedūrām un noteikumiem.
BRĪDINĀJUMS: Ja rodas briesmas, nekavējoties atvienojiet strāvas padevi.
BRĪDINĀJUMS: Aktīvais asmens berzes rezultātā sasilda audus, un tā mērķis ir nodrošināt pietiekamu berzi un griešanas efektu, lai grieztu un koagulētu audus, kas nonāk saskarē ar aktīvo asmeni. Tādēļ lietotājam jābūt uzmanīgam ar asmeni, skavas roku un vārpstas distālo daļu, jo tiem var būt paaugstināta temperatūra.
BRĪDINĀJUMS: Izvairieties no Ģeneratora lietošanas blakus citām iekārtām vai kopā ar tām. Ja nepieciešams izmantot blakus vai kaudzē, uzraugiet Ģeneratoru un citas iekārtas, lai nodrošinātu to normālu darbību.
BRĪDINĀJUMS: Šīs iekārtas EMISIJU raksturojums padara to piemērotu lietošanai rūpnieciskās zonās un slimnīcās (CISPR 11 A klase). Ja to izmanto dzīvojamā vidē (kurai parasti tiek prasīta CISPR 11 B klase), šī iekārta var nenodrošināt pietiekamu aizsardzību radiofrekvenču sakaru pakalpojumiem. Lietotājam var būt nepieciešams veikt pasākumus, lai mazinātu kaitējumu, piemēram, pārvietot vai pārorientēt iekārtu.
BRĪDINĀJUMS: Paziņojums lietotājam un/vai pacientam, ka par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo uzņēmumam Reach Surgical, Inc., izmantojot Reachquality@reachsurgical.com un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.
BRĪDINĀJUMS:Šī ierīce aizzīmogo traukus līdz maksimālajam diametram 7 mm atkarībā no izmantotā instrumenta. Lai iegūtu papildinformāciju, skatiet instrumentu lietošanas informatīvo sistēmu.

Piezīme: Papildu brīdinājumus un norādījumus skatiet saistītajās instrukcijās.

VIII nodaļa - Elektromagnētiskā savietojamība (EMS)

Produkts ir izturējis elektromagnētiskās saderības testu, kas atbilst IEC60601-1-2 standarta ierobežojumu prasībām medicīnas iekārtām. Šie ierobežojumi nodrošina pietiekamu aizsardzību pret kaitīgiem traucējumiem parastās medicīnas iekārtās.
1. iekārtu sastāvdaļas skatīt 1. tabulā Ultraskaņas ķirurģijas iekārtu sastāvdaļas.
2. Ultraskaņas ķirurģijas iekārtu kabeļi

Nr.	Kabeļa nosaukums	Garums (m)	Vairogs vai ne
1	Pārveidotāja kabelis	2.9	Jā
2	FSW2 kabelis	3	Jā
3	Strāvas kabelis	5	Nē
4	Iespējamā izlīdzināšana	0.03	Nē

3. EMS veiktspēja
Šī iekārta var tikt pakļauta radiofrekvenču traucējumiem, ko rada citas medicīnas iekārtas un radiosakari. Lai novērstu šādus traucējumus, šis izstrādājums ir pārbaudīts saskaņā ar IEC 60601-1-2 un atbilst tās prasībām. Tomēr uzņēmums negarantē, ka atsevišķās uzstādīšanas vidēs nebūs absolūti nekādu traucējumu.
Ja tiek konstatēts, ka ierīce ir traucēta (to var noteikt, ieslēdzot un izslēdzot ierīci), lietotājam (vai uzņēmuma Reach Surgical, Inc. apstiprinātam apkopes personālam) jāmēģina veikt vienu vai vairākus no turpmāk minētajiem pasākumiem, lai atrisinātu traucējumu problēmu:
Pielāgojiet ierīces virzienu vai pozīciju, kas to ietekmē.
Palieliniet attālumu starp šo ierīci un sūtītāju ierīci.
Iekārtas barošanai izmantojiet citus barošanas avotus (nevis to, kas tiek izmantots, lai iedarbotos uz iekārtu).
Par citiem ieteikumiem konsultējieties ar piegādātāju vai servisa pārstāvi.
Ražotājs nav atbildīgs par jebkādiem traucējumiem, kas rodas šādās situācijās: izmantojot citus starpsavienojuma kabeļus, kas nav ieteiktie kabeļi; mainot vai pārveidojot šo iekārtu bez atļaujas. Nesankcionētas izmaiņas vai modifikācijas var būt par iemeslu tam, ka lietotājs var zaudēt tiesības lietot šo iekārtu.
Visu veidu elektroniskās iekārtas var radīt elektromagnētiskus traucējumus citām iekārtām, izmantojot gaisu vai citus tām pievienotos kabeļus. Šīs ierīces tuvumā nelietojiet ierīces, kas var raidīt RF signālus, piemēram, mobilos tālruņus, radiouztvērējus vai radio vadības ierīces, jo tas var izraisīt šīs ierīces darbības neatbilstību noteiktajām specifikācijām. Ja šādas ierīces atrodas šīs ierīces tuvumā, izslēdziet šo ierīču barošanu. Medicīniskajam personālam, kas atbild par šo ierīci, jāinstruē tehniķi, pacienti un cits personāls, kas var atrasties šīs ierīces tuvumā, pilnībā ievērot iepriekš minētās prasības.
Lai pilnībā sasniegtu norādīto EMS veiktspēju, lietotājam pareizi jāuzstāda izstrādājums saskaņā ar rokasgrāmatā aprakstītajiem soļiem. Ja rodas ar EMS saistītas problēmas, sazinieties ar Reach Surgical, Inc. apstiprinātu tehniskās apkopes personālu.
Pārveidotājs (ar kabeli) un Skalpelis ir definēti kā visas sistēmas lietojamā daļa.
4. Piesardzības pasākumi produkta uzstādīšanai
Iekārtu var izmantot slimnīcas vidē, taču to nedrīkst izmantot ap aktīvām augstfrekvences ķirurģiskām iekārtām vai radiofrekvenču ekranēšanas telpās, kurās izvietotas magnētiskās rezonanses trieciena iekārtas, jo elektromagnētisko traucējumu intensitāte šajās vietās ir augsta.
Stacionāro radiosakaru iekārtu atdalīšanas attālums un ietekme: magnētiskā lauka intensitāti, ko rada stacionārie raidītāji, piemēram, bezvadu (mobilo/bezvadu) tālruņu bāzes stacijas, sauszemes mobilie radio uztvērēji, amatieru radio uztvērēji, AM un FM radio raidījumi, TV raidījumu Ģeneratori u. c., nevar precīzi izmērīt teorētiski. Lai novērtētu stacionāro RF raidītāju radīto elektromagnētisko vidi, jāapsver elektromagnētiskā lauka mērījumi. Ja izmērītā magnētiskā lauka intensitātes vērtība ierīces atrašanās vietā pārsniedz attiecīgo radiofrekvences līmeni, kas norādīts "Paziņojumā pret traucējumiem", ierīce jāpārbauda, lai pārliecinātos, vai tā var normāli darboties. Ja tiek konstatēti neparasti darbības apstākļi, jāapsver papildu mērījumu veikšana, piemēram, iekārtas pārorientēšana vai pārvietošana, vai pretradio frekvenču telpas izmantošana.
1) Izmantojiet mūsu uzņēmuma piegādāto vai norādīto Strāvas vadu. Izstrādājumi, kas aprīkoti ar strāvas kontaktdakšu, jāiesprauž stacionārā strāvas kontaktligzdā ar aizsargzemējumu. Strāvas kontaktdakšas pieslēgšanai neizmantojiet nekāda veida adapteri vai Pārveidotājus.

2) Uzglabājiet šo ierīci pēc iespējas tālāk no citām elektroniskajām ierīcēm.
3) Veiciet darbības, lai savienotu ierīci.
Vispārīgas piezīmes
(1) Norādiet kabeli, ko var pievienot šim produktam.
Mūsu uzņēmuma piedāvāto kabeļu izmantošana nepasliktinās šī izstrādājuma elektromagnētiskās saderības rādītājus. Ja tiek izmantoti nespecificēti kabeļi, šīs iekārtas EMS veiktspēja var ievērojami pasliktināties.
(2) Piesardzības pasākumi, lai aizliegtu lietotāja modifikācijas
Lietotājs nedrīkst modificēt šo produktu, pretējā gadījumā šī izstrādājuma EMS veiktspēja var samazināties.
Izstrādājuma modifikācija ietver šādas izmaiņas:
a. Kabeļi (garums, materiāls, vadi utt.).
b. Iekārtu uzstādīšana/ izvietojums.
c. Aprīkojuma konfigurācija/komponenti.
d. Iekārtas aizsardzības daļas (vāka atvēršanas/aizvēršanas un vāka stiprinājuma daļas).
(3) Lietojot iekārtu, visiem aizsargvāciņiem jābūt aizvērtiem.
Paredzams, ka šo ražojumu izmantos turpmāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē, un šā ražojuma pircējam un lietotājam jānodrošina, lai tas tiktu izmantots šajā elektromagnētiskajā vidē.
5. Pamata veiktspēja
Ultraskaņas ķirurģijas iekārtas izmanto ultraskaņas enerģiju, lai operācijas laikā grieztu mīkstos audus, vienlaikus veicot hemostāzi un/vai koagulāciju.

Norādījumi un ražotāja deklarācija - ELEKTROMAGNETISKĀS EMISIJAS		
Ultraskaņas ķirurģijas iekārtas ir paredzētas lietošanai elektromagnētiskajā vidē, kas norādīta turpmāk. Klientam vai Ultraskaņas ķirurģijas iekārtu lietotājam ir jānodrošina, ka tā tiek izmantota šādā vidē.		
Emisiju tests	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide - norādījumi
RF emisijas CISPR 11	1. grupa	Ultraskaņas ķirurģijas iekārtas izmanto RF enerģiju tikai iekšējām funkcijām. Tāpēc tā RF emisija ir ļoti zema un nevar radīt traucējumus tuvumā esošajām elektroniskajām iekārtām.
RF emisijas CISPR 11	A klase	Šīs iekārtas EMISIJU raksturojums padara to piemērotu lietošanai rūpniecības zonās un slimnīcās.
Harmoniskās emisijas IEC 61000-3-2	A klase	
Sprieguma svārstības/mirgošanas emisijas IEC 61000-3-3	Atbilst	

Norādījumi un ražotāja deklarācija - elektromagnētiskā noturība			
Ultraskaņas ķirurģijas iekārtas ir paredzētas lietošanai elektromagnētiskajā vidē, kas norādīta turpmāk. Klientam vai Ultraskaņas ķirurģijas iekārtu lietotājam ir jānodrošina, ka tā tiek izmantota šādā vidē.			
IMMUNITĀTES tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide - norādījumi
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakts ± 2, 4, 8, 15kV gaiss	± 8 kV kontakts ± 2, 4, 8, 15kV gaiss	Grīdām jābūt koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīdas ir klātas ar sintētisku materiālu, relatīvajam gaisa mitrumam jābūt vismaz 30 %.
Ātrs elektriskais pārejošais elektriskais process/sprādziens IEC 61000-4-4	± 2 kV elektroapgādes līnijām ± 1 kV ieejas/izejas līnijām	± 2 kV elektroapgādes līnijām ± 1 kV ieejas/izejas līnijām	Strāvas kvalitātei jābūt tādai, kāda ir tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.
Pārspriegums IEC 61000-4-5	± 1 kV līnija(-as) līdz līnijai(-ām) ± 2 kV līnija(-as) uz zemes	± 1 kV līnija(-es) līdz līnijai(-ēm) ± 2 kV līnija (s) līdz zemei	Strāvas kvalitātei jābūt tādai, kāda ir tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.
Sprieguma kritumi, īsi pārtraukumi elektroapgādes līnijās IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cikla 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315° leņķī. 0 % UT; 1 cikls un 70 % UT; 25/30 cikli Vienfāzes: pie 0° 0 % UT; 250/300 ciklu	0 % UT; 0,5 cikla 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315° leņķī. 0 % UT; 1 cikls un 70 % UT; 25/30 cikli Vienfāzes: pie 0° 0 % UT; 250/300 ciklu	Strāvas kvalitātei jābūt tādai, kāda ir tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē. Ja Ultraskaņas ķirurģijas iekārtas lietotājam ir nepieciešama nepārtraukta darbība elektrotīkla pārtraukumu laikā, ieteicams ultraskaņas ķirurģijas iekārtu darbināt no nepārtrauktas Strāvas avota vai baterija.
Jaudas frekvences (50/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Jaudas frekvences magnētiskajiem laukiem jābūt tādiem līmeņiem, kas raksturīgi tipiskai atrašanās vietai tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.

Norādījumi un ražotāja deklarācija - elektromagnētiskā noturība			
Ultraskaņas ķirurģijas iekārtas ir paredzētas lietošanai elektromagnētiskajā vidē, kas norādīta turpmāk.			
Ultraskaņas ķirurģijas iekārtas klientam vai lietotājam ir jānodrošina, ka tā tiek izmantota šādā vidē.			
IMMUNITĀTES tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide - norādījumi
Pārvadītā RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz līdz 80 MHz 6 V ISM joslās no 0,15 MHz līdz 80 MHz.	3V	Pārnēsājamās un mobilās RF sakaru iekārtas nedrīkst izmantot tuvāk nevienai Ultraskaņas ķirurģijas iekārtu daļai, tostarp kabeļiem, par ieteicamo attālumu, kas aprēķināts pēc raidītāja frekvences vienādojuma. Ieteicamais atdalīšanas attālums $d = \left[\frac{3.5}{V1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E1}\right]\sqrt{P}$ 80MHz līdz 800MHz $d = \left[\frac{7}{E1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz līdz 2,7 GHz
Izstarotā RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz līdz 2,7 GHz 80 % AM pie 1 kHz	3V/m	kur P ir raidītāja maksimālā nominālā izejas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja datiem un d ir ieteicamais attālums metros (m). Lauka intensitātei no stacionāriem RF raidītājiem, kas noteikta, veicot elektromagnētisko apsekojumu, katrā frekvenču diapazonā jābūt mazākai par atbilstības līmeni. Var rasties traucējumi to iekārtu tuvumā, kas marķētas ar šādu simbolu: ME IEKĀRTU un ME SISTĒMU ENCLOSURE PORT testē, kā norādīts IEC 60601-1-2 9. tabulā, izmantojot IEC 61000-4-3 noteiktās testēšanas metodes.
Ieteicamie attālumi starp pārnēsājamām un mobilajām RF sakaru iekārtām un Ultraskaņas ķirurģijas iekārtām.			
Ultraskaņas ķirurģijas iekārtas ir paredzētas lietošanai elektromagnētiskajā vidē, kurā tiek kontrolēti izstarotie RF traucējumi. Ultraskaņas ķirurģijas iekārtas klients vai lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, ievērojot minimālo attālumu starp pārnēsājamām un mobilajām RF sakaru iekārtām (raidītājiem) un Ultraskaņas ķirurģijas iekārtu atbilstoši sakaru iekārtas maksimālajai izejas jaudai, kā norādīts turpmāk.			

Maksimālā nominālā raidītāja izejas jauda W	Atdalīšanas attālums atkarībā no raidītāja frekvences /m		
	150 kHz līdz 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz līdz 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz līdz 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E1}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.36999	0.36999	0.73681
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69986	3.69986	7.36811
100	11.7	11.7	23.3

Piezīme: šīs vadlīnijas var nebūt piemērojamas visās situācijās. Elektromagnētiskā starojuma izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarošana no konstrukcijām, objektiem un cilvēkiem.

IX nodaļa - Iekārtu tehniskie nosacījumi

BRĪDINĀJUMS: Ultraskaņas ķirurģijas iekārtas jāekspluatē noteiktajā apkārtējās vides temperatūras diapazonā saskaņā ar prasībām.
BRĪDINĀJUMS: Pārliecinieties, ka izejas kontaktligzdas spriegums atbilst Ģeneratora prasībām. Nepareizi pieslēgts strāvas avots var sabojāt Ģeneratoru un izraisīt trieciena vai ugunsgrēka risku.

Darbībai nepieciešamie komponenti:
Ģenerators (CSUS8000)
Pārveidotājs (TRA6)
Kāju slēdzis (FSW2)
Bīde: lūdzu, skatiet bīdes darbības rokasgrāmatu, lai iegūtu vairāk informācijas.
Aizsardzības pakāpe pret elektrošoku: CF veids uzliktā daļa
Aizsardzības pakāpe pret elektrošoku: I klase
Aizsardzības pakāpe pret kaitīgu ūdens iekļūšanu: Kāju slēdzis: IPX8
Likmes ievade:
Barošanas spriegums: 100-240 V, 50/60 Hz, 250 VA
Darba apstākļi:
Darba temperatūra: 10°C-30°C
Relatīvais mitrums ≤70%.
Gaisa spiediens: 860 hPa-1060 hPa
Transportēšanas un uzglabāšanas apstākļi:
Temperatūra: -40°C ~ +55°C (Ģenerators, Pārveidotājs un Kāju slēdzis)
Temperatūra: -10°C ~ +55°C (Skalpelis)
Mitrums: ≤80%
Gaisa spiediens: 860 hPa-1060 hPa
Darbības režīms: Nepārtraukts darba laiks: ≤15s; intervāls: ≥15s
Svars (bez iepakojuma): Ģenerators: nominālais svars ir 7 kg
Drošinātājs: ¢ 5*20 T5AH250V.
Lielgabarīta tilpums
CSUS 8000 veida Ģenerators: (V×Š×G): 34cm×34cm×16cm
Iznīcināšana: Iekārtas, kurām beidzies derīguma termiņš, jāiznīcina atbilstoši vietējām vides prasībām attiecībā uz atkritumu apstrādi. Ir elementu baterija, kas jāpārstrādā kā bateriju atkritumi.

AP/APG klasifikācija: Nav AP/APG klases iekārtas
Sistēmas frekvences regulēšanas veids: Piedziņas frekvences nepārtraukta automātiska regulēšana neatkarīgi no slodzes darbības laikā.
Jaudas rezerves indekss: ≥2,5
Primārā uzgaļa vibrācijas izkliede: 25μm ~ 110μm
Programmatūras izlaiduma versija: V01.01

Piezīme: Lai nomainītu drošinātāju, sazinieties ar uzņēmuma Reach Surgical, Inc. apmācītu un pilnvarotu servisa personālu vai vietējo pārstāvi. Nomainīšanas procedūru skatiet servisa rokasgrāmatā.

X nodaļa - Pēcpārdošanas serviss un garantija

Uzņēmums Reach Surgical, Inc. garantē, ka šim produktam nav materiālu un izgatavošanas defektu normālas lietošanas un profilaktiskās apkopes apstākļos uz attiecīgo zemāk norādīto garantijas periodu. Reach Surgical saistības saskaņā ar šo garantiju aprobežojas ar jebkura ražojuma vai tā daļas, kas ir atgriezta Reach Surgical, Inc. vai tās Izplatītājam turpmāk norādītajā periodā un kas pēc Reach Surgical izvēles ir bojāta, remontu vai nomaiņu, un kuras pārbaude liecina, ka tā ir bojāta. Šī garantija neattiecas uz jebkuru izstrādājumu vai tā daļu, kas ir:
(1) nelabvēlīgi ietekmē lietošana ar ierīcēm, ko ražojušas vai izplatījušas personas, kuras nav pilnvarotas Reach Surgical, Inc. (2) remontētas vai pārveidotas ārpus Reach Surgical rūpnīcas tādā veidā, kas, pēc Reach Surgical ieskatiem, ietekmē to stabilitāti vai uzticamību.
(3) kas pakļauts nepareizai lietošanai, nolaidībai vai nelaimes gadījumam, vai (4) kas nav izmantots saskaņā ar izstrādājuma konstrukcijas un lietošanas parametriem, instrukcijām un vadlīnijām vai līdzīgu izstrādājumu funkcionālajiem, ekspluatācijas vai vides standartiem, kas ir vispārpieņemti nozarē.

Reach Surgical produktiem tiek sniegta garantija uz šādiem periodiem pēc piegādes sākotnējam pircējam:

Pārveidotājs	1 gads komponentiem un darbam
Ģenerators	1 gads komponentiem un darbam
Kāju slēdzis	1 gads komponentiem un darbam

Ja vien to neaizstāj piemērojamie vietējie tiesību akti, šī garantija aizstāj visas citas garantijas, tiešas vai netiešas, tostarp garantijas par piemērotību pārdošanai un piemērotību konkrētam mērķim, kā arī visas citas saistības vai atbildību no Reach Surgical, Inc. puses. , un tā ir pircēja vienīgais tiesiskās aizsardzības līdzeklis, un nekādā gadījumā Reach Surgical, Inc. nav atbildīga par īpašiem, nejaušiem vai izrietošiem zaudējumiem, tostarp, bet ne tikai, par zaudējumiem, kas radušies lietošanas, peļņas, uzņēmējdarbības vai nemateriālās vērtības zaudējumu rezultātā, izņemot gadījumus, kas skaidri noteikti īpašos tiesību aktos.

Uzņēmums Reach Surgical, Inc. neuzņemas un neatļauj nevienai citai personai uzņemties nekādu citu atbildību saistībā ar Reach Surgical Inc. izstrādājumu pārdošanu vai izmantošanu. Nav nekādu garantiju, kas pārsniegtu šo noteikumu darbības jomu.

Reach Surgical, Inc. patur tiesības jebkurā laikā veikt izmaiņas Reach Surgical, Inc. ražotajos un/vai pārdotajos produktos, neuzņemoties saistības veikt tādas pašas vai līdzīgas izmaiņas Reach Surgical, Inc. iepriekš ražotajos un/vai pārdotajos produktos.

nl

Ultrasone chirurgische apparatuur Instructies

Gelieve alle informatie zorgvuldig te lezen.

WAARSCHUWING: Veilig en doeltreffend gebruik van ultrasone chirurgieapparatuur is afhankelijk van het begrip van de bediener. Om de veiligheid en doeltreffendheid van deze apparatuur te waarborgen, is het noodzakelijk de bij de apparatuur geleverde gebruiksaanwijzing te lezen, te begrijpen en na te leven.
WAARSCHUWING: Deze apparatuur is uitsluitend bestemd voor medische ingrepen.
WAARSCHUWING: Gebruik deze apparatuur niet op de plaatsen waar ontvlambare anesthesiegassen vermengd met lucht, zuurstof of stikstofoxide aanwezig zijn. Vonken die ontstaan door botsing met andere metalen apparaten kunnen ontvlambare gassen doen ontbranden.

Hoofdstuk I - Overzicht

De gebruiker dient deze teksten zorgvuldig te lezen alvorens het product te gebruiken. De inhoud is bedoeld om uitleg te geven over werkingsprocessen die aandacht behoeven, handelingen die afwijkingen kunnen veroorzaken, en gevaren die schade aan het product of aan personen kunnen veroorzaken. Volg in geval van een abnormale situatie de gespecificeerde instructies om lichamelijk letsel of schade aan de apparatuur te voorkomen. De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het in gevaar brengen van de veiligheid en de prestatiegarantie of voor uitgebreid onderhoud als gevolg van het niet opvolgen van deze instructies.

Beoogd gebruik

Dit instrument is bedoeld voor zachte weefselincisies wanneer bloedingscontrole en minimale thermische verwonding gewenst zijn.

Indicaties

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

Beoogde gebruiker

Deze instrumenten voor de gezondheidszorg operatie toepassingen voor professioneel gebruik.

Beoogde gebruiksomgeving

Dit instrument is bedoeld voor gebruik in een ziekenhuis.

Beoogde patiëntenpopulatie:

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

Klinische voordelen

• Kortere operatietijd;
• Minder intraoperatieve bloeding;
• Minder thermisch letsel.

Indicaties

De Ultrasone Chirurgische Apparatuur is geïndiceerd voor zachte weefsel incisies wanneer bloedingscontrole en minimaal thermisch letsel gewenst zijn. De instrumenten van de Ultrasone Chirurgische Apparatuur kunnen worden gebruikt als aanvulling op of ter vervanging van elektrochirurgie, lasers en stalen Schaar.

Contra-indicaties

De instrumenten zijn niet bedoeld voor het insnijden van botten.
De instrumenten zijn niet bedoeld voor anticonceptieve afsluiting van de eileiders.

Doelgroep van patiënten

Patiënten die een operatie moeten ondergaan waarbij zachte weefsel incisies met bloedingscontrole en minimaal thermisch letsel nodig zijn.

Hoofdstuk II - Samenstelling en werkingsprincipes van Ultrasone Chirurgische Apparatuur

Sectie I Onderdelen van de uitrusting

Tabel 1 Componenten van Ultrasone Chirurgische Apparatuur

Model	Samenstelling	
	Naam onderdeel	Model No.
Ultrasone Chirurgische Apparatuur	Generator van Ultrasone Chirurgische Apparatuur	CSUS8000
	Transducer vanUltrasone Chirurgische Apparatuur	TRA6
	Voetschakelaar van Ultrasone Chirurgische Apparatuur	FSW2

De generator is compatibel met scharen die worden geproduceerd door Reach Surgical, Inc. De scharen instrumenten zijn niet inbegrepen in deze verpakking en moeten afzonderlijk worden gekocht. Raadpleeg de handleiding van de schaar voor details.



Figuur 1 Samenstellingstekening van de Ultrasone Chirurgische Apparatuur
1. Generator. 2. Transducer. 3. Schaar. 4. Voetschakelaar.

1. Generator (CSUS8000)
De Generator biedt een bedieningsinterface display, apparaat conditiebewaking, ATT functie en I/O besturing. Verschillende niveaus leveren overeenkomstige energie-uitgangen door de bediening van de Shearen de Voetschakelaar.
Definitie van ATT-functie: Het systeem kan de ultrasone uitgangsenergie automatisch aanpassen aan de feedback van verschillende weefsels.
2. De Transducer (zie de Gebruiksaanwijzing van de Transducer voor meer informatie) is ontworpen om elektrische energie van een compatibele Generator om te zetten in mechanische beweging voor de bladen van het instrument. De Transducer is bedoeld voor gebruik met een compatibele Generator.
- De Transducer is verbonden met een snoer dat aan de voorkant van de Generator wordt aangesloten.
- De Transducer is een soort herbruikbaar instrument met een beperkte levensduur.
- De Transducer wordt niet-steriel geleverd en moet voor gebruik volgens de instructies worden gesteriliseerd.

3. Shear(raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Shearvoor meer informatie)
Opmerking: In deze handleiding wordt naar de wegwerpbare ultrasone Scalpels verwezen als "Schaar".
De ultrasone trilling wordt door de Transducer overgebracht op de Shearen wordt gebruikt voor het hemostatisch snijden en/of coaguleren van het weefsel.
Houd er rekening mee dat de mechanische trilling van de Transducer wordt versterkt door de amplitudetransformator. De trillingen zijn microscopisch klein en onzichtbaar voor het blote oog. Vermijd het aanraken van onbedoelde doelen met de tip tijdens de procedure.
4. Voetschakelaar
De Voetschakelaar wordt gebruikt voor het in-/uitschakelen van de ultrasone energie.
5. Systeemmodus en vermogensniveau
De Generator heeft twee uitgangsmethoden: VAR en FULL. Het VAR-vermogen kan door de gebruiker worden ingesteld van 1 tot 5 door op de knoppen op het interfacedisplay te drukken. FULL vermogen wordt altijd gehandhaafd op niveau 5. Het hogere vermogensniveau (FULL) wordt gebruikt voor het snel snijden van weefsel. Een lager vermogen (VAR) wordt gebruikt voor een betere hemostase. De energie die op het weefsel wordt overgebracht en het weefseleffect dat wordt geproduceerd, hangen af van vele factoren, waaronder het vermogensniveau, de vorm van de Schaar, de prestaties van de Schaar, de klemkracht (indien van toepassing), de weefselspanning, het weefseltype, de pathologie en de chirurgische aanpak.
Bij aansluiting op schaar met „Advanced Hemostasis-functie“ biedt de generator twee uitgangsmodi: VAR en ADVANCED. VAR-vermogen kan door de gebruiker worden ingesteld van 1 tot 5 door op knoppen op het interfacedisplay te drukken. Het standaardniveau blijft op niveau 5.ADVANCED betekent dat geavanceerde hemostase function.is gebruikt voor snel weefselsnijden. Lager vermogen wordt gebruikt voor een betere hemostase. De energie die op het weefsel wordt overgedragen en het geproduceerde weefseleffect zijn afhankelijk van vele factoren, waaronder het vermogensniveau, de afschuifvorm, de afschuifprestaties, de klemkracht (indien van toepassing), weefselspanning, weefseltype, pathologie en chirurgische benadering.

Sectie II Bedieningsinstructies

(Figuur 2-1 Voorpaneel)
1. Display / Touch Screen
Geeft systeeminformatie weer en dient als interface voor het aanpassen van besturingselementen en instellingen..
2. Transducer stopcontact
Het stopcontact rechtsonder, die wordt gebruikt om de Transducer op de Generator aan te sluiten.
3. Stand-by knop
Druk op de Stand-by knop om de Generator aan te zetten. Lang indrukken om uit te schakelen.

(Figuur 2-2 Achterpaneel)
4. Ventilatieopeningen
5. Uitbreidingsinterface voor apparatuur
Gebruikt voor functie-uitbreiding en onderhoud van apparatuur.
6. Potentiële egalisatie
Indien de gebruiker er niet zeker van kan zijn dat het stopcontact veilig geaard is, kan de gebruiker de beschermde aarde via deze poort aansluiten.
7. Stopcontact
Het stopcontact wordt gebruikt om de stroomkabel aan te sluiten op de Generator.
8. Voetschakelaar stopcontact
Dit is rond stopcontact zoals afgebeeld in figuur 2-2, die door de gebruiker op de Voetschakelaar kan worden aangesloten.
9. Montagegat

Sectie III Uitpakken

De onderdelen van de Ultrasone Chirurgische Apparatuur worden afzonderlijk aangeschaft. Controleer na ontvangst van de gekochte onderdelen of er sprake is van zichtbare transportschade. Neem in geval van schade contact op met het bedrijf of de plaatselijke agent.
Tot de componenten behoren de volgende onderdelen (zie hoofdstuk IX - Technische voorwaarden van het toestel):
Generator (CSUS8000) - inclusief Generator, netsnoer en gebruikershandleiding.
Transducer (TRA6) - inclusief transducer met kabel.
Voetschakelaar (FSW2) - inclusief Voetschakelaar en afneembare kabel.
Opmerking: De gebruikershandleiding bevat de gids voor het opsporen en verhelpen van storingen.

Hoofdstuk III - Installatie en werking van apparatuur

WAARSCHUWING: Om het gevaar van interferentie te verminderen, moeten de elektrochirurgische apparatuur en de Ultrasone Chirurgische Apparatuur op afzonderlijke voedingscircuits worden aangesloten.
WAARSCHUWING: Om verwonding van de gebruiker of de patiënt bij onbedoelde activering te voorkomen, moet, indien de Generator van Ultrasone Chirurgische Apparatuur beschadigd is of indien het vermoeden bestaat dat hij gevallen is of dat er water in terecht is gekomen, een biomedische evaluatie worden uitgevoerd alvorens te besluiten of hij gebruikt kan worden.

Sectie I Zet de apparatuur aan

I. Controleer vóór de installatie of het netsnoer niet op de Generator is aangesloten.
II. Plaats de Generator op een vlakke ondergrond.

WAARSCHUWING: De Generator moet worden gebruikt onder de gespecificeerde omgevingscondities. Voor de vereisten, zie hoofdstuk IX - Technische omstandigheden van de apparatuur.

III. Sluit het netsnoer aan op de wisselstroomingang op het achterpaneel van de Generator. Op dit moment is het systeem nog niet opgestart en staat het stand-by lampje in de ademhalingsknippertoestand.

WAARSCHUWING: Houd de generator en het netsnoer in een positie die gemakkelijk kan worden gescheiden om ervoor te zorgen dat de voeding in geval van nood op tijd wordt losgekoppeld.
WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat de stroomvoorziening voldoet aan de eisen van de Generator (zie hoofdstuk IX - Technische voorwaarden van de apparatuur). Onjuiste aansluiting van de stroomtoevoer kan de Generator beschadigen of leiden tot schok- of brandgevaar.

IV. Sluit de Voetschakelaar aan op de Voetschakelaar stopcontact op het achterpaneel van de Generator.
- Zorg ervoor dat de stekkeraansluiting droog en schoon is.
- Vermijd het inbrengen van vloeistof, aangezien dit tot onbedoelde activering kan leiden.

WAARSCHUWING: Houd de Test Tip vóór activering altijd uit de buurt van de mensen om letsel aan de gebruiker, andere apparaten of andere voorwerpen te voorkomen.

V. Druk op de Standby knop om de Generator aan te zetten. De Generator zal beginnen met de initialisatieprocedure.

Raadpleeg de beschrijving in Sectie II van Hoofdstuk III voor de weergegeven informatie tijdens de initialisatieprocedure.
VI. Zorg ervoor dat de connector van de Transducer droog en schoon is en sluit vervolgens de Transducer kabel stevig aan op de aansluiting op het voorpaneel.
VII. Sluit de Shearaan op de Transducer volgens de gebruiksaanwijzing.
Als de initialisatievolgorde afwijkt van de hierboven beschreven volgorde, dient u contact op te nemen met erkend onderhoudspersoneel volgens de procedures van het ziekenhuis. De verwachte locatie van de apparatuur zal worden geregeld door professioneel chirurgisch personeel in het ziekenhuis.
VIII. Na voltooiing van de initialisatie zal de Generator in standby-modus gaan. Indien een fout wordt gedetecteerd, zal een foutcode worden weergegeven op het LCD-scherm en zal een waarschuwingsgeluid te horen zijn. Raadpleeg hoofdstuk IV voor meer details.
IX. Systeemmodus en vermogensniveau: het standaard vermogensniveau van de Generator is 3 (VAR) en 5 (FULL). Om het VAR vermogensniveau aan te passen, drukt u op de pijltjes OMHOOG/OMLAAG links op het scherm met vloeibare kristallen om het te veranderen van 1 tot 5. Stel het vermogensniveau in volgens de voorkeur van de chirurg en/of de aanbeveling van de gebruiksaanwijzing van de Shear(voor meer details, zie het gedeelte over het vermogensniveau in hoofdstuk II).
X. Geluid: De Generator gebruikt verschillende geluiden om het activeringsvermogen aan te geven.

Sectie II Werking van de apparatuur

Belangrijke opmerking: De gebruiksaanwijzing van de Ultrasone Chirurgische Apparatuur bevat de bedieningsinstructies voor de CSUS8000 Generator en de Voetschakelaar (zie hoofdstuk IX - Technische voorwaarden van de apparatuur). Het is geen naslagwerk voor chirurgische technieken.
Opmerking: Alvorens de apparatuur te gebruiken, is het raadzaam ook de instructies voor de Transducer en de Shearte lezen.
Na de installatie kan de apparatuur nu worden gebruikt.

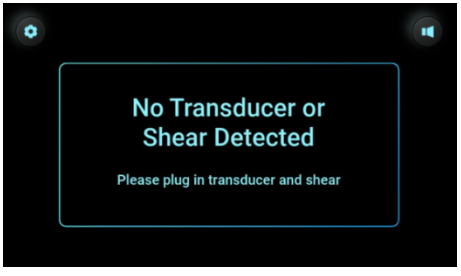
> WAARSCHUWING: Om verwonding van de gebruiker of de patiënt tijdens de inspectie van de apparatuur te voorkomen, dient men voorzichtig te werk te gaan en het distale uiteinde van het instrument uit de buurt te houden van andere apparatuur, het operatiedoek, de patiënt of andere voorwerpen. Tijdens de inspectie moeten veiligheidsmaatregelen worden genomen in de aanwezigheid van dampen (volgens de procedures en voorschriften van het ziekenhuis).

De bediening van het systeem bestaat uit drie delen: opstarten van het systeem en identificatie van de Transducer en de Shear, testen van de Transducer en de Shearen instellen van het systeem.
1. Initialisatievolgorde en identificatie van de Transducer en de Schaar:
Na het indrukken van de Standby-knop wordt het volgende beeld weergegeven:





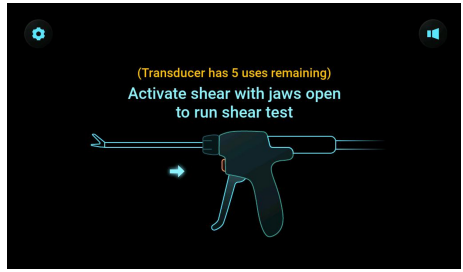
Indien er geen Transducer of Shearis aangesloten op de Generator, of indien deze verkeerd zijn aangesloten, zal het volgende beeld worden weergegeven:



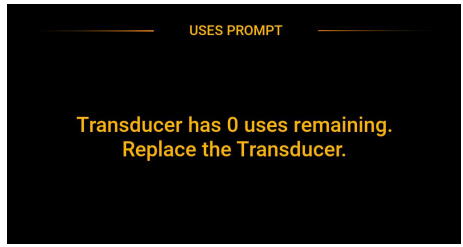
Als de Transducer en de Shearcorrect zijn aangesloten op de Generator, zal het volgende beeld worden weergegeven:



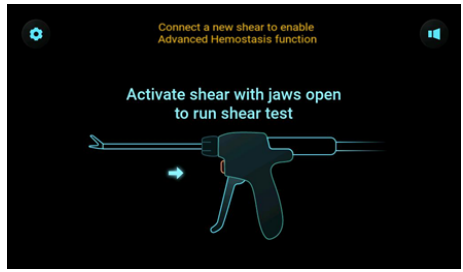
Wanneer de Transducer en de Shearcorrect zijn aangesloten en geïdentificeerd, zal het volgende beeld worden weergegeven:



Opmerking: als de resterende gebruiksduur van de Transducer minder dan 10 is, zal de volgende afbeelding worden weergegeven. Let op het getal, want de Transducer moet worden vervangen als het getal nul is:



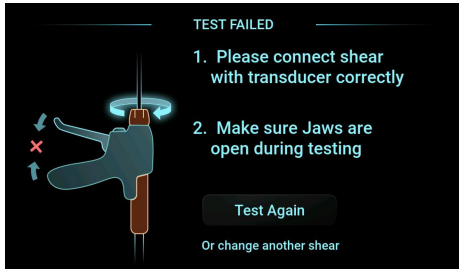
Wanneer de geavanceerde hemostasefunctie nul keer wordt gebruikt, wordt de volgende afbeelding weergegeven:



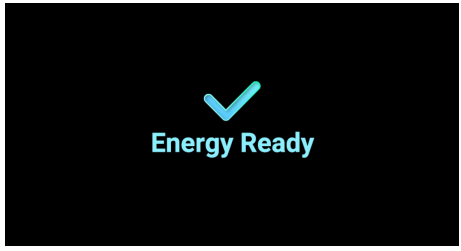
2. Testen van de Transducer en de Schaar:
Wanneer de identificatie van de Transducer en de Shearvoltooid is en 'Activeer Shearmet geopende bekken om Scalpeltest uit te voeren' wordt weergegeven, drukt u op een willekeurige knop op de Schaar, waarna het volgende beeld wordt weergegeven:



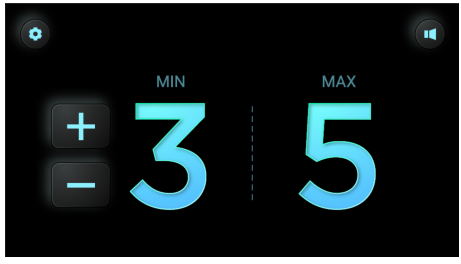
De volgende afbeelding verschijnt wanneer de test mislukt:



Het volgende beeld wordt getoond wanneer de test geslaagd is, en schakelt automatisch over naar het volgende beeld:



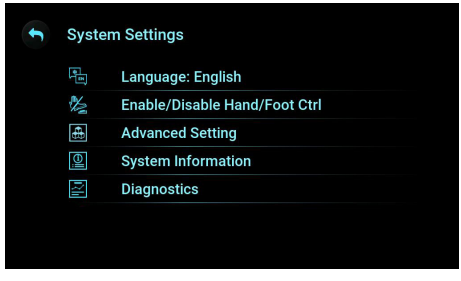
Wanneer u bent verbonden met scharen zonder geavanceerde hemostasefunctie, wordt de volgende afbeelding van de werkstatus weergegeven:



Wanneer u bent verbonden met de functie Shears met geavanceerde hemostase, wordt de volgende afbeelding van de werkstatus weergegeven:



Een uitvoermodus wordt gemarkeerd wanneer een overeenkomstige knop wordt ingedrukt.
3. Systeeminstellingen:
Klik op het instellingsicoon in de linkerbovenhoek van het scherm, en de systeeminstellingsitems zijn als volgt:



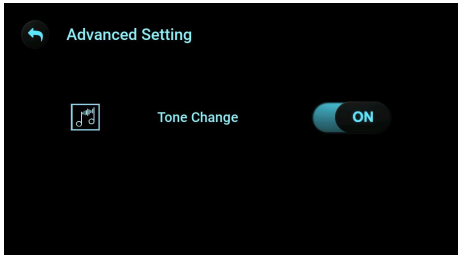
Klik op het pictogram Taal en klik vervolgens op een taal om de weergegeven taal te wijzigen.



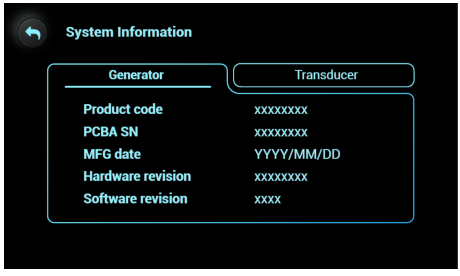
Klik op de optie "Hand-/voetbesturing inschakelen/uitschakelen" en klik vervolgens op de optie om de opties te wijzigen.

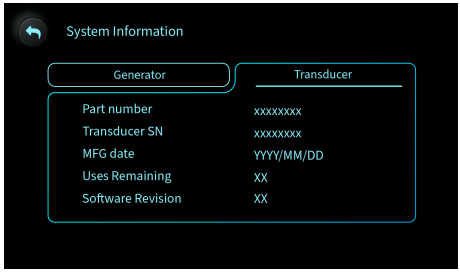


Klik op 'Advanced Setting' en klik vervolgens op de optie om de opties te wijzigen.

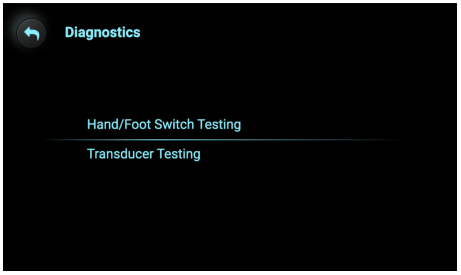


Klik op het item systeeminformatie om de volgende interface weer te geven:

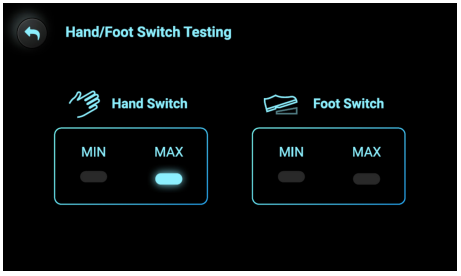




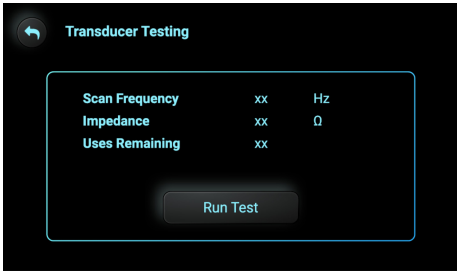
Klik op het diagnose item en de volgende interface zal verschijnen:



Klik op het item "Hand/Voetschakelaar testen", en de volgende interface verschijnt:



Klik op Transducer testing en de volgende interface zal verschijnen:



Annuleren
Druk op het "Return" icoontje in de linker bovenhoek van het scherm om de systeeminstellingen te verlaten en terug te keren naar de standby mode van het systeem.

Sectie III Uitschakelen van de Generator

I. Druk op de Standby-knop van de Generator en trek het netsnoer uit het stopcontact.
II. Koppel de Transducer en de Shearlos en behandel ze volgens de bijbehorende gebruiksaanwijzing.
III. Reinig de Generator, de Voetschakelaar en de Transducer volgens de procedures van hoofdstuk V "Reiniging".

Hoofdstuk IV - Problemen oplossen

De Generator beschikt over een reeks waarschuwingssignalen en foutcodes om storingen van elementen en componenten te helpen herkennen en opsporen. Deze signalen en codes zijn bedoeld om het klinisch oordeel en de klinische observatie te ondersteunen in plaats van te vervangen.

Sectie I Geluidssignalen en waarschuwingssignalen

Werkende Staat	Geluidstype	Mogelijke oorzaak en corrigerende maatregel
Oorspronkelijke staat	Normaal werkgeluid	/
	Abnormaal werkend geluid	Fout in de hardware. Neem contact op met de fabrikant voor reparatie.
Activerende Staat	Max Level werkgeluid	/
	Min Niveau werkgeluid	/
	Abnormaal werkend geluid	1) De Shearheeft te veel weefsel geraakt of vastgepakt. Verminder de hoeveelheid weefsel in contact met de Schaar. Als er nog steeds een aanhoudend geluid is, verwijder dan voorzichtig de weefsels die zich rond het uiteinde van de Shearuiteinden hebben verzameld. 2) Transducer en/of Shearfout.
	GEAVANCEERD geluid	/
	ATT-geluid	/

Sectie II Foutcodes

De Generator herkent storingen op twee manieren: waarschuwing en systeemfout. Wanneer een storing wordt herkend, zal een waarschuwingsgeluid klinken, een waarschuwingssignaal zal verschijnen op het bedieningspaneel van de Generator, en het probleem zal worden weergegeven op het scherm met vloeibare kristallen. Los

het probleem op aan de hand van de volgende oplossingen (of probeer het probleem zelf op te lossen).
De Generator zal twee specifieke storingen identificeren: waarschuwing en systeemfout. Wanneer een fout wordt geïdentificeerd, laat het systeem een waarschuwingsgeluid horen, verschijnt het waarschuwingsindicatiesignaal op het bedieningspaneel van de Generator en wordt de bijbehorende foutcode op het LCD-scherm weergegeven. Volg de onderstaande methoden (of die in de gids voor het oplossen van problemen) om het probleem op te lossen.
Tabel van foutcodes en -meldingen

Foutcode	Overeenkomstige foutmelding
Waarschuwing	Sluit Shearen Transducer correct aan.
Waarschuwing	Zorg ervoor dat de kaken open zijn tijdens het testen
Waarschuwing	Shearfout gedetecteerd
Waarschuwing	Transducer heeft 0 resterende toepassingen
Waarschuwing	Gelieve slechts één knop tegelijk te activeren
Waarschuwing	Laat de druk op de Shearalstublieft los
Systeemfout	Systeemfout
Systeemfout	Zelf-check mislukt

1. Zorg ervoor dat de Transducer kabel volledig in de juiste richting is gestoken.
2. De Shearkan verkeerd vastgedraaid zijn of er kunnen zich wat weefsels rond het uiteinde van de Shearhebben verzameld. Draai de Shearvast en verwijder voorzichtig de weefsels die zich rond het uiteinde van de behuizing van de Shearhebben verzameld. (Zorg ervoor dat de Shearnaar de lucht wijst. Als ultrasone Schaar met afschuiving worden gebruikt, moet u vóór de test controleren of de klemkaak open is en niet in contact komt met een voorwerp).
3. Vervang de Transducer of Schaar
4. Ga naar de werkmodus van de apparatuur.

