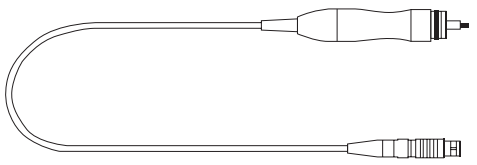
REACH SURGICAL | SOUND REACH

SOUND REACH TRA6 Transducer



bg Преобразувател на ултразвуково хирургично оборудване (Инструкции)
cs Převodník ultrazvukového chirurgického generátoru (Návod k použití)
de Transducer der Ultraschallchirurgie-Ausrüstung (Gebrauchsanweisung)
el Μετατροπέας της γεννήτριας υπερήχων (Οδηγίες)
es Transductor para Equipos Quirúrgicos Ultrasónicos (Instrucciones)
et Muundur ultraheli käepidemele (Kasutusjuhend)
fr Transducteur d'équipement de chirurgie ultrasonique (Instructions)
hr Pretvarač za ultrazvučnu kirurško opremu (Upute)
hu Ultrahangos sebészeti eszköz energia-átalakítója (Utasítások)
it Trasduttore dell'Apparacchiatura Chirurgica ad Ultrasuoni (Istruzioni)
lt Ultragarso chirurginės įrangos keitiklis (Instrukcija)
lv Ultraskaņas ķirurģisko iekārtu pārveidotājs (Instrukcijas)
nl Transducer voor ultrasone chirurgische apparatuur (Instructies)
pl Przetwornik ultradźwiękowego sprzętu chirurgicznego (Instrukcje)
pt Transdutor do Equipamento de Ultrassom (Instruções)
ro Transductor pentru echipamente chirurgicale cu ultrasunete (Instrucțiuni)
sk Konvertor ultrazvukového chirurgického prístroja (Návod na použitie)
sl Transducer za ultrazvočno kirurško opremo (Navodila)

Rev.A.0

CE 0197

Reach Surgical, Inc.
120 Xinxing Road, West Zone, TEDA, 300462 Tianjin, China

EC REP **MDSS GmbH**
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

Issue date: 2024-08-12

Fig.1 Схематичен чертеж/ Schematický nákres / Schematische Darstellung /Σχηματική αναπαράσταση/ Dibujo esquemático / Skeemjoonis / Schéma / Shematski crtež /ábra Sematikus rajz / Disegno Schematico / Scheminis brėžinys/ Shematisks rasējums / Schematische tekening / Rysunek schematyczny / Desenho Esquemático / Desen schematic / Schematický nákres / Shematska risba

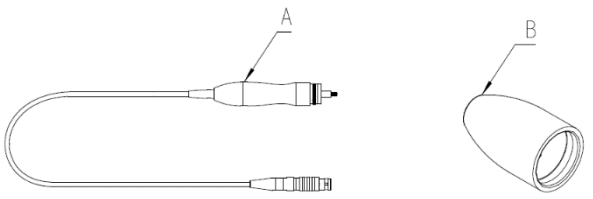
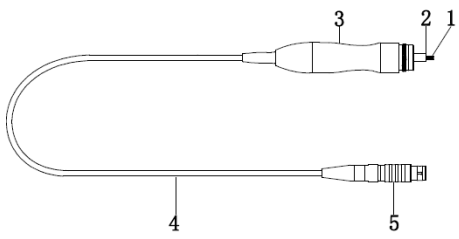


Fig.2 Структурен състав на датчика/ Strukturální složení snímače / Transducer Komponenten /Συστατικά μορφοτροπέα/ Componentes del Trasduttore / Anduri struktuuriline koostis / Composants du transducteur / Strukturni dijelovi pretvarača /ábra A jelátalakító szerkezeti felépítése/ Componenti del Trasduttore / Keitiklio struktūrinė kompozicija/ Pārveidotāja strukturālais sastāvs / Transducer Structurele Samenstelling / Podzespoły przetwornika / Composição estrutural do transdutor / Compoziția structurală a transductorului / Štrukturálne zloženie prevodníka / Sestavni deli Transducerja



bg

Преобразувател на ултразвуково хирургично оборудване (Инструкции)

Фиг.1 Схематичен чертеж
A. Трансдюсер
B. Обвивка

Фиг.2 Структурен състав на Трансдюсер
1. Свързващ винт
2. Повърхност за монтиране на скалпел
3. Обвивка
4. Кабел
5. Конектор

Трансдюсер на Ултразвуково хирургично оборудване
(наричан по-долу "Трансдюсер")

Внимание: Тази брошура е предназначена за подпомагане на използването на продукта, а не е справочник за хирургическа техника. Преди да използвате този продукт, моля, прочетете следната информация:
Как се доставя: Нестерилен
Модел: TRA6
Трансдюсерът е трайно прикрепен към кабела, който се свързва с предната част на генератора на Ултразвуковото хирургично оборудване (наричан по-долу "Генератор").

Номенклатура и илюстрация
Всеки Трансдюсер е снабден с Обвивка, вижте Фиг.1.

Структурен състав
Моля, вижте Фиг.2.

Описание на устройството
Трансдюсерът се използва заедно с Ултразвуковия скалпел за еднократна употреба (наричан по-долу "Скалпел") като устройство за рязане и коагулация. Трансдюсерът е предназначен да преобразува електрическата енергия от генератора в механично движение на Скалпела. Когато Трансдюсерът се използва заедно с Ултразвуковото хирургично оборудване, той осигурява ултразвукова вибрация, която позволява на Скалпела да извършва рязане и коагулация.
Трансдюсерът е инструмент за многократна употреба с едногодишен експлоатационен живот. Трансдюсерът е програмиран с брояч за ограничаване на експлоатационния живот до 100 процедури със софтуера на Трансдюсера V01. Броят на оставащите процедури се показва на дисплея на генератора по време на включването на захранването, ако броят на оставащите процедури е не повече от 10 пъти. Генераторът ще даде известие (трябва да се подмени Трансдюсерът, когато остава 0 път процедура) след приключване на 100 процедури. Броят на активациите по време на една процедура не е ограничен. Когато Трансдюсерът е свързан към Генератора и Генераторът е включен, броячът ще запише най-много една процедура.

Предназначение
Това устройство, когато се използва заедно с ултразвуковото хирургично оборудване, е предназначено за разрези на меки тъкани, когато се желае контрол на кървенето и минимално термично увреждане.

Показания
Това устройство, когато се използва заедно с ултразвуковото хирургично оборудване, е предназначено за разрези на меки тъкани, когато се желае контрол на кървенето и минимално термично нараняване. Това устройство може да се използва като допълнение към или заместител на електрохирургията, лазерите и стоманените скалпели за рязане и/или коагулация на тъканите при отворени операции или ендоскопски операции. В общи линии, педиатрични, гинекологични, урологични, гръдни и запечатване и прерязване на лимфни съдове.

Потребител по предназначение
Това изделие е предназначено за медицински специалисти, които използват това изделие за хирургични цели.

Среда на използване по предназначение
Това устройство е предназначено за използване в болница.

Предвидена група пациенти
Пациенти на възраст 3 години и повече, които се нуждаят от операция, при която са необходими разрези на меки тъкани с контрол на кървенето и минимално термично увреждане.

Клинична полза:
По-кратко оперативно време;
По-малко интраоперативно кървене;
По-малко термично увреждане.

Противопоказания:
- Инструментът не е показан за разрязване на кост.
- Инструментът не е предназначен за контрацептивна тубарна оклузия.

Инструкции за употреба
Стъпка 1: Почистване и стерилизация на Трансдюсера
Трансдюсерът се доставя нестерилен. Преди всяка употреба Трансдюсерът трябва да се почиства и стерилизира напълно.

Подготовка преди почистване:
Преди почистване свалете Обвивката върху Повърхността за монтиране на скалпела. Преди всяка употреба трябва да се извършва редовна и прецизна визуална проверка на Трансдюсера, за да се уверите, че няма разкъсвания, дълбоки драскотини, промяна на цвета, корозия на изолацията на кабела или очевидни повреди по резбите или Повърхността за монтиране на скалпел.

Почистване:
Почистете Трансдюсера напълно според следните стъпки:
- Изплакнете Трансдюсера с винтовата страна нагоре и почистете с мека четка с пречистена вода, докато по повърхността не останат петна;
- Трансдюсерът се накисва в неутрален по pH ензимен детергент (основни съставки: протеаза, липаза, амилаза, целулаза, пектиназа и други биологични ензими, екологично чисти повърхностноактивни вещества, фактор за предотвратяване на ръждата и стабилизатор) за период до 10 минути при подходяща температура 15 °C ~ 65 °C. Съотношението на детергента и пречистената вода е 1:400.
- Изплакнете Трансдюсъра с винтовата страна нагоре с пречистена вода за 2 минути;
- Почистете Свързващия винт, Повърхността за монтиране на скалпел и Конектор с алкохолна кърпичка.
- Накиснете Трансдюсера в 75% медицински спирт, задръжте го и го разклатете 30 пъти;
- Изплакнете Трансдюсера с винтовата страна нагоре с пречистена вода за 2 минути.

Забележка: Използването на ултразвукови почистващи препарати не се препоръчва за Трансдюсера.

Изсушаване:
Температура на сушене: 50 ~ 70 °C, време за сушене: 30 мин.

Стерилизация на Трансдюсера:
След стъпките за почистване и подсушаване по-горе, Трансдюсерът трябва да се стерилизира по един от методите, изброени по-долу.
Стерилизация с пара (121 °C)
- Обвивката трябва да се постави преди стерилизация. Трансдюсерът трябва да бъде увит по време на стерилизацията. Поставете Трансдюсера в съд за стерилизация с високотемпературна пара за стерилизация, с температура 121 °C и продължителност 30 мин.
- Температура на сушене: 50 ~ 70 °C, време за сушене: 30 мин.

Стерилизация с пара (134°C)
- Обвивката трябва да се постави преди стерилизация. Трансдюсерът трябва да бъде увит по време на стерилизацията. Поставете Трансдюсера в съд за стерилизация с високотемпературна пара за стерилизация, с температура 134 °C и продължителност 10 мин.
- Температура на сушене: 50 ~ 70 °C, време за сушене: 30 мин.

Нискотемпературна плазмена стерилизация
- Обвивката трябва да се постави преди стерилизация. Внимателно поставете Трансдюсера в опаковката с подходящ размер и увийте тавата съгласно болничната процедура, след което го поставете в нискотемпературен плазмен стерилизатор (тип: PS-100X; име на производителя: Shinva Medical Instrument CO., LTD.) за стерилизация.

Забележка: Когато използвате други стерилизатори, уверете се, че те имат същия стерилизационен ефект.

Стъпка 2: Сглобяване
a. Проверете Трансдюсера за повреди. Трансдюсерът трябва да се проверява за повреди преди всяка употреба. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ Трансдюсера, ако е повреден. Повредата на Трансдюсера може да доведе до повреда на устройството по време на употреба.
b. Сглобете Скалпела към Трансдюсера. Четете съответния наръчник за използване на ултразвуковия скалпел за еднократна употреба.
c. Свържете Трансдюсера към Генератора. Четете съответния наръчник за използване на Ултразвуковото хирургично оборудване.

Стъпка 3: Използване на Ултразвуковото хирургично оборудване
Четете Наръчника за използване на Ултразвуковото хирургично оборудване и Наръчника за използване на Ултразвуковия скалпел за еднократна употреба.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	**Ако Трансдюсерът се използва заедно с инструменти извън Ултразвуковото хирургично оборудване, проверете съвместимостта на всички инструменти и аксесоари преди употреба.**

Стъпка 4: Разглобяване
a. Изключете Конектора на Трансдюсера от Генератора. При изключването на щепсела се уверете, че Генераторът не се движи.
НЕ задействайте Генератора с изключения Трансдюсер. Рестартирайте Генератора, ако възникне грешка в Генератора. Обадете се на службата за обслужване на клиенти, ако грешката на Генератора продължава.
b. Разглобете Скалпела от Трансдюсера. Четете съответния наръчник за използване на ултразвуковия скалпел за еднократна употреба.

Условия на работа:
Работна температура: 10°C-30°C
Относителна температура: ≤70%
Налягане на въздуха: 860hPa-1060hPa

Условия на околната среда при транспортиране и съхраняване
Температура: -40°C- +55°C
Влажност: ≤80%

Класификация на IP
IP20

Изхвърляне
Някои вътрешни компоненти на Трансдюсера съдържат олово. Изхвърлянето им трябва да се извърши в съответствие с местните изисквания и разпоредби.

Предупреждения и предпазни мерки
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Минимално инвазивните процедури трябва да се извършват само от лица, които имат подходящо обучение и са запознати с минимално инвазивната техника. Преди извършване на всяка минимално инвазивна процедура, консултирайте с медицинската литература относно техниките, усложненията и опасностите.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Минимално инвазивните инструменти могат да се различават при различните производители. Когато минимално инвазивни инструменти и аксесоари от различни производители се използват заедно в дадена процедура, проверете съвместимостта преди започване на процедурата.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Задълбоченото познаване на принципите и техниките, свързани с лазерните, електрохирургичните и ултразвуковите процедури, е от съществено значение за избягване на опасността от токов удар и изгаряне на пациента и медицинския персонал, както и за повреда на устройството или друг медицински инструмент. Уверете се, че електрическата изолация или заземяването не са нарушени. Не потапяйте електрохирургичните инструменти в течност, освен ако инструментите са проектирани и етикетирани за потапяне.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да предотвратите нараняване от изгаряне, прекратете използването, ако температурата на Трансдюсера стане неудобна за задържане.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Както при всеки друг източник (Електрохирургия, Лазер или Ултразвук), съществуват опасения относно канцерогенния и инфекционния потенциал на страничните продукти, като например димните газове и аерозолите. Както при отворените, така и при лапароскопските процедури трябва да се използват подходящи мерки, като защитни очила, филтриращa маска и ефективно оборудване за евакуация на дима.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да се избегнат наранявания на потребителя или пациента, не се активирай електрохирургично устройство в непосредствена близост до инструментите. Аерозолите, произведени от активирането на инструментите в мастната тъкан, са потенциално запалими.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да се избегнат наранявания на потребителя или пациента в случай на случайно активиране, скалпелите не трябва да са в контакт с пациент, чаршафи или запалими материали, докато не се използват.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: По време на и след активиране върху тъканта скалпелите могат да се нагреят. Избягвайте непреднамерен контакт на скалпела с тъкани, чаршафи, хирургически престилки или други непреднамерени места след активиране.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Трансдюсерът отговаря на международния стандарт за безопасност EN60601-1 за контакт с потребителя и не е предназначен за контакт с пациент. За да се предотврати нараняване от изгаряне, избягвайте пряк контакт на тъканите с Трансдюсера или вземете превантивни мерки за защита на тъканите, които влизат в контакт с Трансдюсера и адаптера.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Работете внимателно с Трансдюсера, тъй като повредата може да доведе до промяна на резонансната честота.
Не удряйте и не изпускайте Трансдюсера.
Не почиствайте електрическия конектор на Трансдюсера със спирт.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Проверете съвместимостта с Генератора преди употреба.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Продукти, произведени или разпространявани от компании, които не са оторизирани от Reach Surgical, Inc., може да не са съвместими със системата. Използването на такива продукти може да доведе до непредвидени резултати и възможни наранявания на потребителя или пациента.
Използвайте Трансдюсера само със съвместим Генератор на Reach Surgical, Inc., за да се избегне потенциална опасност от токов удар.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: След като отстраните излишните инструменти, прегледайте тъканта за хомеостаза. Ако не е налице хомеостаза, трябва да се използват подходящи техники за постигане на хомеостаза.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В случай на повреда на системата, осигурете наличието на подходящо резервно оборудване, съответстващо на конкретната процедура.
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.

cs

Převodník ultrazvukového chirurgického generátoru (Návod k použití)

Obr.1 Schematický nákres
A. Snímač
B. Plášť

Obr.2 Strukturální složení snímače
1. Spojovací šroub
2. Povrchová montáž skalpelu
3. Shell
4. Kabel
5. Konektor

Snímač ultrazvukového chirurgického zařízení
(dále jen snímač)
Upozornění: Tato brožura je určena jako pomůcka při používání výrobku a není odkazem na chirurgickou techniku. Před použitím tohoto výrobku si přečtěte následující informace :
Jak se poskytuje: Nesterilní
Model: TRA6
Snímač je trvale připojen ke kabelu, který se připojuje k přední části generátoru ultrazvukového chirurgického zařízení(dále jen generátor)**.**

Názvosloví a ilustrace
Každý snímač je dodáván s pláštěm, viz obr.1.

Strukturální Složení
Viz obr. 2.

Popis zařízení
Snímač spolupracuje s Jednorázovým ultrazvukovým skalpelem(dále jen skalpel) jako řezacím a koagulačním zařízením. Snímač je určen k převodu elektrické energie z generátoru na mechanický pohyb skalpelu. Při použití převodníku ve spojení s ultrazvukovým chirurgickým zařízením poskytuje převodník ultrazvukové vibrace, které umožňují řezací a koagulační schopnosti skalpelu.
Snímač je opakovaně použitelný přístroj s životností jeden rok. Snímač je naprogramován s počítadlem, které omezuje životnost na 100 procedur pomocí softwaru snímače V01. Počet zbývajících procedur se zobrazuje na displeji generátoru během zapnutí generátoru prostřednictvím LCD displeje, jakmile zbývajících procedur není více než 10. Generátor zobrazí hlášení (Převodník má 0 zbývajících použití, vyměňte převodník) po dokončení 100 procedur. Počet aktivací během procedury není omezen, pokud je snímač připojen ke generátoru a generátor je udržován v napájení, počítadlo zaznamená maximálně jednu proceduru.

Zamýšlené použití
Tento přístroj je ve spojení s ultrazvukovým chirurgickým zařízením určen pro incize měkkých tkání, kdy je požadována kontrola krvácení a minimální tepelné poškození.

Indikace
Tento přístroj je při použití ve spojení s ultrazvukovým chirurgickým zařízením určen pro incize měkkých tkání, kdy je požadována kontrola krvácení a minimální tepelné poškození. Tento přístroj lze použít jako doplněk nebo náhradu elektrochirurgie, laserů a ocelových skalpelů k řezání a/nebo koagulaci tkáně při otevřených operacích nebo endoskopických operacích. Obecně v pediatrii, gynekologii, urologii, hrudníku a při uzavírání a přeřezávání lymfatických cév.

Určený uživatel
Tento přístroj je určen pro zdravotnické pracovníky, kteří jej používají k chirurgickým účelům.

Prostředí určeného použití
Tento přístroj je určen k použití v nemocnici.

Určená populace pacientů:
Pacienti ve věku 3 let a starší, kteří potřebují chirurgický zákrok, při němž je třeba provést řezy měkkých tkání s kontrolou krvácení a minimálním tepelným poškozením.

Klinický přínos:
-Kratší operační čas;
-Méně intraoperačního krvácení;
-Menší tepelné poškození.

Kontraindikace:
-Nástroj není určen k incizi kostí.
-Nástroj není určen k antikoncepčnímu uzávěru vejcovodů.

Návod k použití
Krok 1: Čištění a sterilizace snímačů
Snímač se dodává nesterilní. Snímač je třeba před každým použitím důkladně vyčistit a sterilizovat.

Příprava před čištěním:
Před čištěním odstraňte plášť nad povrchem pro upevnění skalpelu. Před každým použitím je třeba provést pravidelnou a přesnou vizuální kontrolu snímače, ujistit se, že snímač nemá žádné trhliny, hluboké škrábance, korozi v izolaci kabelu a zjevné poškození závitů nebo povrchu uchycení skalpelu.

Čištění:
Důkladně vyčistěte převodníky podle následujících kroků:
- Rvložte snímač šroubovou stranou nahoru a očistěte jej měkkým štětinovým kartáčkem s čištěnou vodou, dokud na povrchu nezůstanou šmouhy;
- Převodník může být namočen v pH neutrálním enzymatickém detergentu (Hlavní složky: proteáza lipáza amyláza celuláza pektináza a další biologické enzymy, povrchově aktivní látka šetrná k životnímu prostředí, faktor proti rzi a stabilizátor) po dobu až 10 minut a při vhodné teplotě 15 °C ~ 65 °C.Poměr detergentu a čištěné vody je 1:400;
- Oplachujte snímač šroubovou stranou nahoru čištěnou vodou po dobu 2 minut;
- Vyčistěte spojovací šroub, povrch pro montáž skalpelu a konektor utěrkou s alkoholem.
- Namočte snímač do 75% lékařského alkoholu a 30krát jej podržte a protřepejte;
- Oplachujte snímač šroubovou stranou nahoru čištěnou vodou po dobu 2 minut.

Poznámka: Používání ultrazvukových čističů se pro snímač nedoporučuje.

Sušení:
Teplota sušení: 50~70°C, Doba sušení: 30 min.

Sterilizace převodníků:
Po výše uvedených krocích čištění a sušení je třeba snímač sterilizovat jednou z níže uvedených metod.
Parní sterilizace (121°C)
- Pláště by měly být instalovány před sterilizací. Snímače by měly být během sterilizace zabaleny. Vložte převodníky do vysokoteplotního parního sterilizačního hrnce pro sterilizaci při teplotě 121 °C a délce 30 minut.
- Teplota sušení: 50 ~ 70 °C, doba sušení: 30 min.

Parní sterilizace (134°C)
- Pláště by měly být instalovány před sterilizací. Snímače by měly být během sterilizace zabaleny. Vložte převodníky do vysokoteplotního parního sterilizačního hrnce pro sterilizaci při teplotě 134 °C a délce trvání 10 minut.
- Teplota sušení: 50 ~ 70 °C, doba sušení: 30 min.