Opmerking: De Transducer zal niet naar behoren kunnen werken indien de temperatuur de gespecificeerde waarde overschrijdt.
Gebruik in dit geval een andere Transducer om onmiddellijk te herstellen of bepaal de oorzaak van de fout en optionele herstelmethoden volgens de volgende stappen.
De Transducer is nog warm omdat hij net stoomsterilisatie heeft ondergaan. Laat de Transducer afkoelen bij kamertemperatuur gedurende ten minste 45 minuten.
Deze methode kan ook worden gebruikt als de Transducer heet wordt na langdurig gebruik op hoog vermogen.
Indien er geen aanwijzingen zijn voor oververhitting van de Transducer, en het lijkt erop dat het probleem niet kan worden opgelost, neem dan contact op met de onderhoudsmonteur van de fabrikant.
Afgezien van de zekeringen zijn er geen onderdelen in de Generator die door de gebruiker kunnen worden gerepareerd. Neem voor vervanging of onderhoud contact op met het onderhoudspersoneel dat is opgeleid en geautoriseerd door Reach Surgical, Inc. of met uw plaatselijke vertegenwoordiger.
Alle onderhoud en upgrades van de Generator moeten worden uitgevoerd door onderhoudspersoneel dat is opgeleid en geautoriseerd door Reach Surgical, Inc.
De volgende incidenten kunnen cyberveiligheidsrisico's met zich meebrengen:
1. Gedwongen toegang van alle niet-gerelateerde producten voor de Ultrasone Chirurgische Apparaatuur van Reach Surgical, Inc.
2. Elke niet-geautoriseerde netwerkcommunicatie met de Ultrasone Chirurgische Apparaatuur van Reach Surgical, Inc.
3. Alle firmware- of software-upgrades die niet zijn goedgekeurd door Reach Surgical, Inc.

Als een van de bovenstaande incidenten zich voordoet, neem dan contact op met de verkoopvertegenwoordiger van Reach Surgical, Inc. of neem rechtstreeks contact op met Reach Surgical, Inc. via Reachquality@reachsurgical.com.

Hoofdstuk V - Reiniging

Sectie I Reinigen van de Generator

- Reinig de Generator volgens de procedures of voorschriften van het ziekenhuis. Alvorens te reinigen, de hoofdstroom van de Generator uitschakelen en het netsnoer uit de uitgangsunit trekken.

WAARSCHUWING: Reiniging kan de Generator beschadigen en schok- of brandgevaar veroorzaken door morsen of spatten van vloeistof over of in de Generator of door onderdompeling van de Generator in vloeistof.

De reiniging wordt uitgevoerd volgens de volgende stappen
1. Bereid een neutraal PH wasmiddel of een neutraal PH enzymwasmiddel volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het wasmiddel.
2. Veeg alle oppervlakken (inclusief het Generator scherm) met de hand schoon met een schone, zachte doek gedrenkt in een kleine hoeveelheid schoonmaakmiddel.
3. Veeg af met een schone zachte doek gedrenkt in warm leidingwater.
4. Veeg af met een schone zachte doek.

Sectie II De Voetschakelaar schoonmaken

Reinig de Voetschakelaar en de kabel na gebruik volgens de onderstaande procedure:
1. Koppel de Voetschakelaar los van de Generator.
2. Bereid een neutraal PH enzymatisch reinigingsmiddel volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
3. Sluit de kabel met de Voetschakelaar goed aan en dompel ze gedurende 2 minuten onder in de reinigingsoplossing.

Opmerking: Om onbedoelde activering te voorkomen, dient de kabel van de Voetschakelaar die wordt gebruikt om de Generator aan te sluiten, volledig droog te zijn.
4. Schrob na het onderdompelen de Voetschakelaar en de kabel met de hand met een zachte borstel in de reinigingsoplossing.
5. Spoel de voetschakelaar en de kabel gedurende ten minste 1 minuut grondig af met warm leidingwater.

Tijdens het spoelen moeten de kabel en de Voetschakelaar goed zijn aangesloten.
6. Veeg alle oppervlakken af met een schone, zachte doek.

WAARSCHUWING: Gebruik de ultrasone reiniger niet om de Voetschakelaar te reinigen.
WAARSCHUWING: Om beschadiging van de Generator te voorkomen, mag de stroomvoorziening niet worden ingeschakeld voordat de AC-stroomkabel op de Generator is aangesloten. Controleer vóór de montage of alle aansluitingen droog zijn.

Hoofdstuk VI - Veiligheids- en functietests

WAARSCHUWING: Open de behuizing van de Generator niet zonder toestemming om mogelijk gevaar voor elektrische schokken te voorkomen. Alle onderhoud en upgrades van het apparaat moeten worden uitgevoerd door onderhoudspersoneel dat is opgeleid en geautoriseerd door Reach Surgical, Inc.
WAARSCHUWING: Om schok- of verbrandingsgevaar voor de patiënt en het medisch personeel of schade aan de apparatuur of andere toestellen te voorkomen, is het noodzakelijk inzicht te verwerven in de principes en technieken van laserchirurgie, elektrochirurgie en ultrasone chirurgie. Zorg ervoor dat de elektrische isolatie of aarding onbeschadigd blijft. Dompel elektrochirurgische apparaten niet onder in vloeistof, tenzij het ontwerp dit vereist of dit op het etiket is aangegeven.
WAARSCHUWING: Om gevaar voor elektrische schokken te voorkomen, mag dit apparaat alleen worden aangesloten op een geaard stopcontact.
WAARSCHUWING: Om verwonding van de gebruiker of de patiënt te voorkomen, dient u tijdens de inspectie van de apparatuur ervoor te zorgen dat de Shearuit de buurt blijft van andere apparatuur, het operatiedoek, de patiënt of andere voorwerpen. Tijdens de inspectie van de apparatuur moeten de veiligheidsmaatregelen bij aanwezigheid van dampen (volgens de procedures en voorschriften van het ziekenhuis) worden uitgevoerd.

De veiligheids- en functietests van de Transducer, Generator en Voetschakelaar worden uitgevoerd volgens de procedures en voorschriften van ziekenhuizen. Voor veiligheids- en functietests van andere componenten die door meerdere patiënten worden gebruikt, verwijzen wij u naar de gebruiksaanwijzing van elke component.

Sectie I Veiligheidstest

Generator: Lekstroomtest moet worden uitgevoerd door gecertificeerde ziekenhuistechnici.
Voetschakelaar: Controleer het pedaal, de kabelconnector en de kabel om te zien of ze gebarsten of anderszins beschadigd zijn. Vervang indien beschadigd.

Andere onderdelen: Controleer volgens de gebruiksaanwijzing.

Sectie II Functionele test

1. Maak de volledige set Schaar klaar en sluit de Transducer aan volgens de beschrijving van deel III - Installatie en bediening van de apparatuur.
2. Controleer of het mogelijk is om in de werkstand te komen.
3. Controleer of VAR vermogensniveau 3 en FULL vermogensniveau 5 worden weergegeven.
4. Druk op de knop voor het verhogen en verlagen van het vermogen om ervoor te zorgen dat het VAR-vermogensniveau kan worden gewijzigd van niveau 1 tot 5.
5. Schakel de stroomtoevoer van de Generator uit. Wacht 5 seconden, en schakel dan de stroomtoevoer van de Generator weer in. Wacht 15 seconden.
6. Controleer bij het ingaan van de werktoestand of VAR vermogensniveau 3 en FULL vermogensniveau 5 worden weergegeven. Controleer of de Generator geactiveerd is volgens de vereisten. Houd de Transducer zo dat het uiterste uiteinde naar de lucht wijst, en trap op het FULL pedaal van de Voetschakelaar. Controleer of de FULL vermogensniveau-indicator op het scherm knippert en of er een geluid hoorbaar is dat duidt op FULL activering.
7. Houd de Transducer zodanig dat het uiterste uiteinde naar de lucht wijst en trap op het VAR pedaal van de Voetschakelaar. Controleer of de VAR-vermogensbiveay indicator op het scherm knippert en of u een geluid hoort dat de VAR-activering aangeeft.

WAARSCHUWING: Om letsel van de gebruiker of patiënt te voorkomen in het geval dat accidentele activering optreedt, mogen de Schaar niet in contact komen met de patiënt, gordijnen of ontvlambare materialen terwijl ze niet in gebruik zijn.

Hoofdstuk VII - Waarschuwingen en identificatie

WAARSCHUWING: Alleen personeel dat gecertificeerd is en bekend is met minimaal invasieve technieken mag minimaal invasieve chirurgie uitvoeren. Raadpleeg voordat u een minimaal invasieve ingreep uitvoert de medische literatuur met betrekking tot minimaal invasieve technieken, complicaties en operatierisico's.
WAARSCHUWING: Minimaal invasieve medische hulpmiddelen kunnen van fabrikant tot fabrikant verschillen. Als minimaal invasieve medische hulpmiddelen en accessoires van verschillende fabrikanten in één operatie worden gebruikt, controleer dan vóór het begin van de procedure of zij compatibel zijn.
WAARSCHUWING: Evenals bij alle energiebronnen (hoge frequentie, laser of ultrasoon) moet rekening worden gehouden met het mogelijke carcinogene of infectiegevaar dat wordt veroorzaakt door de bijproducten van de weefsels, zoals rook en nevel. Bij open en buikoperaties moeten de juiste beschermende maatregelen worden genomen, zoals het dragen van een veiligheidsbril en ademhalingstoestellen van het filtertype en het gebruik van doeltreffende dampafzuigers.
WAARSCHUWING: Controleer na gebruik van dit apparaat of het bloeden van het weefsel is gestopt. Zo niet, dan moeten overeenkomstige maatregelen worden genomen.
WAARSCHUWING: Het gebruik van producten die zijn vervaardigd of gedistribueerd door bedrijven die niet zijn gevalideerd door Reach Surgical, Inc. kan onverenigbaar zijn met de CSUS Ultrasone Schaar. Het gebruik van deze producten kan leiden tot onverwachte resultaten en letsel bij de gebruiker of patiënt veroorzaken.
WAARSCHUWING: Sommige onderdelen (zoals de Transducer) van de CSUS Ultrasonic Shearzijn mogelijk niet gesteriliseerd voordat ze de fabriek verlaten. Voordat u de apparatuur installeert, steriliseert u het product volgens de voorschriften. Zie voor reinigings- en sterilisatievoorschriften de bijbehorende instructies.
WAARSCHUWING: Oefen niet te veel druk uit op het handvat van de Shearom te voorkomen dat de overdracht van ultrasone energie wordt omgeleid.
WAARSCHUWING: Morsen of spatten van vloeistof over of in de Generator of onderdompeling van de Generator in vloeistof kan de Generator beschadigen en leiden tot schok- of brandgevaar.
WAARSCHUWING: INTERCONNECTIEOMSTANDIGHEDEN vereisen dat de TOEGEPASTE DELEN van andere ME-APPARATUUR DIE WORDEN GEBRUIKT IN DE CONFIGURATIE VOOR ENDOSCOPISCHE TOEPASSING TYPE BF TOEGEPASTE ONDERDELEN OF TYPE CF TOEGEPASTE ONDERDELEN ZIJN
WAARSCHUWING: wanneer BEKRACHTIGDE ENDOSCOPEN WORDEN GEBRUIKT MET ENDOTHERAPIE-APPARATEN, zoals interferentie veroorzaakt door de werking van hoogfrequente chirurgische apparatuur, kan dit een negatieve invloed hebben op de werking van andere elektronische medische apparatuur zoals monitoren en beeldvormingssystemen.
WAARSCHUWING: Minimaal invasieve medische hulpmiddelen kunnen van fabrikant tot fabrikant verschillen. Als minimaal invasieve medische hulpmiddelen en accessoires geproduceerd door verschillende fabrikanten in één operatie worden gebruikt, controleer dan de compatibiliteit voordat de procedure wordt gestart.
WAARSCHUWING:Dat voor elk gebruik het buitenoppervlak van de delen van endotherapie-apparaten die bedoeld zijn om in een PATIËNT te worden ingebracht, wordt gecontroleerd om ervoor te zorgen dat er geen onbedoelde ruwe oppervlakken, scherpe randen of uitsteeksels zijn die HARMWARNING kunnen veroorzaken: Gebruik van accessoires, transducers en kabels anders dan die gespecificeerd of verstrekt door de fabrikant van deze apparatuur kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en resulteren in onjuiste bediening.
WAARSCHUWING: DRAAGBARE RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichter dan 30 cm (12 inch) worden gebruikt bij enig deel van de ultrasone chirurgische apparatuur, inclusief kabels die door de FABRIKANT zijn gespecificeerd. Anders zou de achteruitgang van de prestaties van deze apparatuur het gevolg kunnen zijn.
WAARSCHUWING: Als de Transducer duidelijk beschadigd is, gooi dan alle beschadigde onderdelen weg na reiniging en sterilisatie. Markeer de beschadigde onderdelen duidelijk om verkeerd gebruik te voorkomen.
WAARSCHUWING: Om milieuvervuiling te voorkomen, moeten wegwerptoestellen en elektronisch afval worden verwijderd volgens de procedures en voorschriften van het ziekenhuis.
WAARSCHUWING: Bij gevaar moet u onmiddellijk de stroomtoevoer onderbreken.
WAARSCHUWING: Het actieve lemmet verhit het weefsel door wrijving en is bedoeld om voldoende wrijving en afschuivingseffect te leveren om weefsel dat in contact komt met het actieve lemmet te snijden en te coaguleren. Daarom moet de gebruiker voorzichtig zijn met het lemmet, de klemarm en het distale deel van de schacht, aangezien deze een verhoogde temperatuur kunnen vertonen.
WAARSCHUWING: Vermijd gebruik van de Generator naast of gestapeld op andere apparatuur. Indien naast of gestapeld gebruik noodzakelijk is, controleer dan de Generator en de andere apparatuur om een normale werking te verzekeren.
WAARSCHUWING: De EMISSIE-eigenschappen van dit apparaat maken het geschikt voor gebruik in industriële omgevingen en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Bij gebruik in een woonomgeving (waarvoor normaliter CISPR 11 klasse B is vereist) biedt dit apparaat mogelijk onvoldoende bescherming voor radiofrequente communicatiediensten. De gebruiker zal wellicht maatregelen moeten nemen, zoals het verplaatsen of heroriënteren van de apparatuur.
WAARSCHUWING: Een kennisgeving aan de gebruiker en/of patiënt dat elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan Reach Surgical, Inc. via Reachquality@reachsurgical.com en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.
WAARSCHUWING:Dit apparaat sluit vaten af tot een maximale diameter van 7 mm, afhankelijk van het gebruikte instrument. Raadpleeg het instrument IFU voor meer informatie.

Opmerking: Voor bijkomende waarschuwingen en mededelingen, zie de desbetreffende instructies.

Hoofdstuk VIII - Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Het product heeft de elektromagnetische compatibiliteitstest doorstaan, die voldoet aan de beperkingseisen van de IEC60601-1-2 norm voor medische apparatuur. Deze beperkingen bieden een redelijke bescherming tegen schadelijke interferentie in normale medische installaties.
1. Voor de onderdelen van de apparatuur, zie tabel 1 Componenten van Ultrasone Chirurgische Apparatuur
2. De kabels van de Ultrasone Chirurgische Apparaatuur

Nee.	Naam kabel	Lengte (m)	Schild of niet
1	De kabel van Transducer	2.9	Ja
2	De kabel van FSW2	3	Ja
3	De stroomkabel	5	Geen
4	De potentiële vereffening	0.03	Geen

3. EMC-prestaties
Dit apparaat kan onderhevig zijn aan radiofrequentie-interferentie veroorzaakt door andere medische apparatuur en radiocommunicatie. Om dergelijke interferentie te voorkomen, is dit product getest volgens IEC 60601-1-2 en voldoet het aan de vereisten daarvan. Het bedrijf garandeert echter niet dat er absoluut geen interferentie zal zijn in de individuele installatieomgevingen.
Als wordt vastgesteld dat het apparaat wordt gestoord (wat kan worden vastgesteld door het apparaat aan en uit te zetten), moet de gebruiker (of onderhoudspersoneel dat door Reach Surgical, Inc. is goedgekeurd) proberen een of meer van de volgende maatregelen te nemen om het storingsprobleem op te lossen:

Pas de richting of positie aan van het apparaat dat het beïnvloedt.
Vergroot de afstand tussen dit apparaat en het zendapparaat.
Gebruik andere stroombronnen (in plaats van de stroom die gebruikt wordt om de apparatuur te beïnvloeden) om deze apparatuur van stroom te voorzien.
Raadpleeg de leverancier of servicevertegenwoordiger voor andere suggesties.
De fabrikant is niet verantwoordelijk voor storingen die worden veroorzaakt door de volgende situaties: gebruik van andere verbindingskabels dan de aanbevolen kabels; verander of modificeer dit apparaat zonder toestemming. Ongeoorloofde wijzigingen of aanpassingen kunnen ertoe leiden dat de gebruiker de bevoegdheid verliest om dit apparaat te bedienen.
Alle soorten elektronische apparatuur kunnen elektromagnetische interferentie veroorzaken op andere apparatuur via de lucht of andere kabels die ermee verbonden zijn. Gebruik geen apparaten die RF-signalen kunnen uitzenden, zoals mobiele telefoons, radiozendontvangers of radiobesturingsproducten, in de buurt van dit apparaat, omdat dit ertoe kan leiden dat de prestaties van dit apparaat niet aan de gespecificeerde specificaties voldoen. Wanneer dergelijke apparaten zich in de buurt van dit apparaat bevinden, schakelt u de stroom van deze apparaten uit. Het medisch personeel dat voor dit apparaat verantwoordelijk is, moet technici, patiënten en ander personeel dat zich in de buurt van dit apparaat kan bevinden, instrueren om volledig aan de bovenstaande eisen te voldoen.
Om de gespecificeerde EMC-prestaties volledig te bereiken, dient de gebruiker het product correct te installeren volgens de in de handleiding beschreven stappen. Als er problemen zijn met de EMC, neem dan contact op met het onderhoudspersoneel dat is goedgekeurd door Reach Surgical, Inc.
De Transducer (met kabel) en Shearworden gedefinieerd als het toegepaste deel van het gehele systeem.
4. Voorzorgsmaatregelen voor de installatie van het product
De apparatuur kan gebruikt worden in een ziekenhuisomgeving, maar niet in de buurt van actieve hoogfrequente chirurgische apparatuur of in de radiofrequente afschermingsruimten waar de apparatuur voor magnetische resonantiebeïnvloeding is geplaatst, omdat intensiteit van de elektromagnetische storings op deze plaatsen hoog is.
Scheidingsafstand en invloed van vaste radiocommunicatieapparatuur: de magnetische veldsterkte die wordt opgewekt door vaste zenders, zoals basisstations van draadloze (cellulaire/draadloze) telefoons, landmobiele radio-ontvangers, amateurradio-ontvangers, AM- en FM-radio-uitzendingen en TV-uitzendingen Generatoren, enz. kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden gemeten. Om de elektromagnetische omgeving die door vaste RF-zenders wordt gegenereerd te beoordelen, moet worden overwogen het elektromagnetische veld te meten. Als de gemeten waarde van de magnetische veldsterkte op de plaats van het toestel het corresponderende radiofrequentieniveau overschrijdt dat in de "Verklaring tegen interferentie" is aangegeven, moet het toestel worden geïnspecteerd om er zeker van te zijn dat het normaal kan functioneren. Indien abnormale werkingsomstandigheden worden geconstateerd, moeten aanvullende maatregelen worden overwogen, zoals heroriëntatie of verplaatsing van de apparatuur, of het gebruik van een antistralingsruimte.
1) Gebruik het netsnoer dat door ons bedrijf wordt geleverd of door ons bedrijf is aangewezen. Producten die zijn uitgerust met een stekker moeten worden aangesloten op een vast stopcontact met randaarde. Gebruik geen adapters of converters om de stekker aan te sluiten.
2) Houd dit apparaat zo veel mogelijk uit de buurt van andere elektronische apparaten.
3) Volg de stappen om het apparaat aan te sluiten.
Algemene opmerkingen
(1) Specificeer de kabel die op dit product kan worden aangesloten.
Het gebruik van door ons bedrijf geleverde kabels zal de EMC-prestaties van dit product niet schaden. Als niet gespecificeerde kabels worden gebruikt, kunnen de EMC-prestaties van dit apparaat aanzienlijk worden verminderd.
(2) Voorzorgsmaatregelen om wijziging door de gebruiker te verbieden
De gebruiker mag dit product niet wijzigen, anders kunnen de EMC-prestaties van dit product afnemen.
De wijziging van het product omvat de volgende veranderingen:
a. Kabel (lengte, materiaal, bedrading, enz.).
b. Installatie/lay-out van apparatuur.
c. Configuratie/onderdelen van de apparatuur.
d. Onderdelen ter bescherming van de uitrusting (openen/sluiten van het deksel en bevestigingsonderdelen van het deksel).
(3) Alle beschermkappen moeten gesloten zijn wanneer de apparatuur wordt gebruikt.
Dit product zal naar verwachting worden gebruikt in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving, en de koper en gebruiker van dit product dienen ervoor te zorgen dat het in deze elektromagnetische omgeving wordt gebruikt.
5. Basisprestaties
De Ultrasone Chirurgische Apparatuur gebruikt ultrasone energie om zachte weefsels in te snijden en tegelijkertijd de hemostase en/of coagulatie tijdens de operatie tot stand te brengen.

Richtsnoeren en verklaring van de fabrikant - ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES		
De Ultrasone Chirurgische Apparatuur is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Ultrasone Chirurgische Apparatuur dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - Richtsnoeren
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De Ultrasone Chirurgische Apparatuur gebruikt alleen RF-energie voor zijn interne functie. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat deze storing veroorzaken in nabijgelegen elektronische apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	De EMISSIE-eigenschappen van deze apparatuur maken haar geschikt voor gebruik in industriegebieden en ziekenhuizen.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsfluctuaties/flikkeremissies IEC 61000-3-3	Voldoet	

Richtsnoeren en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit			
De Ultrasone Chirurgische Apparatuur is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Ultrasone Chirurgische Apparatuur dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
IMMUNITEITSTEST	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - Richtsnoeren
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2, 4, 8, 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 2, 4, 8, 15 kV lucht	De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloeren met synthetisch materiaal zijn bedekt, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.
Elektrische snelle transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV voor stroomtoevoerleidingen ± 1 kV voor ingangs-/ uitgangsleidingen	± 2 kV voor stroomtoevoerleidingen ± 1 kV voor ingangs-/ uitgangsleidingen	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV lijn(en) naar lijn(en) ± 2 kV lijn(en) naar aarde	± 1 kV lijn(en) naar lijn(en) ± 2 kV lijn (en) naar aarde	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdips, korte onderbrekingen op ingangsleidingen van de voeding IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0 % UT; 1 cyclus en 70 % UT; 25/30 cycli Eenfase: bij 0° 0 % UT; 250/300 cycli	0 % UT; 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0 % UT; 1 cyclus en 70 % UT; 25/30 cycli Eenfase: bij 0° 0 % UT; 250/300 cycli	De kwaliteit van de netvoeding dient overeen te komen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Indien de gebruiker van de Ultrasone Chirurgische Apparatuur de apparatuur tijdens stroomonderbrekingen moet blijven gebruiken, wordt aanbevolen de Ultrasone Chirurgische Apparatuur te voeden via een ononderbreekbare stroomvoorziening of een batterij.
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De magnetische velden van de stroomfrequentie moeten zich bevinden op niveaus die kenmerkend zijn voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

Richtsnoeren en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit			
De Ultrasone Chirurgische Apparatuur is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Ultrasone Chirurgische Apparatuur dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
IMMUNITEITSTEST	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - Richtsnoeren
Geleide RF IEC 61000-4-6 Uitgestraald RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 V in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80 % AM bij 1 kHz	3V 3V/m	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij enig onderdeel van de Ultrasone Chirurgische Apparatuur, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend op basis van de vergelijking voor de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand $d = \left[\frac{3.5}{V1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E1}\right]\sqrt{P}$ 80MHz tot 800MHz $d = \left[\frac{7}{E1}\right]\sqrt{P}$ 800MHz tot 2.7GHz waarbij *P* het maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en *d* de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m). De veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek, moeten in elk frequentiegebied lager zijn dan het conformiteitsniveau. Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool: De ENCLOSURE PORT van ME-APPARATUUR en ME-SYSTEMEN wordt getest zoals gespecificeerd in tabel 9 van IEC 60601-1-2, met gebruikmaking van de testmethoden gespecificeerd in IEC 61000-4-3.

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de Ultrasone Chirurgische Apparatuur			
Ultrasone Chirurgische Apparatuur is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De klant of gebruiker van de Ultrasone Chirurgische Apparatuur kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de Ultrasone Chirurgische Apparatuur, zoals hieronder wordt aanbevolen, overeenkomstig het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zender W	Scheidingsafstand volgens de frequentie van de zender /m		
	150 kHz tot 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E1}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.36999	0.36999	0.73681
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69986	3.69986	7.36811
100	11.7	11.7	23.3

Opmerking: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en mensen.

Hoofdstuk IX - Technische voorwaarden voor het materieel

WAARSCHUWING: De Ultrasone Chirurgische Apparatuur moet worden gebruikt binnen het gespecificeerde omgevingstemperatuurbereik, overeenkomstig de vereisten.
WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat de spanning van de uitgangscontactdoos voldoet aan de eisen van de Generator. Een onjuiste aansluiting van de voeding kan de Generator beschadigen en schok- of brandgevaar veroorzaken.

Voor de werking vereiste onderdelen:
Generator (CSUS8000)
Transducer (TRA6)
Voetschakelaar (FSW2)
Afschuiving: raadpleeg de handleiding voor het afschuiven voor meer informatie.
Beschermingsgraad tegen elektrische schokken: Type CF toegepast onderdeel
Beschermingsgraad tegen elektrische schokken: Klasse I
Beschermingsgraad tegen schadelijk binnendringen van water: Voetschakelaar: IPX8
Rate Input:
Voedingsspanning: 100-240V, 50/60Hz, 250VA
Bedrijfsomstandigheden:
Werkende temperatuur: 10°C-30°C
Relatieve vochtigheid ≤70%.
Luchtdruk: 860hPa-1060hPa
Transport- en opslagomstandigheden:
Temperatuur: -40°C ~ +55°C (Generator, Transducer en Voetschakelaar)
Temperatuur: -10°C ~ +55°C (Schaar)
Vochtigheid: ≤80%
Luchtdruk: 860hPa-1060hPa
Verrichtingswijze: Ononderbroken werktijd: ≤15s; interval: ≥15s
Gewicht (onverpakt): Generator: het nominale gewicht is 7kg
Zekering: ¢*20 T5AH250V
Bulkvolume
CSUS 8000 type Generator: (H×W×D): 34cm×34cm×16cm
Verwijdering: De afgedankte apparatuur moet worden afgevoerd volgens de plaatselijke milieuvoorschriften voor afvalverwerking. Er is een celbatterij, die moet worden gerecycled als afvalbatterij.

AP/APG-classificatie: Geen AP/APG klasse uitrusting
Het type frequentieregeling van het systeem: Continue automatische afstemming van de frequentie van de aandrijving, onafhankelijk van de belasting, tijdens de werking.
Gangreserve index: ≥2.5
Primaire tip vibratie excursie: 25μm~110μm
Softwareversie: V01.01
Opmerking: Voor vervanging van de zekering dient u contact op te nemen met het door Reach Surgical, Inc. opgeleide en erkende servicepersoneel of met uw plaatselijke vertegenwoordiger. En raadpleeg de Servicehandleiding voor de vervangingsprocedure.

Hoofdstuk X -Service na verkoop en garantie

Reach Surgical, Inc. garandeert dat dit product vrij is van materiaal- en fabricagefouten bij normaal gebruik en preventief onderhoud gedurende de respectieve garantieperiode die hieronder wordt vermeld. De verplichting van Reach Surgical onder deze garantie is beperkt tot de reparatie of vervanging, naar keuze van Reach Surgical, van een product, of een onderdeel daarvan, dat binnen de toepasselijke hieronder vermelde periode aan Reach Surgical, Inc. of haar distributeur is geretourneerd en waarvan na onderzoek, naar tevredenheid van Reach Surgical, is gebleken dat het defect is. Deze garantie is niet van toepassing op een product, of een onderdeel daarvan, dat:
(1) nadelig is beïnvloed als gevolg van gebruik met apparaten die zijn vervaardigd of gedistribueerd door partijen die niet zijn goedgekeurd door Reach Surgical, Inc. (2) buiten de fabriek van Reach Surgical is gerepareerd of gewijzigd op een wijze die, naar het oordeel van Reach Surgical, de stabiliteit of betrouwbaarheid ervan aantast.
(3) blootgesteld aan oneigenlijk gebruik, nalatigheid of ongeval, of (4) gebruikt anders dan in overeenstemming met de ontwerp- en gebruiksparameters, instructies en richtlijnen voor het product of met de in de bedrijfstak algemeen aanvaarde functionele, operationele of milieunormen voor soortgelijke producten.

De producten van Reach Surgical worden gegarandeerd voor de volgende perioden na levering aan de oorspronkelijke koper:

Transducer	1 jaar voor de onderdelen en arbeid
Generator	1 jaar voor de onderdelen en arbeid
Voetschakelaar	1 jaar voor de onderdelen en arbeid

Tenzij vervangen door de toepasselijke lokale wetgeving, vervangt deze garantie alle andere garanties, uitdrukkelijk of stilzwijgend, met inbegrip van de garanties van verkoopbaarheid en geschiktheid voor een bepaald doel, en alle andere verplichtingen of aansprakelijkheden van de kant van Reach Surgical, Inc. en is het exclusieve rechtsmiddel van de koper, in geen geval zal Reach Surgical, Inc. aansprakelijk zijn voor speciale, incidentele of gevolgschade met inbegrip van, maar niet beperkt tot, schade als gevolg van verlies van gebruik, winst, zaken of goodwill, anders dan zoals uitdrukkelijk bepaald in een specifieke wet.

Reach Surgical, Inc. aanvaardt geen enkele andere aansprakelijkheid in verband met de verkoop of het gebruik van een van de producten van Reach Surgical Inc. en machtigt geen enkele andere persoon om deze voor haar op zich te nemen. Er zijn geen garanties die verder gaan dan de voorwaarden hiervan.

Reach Surgical, Inc. behoudt zich het recht voor om te allen tijde wijzigingen aan te brengen in producten die door Reach Surgical, Inc. worden geproduceerd en/of verkocht, zonder dat dit een verplichting inhoudt om dezelfde of soortgelijke wijzigingen aan te brengen in producten die eerder door Reach Surgical, Inc. zijn geproduceerd en/of verkocht.

Ultradźwiękowy sprzęt chirurgiczny Instrukcje

Proszę uważnie przeczytać wszystkie informacje.

OSTRZEŻENIE: Bezpieczny i skuteczny zabieg z użyciem sprzętu ultradźwiękowego zależy nie tylko od konstrukcji urządzenia, ale także w dużym stopniu od wielu czynników pozostających pod kontrolą operatora. Aby zwiększyć bezpieczeństwo i skuteczność, konieczne jest przeczytanie, zrozumienie i przestrzeganie instrukcji obsługi dostarczonej wraz z urządzeniem.
OSTRZEŻENIE: Nigdy nie używaj urządzenia do celów innych niż chirurgia medyczna.
OSTRZEŻENIE: Urządzenie nie powinno być używane w miejscach, gdzie występują łatwopalne gazy anestetyczne zmieszane z powietrzem, tlenem lub tlenkiem azotu. W wyniku zderzenia z innymi metalowymi aparatami mogą powstać iskry. Iskry mogą spowodować zapłon gazów palnych, takich jak gaz znajdujący się w miejscu instalacji.

Rozdział I - Wprowadzenie

Użytkownik musi uważnie przeczytać niniejszy tekst przed przystąpieniem do obsługi produktu. Treść dotyczy procesów operacyjnych, na które należy zwrócić uwagę, lub operacji, które mogą spowodować nieprawidłowości i zagrożenia, które mogą spowodować uszkodzenie produktu lub personelu. W przypadku wystąpienia nienormalnych zjawisk, należy postępować zgodnie z instrukcją w celu uniknięcia uszkodzenia ciała lub sprzętu. Firma nie ponosi żadnej odpowiedzialności z tytułu gwarancji bezpieczeństwa, niezawodności i wydajności ani nie zapewnia bezpłatnej konserwacji tych usterek!

Przeznaczenie

Przyrząd ten jest przeznaczony do nacięć tkanek miękkich, gdy pożądane jest kontrola krwawienia i minimalne urazy termiczne.

Wskazania

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

Zamierzony użytkownik

Instrument ten jest przeznaczony dla pracowników służby zdrowia, którzy używają tego instrumentu do celów chirurgicznych.

Środowisko użytkowania zgodnie z przeznaczeniem

Ten instrument jest przeznaczony do użytku w szpitalu.

Planowana populacja pacjentów:

Pacjenci w wieku 3 lat i starsi, którzy potrzebują operacji, w której wymagane są nacięcia tkanek miękkich z kontrolą krwawienia i minimalnym urazem termicznym.

Korzyści kliniczne

• Krótszy czas operacji;
• Mniejsze krwawienie śródoperacyjne;
• Mniejszy uraz termiczny.

Wskazania

Ultradźwiękowy sprzęt chirurgiczny jest wskazany do nacinania tkanek miękkich, gdy pożądana jest kontrola krwawienia i minimalny uraz termiczny. Narzędzia Ultradźwiękowego Sprzętu Chirurgicznego mogą być stosowane jako uzupełnienie lub zamiennik w elektrochirurgii, laserów i skalpeli stalowych.

Przeciwwskazania

Instrumenty nie są przeznaczone do nacinania kości.
Instrument nie jest przeznaczony do antykoncepcyjnego zamykania jajowodów.

Grupy docelowe pacjentów

Pacjenci wymagający operacji, w której konieczne jest wykonanie nacięć tkanek miękkich z kontrolą krwawienia i minimalnym urazem termicznym.

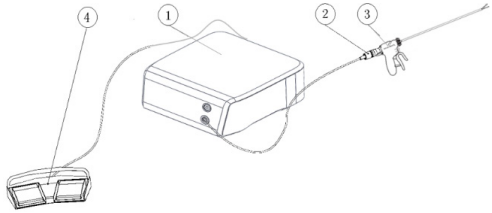
Rozdział II – Części składowe i zasady działania Ultradźwiękowego Sprzętu Chirurgicznego

Sekcja I Części składowe urządzenia

Tabela 1 Części składowe Ultradźwiękowego Sprzętu Chirurgicznego

Model	Skład	
	Nazwa części	Numer modelu
Ultradźwiękowy Sprzęt Chirurgiczny	Generator Ultradźwiękowego Sprzętu Chirurgicznego	CSUS8000
	Przetwornik Ultradźwiękowego Sprzętu Chirurgicznego	TRA6
	Przełącznik nożny Ultradźwiękowego Sprzętu chirurgicznego	FSW2

Generator jest kompatybilny z nożycami produkowanymi przez Reach Surgical, Inc. Instrumenty nożycowe nie są zawarte w opakowaniu i muszą być zakupione osobno. Szczegóły dotyczące nożyczek znajdują się w instrukcji obsługi nożyczek.



Rysunek 1 Schemat kompozycyjny Ultradźwiękowego Sprzętu Chirurgicznego
1. Generator 2. Przetwornik 3. Skalpel 4. Przełącznik nożny

1. Generator (CSUS8000)
Generator zapewnia wyświetlanie interfejsu operacyjnego, monitorowanie stanu urządzenia, funkcję ATT oraz kontrolę I/O. Różne poziomy zapewniają odpowiednie wyjścia energii poprzez sterowanie skalpelem i przełącznikiem nożnym.
Definicja funkcji ATT: System może automatycznie dostosować wyjściową energię ultradźwiękową w zależności od informacji zwrotnej z różnych tkanek.
2. Przetwornik (więcej informacji znajduje się w instrukcji obsługi przetwornika) jest przeznaczony do konwersji energii elektrycznej z kompatybilnego generatora na ruch mechaniczny noży instrumentu. Ten przetwornik jest przeznaczony do użytku z kompatybilnym generatorem.

- Przetwornik jest przymocowany do przewodu, który łączy się z przednią częścią generatora.
- Przetwornik jest przyrządem wielokrotnego użytku o ograniczonej żywotności.
- Przetwornik jest zapakowany niesterylnie i przed użyciem należy go wysterylizować zgodnie z instrukcją.

3. Skalpel (więcej informacji można znaleźć w instrukcji obsługi skalpela)
Uwaga: W niniejszej instrukcji Jednorazowy Ultradźwiękowy Skalpel będzie dalej nazywany „skalpelem".
Drgania ultradźwiękowe są przenoszone z przetwornika na skalpel i służą do hemostatycznego cięcia i/lub koagulacji tkanki.
Należy pamiętać, że drgania mechaniczne pochodzące z przetwornika są wzmacniane przez transformator amplitudy. Wibracje są mikroskopijne i niewidoczne gołym okiem. Podczas użytkowania należy unikać działania na niezamierzone cele.
4. Przełącznik nożny
Przycisk nożny służy do włączania/wyłączania wyjścia energii ultradźwiękowej.
5. Tryb systemu i poziom mocy
Generator posiada dwa tryby pracy: VAR i FULL. Moc VAR może być ustawiana przez użytkownika w zakresie od 1 do 5 za pomocą przycisków na wyświetlaczu interfejsu. Moc FULL jest zawsze utrzymywana na poziomie 5. Gdy
Po podłączeniu do nożyc z zaawansowaną funkcją hemostazy, generator zapewnia dwa tryby wyjścia: VAR i ADVANCED. Moc VAR może być ustawiona przez użytkownika od 1 do 5, naciskając przyciski na wyświetlaczu interfejsu. Domyślny poziom pozostaje na poziomie 5.ADVANCED oznacza, że zaawansowana hemostaza function.is stosowana do szybkiego cięcia tkanek. Niższa moc jest wykorzystywana do lepszej hemostazy. Energia przekazywana do tkanki i wytworzony efekt tkanki zależą od wielu czynników, w tym poziomu mocy, kształtu ścinania, wydajności ścinania, siły zacisku (jeśli dotyczy), napięcia tkanki, rodzaju tkanki, patologii i podejścia chirurgicznego.

Sekcja II Instrukcja obsługi

(Rysunek 2-1 Panel przedni)
1. Wyświetlacz/ekran dotykowy
Wyświetla informacje o systemie i służy jako interfejs do dostosowywania elementów sterujących i ustawień.
2. Gniazdo przetwornika
Gniazdo w prawym dolnym rogu, które służy do podłączenia przetwornika do generatora.
3. Przycisk trybu czuwania
Włożyć prawidłowo i całkowicie złącze przetwornika do generatora. Długie naciśnięcie powoduje wyłączenie.

(Rysunek 2-2 Panel tylny)
4. Odpowietrzniki
5. Interfejs rozszerzenia wyposażenia
Służy do rozbudowy i konserwacji funkcji urządzeń.
6. Wyrównanie potencjałów
Jeśli użytkownik nie może zapewnić, że gniazdo zasilania zostało bezpiecznie uziemione, może podłączyć uziemienie ochronne przez ten port.
7. Gniazdo zasilania
Gniazdo służy do podłączenia przewodu zasilającego do generatora.
8. Gniazdo przełącznika nożnego
Jest to okrągłe gniazdo pokazane na rysunku 2-2, które może być podłączone do przełącznika nożnego przez użytkownika.
9. Otwór montażowy

Sekcja III Wskazówki dotyczące rozpakowywania

Elementy składowe Ultrasonografu są kupowane oddzielnie. Po otrzymaniu zakupionych komponentów należy sprawdzić, czy nie ma widocznych uszkodzeń transportowych. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek uszkodzeń należy skontaktować się z firmą lub lokalnym przedstawicielem.
Komponenty obejmują następujące elementy (patrz Rozdział IX - Warunki techniczne urządzenia):
Generator (CSUS8000) - w tym generator, kabel zasilający i instrukcja obsługi.
Przetwornik (TRA6) - zawierający przetwornik, kabel przetwornika.
Przełącznik nożny (FSW2) - zawiera przełącznik nożny i zespół odłączanego kabla.
Uwaga: Instrukcja obsługi zawiera przewodnik wykrywania i usuwania usterek.

Rozdział III - Instalacja i działanie urządzeń

OSTRZEŻENIE: Aby zmniejszyć ryzyko zakłóceń, sprzęt elektrochirurgiczny i ultradźwiękowy należy podłączyć do oddzielnych obwodów zasilania.
OSTRZEŻENIE: Aby uniknąć obrażeń użytkownika lub pacjenta w razie przypadkowego uruchomienia, jeśli generator Ultradźwiękowego Sprzętu Chirurgicznego jest uszkodzony lub istnieje podejrzenie, że spadł lub dostała się do niego woda, przed podjęciem decyzji, czy może być używany, należy przeprowadzić ocenę biomedyczną.

Sekcja I Uruchomienie urządzeń

I. Przed przystąpieniem do instalacji należy odłączyć przewód zasilający od generatora.
II. Zamocować generator na stole.

OSTRZEŻENIE: Generator musi być eksploatowany w określonych warunkach środowiskowych. Wymagania znajdują się w rozdziale IX - Warunki techniczne urządzenia.

III. Podłączyć przewód zasilający do gniazda wejściowego AC na tylnym panelu generatora. W tym momencie system nie jest uruchomiony, a lampka trybu czuwania miga.

OSTRZEŻENIE: Generator i przewód zasilający należy utrzymywać w pozycji, którą można łatwo rozdzielić, aby zapewnić odłączenie zasilania na czas w nagłych wypadkach.
OSTRZEŻENIE: Upewnij się, że napięcie gniazda wyjściowego spełnia wymagania generatora (patrz Rozdział IX - Warunki techniczne urządzenia). Nieprawidłowe podłączenie zasilania może uszkodzić generator i spowodować porażenie prądem lub zagrożenie pożarowe.

IV. Podłącz kabel przełącznika nożnego do gniazda przełącznika nożnego na tylnym panelu generatora.
• Upewnij się, że gniazdo wtykowe jest suche i czyste.
• Należy uważać, aby nie dopuścić do przypadkowej aktywacji spowodowanej wprowadzeniem cieczy.

OSTRZEŻENIE: Aby uniknąć obrażeń użytkownika, przed uruchomieniem urządzenia należy upewnić się, że końcówka testowa znajduje się z dala od ludzi, innych urządzeń lub innych przedmiotów.

V. Podłączyć skalpel do przetwornika zgodnie z instrukcją obsługi.
VI. Podłączyć kabel przetwornika do gniazda na przednim panelu.Przed podłączeniem przetwornika do generatora upewnić się, że złącze przetwornika jest suche i czyste.
VII. Nacisnąć przycisk trybu czuwania, aby włączyć generator. Generator rozpocznie pracę sekwencji.
Należy zapoznać się z opisem w sekcji II rozdziału III w celu uzyskania informacji wyświetlanych na ekranie wyświetlacza podczas rozpoczynania sekwencji.
Jeśli sekwencja uruchamiania różni się od opisanej powyżej, należy skontaktować się z certyfikowanym personelem serwisowym zgodnie z procedurami obowiązującymi w szpitalu. Przewidywana lokalizacja urządzenia zostanie ustalona przez profesjonalny personel chirurgiczny w szpitalu.
VIII. Po zakończeniu sekwencji początkowej, generator przejdzie w tryb czuwania. Jednakże, jeśli urządzenie wykryje błąd generatora, wykryty błąd zostanie wyświetlony na ekranie ciekłokrystalicznym i rozlegnie się dźwięk alarmu. Więcej szczegółów znajduje się w rozdziale IV.

IX. Tryb systemowy i poziom mocy: domyślny poziom mocy generatora to 3 (VAR) i 5 (FULL). Poziom mocy VAR może być ustawiony przez użytkownika z poziomów od 1 do 5. Aby wyregulować poziom mocy VAR, należy nacisnąć strzałki GÓRA/DÓŁ po lewej stronie ekranu ciekłokrystalicznego. Ustawić poziom mocy zgodnie z preferencjami chirurga i/lub zaleceniami instrukcji obsługi skalpela (więcej szczegółów znajduje się w części dotyczącej poziomu mocy w rozdziale II).
X. Dźwięk: Generator używa różnych dźwięków, aby wskazać poziom mocy aktywacji.

Sekcja II Działanie sprzętu

Ważna uwaga: Instrukcja obsługi Ultradźwiękowego Sprzętu Chirurgicznego zawiera instrukcje obsługi generatora CSUS8000, przełącznika nożnego (patrz Rozdział IX - Warunki techniczne sprzętu). Niniejsza instrukcja nie stanowi odniesienia do technik chirurgicznych.
Uwaga: Przed użyciem urządzenia, należy zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi przetwornika i skalpela znajdującymi się wraz z tymi urządzeniami.
Po zakończeniu instalacji można przystąpić do eksploatacji urządzenia.

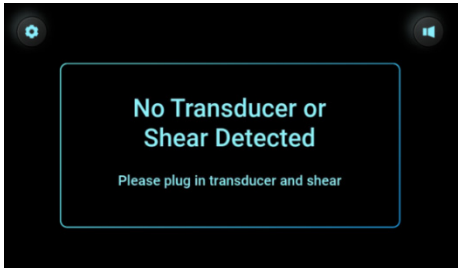
OSTRZEŻENIE: Aby uniknąć obrażeń użytkownika lub pacjenta podczas kontroli sprzętu, należy zachować ostrożność i utrzymać dystalny koniec instrumentu z dala od innych aparatów, serwety chirurgicznej, pacjenta lub innych przedmiotów. Podczas kontroli należy zastosować środki bezpieczeństwa podjęte w obecności oparów (zgodnie z procedurami i przepisami obowiązującymi w szpitalu).

Obsługa systemu podzielona jest na trzy części: uruchomienie systemu i identyfikacja przetwornika i skalpela, testowanie przetwornika i skalpela oraz ustawienie systemu.
1. Uruchomienie systemu i identyfikacja przetwornika i skalpela:
Po jednokrotnym naciśnięciu przycisku Standby wyświetlony zostanie poniższy obraz:

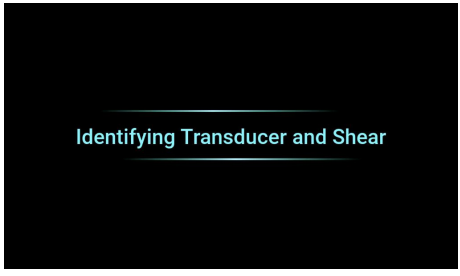




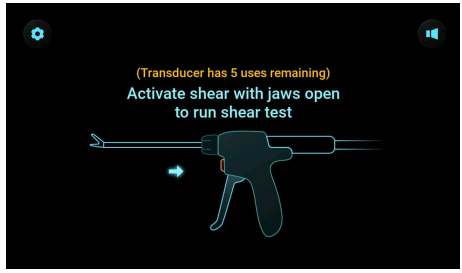
Jeśli system zostanie uruchomiony bez przetwornika i skalpela lub będzie podłączony nieprawidłowo, wyświetlony zostanie następujący rysunek:



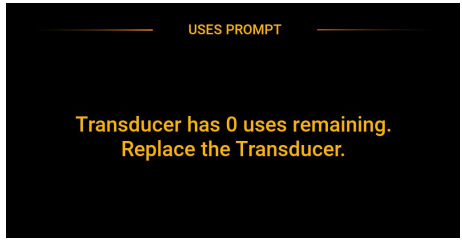
Po podłączeniu przetwornika i skalpela do generatora wyświetlany jest następujący rysunek:



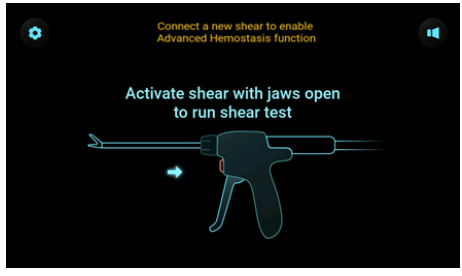
Gdy przetwornik i skalpel połączą się i zidentyfikują prawidłowo, wyświetli się poniższy rysunek:



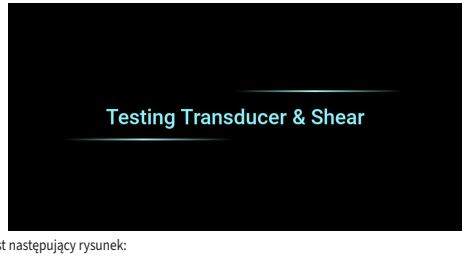
Uwaga: jeżeli pozostały czas użytkowania przetwornika jest mniejszy niż 10, pojawi się ciemny komunikat. Proszę zwrócić uwagę na poniższy rysunek, gdy liczba czasów użytkowania wynosi zero:



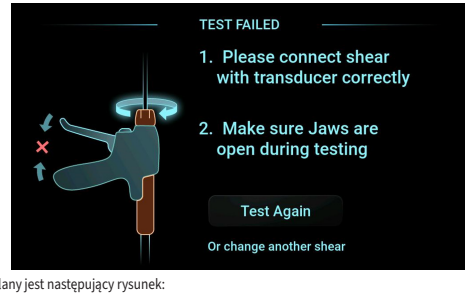
Gdy zaawansowana funkcja hemostazy jest używana zero razy, zostanie wyświetlony następujący obraz:



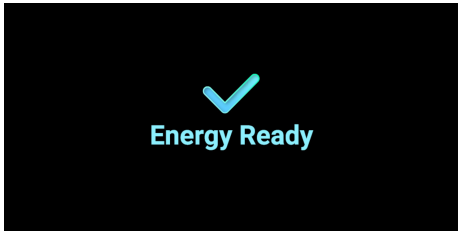
2. Testowanie przetwornika i skalpela:
Po zakończeniu identyfikacji przetwornika i skalpela oraz wyświetleniu komunikatu "Activate Shearwith jaws open to run Sheartest" (Aktywuj skalpel z otwartym zaciskiem, aby przeprowadzić test skalpela), naciśnij przycisk skalpela, wyświetli się poniższy rysunek:



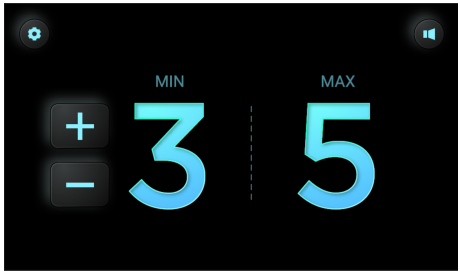
Jeśli test nie powiedzie się, wyświetlany jest następujący rysunek:



Po pomyślnym zakończeniu testu wyświetlany jest następujący rysunek:



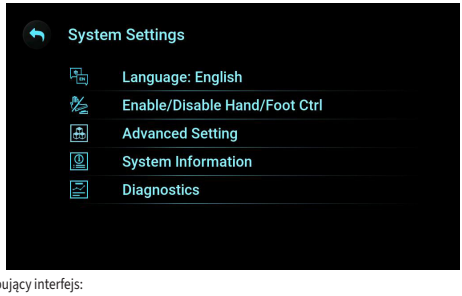
Po podłączeniu do nożyc bez funkcji zaawansowanej hemostazy zostanie wyświetlony następujący obraz stanu roboczego:



Po podłączeniu do nożyc z funkcją zaawansowanej hemostazy zostanie wyświetlony następujący obraz stanu roboczego



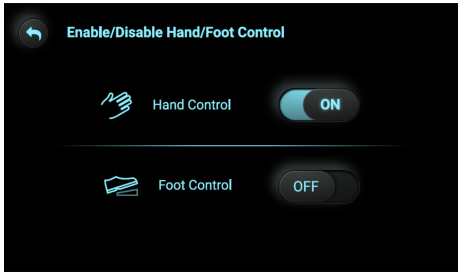
Tryb wyjściowy zostanie podświetlony po naciśnięciu odpowiedniego przycisku.
3. Ustawienia systemowe:
Dotknij przycisku ustawień w lewym górnym rogu ekranu, a elementy ustawień systemowych są następujące:



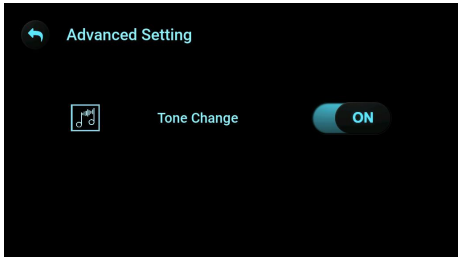
Dotknij ikonkę Język, aby wyświetlić następujący interfejs:



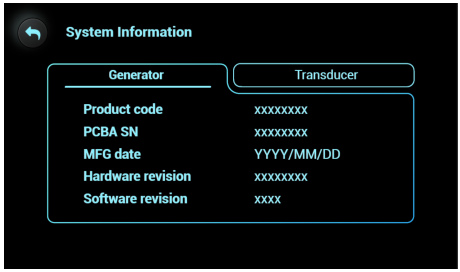
Dotknij przycisk włączania/wyłączania ręczna/nożna kontrolę, aby wyświetlić następujący interfejs:

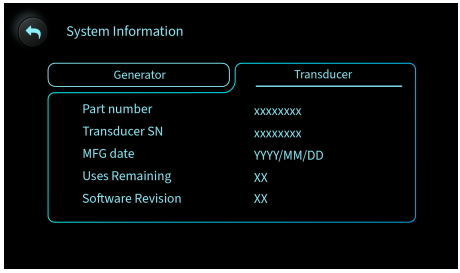


Klik op 'Advanced Setting' en klik vervolgens op de optie om de opties te wijzigen.

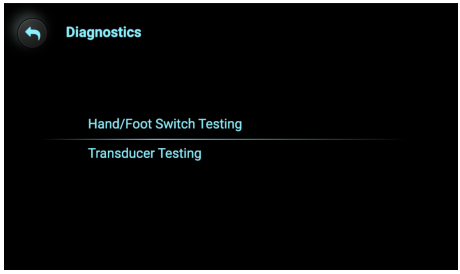


Dotknij pozycji Informacje o systemie, aby wyświetlić następujący interfejs:

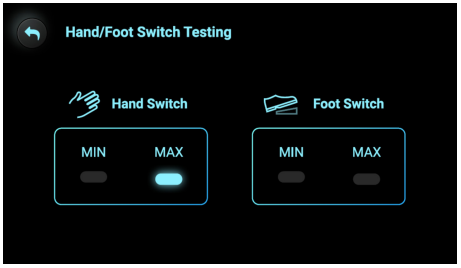




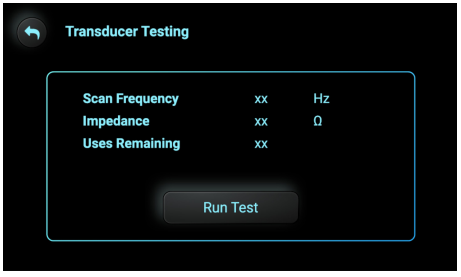
Dotknij pozycji diagnostyki, a pojawi się następujący interfejs:



Dotknij elementu Hand/Foot Switch Testing (Testowanie przełącznika ręcznego/nożnego), a pojawi się następujący interfejs:



Dotknij testowania przetwornika i pojawi się następujący interfejs:



Anuluj
Naciśnij przycisk "Return" (Powrót) w lewym górnym rogu ekranu, aby opuścić ustawienia systemu i powrócić do trybu czuwania.

Sekcja III Wyłączanie urządzeń

I. Naciśnij długo przycisk Standby na generatorze i wyciągnij przewód zasilający z gniazdka.
II. Odłączyć przetwornik i skalpel i postępować z nimi zgodnie z ich instrukcjami obsługi.
III. Wyczyścić generator, przełącznik nożny i przetwornik zgodnie z procedurami podanymi w rozdziale V Czyszczenie

Rozdział IV - Rozwiązywanie problemów

Generator modelu CSUS8000 posiada szereg sygnałów alarmowych i kodów błędów, które pomagają w rozpoznawaniu i wykrywaniu usterek elementów i podzespołów. Te sygnały i kody mają na celu wspomaganie klinicznej oceny i obserwacji, a nie ich zastępowanie.

Sekcja I Wskaźnik dźwiękowy i alarm

Stan parujący	Typ dźwięku	Możliwa przyczyna i środki zaradcze
Stan początkowy	Dźwięk normalnej pracy	/
	Nietypowy dźwięk pracy	Usterka sprzętu Skontaktować się z producentem/serwisem w celu naprawy
Stan aktywacji	Dźwięk maksymalnego poziomu pracy	/
	Dźwięk minimalnego poziomu pracy	/
	Nietypowy dźwięk pracy	1) Skalpele dotknął lub chwycił zbyt dużą ilość tkanki. Zredukować ilość tkanki będącej w kontakcie ze skalpelem. Jeśli nadal słychać ciągły dźwięk, należy ostrożnie usunąć tkanki gromadzące się wokół końcówek skalpela. 2) Usterka przetwornika i/lub skalpela.
	ZAAWANSOWANY dźwięk	/
	Dźwięk ATT	/

Sekcja II Kod błędu

Generator rozpoznaje usterki na dwa sposoby: ostrzeżenie i błąd systemu. Po rozpoznaniu usterki zostanie wyemitowany dźwięk ostrzegawczy, na panelu sterowania generatora pojawi się sygnał ostrzegawczy, a problem zostanie wyświetlony na ekranie ciekłokrystalicznym. Rozwiąż problem zgodnie z podanymi poniżej rozwiązaniami (lub spróbuj rozwiązać problem).
Generator zidentyfikuje dwie specyficzne usterki: ostrzeżenie i błąd systemu. Gdy błąd zostanie zidentyfikowany, system wysyła dźwięk alarmu, sygnał alarmu pojawia się na panelu sterowania Generator, a odpowiedni kod błędu jest wyświetlany na ekranie ciekłokrystalicznym. Aby rozwiązać problem, należy postępować zgodnie z metodami podanymi poniżej (lub w podręczniku rozwiązywania problemów).
Tabela kodów usterek i komunikatów

Kod błędu	Odpowiadający komunikat o błędzie
Ostrzeżenie	Proszę prawidłowo połączyć skalpel z przetwornikiem
Ostrzeżenie	Upewnij się, że szczęki są otwarte podczas testu
Ostrzeżenie	Wykryto błąd skalpela
Ostrzeżenie	Przetwornik ma jeszcze 0 użyć
Ostrzeżenie	Proszę aktywować tylko jeden przycisk w tym samym czasie
Ostrzeżenie	Proszę zwolnić nacisk na skalpelu
Błąd systemu	Błąd systemu
Błąd systemu	Samokontrola nie powiodła się

1. Upewnić się, że kabel przetwornika został całkowicie wsunięty w prawidłowej orientacji.
2. Skalpel mógł zostać nieprawidłowo dokręcony lub jakieś tkanki mogły się zebrać wokół końca skalpela. Dokręcić skalpel i ostrożnie usunąć tkanki zbierające się wokół

końca obudowy skalpela. (Jeśli przed zabiegiem przeprowadzany jest test, upewnij się, że skalpel skierowany jest w powietrze. Jeśli używane są skalpele z nożycami ultradźwiękowymi, przed testem należy upewnić się, że szczęka mocująca jest otwarta i nie styka się z żadnym przedmiotem).
3. Wymienić przetwornik lub skalpel
4. Przejść do trybu pracy urządzenia.
Uwaga: Przetwornik nie będzie działał prawidłowo, jeśli jego temperatura przekroczy podaną wartość.
W takim przypadku należy użyć innego przetwornika w celu natychmiastowego przywrócenia stanu normalnego lub określić przyczynę błędu i opcjonalne metody przywrócenia stanu normalnego zgodnie z poniższymi krokami.
Przetwornik jest jeszcze ciepły, ponieważ został niedawno poddany sterylizacji parowej. Pozostawić przetwornik do ostygnięcia w temperaturze pokojowej przez co najmniej 45 minut.
Metoda ta może być również stosowana, gdy przetwornik staje się gorący po dłuższej pracy z dużą mocą.
Jeżeli nie ma dowodów na przegrzanie przetwornika, a wydaje się, że problemu nie da się rozwiązać, należy skontaktować się z przedstawicielami producenta.
Poza bezpiecznikami, w generatorze nie ma części, które mogą być serwisowane przez operatora. W celu wymiany lub serwisu należy skontaktować się z personelem serwisowym przeszkolonym i autoryzowanym przez Reach Surgical, Inc. lub z lokalnym przedstawicielem.
Wszelka konserwacja i modernizacja generatora musi być przeprowadzana przez personel serwisowy przeszkolony i autoryzowany przez Reach Surgical, Inc.
Następujące incydenty mogą stanowić zagrożenie dla bezpieczeństwa cybernetycznego:
1. Wymuszony dostęp do jakichkolwiek niepowiązanych produktów dla Ultrasonograficznego sprzętu chirurgicznego firmy Reach Surgical, Inc.
2. Jakakolwiek nieupoważniona komunikacja sieciowa z ultrasonograficznym sprzętem chirurgicznym firmy Reach Surgical, Inc.
3. Wszelkie nieautoryzowane przez Reach Surgical, Inc. aktualizacje oprogramowania sprzętowego lub oprogramowania.
W przypadku wystąpienia któregokolwiek z powyższych zdarzeń, należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym firmy Reach Surgical, Inc. lub bezpośrednio z firmą Reach Surgical, Inc. za pośrednictwem strony internetowej Reachquality@reachsurgical.com.

Rozdział V - Czyszczenie

Sekcja I Czyszczenie generatora

- Generator należy czyścić zgodnie z procedurami lub przepisami szpitalnymi. Przed czyszczeniem należy odłączyć główne zasilanie generatora i wyciągnąć przewód zasilający z jednostki wyjściowej.

OSTRZEŻENIE: Czyszczenie może uszkodzić generator i spowodować porażenie prądem lub zagrożenie pożarowe poprzez rozlanie lub rozpryskiwanie cieczy na lub do generatora lub zanurzenie generatora w cieczy.

Przeprowadzić czyszczenie zgodnie z następującymi krokami
1. Przygotować detergent o neutralnym PH lub neutralnym PH detergentu enzymatycznego zgodnie z instrukcją producenta detergentu.
2. Przetrzeć wszystkie powierzchnie (w tym ekran generatora) ręcznie czystą, miękką szmatką nasączoną niewielką ilością roztworu czyszczącego.
3. Przetrzeć czystą, miękką szmatką nasączoną ciepłą wodą z kranu.
4. Wytrzeć czystą, miękką szmatką.

Sekcja II Czyszczenie przełącznika nożnego

Po użyciu wyczyścić przełącznik nożny i kabel zgodnie z poniższą procedurą:
1. Odłączyć przełącznik nożny od generatora.
2. Przygotować detergent enzymatyczny o neutralnym PH zgodnie z instrukcją producenta.
3. Podłączyć kabel z przełącznikiem nożnym i zanurzyć je w roztworze czyszczącym na 2 minuty.
Uwaga: Aby zapobiec przypadkowej aktywacji, kabel przełącznika nożnego używany do podłączenia generatora powinien być całkowicie suchy.
4. Po zanurzeniu, wyszorować przełącznik nożny i kabel ręcznie szczotką z miękkim włosiem w roztworze czyszczącym.
5. Przepłukać przełącznik nożny i kabel dokładnie ciepłą wodą z kranu przez co najmniej 1 minutę.
Podczas płukania kabel i włącznik nożny powinny być ze sobą połączone.
6. Przetrzeć wszystkie powierzchnie czystą, miękką szmatką.

OSTRZEŻENIE: Nie należy używać myjki ultradźwiękowej do czyszczenia przełącznika nożnego.
OSTRZEŻENIE: Aby uniknąć uszkodzenia generatora, nie należy włączać jego zasilania przed podłączeniem kabla zasilania AC do generatora. Przed montażem upewnić się, że wszystkie połączenia są suche.

Rozdział VI - Testy bezpieczeństwa i funkcjonalne

OSTRZEŻENIE: Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, nie należy otwierać obudowy generatora bez upoważnienia. Wszelkie czynności konserwacyjne i modernizacyjne aparatu muszą być wykonywane przez personel serwisowy przeszkolony i autoryzowany przez firmę Reach Surgical, Inc.
OSTRZEŻENIE: Aby uniknąć ryzyka porażenia lub poparzenia pacjenta i personelu medycznego oraz uszkodzenia sprzętu lub innych urządzeń, konieczne jest zapoznanie się z zasadami i technikami chirurgii laserowej, elektrochirurgii i chirurgii ultradźwiękowej. Należy upewnić się, że izolacja elektryczna lub uziemienie nie zostały uszkodzone. Nie zanurzać urządzeń elektrochirurgicznych w cieczy, chyba że jest to wymagane przez konstrukcję lub wskazane na etykiecie.
OSTRZEŻENIE: Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, urządzenie to musi być podłączone wyłącznie do sieci zasilającej z uziemieniem ochronnym.
OSTRZEŻENIE: Aby uniknąć obrażeń użytkownika lub pacjenta, podczas kontroli sprzętu należy upewnić się, że Skalpele znajduje się z dala od innych aparatów, obłożenia chirurgicznego, pacjenta lub innych przedmiotów. Podczas kontroli sprzętu należy zastosować środki bezpieczeństwa podjęte w obecności oparów (zgodnie z procedurami i przepisami obowiązującymi w szpitalu).

Przeprowadzić testy bezpieczeństwa i działania przetwornika, generatora i przełącznika nożnego zgodnie z procedurami i przepisami obowiązującymi w szpitalach. Testy bezpieczeństwa i działania innych komponentów używanych przez wielu pacjentów znajdują się w instrukcji obsługi każdego komponentu.

Sekcja I Badanie bezpieczeństwa

Generator: Test prądu upływu powinien być przeprowadzony przez certyfikowanych techników szpitalnych.
Przełącznik nożny: Sprawdzić przełącznik nożny, złącze kabla i kabel, czy nie są pęknięte lub w inny sposób uszkodzone. Wymienić, jeśli są uszkodzone.
Inne komponenty: Sprawdzić zgodnie z instrukcją obsługi komponentu.

Sekcja II Test funkcjonalny

1. Przygotować kompletny zestaw skalpela i podłączyć przetwornik zgodnie z opisem zawartym w rozdziale III - Instalacja i obsługa urządzenia.
2. Sprawdzić, czy możliwe jest wejście w stan pracy.
3. Sprawdzić, czy wyświetlane są poziomy mocy VAR 3 i mocy FULL 5.
4. Nacisnąć przycisk zwiększania i zmniejszania mocy, aby upewnić się, że poziom mocy VAR może być zmieniany z poziomów 1 do 5,
5. Wyłączyć zasilanie generatora. Odczekać 5 sekund, a następnie włączyć zasilanie generatora. Odczekać 15 sekund.
6.Podczas wchodzenia w stan pracy sprawdzić, czy wyświetlane są moce VAR poziom 3 i FULL (pełna moc) poziom 5. Sprawdzić, czy generator jest włączony zgodnie z wymaganiami. Przytrzymać przetwornik w taki sposób, aby jego dalszy koniec był skierowany w powietrze i nacisnąć przycisk FULL (pełnej) mocy na przełączniku nożnym. Sprawdzić, czy wskaźnik poziomu mocy FULL na ekranie miga i czy słychać dźwięk oznaczający włączenie FULL.
7. Przytrzymać przetwornik w taki sposób, aby jego dalszy koniec był skierowany w powietrze i nacisnąć przycisk VAR przełącznika nożnego. Sprawdzić wskaźnik poziomu mocy VAR na ekranie, czy miga i czy słychać dźwięk wskazujący na aktywację VAR.

OSTRZEŻENIE: Aby uniknąć obrażeń użytkownika lub pacjenta w przypadku przypadkowej aktywacji, skalpele nie powinny mieć kontaktu z pacjentem, zasłonami lub materiałami łatwopalnymi, gdy nie są używane.

Rozdział VII - Ostrzeżenia i identyfikacja

OSTRZEŻENIE: Tylko personel posiadający certyfikat i znający technikę minimalnie inwazyjną może wykonywać operacje minimalnie inwazyjne. Przed wykonaniem jakiejkolwiek operacji minimalnie inwazyjnej należy zapoznać się z literaturą medyczną dotyczącą techniki minimalnie inwazyjnej, powikłań i ryzyka operacyjnego.
OSTRZEŻENIE: Minimalnie inwazyjne wyroby medyczne mogą różnić się między sobą w zależności od producenta. Jeśli w jednym zabiegu używane są minimalnie inwazyjne urządzenia medyczne i akcesoria różnych producentów, przed rozpoczęciem procedury należy sprawdzić ich kompatybilność.
OSTRZEŻENIE: Podobnie jak w przypadku wszystkich źródeł energii (wysokiej częstotliwości, laserowej lub ultradźwiękowej), należy wziąć pod uwagę możliwe zagrożenie rakotwórcze lub infekcyjne spowodowane produktami ubocznymi tkanek, takimi jak opary i mgła. W przypadku operacji otwartych i brzusznych należy podjąć odpowiednie środki ochronne, takie jak noszenie okularów i respiratorów z filtrami oraz stosowanie skutecznych odciągaczy oparów.
OSTRZEŻENIE: Po użyciu tego urządzenia należy sprawdzić, czy tkanka przestała krwawić. Jeśli nie, należy podjąć odpowiednie środki.
OSTRZEŻENIE: Używanie produktów wyprodukowanych lub dystrybuowanych przez firmy nie zatwierdzone przez Reach Surgical, Inc. może być niekompatybilne ze skalpelem ultradźwiękowym CSUS. Używanie tych produktów może prowadzić do nieoczekiwanych rezultatów i spowodować obrażenia użytkownika lub pacjenta.
OSTRZEŻENIE: Niektóre elementy (takie jak przetwornik) skalpela ultradźwiękowego CSUS mogły nie zostać wysterylizowane przed opuszczeniem fabryki. Przed zainstalowaniem urządzenia należy wysterylizować produkt zgodnie z wymaganiami. Informacje na temat czyszczenia i sterylizacji znajdują się w odpowiednich instrukcjach.
OSTRZEŻENIE: Aby uniknąć zakłóceń w przekazywaniu energii ultradźwiękowej, nie należy wywierać zbyt dużego nacisku na uchwyt skalpela.
OSTRZEŻENIE: WARUNKI POŁĄCZEŃ wymagają, aby ZASTOSOWANE CZĘŚCI innego sprzętu ME używanego w KONFIGURACJI DO ZASTOSOWANIA ENDOSKOPOWEGO były CZĘŚCIAMI ZASTOSOWANYMI TYPU BF lub CZĘŚCIAMI ZASTOSOWANYMI TYPU CF OSTRZEŻENIE: gdy endoskopy pod napięciem są używane z URZĄDZENIAMI DO ENDOTERAPII POD NAPIĘCIEM, takie jak zakłócenia wytwarzane przez działanie sprzętu chirurgicznego wysokiej częstotliwości, mogą niekorzystnie wpływać na działanie innego elektronicznego sprzętu medycznego, takiego jak monitory i systemy obrazowania.
OSTRZEŻENIE: Minimalnie inwazyjne urządzenia medyczne mogą się różnić w zależności od producenta. Jeśli w jednym gabinecie stosowane są małoinwazyjne wyroby medyczne i akcesoria różnych producentów, należy sprawdzić zgodność przed rozpoczęciem zabiegu.
OSTRZEŻENIE: Przed każdym użyciem zewnętrzna powierzchnia części URZĄDZEŃ DO ENDOTERAPII POD NAPIĘCIEM, które są przeznaczone do włożenia do PACJENTA, sprawdzana w celu upewnienia się, że nie ma niezamierzonych chropowatych powierzchni, ostrych krawędzi lub wypukłości, które mogą powodować SZKODLIWOŚĆ: Stosowanie akcesoriów, przetworników i innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może spowodować zwiększoną emisję elektromagnetyczną lub zmniejszoną odporność elektromagnetyczną tego urządzenia oraz powodują nieprawidłowe działanie.
UWAGA: Przenośne urządzenia łączności radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być używane nie bliżej niż 30 cm (12 cali) od jakiejkolwiek części Ultrasonograficznego Sprzętu Chirurgicznego, w tym określonych przez PRODUCENTA. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności tego sprzętu.
OSTRZEŻENIE: Rozlanie lub rozpryskanie cieczy na lub do generatora lub zanurzenie generatora w cieczy może spowodować uszkodzenie generatora i spowodować porażenie prądem lub zagrożenie pożarowe.
OSTRZEŻENIE: Jeśli przetwornik jest wyraźnie uszkodzony, po wyczyszczeniu i sterylizacji należy wyrzucić wszystkie uszkodzone elementy. Uszkodzone elementy należy wyraźnie oznaczyć, aby uniknąć niewłaściwego użycia.
OSTRZEŻENIE: Aby uniknąć zanieczyszczenia środowiska, aparatura jednorazowego użytku i odpady elektroniczne powinny być utylizowane zgodnie z procedurami i przepisami obowiązującymi w szpitalu.
OSTRZEŻENIE: W przypadku zagrożenia należy natychmiast odłączyć zasilanie.
OSTRZEŻENIE: Aktywny zacisk ogrzewa tkankę poprzez tarcie i ma za zadanie zapewnić wystarczające tarcie i efekt ścinania, aby przeciąć i skoagulować tkankę w kontakcie z ostrzem (aktywnym zaciskiem). W związku z tym, użytkownik powinien zachować ostrożność w stosunku do ostrza, zacisku i dystalnej części narzędzia, ponieważ mogą one wykazywać podwyższoną temperaturę.
OSTRZEŻENIE: Należy unikać stosowania generatora w sąsiedztwie lub na stosie z innymi urządzeniami. Jeśli konieczne jest używanie generatora w sąsiedztwie lub ułożone spiętrzone, należy monitorować generator i inne urządzenia, aby zapewnić ich normalne działanie.
OSTRZEŻENIE: Charakterystyka EMISJI tego urządzenia sprawia, że jest ono odpowiednie do stosowania w obszarach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11 klasa A). Jeśli urządzenie jest używane w środowisku mieszkalnym (dla którego zwykle wymagana jest klasa B normy CISPR 11), może ono nie zapewniać odpowiedniej ochrony dla usług komunikacji o częstotliwości radiowej. Użytkownik może być zmuszony do podjęcia środków zaradczych, takich jak przeniesienie lub zmiana orientacji urządzenia.
OSTRZEŻENIE: Zawiadomienie użytkownika i/lub pacjenta o konieczności zgłaszania wszelkich poważnych incydentów związanych z wyrobem firmie Reach Surgical, Inc. za pośrednictwem strony Reachquality@reachsurgical.com oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.
UWAGA:To urządzenie uszczelnia naczynia do maksymalnej średnicy 7 mm w zależności od używanego przyrządu. Więcej informacji można znaleźć w instrumencie IFU.

Uwaga: Dodatkowe ostrzeżenia i powiadomienia można znaleźć w powiązanych instrukcjach.

Rozdział VIII - Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

Produkt przeszedł pomyślnie test kompatybilności elektromagnetycznej, co spełnia wymagania ograniczeń normy IEC60601-1-2 dla sprzętu medycznego. Ograniczenia te zapewniają rozsądną ochronę przed szkodliwymi zakłóceniami w normalnych instalacjach medycznych.
1. Części składowe sprzętu odnoszą się do tabeli 1 Części składowe Ultrasonograficznego Sprzętu Chirurgicznego
2.Kabel Ultradźwiękowego Sprzętu Chirurgicznego

Nie.	Nazwa kabla	Długość (m)	Osłona czy nie
1	Kabel przetwornika	2.9	Tak
2	Kabel FSW2	3	Tak
3	Kabel zasilający	5	Nie
4	Wyrównanie potencjałów	0.03	Nie

3. EMC wydajność
Urządzenie to może podlegać zakłóceniom częstotliwości radiowej powodowanym przez inne urządzenia medyczne i komunikację radiową. Aby zapobiec takim zakłóceniom, produkt ten został przetestowany zgodnie z normą IEC 60601-1-2 i spełnia jej wymagania. Firma nie gwarantuje jednak, że w poszczególnych środowiskach instalacji nie wystąpią żadne zakłócenia.
Jeśli okaże się, że urządzenie jest zakłócane (co można ustalić włączając i wyłączając urządzenie), użytkownik (lub personel serwisowy zatwierdzony przez Reach Surgical, Inc.) powinien spróbować podjąć jedno lub więcej z następujących działań, aby rozwiązać problem zakłóceń:
Dostosuj kierunek lub położenie urządzenia, które ma na niego wpływ;
Zwiększ odległość między tym urządzeniem a urządzeniem wysyłającym;
Do zasilania tego urządzenia należy używać innych źródeł zasilania (a nie zasilania wykorzystywanego do oddziaływania na urządzenie);
W celu uzyskania innych sugestii należy skontaktować się z dostawcą lub przedstawicielem serwisu.
Producent nie ponosi odpowiedzialności za zakłócenia spowodowane następującymi sytuacjami: używanie innych kabli połączeniowych niż zalecane; przerabianie lub modyfikowanie tego urządzenia bez zezwolenia. Nieautoryzowane zmiany lub modyfikacje mogą spowodować utratę przez użytkownika uprawnień do obsługi tego urządzenia.
Wszystkie rodzaje sprzętu elektronicznego mogą powodować zakłócenia elektromagnetyczne innych urządzeń poprzez powietrze lub inne podłączone do nich kable. W pobliżu tego urządzenia nie należy używać urządzeń emitujących sygnały RF, takich jak telefony komórkowe, radiowe urządzenia nadawczo-odbiorcze lub urządzenia do sterowania radiowego, ponieważ może to spowodować, że działanie tego urządzenia nie będzie zgodne z określonymi specyfikacjami. Jeśli takie urządzenia znajdują się w pobliżu tego urządzenia, należy wyłączyć ich zasilanie. Personel medyczny odpowiedzialny za to urządzenie powinien poinstruować techników, pacjentów i inny personel, który może znajdować się w pobliżu tego urządzenia, aby w pełni stosowali się do powyższych wymagań.
Aby w pełni osiągnąć określoną wydajność EMC, użytkownik powinien zainstalować produkt prawidłowo, zgodnie z krokami opisanymi w instrukcji. Jeśli wystąpią jakiekolwiek problemy związane z EMC, należy skontaktować się z personelem serwisowym zatwierdzonym przez Reach Surgical, Inc.
Przetwornik (z kablem) i skalpele są zdefiniowane jako część użytkowa całego systemu.
4. Środki ostrożności dotyczące instalacji produktu
Sprzęt może być używany w środowisku szpitalnym, ale nie obejmuje pomieszczeń ekranowania częstotliwości radiowych wokół aktywnego sprzętu chirurgicznego wysokiej częstotliwości lub w miejscach, w których umieszczony jest sprzęt do oddziaływania rezonansu magnetycznego, ponieważ natężenie zaburzeń elektromagnetycznych w tych miejscach jest wysokie.

Odległość separacyjna i oddziaływanie stałych urządzeń radiokomunikacyjnych: natężenie pola magnetycznego wytwarzanego przez stałe nadajniki, takie jak stacje bazowe telefonów bezprzewodowych (komórkowych/bezprzewodowych), lądowe ruchome odbiorniki radiowe, amatorskie odbiorniki radiowe, nadajniki radiowe AM i FM, nadajniki telewizyjne generatory itp. nie mogą być dokładnie zmierzone teoretycznie. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wytwarzane przez stałe nadajniki RF, należy rozważyć pomiar pola elektromagnetycznego. Jeśli zmierzona wartość natężenia pola magnetycznego w miejscu instalacji urządzenia przekracza odpowiedni poziom częstotliwości radiowej określony w "Oświadczeniu o zwalczaniu zakłóceń", należy sprawdzić, czy urządzenie może działać normalnie. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowych warunków pracy, należy rozważyć wykonanie dodatkowych pomiarów, takich jak zmiana orientacji lub przeniesienie urządzenia, lub zastosowanie pomieszczenia wygłuszającego częstotliwości radiowe.
1) Używaj kabla zasilającego dostarczonego lub wyznaczonego przez naszą firmę. Produkty wyposażone we wtyczkę powinny być podłączane do stałego gniazda zasilania z uziemieniem ochronnym. Do podłączenia wtyczki nie należy używać żadnego rodzaju adapterów ani konwerterów.
2) Utrzymuj to urządzenie z dala od innych urządzeń elektronicznych tak daleko, jak to tylko możliwe.
3) Postępuj zgodnie z krokami, aby podłączyć urządzenie.
Uwagi ogólne
(1) Określ kabel, który może być podłączony do tego produktu.
Użycie kabli dostarczonych przez naszą firmę nie spowoduje pogorszenia parametrów EMC tego produktu.
W przypadku użycia nieokreślonych kabli, wydajność EMC tego urządzenia może być znacznie obniżona.
(2) Środki ostrożności dotyczące zakazu modyfikacji przez użytkownika
Użytkownik nie powinien modyfikować tego produktu, w przeciwnym razie może dojść do obniżenia jego parametrów EMC.
Modyfikacja produktu obejmuje następujące zmiany:
a .Kabel (długość, materiał, okablowanie itp.);
b .Instalacja/układ urządzeń;
c .Konfiguracja sprzętu/części składowe;
d .Części zabezpieczające sprzęt (części otwierające/zamykające pokrywę i mocujące pokrywę).
(3) Wszystkie osłony ochronne powinny być zamknięte podczas pracy z urządzeniem.
Oczekuje się, że ten produkt będzie używany w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej, a nabywca i użytkownik tego produktu powinien zapewnić, że jest on używany w tym środowisku elektromagnetycznym.
5. Podstawowa wydajność
System noża ultradźwiękowego wykorzystuje energię ultradźwiękową do nacinania tkanek miękkich przy jednoczesnym uzupełnianiu hemostazy i/lub koagulacji podczas operacji.

Wytyczne i deklaracja PRODUCENTA - EMISJA ELEKTROMAGNETYCZNA		
Ultradźwiękowy sprzęt chirurgiczny jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym w następujący sposób. Klient lub użytkownik ultradźwiękowego sprzętu chirurgicznego powinien zapewnić, że jest on używany w takim środowisku.		
Badanie emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Ultradźwiękowe urządzenie chirurgiczne wykorzystuje energię RF wyłącznie do swoich wewnętrznych funkcji. Dlatego jego emisje RF są bardzo niskie i nie powinny powodować żadnych zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisje RF CISPR 11	Klasa A	Charakterystyka EMISJI tego urządzenia sprawia, że jest ono odpowiednie do stosowania w obszarach przemysłowych i szpitalach.
Emisja harmonicznych IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/emisje migotania I EC 61000-3-3	Compplies	

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna			
Ultradźwiękowy sprzęt chirurgiczny jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym w następujący sposób. Klient lub użytkownik ultradźwiękowegoo sprzętu chirurgicznego powinien zapewnić, że jest on używany w takim środowisku.			
Badanie odporności	IEC 60601 poziom testu	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Elektrostatyka wyładowania (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV styk ± 2,4,8 ,15kV powietrze	± 8 kV styk ± 2,4,8 ,15kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, Wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30 %.
Elektryczne szybkie stany przejściowe/uderzenia IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilających ± 1 kV dla linii wejściowych i wyjściowych	± 2 kV dla linii zasilających ± 1 kV dla linii wejściowych i wyjściowych	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV linia (linie) do linii (linii) ± 2 kV linia(y) do ziemi	± 1 kV linia (linie) do linii (linii) ± 2 kV linia (s) do ziemi	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Spadki napięcia, krótkie zakłócenia	0 % UT; 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°	0 % UT; 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym. Jeśli użytkownik ultrasonografu chirurgicznego
na liniach wejściowych zasilacza	0 % UT; 1 cykl i 70 % UT; 25/30 cykli Faza pojedyncza: przy 0°.	0 % UT; 1 cykl i 70 % UT; 25/30 cykli Faza pojedyncza: przy 0°.	Jeśli urządzenie wymaga ciągłej pracy podczas przerw w dostawie prądu, zaleca się, aby chirurgiczny aparat ultradźwiękowy
IEC 61000-4-11	0 % UT; cykl 250/300	0 % UT; cykl 250/300	powinien był zasilany z zasilacza awaryjnego lub akumulatora.
Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) Pole magnetyczne IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Częstotliwość mocy magnetyczna pola powinny być na poziomie charakterystycznym. Typowa lokalizacja w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna			
Ultradźwiękowy sprzęt chirurgiczny jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym w następujący sposób. Klient lub użytkownik ultradźwiękowego sprzętu chirurgicznego powinien zapewnić, że jest on używany w takim środowisku.			
IMMUNITY test	Badanie IEC 60601 poziom	Zgodność poziom	Środowisko elektromagnetyczne- poradnictwo
Przewodzona RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 V w pasmach ISM między 0,15 MHz a 80 MHz	3V	Przenośna i ruchoma łączność radiowa Sprzęt nie powinien być używany bliżej jakiejkolwiek części ultrasonografu, w tym kabli, niż zalecana odległość separacji obliczona na podstawie równania dla częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość od siebie $d = \left[\frac{3.5}{V1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E1}\right]\sqrt{P}$ 80MHz do 800MHz $d = \left[\frac{7}{E1}\right]\sqrt{P}$ 800MHz do 2.7GHz

Wypromieniowana częstotliwość radiowa IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80 % AM przy 1 kHz	3V/m	gdzie *P* jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W), zgodnie z danymi producenta nadajnika, a *d* jest zalecaną odległością między urządzeniami w metrach (m). Natężenia pól pochodzących od stałych nadajników RF, jak określono w badaniu elektromagnetycznym terenu.3 powinny być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwościb. W pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem mogą wystąpić zakłócenia:  PORT OBSŁUGI ME URZĄDZEŃ i SYSTEMÓW ME należy przetestować zgodnie z tabelą 9 normy IEC 60601-1-2 przy użyciu metod testowych określonych w normie IEC 61000-4-3.

Zalecane odległości pomiędzy przenośnymi i ruchomymi urządzeniami radiokomunikacyjnymi a ultradźwiękowym sprzętem chirurgicznym

Ultradźwiękowy sprzęt chirurgiczny jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia promieniowania RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik ultrasonografu może zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez zachowanie minimalnej odległości pomiędzy przenośnymi i ruchomymi urządzeniami radiowymi (nadajnikami) a sprzętem ultradźwiękowym, zgodnie z poniższymi zaleceniami, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej urządzeń radiowych.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa przetwornika w	Odległość separacji w zależności od częstotliwości nadajnika /m		
	150 kHz do 80 MHz $d=\left[\frac{3.5}{V1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d=\left[\frac{3.5}{E1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz do 2,7 GHz $d=\left[\frac{7}{E1}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.36999	0.36999	0.73681
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69986	3.69986	7.36811
100	11.7	11.7	23.3

Uwaga: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną ma wpływ absorpcja i odbicie od struktur, obiektów i ludzi.

Rozdział IX - Warunki techniczne urządzenia

OSTRZEŻENIE: Ultradźwiękowy sprzęt chirurgiczny musi być eksploatowany w podanym zakresie temperatur otoczenia w celu spełnienia wymagań.
OSTRZEŻENIE: Upewnij się, że napięcie gniazda wyjściowego spełnia wymagania generatora. Nieprawidłowe podłączenie zasilania może uszkodzić generator i spowodować porażenie prądem lub zagrożenie pożarowe.

Komponenty niezbędne do pracy:
Generator (CSUS8000)
Przetwornik (TRA6)
Przełącznik nożny (FSW2)
Skalpele: Modele Skalpelei odnoszą się do tabeli 2.
Stopień ochrony przed porażeniem prądem: Typ CF część nakładana
Stopień ochrony przed porażeniem prądem: Klasa I
Stopień ochrony przed szkodliwym wnikaniem wody: Przełącznik nożny: IPX8
Wartość wejściowa:
Napięcie zasilania: 100-240V, 50/60Hz, 250VA
Warunki pracy:
Temperatura pracy: 10°C-30°C
Wilgotność względna≤70%;
Ciśnienie powietrza: 860hPa-1060hPa
Warunki transportu i przechowywania:
Temperatura: -40°C ~ +55°C (Generator, przetwornik i przełącznik nożny)
Temperatura: -10°C ~ +55°C (Skalpel).
Wilgotność: ≤80%.
Ciśnienie powietrza: 860hPa-1060hPa
Tryb pracy: Czas pracy ciągłej: ≤15s; interwał: ≥15s
Waga (bez opakowania): Generator: waga nominalna 7 kg
Bezpiecznik: ¢5*20 T5AH250V
Objętość luzem
Generator typu CSUS 8000: (wys.×szer.×dł.): 34 cm×34 cm×16 cm
Utylizacja: Po zużyciu się sprzętu, powinny on być usuwany zgodnie z lokalnymi wymogami ochrony środowiska dla przetwarzania odpadów. Jest tam bateria, która powinna być poddana recyklingowi.
Klasyfikacja AP/APG: Nie wyposażenie klasy AP/APG
Rodzaj regulacji częstotliwości systemu:ciągłe, anty-automatyczne dostrajanie częstotliwości napędu, niezależne
od obciążenia, podczas pracy.
Wskaźnik rezerwy mocy:≥2,5
Odchylenie drgań końcówki pierwotnej: 25μm~110μm
Wersja oprogramowania: V01.01
Uwaga:W celu wymiany bezpiecznika należy skontaktować się z personelem serwisowym przeszkolonym i autoryzowanym przez Reach Surgical, Inc. lub z lokalnym przedstawicielem. Procedura wymiany bezpiecznika znajduje się w instrukcji serwisowej.

Rozdział X - Obsługa posprzedażna i gwarancja

Reach Surgical, Inc. gwarantuje, że niniejszy produkt jest wolny od wad materiałowych i produkcyjnych przy normalnym użytkowaniu i konserwacji zapobiegawczej przez odpowiedni okres gwarancyjny podany poniżej. Zobowiązania Reach Surgical w ramach niniejszej gwarancji są ograniczone do naprawy lub wymiany, według własnego uznania, produktu lub jego części, który został zwrócony do Reach Surgical, Inc. lub jego dystrybutora w odpowiednim okresie czasu podanym poniżej i którego badanie wykazało, zgodnie z wymogami Reach Surgical, że jest wadliwy. Niniejsza gwarancja nie ma zastosowania do produktu lub jego części, które zostały;
(1) mających negatywne skutki w wyniku używania z urządzeniami wyprodukowanymi lub dystrybuowanymi przez strony nieupoważnione przez Reach Surgical, Inc. (2) naprawiane lub zmieniane poza zakładem Reach Surgical w sposób, który w ocenie Reach Surgical wpływa na stabilność lub niezawodność.
(3) poddane niewłaściwemu użyciu, zaniedbaniu lub wypadkowi, lub (4) używane w sposób inny niż zgodny z parametrami projektowymi i użytkowymi, instrukcjami i wytycznymi dla produktu lub z normami funkcjonalnymi, operacyjnymi lub środowiskowymi dla podobnych produktów ogólnie przyjętymi w branży.

Produkty firmy Reach Surgical są objęte gwarancją na następujące okresy po dostarczeniu do pierwotnego nabywcy:

Przetwornik: 1 lata, części i robocizna
Generator: 1 lata, części i robocizna
Wyłącznik nożny: 1 lata, części i robocizna

O ILE NIE JEST TO ZASTĄPIONE PRZEZ NADRZĘDNIE OBOWIĄZUJĄCE PRAWO LOKALNE, NINIEJSZA GWARANCJA ZASTĘPUJE WSZYSTKIE INNE GWARANCJE. WYRAŹNE LUB DOROZUMIANE. W TYM GWARANCJI PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ I PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU ORAZ WSZELKICH INNYCH ZOBOWIĄZAŃ LUB ODPOWIEDZIALNOŚCI ZE STRONY REACH SURGICAL. Oraz wszystkich innych zobowiązań lub należności ze strony reach surgical. INC.I JEST WYŁĄCZNYM ŚRODKIEM PRAWNYM NABYWCY. W ŻADNYM WYPADKU REACH SURGICAL. INC.NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODY SPECJALNE, PRZYPADKOWE LUB WYNIKOWE, W TYM, BEZ OGRANICZEŃ. SZKODY WYNIKAJĄCE Z UTRATY UŻYTKOWANIA, ZYSKÓW. BIZNESU LUB DOBREJ WOLI, INNE NIŻ WYRAŹNIE PRZEWIDZIANE PRZEZ KONKRETNE PRAWO.

Reach Surgical, Inc. nie przyjmuje ani nie upoważnia żadnej innej osoby do przyjmowania za nią jakiejkolwiek innej odpowiedzialności w związku ze sprzedażą lub użytkowaniem jakichkolwiek produktów Reach Surgical Inc. Nie ma żadnych gwarancji wykraczających poza warunki niniejszego dokumentu.

Reach Surgical, Inc. zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian w produktach zbudowanych i/lub sprzedawanych przez siebie w dowolnym czasie bez obowiązku wprowadzania takich samych lub podobnych zmian w produktach wcześniej zbudowanych i/lub sprzedawanych przez Reach Surgical, Inc.

Sistema de gerador para tesoura ultrassônica Instruções

Leia atentamente todas as informações.

ADVERTÊNCIA: A utilização segura e eficaz do equipamento cirúrgico ultrassónico depende da compreensão do operador. Para garantir a segurança e eficácia deste equipamento, é necessário ler, compreender e observar as instruções de funcionamento fornecidas com o equipamento.
ADVERTÊNCIA: Este equipamento foi concebido apenas para procedimentos de cirurgia médica.
ADVERTÊNCIA: Não utilizar este equipamento em locais com gases anestésicos inflamáveis misturados com ar, oxigénio, ou óxido de azoto. As faíscas geradas pela colisão com outros aparelhos metálicos podem provocar a ignição de gases inflamáveis.

Capítulo I - Resumo

O utilizador deve ler cuidadosamente esses textos antes de utilizar o produto. O conteúdo visa explicar processos operacionais que necessitam de atenção, operações que podem causar abnoridades, e perigos que podem causar danos ao produto ou à pessoa. Em caso de qualquer situação anormal, seguir instruções especificadas para evitar danos corporais ou danos ao equipamento. O fabricante não assume qualquer responsabilidade pela segurança, compromisso da garantia de desempenho ou manutenção prolongada devido ao não cumprimento destas instruções.

Uso Pretendido

Este instrumento destina-se a incisões de tecidos moles quando se deseja controle de sangramento e lesão térmica mínima.

Indicações

Este instrumento foi concebido para ser ligado a um equipamento cirúrgico de ultra-sons e contacto com um paciente durante vibração a alta frequência, a fim de fragmentar células de tecidos moles para cortar e/ou coagular tecido em cirurgias abertas e minimamente invasivas. Em geral, pediátrico, ginecológico, urológico, torácico, e selagem e transecção de vasos linfáticos.

Utilizador Pretendido

Este instrumento é utilizado para profissionais de saúde que utilizam este instrumento para fins cirúrgicos.

Ambiente de Uso Pretendido

Este instrumento destina-se a ser utilizado num hospital.

População de doentes prevista:

Pacientes com 3 ou mais anos de idade que necessitam de cirurgia na qual são necessárias incisões de tecidos moles com controlo de hemorragias e lesões térmicas mínimas.

Benefícios clínicos

•Tempo operativo mais curto;
• Menos hemorragias intra-operatórias;
• Menos lesões térmicas.