Nízkoteplotní plazmová sterilizace
- Před sterilizací je třeba nainstalovat návleky, opatrně umístit převodník do obalu vhodné velikosti a zabalit zásobník podle nemocničního postupu, poté jej vložit do nízkoteplotního plazmového sterilizátoru (typ: PS-100X; název výrobce: Shinva Medical Instrument CO., LTD.) ke sterilizaci.

Poznámka: Při použití jiných sterilizátorů se ujistěte, že mají stejný sterilizační účinek.

Krok 2: Montáž
a. Zkontrolujte, zda není snímač poškozen. Před každým použitím je třeba snímač zkontrolovat, zda není poškozen. Poškozený snímač NEPOUŽÍVEJTE. Poškození snímače může mít za následek selhání zařízení během používání.
b. Připojte skalpel ke snímači. Viz příslušný návod k obsluze jednorázového ultrazvukového skalpelu.
c. Připojte snímač ke generátoru. Viz příslušný návod k obsluze ultrazvukového chirurgického zařízení.

Krok 3: Použití ultrazvukového chirurgického zařízení
Viz Ultrazvukové chirurgické vybavení Návod k obsluze a jednorázový ultrazvukový skalpel Návod k obsluze.

VAROVÁNÍ	**Pokud je snímač používán společně snástroji mimo ultrazvukové chirurgické vybavení, ověřte před použitím kompatibilitu všech nástrojů a příslušenství.**

Krok 4: Demontáž
a. Odpojte konektor snímače od generátoru. Při odpojování se ujistěte, že se generátor nepohybuje. Generátor NEAKTIVUJTE s odpojeným snímačem. Pokud dojde k chybě generátoru, restartujte generátor. Pokud chyba generátoru přetrvává, zavolejte zákaznický servis.
b. Demontujte skalpel ze snímače. Viz příslušný návod k obsluzejednorázového ultrazvukového skalpelu.

Podmínky prostředí pro přepravu a skladování
Teplota: -40°C- +55°C
Vlhkost: ≤80 %

Klasifikace IP
IP20

Likvidace
Některé vnitřní součásti snímače obsahují olovo. Likvidace by měla být provedena v souladu s místními požadavky a předpisy.

Upozornění a bezpečnostní opatření
VAROVÁNÍ: Minimálně invazivní zákroky by měly provádět pouze osoby s odpovídajícím školením a obeznámené s minimálně invazivní technikou. Před provedením jakéhokoli minimálně invazivního zákroku si prostudujte lékařskou literaturu týkající se technik, komplikací a rizik.
VAROVÁNÍ: Minimálně invazivní nástroje se mohou u jednotlivých výrobců lišit. Pokud jsou při zákroku společně použity minimálně invazivní nástroje a příslušenství od různých výrobců, ověřte si před zahájením zákroku jejich kompatibilitu.
VAROVÁNÍ: Důkladné pochopení principů a technik laserových, elektrochirurgických a ultrazvukových postupů je nezbytné, aby se zabránilo nebezpečí úrazu elektrickým proudem a popálení pacienta i zdravotnického personálu a poškození přístroje nebo jiného zdravotnického nástroje. Ujistěte se, že není narušena elektrická izolace nebo uzemnění. Elektrochirurgické nástroje neponořujte do kapaliny, pokud nejsou určeny a označeny pro ponoření.
VAROVÁNÍ: Abyste předešli popálení, přestaňte snímač používat, pokud je jeho teplota nepříjemná.
VAROVÁNÍ: Stejně jako u všech ostatních zdrojů (elektrochirurgie, laser nebo ultrazvuk) existují obavy z karcinogenního a infekčního potenciálu vedlejších produktů, jako jsou kouřové zplodiny z tkání a aerosoly. Při otevřených i laparoskopických zákrocích by se měla používat vhodná opatření, jako jsou ochranné brýle, filtrační masky a účinné zařízení pro odvod kouře.
VAROVÁNÍ: Abyste zabránili zranění uživatele nebo pacienta, neaktivujte elektrochirurgické zařízení v těsné blízkosti nástrojů. Aerosoly vznikající při aktivaci přístrojů v tukové tkáni jsou potenciálně hořlavé.
VAROVÁNÍ: Aby nedošlo k poranění uživatele nebo pacienta v případě náhodné aktivace, neměly by se skalpely v době, kdy je nepoužíváte, dotýkat pacienta, roušek nebo hořlavých materiálů.
VAROVÁNÍ: Během aktivace v tkáni a po ní se mohou skalpely přístroje zahřát. Po aktivaci zabraňte

nechtěnému kontaktu skalpelu s tkání, rouškou, chirurgickým pláštěm nebo jinými nechtěnými místy.
VAROVÁNÍ: Snímač splňuje mezinárodní bezpečnostní normu EN60601-1 pro kontakt s uživatelem a není určen pro kontakt s pacientem. Abyste zabránili popálení, vyhněte se přímému kontaktu tkáně se snímačem nebo přijměte preventivní opatření na ochranu tkáně, která se snímačem přichází do styku.
VAROVÁNÍ: Se snímačem zacházejte opatrně, protože jeho poškození může způsobit posun rezonanční frekvence.
Do snímače nebouchejte a neupusťte jej.
Elektrický konektor snímače nečistěte alkoholem.
VAROVÁNÍ: Před použitím ověřte kompatibilitu s generátorem.
VAROVÁNÍ: Výrobky vyráběné nebo distribuované společnostmi, které nejsou autorizovány společností Reach Surgical.Inc, nemusí být se systémem kompatibilní. Použití takových výrobků může vést k neočekávaným výsledkům a možnému zranění uživatele nebo pacienta.
Tento snímač používejte pouze s kompatibilním generátorem společnosti Reach Surgical.Inc, abyste předešli možnému nebezpečí úrazu elektrickým proudem.
VAROVÁNÍ: Po odstranění nadměrných nástrojů vyšetřete tkáň z hlediska homeostázy. Pokud homeostáza není přítomna, měly by být použity vhodné techniky k dosažení homeostázy.
VAROVÁNÍ: V případě selhání systému zajistěte dostupnost vhodného záložního zařízení odpovídajícího konkrétnímu postupu.
VAROVÁNÍ: 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.

de

Transducer der Ultraschallchirurgie-Ausrüstung (Gebrauchsanweisung)

Abb.1 Schematische Darstellung
A. **Transducer**
B. Kappe

Abb.2 Transducer Komponenten
1. Anschlussschraube
2. Oberfläche für Scherenmontage
3. Gehäuse
4. Kabel
5. Anschluss

Transducer für chirurgische Ultraschallinstrumente
(im Folgenden Transducer genannt)
Achtung: Diese Broschüre ist als Hilfsmittel bei der Verwendung dieses Produktes vorgesehen. Es ist nicht als Referenz für Operationstechniken gedacht. Bevor Sie dieses Produkt verwenden, lesen Sie bitte die folgenden Informationen.
Lieferform: Nicht steril
Modell: TRA6
Der Transducer ist fest mit einem Kabel verbunden, das an der Vorderseite des Generators für chirurgische Ultraschallinstrumente (im Folgenden Generator genannt) angeschlossen wird.

Nomenklatur und Illustration
Jeder Transducer wird mit einer Schutzhülle, siehe Abb.1.

Strukturelle Zusammensetzung
Siehe Abb.2

Gerätebeschreibung
Der Transducer ist mit der Einweg-Ultraschallschere (im Folgenden „Schere" genannt) als Schneid- und Koagulationsgerät kompatibel. Der Transducer ist dafür ausgelegt, elektrische Energie vom Generator in mechanische Bewegungen der Schere umzuwandeln. Wenn der Transducer zusammen mit dem Generator verwendet wird, erzeugt der Transducer Ultraschallschwingungen, die die Schneid- und Koagulationsfähigkeit der Schere ermöglichen.
Der Transducer ist wiederverwendbar. Die ausgelegte Lebensdauer des Transducers beträgt ein Jahr. Der Transducer ist mit einem Zähler programmiert, um die maximale Verfahren mit der installierten Software V01 auf 100 zu begrenzen. Die Anzahl der verbleibenden Aktivierungen wird auf dem Generator-Display angezeigt, wenn die verbleibenden Verfahren weniger als 10 betragen. Der Generator gibt eine Benachrichtigung aus (Der Transducer hat 0 Verwendungen übrig. Ersetzen Sie den Transducer) wenn 100 Verfahren abgeschlossen sind. Die Anzahl der Aktivierungen während eines Verfahrens ist nicht begrenzt. Wenn der Transducer an den Generator angeschlossen ist, zählt der Zähler einen Vorgang.

Bestimmungsgemäße Verwendung
Dieses Gerät ist in Verbindung mit dem Ultraschall-Chirurgiegerät für Weichteilinzisionen vorgesehen, bei denen Blutstillung und minimale thermische Schädigung erwünscht sind.

Indikationen
Dieses Gerät ist in Verbindung mit dem Ultraschall-Chirurgiegerät für Weichteilinzisionen indiziert, bei denen Blutstillung und minimale thermische Schädigung erwünscht sind. Dieses Gerät kann als Ergänzung oder Ersatz für Elektrochirurgie, Laser und Stahlskalpelle zum Schneiden und/oder Koagulieren von Gewebe bei offenen Operationen oder endoskopischen Eingriffen verwendet werden. Im Allgemeinen in der Pädiatrie, Gynäkologie, Urologie, Thoraxchirurgie und zur Versiegelung und Durchtrennung von Lymphgefäßen.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch
Dieses Gerät ist für medizinisches Fachpersonal bestimmt, das dieses Gerät für chirurgische Zwecke verwendet.

Bestimmungsgemäße Verwendung
Dieses Gerät ist für die Verwendung in einem Krankenhaus vorgesehen.

Vorgesehene Patientengruppe:
Patienten ab 3 Jahren, die einen chirurgischen Eingriff benötigen, bei dem Weichteilschnitte mit Blutstillung und minimaler thermischer Verletzung erforderlich sind.

Klinischer Nutzen:
-Verkürzte Operationszeit;
-Geringere intraoperative Blutung;
-Geringere thermische Schädigung.

Kontraindikationen
-Das Instrument ist nicht für die Inzision von Knochen geeignet.
-Das Instrument ist nicht für den kontrazeptiven Eileiterverschluss vorgesehen.

Gebrauchsanweisung
Schritt 1: Reinigung und Sterilisation des Transducers
Der Transducer wird unsteril geliefert. Reinigen und sterilisieren Sie den Transducer vor jedem Gebrauch.

Vorbereitung vor der Reinigung:
Entfernen Sie vor der Reinigung die Kappe der Scherenhalterung. Eine regelmäßige und genaue Sichtkontrolle des Transducers sollte vor jedem Gebrauch durchgeführt werden. Stellen Sie sicher, dass der Transducer keine Risse, tiefen Kratzer, Verfärbungen, Korrosion in der Kabelisolierung und offensichtliche Schäden an den Gewinden oder der Oberfläche der Scherenhalterung aufweist.

Reinigung:
Reinigen Sie die Schallköpfe gründlich gemäß der folgenden Anweisung:
- Spülen Sie den Transducer mit der Schraubenseite nach oben ab und reinigen Sie ihn mit einer weichen Bürste mit demineralisiertem Wasser, bis keine Flecken mehr auf der Oberfläche sind;
- Der Transducer kann in einem pH-neutralen enzymatischen Reinigungsmittel eingeweicht werden (Hauptbestandteile: Protease, Lipase, Amylase, Cellulase, Pektinase und andere biologische Enzyme, umweltfreundliches Tensid, Rostschutzfaktor und Stabilisator) für einen Zeitraum von bis zu 10 Minuten und bei einer geeigneten Temperatur 15° C - 65°C. Das Verhältnis von Waschmittel und Wasser sollte 1 : 400 betragen;
- Spülen Sie den Transducer mit der Schraubenseite nach oben 2 Minuten lang mit demineralisiertem Wasser ab.
- Reinigen Sie die Verbindungsschraube, die Oberfläche der Scherenhalterung und den Anschluss mit einem Alkoholtupfer.
- Weichen Sie den Transducer in 75 % medizinischem Alkohol ein und halten und schütteln Sie 30 Mal ab.
- Spülen Sie den Transducer mit der Schraubenseite nach oben 2 Minuten lang mit demineralisiertem Wasser ab.

Hinweis: Die Verwendung von Ultraschallreinigern wird für den Transducer nicht empfohlen.

Trocknen:
Trocknungstemperatur: 50~70 °C, Trocknungszeit: 30 min.

Sterilisation von Schallköpfen:
Nach den oben genannten Reinigungs- und Trocknungsschritten muss der Transducer mit einer der unten aufgeführten Methoden sterilisiert werden.
Dampfsterilisation (121 °C)
- Kappe vor der Sterilisation installieren. Der Transducer sollte vor der Sterilisation verpackt werden. Autoklavieren Sie mit einer Temperatur von 121 °C und einer Dauer von 30 Minuten.
- Trocknungstemperatur: 50~70 °C, Trocknungszeit: 30 min.

Dampfsterilisation (134 °C)
- Kappe vor der Sterilisation installieren. Der Transducer sollte vor der Sterilisation verpackt werden. Legen Sie die Transducer in einen Hochtemperatur-Dampfsterilisationscontainer zur Sterilisation bei einer Temperatur von 134 °C und einer Dauer von 10 Minuten.
- Trocknungstemperatur: 50~70 °C, Trocknungszeit: 30 min.

Niedertemperatur-Plasma-Sterilisation
- Die Kappe sollten vor der Sterilisation installiert werden. Platzieren Sie den Transducer vorsichtig in einer Verpackung entsprechender Größe und legen Sie sie dann in einen Niedertemperatur-Plasmasterilisator (Typ: PS-100X, Hersteller: Shinva Medical Instrument CO., LTD.) zur Sterilisation.

Hinweis: Achten Sie bei der Verwendung anderer Sterilisatoren darauf, dass diese die gleiche Sterilisationswirkung haben.

Schritt 2: Montage
a. Überprüfen Sie den Transducer auf Beschädigungen. Der Transducer sollte vor jedem Gebrauch auf Beschädigungen untersucht werden. VERWENDEN SIE den Transducer NICHT, wenn er beschädigt ist. Eine Beschädigung des Transducers kann während des Gebrauchs zu einem Geräteausfall führen.
b. Montieren Sie die Schere am Schallkopf. Beachten Sie die entsprechende Bedienungsanleitung für die Einweg-Ultraschallschere.
c. Verbinden Sie den Transducer mit dem Generator. Beachten Sie die entsprechende Bedienungsanleitung für das Ultraschall-Chirurgie-Instrument.

Schritt 3: Verwendung des Generators
Beachten Sie die Bedienungsanleitung des chirurgischen Ultraschallinstruments und die Bedienungsanleitung des Einweg-Ultraschallskalpells.

WARNUNG:	**Wenn der Transducer in Verbindung mit anderen Instrumenten außerhalb der chirurgischen Ultraschallinstrumente verwendet wird, überprüfen Sie vor der Verwendung die Kompatibilität aller Instrumente und Zubehörteile.**

Schritt 4: Demontage
a. Ziehen Sie den Stecker vom Generator ab. Stabilisieren Sie den Generator während dieses Vorgangs.
Aktivieren Sie den Generator nicht, wenn der Transducer vom Generator getrennt ist. Starten Sie den Generator neu, wenn ein Generatorfehler auftritt. Rufen Sie den Kundendienst an, wenn der Generatorfehler weiterhin besteht.
b. Demontieren Sie die Schere vom Schallkopf. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung der Einweg-Ultraschallschere.

Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung
Temperatur: -40 °C - +55 °C
Luftfeuchtigkeit: ≤ 80 %

IP-Klassifizierung
IP20

Entsorgung
Einige Komponenten des Transducers enthalten Blei. Die Entsorgung sollte unter Einhaltung der lokalen Anforderungen und Vorschriften erfolgen.

Warnung und Vorsichtsmaßnahmen
WARNUNG: Minimalinvasive Operationen sollten nur von Personen durchgeführt werden, die über eine angemessene Ausbildung verfügen und mit der minimalinvasiven Technik vertraut sind. Konsultieren Sie die medizinische Literatur zu Techniken, Komplikationen und Gefahren, bevor Sie minimalinvasive Operationen durchführen.
WARNUNG: Minimalinvasive Instrumente können von Hersteller zu Hersteller variieren. Wenn Instrumente und Zubehör von verschiedenen Herstellern verwendet werden, überprüfen Sie die Kompatibilität dieser Komponenten vor Beginn der Operation.
WARNUNG: Ein gründliches Verständnis der Prinzipien und Techniken bei Laser-, Elektrochirurgie- und Ultraschallverfahren ist unerlässlich, um die Gefahr von Stromschlägen und Verbrennungen für Patienten und medizinisches Personal sowie Schäden am Gerät oder anderen medizinischen Instrumenten zu vermeiden. Stellen Sie sicher, dass die elektrische Isolierung oder Erdung nicht beeinträchtigt wird. Tauchen Sie elektrochirurgische Instrumente nicht in Flüssigkeiten ein, es sei denn, die Instrumente sind für das Eintauchen ausgelegt und gekennzeichnet.
WARNUNG: Wenn die Temperatur des Transducers zu hoch wird, verwenden Sie ihn bitte nicht weiter, da es sonst zu Verbrennungen kommen kann.
WARNUNG: Berücksichtigen Sie mögliche krebserzeugende oder infektiöse Risiken, die durch Gewebenebenprodukte wie Rauch und Gas verursacht werden. Dies gilt für alle Energiequellen (Hochfrequenz, Laser oder Ultraschall). Sowohl bei offenen, als auch bei laparoskopischen Operationen sollten geeignete Maßnahmen wie Schutzbrillen, Filtermasken und Rauchgasabsaugung verwendet werden.
WARNUNG: Um Verletzungen des Benutzers oder des Patienten zu vermeiden, aktivieren Sie kein anderes elektrochirurgisches Gerät in unmittelbarer Nähe der Instrumente. Die bei der Aktivierung der Instrumente im Fettgewebe entstehenden Aerosole sind potentiell brennbar.
WARNUNG: Um Verletzungen des Benutzers oder des Patienten im Falle einer versehentlichen Aktivierung zu vermeiden, sollten die Instrumente nicht auf oder neben Patienten abgelegt werden.
WARNUNG: Während und nach der Aktivierung im Gewebe können die Scheren des Systems heiß werden. Vermeiden Sie nach der Aktivierung unbeabsichtigten Kontakt mit Gewebe, OP-Abdeckungen, Operationskitteln oder anderen unerwünschten Stellen.
WARNUNG: Der Transducer erfüllt die internationale Sicherheitsnorm EN60601-1 für den Benutzerkontakt und ist nicht für den Patientenkontakt bestimmt. Um Verbrennungen zu vermeiden, vermeiden Sie direkten Gewebekontakt mit dem Transducer, oder ergreifen Sie vorbeugende Maßnahmen, um Gewebe zu schützen, das mit dem Transducer in Kontakt kommt.
WARNUNG: Behandeln Sie den Transducer vorsichtig, da eine Beschädigung die Resonanzfrequenz verändern kann.
Vermeiden Sie Kollisionen des Transducers mit anderen Objekten.
Reinigen Sie den Anschluss des Transducers nicht mit Alkohol.
WARNUNG: Überprüfen Sie vor der Verwendung die Kompatibilität mit dem Generator.
WARNUNG: Produkte, die von Reach Surgical Inc. nicht autorisierten Unternehmen hergestellt oder vertrieben werden, sind möglicherweise nicht mit dem System kompatibel. Auch bei sachgemäßer Verwendung können diese Produkte zu unerwarteten Ergebnissen führen und Anwendern oder Patienten Schaden zufügen. Schließen Sie den Transducer nur an einen von Reach Surgical hergestellten Generator an, um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden.
WARNUNG: Untersuchen Sie das Gewebe nach der Benutzung auf Homöostase. Wenn keine Homöostase vorhanden ist, sollten geeignete Techniken verwendet werden, um eine Homöostase zu erreichen.
WARNUNG: Stellen Sie im Falle eines Systemausfalls sicher, dass für den jeweiligen Prozess geeignete Backup-Geräte zur Verfügung stehen.
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.

el

Μετατροπέας της γεννήτριας υπερήχων (Οδηγίες)

Εικ. 1 Σχηματική αναπαράσταση
A. Μορφοτροπέας
B. Θήκη

Εικ.2 Συστατικά μορφοτροπέα
1. Βίδα Σύνδεσης
2. Επιφάνεια στήριξης νυστεριού
3. Κέλυφος
4. Καλώδιο
5. Σύνδεσμος

Μορφοτροπέας χειρουργικού εξοπλισμού υπερήχων
(εφεξής καλούμενος μορφοτροπέας)
Προσοχή: Αυτό το φυλλάδιο έχει σχεδιαστεί για να βοηθήσει στη χρήση του προϊόντος και δεν αποτελεί αναφορά σε χειρουργική τεχνική. Πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν, διαβάστε τις παρακάτω πληροφορίες:
Πώς παρέχεται: Μη αποστειρωμένο
Μοντέλο: TRA6
Ο μορφοτροπέας είναι μόνιμα ενωμένος με ένα καλώδιο που συνδέει το μπροστινό μέρος της γεννήτριας χειρουργικού εξοπλισμού υπερήχων (εφεξής «γεννήτρια»).

Ονοματολογία και απεικόνιση
Σε κάθε μορφοτροπέα παρέχεται μια θήκη. Ανατρέξτε στην Εικ.1.

Δομή Σύνθεση
Ανατρέξτε στην Εικ.2.

Περιγραφή συσκευής
Ο μορφοτροπέας είναι συμβατός με το μίας χρήσης υπερηχητικό νυστέρι (εφεξής αναφέρεται ως «νυστέρι») ως συσκευή κοπής και πήξης. Ο μορφοτροπέας έχει σχεδιαστεί για να μετατρέπει την ηλεκτρική ενέργεια από τη γεννήτρια σε μηχανική κίνηση του νυστεριού. Όταν ο μορφοτροπέας χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τη Γεννήτρια, ο μορφοτροπέας παρέχει δονήσεις υπερήχων, οι οποίες επιτρέπουν την ικανότητα κοπής και πήξης το νυστεριού.
Ο μορφοτροπέας είναι επαναχρησιμοποιήσιμος. Η σχεδιασμένη διάρκεια ζωής του μορφοτροπέα είναι ένα έτος. Ο μορφοτροπέας είναι προγραμματισμένος με μετρητή για τον περιορισμό του μέγιστου διαδικασίες σε 100 με το εγκατεστημένο λογισμικό V01. Ο αριθμός των υπολειπόμενων ενεργοποιήσεων θα εμφανίζεται στην οθόνη της γεννήτριας όταν η εναπομένουσα διαδικασίες είναι μικρότερη από 10. Η γεννήτρια θα δώσει την ειδοποίηση «Transducer has 0 uses remaining, Replace the Transducer.» όταν εξαντληθούν 100 διαδικασίες. Ο αριθμός των ενεργοποιήσεων κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας δεν είναι περιορισμένος. Όταν ο μορφοτροπέας είναι συνδεδεμένος στη γεννήτρια σε λειτουργία, ο μετρητής θα μετρήσει μία διαδικασία.

Προβλεπόμενη χρήση
Αυτή η συσκευή, όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τον χειρουργικό εξοπλισμό υπερήχων, προορίζεται για τομές μαλακών ιστών όταν είναι επιθυμητός ο έλεγχος της αιμορραγίας και ο ελάχιστος θερμικός τραυματισμός.

Ενδείξεις
Αυτή η συσκευή, όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τον χειρουργικό εξοπλισμό υπερήχων, ενδείκνυται για τομές μαλακών ιστών όταν είναι επιθυμητός ο έλεγχος της αιμορραγίας και ο ελάχιστος θερμικός τραυματισμός. Αυτή η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως συμπλήρωμα ή υποκατάστατο της ηλεκτροχειρουργικής, των λέιζερ και των χαλύβδινων νυστεριών για την κοπή ή/και την πήξη ιστών σε ανοικτές χειρουργικές επεμβάσεις ή ενδοσκοπικές επεμβάσεις. Γενικά, παιδιατρικές, γυναικολογικές, ουρολογικές, θωρακικές, και σφράγιση και διατομή λεμφαγγείων.

Προβλεπόμενος χρήστης
Αυτή η συσκευή προορίζεται για επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης που χρησιμοποιούν αυτή τη συσκευή για χειρουργικούς σκοπούς.

Προβλεπόμενο περιβάλλον χρήσης
Αυτή η συσκευή 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.

Κλινικό όφελος:
-Συντομότερος χρόνος χειρουργικής επέμβασης,
-Λιγότερη διεγχειρητική αιμορραγία,
-Λιγότερος θερμικός τραυματισμός.

Αντενδείξεις
-Το όργανο δεν ενδείκνυται για την τομή οστών.
-Το όργανο δεν προορίζεται για την απόφραξη αντισυλληπτικών σαλπίγγων.

Οδηγίες χρήσης
Βήμα 1: Καθαρισμός και αποστείρωση μορφοτροπέα
Ο μορφοτροπέας αποστέλλεται μη αποστειρωμένος. Ο μορφοτροπέας πρέπει να καθαρίζεται καλά και να αποστειρώνεται πριν από κάθε χρήση.

Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό:
Αφαιρέστε το περίβλημα πάνω από την επιφάνεια στήριξης νυστεριού πριν από τον καθαρισμό. Πρέπει να γίνεται τακτικός και ακριβής οπτικός έλεγχος του μορφοτροπέα πριν από κάθε χρήση, βεβαιωθείτε ότι ο μορφοτροπέας δεν έχει σχισίματα, εκτενείς γρατσουνιές, διάβρωση στη μόνωση του καλωδίου και προφανή ζημιά στα σπειρώματα ή στην επιφάνεια στήριξης του νυστεριού.

Καθάρισμα:
Καθαρίστε καλά τους μετατροπείς σύμφωνα με τα ακόλουθα βήματα:
- Ξεπλύνετε τον μορφοτροπέα με τη βίδα προς τα πάνω και καθαρίστε με μια μαλακή βούρτσα με φιλτραρισμένο νερό μέχρι να μην υπάρχουν υπολείμματα στην επιφάνεια.
- Ο μορφοτροπέας μπορεί να βυθιστεί σε ένα pH ουδέτερο ενζυματικό απορρυπαντικό (Κύρια συστατικά: πρωτεάση λιπάση αμυλάση κυτταρινάση πηκτινάση και άλλων βιολογικών ενζύμων, φιλικό προς το περιβάλλον, με παράγοντα πρόληψης της σκουριάς και σταθεροποιητή) για χρονικό διάστημα έως 10 λεπτά και σε μία κατάλληλη θερμοκρασία 15°C ~ 65°C. Η αναλογία απορρυπαντικού και απιονισμένου νερού είναι 1:400.
- Ξεπλύνετε τον μορφοτροπέα με τη βίδα προς τα πάνω με υπερκαθαρό νερό για 2 λεπτά.
- Καθαρίστε τη βίδα σύνδεσης, την επιφάνεια στήριξης νυστεριού και το βύσμα με ένα μαντήλι εμποτισμένο σε αλκοόλη.
- Μουλιάστε τον μορφοτροπέα σε ιατρικό αλκοόλ 75% και κρατήστε το και ανακινήστε το για 30 φορές.
- Ξεπλύνετε τον μορφοτροπέα με τη βίδα προς τα πάνω με υπερκαθαρό νερό για 2 λεπτά.

Σημείωση: Η χρήση υπερηχητικών καθαριστικών δεν συνιστάται για τον μορφοτροπέα.

Ξήρανση:
Θερμοκρασία στεγνώματος: 50 ~ 70°C, Χρόνος στεγνώματος: 30 λεπτά.

Αποστείρωση μορφοτροπέα:
Ακολουθώντας τα παραπάνω βήματα καθαρισμού και στεγνώματος, ο μορφοτροπέας πρέπει να αποστειρώνεται με μία από τις μεθόδους που αναφέρονται παρακάτω.
Αποστείρωση με ατμό (121°C)
- Τοποθετήστε θηκάκια πριν από την αποστείρωση. Ο μορφοτροπέας πρέπει να τυλίγεται κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης. Τοποθετήστε τους μετατροπείς σε δοχείο αποστείρωσης ατμού

υψηλής θερμοκρασίας για αποστείρωση, με θερμοκρασία 121°C και διάρκεια 30 λεπτών.
- Θερμοκρασία στεγνώματος: 50 ~ 70°C, Χρόνος στεγνώματος: 30 λεπτά.

Αποστείρωση με ατμό (134°C)
- Τοποθετήστε θηκάκια πριν από την αποστείρωση. Ο μορφοτροπέας πρέπει να τυλίγεται κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης. Τοποθετήστε τους μετατροπείς σε δοχείο αποστείρωσης ατμού υψηλής θερμοκρασίας για αποστείρωση, με θερμοκρασία 134°C και διάρκεια 10 λεπτών.
- Θερμοκρασία στεγνώματος: 50 ~ 70°C, Χρόνος στεγνώματος: 30 λεπτά.

Αποστείρωση πλάσματος χαμηλής θερμοκρασίας
- Οι θήκες πρέπει να εγκατασταθούν πριν από την αποστείρωση, τοποθετήστε προσεκτικά τον μορφοτροπέα στη συσκευασία του κατάλληλου μεγέθους και τυλίξτε το κουτί αποστείρωσης σύμφωνα με τη νοσοκομειακή διαδικασία και, στη συνέχεια, τοποθετήστε τον σε αποστειρωτή πλάσματος χαμηλής θερμοκρασίας (Τύπος: PS-100X, Όνομα κατασκευαστή: Shinva Medical Instrument CO., LTD.) Για αποστείρωση.

Σημείωση: Όταν χρησιμοποιείτε άλλους αποστειρωτές, βεβαιωθείτε ότι έχουν το ίδιο αποτέλεσμα αποστείρωσης.

Βήμα 2: Συναρμολόγηση
α. Επιθεωρήστε τον μορφοτροπέα για ζημιά. Ο μορφοτροπέας πρέπει να ελέγχεται για ζημιά πριν από κάθε χρήση. ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ τον μορφοτροπέα σε περίπτωση ζημιάς. Η ζημιά στον μορφοτροπέα μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής κατά τη χρήση.
β. Συναρμολογήστε το νυστέρι στον μορφοτροπέα. Ανατρέξτε στο κατάλληλο Εγχειρίδιο λειτουργίας των Υπερηχητικών Νυστεριών μίας χρήσης.
γ. Συνδέστε τον μορφοτροπέα στη γεννήτρια. Ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο χειρουργικού εξοπλισμού υπερήχων.

Βήμα 3: Χρήση της γεννήτριας
Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο λειτουργίας της γεννήτριας και στο εγχειρίδιο λειτουργίας του χειρουργικού εξοπλισμού υπερήχων μίας χρήσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	**Εάν ο μορφοτροπέας χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με εργαλεία εκτός του χειρουργικού εξοπλισμού υπερήχων, επαληθεύστε τη συμβατότητα όλων των εργαλείων και αξεσουάρ πριν από τη χρήση.**

Βήμα 4: Αποσυναρμολόγηση
α. Αποσυνδέστε το βύσμα του μορφοτροπέα από τη γεννήτρια. Κατά την αποσύνδεση, βεβαιωθείτε ότι η γεννήτρια δεν μετακινείται.
Μην ενεργοποιείτε τη γεννήτρια όταν ο μορφοτροπέας αποσυνδέεται από τη γεννήτρια. Επανεκκινήστε τη γεννήτρια εάν παρουσιαστεί σφάλμα γεννήτριας. Καλέστε την Εξυπηρέτηση Πελατών εάν το σφάλμα Γεννήτριας παραμένει.
β. Αποσυναρμολογήστε το νυστέρι από τον μορφοτροπέα. Ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο χρήσης των υπερηχητικών νυστεριών μίας χρήσης.

Περιβαλλοντικές συνθήκεςγια μεταφορά και αποθήκευση
Θερμοκρασία: -40°C–+55°C
Υγρασία: ≤ 80%

Ταξινόμηση IP
IP20

Απόρριψη
Ορισμένα εσωτερικά εξαρτήματα του μορφοτροπέα περιέχουν μόλυβδο. Η απόρριψη πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και κανονισμούς.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες πρέπει να εκτελούνται μόνο από άτομα που έχουν επαρκή εκπαίδευση και είναι εξοικειωμένοι με την ελάχιστα επεμβατική τεχνική. Συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους πριν από την εκτέλεση οποιασδήποτε ελάχιστα επεμβατικής διαδικασίας.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τα ελάχιστα επεμβατικά εργαλεία ενδέχεται να διαφέρουν από κατασκευαστή σε κατασκευαστή. Όταν χρησιμοποιούνται ελάχιστα επεμβατικά εργαλεία και αξεσουάρ από διαφορετικούς κατασκευαστές σε μια διαδικασία, επαληθεύστε τη συμβατότητα πριν από την έναρξη της διαδικασίας.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η βαθιά κατανόηση των αρχών και των τεχνικών που εμπλέκονται στις διαδικασίες λέιζερ, ηλεκτροχειρουργικής και υπερήχων είναι απαραίτητη για την αποφυγή κινδύνων ηλεκτροπληξίας και εγκαυμάτων τόσο για τον ασθενή όσο και για το ιατρικό προσωπικό, καθώς και ζημιών στη συσκευή ή σε άλλα ιατρικά όργανα. Βεβαιωθείτε ότι η ηλεκτρική μόνωση ή η γείωση δεν διακυβεύεται. Μη βυθίζετε τα ηλεκτροχειρουργικά εργαλεία σε υγρό, εκτός εάν τα εργαλεία έχουν σχεδιαστεί και επισημανθεί για να βυθίζονται.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για να αποφύγετε τραυματισμό εγκαύματος, μην το χρησιμοποιείτε εάν η θερμοκρασία του μορφοτροπέα γίνεται δυσάρεστη.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όπως συμβαίνει με όλες τις πηγές (Ηλεκτροχειρουργική, Λέιζερ ή Υπερηχογράφημα), υπάρχουν ανησυχίες για το καρκινογόνο και μολυσματικό δυναμικό των υποπροϊόντων, όπως καπνό ιστού και αεροζόλ. Κατάλληλα μέτρα, όπως προστατευτικά γυαλιά, μάσκες διήθησης και αποτελεσματικός εξοπλισμός εκκένωσης καπνού θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τόσο σε ανοιχτές όσο και σε λαπαροσκοπικές διαδικασίες.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για να αποφύγετε τραυματισμό χρήστη ή ασθενούς, μην ενεργοποιήσετε μια ηλεκτροχειρουργική συσκευή πολύ κοντά στα όργανα. Τα αερολύματα που δημιουργούνται από την ενεργοποίηση των εργαλείων σε λιπώδη ιστό είναι δυνητικά εύφλεκτα.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για την αποφυγή τραυματισμού χρήστη ή ασθενούς σε περίπτωση τυχαίας ενεργοποίησης, τα νυστέρια δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με τον ασθενή, κουρτίνες ή εύφλεκτα υλικά ενώ δεν βρίσκονται σε εμάς.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κατά τη διάρκεια και μετά την ενεργοποίηση στον ιστό, τα νυστέρια του οργάνου μπορεί να ζεσταθούν. Αποφύγετε την ανεπιθύμητη επαφή νυστεριού με ιστό, χειρουργικά φορέματα ή άλλες ακούσιες θέσεις μετά την ενεργοποίηση.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο μορφοτροπέας πληρεί το διεθνές πρότυπο ασφαλείας EN60601-1 για επαφή με τον χρήστη και δεν προορίζεται για επαφή με τον ασθενή. Για να αποφύγετε τραυματισμό εγκαύματος, αποφύγετε την άμεση επαφή των ιστών με τον μορφοτροπέα ή λάβετε προληπτικά μέτρα για την προστασία του ιστού που έρχεται σε επαφή με τον μορφοτροπέα.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Χειριστείτε προσεκτικά τον μορφοτροπέα, καθώς η ζημιά μπορεί να μετατοπίσει τη συχνότητα συντονισμού.
Αποφύγετε την πτώση ή σύγκρουση του μορφοτροπέα με άλλο αντικείμενο.
Μην καθαρίζετε τον ηλεκτρικό σύνδεσμο του μετατροπέα με οινόπνευμα.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Επαληθεύστε τη συμβατότητα με τη γεννήτρια πριν από τη χρήση.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τα προϊόντα που κατασκευάζονται ή διανέμονται από εταιρείες που δεν έχουν εξουσιοδοτηθεί από τη Reach Surgical, Inc. ενδέχεται να μην είναι συμβατά με το Σύστημα. Η χρήση τέτοιων προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε απρόβλεπτα αποτελέσματα και πιθανό τραυματισμό του χρήστη ή του ασθενούς.
Χρησιμοποιήστε αυτό τον μορφοτροπέα μόνο με μια συμβατή γεννήτρια της Reach Surgical, Inc. για να αποφύγετε πιθανό κίνδυνο ηλεκτροπληξίας.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αφού αφαιρέσετε τα εργαλεία, εξετάστε τον ιστό για αιμόσταση. Εάν δεν υπάρχει αιμόσταση, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλες τεχνικές για την επίτευξη της αιμόστασης.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Σε περίπτωση βλάβης του συστήματος, εξασφαλίστε τη διαθεσιμότητα του κατάλληλου εφεδρικού εξοπλισμού που σχετίζεται με τη συγκεκριμένη διαδικασία.
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.

es

Transductor para Equipos Quirúrgicos Ultrasónicos (Instrucciones)

Fig.1 Dibujo esquemático
A. Transductor
B. Vaina

Figura 2 Componentes del Trasduttore
1. Tornillo de Conexión
2. Superficie de montaje del bisturí
3. Carcasa
4. Cable
5. Conector

Transductor del equipo quirúrgico de ultrasonidos
(En lo sucesivo denominado transductor)
Precaución: Este folleto está diseñado para ayudar a utilizar el producto y no es una referencia a la técnica quirúrgica. Antes de utilizar este producto, por favor lea la siguiente información:
Cómo se proporciona: no estéril
Modelo: TRA6
El Transductor está permanentemente unido a un cable que se conecta a la parte frontal del Generador del Equipo Quirúrgico de Ultrasonidos (En adelante denominado Generador).

Nomenclatura e Ilustración
Cada Trasduttore se proporciona con una funda, consulte la Figura 1.

Estructural Composición
Consulte la Figura 2.

Descripción del dispositivo
El transductor coopera con el bisturí ultrasónico desechable (En adelante denominado bisturí) como dispositivo de corte y coagulación. El Trasduttore está diseñado para convertir la energía eléctrica del generador en movimiento mecánico del bisturí. Cuando el Trasduttore se utiliza junto con el generador, el Trasduttore proporciona vibración ultrasónica, lo que permite la capacidad de corte y coagulación del bisturí.
El Trasduttore es reutilizable. La vida útil prevista del Trasduttore es de un año. El Trasduttore está programado con un contador para limitar el tiempo máximo de procedimiento a 100 con el software V01 instalado. El número de procedimientos restantes se indicará en la pantalla del generador cuando la procedimiento restante sea inferior a 10. El Generador dará un aviso (El transductor tiene 0 usos restantes, Reemplace el transductor) después de que se completen 100 procedimientos. El número de procedimientos durante un procedimiento no está limitado. Cuando el Trasduttore está conectado al generador con energía, el contador contará un procedimiento.

Uso previsto
Este dispositivo, cuando se utiliza junto con el equipo quirúrgico de ultrasonidos, está destinado a incisiones en tejidos blandos cuando se desea controlar la hemorragia y minimizar las lesiones térmicas.

Indicaciones
Este dispositivo, cuando se utiliza junto con el equipo quirúrgico de ultrasonidos, está indicado para incisiones en tejidos blandos cuando se desea controlar la hemorragia y minimizar las lesiones térmicas. Este dispositivo puede utilizarse como complemento o sustituto de la electrocirugía, el láser y los bisturíes de acero para cortar y/o coagular tejido en cirugías abiertas o endoscópicas. En general, cirugías pediátricas, ginecológicas, urológicas, torácicas y sellado y transección de vasos linfáticos.

Usuario previsto
Este dispositivo está destinado a profesionales sanitarios que lo utilicen con fines quirúrgicos.

Entorno de uso previsto
Este dispositivo está destinado a ser utilizado en un hospital.

Población de pacientes prevista:
Pacientes a partir de 3 años que necesiten una intervención quirúrgica en la que se requieran incisiones en tejidos blandos con control de hemorragias y lesiones térmicas mínimas.

Beneficios clínicos:
-Menos tiempo operatorio;
-Menos hemorragias intraoperatorias;
-Menos lesiones térmicas.

Contraindicaciones
-El instrumento no está indicado para incisiones óseas.
-El instrumento no está indicado para la oclusión de trompas anticonceptivas.

Instrucciones de uso
Paso 1: limpieza y esterilización del Trasduttore
El Trasduttore se envía sin esterilizar. El Trasduttore debe limpiarse y esterilizarse minuciosamente antes de cada uso.

Preparación antes de la limpieza:
Retire la funda sobre la superficie de montaje del bisturí antes de limpiar. Se debe realizar una verificación visual regular y precisa del Trasduttore antes de cada uso, asegúrese de que el Trasduttore no tenga rasgaduras, decoloración por arañazos profundos, corrosión en el aislamiento del cable y daños obvios en las roscas o en la superficie del soporte del bisturí.

Limpieza:
Limpie a fondo los Trasduttore de acuerdo con los siguientes pasos:
- Renjuague el Transductor con el lado de la rosca hacia arriba y límpielo con un cepillo de cerdas suaves con agua purificada hasta que no haya manchas en la superficie;
- El Trasduttore puede sumergirse en un detergente enzimático de pH neutro (Ingredientes principales: proteasa lipasa amilasa celulasa pectinasa y otras enzimas biológicas, tensioactivo ecológico, factor de prevención de la oxidación y estabilizador) durante un período de hasta 10 minutos y a una temperatura adecuada de 15 ° C ~ 65 ° C. La proporción de detergente y agua purificada es 1:400;
- Enjuague el Trasduttore con el lado del tornillo hacia arriba con agua purificada durante 2 minutos;
- Limpie el tornillo de conexión, la superficie de montaje del bisturí y el conector con una toallita con alcohol.
- Remoje el Trasduttore en alcohol medicinal al 75% y sosténgalo y agítelo 30 veces;
- Enjuague el Trasduttore con el lado del tornillo hacia arriba con agua purificada durante 2 minutos.

Nota: No se recomienda el uso de limpiadores ultrasónicos para el Trasduttore.

El secado:
Temperatura de secado: 50~70°C, Tiempo de secado:30min.