Contraindicações

Os instrumentos não são indicados para a incisão de ossos.
Os instrumentos não se destinam a fazer uma oclusão contracetiva das trompas.

Grupos-alvo de pacientes

Pacientes que necessitem de cirurgia na qual seja necessário fazer um controlo das incisões em tecidos moles com hemorragia e um mínimo de lesões térmicas.

Capítulo II - Composição e princípios de funcionamento do equipamento cirúrgico ultrassónico

Secção I Componentes de equipamento

Tabela 1 Componentes do equipamento cirúrgico de ultrassons

Modelo	Composição	
	Nome da peça	Modelo No.
Equipamento cirúrgico ultrassónico	Gerador do equipamento cirúrgico ultrassónico	CSUS8000
	Transdutor do equipamento cirúrgico ultrassónico	TRA6
	Pedal do equipamento cirúrgico ultrassónico	FSW2

O gerador é compatível com tesouras fabricadas pela Reach Surgical, Inc. Os instrumentos de tesoura não estão incluídos nesta embalagem e devem ser adquiridos separadamente. Para detalhes da tesoura, consulte o manual da tesoura.

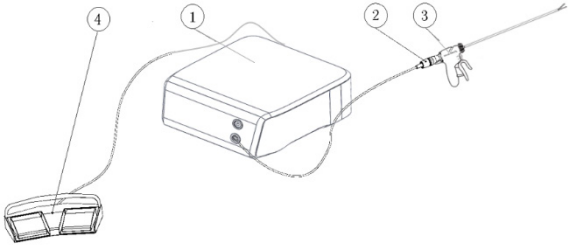


Figura 1 Desenho da composição do equipamento cirúrgico ultrassónico
1. Gerador. 2. Transdutor. 3. Bisturi. 4. Pedal.

1. Gerador (CSUS8000)
O gerador fornece visualização da interface de operação, monitorização do estado do dispositivo, função ATT e controlo I/O. Os diferentes níveis fornecem saídas de

energia correspondentes através do controlo do bisturi e do pedal.
Definição da função ATT: O sistema pode ajustar automaticamente a energia de saída ultrassónica de acordo com o feedback de diferentes tecidos.
2. O transdutor (consulte o manual de operação do transdutor para mais informações) foi concebido para converter a energia elétrica de um gerador compatível em movimento mecânico para as lâminas do instrumento. Este transdutor foi concebido para ser utilizado com um gerador compatível.

- O transdutor está ligado a um cabo que se liga à frente do gerador.
- O transdutor é um instrumento reutilizável com vida útil limitada.
- O transdutor é embalado não estéril e deve ser esterilizado por instruções antes de ser utilizado.

3. Bisturi (consulte o manual de operação do bisturi para mais informações)
Nota: Neste manual, os bisturis ultrassónicos descartáveis serão referidos como "bisturi".
A vibração ultrassónica é transferida do transdutor para o bisturi e é utilizada para o corte hemostático e/ou coagulação do tecido.
É favor notar que a vibração mecânica proveniente do transdutor é ampliada pelo transformador de amplitude. A vibração é microscópica e invisível a olho nu. Evite tocar em alvos não intencionais com a ponta durante o procedimento.
4. Pedal
O pedal é utilizado para ligar/desligar a saída de energia ultrassónica.
5. Modo do sistema e nível de energia
O gerador fornece dois modos de saída: VAR e FULL. A potência VAR pode ser definida pelo utilizador de 1 a 5, premindo botões no visor da interface. A potência FULL é sempre mantida no nível 5. O nível de potência mais elevado (FULL) é utilizado para o corte rápido de tecidos. A potência mais baixa (VAR) é utilizada para uma melhor hemostasia. A energia transmitida ao tecido e o efeito do tecido produzido dependem de muitos fatores, incluindo o nível de potência, forma do bisturi, desempenho do bisturi, força de aperto (se aplicável), tensão do tecido, tipo de tecido, patologia, e abordagem cirúrgica.
Quando conectado a Tesouras com função Hemostase Avançada, o Gerador fornece dois modos de saída: VAR e ADVANCED. A energia var pode ser definida pelo usuário de 1 a 5 pressionando botões no visor da interface. O nível padrão permanece no nível 5.ADVANCED significa hemostasia avançada function.is usada para corte rápido de tecido. A potência mais baixa é usada para melhor haemostasis. A energia transmitida ao tecido e ao efeito tecidual produzido dependem de muitos fatores, incluindo o nível de energia, forma de tesoura, desempenho da tesoura, força de fixação (se aplicável), tensão tecidual, tipo de tecido, patologia e abordagem cirúrgica.

Secção II Instrução de funcionamento

(Figura 2-1 Painel frontal)
1. "1. Tela de exibição/toque
Exibe informações do sistema e serve como interface para ajustar controles e configurações.
2. Tomada do transdutor
A tomada no canto inferior direito, que é utilizada para ligar o transdutor ao gerador.
3. Botão Standby
Pressione o Botão Standby para ligar o gerador. Prima durante muito tempo para desligar.
(Figura 2-2 Painel traseiro)
4. Aberturas
5. Interface de expansão do equipamento
Utilizado para expansão e manutenção das funções do equipamento.
6. Equalização Potencial
Se o utilizador não puder garantir que a tomada foi ligada à terra em segurança, o utilizador pode ligar a terra protegida através desta porta.
7. Tomada de alimentação
A tomada é utilizada para ligar o cabo de alimentação ao gerador.
8. Tomada do pedal
Esta é a tomada circular mostrada na figura 2-2, que pode ser ligada ao pedal pelo utilizador.
9. Orifício de montagem

Secção III Aviso de desembalagem

Os componentes do equipamento cirúrgico ultrassónico são adquiridos separadamente. Ao receber os componentes comprados, verificar se existem danos visíveis de transporte. Em caso de quaisquer danos, contactar a empresa ou o agente local.
Os componentes incluem os seguintes (ver Capítulo IX - Condições Técnicas do Equipamento):
Gerador (CSUS8000) - incluindo gerador, cabo de alimentação e manual do utilizador.
Transdutor (TRA6) - incluindo transdutor com cabo.
Pedal (FSW2) - incluindo pedal e montagem de cabos destacáveis.
Nota: O manual do utilizador inclui o guia para a deteção e eliminação de falhas.

Capítulo III - Instalação e Funcionamento do Equipamento

ADVERTÊNCIA: Para reduzir o perigo de interferência, o equipamento eletrocirúrgico e o equipamento cirúrgico ultrassónico devem ser ligados a circuitos de alimentação de energia separados.
ADVERTÊNCIA: Para evitar lesões ao utilizador ou paciente em caso de ativação acidental, se o gerador do equipamento cirúrgico ultrassónico for danificado ou caso se suspeite que tenha caído ou que a água tenha entrado nele, deve ser realizada uma avaliação biomédica antes de decidir se pode ser utilizado.

Secção I Ligar o equipamento

I. Antes da instalação, certifique-se de que o cabo de alimentação não está ligado ao Gerador.
II. Colocar o gerador em superfície plana.

ADVERTÊNCIA: O gerador deve ser operado sob as condições ambientais especificadas. Para requisitos, consultar o Capítulo IX - Condições Técnicas do Equipamento.

III. Ligar o cabo de alimentação à tomada de entrada CA no painel traseiro do gerador. Neste momento, o sistema não é ligado, e a lâmpada de standby está no estado de respiração intermitente.

ATENÇÃO: Por favor, mantenha o gerador e o cabo de alimentação em uma posição que pode ser facilmente separada para garantir que a fonte de alimentação seja desligada a tempo em caso de emergência.
ADVERTÊNCIA: Assegurar que o fornecimento de energia satisfaz os requisitos do gerador (ver Capítulo IX - Condições Técnicas do Equipamento). A ligação inadequada da fonte de alimentação pode danificar o gerador ou causar choque ou risco de incêndio.

IV. Ligar o pedal à tomada do pedal no painel traseiro do gerador.
• Assegurar que a tomada do conetor está seca e limpa.
• Evitar a introdução de líquido, pois pode causar uma ativação acidental.

ADVERTÊNCIA: Manter sempre a ponta de teste longe das pessoas antes da ativação para evitar ferimentos no utilizador, outros aparelhos ou outros objetos.

V. Ligar o bisturi ao transdutor de acordo com a instrução de funcionamento.
VI. Certifique-se de que o conetor do transdutor está seco e limpo, depois ligue firmemente o cabo do transdutor à tomada no painel frontal.
VII. Prima o botão Standby para ligar o gerador. O gerador irá iniciar a sequência de inicialização.
Consultar a descrição na Secção II do Capítulo III para informação exibida durante a sequência de inicialização.
Se a sequência de inicialização for diferente da descrita acima, contactar pessoal de manutenção certificado, de acordo com os procedimentos do hospital. A localização esperada do equipamento será arranjada por pessoal cirúrgico profissional no hospital.
VIII. Após a conclusão da sequência de inicialização, o gerador entrará em modo de espera. Se for detetado um erro, será exibido um código de erro no ecrã LCD e será ouvido um som de alerta. Consultar o Capítulo IV para mais detalhes.
IX. Modo do sistema e nível de energia: o nível de potência padrão do gerador é 3 (VAR) e 5 (FULL). Para ajustar o nível de potência VAR, prima as setas para cima/para baixo

à esquerda do ecrã de cristais líquidos para o alterar de 1 para 5. Ajustar o nível de potência de acordo com a preferência do cirurgião e/ou a recomendação da instrução de funcionamento do bisturi (para mais pormenores, ver a secção do nível de potência do Capítulo II).
X. Som: O gerador utiliza sons diferentes para indicar o nível de potência de ativação.

Secção II Funcionamento do equipamento

Nota importante: O manual do utilizador do equipamento cirúrgico ultrassónico inclui as instruções de funcionamento do gerador CSUS8000 e do pedal (ver Capítulo IX - Condições técnicas do equipamento). Não é uma referência de técnicas cirúrgicas.
Nota: Antes de utilizar o equipamento, é aconselhável ler também as instruções para o transdutor e o bisturi.
Após a instalação, o equipamento pode agora ser operado.

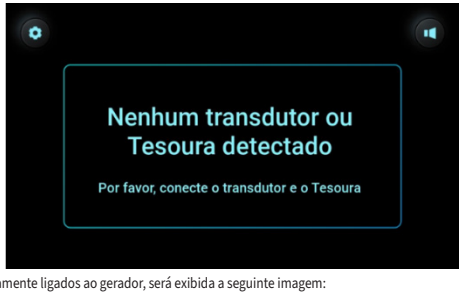
ADVERTÊNCIA: Para evitar ferimentos no utilizador ou no paciente durante a inspeção do equipamento, tenha cuidado para manter a extremidade distal do instrumento afastada de outros aparelhos, do pano cirúrgico, do paciente ou de outros objetos. Durante a inspeção, as medidas de segurança tomadas na presença de vapores (de acordo com os procedimentos e regulamentos do hospital) devem ser implementadas.

O funcionamento do sistema está dividido em três partes: arranque do sistema e identificação do transdutor e do bisturi, teste do transdutor e do bisturi e configuração do sistema.
1. Sequência de inicialização e identificação do transdutor e do bisturi:
Após premir o Botão Standby, será exibida a seguinte imagem:

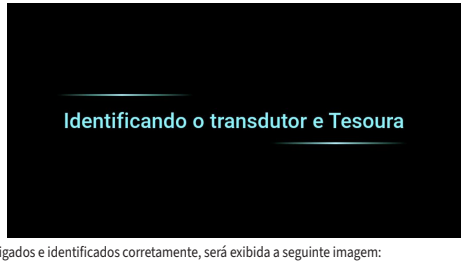




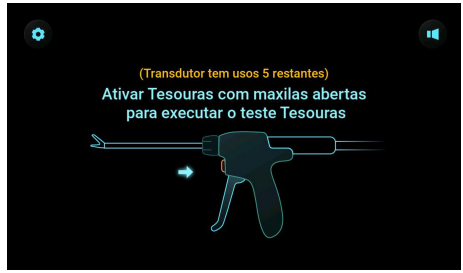
Se nenhum transdutor ou bisturi estiver ligado ao gerador, ou se estiverem ligados incorretamente, será exibida a seguinte imagem:



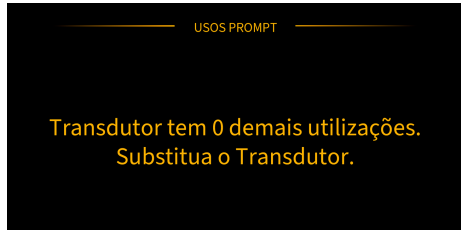
Se o transdutor e o bisturi estiverem corretamente ligados ao gerador, será exibida a seguinte imagem:



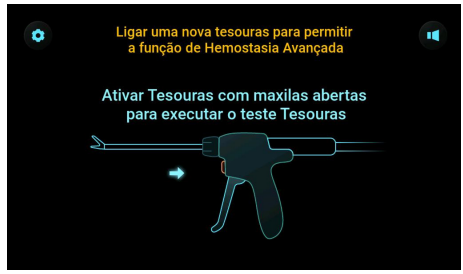
Quando o transdutor e o bisturi estiverem ligados e identificados corretamente, será exibida a seguinte imagem:



Nota: se a restante utilização do transdutor for inferior a 10, será exibida a seguinte imagem. Por favor, preste atenção ao número, pois o transdutor necessita de ser substituído quando o número for zero:



Quando a função hemostasia avançada for usada em zero vezes, a imagem a seguir será exibida



2. Teste do transdutor e do bisturi:
Quando a identificação do transdutor e do bisturi estiver concluída e 'Ativar bisturi com mandíbulas abertas para executar o teste do bisturi' será exibido, premir qualquer botão no bisturi, e a imagem seguinte será exibida:



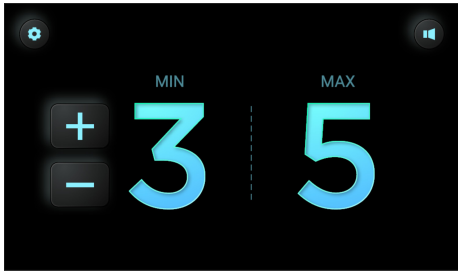
A imagem seguinte será exibida quando o teste falhar:



A imagem seguinte será exibida quando o teste for aprovado, e mudará automaticamente para a imagem seguinte:



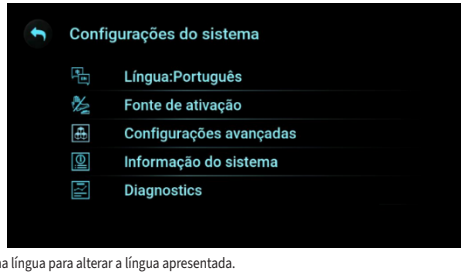
Quando conectado a Tesouras sem função Hemostasia Avançada, a seguinte imagem do Estado de Trabalho será exibida



Quando conectado à tesoura com função Hemostasia Avançada, a imagem seguinte do Estado de Trabalho será exibida:



Um modo de saída será destacado quando um botão correspondente for pressionado.
3. Configurações do sistema:
Clique no ícone de configuração no canto superior esquerdo do ecrã, e os itens de configuração do sistema são os seguintes:



Clique no ícone Língua e depois clique numa língua para alterar a língua apresentada.



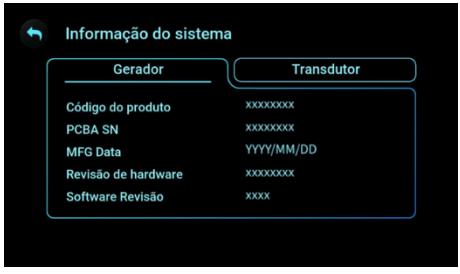
Clique na ferramenta 'Ativar / desativar o controle de pé / mão' e depois clique na opção para alterar as opções.

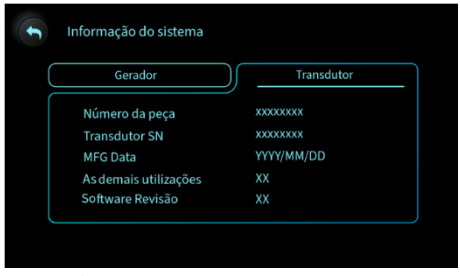


Clique em 'Configurações avançadas' e clique na opção para alterar as opções.

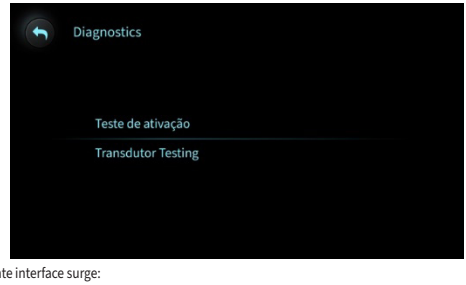


Clique no item de informação do sistema para exibir a seguinte interface:





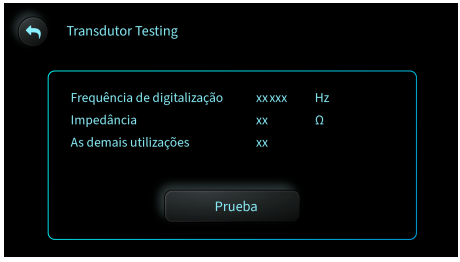
Clique no item de diagnóstico e aparecerá a seguinte interface:



Clique no item 'Teste do pedal', e na seguinte interface surge:



Clique no transdutor de teste e a seguinte interface irá surgir:



Cancelar
Prima o ícone 'Return' no canto superior esquerdo do ecrã para deixar as definições do sistema e voltar ao modo de espera do sistema.

Secção III Desligar o gerador

I. Pressione o Botão Standby do gerador e puxe o cabo de alimentação para fora da tomada.
II. Desligar o transdutor e o bisturi e manuseá-los de acordo com as suas instruções de funcionamento.
III. Limpe o gerador, o pedal e o transdutor de acordo com os procedimentos indicados no Capítulo V Limpeza

Capítulo IV - Resolução de problemas

O gerador tem uma série de sinais de alerta e códigos de erro para ajudar a reconhecer e detetar falhas de elementos e componentes. Estes sinais e códigos destinam-se a ajudar ao julgamento clínico e à observação, em vez de os substituir.

Secção I Indicador sonoro e alerta

Estado de trabalho	Tipo de som	Possível causa e medidas corretivas
Estado inicial	Som de trabalho normal	/
	Som de trabalho anormal	Falha de hardware. Contactar o fabricante para reparação.
Estado de ativação	Som de trabalho de nível máximo	/
	Som de trabalho de nível mínimo	/
	Som de funcionamento anormal	1) O bisturi contactou ou agarrou demasiados tecidos. Reduzir a quantidade de tecido em contacto com o bisturi. Se ainda houver um som contínuo, remover cuidadosamente os tecidos que se juntam à volta da extremidade dos efetores finais do bisturi. 2) Falha do transdutor e/ou do bisturi.
	Som AVANÇADO	/
	Som ATT	/

Secção II Código de erro

O gerador irá reconhecer falhas de duas maneiras: advertência e erro de sistema. Quando uma falha é reconhecida, será emitido um som de alerta, um sinal de indicação de alerta aparecerá no painel de controlo do Gerador, e o problema será apresentado no ecrã de cristal líquido. Resolver o problema de acordo com as soluções dadas da seguinte forma (ou tentar resolver o problema).
O Gerador identificará duas falhas específicas: aviso e erro do sistema. Quando uma falha é identificada, o sistema emite um som de alerta, o sinal de indicação de alerta aparece no painel de controle do Gerador e o código de falha correspondente é exibido na tela LCD. Siga os métodos fornecidos abaixo (ou no Guia de Solução de Problemas) para resolver o problema.
Tabela de códigos e mensagens de falha

Código de erro	Mensagem de falha correspondente
Advertência	Por favor ligue corretamente o bisturi com o transdutor
Advertência	Certifique-se de que as mandíbulas estão abertas durante os testes
Advertência	Erro de bisturi detetado
Advertência	Transdutor tem 0 utilizações restantes
Advertência	Por favor, ativar apenas um botão de cada vez
Advertência	Por favor, liberte a pressão sobre o bisturi
Erro do sistema	Erro de sistema
Erro de sistema	Auto-verificação falhou

1. Certifique-se de que o cabo do transdutor foi completamente inserido na orientação correta.
2. O bisturi pode ter sido apertado incorretamente ou alguns tecidos podem ter sido recolhidos no final do bisturi. Apertar o bisturi e remover cuidadosamente os tecidos recolhidos ao redor da extremidade do invólucro do bisturi. (Se um teste for iniciado antes da operação, certifique-se de que o bisturi aponta para o ar. Se forem utilizados bisturis ultrassónicos, antes do teste, certificar-se de que a mandíbula de aperto está aberta e não está em contacto com qualquer objeto).
3. Substituir o transdutor ou bisturi
4. Entrar para o modo de trabalho do equipamento.

Nota: O transdutor será incapaz de funcionar corretamente se a sua temperatura exceder o valor especificado.
Neste caso, utilizar outro transdutor para recuperar imediatamente ou determinar a causa do erro e métodos de recuperação opcionais de acordo com os passos seguintes.
O transdutor ainda está quente porque acabou de passar pela esterilização a vapor. Deixe o transdutor arrefecer à temperatura ambiente durante pelo menos 45 minutos.
Este método também pode ser utilizado se o transdutor se tornar quente após operação prolongada a alta potência.
Se não houver provas de sobreaquecimento do transdutor e parecer que o problema não pode ser resolvido, contactar os representantes de manutenção do fabricante.
Para além dos fusíveis, não existem quaisquer peças que possam ser reparadas pelo operador no gerador. Para substituição ou serviço, contactar o pessoal de serviço formado e autorizado pela Reach Surgical, Inc. ou o seu representante local.
Qualquer manutenção e atualização do gerador deve ser efetuada por pessoal de serviço formado e autorizado pela Reach Surgical, Inc.
Os seguintes incidentes podem trazer ameaças de cibersegurança:
1. Acesso forçado de quaisquer produtos não relacionados para o equipamento cirúrgico ultrassónico da Reach Surgical, Inc.
2. Qualquer comunicação não autorizada em rede com o equipamento cirúrgico ultrassónico da Reach Surgical, Inc.
3. Quaisquer atualizações de firmware ou software não autorizadas pela Reach Surgical, Inc.

Se ocorrer algum dos incidentes acima mencionados, contacte o representante de vendas da Reach Surgical, Inc. Ou contacte diretamente a Reach Surgical, Inc. através do endereço de e-mail Reachquality@reachsurgical.com.

Capítulo V - Limpeza

Secção I Limpeza do gerador

- Limpar o gerador de acordo com os procedimentos ou regulamentos hospitalares. Antes de limpar, desligar a fonte de alimentação principal do gerador e puxar o cabo de alimentação para fora da unidade de saída.

ADVERTÊNCIA: A limpeza pode danificar o gerador e causar choque ou risco de incêndio, derramando ou salpicando líquido sobre ou para dentro do gerador ou mergulhando o gerador em líquido.

Implementar a limpeza de acordo com as seguintes etapas
1. Preparar um detergente de PH neutro ou detergente enzimático de PH neutro de acordo com as instruções do fabricante do detergente.
2. limpar manualmente todas as superfícies (incluindo o ecrã do gerador) com um pano limpo e macio embebido com uma pequena quantidade de solução de limpeza.
3. Limpar com um pano limpo e macio embebido em água quente da torneira.
4. Limpar com um pano limpo e macio.

Secção II Limpeza do pedal

Limpar o pedal e o cabo após utilização de acordo com o seguinte procedimento:
1. Desligue o pedal do gerador.
2. Preparar um detergente neutro de enzimas PH de acordo com as instruções do fabricante.
3. Ligar o cabo firmemente ao pedal e mergulhe-os na solução de limpeza durante 2 minutos.

Nota: Para evitar uma ativação acidental, o cabo do pedal utilizado para ligar o gerador deve estar completamente seco.
4. Após a imersão, esfregar o pedal e o cabo manualmente com uma escova de cerdas macias na solução de limpeza.
5. Enxaguar o pedal e o cabo com água quente da torneira durante pelo menos 1 minuto

Durante o enxaguamento, o cabo e o pedal devem ser ligados de forma segura.
6. limpar todas as superfícies com um pano limpo e macio

ADVERTÊNCIA: Não utilizar máquina de limpeza ultrassónica para limpar o pedal.
ADVERTÊNCIA: Para evitar danificar o gerador, não ligar a sua fonte de alimentação antes de o cabo de alimentação CA ter sido ligado ao gerador. Antes da montagem, certifique-se de que todas as ligações estão secas.

Capítulo VI - Testes de Segurança e Funcionais

ADVERTÊNCIA: Para evitar possíveis riscos de choque elétrico, não abrir a caixa do gerador sem autorização. Qualquer manutenção e atualização do aparelho deve ser efetuada por pessoal de serviço treinado e autorizado pela Reach Surgical, Inc.
ADVERTÊNCIA: Para evitar choques ou queimaduras no paciente e no pessoal médico ou danos no equipamento ou outros aparelhos, é necessário obter uma visão dos princípios e técnicas da cirurgia a laser, eletrocirurgia e cirurgia ultrassónica. Certifique-se de que o isolamento elétrico ou a ligação à terra são mantidos sem danos. Não imergir as unidades eletrocirúrgicas em líquido, a menos que o desenho ou a etiqueta o exijam.
ADVERTÊNCIA: Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser ligado a uma rede de alimentação com terra protetora.
ADVERTÊNCIA: Para evitar ferimentos no utilizador ou no paciente, durante a inspeção do equipamento, certificar-se de manter o bisturi afastado de outros aparelhos, do pano cirúrgico, do paciente ou de outros objetos. Durante a inspeção do equipamento, devem ser implementadas as medidas de segurança tomadas na presença de vapores (de acordo com os procedimentos e regulamentos do hospital).

Implementar testes de segurança e funções do transdutor, do gerador, e do pedal de acordo com os procedimentos e regulamentos dos hospitais. Para testes de segurança e funções de outros componentes utilizados por múltiplos pacientes, ver as instruções de funcionamento de cada componente.

Secção I Teste de Segurança

Gerador: O teste de corrente de fuga deve ser implementado por técnicos hospitalares certificados.
Pedal: Verificar o pedal, o conetor do cabo e o cabo para ver se estão rachados ou danificados de outra forma. Substituir se estiverem danificados.
Outros componentes: Verificar de acordo com a instrução de funcionamento.

Secção II Teste Funcional

1. Preparar o conjunto completo de bisturis e ligar o transdutor de acordo com a descrição da Secção III - Instalação e Funcionamento do Equipamento.
2. Verificar se é possível entrar no estado de trabalho.
3. Verificar se a potência VAR Nível 3 e a potência FULL Nível 5 são exibidas.
4. Prima o botão de aumentar e diminuir a potência para assegurar que o nível de potência VAR pode ser alterado dos níveis 1 para 5,
5. Desligar o fornecimento de energia do gerador. Esperar 5 segundos, e depois ligar a fonte de alimentação do gerador. Esperar 15 segundos.
6. ao entrar no estado de trabalho, verificar se as potências VAR Nível 3 e FULL Nível 5 são exibidas. Verificar se o gerador está ativado de acordo com os requisitos. Segure no transdutor de forma a que a extremidade aponte para o ar e pise o pedal FULL do pedal. Verificar o indicador do nível de potência FULL no ecrã para ver se este pisca e se é audível um som a indicar a ativação do modo FULL.
7. Segure no transdutor de forma a que a extremidade aponte para o ar e pise o pedal VAR do pedal. Verificar o indicador do nível de potência VAR no ecrã para ver se este pisca e se é possível ouvir um som que indique a ativação do modo VAR.

ADVERTÊNCIA: Para evitar lesões de usuários ou pacientes caso ocorra ativação acidental, os bisturis não devem estar em contato com pacientes, cortinas ou materiais inflamáveis enquanto não estiver em uso.

Capítulo VII - Advertências e identificação

ADVERTÊNCIA: Apenas o pessoal certificado e familiarizado com a técnica minimamente invasiva pode realizar a cirurgia minimamente invasiva. Antes de realizar qualquer cirurgia minimamente invasiva, consultar a literatura médica relacionada com técnica minimamente invasiva, complicação e risco cirúrgico.

ADVERTÊNCIA: Os dispositivos médicos minimamente invasivos podem variar de fabricante para fabricante. Se forem utilizados numa cirurgia dispositivos médicos minimamente invasivos e acessórios produzidos por diferentes fabricantes, verificar a compatibilidade antes do início do procedimento.
ADVERTÊNCIA: Tal como todas as fontes de energia (alta frequência, laser ou ultrassónico), o possível risco carcinogénico ou de infeção causado pelos subprodutos dos tecidos, tais como fumos e névoa, deve ser tomado em consideração. Em cirurgias abertas e abdominais, devem ser tomadas medidas de proteção adequadas, tais como o uso de óculos de proteção e respiradores do tipo filtro e a utilização de extratores de fumos eficazes.
ADVERTÊNCIA: Após este aparelho ter sido utilizado, verificar se o tecido parou de sangrar. Caso contrário, deve ser tomada a medida correspondente.
ADVERTÊNCIA: A utilização de produtos produzidos ou distribuídos por empresas não validadas pela Reach Surgical, Inc. pode ser incompatível com o bisturi ultrassónico CSUS. A utilização destes produtos pode conduzir a resultados inesperados e causar lesões ao utilizador ou ao paciente.
ADVERTÊNCIA: Alguns componentes (como o transdutor) do bisturi ultrassónico CSUS podem não ter sido esterilizados antes de saírem da fábrica. Antes de instalar o equipamento, esterilizar o produto de acordo com os requisitos. Para avisos de limpeza e esterilização, ver as instruções relacionadas.
ADVERTÊNCIA: Para evitar o desvio da transferência de energia ultrassónica, não exercer demasiada pressão sobre o cabo do bisturi.
AVISO: CONDIÇÕES DE INTERCONEXÃO EXIGEM QUE AS PEÇAS APLICADAS DE OUTROS EQUIPAMENTOS ME UTILIZADOS NA CONFIGURAÇÃO PARA APLICAÇÃO ENDOSCÓPICA SEJAM PEÇAS APLICADAS TIPO BF OU PEÇAS APLICADAS TIPO CF
ATENÇÃO: quando os ENDOScópioS ENERGIZADOS são usados com dispositivos de endoterapia energizados, como a interferência produzida pela operação de equipamentos cirúrgicos de alta frequência podem afetar negativamente o funcionamento de outros equipamentos médicos eletrônicos, como monitores e sistemas de imagem.
AVISO: Dispositivos médicos minimamente invasivos podem variar de fabricante para fabricante. Se dispositivos médicos e acessórios médicos minimamente invasivos produzidos por diferentes fabricantes forem usados em uma cirurgia, verifique a compatibilidade antes do início do procedimento.
AVISO:Que antes de cada uso, a superfície externa das porções de quaisquer dispositivos de eNDOTERAPIA ENERGIZADOS que se destinam a ser inseridos em um PACIENTE verificado para garantir que não haja superfícies ásperas não intencionais, bordas afiadas ou protrusões que possam causar
AVISO DE DANOS: O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes daqueles especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento poderia resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultando em operação inadequada.
AVISO: Os equipamentos de comunicação RF portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser utilizados não mais do que 30 cm (12 polegadas) para qualquer parte do Equipamento Cirúrgico de Ultrassom, incluindo cabos especificados pelo FABRICANTE. Caso contrário, a degradação do desempenho deste equipamento poderia resultar.
ADVERTÊNCIA: Derramar ou salpicar líquido sobre ou para dentro do gerador ou mergulhar o gerador em líquido pode danificar o gerador e causar choque ou risco de incêndio.
ADVERTÊNCIA: Se o transdutor estiver obviamente danificado, deitar fora quaisquer componentes danificados após a limpeza e esterilização. Marcar claramente os componentes danificados para evitar o seu uso indevido.
ADVERTÊNCIA: Para evitar a poluição ambiental, os aparelhos descartáveis e os resíduos eletrónicos devem ser eliminados de acordo com os procedimentos e regulamentos do hospital.
ADVERTÊNCIA: Quando em perigo, desligue imediatamente a sua fonte de alimentação.
ADVERTÊNCIA: A lâmina ativa aquece o tecido por fricção e destina-se a fornecer fricção e efeito de cisalhamento suficientes para cortar e coagular o tecido em contacto com a lâmina ativa. Como resultado, o utilizador deve ter cuidado com a lâmina, o braço da pinça, e a parte distal do eixo, uma vez que podem apresentar uma temperatura elevada.
ADVERTÊNCIA: Evitar o uso do gerador adjacente ou empilhado com outro equipamento. Se for necessário o uso adjacente ou empilhado, monitorizar o gerador e o outro equipamento para assegurar o funcionamento normal.
ADVERTÊNCIA: As EMISSÕES características deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual o CISPR 11 classe B é normalmente necessário), este equipamento pode não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por rádio-frequência. O utilizador poderá necessitar de tomar medidas de mitigação, tais como a relocalização ou a reorientação do equipamento.
ADVERTÊNCIA: Um aviso ao usuário e/ou paciente de que qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado à Reach Surgical, Inc. por meio do site Reachquality@reachsurgical.com e à autoridade competente do Estado Membro no qual o usuário e/ou paciente está estabelecido.
AVISO:Este dispositivo sela os vasos até um diâmetro máximo de 7 mm, dependendo do instrumento utilizado. Consulte o instrumento IFU para obter mais informações.

Nota: Para avisos e avisos adicionais, ver as instruções relacionadas.

Capítulo VIII - Compatibilidade Eletromagnética (CEM)

O produto passou o teste de compatibilidade eletromagnética, que cumpre os requisitos de limitação da norma IEC60601-1-2 para equipamento médico. Estas restrições proporcionam uma proteção razoável contra interferências nocivas em instalações médicas normais.
1. Componentes do equipamento consultar o Quadro 1 Componentes do equipamento cirúrgico ultrassónico
2. o cabo do equipamento cirúrgico ultrassónico

Não.	Nome do cabo	Length (m)	Blindagem ou não
1	O cabo do transdutor	2,9	Sim
2	O cabo do FSW2	3	Sim
3	O cabo de alimentação	5	Não
4	A Equalização Potencial	0,03	Não

3. EMC desempenho
Este equipamento pode estar sujeito a interferências de radiofrequência causadas por outros equipamentos médicos e comunicações via rádio. Para evitar tais interferências, este produto foi testado de acordo com a IEC 60601-1-2 e cumpre os seus requisitos. No entanto, a empresa não garante que não haverá absolutamente nenhuma interferência em ambientes de instalação individuais.
Se se verificar que o dispositivo está interferido (o que pode ser determinado ligando e desligando o dispositivo), o utilizador (ou pessoal de manutenção aprovado pela Reach Surgical, Inc.) deve tentar tomar uma ou mais das seguintes medidas para resolver o problema da interferência:
Ajustar a direção ou posição do dispositivo que o afeta.
Aumentar a distância entre este dispositivo e o dispositivo de envio.
Utilizar outras fontes de energia (em vez da energia utilizada para afetar o equipamento) para alimentar este equipamento.
Consultar o fornecedor ou o representante de serviços para outras sugestões.
O fabricante não é responsável por qualquer interferência causada pelas seguintes situações: utilizar outros cabos de interligação para além dos cabos recomendados; alterar ou modificar este equipamento sem autorização. Alterações ou modificações não autorizadas podem levar o utilizador a perder a autoridade para operar este equipamento.
Todos os tipos de equipamento eletrónico podem causar interferências eletromagnéticas noutros equipamentos através do ar ou de outros cabos ligados ao mesmo. Não utilizar dispositivos que possam emitir sinais de RF, tais como telefones celulares, transceptores de rádio, ou produtos de controlo de rádio, perto deste dispositivo, uma vez que isto pode fazer com que o desempenho deste dispositivo não cumpra as especificações especificadas. Quando tais dispositivos estiverem próximos deste dispositivo, desligue a energia destes dispositivos. O pessoal médico responsável por este equipamento deve instruir técnicos, pacientes e outro pessoal que possa estar próximo deste equipamento a cumprirem integralmente os requisitos acima mencionados.
A fim de alcançar plenamente o desempenho CEM especificado, o utilizador deve instalar corretamente o produto de acordo com as etapas descritas no manual. Se houver algum problema relacionado com CEM, contactar o pessoal de manutenção aprovado pela Reach Surgical, Inc.
O transdutor (com cabo) e o bisturi são definidos como a parte aplicada de todo o sistema.
4. Precauções para a instalação do produto
O equipamento pode ser utilizado num ambiente hospitalar mas não inclui salas de blindagem de radiofrequência em redor de equipamento cirúrgico ativo de alta frequência ou onde é colocado equipamento de impacto de ressonância magnética, porque a intensidade da perturbação eletromagnética nestes locais é elevada.
Distância de separação e impacto do equipamento de radiocomunicação fixo: a intensidade do campo magnético gerado por transmissores fixos, tais como estações de base de telefones sem fios (celulares/sem fios), recetores de rádio móvel terrestre, recetores de rádio amador, emissões de rádio AM e FM, e geradores de emissões de televisão, etc., não podem ser teoricamente medidos com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado por transmissores RF fixos, a medição do campo eletromagnético deve ser considerada. Se o valor medido da intensidade do campo magnético no local do dispositivo exceder o nível de radiofrequência correspondente especificado na "Declaração Anti-Interferência", o dispositivo deve ser inspeccionado para garantir que pode funcionar normalmente. Se forem encontradas condições anormais de funcionamento, devem ser consideradas medições adicionais, tais como reorientação ou relocalização do equipamento, ou utilização de uma sala de frequência anti-radio.
1) Use o cabo de alimentação fornecido ou designado pela nossa empresa. Os produtos equipados com uma ficha elétrica devem ser ligados a uma tomada electrica fixa com ligação à terra de protecção. Não utilizar qualquer tipo de adaptador ou conversor para ligar a ficha de alimentação.

2) Mantenha este dispositivo longe de outros dispositivos eletrónicos, tanto quanto possível.
3) Follow os passos para ligar o dispositivo.
Notas gerais
(1) Especificar o cabo que pode ser ligado a este produto.
A utilização de cabos fornecidos pela nossa empresa não irá prejudicar o desempenho deste produto em termos de CEM. Se forem utilizados cabos não especificados, o desempenho CEM deste equipamento pode ser significativamente reduzido.
(2) Precauções para a proibição de modificação do utilizador
O utilizador não deve modificar este produto, caso contrário o desempenho CEM deste produto pode diminuir.
A modificação do produto inclui as seguintes alterações:
a. Cabo (comprimento, material e cabos, etc.);
b. Instalação/layout de equipamento;
c. Configuração/componentes do equipamento;
d. Peças de proteção do equipamento (abertura/fecho da tampa e peças de fixação da tampa).
(3) Todas as coberturas de proteção devem ser fechadas durante o funcionamento do equipamento.
Espera-se que este produto seja utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo, e o comprador e utilizador deste produto deve assegurar-se de que é utilizado neste ambiente eletromagnético.
5. Desempenho básico
O sistema de bisturi ultrassónico utiliza energia ultrassónica para fazer incisões em tecidos moles, completando simultaneamente a hemostasia e/ou coagulação durante a operação.

Orientação e declaração do FABRICANTE - EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS		
O equipamento cirúrgico ultrassónico destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do equipamento cirúrgico ultrassónico deve assegurar-se de que este é utilizado em tal ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O equipamento cirúrgico ultrassónico utiliza a energia RF apenas para a sua função interna. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e não são suscetíveis de causar qualquer interferência em equipamento eletrónico próximo.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	As EMISSÕES características deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitais
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões de cintilação I EC 61000-3-3	Cumpre	

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O equipamento cirúrgico ultrassónico destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do equipamento cirúrgico ultrassónico deve assegurar-se de que este é utilizado em tal ambiente			
Teste IMUNIDADE	IEC 60601 nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Eletrostático descarga (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ± 8 kV ± 2,4,8,15kV ar	±8 kV contacto ± 2,4,8,15 kV ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou ladrilho de cerâmica. Se os pavimentos forem cobertos com material sintético, A humidade relativa deve ser de pelo menos 30 %.
Elétrica rápida/ transparência/explosão IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/ saída	A qualidade da energia principal deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) para linha(s) ± 2 kV linha(s) à terra	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha (s) à terra	A qualidade da energia principal deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Queda de tensão, curto interrupções	0 % *UT*; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	0 % *UT*; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do equipamento cirúrgico ultrassónico
nas linhas de entrada da fonte de alimentação	0 % *UT*; 1 ciclo e 70 % *UT*; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°	0 % *UT*; 1 ciclo e 70% *UT*; 25/30 ciclos Unifásica: a 0°	O equipamento requer operação contínua durante as interrupções da rede elétrica, recomenda-se que o equipamento cirúrgico ultrassónico
IEC 61000-4-11	0 % *UT*; 250/300 ciclos	0 % *UT*; 250/300 ciclos	O equipamento deve ser alimentado por uma fonte de energia ininterrupta ou por uma bateria.
Frequência de potência (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Frequência de potência magnética os campos devem estar ao nível característico. De um local típico, num ambiente comercial ou hospitalar típico.

Orientação e declarações do fabricante - imunidade eletromagnética			
O equipamento cirúrgico ultrassónico visa a aplicação sob o ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do equipamento cirúrgico ultrassónico deve assegurar-se de que este é utilizado sob esse ambiente			
IMUNIDADE nível de	Teste IEC 60601 teste	Conformidade orientações de	Ambiente eletromagnético - teste
RF Realizada IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz	3V	Comunicações RF portáteis e móveis O equipamento não deve ser utilizado mais próximo de qualquer parte do equipamento cirúrgico ultrassónico, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação de frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = \left[\frac{3.5}{V1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E1}\right]\sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz $d = \left[\frac{7}{E1}\right]\sqrt{P}$ 800MHz a 2,7GHz
RF irradiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	3V/m	onde *P* é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e *d* é a distância de separação recomendada em metros (m). As forças de campo dos transmissores RF fixos, determinadas por um levantamento eletromagnético do local.3 devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequências. Podem ocorrer interferências nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo: O PORTO DE ENCLUSÃO DO MEU EQUIPAMENTO e OS SISTEMAS ME serão testados como especificado no Quadro 9 da IEC 60601-1-2 usando os métodos de teste especificados na IEC 61000-4-3.

Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicações RF portátil e móvel e o equipamento cirúrgico ultrassónico			
O equipamento cirúrgico ultrassónico visa a aplicação sob um ambiente eletromagnético em que as perturbações de RF irradiadas estão controladas. O cliente ou utilizador do equipamento cirúrgico ultrassónico pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações de RF portátil e móvel (transmissores) e o equipamento cirúrgico ultrassónico como recomendação, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.			
Potência nominal máxima de saída do transmissor w	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor /m		
	150 kHz a 80 MHz $d=\left[\frac{3.5}{V1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d=\left[\frac{3.5}{E1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d=\left[\frac{7}{E1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,36999	0,36999	0,73681
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69986	3,69986	7,36811
100	11,7	11,7	23,3

Nota: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Capítulo IX - Condições Técnicas do Equipamento

ADVERTÊNCIA: O equipamento cirúrgico ultrassónico deve ser operado dentro da gama de temperatura ambiente especificada, de acordo com os requisitos.
ADVERTÊNCIA: Certifique-se de que a voltagem da tomada de saída cumpre os requisitos do gerador. A ligação incorreta da fonte de alimentação pode danificar o gerador e causar choque ou risco de incêndio.

Componentes necessários para o funcionamento:
Gerador (CSUS8000)
Transdutor (TRA6)
Pedal (FSW2)
Tesoura: consulte o manual de operação de tesoura para obter mais informações.
Grau de Proteção contra Choque Elétrico: Parte aplicada tipo CF
Grau de proteção contra choque elétricos: Classe I
Grau de Proteção contra a Entrada de Água Nociva: Pedal: IPX8
Taxa de entrada:
Tensão de alimentação: 100-240V, 50/60Hz, 250VA
Condições de funcionamento:
Temperatura de trabalho: 10°C-30°C
Relativo humidity≤70%;
Pressão de ar: 860hPa-1060hPa
Condições de transporte e armazenamento:
Temperatura: -40°C ~ +55°C (Gerador, Transdutor e Pedal)
Temperatura: -10 °C ~ +55 °C (Bisturi)
Humidade: ≤80%
Pressão do ar: 860 hPa - 1060 hPa
Modo de funcionamento: Tempo de trabalho contínuo: ≤15s; intervalo: ≥15s
Peso (desempacotado): Gerador: o peso nominal é de 7 kg
Fuse: ¢5*20 T5AH250V
Volume a granel
Gerador do tipo CSUS 8000: (H×W×D): 34cm×34cm×16cm
Eliminação: Para o fim da vida útil do equipamento, devem ser eliminados de acordo com os requisitos ambientais locais para o tratamento de resíduos. Há uma bateria de células que deve ser reciclada.

Classificação AP/APG: Não equipamento da classe AP/APG
O tipo de controlo de frequência do sistema: afinação automática contínua da frequência de accionamento, independente da carga, durante a operação.
Índice de reserva de energia:≥2.5
Vibração da ponta primária excursion: 25μm ~ 110μm
Lançamento de software Version: V01.01
Nota: Para substituir o fusível, contactar o pessoal de serviço formado e autorizado pela Reach Surgical, Inc. ou o seu representante local. E o procedimento de substituição consulte o manual de serviço.

Capítulo X - Serviço Pós-Venda e Garantia

A Reach Surgical, Inc. garante que este produto está isento de defeitos de material e de mão de obra sob utilização normal e manutenção preventiva durante o respetivo período de garantia abaixo indicado. A obrigação da Reach Surgical ao abrigo desta garantia limita-se à reparação ou substituição, à sua escolha, de qualquer produto, ou parte do mesmo, que tenha sido devolvido à Reach Surgical, Inc. ou ao seu Distribuidor dentro do período aplicável abaixo indicado e cujo exame tenha revelado, a contento da Reach Surgical, estar defeituoso. Esta garantia não se aplica a qualquer produto, ou parte do mesmo, que tenha sido.
(1) afetado negativamente devido à utilização com dispositivos fabricados ou distribuídos por partes não autorizadas pela Reach Surgical, Inc. (2) reparado ou alterado fora da fábrica da Reach Surgical, de forma a, no julgamento da Reach Surgical, afetar a sua estabilidade ou fiabilidade.
(3) sujeito a utilização inadequada, negligência, ou acidente, ou (4) utilizado de outra forma que não de acordo com os parâmetros de conceção e utilização, instruções e diretrizes para o produto ou com normas funcionais, operacionais ou ambientais para produtos semelhantes geralmente aceites na indústria.

Os produtos da Reach Surgical estão garantidos para os seguintes períodos após a entrega ao comprador original:

Transdutor	1 ano para os componentes e mão-de-obra
Gerador	1 ano para os componentes e mão-de-obra
Pedal	1 ano para os componentes e mão-de-obra

A menos que substituída pela lei local aplicável, esta garantia substitui todas as outras garantias. Expressa ou implícita. Incluindo as garantias de comerciabilidade e adequação a um determinado fim. E de todas as outras obrigações ou responsabilidades por parte do alcance cirúrgico. Inc. E é um recurso exclusivo do comprador. Em caso algum deve chegar a cirúrgico. Inc. Ser responsável por danos especiais, acidentais, ou consequentes, incluindo, sem limitação. Danos resultantes de perda de utilização, lucros. Negócios ou boa vontade, para além dos expressamente previstos por uma lei específica.

A Reach Surgical, Inc. não assume nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir por ela qualquer outra responsabilidade em relação à venda ou utilização de qualquer dos produtos da Reach Surgical Inc. Não existem garantias que se estendam para além dos termos aqui expostos.