Esterilización del Trasduttore:
Siguiendo los pasos de limpieza y secado anteriores, el Trasduttore debe esterilizarse mediante uno de los métodos que se enumeran a continuación.
Steam Sterilization (121°C)
- Instale las fundas antes de la esterilización. El Trasduttore debe envolverse durante la esterilización. Coloque los Trasduttore en un recipiente de esterilización a vapor de alta temperatura para la esterilización, con una temperatura de 121 ° C y una duración de 30 min.
- Temperatura de secado: 50~70°C, Tiempo de secado:30min.

Esterilización por vapor (134°C)
- Instale las fundas antes de la esterilización. El Trasduttore debe envolverse durante la esterilización. Coloque los Trasduttore en un recipiente de esterilización a vapor de alta temperatura para la esterilización, con una temperatura de 134 ° C y una duración de 10 min.
- Temperatura de secado: 50~70°C, Tiempo de secado:30min.

Esterilización por plasma a baja temperatura
- Las fundas deben instalarse antes de la esterilización.Coloque con cuidado el Trasduttore dentro del empaque del tamaño adecuado y envuelva la bandeja de acuerdo con el procedimiento del hospital, luego colóquelo en un esterilizador de plasma de baja temperatura (Tipo: PS-100X, Manufacturer Name: Shinva Medical Instrument CO., LTD.) Para esterilización.

Nota: Cuando utilice otros esterilizadores, asegúrese de que tengan el mismo efecto de esterilización.

Paso 2: Montaje
a. Inspeccione el Trasduttore en busca de daños. El Trasduttore debe inspeccionarse para detectar daños antes de cada uso. NO USE el Trasduttore si está dañado. El daño al Trasduttore puede resultar en fallas del dispositivo durante su uso.
b. Monte el bisturí en el Trasduttore. Consulte el manual de instrucciones del bisturí ultrasónico desechable correspondiente.
c. Conecte el Trasduttore al generador. Consulte el manual de instrucciones del equipo quirúrgico de ultrasonidos correspondiente.

Paso 3: uso del generador
Consulte el Manual de instrucciones del equipo quirúrgico de ultrasonidos y el bisturí ultrasónico desechable.

ADVERTENCIA	**Si el transductor se utiliza junto con instrumentos ajenos al equipo quirúrgico de ultrasonidos, verifique la compatibilidad de todos los instrumentos y accesorios antes de utilizarlos.**

Paso 4: Desmontaje
a. Desenchufe el conector del transductor del generador. Al desenchufar, asegúrese de que el Generador no se mueve.
No active el generador cuando el Trasduttore esté desconectado del generador. Reinicie el generador si ocurre un error del generador. Llame al servicio de atención al cliente si el error del generador persiste.
b. Desmonte el bisturí del Trasduttore. Consulte el correspondiente Manual de Instrucciones del Bisturí Ultrasónico Desechable.

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento
Temperatura: -40°C - +55°C
Humedad: ≤ 80%

Clasificación IP
IP20

Disposición
Algunos componentes internos del Trasduttore contienen plomo. La eliminación debe realizarse de acuerdo con los requisitos y regulaciones locales.

Advertencias y precauciones
ADVERTENCIA: Los procedimientos mínimamente invasivos deben ser realizados únicamente por personas con la formación adecuada y familiarizadas con la técnica mínimamente invasiva. Consulte la literatura médica relacionada con técnicas, complicaciones y peligros antes de realizar cualquier procedimiento mínimamente invasivo.
ADVERTENCIA: Los instrumentos mínimamente invasivos pueden variar de un fabricante a otro. Cuando se empleen juntos en un procedimiento instrumentos y accesorios mínimamente invasivos de diferentes fabricantes, verifique la compatibilidad antes de iniciar el procedimiento.
ADVERTENCIA: Es esencial un conocimiento profundo de los principios y técnicas involucrados en procedimientos láser, electroquirúrgicos y ultrasónicos para evitar descargas eléctricas y riesgos de quemaduras tanto para el paciente como para el personal médico y daños al dispositivo u otro instrumento médico. Asegúrese de que el aislamiento eléctrico o la conexión a tierra no se vean comprometidos. No sumerja los instrumentos electroquirúrgicos en líquido a menos que estén diseñados y etiquetados para sumergirse.
ADVERTENCIA: Para evitar quemaduras, no lo use si la temperatura del Trasduttore se vuelve incómoda de sostener.
ADVERTENCIA: Al igual que con todas las fuentes (electrocirugía, láser o ultrasonido), existen preocupaciones sobre el potencial cancerígeno e infeccioso de los subproductos, como la columna de humo en los tejidos y los aerosoles. Se deben utilizar medidas adecuadas, como gafas protectoras, máscaras de filtración y equipo eficaz de evacuación de humos, tanto en procedimientos abiertos como laparoscópicos.
ADVERTENCIA: Para evitar lesiones al usuario o al paciente, no active un dispositivo electroquirúrgico cerca de los instrumentos. Los aerosoles creados por la activación de los instrumentos en el tejido graso son potencialmente inflamables.
ADVERTENCIA: Para evitar lesiones al usuario o al paciente en caso de que se produzca una activación accidental, los bisturís no deben estar en contacto con el paciente, cortinas o materiales inflamables mientras no estén en nuestro interior.
ADVERTENCIA: Durante y después de la activación en el tejido, los escalpelos del instrumento pueden calentarse. Evite el contacto involuntario del bisturí con tejido, paños, batas quirúrgicas u otros sitios no deseados después de la activación.
ADVERTENCIA: El Trasduttore cumple con la norma de seguridad internacional EN60601-1 para el contacto con el usuario y no está diseñado para el contacto con el paciente. Para evitar quemaduras, evite el contacto directo del tejido con el Trasduttore o tome medidas preventivas para proteger el tejido que entre en contacto con el Trasduttore.
ADVERTENCIA: Manipule el Trasduttore con cuidado, ya que el daño puede cambiar la frecuencia de resonancia.
Evite dejar caer o chocar el Trasduttore con otro objeto.
No limpie el conector del Trasduttore con alcohol.
ADVERTENCIA: Verifique la compatibilidad con el generador antes de usarlo.
ADVERTENCIA: Los productos fabricados o distribuidos por empresas no autorizadas por Reach Surgical Inc pueden no ser compatibles con el sistema. El uso de dichos productos puede dar lugar a resultados imprevistos y posibles lesiones al usuario o al paciente.
Solo conecte el Trasduttore a un generador fabricado por Reach Surgical para evitar un posible riesgo de descarga eléctrica.
ADVERTENCIA: Después de retirar el exceso de instrumentos, examine el tejido en busca de homeostasis. Si no hay homeostasis, se deben utilizar técnicas adecuadas para lograr la homeostasis.
ADVERTENCIA: En caso de fallo del sistema, garantice la disponibilidad del equipo de reserva adecuado para el procedimiento específico.
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.

et

Muundur ultraheli käepidemele (Kasutusjuhend)

Joonis 1 Skeemjoonis
A. Muundur
B. Tupp

Joonis 2 Anduri struktuuriline koostis
1. Ühenduskruvi
2. Skalpelli kinnituspind
3. Koorik
4. Kaabel
5. Pistik

Muundur Ultraheli-kirurgilistele seadmetele (edaspidi "muundur")
Ettevaatust: See brošüür on mõeldud abiks toote kasutamisel ja ei ole viide kirurgilisele tehnikale. Enne selle toote kasutamist lugege läbi järgmise teabe:
Kuidas tarnitakse: Mitte-steriilne
Mudel: TRA6
Muundur on püsivalt kinnitatud kaabli külge, mis on ühendatud ultraheli-kirurgilise seadme generaatori (edaspidi "generaator") esiküljega.

Nomenklatuur ja illustratsioon
Iga andur on varustatud mantli, vt joonis 1.

Struktuuriline koostis
Palun vaadake joonist 2.

Seadme kirjeldus
Muundurit kasutatakse koos ühekordse ultraheli-skalpelliga (edaspidi "skalpell") lõikamis- ja koagulatsiooniseadmena. Muundur on kavandatud muundama elektrilist energiat generaatorist skalpelli mehaaniliseks liikumiseks. Kui muundurit kasutatakse koos ultraheli-kirurgilise seadmega, annab muundur ultraheli vibratsiooni, mis annab skalpelli lõikamis- ja koagulatsioonivõimet.

Muundur on korduvkasutatav seade, mille kasutusiga on üks aasta. Muundyr on programmeeritud loenduriga, et piirata kasutusiga 100 protseduurini muunduri tarkvara V01 abil. Ülejäänud protseduuride arv kuvatakse generaatori ekraanil sisselülitamise ajal, kui järelejäänud protseduuride arv ei ületa 10 korda. Generaator annab pärast 100 protseduuri täitmist teate (Muunduril on jäänud 0 kasutust, vahetage muundur välja). Aktiveerimiste arv protseduuri ajal ei ole piiratud. Kui muundur on ühendatud generaatoriga ja generaator on sisse lülitatud, salvestab loendur maksimaalselt ainult ühe protseduuri.

Kavandatav kasutusviis
See seade on mõeldud koos ultraheli-kirurgilise seadmega kasutamiseks pehmete kudede sisselõikamiseks, kui soovitakse verejooksu kontrollimist ja minimaalset termilist vigastust.

Näidustused
Seda seadet kasutatakse koos ultraheli-kirurgilise seadmega pehmete kudede sisselõikude tegemiseks, kui soovitakse verejooksu kontrollimist ja minimaalset termilist vigastust. Seda seadet võib kasutada elektrokirurgia, laserite ja terasest skalpellide lisana või asendajana kudede lõikamiseks ja/või koagulatsiooniks avatud või endoskoopiliste operatsioonide puhul. Üldiselt pediaatrias, günekoloogias, uroloogias, rindkeredes ning lümfisoonte sulgemisel ja läbilõikamisel.

Kasutaja
See seade on mõeldud tervishoiutöötajatele, kes kasutavad seda seadet kirurgilistel eesmärkidel.

Ette nähtud kasutuskeskkond
See seade on ette nähtud kasutamiseks haiglas.

Ette nähtud patsiendirühm:
Patsiendid vanuses 3 aastat ja vanemad, kes vajavad operatsiooni, mille puhul on vaja pehmete kudede sisselõikeid koos verejooksu kontrollimisega ja minimaalse termilise vigastuse tekitamisega.

Kliiniline kasu:
-Lühendatud operatsiooniaeg;
-Vähem intraoperatiivset verejooksu;
-Väiksem termiline vigastus.

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

Kasutusjuhend
1. samm: muunduri puhastamine ja steriliseerimine
Muundur tarnitakse mittesteriilselt. Enne iga kasutamist tuleb muundurit põhjalikult puhastada ja steriliseerida.

Ettevalmistus enne puhastamist:
Eemaldage enne puhastamist kate skalpelli kinnituspinnalt. Enne iga kasutuskorda tuleb muundurit regulaarselt ja täpselt visuaalselt kontrollida, et veenduda, et muunduril ei oleks rebendeid, sügavaid kriimustusi, värvimuutusi, korrosiooni kaabli isolatsioonis ega ilmseid kahjustusi keermes või skalpelli kinnituspinnal.

Puhastamine:
Puhastage muundur põhjalikult vastavalt järgmistele sammudele:
- Loputage muundur kruvipoolt ülespoole ja puhastage seda puhastatud veega pehmete harjastega harja abil, kuni pinnal ei ole enam plekke;
- Muundur leotatakse pH-neutraalses ensümaatilises pesuaines (peamised koostisosad: proteaas, lipaas, amülaas, tsellulaas, pektinaas ja muud bioloogilised ensüümid, keskkonnasõbralik pindaktiivne aine, roostetõrjefaktor ja stabilisaator) kuni 10 minuti jooksul sobival temperatuuril 15 °C ~ 65 °C. Pesuaine ja puhastatud vee suhe on 1:400.
- Loputage muundurit kruvipoolt ülespoole 2 minutit puhastatud veega;
- Puhastage ühenduskruvi, skalpelli kinnituspind ja pistik alkoholiga.
- Leotage muundurit 75% meditsiinilise alkoholiga ning hoidke ja loksutage seda 30 korda;
- Loputage muundurit kruvipoolt ülespoole 2 minutit puhastatud veega.

Märkus: Ultrahelipuhastusvahendite kasutamine ei ole muunduri puhul soovitatav.

Kuivatamine:
Kuivatustemperatuur: 50 ~ 70 °C, kuivatusaeg: 30min.

Muunduri steriliseerimine:
Pärast ülaltoodud puhastamis- ja kuivatamisetappe tuleb muundur steriliseerida ühe allpool loetletud meetodi abil.
Auruga steriliseerimine (121 °C)
- Tupp tuleb paigaldada enne steriliseerimist. Muundur tuleb steriliseerimise ajal ümber mähida. Asetage muundur steriliseerimiseks kõrgtemperatuurilisse aurusterilisaatorisse, mille temperatuur on 121 °C ja kestus 30min.
- Kuivatustemperatuur: 50 ~ 70 °C, kuivatusaeg: 30min.

Auruga steriliseerimine (134 °C)
- Tupp tuleb paigaldada enne steriliseerimist. Muundur tuleb steriliseerimise ajal ümber mähida. Asetage muundur steriliseerimiseks kõrgtemperatuurilisse aurusterilisaatorisse, mille temperatuur on 134 °C ja kestus 10 minutit.
- Kuivatustemperatuur: 50-70 °C, kuivatusaeg: 30min.

Madalal temperatuuril plasma steriliseerimine
- Tupp tuleb paigaldada enne steriliseerimist. Asetage muundurettevaatlikult sobiva suurusega pakendisse ja mähkige salv vastavalt haigla protseduurile ning asetage see seejärel steriliseerimiseks madala temperatuuriga plasmasteriilisaatorisse (tüüp: PS-100X; tootja nimi: Shinva Medical Instrument CO., LTD.).

Märkus: Kui kasutate teisi sterilisaatoreid, veenduge, et neil on sama steriliseerimismõju.

2. samm: kokkupanek
a. Kontrollige muundurit kahjustuste suhtes. Enne iga kasutamist tuleb muundurit kontrollida kahjustuste suhtes. Ärge kasutage muundurit, kui see on kahjustatud. Muunduri kahjustused võivad põhjustada seadme rikkeid kasutamise ajal.
b. Ühendage skalpell muunduri külge kokku. Vaadake asjakohast ühekordse ultraheli-skalpelli kasutusjuhendit.
c. Ühendage muudur generaatoriga. Vaadake asjakohast ultraheli-kirurgilise seadme kasutusjuhendit.

3. samm: Ultraheli-kirurgilise seadme kasutamine
Vt Ultraheli-kirurgilise seadme kasutusjuhendit ja ühekordse ultraheli-skalpelli kasutusjuhendit.

HOIATUS	**Kui muudurit kasutatakse koos muude kui ultraheli-kirurgiliste seadmetega, kontrollige enne kasutamist kõigi instrumentide ja tarvikute ühilduvust.**

4. samm: lahtivõtmine
a. Ühendage muunduri pistik lahti generaatorist. Pistikust lahti ühendamisel veenduge, et generaator ei liigu.
ÄRGE aktiveerige generaatorit, kui muundur on lahti ühendatud. Käivitage generaator uuesti, kui esineb generaatori viga. Helistage klienditeenindusse, kui generaatori viga püsib.
b. Võtke skalpell muudurist lahti. Vaadake asjakohast ühekordse ultraheli-skalpelli kasutusjuhendit.

Transpordi ja ladustamise keskkonnatingimused
Temperatuur: -40°C- +55°C
Niiskus: ≤80%

IP-klassifikatsioon
IP20

Kõrvaldamine
Mõned munduri sisekomponendid sisaldavad pliid. Hävitamine peab toimuma vastavalt kohalikele nõuetele ja eeskirjadele.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud
HOIATUS: Minimaalselt invasiivseid protseduure tohivad teostada ainult isikud, kes on piisavalt koolitatud ja kursis minimaalselt invasiivse tehnikaga. Enne mis tahes minimaalselt invasiivse protseduuri teostamist tuleb tutvuda meditsiinilise kirjandusega tehnikate, tüsistuste ja ohtude kohta.
HOIATUS: Minimaalselt invasiivsed instrumendid võivad tootjati erineda. Kui protseduuris kasutatakse koos erinevate tootjate minimaalselt invasiivseid instrumente ja tarvikuid, tuleb enne protseduuri alustamist kontrollida nende ühilduvust.
HOIATUS: Laser-, elektrokirurgiliste ja ultraheli protseduuridega seotud põhimõtete ja tehnikate põhjalik tundmine on oluline, et vältida nii patsientidele kui ka meditsiinitöötajatele šoki- ja põletusohtu ning seadme või muu meditsiiniinstrumendi kahjustamist. Veenduge, et elektriisolatsioon või maandus ei ole kahjustatud. Ärge kastke elektrokirurgilisi instrumente vedelikku, välja arvatud juhul, kui need on kavandatud ja märgistatud kastmiseks.
HOIATUS: põletushaavade vältimiseks lõpetage kasutamine, kui muunduri temperatuuri on ebamugav hoida.
HOIATUS: Nagu iga allika puhul (elektrokirurgia, laser või ultraheli), on ka siin muret seoses kõrvalsaaduste, näiteks koesuitsu ja aerosoolide kantserogeensuse ja nakkusohtlikkuse pärast. Nii avatud kui ka laparoskoopiliste protseduuride puhul tuleb kasutada asjakohaseid meetmeid, nagu kaitseprillid, filtreerimismask ja tõhusad suitsueemaldusseadmed.
HOIATUS: kasutaja või patsiendi vigastuste vältimiseks ärge aktiveerige elektrokirurgilist seadet instrumentide vahetus läheduses. Instrumentide aktiveerimisel rasvkoes tekkivad aerosoolid on potentsiaalselt tuleohtlikud.
HOIATUS: Kasutaja või patsiendi vigastusi vältimiseks juhusliku aktiveerimise korral, ei tohi skalpellid kokkupuututa patsiendi, eesriiete või tuleohtlike materjalidega, kui neid ei kasutata.
ETTEVAATUST: Koe aktiveerimise ajal ja pärast seda võivad instrumentide skalpellid kuumeneda. Vältige pärast aktiveerimist skalpelli tahtmatut kokkupuudet kudede, eesriiete, kirurgiliste rõivaste või muude soovimatute kohtadega.
HOIATUS: Muundur vastab rahvusvahelisele ohutusstandardile EN60601-1 kasutajakontaktiks ega ole ette nähtud patsiendiga kokkupuutumiseks. Põletushaavade vältimiseks vältige otsest koekontakti muunduriga või võtke ennetavaid meetmeid muunduri ja adapteriga kokkupuutuvate kudede kaitsmiseks.
HOIATUS: Käsitsege muundurit ettevaatlikult, kuna kahjustused võivad nihutada resonantssagedust**.**
Ärge lööge ega pillake muundurit maha.
Ärge puhastage muunduri elektrilist pistikut alkoholiga.
HOIATUS: Enne kasutamist kontrollige ühilduvust generaatoriga**.**
HOIATUS: Tooted, mida toodavad või turustavad ettevõtted, mida Reach Surgical, Inc. ei ole volitanud, ei pruugi süsteemiga ühilduda. Selliste toodete kasutamine võib põhjustada ootamatuid tulemusi ja võimalikke vigastusi kasutajale või patsiendile.
Kasutage muundurit ainult koos ühilduva Reach Surgical, Inc. generaatoriga, et vältida võimalikku elektrilöögi ohtu.
HOIATUS: Pärast liigsete instrumentide eemaldamist uurige koe homöostaasi. Kui homöostaasi ei ole, tuleb homöostaasi saavutamiseks kasutada asjakohaseid meetodeid.
HOIATUS: Süsteemi rikke korral tagage, et konkreetsele protseduurile vastavad varaseadmed on kättesaadavad**.**
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.

fr

Transducteur d'équipement de chirurgie ultrasonique (Instructions)

Fig.1 Schéma
A. Transducteur
B. Gaine

Fig.2 Composants du transducteur
1. Vis de connexion
2. Surface de montage du bistouri
3. Boîtier
4. Câble
5. Connecteur

Transducteur d'équipement chirurgical à ultrasons
(ci-après dénommé le transducteur)
Attention : Ce document est conçu pour vous aider à utiliser le produit. Il ne constitue pas une référence de technique chirurgicale. Avant d'utiliser ce produit, veuillez lire les informations suivantes :
Comment fourni : Non stérile
Modèle : TRA6
Le transducteur est fixé en permanence à un câble qui se connecte à l'avant du générateur d'équipement chirurgical à ultrasons (ci-après dénommé le générateur).

Nomenclature et illustration
Chaque transducteur est fourni avec une gaine, veuillez vous référer à la Fig.1.

Structure Composition
Veuillez vous référer à la Fig.2.

Description de l'appareil
Le transducteur est compatible avec le bistouri ultrasonique à usage unique (ci-après désigné bistouri) comme dispositif de coupe et de coagulation. Le transducteur est conçu pour convertir l'énergie électrique du générateur en mouvement mécanique du bistouri. Lorsque le transducteur est utilisé en conjonction avec le générateur, le transducteur fournit des vibrations ultrasoniques, ce qui permet la capacité de coupe et de coagulation du bistouri.
Le transducteur est réutilisable. La durée de vie prévue du transducteur est d'un an. Le transducteur est programmé avec un compteur pour limiter le temps procédures maximum à 100 avec le logiciel installé V01. Le nombre de procédures restantes est indiqué sur l'écran du générateur lors de la mise sous tension avec ledit générateur via l'écran LCD lorsque la procédure restante est inférieure à 10. Le générateur donnera une notification (Transducteur a 0 utilisations restantes. Remplacer le transducteur) au bout de 100 opérations. Le nombre d'activations au cours d'une procédure n'est pas limité. Lorsque le transducteur est connecté au générateur sous tension, le compteur comptera une procédure.

Utilisation prévue
Ce dispositif, lorsqu'il est utilisé avec l'équipement chirurgical à ultrasons, est destiné aux incisions des tissus mous lorsque l'on souhaite contrôler les saignements et minimiser les lésions thermiques.

Indications
Ce dispositif, lorsqu'il est utilisé avec l'équipement chirurgical à ultrasons, est indiqué pour les incisions des tissus mous lorsqu'un contrôle du saignement et une lésion thermique minimale sont souhaités. Ce dispositif peut être utilisé en complément ou en remplacement de l'électrochirurgie, des lasers et des scalpels en acier pour couper et/ou coaguler les tissus lors d'interventions chirurgicales ouvertes ou endoscopiques. En général, chirurgie pédiatrique, gynécologique, urologique, thoracique, scellement et transection des vaisseaux lymphatiques.

Utilisateur prévu
Ce dispositif est destiné aux professionnels de la santé qui l'utilisent à des fins chirurgicales.

Environnement d'utilisation prévu
Ce dispositif est destiné à être utilisé dans un hôpital.

Population de patients visée :
Patients âgés de 3 ans et plus qui doivent subir une intervention chirurgicale nécessitant des incisions des tissus mous avec contrôle des saignements et lésions thermiques minimales.

Bénéfices cliniques :
-Temps opératoire plus court ;
-Moins de saignements peropératoires ;
Moins de saignement peropératoire ; -Moins de lésions thermiques.

Contre-indications
-L'instrument n'est pas indiqué pour inciser les os.
-L'instrument n'est pas destiné à l'occlusion des trompes de Fallope.

Mode d'emploi
Étape 1 : Nettoyage et restérilisation du transducteur
Le transducteur est expédié non stérile. Le transducteur doit être soigneusement nettoyé et stérilisé avant chaque utilisation.

Préparation avant nettoyage
Retirez la gaine sur la surface de montage du bistouri avant le nettoyage. Un contrôle visuel régulier et précis du transducteur doit être effectué avant chaque utilisation, assurez-vous que le transducteur n'a pas de déchirure, de décoloration de rayures profondes, de corrosion dans l'isolation du câble et de dommages évidents aux filetages ou à la surface de montage du bistouri.

Nettoyage:
Nettoyez soigneusement les transducteurs en suivant les étapes suivantes :
Rincez le transducteur avec la vis vers le haut et nettoyez avec une brosse à poils doux avec de l'eau purifiée jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de taches sur la surface ;
- Le transducteur peut être trempé dans un détergent enzymatique au pH neutre (Ingrédients principaux : protéase lipase amylase cellulase pectinase et autres enzymes biologiques, tensioactif respectueux de l'environnement, facteur de prévention de la rouille et stabilisant) pendant une période allant jusqu'à 10 minutes et à une température appropriée 15° C ~ 65°C. Le rapport de détergent et d'eau purifiée est de 1 : 400 ;
- Rincer le transducteur avec la vis vers le haut avec de l'eau purifiée pendant 2 minutes ;
- Nettoyez la vis de connexion, la surface de montage du bistouri et le connecteur avec un chiffon imbibé d'alcool.
- Trempez le transducteur dans de l'alcool médical à 75 %, maintenez-le et secouez-le 30 fois ;
- Rincez le transducteur avec la vis vers le haut avec de l'eau purifiée pendant 2 minutes.

Remarque : L'utilisation de nettoyeurs à ultrasons n'est pas recommandée pour le transducteur.

Séchage:
Température de séchage : 50~70 °C, Temps de séchage : 30 min.

Stérilisation du transducteur :
Après les étapes de nettoyage et de séchage ci-dessus, le transducteur doit être stérilisé par l'une des méthodes énumérées ci-dessous.
Stérilisation à la vapeur (121 °C)
- Installer les gaines avant la stérilisation. Les transducteurs doivent être enveloppés pendant la stérilisation. Mettez les transducteurs dans un pot de stérilisation à vapeur à haute température avec une température de 121 °C et pour une durée de 30 minutes.
- Température de séchage : 50~70°C, Temps de séchage :30 min.

Stérilisation à la vapeur (134°C)
- Installer les gaines avant la stérilisation. Les transducteurs doivent être enveloppés pendant la stérilisation. Mettez les transducteurs dans un pot de stérilisation à vapeur à haute température avec une température de 134 °C et pour une durée de 10 minutes.
- Température de séchage : 50~70°C, Temps de séchage : 30 min.

Stérilisation au plasma à basse température
- Les gaines doivent être installées avant la stérilisation. Placez soigneusement le transducteur dans l'emballage de taille appropriée et enveloppez le plateau conformément à la procédure hospitalière, puis placez-le dans un stérilisateur à plasma à basse température pour la stérilisation (Type :PS-100X; fabricant :Shinva Medical Instrument CO., LTD.)

Remarque : lorsque vous utilisez d'autres stérilisateurs, assurez-vous qu'ils ont le même effet de stérilisation.

Étape 2 : Montage
a. Inspectez le transducteur pour tout dommage. Le transducteur doit être inspecté pour déceler tout dommage avant chaque utilisation. N'UTILISEZ PAS le transducteur s'il est endommagé. Des dommages au transducteur peuvent entraîner une défaillance de l'appareil pendant l'utilisation.
b. Assemblez le bistouri au transducteur. Reportez-vous au manuel d'utilisation des instructions du bistouri à ultrasons jetable approprié.
c. Connectez le transducteur au générateur. Reportez-vous au manuel d'utilisation de l'équipement chirurgical à ultrasons approprié.

Étape 3 : Utilisation du générateur
Reportez-vous au manuel d'utilisation de l'équipement chirurgical à ultrasons et au manuel d'utilisation du bistouri ultrasonique à usage unique.

AVERTISSEMENT	**Si le transducteur est utilisé avec des instruments extérieurs à l'équipement chirurgical à ultrasons, vérifiez la compatibilité de tous les instruments et accessoires avant utilisation.**

Étape 4 : Démontage
a. Débranchez le connecteur du Transducteur du Générateur. Lors du débranchement, veillez à ce que le Générateur ne bouge pas.
N'activez pas le générateur lorsque le transducteur est déconnecté du générateur. Redémarrez le générateur si une erreur de générateur se produit. Appelez le service client si l'erreur du générateur persiste.
b. Démontez le bistouri du transducteur. Reportez-vous au manuel d'utilisation du bistouri ultrasonique à usage unique.

Conditions environnementales pour le transport et le stockage
Température : -40 °C - +55 °C
Humidité : ≤ 80 %

Classification IP
IP20

Mise au rebut
Certains composants internes du transducteur contiennent du plomb. L'élimination doit être effectuée conformément aux exigences et réglementations locales.

Avertissement et précautions
AVERTISSEMENT: Les opérations minimalement invasives ne doivent être effectuées que par des personnes ayant une formation adéquate et familiarisées avec la technique minimalement invasive. Consulter la documentation médicale relative aux techniques, complications et risques avant d'effectuer toute procédure mini-invasive.
AVERTISSEMENT: Les instruments mini-invasifs peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Lorsque des instruments et accessoires minimalement invasifs de différents fabricants sont utilisés ensemble dans une opération, vérifiez la compatibilité avant le début de l'opération.
AVERTISSEMENT: Une compréhension approfondie des principes et des techniques impliqués dans les procédures laser, électrochirurgicales et ultrasoniques est essentielle pour éviter les risques de choc et de brûlure pour le patient et le personnel médical et d'endommager l'appareil ou tout autre instrument médical. Assurez-vous que l'isolation électrique ou la mise à la terre n'est pas compromise. N'immergez pas les instruments électrochirurgicaux dans un liquide, à moins que les instruments ne soient conçus et étiquetés pour être immergés.
AVERTISSEMENT: pour éviter les brûlures, ne l'utilisez pas si la température du transducteur devient inconfortable à tenir.
AVERTISSEMENT: Comme pour toutes les sources (électrochirurgie, laser ou ultrasons), le potentiel cancérigène et infectieux des sous-produits, tels que le panache de fumée tissulaire et les aérosols, suscite des inquiétudes. Des mesures appropriées telles que des lunettes de protection, des masques filtrants et un équipement efficace d'évacuation des fumées doivent être utilisées dans les procédures ouvertes et laparoscopiques.
AVERTISSEMENT: pour éviter de blesser l'utilisateur ou le patient, n'activez pas un appareil électrochirurgical à proximité immédiate des instruments. Les aérosols créés par l'activation des instruments dans les tissus adipeux sont potentiellement inflammables.
AVERTISSEMENT: Pour éviter toute blessure de l'utilisateur ou du patient en cas d'activation accidentelle, les bistouris ne doivent pas être en contact avec le patient, des champs ou des matériaux inflammables lorsqu'ils ne sont pas en nous.
AVERTISSEMENT: Pendant et après l'activation dans les tissus, les bistouris de l'instrument peuvent devenir chauds. Éviter tout contact involontaire du bistouri avec les tissus, les draps, les blouses chirurgicales ou d'autres sites involontaires après l'activation.
AVERTISSEMENT: Le transducteur est conforme à la norme de sécurité internationale EN60601-

1 pour le contact avec l'utilisateur et n'est pas destiné au contact avec le patient. Pour éviter les brûlures, évitez tout contact direct des tissus avec la sonde ou prenez des mesures préventives pour protéger les tissus qui entrent en contact avec la sonde.
AVERTISSEMENT: Manipulez le transducteur avec précaution, car les dommages peuvent déplacer la fréquence de résonance.
Évitez de faire tomber ou de heurter le transducteur à un autre objet.
Ne nettoyez pas le connecteur du transducteur avec de l'alcool.
AVERTISSEMENT: Vérifiez la compatibilité avec le générateur avant utilisation.
AVERTISSEMENT: Les produits fabriqués ou distribués par des sociétés non autorisées par Reach Surgical Inc peuvent ne pas être compatibles avec le système. L'utilisation de tels produits peut entraîner des résultats imprévus et des blessures possibles à l'utilisateur ou au patient.
Ne connectez le transducteur qu'à un générateur fabriqué par Reach Surgical pour éviter tout risque de choc électrique.
AVERTISSEMENT: Après avoir retiré les instruments en excès, examinez le tissu pour vérifier la bonne homéostase. En cas de persistance des saignements, réalisez l'hémostase adaptée.
AVERTISSEMENT: En cas de défaillance du système, assurez-vous de la disponibilité de l'équipement de sauvegarde approprié lié à un processus particulier.
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.

hr

Pretvarač za ultrazvučnu kiruršku opremu (Upute)

Sl. 1 Shematski crtež
A. Pretvarač
B. Uvodnica

Slika 2 Strukturni dijelovi pretvarača
1. Spojni vijci
2. Površina nosača skalpela
3. Kućište
4. Kabel
5. Spojnik

Pretvarač ultrazvučne kirurške opreme
(dalje u tekstu: pretvarač)
Pozor: ova knjižica osmišljena je kao pomoć pri uporabi proizvoda i ne upućuje na kiruršku tehniku. Pažljivo proučite ove informacije prije korištenja ovim proizvodom:
Način pružanja: Nesterilno
Model: TRA6
Pretvarač je trajno priključen na kabel spojen na prednju stranu generatora ultrazvučne kirurške opreme (dalje u tekstu: generator).

Nazivlje i slika
Svaki pretvarač ima omotač, pogledajte sliku 1.

Struktura Sastav
Pogledajte sliku 2.

Opis uređaja
Pretvarač radi s ultrazvučnim skalpelom za jednokratnu uporabu (dalje u tekstu: skalpel) kao uređaj za rezanje i koagulaciju. Pretvarač je dizajniran za pretvaranje električne energije iz generatora u mehaničko kretanje skalpela. Kada se pretvarač koristi u kombinaciji s ultrazvučnom kirurškom opremom, pretvarač generira ultrazvučne vibracije, što omogućuje skalpelu rezanje i sposobnost koagulacije.
Pretvarač je instrument za višekratnu uporabu s jednogodišnjim vijekom trajanja. Pretvarač je programiran s brojačem kako bi se ograničio radni vijek na 100 postupaka s pomoću softvera pretvarača V01. Broj preostalih postupaka prikazuje se na ekranu Generatora tijekom uključivanja s Generatorom putem LCD-a nakon što preostali postupak ne bude izvršen preko 10 puta. Generator će obavijestiti (pretvarač da ima 0 preostalih uporaba, zamijenite pretvarač) nakon 100 dovršenih postupaka. Broj aktivacija tijekom postupka nije ograničen, a kada je pretvarač spojen na generator i generator je uključen, brojač će zabilježiti najviše jedan postupak

Namjena
Ovaj uređaj, kada se koristi zajedno s ultrazvučnom kirurškom opremom, namijenjen je rezovima mekih tkiva kada se želi kontrola krvarenja i minimalne toplinske ozljede.

Indikacije
Ovaj uređaj, kada se koristi zajedno s ultrazvučnom kirurškom opremom, indiciran je za rezove mekih tkiva kada se želi kontrola krvarenja i minimalne toplinske ozljede. Ovaj se uređaj može koristiti kao dodatak ili zamjena za elektrokirurgiju, lasere i čelične skalpele za rezanje i/ili zgrušavanje tkiva u otvorenim operacijama ili endoskopskim operacijama. Općenito, pedijatrijska, ginekološka, urologička, torakalna i brtvljenje i transekcija limfnih žila.

Predviđeni korisnik
Ovaj je uređaj namijenjen zdravstvenim radnicima koji ovaj uređaj koriste u kirurške svrhe.

Okruženje za predviđenu uporabu
Ovaj je uređaj namijenjen za upotrebu u bolnici.

Predviđena populacija pacijenata:
Pacijenti u dobi od 3 i više godina kojima je potrebna operacija u kojoj su potrebni rezovi mekih tkiva s kontrolom krvarenja i minimalnim toplinskim ozljedama.

Klinička korist:
•Kraće operativno vrijeme;
•Manje intraoperativnog krvarenja;
•Manje toplinskih ozljeda.

Kontraindikacije
•Instrument nije indiciran za rezanje kosti.
•Instrument nije namijenjen za kontracepcijsku okluziju tubala.

Upute za uporabu
Korak 1: Čišćenje i sterilizacija pretvarača
Pretvarač se isporučuje nesterilan. Pretvarač se mora temeljito očistiti i sterilizirati prije svake uporabe.

Priprema prije čišćenja:
Uklonite omotač s površine nosača skalpela prije čišćenja. Prije svake uporabe potrebno je redovito i precizno vizualno provjeravati pretvarač, provjeriti da nema dotrajalih mjesta, dubokih ogrebotina u boji, korozije u izolaciji kabela i očitog oštećenja navoja ili površine nosača skalpela.

Čišćenje:
Temeljito očistite pretvarače prema sljedećim koracima:
- Isperite pretvarač s vijkom okrenutim prema gore i čistite mekom četkom s pročišćenom vodom dok se s površine ne uklone sve mrlje;
- Pretvarač se može namočiti u pH neutralni enzimski deterdžent (Glavni sastojci: proteaza lipaza amilaza celulaza pektinaza i drugi biološki enzimi, površinski aktivne tvari koje ne štete okolišu, faktor za sprječavanje hrđe i stabilizator) u razdoblju do 10 minuta i na odgovarajućoj temperaturi 15 °C ~ 65 °C. Odnos deterdženta i pročišćene vode je 1:400;
- Isperite pretvarač vijkom okrenutim prema gore, primjenom pročišćene vode tijekom 2 minute;
- Očistite spojni vijak, površinu nosača skalpela i priključak alkoholnom maramicom.
- Namočite pretvarač 75 %-tni medicinski alkohol, držite ga i protresite 30 puta;
- Isperite pretvarač s vijkom okrenutim prema gore primjenom pročišćene vode tijekom 2 minute.

Napomena: za pretvarač se ne preporučuje uporaba ultrazvučnih sredstava za čišćenje.

Sušenje:
Temperatura sušenja: 50 ~ 70 °C, Vrijeme sušenja: 30 min.

Sterilizacija pretvarača:
Nakon navedenih koraka čišćenja i sušenja, pretvarač se mora sterilizirati jednim od načina koji se navode u nastavku.
Sterilizacija parom (121 °C)
- Plašt treba postaviti prije sterilizacije. Pretvarači trebaju biti omotani tijekom sterilizacije. Postavite pretvarače u posudu za sterilizaciju parom na visokoj temperaturi radi sterilizacije, s temperaturom od 121 °C i tijekom 30 minuta.
- Temperatura sušenja: 50 ~ 70 °C, Vrijeme sušenja: 30 min.

Sterilizacija parom (134 °C)
- Plašt treba postaviti prije sterilizacije. Pretvarači trebaju biti omotani tijekom sterilizacije. Postavite pretvarače u posudu za sterilizaciju na visokoj temperaturi radi sterilizacije, s temperaturom od 134 °C i tijekom 10 minuta.
- Temperatura sušenja: 50 ~ 70 °C, Vrijeme sušenja: 30 min.

Sterilizacija plazme na niskoj temperaturi
- Prije sterilizacije treba postaviti omotače. Pažljivo stavite pretvarač u odgovarajuću ambalažu i zamotajte pretinac prema bolničkoj proceduri, a zatim je stavite u plazma sterilizator na niskoj temperaturi (tip: PS-100X; naziv proizvođača: Shinva Medical Instrument CO. , LTD.) radi sterilizacije.

Napomena: kada koristite druge sterilizatore, uvjerite se da imaju isti sterilizacijski učinak.

Korak 2: Sklapanje
a. Pregledajte je li pretvarač oštećen. Prije svake uporabe treba provjeriti je li pretvarač oštećen. NE KORISTITI pretvarač ako je oštećen. Oštećenje pretvarača može uzrokovati kvar uređaja tijekom uporabe.
b. Sastavite skalpel na pretvarač. Pogledajte odgovarajuće Upute za uporabu ultrazvučnih skalpela za jednokratnu uporabu.
c. Spojite pretvarač na generator. Pogledajte odgovarajući Priručnik za rad ultrazvučne kirurške opreme.

Korak 3: Uporaba ultrazvučne kirurške opreme
Pogledajte Priručnik za rad ultrazvučne kirurške opreme i Priručnik za rad ultrazvučnog skalpela za jednokratnu uporabu.

UPOZORENJE	**Ako se pretvarač koristi s instrumentima izvan ultrazvučne kirurške opreme, prije uporabe provjerite kompatibilnost svih instrumenata i pribora.**

Korak 4: Rastavljanje
a. Odvojite priključak pretvarača od generatora. Prilikom isključivanja, pazite da se generator ne pomakne.
NE aktivirajte generator s isključenim pretvaračem. Ponovno pokrenite generator ako dođe do greške generatora. Nazovite službu za korisnike ako se greška generatora i dalje pojavljuje.
b. Rastavite skalpel s pretvarača. Pogledajte odgovarajući Radni priručnik ultrazvučnih skalpela za jednokratnu uporabu.

Okolni uvjeti transporta i skladištenja
Temperatura: -40 °C do +55 °C
Vlažnost: ≤ 80 %

Klasifikacija IP-a
IP20

Zbrinjavanje
Neke unutarnje komponente pretvarača sadrže olovo. Zbrinjavanje treba izvesti u skladu s lokalnim zahtjevima i propisima.