A Reach Surgical, Inc. reserva-se o direito de fazer alterações aos produtos por si construídos e/ou vendidos em qualquer altura sem incorrer em qualquer obrigação de fazer as mesmas ou semelhantes alterações em produtos anteriormente construídos e/ou vendidos pela Reach Surgical, Inc.

Vă rugăm să citiți cu atenție toate informațiile.

AVERTISMENT: Utilizarea sigură și eficientă a echipamentelor chirurgicale cu ultrasunete depinde de înțelegerea operatorului. Pentru a îmbunătăți siguranța și eficacitatea acestui echipament, este necesar să citiți, să înțelegeți și să respectați instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu echipamentul.
AVERTISMENT: Acest echipament este proiectat numai pentru proceduri chirurgicale medicale.
AVERTISMENT: Nu utilizați echipamentul în locuri cu gaze anestezice inflamabile amestecate cu aer, oxigen sau oxid de azot. Scânteile generate din cauza coliziunii cu alte aparate metalice pot aprinde gaze inflamabile.

Capitolul I - Prezentare generală

Utilizatorul trebuie să citească cu atenție aceste texte înainte de a utiliza produsul. Conținutul vizează explicarea proceselor de operare care necesită atenție, a operațiunilor care pot cauza anomalii și a pericolelor care pot cauza daune produsului sau persoanelor. În cazul apariției unei situații anormale, urmați instrucțiunile specificate, pentru a evita vătămările corporale sau deteriorarea echipamentelor. Producătorul nu își asumă nicio răspundere în ceea ce privește siguranța, compromiterea garanției de performanță sau întreținerea extinsă, ca urmare a nerespectării acestor instrucțiuni.

Utilizare preconizat

Acest instrument este destinat inciziilor țesuturilor moi atunci când se doresc controlul sângerărilor și leziuni termice minime.

Indicații

Acest instrument este conceput pentru a fi atașat la un echipament chirurgical cu ultrasunete și pentru a intra în contact cu un pacient în timpul unei vibrații de înaltă frecvență, pentru a fragmenta celulele țesuturilor moi în vederea tăierii și/sau coagulării țesuturilor în cadrul operațiilor deschise și minim invazive. În general, în pediatrie, ginecologie, urologie, chirurgie toracică și toracică, precum și sigilarea și secționarea vaselor limfatice.

Utilizatorul vizat

Acest instrument este utilizat pentru profesioniștii din domeniul sănătății care folosesc acest instrument în scopuri chirurgicale.

Mediul de utilizare preconizat

Acest instrument este destinat utilizării într-un spital.

Populația de pacienți prevăzută:

Pacienți cu vârsta de 3 ani și mai mari care au nevoie de o intervenție chirurgicală în care sunt necesare incizii ale țesuturilor moi cu controlul sângerării și leziuni termice minime.

Beneficii clinice

• Timp operator mai scurt;
• Sângerare intraoperatorie mai mică;
• Mai puține leziuni termice.

Contraindicații

Instrumentele nu sunt indicate pentru incizia oaselor.
Instrumentele nu sunt destinate ocluziei tubare contraceptive.

Grupuri țintă de pacienți

Pacienți care au nevoie de o intervenție chirurgicală în care sunt necesare incizii ale țesuturilor moi cu control al sângerării și cu leziuni termice minime.

Capitolul II - Compoziția și principiile de funcționare ale echipamentului chirurgical cu ultrasunete

Secțiunea I Componentele echipamentului

Tabelul 1 Componente ale echipamentului chirurgical cu ultrasunete

Model	Compoziție	
	Denumirea piesei	Model nr.
Echipament chirurgical cu ultrasunete	Generator al echipamentului chirurgical cu ultrasunete	CSUS8000
	Transductor al echipamentului chirurgical cu ultrasunete	TRA6
	Comutator al echipamentului chirurgical cu ultrasunete	FSW2

Generatorul este compatibil cu foarfecele produse de Reach Surgical, Inc. Instrumentele de foarfecare nu sunt incluse în acest ambalaj și trebuie achiziționate separat. Pentru detalii privind foarfecele, consultați manualul de foarfecare.

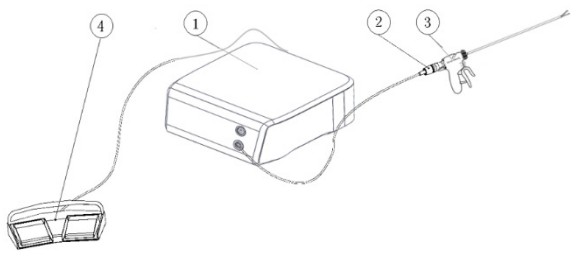


Figura 1 Desenul cu componentele echipamentului chirurgical cu ultrasunete
1. Generator 2. Transductor 3. Bisturiu 4. Comutator de picior

1. Generator (CSUS8000)
Generatorul asigură afișarea interfeței de operare, monitorizarea stării dispozitivului, funcția ATT și controlul I/O. Diferitele niveluri oferă ieșiri de energie corespunzătoare prin controlul bisturiului și al comutatorului de picior.
Definiția funcției ATT: Sistemul poate ajusta automat energia de ieșire a ultrasunetelor în funcție de feedbackul de la diferite țesuturi.
2. Transductor (pentru mai multe informații, consultați Manualul de utilizare a transductorului) este conceput pentru a converti energia electrică de la un Generator compatibil în mișcare mecanică pentru lamelele instrumentului. Acest transductor este destinat utilizării cu un Generator compatibil.
- Transductorul este atașat la un cablu care se conectează la partea din față a Generatorului.
- Transductorul este un instrument reutilizabil, cu o durată de viață limitată.
- Transductorul este ambalat nesteril și trebuie sterilizat conform instrucțiunilor înainte de utilizare.

3. Bisturiu (vă rugăm să consultați Manualul de utilizare a bisturiului, pentru mai multe informații)
Notă: În acest manual, prin „Bisturiu" se înțelege Bisturiu cu ultrasunete, de unică folosință.
Vibrația ultrasonică este transferată de la Transductor la Bisturiu și este utilizată pentru tăierea hemostatică și/sau pentru coagularea țesutului.
Vă rugăm să rețineți că vibrația mecanică ce provine de la Transductor este amplificată de transformatorul de amplitudine. Vibrațiile sunt microscopice și invizibile cu ochiul liber. În timpul procedurii, evitați să atingeți ținte neintenționate cu vârful.
4. Comutator de picior
Comutatorul de picior este utilizat pentru pornirea/oprirea ieșirii de energie ultrasonică.
5. Modul de sistem și nivelul de alimentare
Generatorul oferă două moduri de ieșire: VAR și FULL. Puterea VAR poate fi setată de utilizator de la 1 la 5 prin apăsarea tastelor de pe afișajul interfeței. Puterea FULL este menținută întotdeauna la nivelul 5. Nivelul de putere mai ridicată (FULL) este utilizat pentru tăierea rapidă a țesuturilor. Nivelul de putere mai scăzută (VAR) se utilizează pentru o hemostază îmbunătățită. Energia transmisă către țesut și efectul tisular produs depind de numeroși factori, inclusiv de nivelul de putere selectat, de forma Bisturiului, de performanța Bisturiului, de forța de fixare (dacă este cazul), de tensiunea țesutului, de tipul de țesut, de patologie și de metoda chirurgicală.
Atunci când este conectat la foarfece cu funcție hemostază avansată, Generatorul oferă două moduri de ieșire: VAR și ADVANCED. Puterea VAR poate fi setată de utilizator de la 1 la 5 prin apăsarea butoanelor de pe afișajul interfeței. Nivelul implicit rămâne la nivelul 5.ADVANCED înseamnă hemostază avansată function.is utilizată pentru tăierea rapidă a țesuturilor. Puterea mai mică este utilizată pentru o mai bună hemostază. Energia transmisă țesutului și efectul tisular produs depind de mulți factori, inclusiv nivelul de putere, forma de forfecare, performanța de forfecare, forța de prindere (dacă este cazul), tensiunea tisulară, tipul de țesut, patologia și abordarea chirurgicală.

Secțiunea II Instrucțiuni de funcționare

(Figura 2-1 Panoul frontal)
1. Display / Touch Screen
Afișează informații despre sistem și servește ca interfață pentru ajustarea controalelor și setărilor.
"2. Soclu pentru transductor
Priza din colțul din dreapta jos, care este utilizată pentru a conecta Transductorul cu Generatorul.
3. Tasta Standby
Apăsați Butonul Standby pentru a porni generatorul. Apăsați lung pentru a închide.
(Figura 2-2 Panoul din spate)
4. Aerisiri
5. Interfața de extindere a echipamentului
Se utilizează pentru extinderea și întreținerea funcțiilor echipamentelor.
6. Egalizarea potențialului
În cazul în care utilizatorul nu se poate asigura că priza de alimentare a fost împământată în siguranță, utilizatorul poate conecta împământarea prin acest port.
7. Priză de alimentare
Priza este utilizată pentru a conecta Cablul de alimentare la Generator.
8. Priza Comutatorului de picior
Aceasta este priza circulară prezentată în figura 2-2, care poate fi conectată de utilizator la Comutatorul de picior.
9. Orificiu de montare

Secțiunea III Aviz de despachetare

Componentele echipamentului chirurgical cu ultrasunete sunt achiziționate separat. La primirea componentelor achiziționate, vă rugăm să verificați dacă există daune vizibile de transport. În caz de deteriorare, vă rugăm să contactați compania sau agentul local.
Componentele includ următoarele (a se vedea capitolul IX - Condiții tehnice ale echipamentului):
Generator (CSUS8000) - care include Generatorul, Cablul de alimentare și manualul de utilizare.
Transductor (TRA6) - care include transductorul cu cablu.
Comutator de picior (FSW2) -care include ansamblul de Comutator de picior și cablu detașabil.
Notă: Manualul utilizatorului include ghidul de detectare și eliminare a defecțiunilor.

Capitolul III - Instalarea și funcționarea echipamentelor

AVERTISMENT: Pentru a reduce pericolul de interferență, echipamentul electrochirurgical și echipamentul chirurgical cu ultrasunete trebuie conectate la circuite de alimentare separate.
AVERTISMENT: Pentru a evita rănirea utilizatorului sau a pacientului în caz de activare accidentală, dacă Generatorul Echipamentului chirurgical cu ultrasunete este deteriorat sau dacă se suspectează că a căzut sau că a pătruns apă în acesta, trebuie efectuată o evaluare biomedicală înainte de a decide dacă poate fi utilizat.

Secțiunea I Pornirea echipamentului

I. Înainte de instalare, asigurați-vă că la Generator nu este conectat Cablul de alimentare.
II. Așezați Generatorul pe o suprafață plană.

AVERTISMENT: Generatorul trebuie să funcționeze în condițiile de mediu specificate. Pentru cerințe, consultați capitolul IX - Condiții tehnice ale echipamentului.

III. Conectați cablul de alimentare la priza de intrare CA de pe panoul din spate al generatorului. În acest moment, sistemul nu este pornit, iar lampa Standby se află în stare de iluminare intermitentă.

AVERTISMENT: Vă rugăm să păstrați generatorul și cablul de alimentare într-o poziție care poate fi ușor separată pentru a vă asigura că sursa de alimentare este deconectată la timp în caz de urgență.
AVERTISMENT: Asigurați-vă că sursa de alimentare corespunde cerințelor Generatorului (a se vedea capitolul IX - Condiții tehnice ale echipamentului). Conectarea necorespunzătoare a sursei de alimentare poate deteriora Generatorul sau poate provoca șocuri sau pericol de incendiu.

IV. Conectați Comutatorul de picior la priza Comutatorului de picior de pe panoul din spate al Generatorului.
• Asigurați-vă că priza conectorului este uscată și curată.
• Aveți grijă să evitați introducerea de lichid, deoarece aceasta poate cauza activarea accidentală.

AVERTISMENT: Pentru a evita rănirea utilizatorului sau daune asupra altor aparate sau asupra altor obiecte, înainte de activare, țineți întotdeauna vârful de testare departe de persoane.

V. Conectați Bisturiul la Transductor, în conformitate cu instrucțiunile de operare.
VI. Asigurați-vă că conectorul Transductorului este uscat și curat, apoi conectați în siguranță cablul Transductorului la priza de pe panoul frontal.
VII. Apăsați Butonul Standby pentru a porni generatorul. Generatorul va începe secvența de inițializare.
Consultați descrierea din Secțiunea II a Capitolului III, pentru informațiile afișate în timpul secvenței de inițializare.
Dacă secvența de inițializare este diferită de cea descrisă mai sus, vă rugăm să contactați personalul de întreținere certificat, în conformitate cu procedurile spitalului.
Locația preconizată a echipamentului va fi aranjată de personalul chirurgical profesionist din spital.

VIII. După finalizarea secvenței de inițializare, Generatorul va intra în modul standby. În cazul în care se detectează o defecțiune, un cod de eroare va fi afișat pe ecranul LCD și se va auzi un sunet de alertă. Pentru mai multe detalii, consultați capitolul IV.
IX. Modul de sistem și nivelul de alimentare: nivelul de putere implicit al Generatorului este 3 (VAR) și 5 (FULL). Pentru a regla nivelul de putere VAR, apăsați săgețile SUS/JOS din partea stângă a ecranului cu cristale lichide, pentru a-l schimba de la 1 la 5. Setați nivelul de putere în funcție de preferințele chirurgului și/sau de recomandarea din instrucțiunile de utilizare a bisturiului (pentru mai multe detalii, consultați secțiunea privind nivelul de putere din Capitolul II).
X. Sunetul: Generatorul utilizează diferite sunete pentru a indica nivelul de putere de activare.

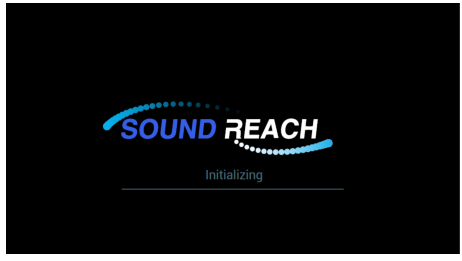
Secțiunea II Funcționarea echipamentului

Notă importantă: Manualul de utilizare a Echipamentului chirurgical cu ultrasunete include instrucțiunile de funcționare pentru generatorul CSUS8000 și Comutatorul de picior (a se vedea Capitolul IX - Condiții tehnice ale echipamentului). Acest manual nu este o referire la tehnicile chirurgicale.
Notă: Înainte de a utiliza echipamentul, se recomandă să citiți instrucțiunile pentru Transductor și pentru Bisturiu.
După instalare, echipamentul poate fi acum operat.

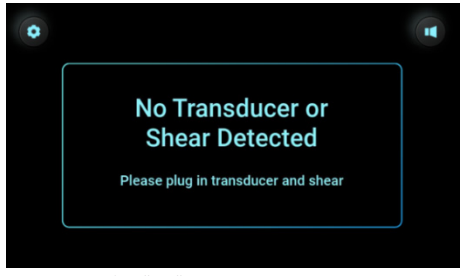
AVERTISMENT: Pentru a evita rănirea utilizatorului sau a pacientului în timpul inspecției echipamentului, aveți grijă să țineți capătul distal al instrumentului departe de alte aparate, de draperia chirurgicală, de pacient sau de alte obiecte. În timpul inspecției, trebuie implementate măsurile de siguranță luate în prezența vaporilor (conform procedurilor și reglementărilor spitalului).

Funcționarea sistemului este împărțită în trei părți: pornirea sistemului și identificarea Transductorului și a Bisturiului, testarea Transductorului și a Bisturiului și setarea sistemului.
1. Secvența de inițializare și identificarea Transductorului și a Bisturiului:
După ce apăsați o dată tasta Standby, se afișează următoarea imagine:

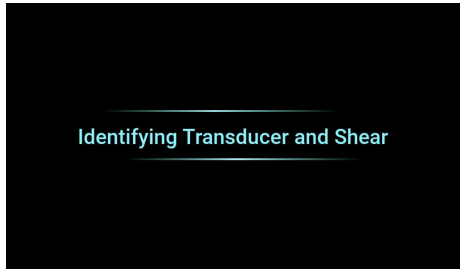




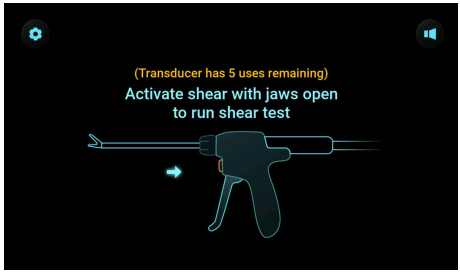
Dacă la Generator nu este conectat niciun Transductor și niciun Bisturiu sau dacă acestea sunt conectate incorect, se afișează următoarea imagine:



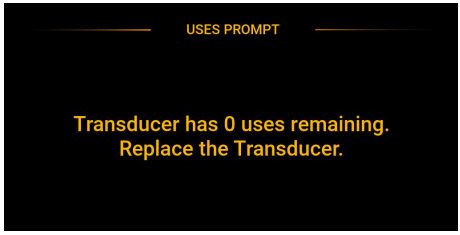
Dacă Transductorul și Bisturiul sunt conectate la Generator, se afișează următoarea imagine:



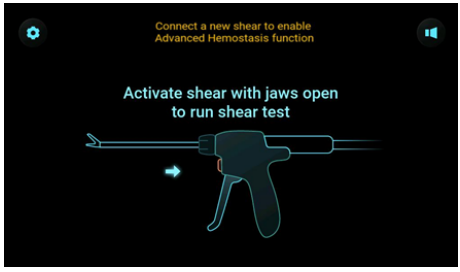
Atunci când Transductorul și Bisturiul se conectează și se identifică corect, se afișează următoarea imagine:



Notă: dacă utilizarea rămasă a Transductorului este sub 10, se afișează următoarea imagine. Vă rugăm să acordați atenție numărului, deoarece când acestea este zero, Transductorul trebuie înlocuit:



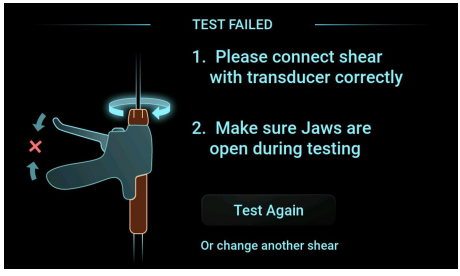
Când funcția de hemostază avansată este utilizată pentru zero ori, se va afișa următoarea imagine:



2. Testarea Transductorului și a Bisturiului:
Când identificarea Transductorului și a Bisturiului este finalizată și se afișează „Activați bisturiul cu fălcile deschise pentru a efectua testarea bisturiului”, apăsați orice buton de pe Bisturiu și se afișează următoarea imagine:



Când testul nu reușește, se afișează următoarea imagine:



Atunci când testul este trecut, se afișează următoarea imagine și se trece în mod automat la imaginea care urmează:



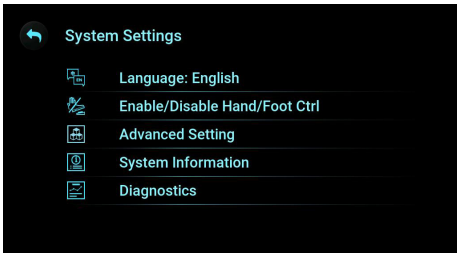
Când sunteți conectat la funcția Foarfece fără hemostază avansată, se va afișa următoarea imagine stare de lucru:



Când sunteți conectat la foarfece cu funcție hemostază avansată, se va afișa următoarea imagine stare de lucru:



Un mod de ieșire va fi evidențiat atunci când este apăsat un buton corespunzător.
3. Setări de sistem:
Atingeți pictograma de setare din colțul din stânga sus al ecranului, iar elementele de setare a sistemului sunt următoarele:



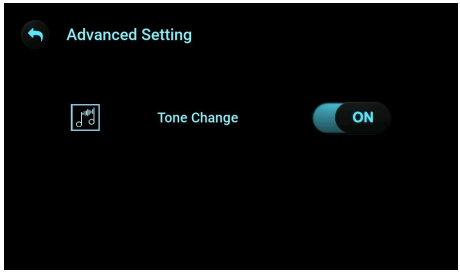
Atingeți pictograma Limbă și apoi faceți clic pe o limbă, pentru a modifica limba afișată:



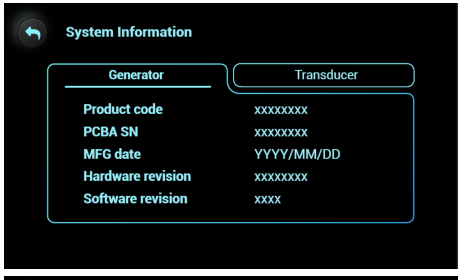
Atingeți „Activare/dezactivare Control manual/de picior” și apoi faceți clic pe opțiune pentru a modifica opțiunile:

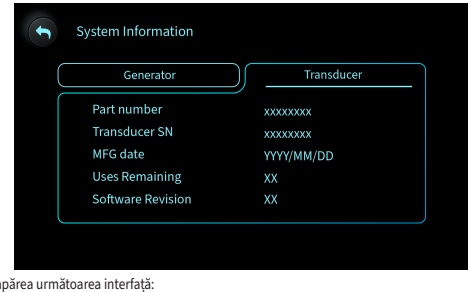


Faceți clic pe "Advanced Setting" și apoi faceți clic pe opțiunea de a schimba opțiunile.



Atingeți elementul cu informații despre sistem, pentru a afișa următoarea interfață:

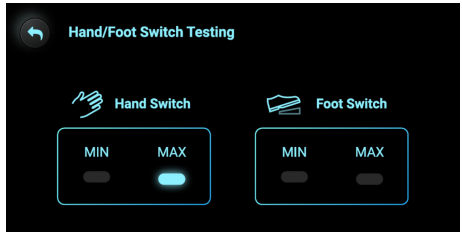




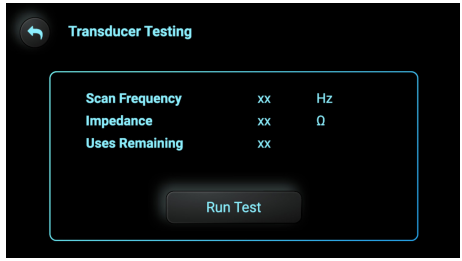
Atingeți elementul de diagnosticare și va apărea următoarea interfață:



Atingeți elementul „Testarea comutatorului de mână/picior” și apare următoarea interfață:



Atingeți testarea Transductorului și va apărea următoarea interfață:



Anulare
Apăsați pictograma „Revenire" din colțul din stânga sus al ecranului, pentru a părăsi setările sistemului și a reveni la modul de standby al sistemului.

Secțiunea III Oprirea echipamentului

I. Apăsați lung Butonul Standby al Generatorului și scoateți Cablul de alimentare din priză.
II. Deconectați transductorul și bisturiul și manipulați-le în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale acestora.
III. Curățați generatorul, întrerupătorul de picior și transductorul în conformitate cu procedurile prevăzute în capitolul V Curățarea

Capitolul IV - Depanarea

Generatorul are o serie de semnale de alertă și de coduri de eroare, pentru a ajuta la recunoașterea și la detectarea defecțiunilor elementelor și componentelor. Aceste semnale și coduri sunt menite să ajute judecata și observarea clinică, în loc să le înlocuiască.

Secțiunea I Indicator sonor și alertă sonoră

Stare de lucru	Tip de sunet	Cauza posibilă și măsuri corective
Starea inițială	Sunet normal de lucru	/
	Sunet anormal de lucru	Defecțiune de hardware. Contactați producătorul pentru reparații.
Activarea stării	Nivel maxim de sunet de lucru	/
	Nivel minim de sunet de lucru	/
	Sunet anormal de lucru	1) Bisturiul a intrat în contact cu prea mult țesut sau a prins prea mult țesut. Reduceți cantitatea de țesut în contact cu bisturiul. Dacă există în continuare un sunet continuu, îndepărtați cu atenție țesuturile care se adună în jurul dispozitivelor terminale ale bisturiului. 2) Defecțiune a Transductorului și/sau a Bisturiului.
	Sunet avansat	/
	Sunet ATT	/

Secțiunea II Codul de eroare

Generatorul va recunoaște defecțiunile în două moduri: avertizare și eroare de sistem. Atunci când este recunoscută o defecțiune, se va emite un sunet de alertă, pe panoul de control al generatorului va apărea un semnal de indicare a alertei, iar problema va fi afișată pe ecranul cu cristale lichide. Rezolvați problema în conformitate cu soluțiile date în cele ce urmează (sau încercați depanarea).
defecțiune, sistemul emite un sunet de alertă, semnalul de indicare a alertei apare pe panoul de control al generatorului, iar codul de defecțiune corespunzător va fi afișat pe ecranul LCD. Urmați metodele prezentate mai jos (sau în Ghidul de depanare) pentru a rezolva problema.
Tabelul codurilor și mesajelor de eroare

Cod de eroare	Mesaj de eroare corespunzător
Avertisment	Vă rugăm să conectați corect Bisturiul cu Transductorul
Avertisment	Asigurați-vă că fălcile sunt deschise în timpul testării
Avertisment	Eroare de bisturiu detectată
Avertisment	Transductorul are 0 utilizări rămase
Avertisment	Vă rugăm să activați doar un singur buton la un moment dat
Avertisment	Vă rugăm să eliberați presiunea asupra Bisturiului
Eroare de sistem	Eroare de sistem
Eroare de sistem	Autoverificare eșuată

1. Asigurați-vă de introducerea completă a cablului Transductorului în orientarea corectă.
2. Este posibil ca bisturiul să fi fost strâns incorect sau ca unele țesuturi să se fi adunat în jurul capătului bisturiului. Strângeți bisturiul și îndepărtați cu grijă țesuturile adunate în jurul capătului carcasei bisturiului. (Dacă se începe un test înainte de operație, asigurați-vă că bisturiul este îndreptat spre aer. Dacă se utilizează bisturie cu foarfecă cu ultrasunete, înainte de test, asigurați-vă că falca de prindere este deschisă și nu este în contact cu niciun obiect).
3. Înlocuiți transductorul sau bisturiul
4. Intrați în modul de lucru al echipamentului.
Notă: Transductorul nu va putea funcționa corect dacă temperatura sa depășește valoarea specificată.

În acest caz, utilizați un alt Transductor pentru a recupera imediat sau determinați cauza erorii și metodele opționale de recuperare în conformitate cu pașii următori.
Transductorul este încă, deoarece tocmai a trecut prin sterilizarea cu abur. Lăsați transductorul să se răcească la temperatura camerei timp de cel puțin 45 de minute.
Această metodă poate fi utilizată și în cazul în care Transductorul se încălzește după o funcționare prelungită la putere mare.
Dacă nu există nicio dovadă de supraîncălzire a transductorului și se pare că problema nu poate fi rezolvată, contactați reprezentanții de întreținere ai producătorului.
În afară de siguranțe, nu există piese care pot fi reparate de operator în generator. Pentru înlocuire sau service, contactați personalul de service instruit și autorizat de Reach Surgical, Inc. sau reprezentantul dvs. local.
Orice întreținere și modernizare ale generatorului trebuie să fie efectuate de personalul de service instruit și autorizat de Reach Surgical, Inc.
Următoarele incidente pot prezenta amenințări la adresa securității cibernetice:
1. Accesul forțat la orice produse necorelate pentru Echipamentele chirurgicale cu ultrasunete ale Reach Surgical, Inc.
2. Orice comunicare neautorizată în rețea cu Echipamentele chirurgicale cu ultrasunete ale Reach Surgical, Inc.
3. Orice actualizări de firmware sau de software neautorizate de Reach Surgical, Inc.
În cazul în care apare oricare dintre incidentele de mai sus, vă rugăm să contactați reprezentantul de vânzări al Reach Surgical, Inc. sau să contactați direct Reach Surgical, Inc. la adresa Reachquality@reachsurgical.com.

Capitolul V - Curățarea

Secțiunea I Generatorul de curățare

- Curățați generatorul în conformitate cu procedurile sau reglementările spitalului. Înainte de curățare, deconectați alimentarea principală a generatorului și scoateți cablul de alimentare din unitatea de ieșire.

AVERTISMENT: Curățarea poate deteriora generatorul și poate provoca șocuri sau pericol de incendiu prin vărsarea sau stropirea de lichid peste sau în generator sau prin scufundarea acestuia în lichid.

Implementați curățarea în conformitate cu următoarele etape
1. Pregătiți un detergent cu PH neutru sau un detergent enzimatic cu PH neutru în conformitate cu instrucțiunile producătorului detergentului.
2. Ștergeți manual toate suprafețele (inclusiv ecranul generatorului) cu o lavetă moale și curată, îmbibată cu o cantitate mică de soluție de curățare.
3. Ștergeți cu o lavetă moale și curată, îmbibată cu apă caldă de la robinet.
4. Ștergeți cu o lavetă moale și curată.

Secțiunea II Curățarea întrerupătorului de picior

Curățați Comutatorul de picior și cablul după utilizare conform următoarei proceduri:
1. Deconectați Comutatorul de picior de la Generator.
2. Pregătiți un detergent enzimatic cu PH neutru conform instrucțiunilor producătorului.
3. Conectați în siguranță cablul cu Comutatorul de picior și scufundați-le în soluția de curățare timp de 2 minute.
Notă: Pentru a preveni activarea accidentală, cablul Comutatorului de picior utilizat pentru a conecta Generatorul trebuie să fie complet uscat.
4. După imersare, frecați manual Comutatorul de picior și cablul cu o perie cu peri moi în soluția de curățare.
5. Clătiți foarte bine Comutatorul de picior și cablul cu apă caldă de la robinet, timp de cel puțin 1 minut
În timpul clătirii, cablul și Comutatorul de picior trebuie să fie bine conectate în siguranță.
6. Ștergeți toate suprafețele cu o lavetă moale și curată.

AVERTISMENT: Nu utilizați un aparat de curățare cu ultrasunete pentru a curăța Comutatorul de picior.
AVERTISMENT: Pentru a evita deteriorarea generatorului, nu-i porniți sursa de alimentare înainte de a conecta cablul de alimentare cu curent alternativ la generator. Înainte de asamblare, asigurați-vă că toate conexiunile sunt uscate.

Capitolul VI - Teste de siguranță și teste funcționale

AVERTISMENT: Pentru a evita un posibil pericol de șoc electric, nu deschideți carcasa generatorului fără autorizație. Orice întreținere și actualizare a aparatului trebuie să fie efectuate de personalul de service instruit și autorizat de Reach Surgical, Inc.
AVERTISMENT: Pentru a evita pericolul de șoc sau de arsură pentru pacient și pentru personalul medical sau deteriorarea echipamentului sau a altor aparate, este necesar să se cunoască principiile și tehnicile de chirurgie cu laser, electrochirurgie și chirurgie cu ultrasunete. Asigurați-vă că izolația electrică sau împământarea sunt păstrate intacte. Nu scufundați unitățile electrochirurgicale în lichide dacă acest lucru nu este cerut de design sau nu este indicat pe etichetă.
AVERTISMENT: Pentru a evita riscul de electrocutare, acest echipament trebuie să fie conectat numai la o rețea de alimentare cu împământare de protecție.
AVERTISMENT: Pentru a evita rănirea utilizatorului sau a pacientului, în timpul inspecției echipamentului, asigurați-vă că mențineți bisturiul departe de alte aparate, de draperia chirurgicală, de pacient sau de alte obiecte. În timpul inspecției echipamentului, trebuie puse în aplicare măsurile de siguranță luate în prezența vaporilor (în conformitate cu procedurile și reglementările spitalului).

Efectuați testele de siguranță și de funcționare ale Transductorului, Generatorului și Comutatorului de picior în conformitate cu procedurile și reglementările spitalelor.
Pentru testele de siguranță și de funcționare ale altor componente utilizate de mai mulți pacienți, consultați instrucțiunile de utilizare ale fiecărei componente.

Secțiunea I Test de siguranță

Generator: Testarea curentului de scurgere trebuie să fie efectuată de tehnicienii certificați din spital.
Comutator de picior: Verificați pedala, conectorul de cablu și cablul pentru a vedea dacă sunt fisurate sau deteriorate în alt mod. Înlocuiți-le dacă sunt deteriorate.
Alte componente: Verificați în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.

Secțiunea II Încercare funcțională

1. Pregătiți setul complet de Bisturie și conectați Transductorul în conformitate cu descrierea din secțiunea III - Instalarea și funcționarea echipamentului.
2. Verificați dacă este posibil să intrați în starea de lucru.
3. Verificați dacă sunt afișate nivelul de putere VAR 3 și nivelul de putere FULL 5.
4. Apăsați butonul de creștere și de descreștere a puterii, pentru a vă asigura că nivelul de putere VAR poate fi modificat de la nivelurile 1 la 5,
5. Întrerupeți alimentarea cu energie electrică a generatorului. Așteptați timp de 5 secunde, apoi porniți sursa de alimentare a generatorului. Așteptați timp de 15 secunde.
6. În timp ce intrați în starea de lucru, verificați dacă sunt afișate puterile VAR nivel 3 și FULL nivel 5. Verificați dacă generatorul este activat în conformitate cu cerințele. Țineți transductorul în așa fel încât capătul său îndepărtat să fie îndreptat spre aer și apăsați pedala FULL a Comutatorului de picior. Verificați dacă indicatorul nivelului de putere FULL de pe ecran luminează intermitent și dacă se aude un sunet care indică activarea FULL.
7. Țineți Transductorul în așa fel încât capătul său îndepărtat să fie îndreptat spre aer și apăsați pedala VAR a Comutatorului de picior. Verificați indicatorul nivelului de putere VAR de pe ecran, pentru a vedea dacă acesta luminează intermitent și dacă se aude un sunet care indică activarea VAR.

AVERTISMENT: Pentru a evita rănirea utilizatorului sau a pacientului în cazul în care are loc activarea accidentală, bisturiul nu trebuie să fie în contact cu pacientul, draperiile sau materialele inflamabile în timp ce nu sunt utilizate.

Capitolul VII - Avertismente și identificare

AVERTISMENT: Numai personalul care este certificat și familiarizat cu tehnica minim invazivă poate efectua intervenții chirurgicale minim invazive. Înainte de a efectua orice intervenție chirurgicală minim invazivă, consultați literatura medicală referitoare la tehnica minim invazivă, complicații și riscuri chirurgicale.

AVERTISMENT: Dispozitivele medicale minim invazive pot varia de la un producător la altul. Dacă în cadrul unei intervenții chirurgicale se utilizează dispozitive medicale minim invazive și accesorii produse de diferiți producători, verificați compatibilitatea înainte de inițierea procedurii.
AVERTISMENT: La fel ca în cazul tuturor surselor de energie (de înaltă frecvență, laser sau cu ultrasunete), trebuie luat în considerare posibilul pericol cancerigen sau de infecție cauzat țesuturilor de produsele secundare, cum ar fi fumul și aburul. În cazul intervențiilor chirurgicale deschise și abdominale, trebuie luate măsuri de protecție adecvate, cum ar fi purtarea de ochelari de protecție și de aparate a respirație cu filtru și utilizarea unor extractoare de fum eficiente.
AVERTISMENT: După utilizarea acestui aparat, verificați dacă țesutul a încetat să mai sângereze. În caz contrar, trebuie luate măsuri corespunzătoare.
AVERTISMENT: Utilizarea produselor produse sau distribuite de companii care nu sunt validate de Reach Surgical, Inc. poate fi incompatibilă cu bisturiul cu ultrasunete CSUS. Utilizarea acestor produse poate duce la rezultate neașteptate și poate provoca răniri utilizatorului sau pacientului.
AVERTISMENT: Este posibil ca unele componente (cum ar fi transductorul) ale bisturiului cu ultrasunete CSUS să nu fi fost sterilizate înainte de a părăsi fabrica. Înainte de a instala echipamentul, sterilizați produsul în conformitate cu cerințele. Pentru avizele de curățare și sterilizare, vă rugăm să consultați instrucțiunile aferente.
AVERTISMENT: Pentru a evita deturnarea transferului de energie ultrasonică, nu exercitați o presiune prea mare asupra mânerului bisturiului.
AVERTISMENT: CONDIȚIILE INTERCONEXIUNILOR impun ca PĂRȚILE APLICATE ale altor ECHIPAMENTE ME utilizate în cadrul CONFIGURAȚIEI PENTRU APLICAREA ENDOSCOPICĂ SĂ FIE PIESE APLICATE DE TIP BF sau PIESE APLICATE DE TIP CF
AVERTISMENT: atunci când endoscopele ENERGIZATE sunt utilizate cu DISPOZITIVE DE ENDOTERAPIE ENERGIZATE, cum ar fi interferențele produse de funcționarea echipamentelor chirurgicale de înaltă frecvență pot afecta negativ funcționarea altor echipamente medicale electronice, cum ar fi monitoarele și sistemele de imagistică.
AVERTISMENT: Dispozitivele medicale minim invazive pot varia de la producător la producător. Dacă dispozitivele medicale minim invazive și accesoriile produse de diferiți producători sunt utilizate într-o singură intervenție chirurgicală, verificați compatibilitatea înainte de inițierea procedurii.
AVERTISMENT:Că, înainte de fiecare utilizare, suprafața exterioară a porțiunilor oricărui DISPOZITIV DE ENDOTERAPIE ENERGIZATĂ care sunt destinate a fi introduse într-un pacient verificat pentru a se asigura că nu există suprafețe aspre neintenționate, muchii ascuțite sau proeminențe care pot provoca harmwarning: Utilizarea accesoriilor, traductoarelor și cablurilor, altele decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament, ar putea duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și duce la o funcționare necorespunzătoare.
AVERTISMENT: Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) trebuie utilizate nu mai aproape de 30 cm (12 inci) de orice parte a echipamentului chirurgical cu ultrasunete, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea rezulta degradarea performanței acestui echipament.
AVERTISMENT: Dacă vărsați sau stropiți lichid peste sau în generator sau dacă scufundați generatorul în lichid, acesta poate fi deteriorat și poate provoca șocuri sau incendii.
AVERTISMENT: Dacă transductorul este în mod evident deteriorat, aruncați toate componentele deteriorate după curățare și sterilizare. Marcați în mod clar componentele deteriorate pentru a evita utilizarea greșită.
AVERTISMENT: Pentru a evita poluarea mediului, aparatele de unică folosință și deșeurile electronice trebuie eliminate în conformitate cu procedurile și reglementările spitalului.
AVERTISMENT: În caz de pericol, deconectați imediat sursa de alimentare.
AVERTISMENT: Lama activă încălzește țesutul prin frecare și are rolul de a furniza o frecare și un efect de forfecare suficiente pentru a tăia și a coagula țesutul în contact cu lama activă. Ca urmare, utilizatorul trebuie să fie precaut cu lama, cu brațul de prindere și cu partea distală a axului, deoarece acestea pot prezenta o temperatură ridicată.
AVERTISMENT: Evitați utilizarea generatorului lângă sau suprapus cu alte echipamente. Dacă este necesară utilizarea adiacentă sau stivuită, monitorizați generatorul și celelalte echipamente pentru a asigura funcționarea normală.
AVERTISMENT: Caracteristicile de EMISII ale acestui echipament îl fac adecvat pentru utilizarea în zone industriale și spitale (CISPR 11 clasa A). Dacă este utilizat într-un mediu rezidențial (pentru care este necesară în mod normal CISPR 11 clasa B), este posibil ca acest echipament să nu ofere o protecție adecvată pentru serviciile de comunicații de radiofrecvență. Este posibil ca utilizatorul să fie nevoit să ia măsuri de atenuare, cum ar fi relocarea sau reorientarea echipamentului.
AVERTISMENT: O notificare adresată utilizatorului și/sau pacientului că orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat către Reach Surgical, Inc. prin intermediul Reachquality@reachsurgical.com și către autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.
AVERTISMENT:Acest dispozitiv sigilează vasele până la un diametru maxim de 7 mm, în funcție de instrumentul utilizat. Consultați instrumentul IFU pentru informații suplimentare

Notă: Pentru avertismente și notificări suplimentare, consultați instrucțiunile aferente.

Capitolul VIII - Compatibilitatea electromagnetică (CEM)

Produsul a trecut testul de compatibilitate electromagnetică, care îndeplinește cerințele de limitare ale standardului IEC60601-1-2 pentru echipamente medicale. Aceste restricții asigură o protecție rezonabilă împotriva interferențelor dăunătoare în instalațiile medicale normale.
1. Componentele echipamentului se referă la Tabelul 1 Componentele echipamentului chirurgical cu ultrasunete
2. Cablul echipamentului chirurgical cu ultrasunete

Nr.	Denumirea cablului	Lungime (m)	Scut sau nu
1	Cablul transductorului	2,9	Da
2	Cablul de FSW2	3	Da
3	Cablul de alimentare	5	Nu
4	Egalizarea potențialului	0,03	Nu

3. EMC Performanța
Acest echipament poate fi supus interferențelor de frecvență radio cauzate de alte echipamente medicale și de comunicațiile radio. Pentru a preveni astfel de interferențe, acest produs a fost testat în conformitate cu IEC 60601-1-2 și îndeplinește cerințele acesteia. Cu toate acestea, compania nu garantează că nu va exista absolut nicio interferență în mediile de instalare individuale.
Dacă se constată că dispozitivul este interferat (ceea ce poate fi determinat prin pornirea și oprirea dispozitivului), utilizatorul (sau personalul de întreținere aprobat de Reach Surgical, Inc.) trebuie să încerce să ia una sau mai multe dintre următoarele măsuri, pentru a rezolva problema interferențelor:
Reglați direcția sau poziția dispozitivului care îl afectează;
Creșteți distanța dintre acest dispozitiv și dispozitivul de trimitere;
Folosiți alte surse de alimentare (în loc de puterea utilizată pentru a afecta echipamentul) pentru a alimenta acest echipament;
Consultați furnizorul sau reprezentantul de service pentru alte sugestii.
Producătorul nu este responsabil pentru nicio interferență cauzată de următoarele situații: utilizarea altor cabluri de interconectare decât cele recomandate; alterarea sau modificarea acestui echipament fără permisiune. Schimbările sau modificările neautorizate pot face ca utilizatorul să piardă autoritatea de a utiliza acest echipament.
Toate tipurile de echipamente electronice pot provoca interferențe electromagnetice altor echipamente prin aer sau prin alte cabluri conectate la acestea. Nu utilizați dispozitive care pot emite semnale de radiofrecvență, cum ar fi telefoanele celulare, emițătoarele-receptoare radio sau produsele de control radio în apropierea acestui dispozitiv, deoarece acest lucru ar putea face ca performanța acestui dispozitiv să nu îndeplinească specificațiile menționate. Atunci când astfel de dispozitive se află în apropierea acestui dispozitiv, opriți alimentarea acestor dispozitive. Personalul medical responsabil cu acest echipament trebuie să instruiască tehnicienii, pacienții și alte persoane care ar putea fi în apropierea acestui echipament să respecte pe deplin cerințele de mai sus.
Pentru a obține pe deplin performanța CEM specificată, utilizatorul trebuie să instaleze corect produsul în conformitate cu pașii descriși în manual. În cazul în care apar probleme legate de CEM, vă rugăm să contactați personalul de întreținere aprobat de Reach Surgical, Inc.
Transductorul (cu cablu) și bisturiul sunt definite ca fiind partea aplicată a întregului sistem.
4. Precauții pentru instalarea produsului
Echipamentul poate fi utilizat într-un mediu spitalicesc, dar nu include camere de ecranare a frecvențelor radio în jurul echipamentelor chirurgicale active de înaltă frecvență sau în care sunt amplasate echipamente de impact prin rezonanță magnetică, deoarece intensitatea perturbațiilor electromagnetice în aceste locații este ridicată.
Distanța de separare și impactul echipamentelor fixe de radiocomunicații: intensitatea câmpului magnetic generat de emițătorii ficși, cum ar fi stațiile de bază ale telefoanelor fără fir (celulare/fără fir), receptoarele radio mobile terestre, receptoarele radioamatorilor, generatoarele de emisiuni radio AM și FM, generatoarele de emisiuni TV etc. nu poate fi măsurată cu exactitate în mod teoretic. Pentru a evalua mediul electromagnetic generat de emițătoarele de radiofrecvență fixe, ar trebui să se ia în considerare măsurarea câmpului electromagnetic. În cazul în care valoarea măsurată a intensității câmpului magnetic la locul unde se află dispozitivul depășește nivelul corespunzător de frecvență radio specificat în „Declarația de combatere a interferențelor”, dispozitivul trebuie inspectat pentru a se asigura că poate funcționa în mod normal. În cazul în care se constată condiții anormale de funcționare, trebuie luate în considerare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea echipamentului sau utilizarea unei camere antiradiofrecvență.

1) Utilizați cablul de alimentare furnizat sau desemnat de compania noastră. Produsele echipate cu o mufă de alimentare trebuie să fie conectate la o priză fixă cu împământare de protecție. Nu utilizați niciun tip de adaptor sau de convertor pentru a conecta mufa de alimentare.
2) Păstrați acest dispozitiv departe de alte dispozitive electronice pe cât posibil.
3) Urmați pașii pentru a conecta dispozitivul.
Note generale
(1) Specificați cablul care poate fi conectat la acest produs.
Utilizarea cablurilor furnizate de compania noastră nu va afecta performanța CEM a acestui produs. Dacă se utilizează cabluri nespecificate, performanța CEM a acestui echipament poate fi redusă semnificativ.
(2) Măsuri de precauție pentru interzicerea modificării de utilizator
Utilizatorul nu trebuie să modifice acest produs, în caz contrar performanța CEM a acestui produs poate scădea.
Modificarea produsului include următoarele schimbări:
a. Cablu (lungime, material și cablare etc.).
b. Instalarea/amenajarea echipamentului.
c. Configurația echipamentului/componente.
d. Piese de protecție a echipamentului (piese de deschidere/închidere a capacului și piese de fixare a capacului).
(3) Toate capacele de protecție trebuie să fie închise atunci când se utilizează echipamentul.
Se preconizează că acest produs va fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos, iar cumpărătorul și utilizatorul acestui produs trebuie să se asigure că este utilizat în acest mediu electromagnetic.
5. Performanță de bază
Sistemul de cuțite cu ultrasunete utilizează energia ultrasonică pentru a inciza țesuturile moi, realizând în același timp hemostaza și/sau coagularea în timpul operației.

Îndrumări și declarația PRODUCĂTORULUI - EMISII ELECTROMAGNETICE		
Echipamentul chirurgical cu ultrasunete este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat după cum urmează. Clientul sau utilizatorul echipamentului chirurgical cu ultrasunete trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Testul privind emisiile	Conformitate	Mediul electromagnetic - orientări
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Echipamentul chirurgical cu ultrasunete utilizează energia RF numai pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale de RF sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile de a provoca interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa A	Caracteristicile de EMISII ale acestui echipament îl fac potrivit pentru utilizarea în zonele industriale și în spitale.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/scintilații I CE 61000-3-3	Se conformează	

Ghid și declarația producătorului - imunitate electromagnetică			
Echipamentul chirurgical cu ultrasunete este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat după cum urmează. Clientul sau utilizatorul echipamentului chirurgical cu ultrasunete trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de IMUNITATE	IEC 60601 nivel de testare	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic - orientări
Electrostatic descărcare (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2, 4, 8,15 kV aer	± 8 kV contact ± 2, 4, 8,15 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. În cazul în care podelele sunt acoperite cu materiale sintetice, Umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30 %.
Tranziție electrică rapidă/încărcare rapidă IEC 61000-4-4	± 2 kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică ± 1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	± 2 kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică ± 1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	Calitatea energiei electrice trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Supratensiune IEC 61000-4-5	± 1 kV de la linie(ii) la linie(ii) ± 2 kV linie(ii) la pământ	± 1 kV linie(ii) la linie(ii) ± 2 kV linie(ii) la pământ	Calitatea energiei electrice trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Scăderi de tensiune, scurtcircuit întreruperi de pe liniile de intrare ale sursei de alimentare IEC 61000-4-11	0 % *UT*; 0,5 cicluri la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0 % *UT*; 1 ciclu și 70 % *UT*; 25/30 de cicluri Cu o singură fază: la 0°. 0 % *UT*; 250/300 de cicluri	0 % *UT*; 0,5 cicluri la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0 % *UT*; 1 ciclu și 70 % *UT*; 25/30 de cicluri Cu o singură fază: la 0°. 0 % *UT*; 250/300 de cicluri	Calitatea energiei electrice trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. În cazul în care utilizatorul chirurgiei cu ultrasunete Echipamentul necesită o funcționare continuă în timpul întreruperilor de alimentare, se recomandă ca chirurgia cu ultrasunete Echipamentul să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptă sau de la o baterie.
Frecvența de putere (50/60 Hz) Câmpul magnetic IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpul magnetic cu frecvență putere trebuie să fie la nivelul caracteristic. al unei locații tipice într-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.