Upozorenja i mjere opreza
UPOZORENJE: Minimalno invazivne postupke trebaju izvoditi samo oni koji su prošli odgovarajuću obuku i dobro poznaju minimalno invazivne tehnike. Prije izvođenja bilo kojeg minimalno invazivnog postupka, istražite medicinsku literaturu koja se odnosi na tehnike, komplikacije i

opasnosti.
UPOZORENJE: Minimalno invazivni instrumenti mogu se razlikovati ovisno o proizvođaču. Kada se minimalno invazivni instrumenti i pribor različitih proizvođača kombinirano koriste u istom postupku, prije postupka provjerite njihovu kompatibilnost.
UPOZORENJE: Temeljito razumijevanje načela i tehnika uključenih u laserske, elektrokirurške i ultrazvučne postupke važno je kako bi se izbjegle opasnosti od udara i opekotina pacijenata i medicinskog osoblja te oštećenja uređaja i druge medicinske opreme. Uvjerite se da električna izolacija ili uzemljenje nisu ugroženi. Ne uranjajte elektrokirurške instrumente u tekućinu osim ako su instrumenti projektirani i označeni za uranjanje.
UPOZORENJE: Kako biste spriječili ozljede, prekinite uporabu ako temperaturu pretvarača postane neugodno držati.
UPOZORENJE: Kao i sa svim drugim izvorima (elektrokirurgija, laser ili ultrazvuk), postoji zabrinutost zbog kancerogenog i infektivnog potencijala nusproizvoda, poput oblaka dima iz tkiva i aerosola. U otvorenim i laparoskopskim postupcima trebale bi se primijeniti odgovarajuće mjere poput zaštitnih naočala, maski za filtriranje i učinkovite opreme za uklanjanje dima.
UPOZORENJE: Kako biste izbjegli ozljede korisnika ili pacijenta, nemojte aktivirati elektrokirurški uređaj u neposrednoj blizini instrumenata. Aerosoli nastali aktivacijom instrumenata u masnom tkivu potencijalno su zapaljivi.
UPOZORENJE: Kako bi se izbjegle ozljede korisnika ili pacijenta u slučaju slučajnog aktiviranja, skalpeli ne smiju biti u kontaktu s pacijentom, zavjesama ili zapaljivim materijalima dok nisu u nama.
UPOZORENJE: Tijekom i nakon aktivacije u tkivu, skalpeli instrumenta mogu se zagrijati. Izbjegavajte nenamjeran kontakt skalpela s tkivom, kirurškim zavjesama, kirurškim haljinama ili drugim nehotičnim mjestima nakon aktivacije.
UPOZORENJE: Pretvarač zadovoljava međunarodni sigurnosni standard EN60601-1 za kontakt s korisnicima i nije namijenjen za kontakt s pacijentom. Kako biste spriječili ozljede opeklinama, izbjegavajte izravan dodir tkiva s pretvaračem ili poduzmite preventivne mjere za zaštitu tkiva koje dolazi u dodir s pretvaračem.
UPOZORENJE: Pažljivo rukujte pretvaračem jer oštećenja mogu promijeniti rezonantnu frekvenciju.
Ne lupati ni ispuštati pretvarač.
Nemojte čistiti električni priključak pretvarača alkoholom.
UPOZORENJE: Prije uporabe provjerite kompatibilnost s generatorom.
UPOZORENJE: Proizvodi koje proizvode ili distribuiraju tvrtke koje nje ovlastio Reach Surgical.Inc možda nisu kompatibilne sa sustavom. Korištenje takvih proizvoda može dovesti do neočekivanih rezultata i ozljeda korisnika ili pacijenta.
Koristite ovaj pretvarač samo s kompatibilnim Reach Surgical.Inc generatorom kako biste izbjegli potencijalnu opasnost od strujnog udara.
UPOZORENJE: Nakon uklanjanja suvišnih instrumenata, pregledajte homeostazu tkiva. Ako nema homeostaze, potrebno je koristiti odgovarajuće tehnike za postizanje homeostaze.
UPOZORENJE: U slučaju kvara sustava, osigurajte dostupnost odgovarajuće sigurnosne opreme važne za određeni postupak.
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.

hu

Ultrahangos sebészeti eszköz energia-átalakítója (Utasítások)

1. ábra Sematikus rajz
A. Átalakító
B. Hüvely

2. ábra A jelátalakító szerkezeti felépítése
1. Csatlakozó csavar
2. Szikével szerelt felület
3. Shell
4. Kábel
5. Csatlakozó

Az ultrahangos sebészeti berendezések átalakítója
(a továbbiakban: átalakító)
Figyelem: Ez a füzet a termék használatához nyújt segítséget, és nem a műtéti technikára való hivatkozás. A termék használata előtt kérjük, olvassa el az alábbi információkat:
Hogyan biztosított: Nem steril
Modell: TRA6
A transzducer állandóan egy kábelhez van csatlakoztatva, amely az ultrahangos sebészeti berendezés generátorának (a továbbiakban: generátor)elülső részéhez csatlakozik.

Nómenklatúra és illusztráció
Mindegyik jelátalakítót hüvely látják el, lásd az 1. ábrát.

Szerkezeti Összetétel
Lásd a 2. ábrát.

Eszköz leírása
A Transducer együttműködik a Eldobható ultrahangos szikével (a továbbiakban: szike) , mint vágó- és koagulációs eszközzel. A transzduktort úgy tervezték, hogy a generátorból származó elektromos energiát a szike mechanikus mozgatására alakítsa át. Amikor a transzducert az ultrahangos sebészeti berendezéssel együtt használják, a transzducer ultrahangos rezgést biztosít, amely lehetővé teszi a szike vágási és koagulációs képességét.
A transzducer egy újrafelhasználható műszer, amelynek élettartama egy év. A jelátalakítót egy számlálóval programozták, hogy a V01 jelátalakító szoftverrel az élettartamot 100 eljárásra korlátozzák. A hátralévő eljárások száma a generátor bekapcsolásakor a generátor LCD kijelzőjén jelenik meg, amint a hátralévő eljárások száma nem több mint 10 alkalommal. A generátor a következő üzenetet adja ki: (A transzduktornak 0 felhasználása maradt, cserélje ki a transzduktort) 100 eljárás befejezése után. Egy eljárás során az aktiválások száma nem korlátozott, ha a jelátalakító a generátorhoz van csatlakoztatva és a generátor áram alatt van, a számláló legfeljebb egy eljárást rögzít.

Rendeltetésszerű használat
Ezt a készüléket az Ultrahang sebészeti berendezéssel együtt használva lágyrész bemetszésekhez szánják, amikor a vérzéscsillapítás és a minimális hősérülés a kívánatos.

Indikációk
Ez az eszköz az ultrahangos sebészeti berendezéssel együtt használva lágyszöveti bemetszésekhez javallott, amikor a vérzéscsillapítás és a minimális hősérülés kívánatos. Ez az eszköz az elektrosebészet, a lézer és az acélszike kiegészítőjeként vagy helyettesítőjeként használható a szövetek vágására és/vagy koagulálására nyílt műtéteknél vagy endoszkópos műtéteknél. Általában gyermekgyógyászati, nőgyógyászati, urológiai, mellkasi, valamint a nyirokerek lezárása és átvágása.

Rendeltetésszerű felhasználó
Ezt az eszközt olyan egészségügyi szakembereknek szánjuk, akik ezt az eszközt sebészeti célokra használják.

Rendeltetésszerű felhasználási környezet
Ezt az eszközt kórházban történő használatra szánják.

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

Klinikai előnyök:
-Rövidebb műtéti idő;
-Kisebb intraoperatív vérzés;
-Kisebb hőkárosodás.

Ellenjavallatok
-A műszer nem javallott csontok bemetszésére.
-A műszer nem alkalmas fogamzásgátló petevezeték elzárására.

Használati utasítás
1. lépés: A transzducer tisztítása és sterilizálása
A transzducert nem steril módon szállítják. A transzducert minden használat előtt alaposan meg kell tisztítani és sterilizálni kell.

Tisztítás előtti előkészítés:
Tisztítás előtt távolítsa el a szikét a szikét rögzítő felület fölül. A jelátalakító rendszeres és pontos vizuális ellenőrzését minden használat előtt el kell végezni, győződjön meg arról, hogy a jelátalakító nem rendelkezik szakadással, mély karcolásokkal, elszíneződéssel, korrózióval a kábelszigetelésben, és a menetek vagy a szike rögzítési felületének nyilvánvaló sérülésével.

Tisztítás:
Alaposan tisztítsa meg a jelátalakítókat a következő lépések szerint:
- Rrogja be a jelátalakítót a csavaros oldallal felfelé, és tisztítsa meg egy puha sörtéjű kefével tisztított vízzel, amíg a felületen nem maradnak foltok;
- A transzduktort pH-semleges enzimatikus mosószerben lehet áztatni (Fő összetevők: proteáz lipáz amiláz celluláz pektináz és más biológiai enzimek, környezetbarát felületaktív anyag, rozsdát megelőző tényező és stabilizátor) legfeljebb 10 percig és megfelelő hőmérsékleten 15 °C ~ 65 °C.A mosószer és a tisztított víz aránya 1:400;
- Öblítse a jelátalakítót a csavaros oldallal felfelé 2 percig tisztított vízzel;
- Tisztítsa meg a csatlakozócsavart, a szikével szerelt felületet és a csatlakozót alkoholos törlőkendővel.
- Áztassa a transzducert 75%-os orvosi alkoholba, majd tartsa és rázza 30-szor;
- Öblítse a jelátalakítót a csavaros oldallal felfelé 2 percig tisztított vízzel.

Megjegyzés: Az ultrahangos tisztítószerek használata nem ajánlott a jelátalakítóhoz.

Szárítás:
Szárítási hőmérséklet: 50~70°C, Szárítási idő: 30 perc.

Transzducer sterilizálás:
A fenti tisztítási és szárítási lépéseket követően a jelátalakítót az alábbiakban felsorolt módszerek valamelyikével kell sterilizálni.
Gőzsterilizálás (121 °C)
- A hüvelyeket a sterilizálás előtt kell felszerelni. A transzducereket a sterilizálás során be kell csomagolni. Tegye a transzducereket magas hőmérsékletű gőzsterilizáló edénybe a sterilizáláshoz, 121 °C hőmérsékleten és 30 percig.
- Szárítási hőmérséklet: 50 ~ 70 °C, szárítási idő: 30 perc.

Gőzsterilizálás (134 °C)
- A hüvelyeket a sterilizálás előtt kell felszerelni. A transzducereket a sterilizálás során be kell csomagolni. Tegye a transzducereket magas hőmérsékletű gőzsterilizáló edénybe a sterilizáláshoz, 134 °C hőmérsékleten és 10 percig.
- Szárítási hőmérséklet: 50 ~ 70 °C, szárítási idő: 30 perc.

Alacsony hőmérsékletű plazma sterilizálás
- A hüvelyeket a sterilizálás előtt be kell szerelni, óvatosan helyezze a transzducert a megfelelő méretű csomagolásba, és a kórházi eljárásnak megfelelően csomagolja be a tálcát, majd tegye be egy alacsony hőmérsékletű plazma sterilizátorba (típus: PS-100X; Gyártó neve: Shinva Medical Instrument CO., LTD.) sterilizáláshoz.

Megjegyzés: Más sterilizátorok használata esetén győződjön meg arról, hogy azok ugyanolyan sterilizáló hatással rendelkeznek.

2. lépés: Összeszerelés
a. Ellenőrizze a jelátalakítót a sérülések szempontjából. A jelátalakítót minden használat előtt ellenőrizni kell a sérülések szempontjából. Ne használja a jelátalakítót, ha az megsérült. A jelátalakító sérülése használat közben a készülék meghibásodását eredményezheti.
b. Szerelje össze a szikét a transzducerrel. Lásd a megfelelő eldobható ultrahangos szike használati utasítása.
c. Csatlakoztassa a jelátalakítót a generátorhoz. Lásd a megfelelő ultrahangos sebészeti berendezés kezelési kézikönyve.

3. lépés: Az ultrahangos sebészeti berendezés használata
Lásd a Ultrahang sebészeti berendezések Működési kézikönyv és az eldobható ultrahangos szikét

Működési kézikönyv.

FIGYELMEZTETÉS	**Ha a transzducert azUltrahang sebészeti berendezéseken kívüli műszerekkelegyütthasználják ,használat előtt ellenőrizze az összes műszer és tartozék kompatibilitását.**

4. lépés: Szétszerelés
a. Húzza ki a jelátalakító csatlakozóját a generátorból. A kihúzáskor ügyeljen arra, hogy a generátor ne mozogjon.
NE aktiválja a generátort, ha a jelátalakító ki van kapcsolva. Indítsa újra a generátort, ha generátorhiba lép fel. Hívja az ügyfélszolgálatot, ha a generátorhiba továbbra is fennáll.
b. Szerelje le a szikét a jelátalakítóról. Lásd a megfelelő eldobható ultrahangos szike használati útmutatóját.

A szállítás és tárolás környezeti feltételei
Hőmérséklet: -40°C- +55°C
Páratartalom: ≤80%

IP-osztályozás
IP20

Eltávolítás
A jelátalakító egyes belső alkatrészei ólmot tartalmaznak. Az ártalmatlanítást a helyi követelményeknek és előírásoknak megfelelően kell elvégezni.

Figyelmeztetés és óvintézkedések
FIGYELMEZTETÉS: A minimálisan invazív beavatkozásokat csak olyan személyek végezhetik, akik megfelelő képzéssel rendelkeznek és ismerik a minimálisan invazív technikát. Bármely minimálisan invazív eljárás elvégzése előtt tájékozódjon a technikákkal, szövődményekkel és veszélyekkel kapcsolatos orvosi szakirodalomban.
FIGYELMEZTETÉS: A minimálisan invazív műszerek gyártónként eltérőek lehetnek. Ha különböző gyártók minimálisan invazív műszereit és tartozékait együtt alkalmazza egy beavatkozás során, a beavatkozás megkezdése előtt ellenőrizze a kompatibilitást.
FIGYELMEZTETÉS: A lézeres, elektrosebészeti és ultrahangos eljárások alapos ismerete elengedhetetlen a lézeres, elektrosebészeti és ultrahangos eljárások alapelveinek és technikáinak megértéséhez, hogy elkerülhető legyen a beteg és az egészségügyi személyzet számára az áramütés és az égési sérülések veszélye, valamint a készülék vagy más orvosi műszer károsodása. Győződjön meg arról, hogy az elektromos szigetelés vagy földelés nem sérült. Ne merítse az elektrosebészeti műszereket folyadékba, kivéve, ha a műszereket a merítésre tervezték és felcímkézik.
FIGYELMEZTETÉS: Az égési sérülések elkerülése érdekében hagyja abba a használatot, ha a jelátalakító hőmérséklete kellemetlenné válik.
FIGYELMEZTETÉS: Mint minden forrásnál (elektrosebészet, lézer vagy ultrahang), a mellléktermékek, például a szöveti füstfelhő és az aeroszolok rákkeltő és fertőző potenciáljával kapcsolatban is vannak aggályok. Megfelelő intézkedéseket, például védőszemüveget, szűrőmaszkokat és hatékony füstelvezető berendezéseket kell alkalmazni mind a nyitott, mind a laparoszkópos eljárások során.
FIGYELMEZTETÉS: A felhasználó vagy a beteg sérülésének elkerülése érdekében ne aktiváljon elektrosebészeti eszközt a műszerek közvetlen közelében. A műszerek zsírszövetben történő aktiválásakor keletkező aeroszolok potenciálisan gyúlékonyak.
FIGYELMEZTETÉS: A véletlen aktiválás esetén a felhasználó vagy a beteg sérülésének elkerülése érdekében a szikék nem érintkezhetnek a beteggel, kendővel vagy gyúlékony anyagokkal, amíg nincsenek használatban.
FIGYELMEZTETÉS: A szövetben történő aktiválás során és azt követően a műszer szikéi felforrósodhatnak. Az aktiválás után kerülje el a szike nem szándékos érintkezését a szövetekkel, a drapériával, a műtéti köpenyekkel vagy más nem szándékos helyekkel.
FIGYELMEZTETÉS: A transzducer megfelel az EN60601-1 nemzetközi biztonsági szabványnak a felhasználóval való érintkezés tekintetében, és nem beteggel való érintkezésre szolgál. Az égési sérülések elkerülése érdekében kerülje a transzducerrel való közvetlen szöveti érintkezést, vagy tegyen megelőző intézkedéseket a transzducerrel érintkező szövetek védelme érdekében.
FIGYELMEZTETÉS: Óvatosan kezelje a jelátalakítót, mert a sérülés eltolhatja a rezonanciafrekvenciát.
FIGYELMEZTETÉS: Óvatosan kezelje a jelátalakítót, mert a sérülés eltolhatja a rezonanciafrekvenciát.
Ne ütögesse vagy ejtse le a jelátalakítót.
Ne tisztítsa a jelátalakító elektromos csatlakozóját alkohollal.
FIGYELMEZTETÉS: Használat előtt ellenőrizze a kompatibilitást a generátorral.
FIGYELMEZTETÉS: A Reach Surgical.Inc. által nem engedélyezett cégek által gyártott vagy forgalmazott termékek nem feltétlenül kompatibilisek a rendszerrel. Az ilyen termékek használata nem várt eredményekhez és a felhasználó vagy a beteg esetleges sérüléséhez vezethet.
Ezt a jelátalakítót csak kompatibilis Reach Surgical.Inc generátorral használja a potenciális áramütés veszélyének elkerülése érdekében.
FIGYELMEZTETÉS: A felesleges eszközök eltávolítása után vizsgálja meg a szövetet a homeosztázis szempontjából. Ha nincs homeosztázis, megfelelő technikákat kell alkalmazni a homeosztázis eléréséhez.
FIGYELMEZTETÉS: Rendszerhiba esetén biztosítsa az adott eljárásnak megfelelő tartalékberendezés rendelkezésre állását.
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.

it

Trasduttore dell'Apparacchiatura Chirurgica ad Ultrasuoni (Istruzioni)

Fig. 1 Disegno Schematico
A. Trasduttore
B. Guaina

Fig.2 Componenti del Trasduttore
1. Vite di Connessione
2. Superficie di assemblaggio del Bisturi
3. Involucro
4. Cavo
5. Connettore

Trasduttore dell'Apparecchiatura Chirurgica ad Ultrasuoni
(di seguito "Trasduttore")
Attenzione: Questo manuale è progettato per assistere nell'uso del prodotto e non è un riferimento di tecnica chirurgica. Si prega di leggere le seguenti informazioni prima di utilizzare il prodotto.
Come viene fornito: non sterile.
Modello: TRA6
Il Trasduttore è permanentemente attaccato a un cavo che si collega alla parte anteriore del Generatore dell'apparecchiatura chirurgicad a ultrasuoni (di seguito denominato Generatore).

Nomenclatura e Illustrazioni
Ciascun Trasduttore viene fornito con con una Guaina. Fare riferimento alla Fig. 1.

Composizione strutturale
Fare riferimento alla Fig. 2.

Descrizione del Dispositivo
Il Trasduttore viene impiegato unitamente al Bisturi a Ultrasuoni Monouso (in seguito denominato Bisturi) come dispositivo di taglio e coagulazione. Il Trasduttore è stato progettato per convertire l'energia elettrica del Generatore in moto meccanico del Bisturi. Quando il Trasduttore viene utilizzato unitamente all'Apparecchiatura Chirurgica ad Ultrasuoni, il Trasduttore produce una vibrazione ultrasonica che abilita le funzioni di taglio e di coagulazione del Bisturi.
Il Trasduttore è uno strumento riutilizzabile con vita di servizio pari ad un anno. Per il Traduttore è stata progettata una vita utile di un anno. Il Trasduttore è programmato, grazie al software V01, con un contatore per limitarne la vita di servizio a 100 procedure. Il numero di procedure residue viene indicato sul display del Generatore durante l'accensione, se il numero delle procedure rimanenti non è superiore a 10 volte. Il Generatore fornirà un indicazione (il Trasduttore ha 0 utilizzi rimanenti, Sostituire il Trasduttore.) una volta esaurite le 100 procedure disponibili. Il numero di azionamenti nel corso della stessa procedura non è sottoposto a limitazione. Quando il Trasduttore viene connesso al Generatore e questo viene acceso, il contatore comincerà conteggerà solo una procedura, al massimo.

Uso previsto
Questo dispositivo, se utilizzato insieme all'apparecchiatura chirurgica a ultrasuoni, è destinato alle incisioni dei tessuti molli quando si desidera un controllo del sanguinamento e un danno termico minimo.

Indicazioni
Questo dispositivo, se utilizzato insieme all'apparecchiatura chirurgica a ultrasuoni, è indicato per le incisioni dei tessuti molli quando si desidera controllare il sanguinamento e ridurre al minimo il danno termico. Questo dispositivo può essere utilizzato in aggiunta o in sostituzione di elettrobisturi, laser e bisturi in acciaio per tagliare e/o coagulare i tessuti in interventi chirurgici aperti o endoscopici. In generale, in ambito pediatrico, ginecologico, urologico, toracico e per la sigillatura e la trasposizione dei vasi linfatici.

Utente previsto
Questo dispositivo è destinato agli operatori sanitari che lo utilizzano per scopi chirurgici.

Ambiente di utilizzo previsto
Questo dispositivo è destinato all'uso in ospedale.

Popolazione di pazienti prevista:
Pazienti di età pari o superiore a 3 anni che devono sottoporsi a interventi chirurgici che richiedono incisioni dei tessuti molli con controllo del sanguinamento e lesioni termiche minime.

Benefici clinici:
-Tempo operativo più breve;
-Minore emorragia intraoperatoria;
-Minore danno termico.

Controindicazioni
-Lo strumento non è indicato per incidere l'osso.
-Lo strumento non è indicato per l'occlusione delle tube contraccettive.

Istruzioni per l'Uso
Passaggio 1: Detersione e Sterilizzazione del Trasduttore
Il Traduttore viene fornito non sterile. Il Trasduttore deve essere pulito a fondo e sterilizzato prima di ciascun utilizzo.

Preparazione prima della detersione:
Prima della detersione, rimuovere la Guaina situata sulla Superficie di Assemblaggio della Lama. Un regolare e preciso controllo visivo del Trasduttore dovrebbe essere fatto prima di ogni utilizzo, per assicurarsi che il Trasduttore non abbia strappi, crepe profonde, aree scolorite, corrosione nell'isolamento del cavo, e danni evidenti alle filettature o alla superficie di montaggio del Bisturi.

Detersione:
Detergere profondamente il Trasduttore seguendo i passaggi indicati di seguito:
- Risciacquare il Trasduttore con il lato della vite verso l'alto e pulire con una spazzola a setole morbide con acqua purificata fino a quando non ci sono più tracce sulla superficie;
- Il Trasduttore può essere immerso in detergente enzimatico a pH neutro (principali ingredienti: proteasi, lipasi, amilasi, cellulasi, pectinasi e altri enzimi biologici, surfattante ecologico, anticorrosivi e stabilizzatori) per un lasso di tempo fino a 10 minuti ed a temperatura appropriata, nell'intervallo 15°C~65°C. La diluizione del detergente in acqua purificata è di 1:400;
- Sciacquare il Trasduttore mantenendo la filettatura verso l'alto, usando acqua purificata, per 2 minuti;
- Pulire la vite di connessione, la superficie di assemblaggio del Bisturi e il connettore con una garza imbevuta di alcool.

- Immergere il Trasduttore in alcool al 75% ad uso medicale, mantenerlo immerso e scuoterlo per 30 volte.
- Sciacquare il Trasduttore mantenendo la filettatura verso l'alto, utilizzando acqua purificata, per 2 minuti.