Ghid și declarația producătorului - imunitate electromagnetică			
Echipamentul chirurgical cu ultrasunete are ca scop aplicarea în mediul electromagnetic specificat după cum urmează. Clientul sau utilizatorul echipamentului chirurgical cu ultrasunete trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
IMUNITATE test	Testul IEC 60601 nivel	Conformitate nivel	Mediul electromagnetic - orientare
RF condusă IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz până la 80 MHz 6 V în benzile ISM între 0,15 MHz și 80 MHz	3 V	Comunicații RF portabile și mobile Echipamentul nu trebuie utilizat mai aproape de nico parte a echipamentului chirurgical cu ultrasunete, inclusiv cablurile, decât distanța de separare recomandată, calculată din ecuația pentru frecvența emițătorului. Distanța de separare recomandată $d = \left[\frac{3.5}{V1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz până la 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz până la 2,7 GHz
Radiație RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz 80 % AM la 1 kHz	3 V/m	unde *P* este puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului în wați (W), conform producătorului emițătorului, iar *d* este distanța de separare recomandată în metri (m). Intensitățile de câmp ale emițătoarelor de radiofrecvență fixe, determinate de un studiu electromagnetic la fața locului.3 trebuie să fie mai mici decât nivelul de conformitate în fiecare gamă de frecvențe. Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol: ((•)) PORTUL DE ÎNCHIDERE al ME EQUIPMENT și al ME SYSTEMS trebuie să fie testat conform specificațiilor din Tabelul 9 din IEC 60601-1-2, utilizând metodele de testare specificate în IEC 61000-4-3.

Distanțele de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și echipamentul chirurgical cu ultrasunete			
Echipamentul chirurgical cu ultrasunete are ca scop aplicarea într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul echipamentului chirurgical cu ultrasunete poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (emițătoare) și echipamentul chirurgical cu ultrasunete, conform recomandărilor de mai jos., în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații.			
Puterea de ieșire maximă nominală a emițătorului w	Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului /m		
	150 kHz până la 80 MHz $d=\left[\frac{3.5}{V1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz până la 800 MHz $d=\left[\frac{3.5}{E1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz până la 2,7 GHz $d=\left[\frac{7}{E1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,36999	0,36999	0,73681
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69986	3,69986	7,36811
100	11,7	11,7	23,3

Notă: Este posibil ca aceste orientări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și de reflexia de la structuri, obiecte și persoane.

Capitolul IX - Condiții tehnice ale echipamentului

AVERTISMENT: Echipamentul chirurgical cu ultrasunete trebuie să funcționeze în intervalul de temperatură ambiantă, în conformitate cu cerințele.
AVERTISMENT: Asigurați-vă că tensiunea prizei de ieșire corespunde cerințelor generatorului. Conectarea incorectă a sursei de alimentare poate deteriora generatorul și poate provoca șocuri sau pericol de incendiu.

Componentele necesare pentru funcționare:
Generator (CSUS8000)
Traductor (TRA6)
Comutator de picior (FSW2)
Forfecare: vă rugăm să consultați manualul de operație de forfecare pentru mai multe informații.
Gradul de protecție împotriva șocurilor electrice: Piesa aplicată de tip CF
Gradul de protecție împotriva șocurilor electrice: Clasa I
Gradul de protecție împotriva pătrunderii nocive a apei: Comutator de picior: IPX8
Rata de intrare:
Tensiune de alimentare: 100-240 V, 50/60 Hz, 250 VA
Condiții de funcționare:
Temperatura de lucru: 10 °C-30 °C
Umiditate relativă≤70%;
Presiunea aerului: 860 hPa-1060 hPa
Condiții de transport și de depozitare:
Temperatură: -40 °C ~ +55 °C (Generator, Transductor și Comutator de picior)
Temperatură: -10 °C ~ +55 °C (Bisturiu)
Umiditate: ≤80%
Presiunea aerului: 860 hPa-1060 hPa
Modul de funcționare: Timp de lucru continuu: ≤15 s; interval: ≥15 s
Greutate (neambalat): Generator: greutatea nominală este de 7 kg
Siguranță:¢5*20 T5AH250V
Volum în vrac
Generator de tip CSUS 8000: (H×L×A): 34 cm×34 cm×16 cm
Eliminarea: La sfârșitul duratei de viață a echipamentelor, acestea trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale de mediu pentru tratarea deșeurilor. Există baterii de celule care trebuie să fie reciclate ca deșeuri de baterii.

Clasificarea AP/APG: Nu este un echipament de clasă AP/APG
Tipul de control al frecvenței sistemului: reglarea continuă și automată a frecvenței de acționare, independent de sarcină, în timpul funcționării.
Indicele rezervei de putere: ≥2,5
Excursie de vibrație a vârfului primar: 25 μm ~ 110 μm
Versiunea de lansare a software-ului: V01.01
Notă: Pentru înlocuirea siguranței, contactați personalul de service instruit și autorizat de Reach Surgical, Inc. sau reprezentantul dvs. local. Și procedura de înlocuire, consultați manualul de service.

Capitolul X - Servicii post-vânzare și garanție

Reach Surgical, Inc. garantează că acest produs nu prezintă defecte de material și de manoperă în condiții normale de utilizare și întreținere preventivă pentru perioada de garanție indicată mai jos. Obligația Reach Surgical în cadrul acestei garanții se limitează la repararea sau înlocuirea, la alegerea sa, a oricărui produs sau a unei părți a acestuia, care a fost returnat la Reach Surgical, Inc. sau la distribuitorul său în perioada de timp aplicabilă indicată mai jos și a cărui examinare a arătat, în mod satisfăcător pentru Reach Surgical, că este defectă. Această garanție nu se aplică niciunui produs și niciunei piese a acestuia, care a fost;
(1) afectate negativ din cauza utilizării cu dispozitive fabricate sau distribuite de către Reach Surgical, Inc. (2) reparat sau modificat în afara fabricii Reach Surgical într-un mod care, în opinia Reach Surgical, îi afectează stabilitatea sau fiabilitatea.
(3) a fost supus unei utilizări necorespunzătoare, neglijenței sau unui accident sau (4) a fost utilizat altfel decât în conformitate cu parametrii de proiectare și utilizare, cu instrucțiunile și orientările pentru produs sau cu standardele funcționale, operaționale sau de mediu pentru produse similare general acceptate în industrie.

Produsele Reach Surgical sunt garantate pentru următoarele perioade după livrarea către cumpărătorul inițial:

Transductor	1 an pentru componente și manoperă
Generator	1 an pentru componente și manoperă
Comutator de picior	1 an pentru componente și manoperă

Cu excepția cazului în care este înlocuită de legislația locală aplicabilă, această garanție înlocuiește toate celelalte garanții. Expresă sau implicită. Inclusiv garanțiile de vandabilitate și de adecvare la un anumit scop. și a tuturor celorlalte obligații sau responsabilități ale reach surgical. Inc. și reprezintă un remediu exclusiv al cumpărătorului. În niciun caz Reach Surgical. Inc.nu va fi răspunzătoare pentru daune speciale, accidentale sau pe cale de consecință, care includ, fără limitare. Daune rezultate din pierderea de utilizare, profituri. Afaceri sau dezastre naturale, altele decât cele prevăzute în mod expres de o lege specifică.

Reach Surgical, Inc. nu își asumă și nici nu autorizează nicio altă persoană să își asume pentru aceasta nicio altă răspundere în legătură cu vânzarea sau utilizarea oricărui produs Reach Surgical Inc. Nu există garanții care să se extindă dincolo de termenii prezentului document.

Reach Surgical, Inc. își rezervă dreptul de a face modificări la produsele construite și/sau vândute de companie în orice moment, fără a fi obligată să facă aceleași modificări sau modificări similare la produsele construite și/sau vândute anterior de Reach Surgical, Inc.

sk

Ultrazvukový chirurgický prístroj Návod na použitie

Pozorne si prečítajte všetky informácie.

UPOZORNENIE: Bezpečné a efektívne používanie ultrazvukového chirurgického zariadenia závisí od porozumenia obsluhy. Na zaistenie bezpečnosti a účinnosti tohto zariadenia je potrebné prečítať si návod na operácie dodaný so zariadením, porozumieť mu a dodržiavať ho.
UPOZORNENIE: Toto zariadenie je určené len na lekárske chirurgické zákroky.
UPOZORNENIE: Nepoužívajte toto zariadenie na miestach s horľavými anestetickými plynmi zmiešanými so vzduchom, kyslíkom alebo oxidom dusíka. Iskry vznikajúce pri kolízii s inými kovovými prístrojmi môžu zapáliť horľavé plyny.

Kapitola I - Prehľad

Používateľ si musí tieto texty pred použitím výrobku pozorne prečítať. Cieľom obsahu je vysvetliť procesy operácie, ktorým je potrebné venovať pozornosť, operácie, ktoré môžu spôsobiť abnormality, a nebezpečenstvá, ktoré môžu spôsobiť poškodenie výrobku alebo osoby. V prípade akejkoľvek abnormálnej situácie postupujte podľa uvedených pokynov, aby ste zabránili ublíženiu na zdraví alebo poškodeniu zariadenia. Výrobca nenesie žiadnu zodpovednosť za ohrozenie bezpečnosti a výkonu záruky alebo rozšírenej údržby v dôsledku nedodržania týchto pokynov.

Zamýšľané použitie

Tento nástroj je určený na rezy mäkkých tkanív pri požadovaní kontroly krvácania a minimálneho tepelného zranenia

Indikácie

Tento nástroj je určený na pripojenie k ultrazvukovému chirurgickému zariadeniu a na kontakt s pacientom počas vibrácií pri vysokej frekvencii s cieľom fragmentovať bunky mäkkých tkanív na rezanie a/alebo koaguláciu tkaniva pri otvorených a minimálne invazívnych operáciách. Všeobecne v pediatrii, gynekológii, urológii, hrudníku a pri uzatváraní a prerezávaní lymfatických ciev.

Zamýšľaný používateľ

Tento nástroj sa používa pre zdravotníckych pracovníkov, ktorí ho používajú na chirurgické účely.

Zamýšľané prostredie použitia

Tento prístroj je určený na použitie v nemocnici.

Zamýšľaná populácia pacientov:

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

Klinické výhody

•Kratší operačný čas;
•Menšie intraoperačné krvácanie;
•Menšie tepelné poškodenie.

Kontraindikácie

Tieto nástroje nie sú určené na rezanie kostí.
Nástroje nie sú určené na antikoncepčnú oklúziu vajíčkovodov.

Cieľová populácia pacientov

Pacienti, ktorí potrebujú chirurgický zákrok, pri ktorom sú potrebné rezy mäkkých tkanív s kontrolou krvácania a minimálnym tepelným poškodením.

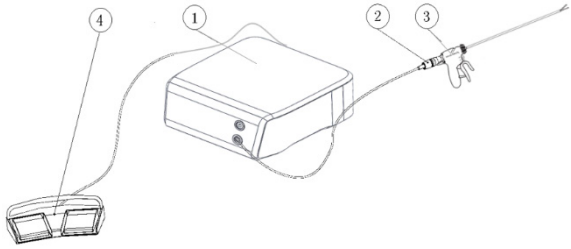
Kapitola II - Zloženie a princípy operácie ultrazvukového chirurgického zariadenia

Časť I Komponenty zariadenia

Tabuľka 1 Komponenty ultrazvukového chirurgického zariadenia

Model	Zloženie	
	Názov časti	Model č.
Ultrazvukové chirurgické zariadenia	Generátor ultrazvukových chirurgických zariadení	CSUS8000
	Prevodník ultrazvukového chirurgického zariadenia	TRA6
	Nožný spínač ultrazvukového chirurgického zariadenia	FSW2

Generátor je kompatibilný s krížkami, ktoré vyrábajú ručne Reach Surgical, Inc. Krížkové nástroje nie sú zahrnuté v tomto obale a musia sa nakúpiť samostatne. Podrobnosti o krížoch sa uvádzajú v príručke o krížoch.



Obrázok 1 Nákres zloženia ultrazvukového chirurgického zariadenia
1. Generátor. 2. Prevodník. 3. Skalpel. 4. Nožný spínač.

1. Generátor (CSUS8000)
Generátor poskytuje zobrazenie prevádzkového rozhrania, monitorovanie stavu zariadenia, funkciu ATT a riadenie vstupov/výstupov. Rôzne úrovne poskytujú zodpovedajúce energetické výstupy pomocou ovládania skalpela a nožného spínača.
Definícia funkcie ATT: Systém dokáže automaticky upraviť výstupnú ultrazvukovú energiu podľa spätnej väzby z rôznych tkanív.
2. Prevodník (ďalšie informácie nájdete v manuále operácie prevodníka) je určený na premenu elektrickej energie z kompatibilného generátora na mechanický pohyb lopatiek prístroja. Prevodník je určený na použitie s kompatibilným Generátorom.
- Prevodník je pripojený na kábel, ktorý sa pripája k prednej časti generátora.
- Prevodník je druh nástroja na opakované použitie s obmedzenou životnosťou.
- Prevodník sa dodáva nesterilný a pred použitím sa musí sterilizovať podľa pokynov.

3. Skalpel (ďalšie informácie nájdete v manuále operácie skalpela)
Poznámka: V tejto manuále budú jednorazové ultrazvukové skalpely označované ako "skalpel".
Ultrazvukové vibrácie sa prenášajú zo prevodníka na skalpel a používajú sa na hemostatické rezanie a/alebo koaguláciu tkaniva.
Upozorňujeme, že mechanické vibrácie vychádzajúce zo prevodníka sú zosilnené amplitúdovým transformátorom. Vibrácie sú mikroskopické a voľným okom neviditeľné. Počas postupu sa vyhýbajte dotyku hrotom s neúmyselnými cieľmi.
4. Nožný spínač
Nožný spínač sa používa na zapnutie/vypnutie výstupu ultrazvukovej energie.
5. Systémový režim a úroveň výkonu
Generátor poskytuje dva režimy výstupu: VAR a FULL. Výkon VAR môže používateľ nastaviť od 1 do 5 stlačením tlačidiel na displeji rozhrania. Výkon FULL sa vždy udržiava na úrovni 5. Vyššia úroveň výkonu (FULL) sa používa na rýchle rezanie tkaniva. Nižší výkon (VAR) sa používa na lepšiu hemostázu. Energia prenášaná do tkaniva a vyvolaný účinok na tkanivo závisia od mnohých faktorov vrátane úrovne výkonu, tvaru skalpela, výkonu skalpela, sily upnutia (ak sa uplatňuje), napätia tkaniva, typu tkaniva, patológie a operačného prístupu.
Po pripojení k nožniciam s funkciou pokročilej hemostázy poskytuje generátor dva režimy výstupu: VAR a ADVANCED. Napájanie VAR môže užívateľ nastaviť od 1 do 5 stlačením tlačidiel na displeji rozhrania. Štandardná úroveň zostáva na úrovni 5.ADVANCED znamená, že pokročilá hemostáza function.is používa na rýchle rezanie tkanív. Nižší výkon sa používa na lepšiu hemostázu. Energia prenášaná na tkanivo a vzniknutý účinok tkaniva závisia od mnohých faktorov, vrátane úrovne výkonu, tvaru šmyku, šmykového výkonu, upínacej sily (ak je to vhodné), napätia tkaniva, typu tkaniva, patológie a chirurgického prístupu.

Časť II Návod na operáciu

(Obrázok 2-1 Predný panel)
1. Displej / dotyková obrazovka
Zobrazuje informácie o systéme a slúži ako rozhranie na úpravu ovládacích prvkov a nastavení.2. Zásuvka prevodníka Zásuvka v pravom dolnom rohu, ktorá sa používa na pripojenie prevodníka ku generátoru.
3. Tlačidlo pohotovostného režimu
Stlačením pohotovostného tlačidla zapnete generátor. Dlhým stlačením tlačidlo vypnete.
(Obrázok 2-2 Zadný panel)
4. Ventilátory
5. Rozširujúce rozhranie zariadenia
Slúži na rozšírenie funkcií zariadenia a jeho údržbu.
6. Vyrovnanie potenciálu
Ak používateľ nemôže zabezpečiť bezpečné uzemnenie zásuvky, môže cez tento port pripojiť chránené uzemnenie.
7. Elektrická zásuvka
Zásuvka sa používa na pripojenie napájacieho kábla ku generátoru.
8. Zásuvka nožného spínača
Ide o kruhovú zásuvku znázornenú na obrázku 2-2, ktorú môže používateľ pripojiť k nožnému spínaču.
9. Montážny otvor

Časť III Oznámenie o vybalení

Komponenty ultrazvukového chirurgického zariadenia sa kupujú samostatne. Pri prevzatí zakúpených komponentov skontrolujte, či nie sú viditeľné poškodenia pri preprave. V prípade akéhokoľvek poškodenia kontaktujte spoločnosť alebo miestneho zástupcu.
Komponenty zahŕňajú nasledujúce komponenty (pozri kapitolu IX - Technické podmienky zariadenia):
Generátor (CSUS8000) - vrátane generátora, napájacieho kábla a používateľskej príručky.
Prevodník (TRA6) - vrátane prevodníka s káblom.
Nožný spínač (FSW2) - vrátane nožného spínača a odpojiteľného kábla.
Poznámka: Používateľská príručka obsahuje návod na zisťovanie a odstraňovanie porúch.

Kapitola III - Inštalácia a operácia zariadenia

UPOZORNENIE: Na zníženie nebezpečenstva rušenia by mali byť elektrochirurgické zariadenie a ultrazvukové chirurgické zariadenie pripojené k samostatným napájacím obvodom.
UPOZORNENIE: Ak je generátor ultrazvukového chirurgického zariadenia poškodený alebo existuje podozrenie, že spadol alebo sa doň dostala voda, je potrebné pred rozhodnutím o jeho použití vykonať biomedicínske hodnotenie, aby sa zabránilo zraneniu používateľa alebo pacienta v prípade náhodnej aktivácie.

Časť I Zapnutie zariadenia

I. Pred inštaláciou sa uistite, že napájací kábel nie je pripojený ku generátoru.
II. Umiestnite generátor na rovný povrch.

UPOZORNENIE: Generátor sa musí prevádzkovať za stanovených podmienok prostredia. Požiadavky nájdete v kapitole IX - Technické podmienky zariadenia.

III. Pripojte napájací kábel do vstupnej zásuvky striedavého prúdu na zadnom paneli generátora. V tomto okamihu nie je systém spustený a kontrolka pohotovostného režimu je v stave blikania.

VÝSTRAHA: Generátor a napájací kábel udržujte v polohe, ktorá sa dá ľahko oddeliť, aby sa zabezpečilo včasné odpojenie napájania v prípade núdze.
UPOZORNENIE: Uistite sa, že napájanie spĺňa požiadavky generátora (pozri kapitolu IX - Technické podmienky zariadenia). Nesprávne pripojenie napájacieho zdroja môže poškodiť Generátor alebo spôsobiť úraz elektrickým prúdom alebo nebezpečenstvo požiaru.

IV. Pripojte nožný spínač do zásuvky nožného spínača na zadnom paneli generátora.
- Skontrolujte, či je zásuvka konektora suchá a čistá.
- Zabráňte vniknutiu kvapaliny, pretože môže spôsobiť náhodnú aktiváciu.

UPOZORNENIE: Pred aktiváciou vždy držte testovací tip mimo dosahu ľudí, aby nedošlo k poraneniu používateľa, iných prístrojov alebo iných predmetov.

V. Stlačením tlačidla zálohy zapnite generátor. Generátor spustí inicializačnú sekvenciu.
Informácie zobrazené počas inicializačnej sekvencie nájdete v popise v Časti II Kapitoly III.
VI. Uistite sa, že konektor prevodníka je suchý a čistý, potom bezpečne pripojte kábel prevodníka do zásuvky na prednom paneli.
VII. Pripojte skalpel k prevodníku v súlade s návodom na operáciu.
Ak sa inicializačná postupnosť líši od vyššie opísanej, obráťte sa na certifikovaný personál údržby podľa postupov nemocnice. Predpokladané umiestnenie zariadenia zabezpečí odborný chirurgický personál v nemocnici.
VIII. Po dokončení inicializačnej sekvencie prejde generátor do pohotovostného režimu. Ak sa zistí chyba, na LCD displeji sa zobrazí kód chyby a zaznie výstražný zvuk. Podrobnejšie informácie nájdete v kapitole IV.
IX. Systémový režim a úroveň výkonu: predvolená úroveň výkonu generátora je 3 (VAR) a 5 (FULL). Ak chcete nastaviť úroveň výkonu VAR, stláčaním šípok HORE/DOLEVA

na ľavej strane obrazovky z tekutých kryštálov ju zmeníte od 1 do 5. Úroveň výkonu nastavte podľa preferencií chirurga a/alebo odporúčania návodu na obsluhu prístroja Shear(podrobnejšie informácie nájdete v časti o úrovni výkonu v kapitole II).
X. Zvuk: Generátor používa rôzne zvuky na indikáciu úrovne aktivačného výkonu.

Časť II Prevádzka zariadenia

Dôležité upozornenie: Manuálultrazvukového chirurgického zariadenia obsahuje návod na operáciu generátora CSUS8000 a nožného spínača (pozri kapitolu IX - Technické podmienky zariadenia). Nie je to príručka pre chirurgické techniky.
Poznámka: Pred použitím zariadenia sa odporúča prečítať si aj návod prevodníkaa skalpela.
Po inštalácii je možné zariadenie prevádzkovať.

UPOZORNENIE: Aby ste predišli poraneniu používateľa alebo pacienta počas kontroly zariadenia, dbajte na to, aby ste distálny koniec nástroja držali mimo dosahu iných prístrojov, chirurgickej rúšky, pacienta alebo iných predmetov. Počas kontroly je potrebné vykonať bezpečnostné opatrenia (podľa postupov a predpisov nemocnice).

Operácia systému je rozdelená do troch častí: spustenie systému a identifikácia prevodníka a skalpela , testovanie prevodníka a skalpela a nastavenie systému.
1. Inicializačná sekvencia a identifikácia prevodníka a skalpela:
Po stlačení pohotovostného tlačidla sa zobrazí nasledujúci obrázok:

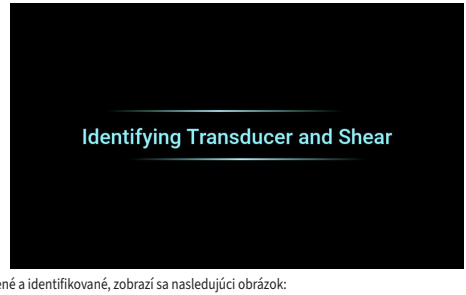




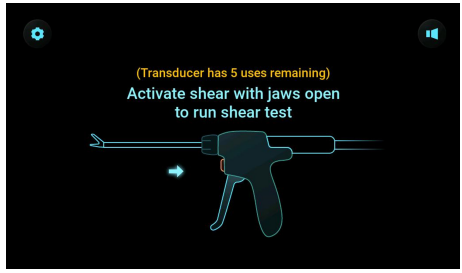
Ak nie je ku generátoru pripojený žiadny prevodník alebo skalpel alebo ak sú pripojené nesprávne, zobrazí sa nasledujúci obrázok:



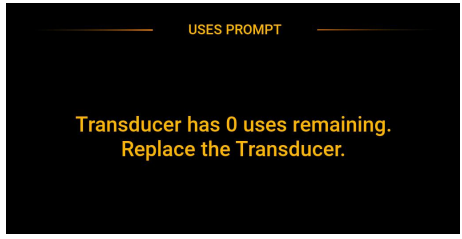
Ak sú prevodník a skalpel správne pripojené ku generátoru, zobrazí sa nasledujúci obrázok:



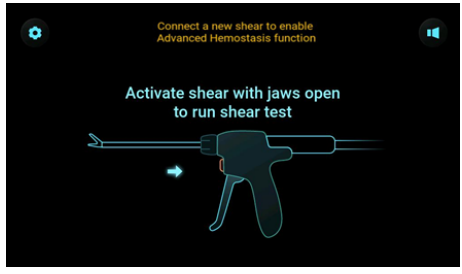
Keď sú prevodník a skalpel správne pripojené a identifikované, zobrazí sa nasledujúci obrázok:



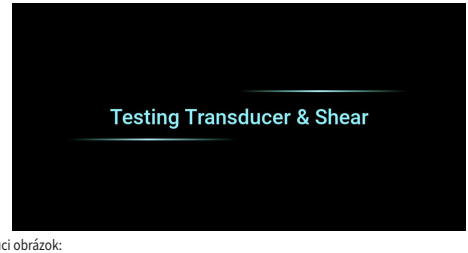
Poznámka: ak je zostávajúci čas používania prevodníka menší ako 10, zobrazí sa nasledujúci obrázok. Venujte pozornosť číslu, pretože prevodník je potrebné vymeniť, keď je číslo nulové:



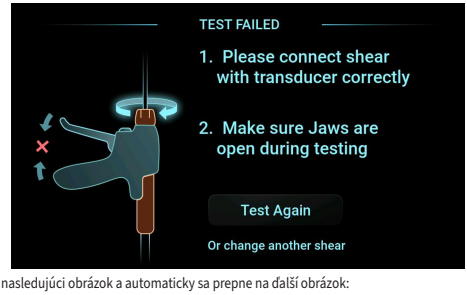
Keď sa pokročilá funkcia hemostázy použije na nulu, zobrazí sa nasledujúci obrázok:



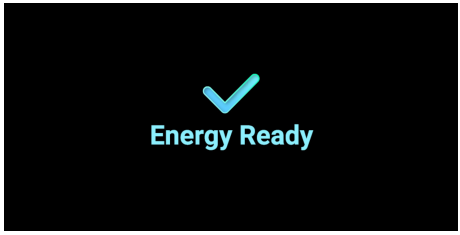
2. Testovanie prevodníka a skalpela:
Po dokončení identifikácie prevodníka a skalpela sa zobrazí správa "Aktivujte skalpel s otvorenými čeľusťami na spustenie testu skalpela", stlačte ľubovoľné tlačidlo na skalpely a zobrazí sa nasledujúci obrázok:



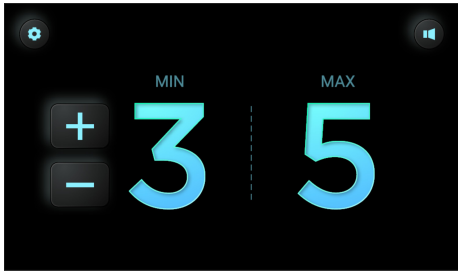
Pri neúspešnom teste sa zobrazí nasledujúci obrázok:



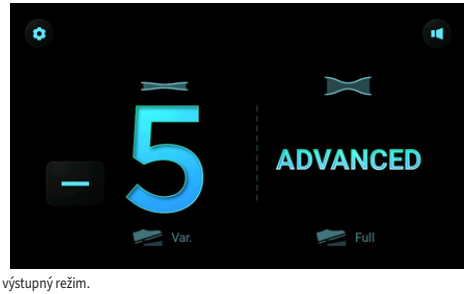
Po úspešnom absolvovaní testu sa zobrazí nasledujúci obrázok a automaticky sa prepne na ďalší obrázok:



Po pripojení k nožniciam bez funkcie pokročilej hemostázy sa zobrazí nasledujúci obraz pracovného stavu:



Po pripojení k nožniciam s funkciou pokročilej hemostázy sa zobrazí nasledujúci obrázok pracovného stavu:



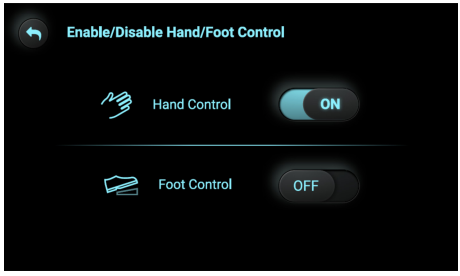
Po stlačení príslušného tlačidla sa zvýrazní výstupný režim.
3. Nastavenia systému:
Kliknite na ikonu nastavenia v ľavom hornom rohu obrazovky a položky nastavenia systému sú nasledovné:



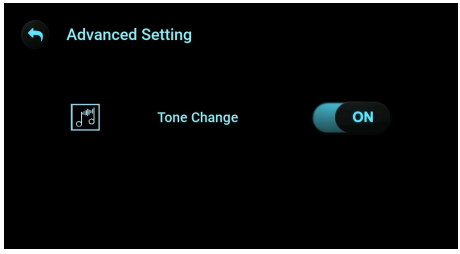
Kliknite na ikonu Jazyk a potom kliknite na jazyk, aby ste zmenili zobrazený jazyk.



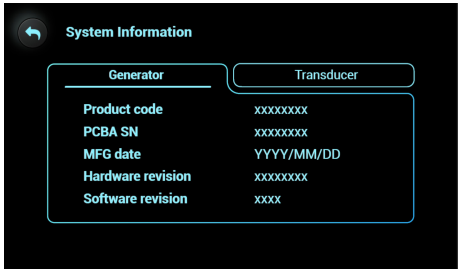
Kliknite na položku "Enable/Disable Hand/Foot Control" (Zapnúť/vypnúť ovládanie rukami/nohami) a potom kliknite na možnosť zmeny možností.

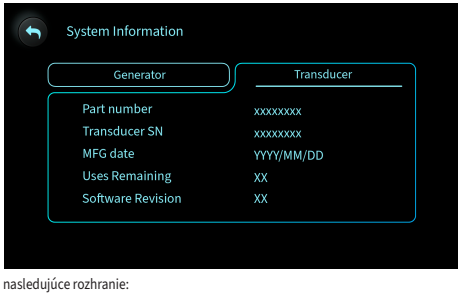


Kliknite na " Advanced Setting " a potom kliknite na možnosť zmeny možností.



Kliknutím na položku Informácie o systéme zobrazíte nasledujúce rozhranie:

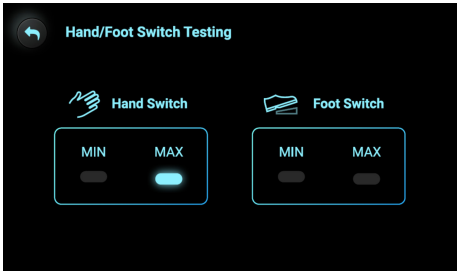




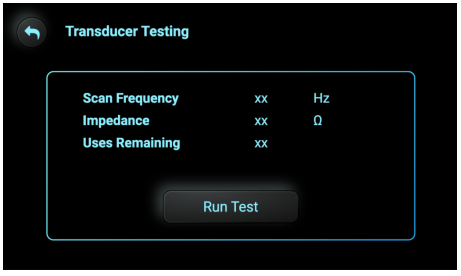
Kliknite na položku Diagnostika a zobrazí sa nasledujúce rozhranie:



Kliknite na položku "Hand/Foot Switch Testing" (Testovanie ručného/nožného spínača) a zobrazí sa nasledujúce rozhranie:



Kliknite na testovanie prevodníka a zobrazí sa nasledujúce rozhranie:



Zrušiť
Stlačením ikony "Návrat" v ľavom hornom rohu obrazovky opustíte systémové nastavenia a vrátite sa do pohotovostného režimu systému.

Časť III Vypnutie generátora

I. Stlačte pohotovostné tlačidlo generátora a vytiahnite napájací kábel zo zásuvky.
II. Odpojte prevodník a skalpel a manipulujte s nimi podľa ich návodu na operáciu.
III. Generátor, nožný spínač a prevodník vyčistite podľa postupov uvedených v kapitole V Čistenie.

Kapitola IV - Riešenie problémov

Generátor má sériu výstražných signálov a chybových kódov, ktoré pomáhajú rozpoznať a zistiť poruchy prvkov a komponentov. Tieto signály a kódy sú určené na pomoc pri klinickom posudzovaní a pozorovaní namiesto ich nahradenia.

Časť I Zvukové indikátory a výstrahy

Pracovný stav	Typ zvuku	Možná príčina a nápravné opatrenie
Počiatočný stav	Normálny pracovný zvuk	/
	Abnormálny pracovný zvuk	Porucha hardvéru. Kontaktujte výrobcu a požiadajte ho o opravu.
Aktivačný stav	Maximálna úroveň pracovného zvuku	/
	Min. úroveň pracovného zvuku	/
	Abnormálny pracovný zvuk	1) Skalpel sa dotkol alebo zachytil príliš veľa tkaniva. Znížte množstvo tkaniva, ktoré je v kontakte so skalpelom. Ak sa stále ozýva nepretržitý zvuk, opatrne odstráňte tkanivá, ktoré sa zhromaždujú okolo koncového efektora skalpela. 2) Porucha prevodníka a/alebo skalpela.
	POKROČILÝ zvuk	/
	ATT zvuk	/

Časť II Kód chyby

Generátor rozpozná poruchy dvoma spôsobmi: upozornovanie a systémová chyba. Pri rozpoznaní poruchy sa ozve výstražný zvuk, na ovládacom paneli generátora sa zobrazí výstražný signál a problém sa zobrazí na obrazovke z tekutých kryštálov. Problém vyriešte podľa nasledujúcich riešení (alebo skúste odstrániť poruchu).
Generátor identifikuje dve špecifické poruchy: varovanie a systémovú chybu. Keď sa identifikuje porucha, systém vyšle výstražný zvuk, na ovládacom paneli generátora sa zobrazí výstražný signál a na LCD displeji sa zobrazí príslušný kód poruchy. Pri riešení problému postupujte podľa nižšie uvedených metód (alebo v Príručke na riešenie problémov).
Tabuľka kódov porúch a hlásení

Kód chyby	Zodpovedajúca správa o poruche
Upozornenie	Skalpel správne pripojte k prevodníku
Upozornenie	Uistite sa, že sú čeľuste počas testovania otvorené
Upozornenie	Zistená chyba skalpela
Upozornenie	Prevodník má 0 zostávajúcich použití
Upozornenie	Aktivujte vždy len jedno tlačidlo
Upozornenie	Uvoľnite tlak na skalpel
Chyba systému	Chyba systému
Chyba systému	Samokontrola zlyhala

1. Uistite sa, že kábel prevodníka je úplne zasunutý v správnej orientácii.
2. Skalpel mohol byť nesprávne utiahnutý alebo sa okolo konca skalpela mohli nahromadiť niektoré tkanivá. Skalpel utiahnite a opatrne odstráňte tkanivá, ktoré sa zhromaždili okolo konca puzdra skalpela. (Ak sa pred operáciou spustí test, uistite sa, že Shearsmeruje do vzduchu. Ak sa používa ultrazvukový strihací skalpel, pred testom sa uistite, že je upínacia čeľusť otvorená a nie je v kontakte so žiadnym predmetom).
3. Vymeňte prevodník alebo skalpel

4. Prejdite do pracovného režimu zariadenia.
Poznámka: Prevodník nebude môcť správne fungovať, ak jeho teplota prekročí stanovenú hodnotu.
V takomto prípade použite iný prevodník na okamžité obnovenie alebo zistite príčinu chyby a voliteľné metódy obnovy podľa nasledujúcich krokov.
Prevodník je ešte teplý, pretože práve prešiel parnou sterilizáciou. Nechajte prevodník vychladnúť pri izbovej teplote aspoň 45 minút.
Túto metódu možno použiť aj vtedy, ak sa prevodník po dlhšej prevádzke pri vysokom výkone zahreje.
Ak nie sú žiadne dôkazy o prehriatí prevodníka a zdá sa, že problém nemožno vyriešiť, obráťte sa na zástupcov údržby výrobcu.
Okrem poistiek nie sú v generátore žiadne časti, ktoré by mohla obsluha opravovať. V prípade výmeny alebo servisu sa obráťte na servisný personál vyškolený a autorizovaný spoločnosťou Reach Surgical, Inc. alebo na svojho miestneho zástupcu.
Akúkoľvek údržbu a modernizáciu generátora musí vykonávať servisný personál vyškolený a autorizovaný spoločnosťou Reach Surgical, Inc.
Nasledujúce incidenty môžu priniesť kybernetické bezpečnostné hrozby:
1. Vynútený prístup k akýmkoľvek nesúvisiacim produktom pre ultrazvukové chirurgické zariadenia spoločnosti Reach Surgical, Inc.
2. Akákoľvek neoprávnená sieťová komunikácia s ultrazvukovým chirurgickým zariadením spoločnosti Reach Surgical, Inc.
3. Akékoľvek aktualizácie firmvéru alebo softvéru, ktoré nie sú autorizované spoločnosťou Reach Surgical, Inc.
Ak sa vyskytne niektorý z vyššie uvedených prípadov, obráťte sa na obchodného zástupcu spoločnosti Reach Surgical, Inc. alebo priamo na spoločnosť Reach Surgical, Inc. prostredníctvom webovej stránky Reachquality@reachsurgical.com.

Kapitola V - Čistenie

Časť I Čistenie generátora

- Vyčistite generátor podľa nemocničných postupov alebo predpisov. Pred čistením odpojte hlavné napájanie generátora a vytiahnite napájací kábel z výstupnej jednotky.

UPOZORNENIE: Čistenie môže generátor poškodiť a spôsobiť nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom alebo požiaru rozliatím alebo postriekaním generátora alebo ponorením generátora do kvapaliny.

Čistenie sa vykonáva podľa týchto krokov
1. Pripravte neutrálny PH prací prostriedok alebo neutrálny PH enzymatický prací prostriedok podľa pokynov výrobcu pracieho prostriedku.
2. Všetky povrchy (vrátane obrazovky generátora) utrite ručne čistou, mäkkou handričkou namočenou v malom množstve čistiaceho roztoku.
3. Utrite čistou mäkkou handričkou namočenou v teplej vode z vodovodu.
4. Utrite čistou mäkkou handričkou.

Časť II Čistenie nožného spínača

Po použití vyčistite nožný spínač a kábel podľa nasledujúceho postupu:
1. Odpojte nožný spínač od generátora.
2. Pripravte si neutrálny PH enzymatický čistiaci prostriedok podľa pokynov výrobcu.
3. Kábel s nožným spínačom pevne spojte a ponorte ich na 2 minúty do čistiaceho roztoku.
Poznámka: Aby sa zabránilo náhodnej aktivácii, kábel nožného spínača, ktorý sa používa na pripojenie generátora, by mal byť úplne suchý.
4. Po ponorení nožný spínač a kábel ručne vydrhnite mäkkou štetinovou kefou v čistiacom roztoku.
5. Nožný spínač a kábel dôkladne oplachujte teplou vodou z vodovodu aspoň 1 minútu.
Počas oplachovania by mali byť kábel a nožný spínač bezpečne pripojené.
6. Všetky povrchy utrite čistou, mäkkou handričkou.

UPOZORNENIE: Na čistenie nožného spínača nepoužívajte ultrazvukový čistiaci stroj.
UPOZORNENIE: Aby ste predišli poškodeniu generátora, nezapínajte jeho napájanie skôr, ako je k nemu pripojený sieťový kábel. Pred montážou sa uistite, že sú všetky spoje suché.

Kapitola VI - Bezpečnostné a funkčné skúšky

UPOZORNENIE: Aby ste predišli možnému nebezpečenstvu úrazu elektrickým prúdom, neotvárajte kryt generátora bez oprávnenia. Akúkoľvek údržbu a modernizáciu prístroja musí vykonávať servisný personál vyškolený a autorizovaný spoločnosťou Reach Surgical, Inc.
UPOZORNENIE: Aby sa predišlo nebezpečenstvu úrazu elektrickým prúdom alebo popálenia pacienta a zdravotníckeho personálu alebo poškodeniu zariadenia alebo iných prístrojov, je potrebné získať prehľad o princípoch a technikách laserovej chirurgie, elektrochirurgie a ultrazvukovej chirurgie. Dbajte na to, aby elektrická izolácia alebo uzemnenie zostali nepoškodené. Elektrochirurgické prístroje neponárajte do kvapaliny, pokiaľ to nevyžaduje konštrukcia alebo nie je uvedené na štítku.
UPOZORNENIE: Aby sa predišlo riziku úrazu elektrickým prúdom, toto zariadenie musí byť pripojené len k elektrickej sieti s ochranným uzemnením.
UPOZORNENIE: Aby ste zabránili poraneniu používateľa alebo pacienta, počas kontroly zariadenia dbajte na to, aby sa skalpel nedostal do blízkosti iných prístrojov, chirurgickej rúšky, pacienta alebo iných predmetov. Počas kontroly zariadenia by sa mali vykonať bezpečnostné opatrenia prijaté v prítomnosti výparov (podľa postupov a predpisov nemocnice).

Testy bezpečnosti a funkcií prevodníka, generátora a nožného spínača sa vykonávajú podľa postupov a predpisov nemocníc. Testy bezpečnosti a funkčnosti ostatných komponentov používaných viacerými pacientmi nájdete v návode na operáciu jednotlivých komponentov.

Časť I Bezpečnostný test

Generátor: Test únikového prúdu by mali vykonávať certifikovaní nemocniční technici.
Nožný spínač: Skontrolujte pedál, konektor kábla a kábel, či nie sú prasknuté alebo inak poškodené. Ak je poškodený, vymeňte ho.
Ostatné komponenty: Skontrolujte podľa návodu na operáciu.

Časť II Funkčný test

1. Pripravte kompletnú sadu skalpelov a pripojte prevodník podľa opisu v časti III - Inštalácia a operácia zariadenia.
2. Skontrolujte, či je možné vstúpiť do pracovného stavu.
3. Skontrolujte, či sa na displeji zobrazuje VAR power Level 3 a FULL power Level 5.
4. Stlačte tlačidlo na zvýšenie a zníženie výkonu, aby ste sa uistili, že úroveň výkonu VAR je možné meniť od úrovne 1 do 5.
5. Vypnite napájanie generátora. Počkajte 5 sekúnd a potom zapnite napájanie generátora. Počkajte 15 sekúnd.
6. Pri prechode do pracovného stavu skontrolujte, či sa na displeji zobrazuje VAR power Level 3 a FULL power Level 5. Skontrolujte, či je generátor aktivovaný v súlade s požiadavkami. Prevodník držte tak, aby jeho vzdialený koniec smeroval do vzduchu, a zošliapnite pedál nožného spínača FULL. Skontrolujte, či indikátor úrovne výkonu FULL na obrazovke bliká a či je počuť zvuk indikujúci aktiváciu FULL.
7. Prevodník držte tak, aby jeho vzdialenejší koniec smeroval do vzduchu, a zošliapnite pedál VAR nožného spínača. Skontrolujte, či indikátor úrovne výkonu VAR na obrazovke bliká a či je počuť zvuk signalizujúci aktiváciu VAR.

UPOZORNENIE: Aby sa zabránilo zraneniu používateľa alebo pacienta v prípade náhodnej aktivácie, skalpely by nemali byť v kontakte s pacientom, závesmi alebo horľavými materiálmi, keď sa nepoužívajú.

Kapitola VII - Upozornenia a identifikácia

UPOZORNENIE: Minimálne invazívne operácie môže vykonávať len personál, ktorý je certifikovaný a oboznámený s minimálne invazívnou technikou. Pred vykonaním akejkoľvek minimálne invazívnej operácie si preštudujte lekársku literatúru týkajúcu sa minimálne invazívnej techniky, komplikácií a operačného rizika.

UPOZORNENIE: Minimálne invazívne zdravotnícke pomôcky sa môžu u jednotlivých výrobcov líšiť. Ak sa pri jednom zákroku používajú minimálne invazívne zdravotnícke pomôcky a príslušenstvo od rôznych výrobcov, pred začatím zákroku skontrolujte kompatibilitu.
UPOZORNENIE: Rovnako ako pri všetkých zdrojoch energie (vysokofrekvenčných, laserových alebo ultrazvukových) treba brať do úvahy možné karcinogénne alebo infekčné nebezpečenstvo spôsobené vedľajšími produktmi tkanív, ako je dym a hmla. Pri otvorených a brušných operáciách by sa mali prijať vhodné ochranné opatrenia, ako je nosenie ochranných okuliarov a respirátorov filtračného typu a používanie účinných odsávačov dymu.
UPOZORNENIE: Po použití tohto prístroja skontrolujte, či tkanivo prestalo krvácať. Ak nie, je potrebné prijať zodpovedajúce opatrenia.
UPOZORNENIE: Používanie produktov vyrábaných alebo distribuovaných spoločnosťami, ktoré nie sú overené spoločnosťou Reach Surgical, Inc., môže byť nekompatibilné s ultrazvukovým skalpelom CSUS. Používanie týchto výrobkov môže viesť k neočakávaným výsledkom a spôsobiť zranenie používateľa alebo pacienta.
UPOZORNENIE: Niektoré súčasti (napríklad prevodník) ultrazvukového skalpela CSUS nemuseli byť pred opustením výrobného závodu sterilizované. Pred inštaláciou zariadenia výrobok sterilizujte podľa požiadaviek. Oznámenia o čistení a sterilizácii nájdete v príslušných pokynoch.
UPOZORNENIE: Aby ste zabránili odkloneniu prenosu ultrazvukovej energie, nevyvíjajte na rukoväť skalpela príliš veľký tlak.
UPOZORNENIE: PODMIENKY PREPOJENIA vyžadujú, aby použité časti iných zariadení ME POUŽÍVANÉ V RÁMCI KONFIGURÁCIE NA ENDOSKOPICKÉ POUŽITIE boli APLIKOVANÉ DIELY TYPU BF ALEBO APLIKOVANÉ ČASTI TYPU CF
UPOZORNENIE: ak sa s ENDOTERAPEUTICKÝMI PRÍSTROJMI POD NAPÄTÍM POUŽÍVAJÚ ENERGIZOVANÉ ENDOSKOPY, ako je interferencia spôsobená prevádzkou vysokofrekvenčného chirurgického vybavenia, môže nepriaznivo ovplyvniť prevádzku iných elektronických zdravotníckych zariadení, ako sú monitory a zobrazovacie systémy.
VÝSTRAHA: Minimálne invazívne zdravotnícke pomôcky sa môžu líšiť od výrobcu k výrobcovi. Ak sa pri jednom chirurgickom zákroku používajú minimálne invazívne zdravotnícke pomôcky a príslušenstvo vyrobené rôznymi výrobcami, pred začatím postupu skontrolujte kompatibilitu.
UPOZORNENIE: Pred každým použitím vonkajší povrch častí akýchkoľvek ENDOTERAPEUTICKÝCH PRÍSTROJOV POD NAPÄTÍM, ktoré sú určené na vloženie do PACIENTA, skontrolovať, aby sa zabezpečilo, že neexistujú žiadne neúmyselné drsné povrchy, ostré hrany alebo výčnelky, ktoré by mohli spôsobiť HARMWARNING: Používanie príslušenstva, prevodníkov a káblov iných, ako sú špecifikované alebo poskytnuté výrobcom tohto zariadenia, by mohlo viesť k zvýšeným elektromagnetickým emisiám alebo zníženej elektromagnetickej odolnosti tohto zariadenia a viesť k nesprávnej prevádzke.
UPOZORNENIE: Prenosné RF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a externé antény) by sa nemali používať bližšie ako 30 cm (12 palcov) k akejkoľvek časti ultrazvukového chirurgického zariadenia vrátane káblov špecifikovaných VÝROBCOM. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zhoršeniu výkonu tohto zariadenia.
UPOZORNENIE: Rozliatie alebo postriekanie generátora tekutinou alebo ponorenie generátora do kvapaliny môže spôsobiť poškodenie generátora a nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom alebo požiaru.
UPOZORNENIE: Ak je prevodník zjavne poškodený, po vyčistení a sterilizácii všetky poškodené komponenty vyhoďte. Poškodené komponenty zreteľne označte, aby ste zabránili ich nesprávnemu použitiu.
UPOZORNENIE: Aby sa zabránilo znečisteniu životného prostredia, jednorazové prístroje a elektronický odpad by sa mali likvidovať podľa postupov a predpisov nemocnice.
UPOZORNENIE: V prípade nebezpečenstva okamžite odpojte napájanie.
UPOZORNENIE: Aktívna čepeľ zahrieva tkanivo trením a je určená na zabezpečenie dostatočného trenia a strižného účinku na rezanie a koaguláciu tkaniva v kontakte s aktívnou čepeľou. V dôsledku toho by mal používateľ pri práci s čepeľou, ramenom svorky a distálnou časťou hriadeľa postupovať opatrne, pretože môžu vykazovať zvýšenú teplotu.
UPOZORNENIE: Vyhnite sa používaniu generátora v blízkosti iných zariadení. Ak je nevyhnutné použitie v blízkosti iných zariadení, monitorujte generátor a ostatné zariadenia, aby ste zabezpečili ich normálnu operáciu.
UPOZORNENIE: EMISNÉ charakteristiky tohto zariadenia ho predurčujú na použitie v priemyselných oblastiach a nemocniciach (CISPR 11 trieda A). Ak sa používa v obytnom prostredí (pre ktoré sa zvyčajne vyžaduje trieda B podľa CISPR 11), toto zariadenie nemusí poskytovať primeranú ochranu rádiofrekvenčných komunikačných služieb. Používateľ možno bude musieť prijať zmierňujúce opatrenia, napríklad premiestniť alebo zmeniť orientáciu zariadenia.
UPOZORNENIE: Upozornenie pre používateľa a/alebo pacienta, že akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, by mal byť nahlásený spoločnosti Reach Surgical, Inc. prostredníctvom webovej stránky Reachquality@reachsurgical.com a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.
VÝSTRAHA: Toto zariadenie utesňuje nádoby do maximálneho priemeru 7 mm v závislosti od použitého prístroja. Ďalšie informácie nájdete v nástroji IFU.