Nota: l'impiego di dispositivi per la pulizia ad ultrasuoni non è consigliato per la detersione del Trasduttore.

Asciugatura:
Temperatura di asciugatura: 50~70°C, Tempo di asciugatura: 30 min.

Sterilizzazione del Trasduttore:
Dopo aver seguito le indicazioni per la detersione e l'asciugatura sopra riportate, il Trasduttore deve essere sterilizzato seguendo uno dei metodi indicati di seguito.

Sterilizzazione a vapore(121°C)

- Installare la Guaina prima della sterilizzazione. Il Trasduttore dovrebbe essere imbustato durante la sterilizzazione. Posizionare il Trasduttore all'interno di un contenitore per sterilizzazione a vapore ad alta temperatura e sterilizzare con ciclo a 121°C con durata 30 min.
- Temperatura di asciugatura:50~70°C, Tempo di asciugatura: 30 min.

Sterilizzazione a vapore(134°C)

- Installare la Guaina prima della sterilizzazione. Il Trasduttore dovrebbe essere imbustato durante la sterilizzazione. Posizionare il Trasduttoe all'interno di un contenitore per sterilizzazione a vapore ad alta temperatura, e sterilizzare con cicloa 134°C con durata 10 min.
- Temperatura di asciugatura: 50~70°C, Tempo di asciugatura: 30 min.

Sterilizzazione al plasma a bassa temperatura

- La Guaina devono essere installate prima della sterilizzazione. Posizionare con cura il Trasduttore all'interno del contenitore di dimensioni adeguate e avvolgere il vassoio secondo la procedura ospedaliera, quindi posizionarlo nello sterilizzatore al plasma a bassa temperatura (Tipo: PS-100X; Nome del produttore: Shinva Medical Instrument CO., LTD) per la sterilizzazione.

Nota: in caso si utilizzi altra sterilizzatrice, assicurarsi che questa garantisca lo stesso effetto di sterilizzazione.

Passaggio 2: Assemblaggio
a. Ispezionare il Trasduttore per verificare che non ci siano eventuali danni. Il Trasduttore dovrebbe essere ispezionato prima di ciascun utilizzo per verificare che non sia danneggiato. NON UTILIZZARE il Trasduttore se questo è danneggiato. Un Trasduttore danneggiato può comportare il guasto del dispositivo durante l'uso.
b. Assemblare il Bisturi al Trasduttore. Fare riferimento al manuale d'uso del Bisturi a ultrasuoni monouso del caso.
c. Collegare il Trasduttore al Generatore. Fare riferimento al manuale d'uso dell'Apparecchiatura Chirurgica ad Ultrasuoni del caso.

Passaggio 3: Uso dell'Apparecchiatura chirurgica a ultrasuoni
Fare riferimento al Manuale d'uso dell' Apparecchiatura Chirurgica ad Ultrasuoni e al Manuale d'uso del Bisturi a ultrasuoni monouso.

Avvertenza	**Se il Trasduttore viene utilizzato insieme altri strumenti che non siano l'Apparecchiatura Chirurgica ad Ultrasuoni, verificare la compatibilità di tutti gli strumenti e accessori prima dell'uso.**

Passaggio 4: Disassemblaggio
a. Scollegare il connettore del Trasduttore dal Generatore. Mentre si scollega il Trasduttore dal Generatore, assicurarsi che il generatore non si muova.
NON attivare il Generatore quando il Trasduttore è scollegato. Riavviare il Generatore in caso di errore del Generatore. Contattare il Servizio Clienti se l'errore del Generatore persiste.
b. Disassemblare il Bisturi dal Trasduttore. Fare riferimento al Manuale d'uso del Bisturi monouso a ultrasuoni del caso.

Condizioni Ambientali di Trasporto e Stoccaggio
Temperatura: -40°C - +55°C
Umidità: ≤ 80%

Classificazione IP
IP20

Smaltimento
Alcuni componenti interni del Trasduttore contengono piombo. Lo smaltimento dovrebbe essere gestito nel rispetto delle previsioni e della normativa locale.

Avvertenza e Precauzioni
AVVERTENZA: Le procedure minimamente invasive dovrebbero essere eseguite solo da persone che hanno una formazione adeguata e familiarità con la tecnica minimamente invasiva. Consultare la letteratura medica relativa a tecniche, complicanze e rischi, prima di effettuare procedure chirurgiche minimamente invasive.
AVVERTENZA: Gli strumenti per chirurgia mini-invasiva possono differire da produttore a produttore. Quando strumenti minimamente invasivi e accessori di diversi produttori vengono utilizzati congiuntamente nell'ambito della medesima procedura, verificarne la compatibilità prima di iniziare la procedura.
AVVERTENZA: la comprensione approfondita dei principi e delle tecniche coinvolte nelle procedure con laser, elettrochirurgia e ultrasuoni è essenziale per evitare il rischio di shock elettrico e di incendio a danno sia del paziente che del personale medico, oltre che di danneggiare il dispositivo o altri strumenti medicali. Assicurarsi che l'isolamento elettrico o la messa a terra non siano compromessi. Non immergere gli strumenti elettrochirurgici in liquidi a meno che gli strumenti non siano stati progettati e classificati in etichetta per l'immersione in liquidi.
AVVERTENZA: per prevenire il rischio di ustione, sospendere l'uso se la temperatura del Trasduttore diventa tale da renderne fastidiosa la presa.
AVVERTENZA: come per tutte le fonti di energia (elettrochirurgia, laser o ultrasuoni), ci sono dubbi circa il potenziale cancerogeno e infettivo dei prodotti di derivazione, come il fumo e gli aerosol provenienti dal tessuto. Sia in chirurgia a cielo aperto che in procedure laparoscopiche dovrebbero essere utilizzate misure protettive come occhiali di protezione, maschere filtranti e dovrebbe essere impiegata un'apparecchiatura per l'aspirazione dei fumi.
AVVERTENZA: per evitare danni al paziente o all'operatore, non attivare dispositivi elettrochirurgici nelle strette vicinanze degli strumenti. Gli aerosol generati dall'attivazione degli strumenti applicati su tessuto adiposo sono potenzialmente infiammabili.
AVVERTENZA: per evitare danni al paziente o all'operatore nell'eventualità in cui lo strumento venga attivato accidentalmente, quando lo strumento non viene utilizzato, le lame dello strumento non dovrebbero restare a contatto con paziente, teli o materiarli infiammabili.
AVVERTENZA: Durante e dopo l'attivazione sui tessuti, le lame dello Strumento possono diventare caldi. Dopo l'attivazione, evitare il contatto involontario del Bisturi con tessuti, teli, camici chirurgici o altri siti non desiderati.
AVVERTENZA: il Trasduttore rispetta gli standard internazionali di sicurezza a norma EN60601-1 per il contatto con l'operatore e non è previsto per il contatto con il paziente. Per prevenire il rischio di ustione, evitare il contatto diretto del tesstuto con il Trasduttore, oppure adottare misure preventive per proteggere il tessuto che entra in contatto con il Trasduttore e l'adattatore.
AVVERTENZA: maneggiare il Trasduttore con cura: arrecare danno al Trasduttore può essere causa di spostamento della frequenza di risonanza.
Non sbattere o far cadere il Trasduttore.
Non pulire il connettore elettrico del Trasduttore con alcool.
AVVERTENZA: prima dell'uso, verificare la compatibilità con il Generatore.
AVVERTENZA: i prodotti fabbricati o distribuiti da aziende non autorizzate da Reach Surgical, Inc. possono essere non compatibili con il Sistema. L'uso di questi prodotti può portare a esiti inaspettati e causare possibilmente danno all'utilizzatore o al paziente.
Collegare il Trasduttore unicamente al Generatore compatibile prodotto da Reach Surgical, Inc. per evitare il potenziale rischio di shock elettrico.
AVVERTENZA: Dopo aver rimosso gli strumenti in eccesso, esaminare il tessuto per verificare l'emostasi. Se non viene rilevata emostasi, si dovrebbe fare ricorso alle tecniche del caso per ottenere emostasi.
AVVERTENZA: in caso di guasto del sistema, assicurarsi la disponibilità di idonee parti di ricambio in relazione alla specifica procedura.
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.

lt

Ultragarso chirurginės įrangos keitiklis (Instrukcija)

1 pav Scheminis brėžinys
A. Keitiklis
B. Apvalkalas

2 pav Keitiklio struktūrinė kompozicija
1. Jungiamasis varžtas
2. Skalpelio montavimo paviršius
3. Apvalkalas
4. Kabelis
5. Jungtis

Ultragarsinės chirurginės įrangos keitiklis
(toliau - keitiklis)
Atsargiai: Ši knygelė skirta padėti naudoti produktą ir nėra chirurginės technikos nuoroda. Prieš pradėdami naudoti šį produktą, perskaitykite toliau pateiktą informaciją:
Kaip tiekiama: Nesterilus
Modelis: TRA6
Keitiklis yra stacionariai prijungtas prie kabelio, kuris jungiasi prie ultragarso chirurginės įrangos generatoriaus (toliau - generatorius) priekinės dalies.

Nomenklatūra ir iliustracija
Kiekvienas keitiklis yra su apvalkalu, žr. 1 pav.

Struktūrinė kompozicija
Žr. 2 pav.

Prietaiso aprašymas
Keitiklis naudojamas kartu su vienkartiniu ultragarsiniu skalpeliu (toliau - skalpelis) kaip pjovimo ir koaguliacijos prietaisas. Keitiklis skirtas paversti elektros energiją iš generatoriaus į mechaninį skalpelio judesį. Kai keitiklis naudojamas kartu su ultragarsine chirurgine įranga, keitiklis suteikia ultragarso vibraciją, kuri įgalina skalpelio pjovimą ir koaguliaciją.
Keitiklis yra daugkartinio naudojimo prietaisas su vienerių metų naudojimo trukme. Keitiklis yra užprogramuotas su skaitikliu, kad apribotų naudojimo trukmę iki 100 procedūrų su keitiklio programine įranga V01. Likusių procedūrų skaičius rodomas generatoriaus ekrane įjungimo metu, jei likusių procedūrų skaičius neviršija 10 kartų. Atlikus 100 procedūrų, generatorius pateikia pranešimą (Keitikliui liekant 0 naudojimo, pakeistas keitiklis). Procedūros metu įjungimų skaičius neribojamas. Kai keitiklis prijungtas prie generatoriaus ir generatorius įjungtas, skaitiklis įrašys ne daugiau kaip vieną procedūrą.

Numatytas naudojimas
Šis prietaisas, naudojamas kartu su ultragarsine chirurgine įranga, skirtas minkštųjų audinių pjūviams, kai norima kontroliuoti kraujavimą ir minimaliai termiškai sužaloti.

Indikacijos
Šis prietaisas, naudojamas kartu su ultragarsine chirurgine įranga, skirtas minkštųjų audinių pjūviams, kai norima kontroliuoti kraujavimą ir minimalų terminį sužalojimą. Šis prietaisas gali būti naudojamas kaip priedas arba pakaitalas elektrochirurgijos, lazerių ir plieninių skalpelių, skirtų audiniams pjauti ir (arba) koaguliuoti atliekant atviras operacijas arba endoskopines operacijas. Bendrai vaikų, ginekologijos, urologijos, krūtinės ląstos ir limfagyslių užsandarinimo ir perpjovimo operacijoms.

Numatomas naudotojas
Šis prietaisas skirtas sveikatos priežiūros specialistams, kurie šį prietaisą naudoja chirurginiais tikslais.

Numatoma naudojimo aplinka
Šis prietaisas skirtas naudoti ligoninėje.

Numatoma pacientų populiacija:
3 metų ir vyresni pacientai, kuriems reikia atlikti operaciją, kurios metu reikia atlikti minkštųjų audinių pjūvius, kontroliuojant kraujavimą ir minimaliai termiškai pažeidžiant.

Klinikinė nauda:
-Trumpesnis operacijos laikas;
-Mažesnis kraujavimas operacijos metu;
-Mažesnis terminis sužalojimas.

Kontraindikacijos
-Instrumentas nėra skirtas kaului pjauti.
-Instrumentas neskirtas kontraceptinių kiaušintakių užkimšimui.

Naudojimo instrukcijos
1 veiksmas: keitiklio valymas ir sterilizavimas
Keitiklis tiekiamas nesterilus. Prieš kiekvieną naudojimą keitiklį reikia kruopščiai išvalyti ir sterilizuoti.

Paruošimas prieš valymą:
Prieš valydami nuimkite apvalkalą nuo skalpelio montavimo paviršiaus. Prieš kiekvieną naudojimą reikia reguliariai ir tiksliai vizualiai patikrinti keitiklį, kad įsitikintumėte, jog keitiklis nėra įplyšimų, giliai įbrėžtimų, spalvos pakitimų, kabelio izoliacijos korozijos arba akivaizdžių sriegių ar skalpelio montavimo paviršiaus pažeidimų.

Valymas:
Kruopščiai išvalykite keitiklį pagal toliau nurodytus veiksmus:
- Nuplaukite keitiklį sraigtiniu paviršiumi į viršų ir valykite minkštu šerių šepetėliu su išgrynintu vandeniu, kol paviršiuje neliks dėmių;
- Keitiklis mirkomas pH neutralioje fermentinėje plovimo priemonėje (pagrindiniai ingredientai: proteazė, lipazė, amilazė, celiulazė, pektinazė ir kiti biologiniai fermentai, aplinkai nekenksminga paviršinio aktyvumo medžiaga, rūdžių prevencijos veiksnys ir stabilizatorius) iki 10 minučių tinkamoje 15 °C ~ 65 °C temperatūroje. Ploviklio ir išgryninto vandens santykis yra 1:400.
- Nuplaukite keitiklį sraigtiniu paviršiumi į viršų išgrynintu vandeniu už 2 minutes;
- Išvalykite jungiamąjį varžtą, skalpelio montavimo paviršių ir jungtį alkoholiu servetėle.
- Pamirkykite keitiklį 75 % medicininiame alkoholyje ir palaikykite bei pakratykite 30 kartų;
- Nuplaukite keitiklį sraigtiniu paviršiumi į viršų išgrynintu vandeniu už 2 minutes.

Pastaba: keitikliui nerekomenduojama naudoti ultragarsinių valiklių.

Džiovinimas:
Džiovinimo temperatūra: 50 ~ 70 °C, džiovinimo laikas: 30 min.

Keitiklių sterilizavimas:
Atlikus anksčiau nurodytus valymo ir džiovinimo veiksmus, keitiklį reikia sterilizuoti vienu iš toliau nurodytų metodų.

Garo sterilizavimas (121 °C)

- Prieš sterilizaciją reikia uždėti apvalkalą. Sterilizacijos metu keitiklis turi būti suvyniotas. Sterilizuodami įdėkite keitiklį į garo sterilizavimo puodą, kuriame temperatūra yra 121 °C, o sterilizacijos trukmė - 30 min.
- Džiovinimo temperatūra: 50 ~ 70 °C, džiovinimo laikas: 30 min.

Garo sterilizavimas (134 °C)

- Prieš sterilizaciją reikia uždėti apvalkalą. Sterilizacijos metu keitiklis turi būti suvyniotas. Sterilizuodami įdėkite keitiklį į garo sterilizavimo puodą, kuriame temperatūra yra 134 °C, o sterilizacijos trukmė - 10 min.
- Džiovinimo temperatūra: 50 ~ 70 °C, džiovinimo laikas: 30 min.

Žemos temperatūros plazmos sterilizacija

- Prieš sterilizaciją reikia uždėti apvalkalą. Atsargiai įdėkite keitiklį į atitinkamo dydžio pakuotę ir suvyniokite į dėklą pagal ligoninės tvarką, tada įdėkite jį į žemos temperatūros plazmos sterilizatorių (tipas: PS-100X; gamintojo pavadinimas: Shinva Medical Instrument CO., LTD.) sterilizacijai.

Pastaba: naudodami kitus sterilizatorius, įsitikinkite, kad jie turi tokį patį sterilizacijos poveikį.

2 veiksmas: asamblėja
a. Apžiūrėkite, ar keitiklis nėra pažeistas. Prieš kiekvieną naudojimą reikia patikrinti, ar keitiklis nėra pažeistas. NENAUDOKITE keitiklio, jei jis pažeistas. Dėl keitiklio pažeidimų prietaisas gali sugesti naudojimo metu.
b. Sumontuokite skalpelį prie keitiklio. Žr. atitinkamą vienkartinio ultragarsinio skalpelio naudojimo vadovą.
c. Prijunkite keitiklį prie generatoriaus. Žr. atitinkamą ultragarsinės chirurginės įrangos naudojimo vadovą.

3 veiksmas: ultragarsinės chirurginės įrangos naudojimas
Žr. ultragarsinės chirurginės įrangos naudojimo vadovą ir vienkartinio ultragarsinio skalpelio naudojimo vadovą.

ĮSPĖJIMAS	**Jei keitiklis naudojamas kartu su instrumentais, nepriklausančiais ultragarsinei chirurginei įrangai, prieš naudodami patikrinkite visų instrumentų ir priedų suderinamumą.**

4 veiksmas: išardymas
a. Atjunkite keitiklio jungtį nuo generatoriaus. Atjungdami įsitikinkite, kad generatorius nejudi.
NEGALIMA įjungti generatoriaus, kai keitiklis yra atjungtas. Iš naujo įjunkite generatorių, jei įvyko generatoriaus klaida. Jei generatoriaus klaida išlieka, skambinkite kliento aptarnavimo tarnybai.
b. Išmontuokite skalpelį iš keitiklio. Žr. atitinkamą vienkartinio ultragarsinio skalpelio naudojimo vadovą.

Aplinkos sąlygos Transportavimui ir laikymui
Temperatūra: -40°C- +55°C
Drėgmė: ≤80 %

IP klasifikacija
IP20

Šalinimas
Kai kuriuose vidiniuose keitiklio komponentuose yra švino. Šalinimą reikia atlikti pagal vietos reikalavimus ir taisykles.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės
ĮSPĖJIMAS: minimaliai invazines procedūras turi atlikti tik tinkamai apmokyti ir su minimaliai invazine technika susipažinę asmenys. Prieš atlikdami bet kokią minimaliai invazinę procedūrą, susipažinkite su medicinine literatūra, susijusia su technikomis, komplikacijomis ir pavojais.
ĮSPĖJIMAS: minimaliai invaziniai instrumentai gali skirtis priklausomai nuo gamintojo. Kai atliekant procedūrą kartu naudojami skirtingų gamintojų minimaliai invaziniai instrumentai ir priedai, prieš pradėdami procedūrą patikrinkite jų suderinamumą.
ĮSPĖJIMAS: kad išvengtų šoko ir nudegimų pavojaus pacientui ir medicinos personalui bei prietaiso ar kito medicinos instrumento sugadinimo, būtina gerai išmanyti lazerio, elektrochirurgijos ir ultragarsinių procedūrų principus ir technikas. Užtikrinkite, kad nebūtų pažeista elektros izoliacija ar įžeminimas. Nepanardinkite elektrochirurginių instrumentų į skystį, nebent instrumentai yra suprojektuoti ir paženklinti taip, kad juos būtų galima panardinti.
ĮSPĖJIMAS: kad išvengtumėte nudegimo sužalojimo, nutraukite naudojimą, jei keitiklio temperatūra tampa nepatogiai laikyti..
ĮSPĖJIMAS: kaip ir kiekvieno šaltinio (elektrochirurgijos, lazerio ar ultragarso) atveju, yra susirūpinimas dėl šalutinių produktų, pavyzdžiui, audinių dūmų ir aerozolių, kancerogeninio ir infekcinio potencialo. Atliekant tiek atviras, tiek laparoskopines procedūras reikėtų naudoti atitinkamas priemones, tokias kaip apsauginiai akiniai, filtravimo kaukę ir veiksmingą dūmų šalinimo įrangą.
ĮSPĖJIMAS: kad išvengtumėte naudotojo ar paciento sužalojimo, neįjunkite elektrochirurginio prietaiso arti instrumentų. Aerozoliai, susidarantys aktyvuojant instrumentus riebaliniame audinyje, yra potencialiai degūs.
ĮSPĖJIMAS: kad išvengtumėte naudotojo ar paciento užalojimo atsitiktinio aktyvavimo atveju, skalpeliai, kai nenaudojami, neturėtų liestis su pacientu, užtiesalais ar degiomis medžiagomis.
ĮSPĖJIMAS: Įjungimo metu ir po jo ant audinio instrumento skalpeliai gali įkaisti. Po aktyvavimo venkite netyčinio skalpelio sąlyčio su audiniais, užklotais, chirurginiais chalatais ar kitomis nenumatytomis vietomis.
ĮSPĖJIMAS: keitiklis atitinka tarptautinį saugumo standartą EN60601-1, taikomą sąlyčiui su vartotoju, ir nėra skirtas sąlyčiui su pacientu. Kad išvengtumėte nudegimo sužalojimą, venkite tiesioginio audinio sąlyčio su keitikliu arba imkitės prevencinių priemonių, kad apsaugotumėte audinius, kurie liečiasi su keitikliu ir adapteriu.
ĮSPĖJIMAS: su keitikliu elkitės atsargiai, nes dėl pažeidimų gali pasikeisti rezonansinis dažnis.
Netrenkite ir nemeskite keitiklio.
Nevalykite keitiklio elektrinės jungties alkoholiu.
ĮSPĖJIMAS: prieš naudodami patikrinkite suderinamumą su generatoriumi.
ĮSPĖJIMAS: Reach Surgical, Inc. neįgaliotų įmonių produktai, kurios gamina arba platinami, gali būti nesuderinami su sistema. Naudojant tokius produktus gali būti gauti nenumatyti rezultatai ir gali būti sužalotas naudotojas arba pacientas.
Kad išvengtumėte galimo elektros smūgio pavojaus, keitiklį naudokite tik su suderinamu "Reach Surgical, Inc." generatoriumi.
ĮSPĖJIMAS: Nuėmę perteklinius instrumentus, apžiūrėkite audinius, ar nėra homeostazės. Jei homeostazės nėra, reikia taikyti atitinkamas technikas, kad būtų pasiekta homeostazė.
ĮSPĖJIMAS: Sistemos gedimo atveju užtikrinkite, kad būtų tinkama atsarginė įranga, atitinkanti konkrečią procedūrą.
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.

lv

Ultraskaņas ķirurģisko iekārtu pārveidotājs (Instrukcijas)

1. attēls Shematisks rasējums
A. Pārveidotājs
B. Apvalks

2. attēls Pārveidotāja strukturālais sastāvs
1. Savienojuma skrūve
2. Skalpeļa montāžas virsma
3. Korpuss
4. Kabeļi
5. Savienotājs

Ultraskaņas ķirurģisko iekārtu pārveidotājs
(turpmāk tekstā - "Pārveidotājs")
Uzmanību: Šī brošūra ir izstrādāta kā palīglīdzeklis izstrādājuma lietošanā un nav atsauce uz ķirurģisko tehniku. Pirms šī izstrādājuma lietošanas izlasiet šādu informāciju:
Kā piegādāts: Nesterilizēts
Modelis: TRA6
Pārveidotājs ir pastāvīgi savienots ar kabeli, kas savienots ar Ultraskaņas ķirurģijas iekārtas ģeneratora (turpmāk tekstā - "Ģenerators") priekšējo daļu.