Poznámka: Ďalšie upozornenia a upozornenia nájdete v príslušných pokynoch.

Kapitola VIII - Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Výrobok prešiel testom elektromagnetickej kompatibility, ktorý spĺňa požiadavky normy IEC60601-1-2 pre zdravotnícke zariadenia. Tieto obmedzenia poskytujú primeranú ochranu pred škodlivým rušením v bežných zdravotníckych zariadeniach.
1. Komponenty zariadenia nájdete v tabuľke 1 Komponenty ultrazvukového chirurgického zariadenia
2. Káble ultrazvukového chirurgického zariadenia

Nie.	Názov kábla	Dĺžka (m)	Štít alebo nie
1	Kábel prevodníka	2.9	Áno
2	Kábel FSW2	3	Áno
3	Napájací kábel	5	Nie
4	Potenciálne vyrovnanie	0.03	Nie

3. Výkonnosť EMC
Toto zariadenie môže byť vystavené rádiofrekvenčnému rušeniu spôsobenému inými zdravotníckymi zariadeniami a rádiovou komunikáciou. Aby sa predišlo takémuto rušeniu, bol tento výrobok testovaný podľa normy IEC 60601-1-2 a spĺňa jej požiadavky. Spoločnosť však nezaručuje, že v jednotlivých prostrediach inštalácie nedôjde k absolútnemu rušeniu.
Ak sa zistí, že zariadenie je rušené (čo možno zistiť zapnutím a vypnutím zariadenia), používateľ (alebo personál údržby schválený spoločnosťou Reach Surgical, Inc.) by sa mal pokúsiť prijať jedno alebo viacero z nasledujúcich opatrení na vyriešenie problému s rušením:
Upravte smer alebo polohu zariadenia, ktoré ho ovplyvňuje.
Zväčšite vzdialenosť medzi týmto zariadením a odosielajúcim zariadením.
Na napájanie tohto zariadenia použite iné zdroje energie (namiesto energie, ktorá sa používa na ovplyvnenie zariadenia).
Ďalšie návrhy konzultujte s dodávateľom alebo servisným zástupcom.
Výrobca nezodpovedá za rušenie spôsobené nasledujúcimi situáciami: použitie iných ako odporúčaných prepojovacích káblov; zmena alebo úprava tohto zariadenia bez povolenia. Nepovolené zmeny alebo úpravy môžu spôsobiť, že používateľ stratí oprávnenie na prevádzku tohto zariadenia.
Všetky typy elektronických zariadení môžu spôsobovať elektromagnetické rušenie iných zariadení prostredníctvom vzduchu alebo iných káblov, ktoré sú k nim pripojené. V blízkosti tohto zariadenia nepoužívajte zariadenia, ktoré môžu vysielať rádiové signály, ako sú mobilné telefóny, rádiové vysielače alebo výrobky na rádiové ovládanie, pretože to môže spôsobiť, že výkon tohto zariadenia nebude spĺňať špecifikované technické parametre. Ak sa takéto zariadenia nachádzajú v blízkosti tohto zariadenia, vypnite napájanie týchto zariadení. Zdravotnícky personál zodpovedný za toto zariadenie by mal poučiť technikov, pacientov a iný personál, ktorý sa môže nachádzať v blízkosti tohto zariadenia, aby plne dodržiavali uvedené požiadavky.
Na úplné dosiahnutie špecifikovaného výkonu EMC by mal používateľ správne nainštalovať výrobok podľa krokov opísaných v príručke. Ak sa vyskytnú akékoľvek problémy súvisiace s EMC, obráťte sa na personál údržby schválený spoločnosťou Reach Surgical, Inc.
Prevodník (s káblom) a skalpel sú definované ako použitá časť celého systému.
4. Bezpečnostné opatrenia pri inštalácii výrobku
Zariadenie sa môže používať v nemocničnom prostredí, ale nesmie sa používať v okolí aktívnych vysokofrekvenčných chirurgických zariadení alebo v miestnostiach s rádiofrekvenčným tienením, kde je umiestnené zariadenie na magnetickú rezonanciu, pretože intenzita elektromagnetického rušenia v týchto miestach je vysoká.
Separačná vzdialenosť a vplyv pevných rádiokomunikačných zariadení: intenzita magnetického poľa generovaná pevnými vysielačmi, ako sú základňové stanice bezdrôtových (mobilných/bezdrôtových) telefónov, pozemné mobilné rádioprijímače, rádioamatérske prijímače, rozhlasové vysielanie AM a FM a televízne vysielanie Generátory atď. sa nedá presne teoreticky zmerať. Na posúdenie elektromagnetického prostredia vytváraného pevnými RF vysielačmi by sa malo zvážiť meranie elektromagnetického poľa. Ak nameraná hodnota intenzity magnetického poľa v mieste zariadenia prekročí príslušnú úroveň rádiovej frekvencie uvedenú vo "Vyhlásení proti rušeniu", zariadenie by sa malo skontrolovať, aby sa zabezpečila jeho normálna prevádzka. Ak sa zistia neobvyklé operačne podmienky, mali by sa zvážiť ďalšie merania, napríklad zmena orientácie alebo premiestnenie zariadenia, alebo použitie protirádiového priestoru.
1) Používajte napájací kábel dodaný alebo určený našou spoločnosťou. Výrobky vybavené napájacou zástrčkou by mali byť zapojené do pevnej elektrickej zásuvky s

ochranným uzemnením. Na pripojenie napájacej zástrčky nepoužívajte žiadny typ adaptéra alebo konvertora.
2) Udržujte toto zariadenie čo najďalej od iných elektronických zariadení.
3) Postupujte podľa krokov na pripojenie zariadenia.
Všeobecné poznámky
(1) Uveďte kábel, ktorý možno pripojiť k tomuto výrobku.
Použitie káblov dodaných našou spoločnosťou nepoškodí výkonnosť EMC tohto výrobku. Ak sa použijú nešpecifikované káble, výkonnosť EMC tohto zariadenia sa môže výrazne znížiť.
(2) Bezpečnostné opatrenia na zákaz úprav používateľom
Používateľ nesmie tento výrobok upravovať, inak môže dôjsť k zníženiu výkonu EMC tohto výrobku.
Úprava produktu zahŕňa tieto zmeny:
a. Kábel (dĺžka, materiál a zapojenie atď.).
b. Inštalácia/rozmiestnenie zariadenia.
c. Konfigurácia zariadenia/komponenty.
d. Ochranné diely zariadenia (otváracie/zatváracie a upevňovacie diely krytu).
(3) Všetky ochranné kryty by mali byť počas operácie zariadenia zatvorené.
Predpokladá sa, že tento výrobok sa bude používať v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie, a kupujúci a používateľ tohto výrobku by mal zabezpečiť, aby sa používal v tomto elektromagnetickom prostredí.
5. Základný výkon
Ultrazvukové chirurgické zariadenie využíva ultrazvukovú energiu na rezanie mäkkých tkanív a zároveň dokončuje hemostázu a/alebo koaguláciu počas operácie.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu - ELEKTROMAGNETICKÉ EMISIE		
Ultrazvukové chirurgické zariadenie je určené na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom takto. Zákazník alebo používateľ ultrazvukového chirurgického zariadenia by mal zabezpečiť, aby sa používalo v takomto prostredí.		
Emisný test	Dodržiavanie predpisov	Elektromagnetické prostredie - usmernenie
VF emisie CISPR 11	Skupina 1	Ultrazvukové chirurgické zariadenie využíva RF energiu len na svoju vnútornú funkciu. Preto sú jeho RF emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by spôsobovali rušenie v blízkych elektronických zariadeniach.
VF emisie CISPR 11	Trieda A	EMISNÉ vlastnosti tohto zariadenia ho predurčujú na použitie v priemyselných oblastiach a nemocniciach.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolísanie napätia/emisie blikania IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetická odolnosť			
Ultrazvukové chirurgické zariadenie je určené na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom takto. Zákazník alebo používateľ ultrazvukového chirurgického zariadenia by mal zabezpečiť, aby sa používalo v takomto prostredí.			
Test IMUNITY	Skúšobná úroveň IEC 60601	Úroveň dodržiavania predpisov	Elektromagnetické prostredie - usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	kontakt ± 8 kV ± 2, 4, 8, 15 kV vzduch	kontakt ± 8 kV ± 2, 4, 8, 15 kV vzduch	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo z keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30 %.
Rýchly elektrický prechod/výbuch IEC 61000-4-4	± 2 kV pre napájacie vedenia ± 1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	± 2 kV pre napájacie vedenia ± 1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Prepätie IEC 61000-4-5	± 1 kV vedenie(-a) k vedeniu(-iam) ± 2 kV vedenie(-a) k zemi	± 1 kV vedenie(-ia) k vedeniu(-iam) ± 2 kV vedenie (s) k zemi	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Poklesy napätia, krátke prerušenia na vstupných vedeniach napájania IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklu pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cyklov Jednofázové: pri 0° 0 % UT; 250/300 cyklov	0 % UT; 0,5 cyklu pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cyklov Jednofázové: pri 0° 0 % UT; 250/300 cyklov	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ ultrazvukového chirurgického zariadenia vyžaduje nepretržitú operáciu počas výpadkov elektrickej siete, odporúča sa, aby bolo ultrazvukové chirurgické zariadenie napájané z neprerušiteľného zdroja napájania alebo z batérie.
Frekvencia napájania (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Výkonové magnetické polia by mali byť na úrovni charakteristickej pre typické miesto v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetická odolnosť			
Ultrazvukové chirurgické zariadenie je určené na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom takto. Zákazník alebo používateľ ultrazvukového chirurgického zariadenia by mal zabezpečiť, aby sa používalo v takomto prostredí.			
Test IMUNITY	Skúšobná úroveň IEC 60601	Úroveň dodržiavania predpisov	Elektromagnetické prostredie - usmernenie
Vedené RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 V v pásmach ISM od 0,15 MHz do 80 MHz	3V	Prenosné a mobilné rádiové komunikačné zariadenia by sa nemali používať bližšie k žiadnej časti ultrazvukového chirurgického zariadenia vrátane káblov, ako je odporúčaná odstupová vzdialenosť vypočítaná z rovnice pre frekvenciu vysielača. Odporúčaná odstupová vzdialenosť $d = \left[\frac{3.5}{V1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E1}\right]\sqrt{P}$ 80MHz až 800MHz $d = \left[\frac{7}{E1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz
Vyžarované rádiové vlny IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	3V/m	kde P je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je odporúčaná vzdialenosť v metroch (m). Intenzita poľa z pevných RF vysielačov, určená elektromagnetickým prieskumom lokality, by mala byť v každom frekvenčnom rozsahu nižšia ako úroveň zhody. V blízkosti zariadenia označeného nasledujúcim symbolom môže dochádzať k rušeniu:  ENCLOSURE PORT ME ZARIADENÍ a ME SYSTÉMOV sa testuje podľa tabuľky 9 IEC 60601-1-2 s použitím skúšobných metód špecifikovaných v IEC 61000-4-3.

Odporúčané odstupové vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a ultrazvukovým chirurgickým zariadením			
Ultrazvukové chirurgické zariadenie je určené na používanie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sa kontrolujú vyžarované rádiové poruchy. Zákazník alebo používateľ ultrazvukového chirurgického zariadenia môže pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu tým, že bude dodržiavať minimálnu vzdialenosť medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a ultrazvukovým chirurgickým zariadením podľa nasledujúcich odporúčaní, v závislosti od maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.			
Maximálny menovitý výstupný výkon vysielača W	Odstupová vzdialenosť podľa frekvencie vysielača /m		
	150 kHz až 80 MHz $d=\left[\frac{3.5}{V1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d=\left[\frac{3.5}{E1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz až 2,7 GHz $d=\left[\frac{7}{E1}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.36999	0.36999	0.73681
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69986	3.69986	7.36811
100	11.7	11.7	23.3

Poznámka: Tieto pokyny sa nemusia uplatňovať vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvnené absorpciou a odrazom od konštrukcií, predmetov a ľudí.

Kapitola IX - Technické podmienky zariadenia

UPOZORNENIE: Ultrazvukové chirurgické zariadenie sa musí prevádzkovať v stanovenom rozsahu okolitej teploty v súlade s požiadavkami.
UPOZORNENIE: Uistite sa, že napätie výstupnej zásuvky spĺňa požiadavky generátora. Nesprávne pripojenie napájacieho zdroja môže poškodiť Generátor a spôsobiť úraz elektrickým prúdom alebo nebezpečenstvo požiaru.

Komponenty potrebné na operáciu:
Generátor (CSUS8000)
Prevodník (TRA6)
Nožný spínač (FSW2)
Strih: ďalšie informácie nájdete v návode na obsluhu strihu.
Stupeň ochrany pred zásahom elektrickým prúdom: Typ CF aplikovaná časť
Stupeň ochrany pred zásahom elektrickým prúdom: Trieda I
Stupeň ochrany proti škodlivému vniknutiu vody: Nožný spínač: IPX8
Vstupná sadzba:
Napájacie napätie: 100-240 V, 50/60 Hz, 250 VA Operačne podmienky:
Pracovná teplota: 10 °C - 30 °C
Relatívna vlhkosť ≤70 %.
Tlak vzduchu: 860hPa-1060hPa
Podmienky prepravy a skladovania:
Teplota: -40 °C ~ +55 °C (generátor, prevodník a nožný spínač)
Teplota: -10 °C ~ +55 °C (skalpel)
Vlhkosť: ≤80%
Tlak vzduchu: 860hPa-1060hPa
Operačný režim: Nepretržitý pracovný čas: ≤15s; interval: ≥15s
Hmotnosť (rozbalené): Generátor: nominálna hmotnosť je 7 kg
Poistka: Φ5*20 T5AH250V
Hromadný objem
Generátor typu CSUS 8000: (V × Š × H): 34 cm × 34 cm × 16 cm
Likvidácia: Zariadenie by sa malo po skončení životnosti zlikvidovať v súlade s miestnymi environmentálnymi požiadavkami na spracovanie odpadu. Súčasťou zariadenia je batéria, ktorá by sa mala recyklovať ako odpadová batéria.
Klasifikácia AP/APG: Nie je to zariadenie triedy AP/APG
Typ frekvenčnej regulácie systému: Plynulé automatické ladenie frekvencie pohonu, nezávisle od zaťaženia, počas operácie.
Index výkonovej rezervy: ≥2,5
Vibračná výchylka primárneho hrotu: 25 μm ~ 110 μm
Verzia vydania softvéru: V01.01
Poznámka: V prípade výmeny poistky sa obráťte na servisný personál vyškolený a autorizovaný spoločnosťou Reach Surgical, Inc. alebo na svojho miestneho zástupcu. A postup výmeny nájdete v servisnej príručke.

Kapitola X - Popredajná služba a záruka

Spoločnosť Reach Surgical, Inc. zaručuje, že tento výrobok nemá chyby materiálu a spracovania pri bežnom používaní a preventívnej údržbe počas príslušnej záručnej doby uvedenej nižšie. Povinnosť spoločnosti Reach Surgical v rámci tejto záruky je obmedzená na opravu alebo výmenu, podľa jej voľby, akéhokoľvek výrobku alebo jeho časti, ktorý bol vrátený spoločnosti Reach Surgical, Inc. alebo jej distribútorovi v príslušnom nižšie uvedenom období a ktorého preskúmanie odhalilo k spokojnosti spoločnosti Reach Surgical, že je chybný. Táto záruka sa nevzťahuje na žiadny výrobok alebo jeho časť, ktorá bola:
(1) nepriaznivo ovplyvnené v dôsledku používania so zariadeniami vyrábanými alebo distribuovanými stranami, ktoré nie sú autorizované spoločnosťou Reach Surgical, Inc. (2) opravené alebo zmenené mimo výrobného závodu spoločnosti Reach Surgical spôsobom, ktorý podľa posúdenia spoločnosti Reach Surgical ovplyvňuje jeho stabilitu alebo spoľahlivosť.
(3) bol vystavený nesprávnemu používaniu, nedbalosti alebo nehode, alebo (4) sa používal inak ako v súlade s konštrukčnými a užívateľskými parametrami, pokynmi a usmerneniami pre výrobok alebo s funkčnými, operáciami alebo environmentálnymi normami pre podobné výrobky všeobecne uznávanými v odvetví.

Na výrobky spoločnosti Reach Surgical sa vzťahuje záruka na nasledujúce obdobia po dodaní pôvodnému kupujúcemu:

Prevodník 1 rok na komponenty a prácu
Generátor 1 rok na komponenty a prácu
Nožný spínač 1 rok na komponenty a prácu

Pokiaľ nie je nahradená platnými miestnymi zákonmi, táto záruka nahrádza všetky ostatné záruky, explicitné alebo implicitné, vrátane záruk predajnosti a vhodnosti na konkrétny účel, a všetky ostatné záväzky alebo povinnosti spoločnosti Reach Surgical, Inc. a je výlučným prostriedkom nápravy kupujúceho, pričom spoločnosť Reach Surgical, Inc. v žiadnom prípade nezodpovedá za osobitné, náhodné alebo následné škody vrátane, bez obmedzenia, škôd vyplývajúcich zo straty používania, zisku, podnikania alebo dobrého mena, okrem tých, ktoré sú výslovne stanovené osobitným zákonom.

Spoločnosť Reach Surgical, Inc. nepreberá ani nepoveruje žiadnu inú osobu, aby za ňu prevzala akúkoľvek inú zodpovednosť v súvislosti s predajom alebo používaním akýchkoľvek výrobkov spoločnosti Reach Surgical Inc. Neexistujú žiadne záruky, ktoré by presahovali rámec týchto podmienok.

Spoločnosť Reach Surgical, Inc. si vyhradzuje právo kedykoľvek vykonať zmeny vo výrobkoch vyrábaných a/alebo predávaných spoločnosťou Reach Surgical, Inc. bez toho, aby jej vznikol záväzok vykonať rovnaké alebo podobné zmeny vo výrobkoch, ktoré spoločnosť Reach Surgical, Inc. vyrábala a/alebo predávala predtým.

dengPozorno preberite vse informacije.

OPOZORILO: Varna in učinkovita uporaba ultrazvočne opreme za kirurgijo je odvisna od razumevanja upravljavca. Za zagotovitev varnosti in učinkovitosti te opreme je treba prebrati, razumeti in upoštevati navodila za uporabo, ki so priložena opremi.
OPOZORILO: Ta oprema je namenjena samo za medicinske kirurške posege.
OPOZORILO: Te opreme ne uporabljajte na mestih, kjer so vnetljivi anestetični plini, mešani z zrakom, kisikom ali dušikovim oksidom. Iskre, ki nastanejo ob trku z drugimi kovinskimi aparati, lahko vžgejo vnetljive pline.

Poglavje I - Pregled

Uporabnik mora pred uporabo izdelka skrbno prebrati ta besedila. Vsebina je namenjena razlagi postopkov delovanja, na katere je treba biti pozoren, postopkov, ki lahko povzročijo nepravilnosti, in nevarnosti, ki lahko poškodujejo izdelek ali osebo. V primeru kakršne koli neobičajne situacije upoštevajte navedena navodila, da se izognete telesnim poškodbam ali poškodbam opreme. Proizvajalec ne prevzema nobene odgovornosti za varnost, ogrožanje garancije za delovanje ali razširjeno vzdrževanje zaradi neupoštevanja teh navodil.

Predvidena uporaba

Ta instrument je namenjen za reze mehkih tkiv, kadar želite nadzor krvavitve in minimalno toplotno poškodbo.

Indikacije

Ta instrument je namenjen pritrditvi na ultrazvočno kirurško opremo in stiku z bolnikom med vibriranjem pri visoki frekvenci za drobljenje celic mehkega tkiva za rezanje in/ali koagulacijo tkiva pri odprtih in minimalno invazivnih operacijah. Na splošno v pediatriji, ginekologiji, urologiji, torakologiji ter pri zapiranju in prerezu limfnih žil.

Predvideni uporabnik

Ta instrument se uporablja za zdravstvene delavce, ki ga uporabljajo v kirurške namene.

Okolje predvidene uporabe

Ta instrument je namenjen uporabi v bolnišnici.

Predvidena populacija bolnikov:

Bolniki, stari 3 leta in več, ki potrebujejo kirurški poseg, pri katerem so potrebni rezi v mehka tkiva z nadzorom krvavitve in minimalno toplotno poškodbo.

Klinične prednosti

•Krajši operativni čas;
• Manjša intraoperativna krvavitev;
•manj toplotnih poškodb.

Kontraindikacije

Instrumenti niso namenjeni za rezanje kosti.
Instrumenti niso namenjeni kontracepcijski zapori jajcevodov.

Ciljne skupine bolnikov

Bolniki, ki potrebujejo operacijo, pri kateri so potrebni rezi v mehka tkiva z nadzorom krvavitve in minimalno toplotno poškodbo.

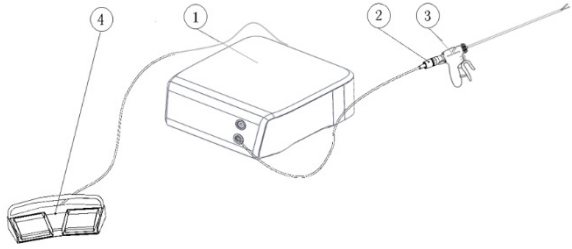
Poglavje II - Sestava in načela delovanja Ultrazvočne opreme za kirurgijo

Razdelek I Sestavni deli opreme

Preglednica 1 Sestavni deli Ultrazvočne opreme za kirurgijo

Model	Sestava	
	Ime dela	Model št.
Ultrazvočna oprema za kirurgijo	Generator za Ultrazvočno opreme za kirurgijo	CSUS8000
	Transducer za Ultrazvočno opremo za kirurgijo	TRA6
	Nožno stikalo za Ultrazvočno opremo za kirurgijo	FSW2

Generator je združljiv s škarjami, ki jih proizvaja Reach Surgical, Inc. Škarje instrumenti niso vključeni v to embalažo in jih je treba kupiti ločeno. Za podrobnosti o škarjih glejte priročnik za škarje.



Slika 1 Risba sestave modela Ultrazvočne opreme za kirurgijo
1. Generator. 2. Transducer. 3. Skalpel. 4. Nožno stikalo.

1. Generator (CSUS8000)
Generator omogoča prikaz vmesnika za delovanje, spremljanje stanja naprave, funkcijo ATT in nadzor vhodov/izhodov. Različne ravni zagotavljajo ustrezne energetske izhode z nadzorom Skalpela in Nožnega stikala.

Opredelitev funkcije ATT: Sistem lahko samodejno prilagodi ultrazvočno izhodno energijo glede na povratne informacije iz različnih tkiv.
2. Transducer (za več informacij glejte priročnik za uporabo Transducerja) je zasnovan za pretvorbo električne energije iz združljivega Generatorja v mehansko gibanje lopatic instrumenta. Ta Transducer je namenjen uporabi z združljivim Generatorjem.

- Transducer je priključen na kabel, ki se priključi na sprednjo stran Generatorja.
- Transducer je instrument za večkratno uporabo z omejeno življenjsko dobo.
- Transducer je pakiran nesterilno in ga je treba pred uporabo sterilizirati v skladu z navodili.

3. Skalpel (za več informacij glejte priročnik za uporabo Skalpela)
Opomba: V tem priročniku se Ultrazvočni skalpel za enkratno uporabo imenuje »Skalpel«.
Ultrazvočne vibracije se prenesejo iz Transducerja na Skalpel in se uporabijo za hemostatsko rezanje in/ali koagulacijo tkiva.
Upoštevajte, da amplitudni transformator poveča mehanske vibracije Transducerja. Vibracije so mikroskopske in s prostim očesom nevidne. Med postopkom se s konico ne dotikajte nenamernih tarč.
4. Nožno stikalo
Nožno stikalo se uporablja za vklop/izklop izhoda ultrazvočne energije.
5. Sistemski način in raven moči
Generator omogoča dva načina izhoda: VAR in FULL. Moč VAR lahko uporabnik nastavi od 1 do 5 s pritiskom na gumbe na zaslonu vmesnika. Polna moč se vedno vzdržuje na ravni 5. Višja raven moči (FULL) se uporablja za hitro rezanje tkiva. Nižja moč (VAR) se uporablja za boljšo hemostazo. Energija, ki se prenese na tkivo, in učinek, ki nastane na tkivu, sta odvisna od številnih dejavnikov, vključno z ravnjo moči, obliko Skalpela, zmogljivostjo Skalpela, silo vpenjanja (če je primerno), napetostjo tkiva, vrsto tkiva, patologijo in kirurškim pristopom.
Ko je povezan s Shears s funkcijo Advanced Hemostasis, generator zagotavlja dva načina izhoda: VAR in ADVANCED. VAR moč lahko uporabnik nastavi od 1 do 5 s pritiskom na gumbe na zaslonu vmesnika. Privzeta raven ostaja na ravni 5.ADVANCED pomeni napredno hemostazo, ki function.is za hitro rezanje tkiv. Manjša moč se uporablja za boljšo hemostazo. Energija, ki se prenaša na tkivo in pridelani učinek na tkivo, je odvisna od številnih dejavnikov, vključno z močjo, Omejevsko obliko, Zmogljivost omejevanja, vpenjanje sile (če je primerno), napetosti v tkivu, vrste tkiv, patologije in kirurškega pristopa.

Razdelek II Navodila za uporabo

(Slika 2-1 Sprednja plošča)
1. Zaslon zaslona na zaslonu/dotiku
Prikaže sistemske informacije in služi kot vmesnik za prilagajanje kontrolnike in nastavitev.

"2. Vtičnica Transducerja
Vtičnica v spodnjem desnem kotu, ki se uporablja za povezavo Transducerja z Generatorjem.
3. Gumb za pripravljenost
Pritisnite gumb za pripravljenost, da vklopite Generator. Dolgo pritisnite za izklop.
(Slika 2-2 Zadnja plošča)
4. Odprtine
5. Vmesnik za razširitev opreme
Uporablja se za razširitev in vzdrževanje funkcij opreme.
6. Izenačevanje potencialov
Če uporabnik ne more zagotoviti, da je vtičnica varno ozemljena, lahko prek tega priključka priključi zaščiteno ozemljitev.
7. Električna vtičnica
Vtičnica se uporablja za priključitev napajalnega kabla na Generator.
8. Vtičnica Nožnega stikala
Na sliki 2-2 je prikazana okrogla vtičnica, ki jo lahko uporabnik priključi na Nožno stikalo.
9. Odprtina za pritrditev

Obvestilo o razpakiranju

Sestavni deli Ultrazvočne opreme za kirurgijo se kupijo ločeno. Ob prejemu kupljenih sestavnih delov preverite, ali so vidne poškodbe pri prevozu. V primeru kakršnih koli poškodb se obrnite na podjetje ali lokalnega zastopnika.
Sestavni deli so naslednji (glejte poglavje IX - Tehnični pogoji opreme):
Generator (CSUS8000) - vključno z Generatorjem, napajalnim kablom in uporabniškim priročnikom.
Transducer (TRA6) - vključno s Transducerjem, kablom Transducerja.
Nožno stikalo (FSW2) - vključno z Nožnim stikalom in sklopom snemljivega kabla.
Opomba: Uporabniški priročnik vključuje navodila za odkrivanje in odpravljanje napak.

Poglavje III - Namestitev in delovanje opreme

OPOZORILO: Za zmanjšanje nevarnosti motenj morata biti elektrokirurška oprema in Ultrazvočna oprema za kirurgijo priključeni na ločene napajalne tokokroge.
OPOZORILO: Če je Generator ali Ultrazvočna oprema za kirurgijo poškodovan ali obstaja sum, da je padel ali da je vanj prišla voda, je treba v izogib poškodbam uporabnika ali bolnika v primeru nenamerne aktivacije opraviti biomedicinsko oceno, preden se odloči, ali ga je mogoče uporabiti.

Vklop opreme

I. Pred namestitvijo se prepričajte, da napajalni kabel ni priključen na Generator.
II. Postavite Generator na ravno površino.

OPOZORILO: Generator je treba uporabljati v določenih okoljskih pogojih. Za zahteve glejte poglavje IX - Tehnični pogoji opreme.

III. Napajalni kabel priključite v vhodno vtičnico za izmenični tok na zadnji plošči Generatorja. V tem trenutku se sistem ne zažene, lučka pripravljenosti pa utripa.

OPOZORILO: Generator in napajalni kabel držite v položaju, ki ga je mogoče enostavno ločiti, da bo napajalnik v nujnih primerih pravočasno odklopljen.
OPOZORILO: Prepričajte se, da napajanje izpolnjuje zahteve standarda Generatorja (glejte poglavje IX - Tehnični pogoji opreme). Nepravilna priključitev napajalnika lahko poškoduje Generator ali povzroči udarec ali nevarnost požara.

IV. Priključite Nožno stikalo na vtičnico Nožnega stikala na zadnji plošči Generatorja.
• Prepričajte se, da je vtičnica priključka suha in čista.
• Izogibajte se vnosu tekočine, saj lahko povzroči nenamerno aktiviranje.

OPOZORILO: Pred aktiviranjem testni nastavek vedno držite stran od ljudi, da se izognete poškodbam uporabnika, drugih aparatov ali drugih predmetov.

V. Priključite Skalpel na Transducer v skladu z navodili za uporabo.
VI. Prepričajte se, da je priključek Transducerja suh in čist, nato pa kabel Transducerja varno priključite na vtičnico na sprednji plošči.
VII. Pritisnite gumb za pripravljenost, da vklopite Generator. Generator bo začel zaporedje inicializacije.
Za prikazane informacije med zaporedjem inicializacije glejte opis v oddelku II poglavja III.
Če se zaporedje inicializacije razlikuje od zgoraj opisanega, se obrnite na pooblaščeno vzdrževalno osebje v skladu s postopki bolnišnice. Predvideno lokacijo opreme bo uredilo strokovno kirurško osebje v bolnišnici.
VIII. Po končanem zaporedju inicializacije bo Generator prešel v stanje pripravljenosti. Če je odkrita napaka, se na zaslonu LCD prikaže koda napake in zasliši se opozorilni zvok. Za več podrobnosti glejte poglavje IV.
IX. Sistemski način in raven moči: privzeta stopnja moči Generatorja je 3 (VAR) in 5 (FULL). Če želite prilagoditi raven moči VAR, pritisnite puščice UP/DOWN na levi strani zaslona s tekočimi kristali, da jo spremenite od 1 do 5. Stopnjo moči nastavite v skladu z željami kirurga in/ali priporočili iz navodil za uporabo Skalpela (za več podrobnosti glejte razdelek o stopnji moči v poglavju II).
X. Zvok: Generator z različnimi zvoki označuje stopnjo moči aktiviranja.

Razdelek II Delovanje opreme

Pomembna opomba: Navodila za uporabo Ultrazvočne opreme za kirurgijo vključujejo navodila za uporabo CSUS8000 Generatorja in Nožnega stikala (glejte poglavje IX - Tehnični pogoji opreme). Ni referenca za kirurške tehnike.
Opomba: Pred uporabo opreme je priporočljivo prebrati tudi navodila za Transducer in Skalpel.
Po namestitvi lahko z opremo začnete upravljati.

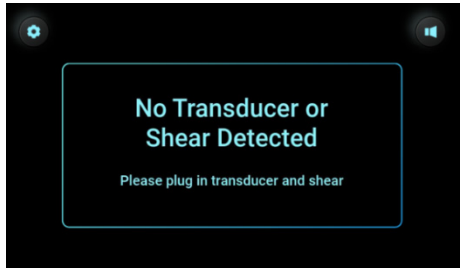
> OPOZORILO: Da bi se izognili poškodbam uporabnika ali bolnika med pregledovanjem opreme, bodite previdni in distalni konec instrumenta držite stran od drugih aparatov, kirurške zavese, bolnika ali drugih predmetov. Med pregledom je treba izvajati varnostne ukrepe, ki se izvajajo ob prisotnosti hlapov (v skladu s postopki in predpisi bolnišnice).

Delovanje sistema je razdeljeno na tri dele: zagon sistema in identifikacija naprav Transducer in Skalpel, testiranje naprav Transducer in Skalpel ter nastavitev sistema.
1. Začetno zaporedje in identifikacija Transducerja in Skalpela:
Po pritisku na gumb pripravljenosti se prikaže naslednja slika:

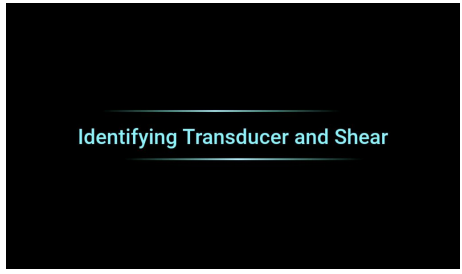




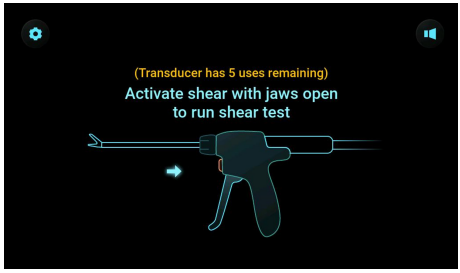
Če na Generator ni priključen noben Transducer ali Skalpel ali če sta priključena nepravilno, se prikaže naslednja slika:



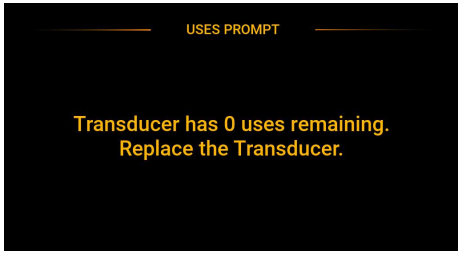
Če sta Transducer in Skalpel pravilno priključena na Generator, se prikaže naslednja slika:



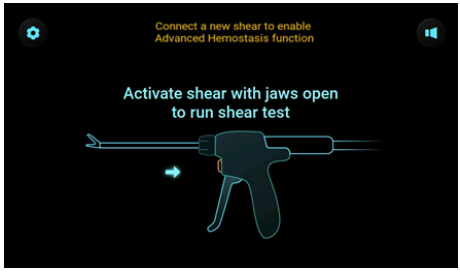
Ko sta Transducer in Skalpel pravilno povezana in prepoznana, se prikaže naslednja slika:



Opomba: če je preostala uporaba Transducerja manjša od 10, se prikaže naslednja slika. Bodite pozorni na številko, saj je treba Transducer zamenjati, ko je številka enaka nič:



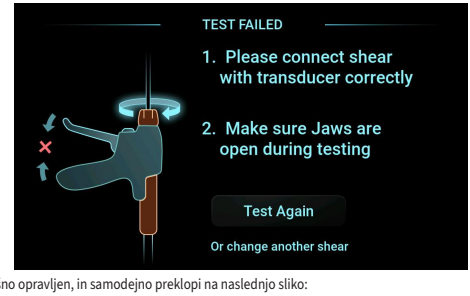
Ko se napredna funkcija hemostaze uporablja za nič časa, bo prikazana naslednja slika:



2. Preizkušanje Transducerja in Skalpela:
Ko je identifikacija Transducerja in Skalpela končana in se prikaže »Aktvirajte Skalpel z odprtimi čeljustmi, da zaženete test za Skalpela«, pritisnite kateri koli gumb na Skalpelu in prikaže se naslednja slika:



Če test ni uspel, se prikaže naslednja slika:



Naslednja slika se prikaže, ko je test uspešno opravljen, in samodejno preklopi na naslednjo sliko:



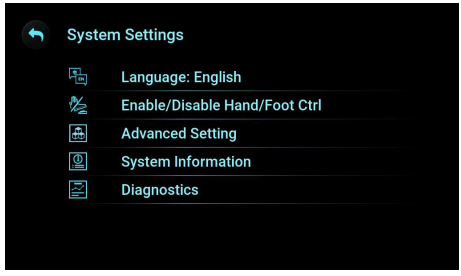
Ko ste povezani s shears brez funkcije Advanced Hemostasis, bo prikazana naslednja slika delovnega stanja:



Ko se povežete s shears s funkcijo Napredna hemostaza, bo prikazana naslednja slika delovnega stanja:



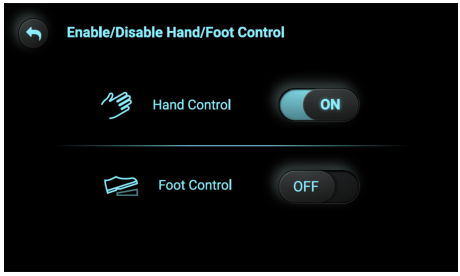
Izhodni način bo označen, ko pritisnete ustrezni gumb.
3. Sistemske nastavitve:
Kliknite ikono za nastavitve v zgornjem levem kotu zaslona, nato pa so na voljo naslednji elementi sistemskih nastavitev:



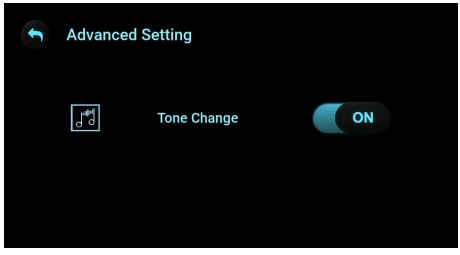
Kliknite ikono Jezik in nato kliknite jezik, da spremenite prikazani jezik.



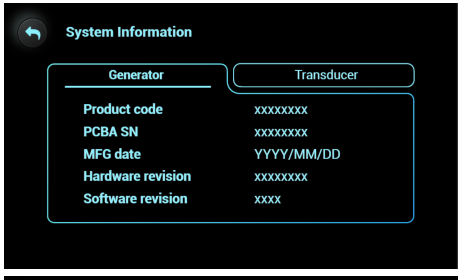
Kliknite možnost »Omogoči/onemogoči orodje Ročnega/nožnega nadzora« in nato kliknite možnost za spremembo možnosti.

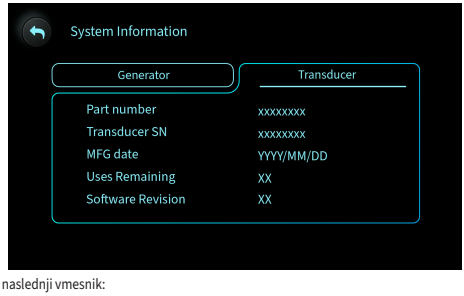


Kliknite »Advanced Setting« in nato možnost, da spremenite možnosti.



Kliknite element sistemske informacije, da se prikaže naslednji vmesnik:

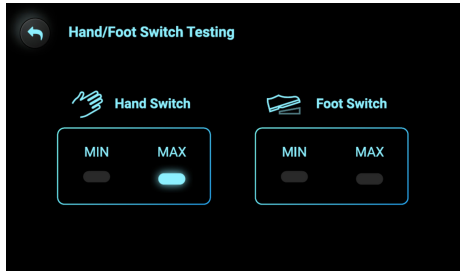




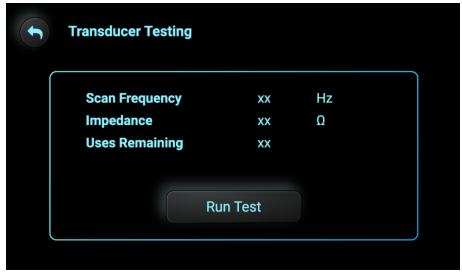
Kliknite element diagnoze in prikazal se bo naslednji vmesnik:



Kliknite element »Testiranje Ročnega/Nožnega stikala« in prikaže se naslednji vmesnik:



Kliknite testiranje Transducerja in pojavil se bo naslednji vmesnik:



Prekliči
Če želite zapustiti sistemske nastavitve in se vrniti v stanje pripravljenosti, pritisnite ikono »Return« (Vrnitev) v zgornjem levem kotu zaslona.

Razdelek III Izklopite generator

I. Pritisnite gumb za pripravljenost na Generatorju in izvlecite napajalni kabel iz vtičnice.
II. Odklopite Transducer in Skalpel ter z njima ravnajte v skladu z navodili za uporabo.
III. Čiščenje Generatorja, Nožnega stikala in Transducerja v skladu s postopki, navedenimi v poglavju V Čiščenje

Poglavje IV - Odpravljanje težav

Generator ima vrsto opozorilnih signalov in kod napak, ki pomagajo pri prepoznavanju in odkrivanju napak elementov in komponent. Ti signali in kode so namenjeni kot pomoč pri klinični presoji in opazovanju, namesto da bi ju nadomestili.

Zvočni indikator in opozorilo

Delovna država	Vrsta zvoka	Možni vzrok in korektivni ukrepi
Začetno stanje	Normalni delovni zvok	/
	Nenavaden delovni zvok	Napaka strojne opreme. Za popravilo se obrnite na proizvajalca.
Stanje aktiviranja	Največja raven delovnega zvoka	/
	Min. raven delovnega zvoka	/
	Nenavaden delovni zvok	1) Skalpel se je dotaknil ali prijel preveč tkiva. Zmanjšajte količino tkiva, ki je v stiku s Skalpelom. Če je zvok še vedno neprekinjen, previdno odstranite tkiva, ki se zbirajo okoli konca končnih efektorjev Skalpela. 2) Napaka Transducerja in/ali Skalpela.
	NAPREDNI zvok	/
	ATT zvok	/

Oddelek II Koda napake

Napake Generator prepozna na dva načina: opozorilo in sistemska napaka. Ko je napaka prepoznana, se oglasi opozorilni zvok, na nadzorni plošči Generatorja se prikaže opozorilni signal, na zaslonu s tekočimi kristali pa se prikaže težava. Težavo rešite v skladu z naslednjimi rešitvami (ali poskusite odpraviti težave).
Generator prepozna dve posebni napaki: opozorilo in sistemsko napako. Ko je ugotovljena napaka, sistem pošlje opozorilni zvok, na nadzorni plošči generatorja se prikaže opozorilni signal, na zaslonu LCD pa se prikaže ustrezna koda napake. Za odpravo težave sledite spodaj navedenim metodam (ali v Vodniku za odpravljanje težav).
Tabela kod napak in sporočil

Koda napake	Ustrezno sporočilo o napaki
Opozorilo	Prosimo, da pravilno povežete Skalpel s Transducerjem
Opozorilo	Prepričajte se, da so čeljusti med testiranjem odprte.
Opozorilo	Odkrita napaka Skalpela
Opozorilo	Transducer ima 0 preostalih uporab
Opozorilo	Naenkrat aktivirajte samo en gumb
Opozorilo	Sprostite pritisk na Skalpel
Sistemska napaka	Sistemska napaka
Sistemska napaka	Samodejno preverjanje ni uspelo

1. Prepričajte se, da je kabel Transducerja v celoti vstavljen v pravilni orientaciji.
2. Morda je bil Skalpel napačno zategnjen ali pa se je okoli konca Skalpela nabralo nekaj tkiva. Zategnite Skalpel in previdno odstranite tkiva, ki so se nabrala okoli konca ohišja Skalpela. (Če se pred operacijo začne testiranje, se prepričajte, da Skalpel kaže v zrak. Če se uporabljajo ultrazvočne škarje Skalpela, se pred preskusom prepričajte, da je vpenjalna čeljust odprta in ni v stiku z nobenim predmetom).
3. Zamenjajte Transducer ali Skalpel
4. Vstopite v delovni način opreme.

Opomba: Transducer ne bo mogel pravilno delovati, če bo njena temperatura presegla določeno vrednost.
V tem primeru uporabite drugi Transducer za takojšnjo obnovitev ali določite vzrok napake in izbirne metode obnovitve v skladu z naslednjimi koraki.
Transducer je še vedno topel, ker je bil pravkar steriliziran s paro. Pustite, da se Transducer vsaj 45 minut ohlaja na sobni temperaturi.
To metodo lahko uporabite tudi, če se Transducer po daljšem delovanju pri visoki moči segreje.
Če ni dokazov o pregrevanju Transducerja in se zdi, da težave ni mogoče odpraviti, se obrnite na vzdrževalce proizvajalca.
V Generatorju razen varovalk ni delov, ki bi jih lahko servisiral upravljavec. Za zamenjavo ali servis se obrnite na servisno osebje, ki ga je usposobila in pooblastila družba Reach Surgical, Inc., ali na lokalnega zastopnika.
Vsako vzdrževanje in nadgradnjo Generatorja mora opraviti servisno osebje, ki ga je usposobila in pooblastila družba Reach Surgical, Inc.
Naslednji incidenti lahko ogrozijo kibernetsko varnost:
1. Prisilni dostop do vseh nepovezanih izdelkov za ultrazvočno opremo za kirurgijo družbe Reach Surgical, Inc.
2. Vsaka nepooblaščena omrežna komunikacija z ultrazvočno opremo za kirurgijo družbe Reach Surgical, Inc.
3. Vse nadgradnje strojne programske opreme ali programske opreme, ki jih ni odobrila družba Reach Surgical, Inc.
Če pride do katerega koli od zgornjih incidentov, se obrnite na prodajnega predstavnika družbe Reach Surgical, Inc. Ali neposredno na družbo Reach Surgical, Inc. na naslov Reachquality@reachsurgical.com.

Poglavje V - Čiščenje

Razdelek I Čiščenje Generatorja

- Očistite Generator v skladu z bolnišničnimi postopki ali predpisi. Pred čiščenjem odklopite glavno napajanje Generatorja in izvlecite napajalni kabel iz izhodne enote.

OPOZORILO: Čiščenje lahko poškoduje Generator in povzroči udarec ali nevarnost požara, če tekočino polijete ali razpršite po ali v Generator ali jo potopite v tekočino.

Čiščenje izvajajte v skladu z naslednjimi koraki
1. Pripravite nevtralno PH pralno sredstvo ali nevtralno PH encimsko pralno sredstvo v skladu z navodili proizvajalca pralnega sredstva.
2. Vse površine (vključno z zaslonom Generatorja) ročno obrišite s čisto, mehko krpo, prepojeno z majhno količino čistilne raztopine.
3. Obrišite s čisto, mehko krpo, namočeno s toplo vodo iz pipe.
4. Obrišite s čisto, mehko krpo.

Razdelek II Čiščenje Nožnega stikala

Po uporabi očistite Nožno stikalo in kabel v skladu z naslednjim postopkom:
1. Odklopite Nožno stikalo iz Generatorja.
2. Pripravite nevtralno PH encimsko čistilno sredstvo v skladu z navodili proizvajalca.
3. Trdno povežite kabel z Nožnim stikalom in ju za 2 minuti potopite v čistilno raztopino.
Opomba: Da bi preprečili nenamerno aktiviranje, mora biti kabel Nožnega stikala, ki se uporablja za povezavo z Generatorjem, popolnoma suh.
4. Po potopitvi ročno zdrgnite Nožno stikalo in kabel z mehko ščetinasto krtačo v čistilni raztopini.
5. Vsaj 1 minuto temeljito spirajte Nožno stikalo in kabel s toplo vodo iz pipe.
Med izpiranjem morata biti kabel in Nožno stikalo varno povezana.
6. Vse površine obrišite s čisto, mehko krpo

OPOZORILO: Za čiščenje Nožnega stikala ne uporabljajte ultrazvočnega čistilnega stroja.
OPOZORILO: Da ne poškodujete Generatorja, ne vklopite njenega napajanja, dokler ni napajalni kabel priključen na Generator. Pred montažo se prepričajte, da so vsi priključki suhi.

Poglavje VI - Varnostni in funkcionalni preskusi

OPOZORILO: Da bi se izognili nevarnosti električnega udara, ne odpirajte ohišja Generatorja brez dovoljenja. Vsako vzdrževanje in nadgradnjo aparata mora opraviti servisno osebje, ki ga je usposobil in pooblastil Reach Surgical, Inc.
OPOZORILO: Da bi se izognili nevarnosti električnega udara ali opeklin za bolnika in medicinsko osebje ali poškodbam opreme ali drugih aparatov, je treba spoznati načela in tehnike laserske kirurgije, elektrokirurgije in ultrazvočne kirurgije. Poskrbite, da električna izolacija ali ozemljitev ostane nepoškodovana. Elektrokirurških aparatov ne potapljajte v tekočino, razen če to zahteva zasnova ali je navedeno na oznaki.
OPOZORILO: Da bi se izognili nevarnosti električnega udara, mora biti ta oprema priključena le na napajalno omrežje z zaščitno ozemljitvijo.
OPOZORILO: Da bi se izognili poškodbam uporabnika ali bolnika, med pregledovanjem opreme poskrbite, da bo Skalpel oddaljen od drugih aparatov, kirurške rjuhe, bolnika ali drugih predmetov. Med pregledovanjem opreme je treba izvajati varnostne ukrepe, ki se izvajajo ob prisotnosti hlapov (v skladu s postopki in predpisi bolnišnice).

Izvajanje varnostnih in funkcionalnih testov Transducerja, Generatorja in Nožnega stikala v skladu s postopki in predpisi bolnišnic. Za teste varnosti in delovanja drugih komponent, ki jih uporablja več bolnikov, glejte navodila za uporabo posamezne komponente.

Razdelek I Varnostni test

Generator: Preizkus uhajalnega toka naj izvajajo pooblaščeni bolnišnični tehniki.
Nožno stikalo: Preverite, ali so pedal, kabelski priključek in kabel razpokani ali kako drugače poškodovani. Če so poškodovani, jih zamenjajte.
Drugi sestavni deli: Preverite v skladu z navodili za uporabo.

Razdelek II Funkcionalni preskus

1. Pripravite celoten komplet Skalpelov in priključite Transducer v skladu z opisom v razdelku III - Namestitev in delovanje opreme.
2. Preverite, ali je mogoče vstopiti v delovno stanje.
3. Preverite, ali sta prikazani stopnji moči VAR power Level 3 in FULL power Level 5.
4. Pritisnite gumb za povečanje in zmanjšanje moči, da se prepričate, da lahko raven moči VAR spreminjate od ravni 1 do 5,
5. Izklopite napajanje Generatorja. Počakajte 5 sekund in nato vklopite napajanje Generatorja. Počakajte 15 sekund.
6. med prehodom v delovno stanje preverite, ali sta prikazani stopnji VAR power 3 in FULL power 5. Preverite, ali je Generator aktiviran v skladu z zahtevami. Transducer držite tako, da je njegov skrajni konec usmerjen v zrak, in stopite na pedal FULL Nožnega stikala. Na zaslonu preverite, ali utripa indikator stopnje moči FULL in ali se sliši zvok, ki označuje aktivacijo FULL.
7. Držite Transducer tako, da je njegov skrajni konec usmerjen v zrak, in stopite na pedal VAR Nožnega stikala. Na zaslonu preverite, ali indikator stopnje moči VAR utripa in ali se sliši zvok, ki označuje aktivacijo VAR.

OPOZORILO: Da bi se izognili poškodbi uporabnika ali bolnika v primeru nenamerno aktiviranje, skalpeli ne smejo biti v stiku s pacientom, zavesami ali vnetljivimi materiali, medtem ko niso v uporabi.

Poglavje VII - Opozorila in identifikacija

OPOZORILO: Minimalno invazivno kirurgijo lahko izvaja le osebje, ki je certificirano in seznanjeno z minimalno invazivno tehniko. Pred izvedbo minimalno invazivnega kirurškega posega se posvetujte z medicinsko literaturo, povezano z minimalno invazivno tehniko, zapleti in kirurškim tveganjem.
OPOZORILO: Minimalno invazivni medicinski pripomočki se lahko razlikujejo od proizvajalca do proizvajalca. Če se pri eni operaciji uporabljajo minimalno invazivni medicinski pripomočki in dodatki različnih proizvajalcev, pred začetkom postopka preverite združljivost.

OPOZORILO: Tako kot pri vseh virih energije (visokofrekvenčnih, laserskih ali ultrazvočnih) je treba upoštevati možno rakotvorno ali infekcijsko nevarnost, ki jo povzročajo stranski produkti tkiv, kot sta dim in megla. Pri odprtih in trebušnih operacijah je treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, kot so nošenje zaščitnih očal in respiratorjev s filtrom ter uporaba učinkovitih odsesovalnikov dima.
OPOZORILO: Po uporabi tega aparata preverite, ali je tkivo prenehalo krvaveti. Če ne, je treba sprejeti ustrezne ukrepe.
OPOZORILO: Uporaba izdelkov, ki jih proizvajajo ali distribuirajo podjetja, ki jih ni potrdila družba Reach Surgical, Inc., je lahko nezdružljiva z Ultrazvočnim skalpelom CSUS. Uporaba teh izdelkov lahko privede do nepričakovanih rezultatov in povzroči poškodbe uporabnika ali bolnika.
OPOZORILO: Nekateri sestavni deli (na primer Transducer) Ultrazvočnega skalpela CSUS morda niso bili sterilizirani, preden so zapustili tovarno. Pred namestitvijo opreme izdelek sterilizirajte v skladu z zahtevami. Za obvestila o čiščenju in sterilizaciji glejte ustrezna navodila.
OPOZORILO: Da ne bi preusmerili prenosa ultrazvočne energije, ne izvajajte prevelikega pritiska na ročaj Skalpela.
OPOZORILO: POGOJI ZA MEDSEBOJNE POVEZAVE zahtevajo, da se uporabni deli druge OPREME ME, ki se uporabljajo v konfiguraciji za endoskopsko aplikacijo, uporabljajo za tip BF UPORABNI DELI ALI UPORABLJENI DELI TIPA CF
OPOZORILO: kadar se energizirani endoskopi uporabljajo z ENERGIZED ENDOTERAPIJSKIMI NAPRAVAMI, kot so motnje, ki jih povzroči delovanje visoko frekvenčne kirurške opreme, lahko negativno vplivajo na delovanje druge elektronske medicinske opreme, kot so monitorji in sistemi za slikanje.
OPOZORILO: Minimalno invazivni medicinski pripomočki se lahko razlikujejo od proizvajalca do proizvajalca. Če se minimalno invazivni medicinski pripomočki in dodatki, ki jih proizvajajo različni proizvajalci, uporabljajo pri eni operaciji, preverite združljivost pred začetkom postopka.
OPOZORILO:Da je pred vsako uporabo navzven površina delov vseh ENERGIZED ENDOTERAPIJSKIH NAPRAV, ki so namenjene vstavitvi v bolnika, ki je pregledan, da se zagotovi, da ni nenamernih grobih površin, Ostri ivice i izbočeni izbočini, ki lahko povzročijo HARMWARNING: Uporaba dodatne opreme, pretvornika i kablov, razen tistih, ki jih je določil ali zagotovil proizvajalec te opreme, bi lahko povzročila povečane elektromagnetne emisije ali zmanjšanje elektromagnetnega imuniteta te opreme i nepravilno delovanje.
OPOZORILO: Prenosna komunikacijska oprema RF (vključno z obrobnimi kabli, kot so antene in zunanje antene) se ne sme uporabljati bližje od 30 cm (12 palcev) v kateri koli del ultrazvočne kirurške opreme, vključno s kabli, ki jih določi proizvajalec. V nasprotnem primeru bi lahko degradacija delovanja te opreme povzročila.
OPOZORILO: Razlitje ali brizganje tekočine na ali v Generator ali potopitev Generatorja v tekočino lahko poškoduje Generator in povzroči udarec ali nevarnost požara.
OPOZORILO: Če je Transducer očitno poškodovan, po čiščenju in sterilizaciji zavrzite vse poškodovane sestavne dele. Poškodovane sestavne dele jasno označite, da se izognete napačni uporabi.
OPOZORILO: Da bi se izognili onesnaževanju okolja, je treba aparate za enkratno uporabo in elektronske odpadke odstraniti v skladu s postopki in predpisi bolnišnice.
OPOZORILO: Če ste v nevarnosti, takoj izklopite napajanje.
OPOZORILO: Aktivno rezilo s trenjem segreva tkivo in je namenjeno zagotavljanju zadostnega trenja in strižnega učinka za rezanje in koagulacijo tkiva v stiku z aktivnim rezilom. Zato mora biti uporabnik previden pri ravnanju z rezilom, vpenjalno roko in distalnim delom gredi, saj se lahko pri njih pojavi povišana temperatura.
OPOZORILO: Izogibajte se uporabi Generatorja v bližini druge opreme ali z njo. Če je uporaba v bližini ali v nizu nujna, nadzorujte Generator in drugo opremo, da zagotovite normalno delovanje.
OPOZORILO: Zaradi svojih EMISIJSKIH lastnosti je ta oprema primerna za uporabo v industrijskih območjih in bolnišnicah (CISPR 11 razred A). Če se uporablja v stanovanjskem okolju (za katerega se običajno zahteva razred B po standardu CISPR 11), ta oprema morda ne zagotavlja ustrezne zaščite radiofrekvenčnih komunikacijskih storitev. Uporabnik bo morda moral sprejeti omilitvene ukrepe, na primer premestiti ali preusmeriti opremo.
OPOZORILO: Obvestilo uporabniku in/ali pacientu, da je treba o vsakem resnem incidentu, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, obvestiti družbo Reach Surgical, Inc. prek Reachquality@reachsurgical.com in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež.
OPOZORILO: Ta naprava zatesuje posode do največjega premera 7 mm, odvisno od uporabljenega instrumenta. Za dodatne informacije glejte instrument IFU.

Opomba: Za dodatna opozorila in obvestila glejte ustrezna navodila.

Poglavje VIII - Elektromagnetna združljivost (EMC)

Izdelek je uspešno opravil preskus elektromagnetne združljivosti, ki izpolnjuje zahteve standarda IEC60601-1-2 za medicinsko opremo. Te omejitve zagotavljajo razumno zaščito pred škodljivimi motnjami v običajnih medicinskih napravah.
1. Sestavni deli opreme so navedeni v preglednici 1 Sestavni deli Ultrazvočne opreme za kirurgijo
2. Kabel Ultrazvočne opreme za kirurgijo

Ne.	Ime kabla	dolžina (m)	Ščit ali ne
1	Kabel Transducerja	2,9	Da
2	Kabel FSW2	3	Da
3	Napajalni kabel	5	Ne
4	Izravnava potenciala	0,03	Ne

3. EMC zmogljivost
Ta oprema je lahko izpostavljena radiofrekvenčnim motnjam, ki jih povzročajo druga medicinska oprema in radijske komunikacije. Da bi preprečili takšne motnje, je bil ta izdelek preizkušen v skladu z IEC 60601-1-2 in izpolnjuje njegove zahteve. Vendar podjetje ne zagotavlja, da v posameznih okoljih namestitve ne bo absolutno nobenih motenj.
Če se ugotovi, da je naprava moten (kar se lahko ugotovi z vklopom in izklopom naprave), mora uporabnik (ali vzdrževalno osebje, ki ga je odobrila družba Reach Surgical, Inc.) poskusiti izvesti enega ali več naslednjih ukrepov za rešitev težave z motnjami:
Prilagodite smer ali položaj naprave, ki na to vpliva.
Povečajte razdaljo med to napravo in napravo za pošiljanje.
Za napajanje te opreme uporabljajte druge vire napajanja (in ne tistega, ki se uporablja za vpliv na opremo).
Za druge predloge se posvetujte z dobaviteljem ali servisnim predstavnikom.
Proizvajalec ni odgovoren za kakršne koli motnje, ki nastanejo zaradi naslednjih okoliščin: uporabe drugih povezovalnih kablov, ki niso priporočeni; spreminjanja ali modifikacije te opreme brez dovoljenja. Zaradi nedovoljenih sprememb ali modifikacij lahko uporabnik izgubi pooblastila za upravljanje te opreme.
Vse vrste elektronske opreme lahko povzročajo elektromagnetne motnje na drugi opremi prek zraka ali drugih kablov, ki so povezani z njo. V bližini te naprave ne uporabljajte naprav, ki lahko oddajajo radijske signale, kot so mobilni telefoni, radijski oddajniki ali izdelki za radijski nadzor, saj lahko to povzroči, da delovanje te naprave ne bo ustrezalo določenim specifikacijam. Če so takšne naprave v bližini te naprave, izklopite napajanje teh naprav. Zdravstveno osebje, ki je odgovorno za to napravo, naj tehnike, bolnike in drugo osebje, ki je lahko v bližini te naprave, pouči, da morajo v celoti upoštevati zgornje zahteve.
Da bi v celoti dosegli predpisano zmogljivost EMC, mora uporabnik izdelek pravilno namestiti v skladu s koraki, opisanimi v priročniku. Če se pojavijo težave, povezane z EMC, se obrnite na vzdrževalce, ki jih je odobrila družba Reach Surgical, Inc.
Transducer (s kablom) in Skalpel sta opredeljena kot uporabni del celotnega sistema.
4. Previdnostni ukrepi za namestitev izdelka
Oprema se lahko uporablja v bolnišničnem okolju, vendar ne vključuje prostorov za radiofrekvenčno zaščito okoli aktivne visokofrekvenčne kirurške opreme ali tam, kjer je nameščena oprema za magnetno resonanco, saj je jakost elektromagnetnih motenj na teh mestih velika.
Ločitvena razdalja in vpliv fiksne radijske komunikacijske opreme: magnetne poljske jakosti, ki jo ustvarjajo fiksni oddajniki, kot so bazne postaje brezžičnih (celičnih/brezžičnih) telefonov, kopenski mobilni radijski sprejemniki, amaterski radijski sprejemniki, radijske oddaje AM in FM ter televizijske oddaje Generators itd., teoretično ni mogoče natančno izmeriti. Za oceno elektromagnetnega okolja, ki ga ustvarjajo fiksni radijski oddajniki, je treba upoštevati meritve elektromagnetnega polja. Če izmerjena vrednost jakosti magnetnega polja na mestu naprave presega ustrezno raven radijske frekvence, določeno v »Izjavi o preprečevanju motenj«, je treba napravo pregledati, da se zagotovi njeno normalno delovanje. Če se ugotovijo neobičajni pogoji delovanja, je treba razmisliti o dodatnih meritvah, na primer o preusmeritvi ali premestitvi naprave ali uporabi prostora proti radijskim frekvencam.
1) Uporabljajte napajalni kabel, ki ga zagotavlja ali določi naše podjetje. Izdelke, opremljene z vtičem, je treba priključiti v fiksno električno vtičnico z zaščitno ozemljitvijo. Za priključitev napajalnega vtiča ne uporabljajte nobene vrste adapterja ali pretvornika.
2) To napravo čim bolj oddaljite od drugih elektronskih naprav.
3) Priključite napravo po naslednjih korakih.
Splošne opombe
(1) Določite kabel, ki ga lahko priključite na ta izdelek.
Uporaba kablov, ki jih zagotavlja naše podjetje, ne bo škodovala EMC učinkovitosti tega izdelka. Če uporabljate neopredeljene kable, se lahko zmogljivost EMC te opreme znatno zmanjša.
(2) Previdnostni ukrepi za prepoved spreminjanja s strani uporabnikov
Uporabnik ne sme spreminjati tega izdelka, sicer se lahko zmanjša učinkovitost EMC tega izdelka.

Sprememba izdelka vključuje naslednje spremembe:
a. kabel (dolžina, material, ožičenje itd.).
b. namestitev/razporeditev opreme.
c. Konfiguracija/komponente opreme.
d. Zaščitni deli opreme (deli za odpiranje/zapiranje pokrova in deli za pritrditev pokrova).
(3) Med uporabo opreme morajo biti vsi zaščitni pokrovi zaprti.
Ta izdelek se bo predvidoma uporabljal v elektromagnetnem okolju, ki je navedeno spodaj, kupec in uporabnik tega izdelka pa mora zagotoviti, da se bo uporabljal v tem elektromagnetnem okolju.
5. Osnovno delovanje
Sistem ultrazvočnega noža uporablja ultrazvočno energijo za rezanje mehkih tkiv, hkrati pa med operacijo izvaja hemostazo in/ali koagulacijo.

Navodila in izjava proizvajalca - ELEKTROMAGNETNE EMISIJE		
Ultrazvočna oprema za kirurgijo je namenjena za uporabo v elektromagnetnem okolju, ki je opredeljeno na naslednji način. Stranka ali uporabnik Ultrazvočne opreme za kirurgijo mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.		
Emisijski test	Skladnost	Elektromagnetno okolje - navodila
RF emisije CISPR 11	Skupina 1	Ultrazvočna oprema za kirurgijo uporablja RF energijo samo za svoje notranje delovanje. Zato so njegove radijske emisije zelo nizke in verjetno ne bodo povzročale motenj v bližnji elektronski opremi.
RF emisije CISPR 11	Razred A	Zaradi svojih EMISIJSKIH lastnosti je ta oprema primerna za uporabo v industrijskih območjih in bolnišnicah.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Razred A	
Nihanja napetosti/emisije utripanja I EC 61000-3-3	Ustrezno	

Navodila in izjava proizvajalca - elektromagnetna odpornost			
Ultrazvočna oprema za kirurgijo je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, ki je opredeljeno na naslednji način. Stranka ali uporabnik Ultrazvočne opreme za kirurgijo mora zagotoviti, da se naprava uporablja v takem okolju.			
Test ODPORNOSTI	IEC 60601 raven preizkusa	Stopnja skladnosti	Elektromagnetno okolje - navodila
Elektrostatični izpust (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV stik ± 2, 4, 8,15 kV zrak	± 8 kV stik ± 2, 4, 8,15 kV zrak	Tla morajo biti lesena, betonska ali keramične ploščice. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, Relativna vlažnost mora biti vsaj 30 %.
Električni hitri prehodni pojav/izbruh IEC 61000-4-4	± 2 kV za napajalne vode ± 1 kV za vhodne/izhodne linije	± 2 kV za napajalne vode ± 1 kV za vhodne/izhodne linije	Kakovost napajanja iz omrežja mora ustrezati kakovosti tipičnega poslovnega ali bolnišničnega okolja.
Prenapetostna IEC 61000-4-5	± 1 kV od daljnovoda(-ov) do daljnovoda(-ov) ± 2 kV vod(-i) do zemlje	± 1 kV od daljnovoda(-ov) do daljnovoda(-ov) ± 2 kV vod (s) do zemlje	Kakovost napajanja iz omrežja mora ustrezati tipičnemu komercialnemu ali bolnišničnemu okolju.
Napetostni padci, kratki prekinitve na vhodnih linijah napajanja IEC 61000-4-11	0 % *UT*; 0,5 cikla pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315° 0 % *UT*; 1 cikel in 70 % *UT*; 25/30 ciklov Enofazno: pri 0° 0 % *UT*; 250/300 ciklov	0 % *UT*; 0,5 cikla pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315° 0 % *UT*; 1 cikel in 70 % *UT*; 25/30 ciklov Enofazno: pri 0° 0 % *UT*; 250/300 ciklov	Kakovost napajanja iz omrežja mora ustrezati tipičnemu komercialnemu ali bolnišničnemu okolju. Če uporabnik ultrazvočnega kirurškega Oprema zahteva neprekinjeno delovanje med prekinitvami v električnem omrežju, je priporočljivo, da se ultrazvočni kirurški Oprema se napaja iz neprekinjenega napajanja ali baterije.
Frekvenca napajanja (50/60 Hz) Magnetno polje IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna frekvenca moči polja morajo biti na ravni značilnosti. tipične lokacije v tipičnem poslovnem ali bolnišničnem okolju.

Navodila in izjava proizvajalca - elektromagnetna odpornost			
Ultrazvočna oprema za kirurgijo je namenjena uporabi v elektromagnetnem okolju, ki je določeno na naslednji način. Stranka ali uporabnik Ultrazvočne opreme za kirurgijo mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.			
ODPORNOST test	Preskus IEC 60601 raven	Skladnost raven	Elektromagnetno okolje - vodenje
Prevodni radiofrekvenčni tok IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 V v pasovih ISM med 0,15 MHz in 80 MHz	3V	Prenosne in mobilne radijske komunikacije Oprema se ne sme uporabljati bližje kateremu koli delu Ultrazvočne opreme za kirurgijo, vključno s kabli, kot je priporočena ločilna razdalja, izračunana na podlagi enačbe za frekvenco oddajnika. Priporočena ločilna razdalja $d = \left[\frac{3.5}{V1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,7 GHz
Sevana RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	3V/m	kjer je *P* največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) po podatkih proizvajalca oddajnika, *d* pa je priporočena ločilna razdalja v metrih (m). Poljske jakosti fiksnih radijskih oddajnikov, določene z elektromagnetnim pregledom lokacije,3 morajo biti v vsakem frekvenčnem območju manjše od ravni skladnosti. V bližini opreme, označene z naslednjim simbolom, lahko pride do motenj:  ENCLOSURE PORT ME EQUIPMENT in ME SYSTEMS se preizkusi, kot je določeno v tabeli 9 IEC 60601-1-2, z uporabo preskusnih metod, določenih v IEC 61000-4-3.

Priporočene ločilne razdalje med prenosno in mobilno RF komunikacijsko opremo in Ultrazvočno opremo za kirurgijo			
Ultrazvočna oprema za kirurgijo je namenjena uporabi v elektromagnetnem okolju, v katerem se nadzorujejo sevane radiofrekvenčne motnje. Stranka ali uporabnik Ultrazvočne opreme za kirurgijo lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje tako, da vzdržuje minimalno razdaljo med prenosno in mobilno RF komunikacijsko opremo (oddajniki) in Ultrazvočno opremo za kirurgijo v skladu z naslednjim priporočilom, glede na največjo izhodno moč komunikacijske opreme.			
Nazivna največja izhodna moč oddajnika w	Ločitvena razdalja glede na frekvenco oddajnika /m		
	150 kHz do 80 MHz $d=\left[\frac{3.5}{V1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d=\left[\frac{3.5}{E1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz do 2,7 GHz $d=\left[\frac{7}{E1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,36999	0,36999	0,73681
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69986	3,69986	7,36811
100	11,7	11,7	23,3

Opomba: Te smernice morda ne veljajo v vseh primerih. Na elektromagnetno širjenje vplivata absorpcija in odboj od struktur, predmetov in ljudi.

Poglavje IX - Tehnični pogoji opreme

OPOZORILO: Ultrazvočno opremo za kirurgijo je treba uporabljati v določenem temperaturnem območju okolice v skladu z zahtevami.
OPOZORILO: Prepričajte se, da napetost izhodne vtičnice ustreza zahtevam Generatorja. Nepravilna priključitev napajalnika lahko poškoduje Generator in povzroči udarec ali nevarnost požara.

Komponente, potrebne za delovanje:
Generator (CSUS8000)
Transducer (TRA6)
Nožno stikalo (FSW2)
Shear: za več informacij glejte navodila za omejevno delovanje.
Stopnja zaščite pred električnim udarom: Tip CF uporabljeni del
Stopnja zaščite pred električnim udarom: Razred I
Stopnja zaščite pred škodljivim vdorom vode: Nožno stikalo: IPX8
Vnos hitrosti:
Napajalna napetost: 100-240 V, 50/60 Hz, 250 VA
Delovni pogoji:
Delovna temperatura: 10 °C-30 °C
Relativna vlažnost ≤ 70 %.
Zračni tlak: 860 hPa-1060 hPa
Pogoji prevoza in skladiščenja:
Temperatura: -40 °C ~ +55 °C (Generator, Transducer in Nožno stikalo)
Temperatura: -10 °C ~ +55 °C (Skalpel)
Vlažnost: ≤ 80 %
Zračni tlak: 860 hPa-1060 hPa
Način delovanja: Neprekinjen delovni čas: ≤ 15 s; interval: ≥ 15 s
Teža (razpakirano): Generator: nazivna teža je 7 kg
Varovalka: ¢5*20 T5AH250V
Prostornina v razsutem stanju
CSUS 8000 tip Generatorja: (V×Š×G): 34cm×34cm×16cm
Odstranjevanje: V primeru konca življenjske dobe opreme jo je treba odstraniti v skladu z lokalnimi okoljskimi zahtevami za ravnanje z odpadki. Obstaja baterija, ki jo je treba reciklirati kot odpadno baterijo.

Razvrstitev AP/APG: Ni oprema razreda AP/APG
Vrsta frekvenčnega nadzora sistema: neprekinjeno samodejno nastavljanje pogonske frekvence, neodvisno od obremenitve, med delovanjem.
Indeks rezerve moči: ≥ 2,5
Vibracijski odklon primarne konice: 25 µm ~ 110 µm
Različica izdaje programske opreme: V01.01
Opomba: Za zamenjavo varovalke se obrnite na servisno osebje, ki ga je usposobila in pooblastila družba Reach Surgical, Inc., ali na lokalnega zastopnika. Za postopek zamenjave glejte servisni priročnik.

Poglavje X -Poprodajni servis in garancija

Družba Reach Surgical, Inc. jamči, da je ta izdelek brez napak v materialu in izdelavi pri običajni uporabi in preventivnem vzdrževanju v spodaj navedenem garancijskem obdobju. Obveznost družbe Reach Surgical po tej garanciji je omejena na popravilo ali zamenjavo, po lastni izbiri, katerega koli izdelka ali njegovega dela, ki je bil vrnjen družbi Reach Surgical, Inc. ali njenemu distributerju v ustreznem obdobju, prikazanem spodaj, in katerega pregled je pokazal, da je izdelek pomanjkljiv, v zadovoljstvo družbe Reach Surgical. Ta garancija ne velja za izdelek ali njegov del, ki je bil:
(1) negativno prizadet zaradi uporabe z napravami, ki jih proizvajajo ali distribuirajo osebe, ki jih družba Reach Surgical, Inc. ni pooblastila; (2) popravljen ali spremenjen zunaj tovarne družbe Reach Surgical na način, ki po njeni presoji vpliva na njegovo stabilnost ali zanesljivost.
(3) izpostavljen nepravilni uporabi, malomarnosti ali nesreči, ali (4) se uporablja drugače, kot je predvideno v parametrih, navodilih in smernicah za načrtovanje in uporabo izdelka ali v skladu s funkcionalnimi, operativnimi ali okoljskimi standardi za podobne izdelke, ki so splošno sprejeti v industriji.

Za izdelke družbe Reach Surgical velja garancija za naslednja obdobja po dobavi prvotnemu kupcu:

Transducer 1 leto za sestavne dele in delo
Generator 1 leto za sestavne dele in delo
Nožno stikalo 1 leto za sestavne dele in delo

Ta garancija nadomešča vse druge garancije, razen če je nadomeščena z veljavno lokalno zakonodajo, izrecno ali implicitno, vključno z jamstvi o primernosti za prodajo in primernosti za določen namen in vsemi drugimi obveznostmi ali odgovornostmi družbe Reach Surgical Inc. in je izključno kupčevo pravno sredstvo. V nobenem primeru ne sme biti družba Reach Surgical Inc. odgovorna za posebno, naključno ali posledično škodo, vključno brez omejitev na škodo zaradi izgube uporabe, dobička, poslovnega ali dobrega imena, razen če je to izrecno določeno s posebnim zakonom.

Družba Reach Surgical, Inc. ne prevzema in ne pooblašča nobene druge osebe, da bi zanjo prevzela kakršno koli drugo odgovornost v zvezi s prodajo ali uporabo katerega koli izdelka družbe Reach Surgical Inc. Ni nobenih jamstev, ki bi presegala pogoje te pogodbe.

Družba Reach Surgical, Inc. si pridržuje pravico, da kadar koli spremeni izdelke, ki jih izdeluje in/ali prodaja, ne da bi bila pri tem zavezana k enakim ali podobnim spremembam izdelkov, ki jih je že izdelala in/ali prodala.

Symbols



BG Уникален идентификатор на устройството
CS Jedinečný identifikátor zařízení
DE Eindeutige Gerätekennung
EL Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
ES Identificador único del dispositivo
ET Unikaalne seadme identifikaator
FR Identificateur unique du dispositif
HR Jedinstveni identifikator uređaja
HU Egyedi eszközazonosító
IT Identificatore unico del dispositivo
LT Unikalus įrenginio identifikatorius
LV Unikāls ierīces identifikators
NL Unieke apparaatidentificatiecode
PL Unikalny identyfikator urządzenia
PT Unieke apparaatidentificatiecode
RO Identificatorul unic al dispozitivului
SK Jedinečný identifikátor zariadenia
SL Edinstveni identifikator naprave



BG Вижте ръководството за употреба
CS Viz návod k použití
DE Siehe Gebrauchsinformation
EL Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/ φυλλάδιο οδηγιών
ES Consultar el manual de instrucciones/manual
ET Vt kasutusjuhend
FR Se reporter au manuel/notice d'utilisation
HR Pogledajte upute za uporabu
HU Olvassa a használati útmutatót!
IT Consultare le istruzioni del Manuale d'Uso
LT Žr. Instrukcijos vadovą
LV Skat. instrukciju rokasgrāmatu
NL Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
PL Patrz instrukcja obsługi
PT Consulte o manual/folheto de instruções
RO Consultați manualul de instrucțiuni
SK Pozrite referenčný manual
SL Oglejte si navodila za uporabo



BG Тип CF Приложена част
CS Typ CF Aplikovaná část
DE Anwendungsteil vom Typ CF
EL Εφαρμοσμένο εξάρτημα τύπου CF
ES Componente aplicado de tipo CF
ET Tüüp CF Rakendatud osa
FR Partie appliquée de type CF
HR Primijenjeni dio tipa CF
HU CF típusú Alkalmazott rész
IT PARTE APPLICATA TIPO CF conforme ai requisiti IEC60601-1 per fornire maggiore protezione contro il rischio di scossa elettrica rispetto a quella offerta da PARTI APPLICATE DI TIPO CF
LT Tipas CF Taikoma dalis
LV CF veida lietišķā daļa
NL Type CF Toegepast onderdeel
PL Typ CF Zastosowana część
PT Tipo de peça aplicada CF
RO Tip CF Partea aplicată
SK Typ CF Aplikovaná časť
SL Uporabljeni del tipa CF



BG Рециклируеми
CS Recyklovatelný
DE Recyclebar
EL Ανακυκλώσιμο
ES Reciclable
ET Korudkasutatav
FR Recyclable
HR Recikliran
HU Újrahasznosítható
IT Riciclabile
LT Perdirbama
LV Pārstrādājams
NL Recycleerbaar
PL Nadające się do recyklingu
PT Reciclável
RO Reciclabil
SK Recyklovateľný
SL Možno reciklirati



BG Електрическо и електронно оборудване, разделно събиране
CS Elektrická a elektronická zařízení, oddělený sběr
DE Entsorgen Sie das Gerät gemäß den örtlichen Vorschriften
EL Ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός, χωριστή συλλογή
ES Eliminación adecuada del equipo de conformidad con **la**s normas locales
ET Elektri- ja elektroonikaseadmed, eraldi kogumine
FR Éliminer l'équipement correctement conformément aux réglementations locales
HR Električna i elektronička oprema, odvojeno prikupljanje
HU Gyűjtse szelektíven az elektromos és az elektronikus berendezéseket!
IT Raccolta separata dispositivi elettrici ed elettronici
LT Elektros ir elektroninė įranga, atskiras surinkimas
LV Elektriskās un elektroniskās iekārtas, atsevišķa savākšana
NL Elektrische en elektronische apparatuur, gescheiden inzameling
PL Sprzęt elektryczny i elektroniczny, selektywna zbiórka
PT Descarte apropriado do equipamento **de** acordo com as regulações locais
RO Echipamente electrice și electronice, colectare separată
SK Elektrické a elektronické zariadenia, separovaný zber
SL Električna in elektronska oprema, ločeno zbiranje



BG В готовност
CS Pohotovostní režim
DE Standby
EL Αναμονή
IT Standby
ET Ooterežiim
FR Veille
HR Pričekaj
HU Készenlét
ES Standby
LT Budėjimo režimas
LV Gaidīšanas režīms
NL Stand-by
PL Czekaj
PT Em espera
RO Standby
SK Záloha
SL V stanju pripravljenosti



BG Течен кристален екран
CS Obrazovka z tekutých krystalů
DE Flüssigkristall-Bildschirm
EL Οθόνη υγρών κρυστάλλων
ES Pantalla de cristal líquido
ET Vedelkristallkuvar
FR Écran à cristaux liquides
SL Zaslon s tekućim kristalima
HU Folyadékkristályos képernyő
IT Display a cristalli liquidi
LT Skystųjų kristalų ekranas
LV Šķidro kristālu ekrāns
NL LCD- scherm
PL Wyświetlacz ciekłokrystaliczny
PT Ecrã de cristais líquidos
RO Ecrane LCD
CS Obrazovka z tekutých kryštálov
SL Zaslon s tekočimi kristali



BG Цокъл на трансдуктора
CS Zásuvka snímače
DE Steckdose für Transduktor
EL Υποδοχή μορφοτροπέα
ES Transductor de toma
ET Muunduri pesa
FR Prise de transducteur
HR Utičnica pretvarača
HU Átalakító aljzat
IT Presa del trasduttore
LT Keitiklio lizdas
LV Pārveidotāja ligzda
NL Transducer stopcontact
PL Gniazdo przetwornika
PT Tomada transdutor
RO Soclu transductor
SK Zásuvka prevodníka
SL Vtičnica pretvornika

	**BG**Потенциално изравняване **CS** Vyrovnání potenciálu **DE** Potentialausgleich **EL** Πιθανή εξισορρόπηση **ES** Ecualización de potencial **ET** Potentsiaali Võrdsustamine **FR** Égalisation potentielle **HR** Izjednačavanje potencijala **HU** Potenciális kiegyenlítés	**Eq**ualizzazione potenziale **LT** Potencialų išlyginimas **LV** Potenciāla izlīdzināšana **NL** Potentiaal vereffening **PL** Wyrównanie potencjałów **PT** Equalização Potencial **RO** Egalizare potențială **SK** Vyrovnanie potenciálov **SL** Izenačevanje potenciala
	**BG**Ключ за крак **CS** Zásuvka nožního spínače **DE** Steckdose für Fußschalter **EL** Υποδοχή ποδοδιακόπτη **ES** Interruptor de pie **ET** Jalalüliti pesa **FR** Prise interrupteur à pied **HR** Utičnica za nožni prekidač **HU** Lábkapcsoló aljzat	**Pr**esa con interruttore a pedale **LT** Kojinio jungiklio lizdas **LV** Kāju slēdža ligzda **NL** Voetschakelaar aansluiting **PL** Gniazdo przełącznika nożnego **PT** Soquete do pedal **RO** Priză de întrerupător de picior **SK** Zásuvka nožného spínača **SL** Vtičnica nožnega stikala
	**BG** Упълномощен представител в Европейската общност **CS** Autorizovaný zástupce v Evropském společenství **DE** Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft **EL** Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση **ES** Representante autorizado en la Comunidad Europea **ET** Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses **FR** Mandataire Européen **HR** Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici **HU** Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben	**IT** Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea **LT** Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje **LV** Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā **NL** Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie **PL** Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej **PT** Representante autorizado na União Europeia **RO** Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană **SK** Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo **SL** Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost
	**BG** Да не се използва, ако опаковката е повредена. **CS** Nepoužívejte, pokud je balení poškozené. **DE** Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist. **EL** Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία εμφανίζει ρήξη. **ES** No utilizar si el envase está dañado. **ET** Mitte kasutada, kui pakend on kahjustunud. **FR** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé **HR** Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno. **HU** Ne használja, ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült.	**IT** Non usare se la confezione è danneggiata. **LT** Nenaudoti, jei pakuotė pažeista. **LV** Neizmantojiet, ja iepakojums ir bojāts. **NL** Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. **PL** Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. **PT** Não utilizar se a embalagem estiver danificada **RO** A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. **SK** Nepoužívajte, ak je balenie poškodené. **SL** Če je ovojnina poškodovana, ne uporabljajte.
	**BG** Производител **CS** Výrobce **DE** Hersteller **EL** Κατασκευαστής **ES** Fabricante **ET** Tootja **FR** Fabricant **HR** Proizvođač **HU** Gyártó	**IT** Fabbricante **LT** Gamintojas **LV** Ražotājs **NL** Fabrikant **PL** Producent **PT** Fabricante **RO** Producător **SK** Výrobca **SL** Proizvajalec
	**BG** Дата на производство **CS** Datum výroby **DE** Herstellungsdatum **EL** Ημερομηνία κατασκευής **ES** Fecha de manufactura **ET** Tootmiskuupäev **FR** Date de fabrication **HR** Datum proizvodnje **HU** Gyártás ideje	**IT** Data di Produzione **LT** Pagaminimo data **LV** Ražošanas datums **NL** Fabricagedatum **PL** Data produkcji **PT** Data de fabricação **RO** Data fabricației **SK** Dátum výroby **SL** Datum proizvodnje
	**BG** Сериен номер **CS** Sériové číslo **DE** Seriennummer **EL** Σειριακός αριθμός **ES** Número de serie **ET** Seerianumber **FR** Numéro de série **HR** Serijski broj **HU** Sorszám	**IT** Numero di serie **LT** Sērijas numurs **LV** Serijos numeris **NL** Serienummer **PL** Numer seryjny **PT** Número de série **RO** Număr de serie **SK** Sériové číslo **SL** Serijska številka
	**BG** Код на партида **CS** Číslo šarže **DE** Chargenbezeichnung **EL** Κωδικός παρτίδας **ES** Código de lote **ET** Partiitähis **FR** Numéro de lot **HR** Šifra serije **HU** Gyártási tételszám	**IT** Codice lotto **LT** Partijos kodas **LV** Partijas kods **NL** Partijcode **PL** Kod partii **PT** Código do lote **RO** Cod lot **SK** Číslo šarže **SL** Oznaka serije
	**BG** Използвай до дата **CS** Použitelné do **DE** Verw. Bis **EL** Ημερομηνία λή **ES** Utilizar antes de **ET** Kasutamise lõpptähtaeg **FR** Date limite d'utilisation **HR** Rok uporabe **HU** Felhasználhatósági dátum	**IT** Data di scadenza **LT** Tinka naudoti iki **LV** Derīguma termiņš **NL** Houdbaarheidsdatum **PL** Data ważności **PT** Data de validade **RO** A se utiliza înainte de data **SK** Dátum spotreby **SL** Rok uporabe

	**BG** Крехко, боравете с него внимателно **CS** Křehké, manipulujte s nimi opatrně **DE** Zerbrechlich, mit Vorsicht behandeln **EL** Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή **ES** Frágil, manipule con cuidado **ET** Habras, käsitsege ettevaatlikult **FR** Fragile, manipuler avec soin **HR** Krhka, rukujte s pažnjom **HU** Törékeny, óvatosan kezelje	**IT** Fragile, maneggiare con cura **LT** Trausls, jārīkojas uzmanīgi **LV** Trapus, elkitės atsargiai **NL** Breekbaar, voorzichtig behandelen **PL** Kruchy, należy obchodzić się z nim ostrożnie **PT** Frágil, manuseie com cuidado **RO** Fragil, manevrați cu grijă **SK** Krehké, zaobchádzajte s nimi opatrne **SL** Krhko, ravnajte previdno
	**BG** Да се държи на сухо място **CS** Udržujte v suchu **DE** Vor Nässe schützen **EL** Να διατηρείται στεγνό **ES** Guardar en un lugar seco **ET** Hoida kuivana **FR** A conserver au sec **HR** Držite na suhom mjestu **HU** Tartsa szárazon	**IT** Mantenere asciutto **LT** Laikyti sausai **LV** Sargāt no mitruma **NL** Droog houden **PL** Chronić przed wilgocią **PT** Manter seco **RO** A se păstra la loc uscat **SK** Uchovávajte v suchu **SL** Hranite na suhem
	**BG** Пазете далеч от слънчева светлина **CS** Chraňte před slunečním zářením **DE** Vom Sonnenlicht fernhalten **EL** Μακριά από το ηλιακό φως **ES** Mantener alejado de la luz solar **ET** Hoida eemal päikesevalgusest **FR** Tenir à l'écart de la lumière du soleil **HR** Držite se podalje od sunčeve svjetlosti **HU** Tartsa távol a napfénytől	**IT** Tenere lontano dalla luce del sole **LT** Saugokite nuo saulės spindulių **LV** Sargāt no saules gaismas **NL** Uit de buurt van zonlicht houden **PL** Chronić przed światłem słonecznym **PT** Manter afastado da luz solar **RO** Păstrați departe de lumina soarelui **SK** Uchovávajte mimo dosahu slnečného svetla **SL** Hranite stran od sončne svetlobe
	**BG** Нарope **CS** Nahoru **DE** Bis **EL** Πάνω **ES** Hacia arriba **ET** Üles **FR** Haut **HR** Gore **HU** Fel	**IT** Alto **LT** Į viršų **LV** Uz augšu **NL** Op **PL** Do góry **PT** Este lado para cima **RO** Sus **SK** Nahor **SL** Navzgor
	**BG** Каталожен номер **CS** Katalogové číslo **DE** Best.-Nr. **EL** Αριθμός καταλόγου **ES** Número del catálogo **ET** Katalooginumber **FR** Référence du produit **HR** Kataloški broj **HU** Katalógusszám	**IT** Numero di catalogo **LT** Numeris kataloge **LV** Kataloga numurs **NL** Catalogusnummer **PL** Numer katalogowy **PT** Número do catálogo **RO** Număr de catalog **SK** Katalógové číslo **SL** Kataloška številka
	**BG** Температурна граница **CS** Teplotní limit **DE** Temperaturbereich **EL** Περιορισμός θερμοκρασίας **ES** Límite de temperatura **ET** Temperatuuri piirväärtus **FR** Limites de température **HR** Ograničenje temperature **HU** Hőmérsékleti határérték	**IT** Limite di temperatura **LT** Temperatūros riba **LV** Temperatūras robeža **NL** Temperatuurlimiet **PL** Limit temperatury **PT** Limites de temperatura **RO** Limite de temperatură **SK** Teplotní limit **SL** Omejitev temperature
	**BG** Ограничение на влажността **CS** Omezení vlhkosti **DE** Luftfeuchte **EL** Περιορισμός υγρασίας **ES** Límites de humedad **ET** Niiskuspiirang **FR** Limites d'humidité **HR** Ograničenja vlažnosti **HU** Páratartalom-korlátozás	**IT** Limiti di umidità **LT** Santykinės drėgmės apribojimas **LV** Mitruma ierobežojums **NL** Vochtigheidslimiet **PL** Ograniczenie wilgotności **PT** Limites de humidade **RO** Limite de umiditate **SK** Obmedzenie vlhkosti **SL** Omejitev vlažnosti
	**BG** Държава на производителя **CS** Země výrobce **DE** Land des Herstellers **EL** Χώρα του κατασκευαστή **ES** País del fabricante **ET** Tootja riik **FR** Pays du fabricant **HR** Zemlja proizvođača **HU** Gyártó országa	**IT** Paese del produttore **LT** Gamintojo šalis **LV** Ražotāja valsts **NL** Land van fabrikant **PL** Kraj producenta **PT** País do Fabricante **RO** Țara producătorului **SK** Krajina výrobcu **SL** Država proizvajalca
	**BG** Медицински уред **CS** Lékařský nástroj **DE** Medizinprodukt **EL** Ιατρική συσκευή **ES** Dispositivo sanitario **ET** Meditsiiniseade **FR** Dispositif médical **HR** Medicinski proizvod **HU** Orvostechnikai eszköz	**IT** Dispositivo medico **LT** Medicinos prietaisas **LV** Medicīniskā ierīce **NL** Medisch apparaat **PL** Wyrób medyczny **PT** Dispositivo médico **RO** Dispozitiv medical **SK** Zdravotnícka pomôcka **SL** Medicinski pripomoček



www.int.reachsurgical.com/support

BG Направете справка в инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба
CS Prostudujte si tištěný nebo elektronický návod k použití
DE Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
EL Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
ES Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones electrónicas de uso
ET Vt kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit
FR Consulter la notice d'utilisation ou la notice d'utilisation électronique
HR Pogledajte upute za uporabu ili pogledajte internetsku stranicu s elektroničkim uputama za uporabu
HU Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást
IT Consultare le istruzioni per l'uso cartacee o elettroniche
LT Vadovaukitės naudojimo instrukcija arba elektronine naudojimo instrukcija
LV Skatiet lietošanas pamācību vai elektronisko lietošanas pamācību
NL Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing
PL Należy zapoznać się z instrukcją używania lub elektroniczną wersją instrukcji używania
PT Consultar as instruções de utilização ou as instruções de utilização eletrónicas
RO Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic
SK Prečítajte si pokyny na používanie alebo si pozrite elektronické pokyny na používanie
SL Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo

REACH SURGICAL

Reach Surgical.Inc.
120 Xinxing Road, West Zone, TEDA, 300462 Tianjin, China

EC REP **MDSS GmbH**
Schiffgraben 41,30175 Hannover, Germany

CE 0197

Issue date: 2024-08-12