Nomenklatūra un ilustrācija
Katram Pārveidotājam ir apvalks, skatīt 1. attēlu.

Strukturālais sastāvs
Skatiet 2. attēlu.

Ierīces apraksts
Pārveidotājs tiek izmantots kopā ar Vienreizlietojamo ultraskaņas skalpeli (turpmāk tekstā - Skalpelis) kā griešanas un koagulācijas ierīce. Pārveidotājs ir konstruēts tā, lai pārveidotu elektrisko enerģiju no Ģeneratora par Skalpeļa mehānisko kustību. Ja pārveidotājs tiek izmantots kopā ar Ultraskaņas ķirurģisko iekārtu, Pārveidotājs nodrošina ultraskaņas vibrāciju, kas nodrošina Skalpeļa griešanas un koagulācijas spēju.

Pārveidotājs ir atkārtoti lietojams instruments ar vienu gadu ilgu kalpošanas laiku. Pārveidotājs ir programmēts ar skaitītāju, lai ierobežotu kalpošanas laiku līdz 100 procedūrām, izmantojot Pārveidotāja programmatūru V01. Atlikušo procedūru skaits tiek norādīts Ģeneratora displejā ieslēgšanas laikā, ja atlikušo procedūru skaits nepārsniedz 10 reizes. Pēc 100 procedūru pabeigšanas Ģenerators izdos paziņojumu (Pārveidotājam ir palicis 0 atlikušo lietošanas laiku, nomainiet Pārveidotāju). Procedūras laikā aktivizāciju skaits nav ierobežots. Ja Pārveidotājs ir pievienots Ģeneratoram un Ģenerators ir ieslēgts, skaitītājs reģistrēs ne vairāk kā vienu procedūru.

Paredzētais lietojums
Šī ierīce kopā ar ultraskaņas ķirurģisko aprīkojumu ir paredzēta mīksto audu griezumiem, kad nepieciešama asiņošanas kontrole un minimāls termiskais bojājums.

Indikācijas
Šī ierīce kopā ar ultraskaņas ķirurģisko aprīkojumu ir paredzēta mīksto audu griezumiem, kad nepieciešama asiņošanas kontrole un minimāla termiska trauma. Šo ierīci var izmantot kā papildinājumu vai aizvietotāju elektroķirurģijai, lāzeriem un tērauda skalpeļiem audu griešanai un/vai koagulācijai atklātās operācijās vai endoskopiskās operācijās. Vispārīgi pediatrijā, ginekoloģijā, uroloģijā, torakoloģijā, kā arī limfvadu aizzīmogošanai un pārgriešanai.

Paredzētais lietotājs
Šī ierīce ir paredzēta veselības aprūpes speciālistiem, kuri izmanto šo ierīci ķirurģiskiem mērķiem.

Paredzētā lietošanas vide
Šī ierīce ir paredzēta 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 ievainojumu.

Klīniskais ieguvums:
-Īsāks operācijas laiks;
-mazāka intraoperatīvā asiņošana;
-mazāks termiskais bojājums.

Kontrindikācijas:
-instruments nav indicēts kaulu griešanai.
-Instruments nav paredzēts kontraceptīvo olvadu oklūziju veikšanai.

Lietošanas instrukcija
1. solis: Pārveidotāja tīrīšana un sterilizācija
Pārveidotājs tiek piegādāts nesterilizēts. Pirms katras lietošanas reizes Pārveidotājs rūpīgi jāiztīra un sterilizē.

Sagatavošana pirms tīrīšanas:
Pirms tīrīšanas noņemiet apvalku virs Skalpeļa stiprinājuma virsmas. Pirms katras lietošanas regulāri un precīzi vizuāli jāpārbauda Pārveidotājs, lai pārliecinātos, ka Pārveidotājs nav saplēsts, nav dziļu skrāpējumu, krāsas maiņas, kabeļa izolācijas korozijas vai acīmredzamu vītņu vai Skalpeļa stiprinājuma virsmas bojājumu.

Tīrīšana:
Rūpīgi iztīriet pārveidotāju saskaņā ar turpmāk aprakstītajiem soļiem:
- Noskalojiet pārveidotāju ar skrūves pusi uz augšu un notīriet to ar mīkstu saru birsti ar attīrītu ūdeni, līdz uz virsmas nav traipu;
- Pārveidotājs tiek mērcēts pH neitrālā fermentatīvā mazgāšanas līdzeklī (galvenās sastāvdaļas: proteāze, lipāze, amilāze, celulāze, pektināze un citi bioloģiskie fermenti, videi draudzīga virsmaktīvā viela, rūsas novēršanas faktors un stabilizators) līdz 10 minūtēm atbilstošā temperatūrā 15 °C ~ 65 °C. Mazgāšanas līdzekļa un attīrītā ūdens attiecība ir 1:400.
- Izskalojiet pārveidotāju ar skrūves pusi uz augšu ar attīrītu ūdeni 2 minūtes;
- Notīriet Savienojuma skrūvi, Skalpeļa stiprinājuma virsmu un Savienotāju ar spirta tīrīšanas līdzekli.
- Iemērciet Pārveidotāju 75% medicīniskajā spirtā, turiet un kratiet to 30 reizes;
- Izskalojiet Pārveidotāju ar skrūves pusi uz augšu ar attīrītu ūdeni 2 minūtes.

Piezīme: Pārveidotājam nav ieteicams izmantot ultraskaņas tīrīšanas līdzekļus.

Žāvēšana:
Žāvēšanas temperatūra: 50 ~ 70 °C, žāvēšanas laiks: 30 min.

Pārveidotāja sterilizācija:
Pēc iepriekšminētajām tīrīšanas un žāvēšanas darbībām Pārveidotājs jāsterilizē, izmantojot vienu no turpmāk minētajām metodēm.

Sterilizācija ar tvaiku (121 °C)

- Apvalks jāuzstāda pirms sterilizācijas. Sterilizācijas laikā Pārveidotājs ir jāaptin. Sterilizācijai ievietojiet Pārveidotāju augsttemperatūras tvaika sterilizācijas katlā ar 121 °C temperatūru un 30 min ilgumu.
- Žāvēšanas temperatūra: 50 ~ 70 °C, žāvēšanas laiks: 30 min.

Sterilizācija ar tvaiku (134 °C)

- Apvalks jāuzstāda pirms sterilizācijas. Sterilizācijas laikā Pārveidotājs ir jāaptin. Sterilizācijai ievietojiet Pārveidotāju augsttemperatūras tvaika sterilizācijas katlā, kura temperatūra ir 134 °C un ilgums 10 min.
- Žāvēšanas temperatūra: 50 ~ 70 °C, žāvēšanas laiks: 30 min.

Zemas temperatūras plazmas sterilizācija

- Apvalks jāuzstāda pirms sterilizācijas. Uzmanīgi ievietojiet Pārveidotāju atbilstoša izmēra iepakojumā un ietiniet paplāti saskaņā ar slimnīcas procedūru, pēc tam ievietojiet to zemas temperatūras plazmas sterilizatorā (tips: PS-100X; Ražotāja nosaukums: Shinva Medical Instrument CO., LTD.) sterilizācijai.

Piezīme: Ja izmantojat citus sterilizatorus, pārliecinieties, ka tiem ir tāds pats sterilizācijas efekts.

2. solis: Montāža
a. Pārbaudiet, vai Pārveidotājs nav bojāts. Pirms katras lietošanas reizes jāpārbauda, vai Pārveidotājs nav bojāts. NEIZMANTOJIET Pārveidotāju, ja tas ir bojāts. Pārveidotāja bojājumi var izraisīt ierīces atteici lietošanas laikā.
b. Uzmontējiet Skalpeli Pārveidotājam. Skatiet attiecīgo Vienreizlietojamā ultraskaņas skalpeļa darbības rokasgrāmatu.
c. Savienojiet Pārveidotāju ar Ģeneratoru. Skatiet attiecīgo Ultraskaņas ķirurģijas iekārtu darbības rokasgrāmatu.

3. solis: Ultraskaņas ķirurģijas iekārtu izmantošana
Skatiet Ultraskaņas ķirurģijas iekārtu darbības rokasgrāmatu un Vienreizlietojamā ultraskaņas skalpeļa darbības rokasgrāmatu.

BRĪDINĀJUMS	**Ja Pārveidotājs tiek izmantots kopā ar instrumentiem, kas nav Ultraskaņas ķirurģijas iekārtām, pirms lietošanas pārbaudiet visu instrumentu un piederumu saderību.**

4. solis: Demontāža
a. Atvienojiet Pārveidotāja savienotāju no Ģeneratora. Atvienojot savienojumu, pārliecinieties, ka Ģenerators nekustas.
NEVAĻĀJIET Ģeneratoru, ja Pārveidotājs ir atvienots. Pārstartējiet Ģeneratoru, ja rodas Ģeneratora kļūda. Ja Ģeneratora kļūda saglabājas, zvaniet klientu apkalpošanas dienestam.
b. Noņemiet Skalpeli no Pārveidotāja. Skatiet attiecīgo vienreizlietojamā ultraskaņas skalpeļa darbības rokasgrāmatu.

Transportēšanas un uzglabāšanas vides apstākļi
Temperatūra: -40°C- +55°C
Mitrums: ≤80%

IP klasifikācija
IP20

Izmešana
Dažas Pārveidotāja iekšējās sastāvdaļas satur svinu. Iznīcināšana jāveic saskaņā ar vietējām prasībām un noteikumiem.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi
Brīdinājums: Minimāli invazīvas procedūras drīkst veikt tikai personas, kas ir atbilstoši apmācītas un pārzina minimāli invazīvu tehniku. Pirms jebkuras minimāli invazīvas procedūras veikšanas iepazīstieties ar medicīnisko literatūru par metodēm, komplikācijām un apdraudējumiem.
Brīdinājums: Minimāli invazīvie instrumenti var atšķirties atkarībā no ražotāja. Ja procedūrā kopā tiek izmantoti dažādu ražotāju minimāli invazīvie instrumenti un piederumi, pirms procedūras uzsākšanas pārbaudiet saderību.
BRĪDINĀJUMS: Lai izvairītos no trieciena un apdegumu briesmām pacientam un medicīnas personālam, kā arī no ierīces vai cita medicīnas instrumenta bojājumiem, ir svarīgi labi izprast principus un metodes, kas saistītas ar lāzera, elektroķirurģijas un ultraskaņas procedūrām. Pārliecinieties, ka nav bojāta elektriskā izolācija vai zemējums. Neiegremdējiet elektroķirurģiskos instrumentus šķidrumā, ja vien tie nav paredzēti un marķēti iegremdēšanai.
BRĪDINĀJUMS: Lai izvairītos no apdegumiem, pārtrauciet lietošanu, ja Pārveidotāja temperatūra kļūst neērta.
BRĪDINĀJUMS: Tāpat kā attiecībā uz visiem avotiem (elektroķirurģiju, lāzeru vai ultraskaņu) pastāv bažas par blakusproduktu, piemēram, audu dūmu un aerosolu, kancerogēno un infekcijas potenciālu. Gan atklātās, gan laparoskopiskās procedūrās jāizmanto atbilstoši pasākumi, piemēram, aizsargbrilles, filtrējoša maska un efektīvs dūmu evakuācijas aprīkojums.
BRĪDINĀJUMS: : Lai izvairītos no lietotāja vai pacienta traumām, neaktivizējiet elektroķirurģisko ierīci instrumentu tiešā tuvumā. Aerosoli, kas rodas, instrumentus aktivizējot taukaudos, ir potenciāli uzliesmojoši.
BRĪDINĀJUMS: Lai izvairītos no lietotāja vai pacienta ievainojumiem nejaušas aktivizēšanas gadījumā, skalpeļi nedrīkst atrasties saskarē ar pacientu, pārklājiem vai uzliesmojošiem materiāliem, kamēr tie netiek izmantoti.
BRĪDINĀJUMS: Instrumentu skalpeļi aktivizēšanas laikā un pēc aktivizēšanas uz audiem var kļūt karsti. Pēc aktivizēšanas izvairieties no nejaušas skalpeļa saskares ar audiem, pārklājiem, ķirurģiskajiem halātiem vai citām neparedzētām vietām.
BRĪDINĀJUMS: Pārveidotājs atbilst starptautiskajam drošības standartam EN60601-1 attiecībā uz saskare ar lietotāju un nav paredzēts saskarei ar pacientu. Lai izvairītos no apdegumu traumām, izvairieties no tieša audu kontakta ar Pārveidotāju vai veiciet profilaktiskus pasākumus, lai aizsargātu audus, kas nonāk saskarē ar pārveidotāju un adapteri.
BRĪDINĀJUMS: Ar Pārveidotāju jārīkojas uzmanīgi, jo bojājums var mainīt rezonanses frekvenci.
Neaizskariet vai nenolaidiet Pārveidotāju.
Neattīriet Pārveidotāja elektrisko savienotāju ar spirtu.
BRĪDINĀJUMS: Pirms lietošanas pārbaudiet savietojamību ar Ģeneratoru.
BRĪDINĀJUMS: Produkti, kurus ražo vai izplata uzņēmumi, kas nav Reach Surgical, Inc. pilnvaroti, var nebūt saderīgi ar šo sistēmu. Šādu izstrādājumu lietošana var izraisīt neparedzētus rezultātus un iespējamas lietotāja vai pacienta traumas.
Lai izvairītos no iespējamas elektriskās strāvas trieciena briesmām, izmantojiet Pārveidotāju tikai ar saderīgu Reach Surgical, Inc. Ģeneratoru.
BRĪDINĀJUMS: Pēc pārmērīgo instrumentu noņemšanas pārbaudiet audu homeostāzi. Ja homeostāzes nav, jāizmanto piemērotas metodes, lai panāktu homeostāzi.
BRĪDINĀJUMS: Sistēmas atteices gadījumā nodrošiniet, lai būtu pieejams attiecīgais rezerves aprīkojums, kas atbilst konkrētajai procedūrai.
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.

nl

Transducer voor ultrasone chirurgische apparatuur (Instructies)

Fig.1 Schematische tekening
A. Transducer
B. Schede

Fig.2 Transducer Structurele Samenstelling
1. Verbindingsschroef

2. Scalpel montage oppervlak
3. Schelp
4. Kabel
5. Aansluiting

Transducer van Ultrasone Chirurgische Apparatuur
(hierna "transducer" genoemd)
Let op: Dit boekje is bedoeld als hulp bij het gebruik van het product en is geen verwijzing naar chirurgische techniek. Lees de volgende informatie voordat u dit product gebruikt:
Hoe geleverd: Niet-steriel
Model: TRA6
De transducer is permanent bevestigd aan een kabel die verbonden is met de voorkant van de generator van de ultrasone chirurgische apparatuur (hierna "de generator" genoemd).

Nomenclatuur en illustratie
Elke transducer is voorzien van een omhulsel, zie Fig.1.

Structurele Samenstelling
Zie fig. 2.

Apparaat Beschrijving
De Transducer wordt gebruikt met de Ultrasone Scalpel voor eenmalig gebruik (hierna genoemd de Scalpel) als een snij- en coagulatie-apparaat. De Transducer is ontworpen om elektrische energie van de Generator om te zetten in mechanische beweging van de Scalpel. Wanneer de Transducer samen met de Ultrasone Chirurgische Apparatuur wordt gebruikt, zorgt de Transducer voor ultrasone trillingen, die het snijden en coaguleren van de Scalpel mogelijk maken.
De Transducer is een herbruikbaar instrument met een levensduur van één jaar. De Transducer is geprogrammeerd met een teller om de levensduur te beperken tot 100 procedures met de Transducer software V01. Het aantal resterende procedures wordt aangegeven op het display van de Generator tijdens het inschakelen, als het aantal resterende procedures niet meer dan 10 keer is. De Generator zal een melding geven (Transducer heeft 0 gebruik resterend, vervang de Transducer) nadat 100 procedures zijn voltooid. Het aantal activeringen tijdens een procedure is niet beperkt. Als de Transducer is aangesloten op de Generator en de Generator is ingeschakeld, zal de teller hooguit één procedure registreren.

Beoogd gebruik
Dit apparaat is, wanneer het wordt gebruikt in combinatie met de Ultrasound Chirurgische Apparatuur, bedoeld voor incisies in weke delen waarbij controle over bloedingen en minimaal thermisch letsel gewenst zijn.

Indicaties
Dit hulpmiddel is, wanneer het wordt gebruikt in combinatie met de chirurgische ultrasoundapparatuur, geïndiceerd voor incisies in weke delen waarbij controle van bloedingen en minimaal thermisch letsel gewenst zijn. Dit apparaat kan worden gebruikt als aanvulling op of ter vervanging van elektrochirurgie, lasers en stalen scalpels voor het snijden en/of coaguleren van weefsel bij open chirurgie of endoscopische chirurgie. In het algemeen pediatrische, gynaecologische, urologische, thoracale en afsluiting en doorsnijding van lymfevaten.

Beoogde gebruiker
Dit hulpmiddel is bedoeld voor professionals in de gezondheidszorg die dit hulpmiddel gebruiken voor chirurgische doeleinden.

Beoogde gebruiksomgeving
Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik in een ziekenhuis.

Beoogde patiëntenpopulatie:
Patiënten van 3 jaar en ouder die een chirurgische ingreep moeten ondergaan waarbij incisies in zachte weefsels nodig zijn met controle over bloedingen en minimaal thermisch letsel.

Klinisch voordeel:
-Kortere operatietijd;
-Minder intraoperatieve bloedingen;
-minder thermisch letsel.

Contra-indicaties
-Het instrument is niet geïndiceerd voor het incisief maken van bot.
-Het instrument is niet bedoeld voor anticonceptieve tubus occlusie.

Instructies voor gebruik
Stap 1: Transducer Reiniging en Sterilisatie
De Transducer wordt niet-steriel geleverd. De Transducer moet voor elk gebruik grondig worden gereinigd en gesteriliseerd.

Voorbereiding voor het schoonmaken:
Verwijder het omhulsel over de Scalpel montage oppervlak alvorens te reinigen. Een regelmatige en nauwkeurige visuele controle van de Transducer moet voor elk gebruik worden uitgevoerd, om er zeker van te zijn dat de Transducer geen scheuren, diepe krassen, verkleuringen, corrosie in de kabelisolatie, of duidelijke schade aan de schroefdraad of de Scalpel montage oppervlak heeft.

Schoonmaken:
Maak de Transducer grondig schoon volgens de onderstaande stappen:
- Spoel de Transducer met de schroefzijde naar boven en reinig hem met een zachte borstel met gezuiverd water tot er geen vegen meer op het oppervlak zitten;
- De Transducer wordt geweekt in een pH-neutraal enzymatisch reinigingsmiddel (hoofdbestanddelen: protease, lipase, amylase, cellulase, pectinase en andere biologische enzymen, milieuvriendelijk oppervlakte-actieve stof, roestwerende factor en stabilisator) gedurende een periode van maximaal 10 minuten bij een geschikte temperatuur van 15°C~65°C. De verhouding wasmiddel en gezuiverd water is 1:400.
- Spoel de Transducer met de schroefzijde naar boven gedurende 2 minuten af met gezuiverd water;
- Reinig de aansluitschroef, Scalpel montage oppervlak en de connector met een alcoholdoekje.
- Dompel de Transducer in 75% medische alcohol en houd hem 30 keer vast en schud hem;
- Spoel de Transducer met de schroefzijde naar boven gedurende 2 minuten af met gezuiverd water.

Opmerking: Het gebruik van ultrasone reinigingsmiddelen wordt niet aanbevolen voor de Transducer.

Drogen:
Droogtemperatuur: 50~70°C, droogtijd: 30min.

Sterilisatie van de Transducer:
Na de bovenstaande reinigings- en droogstappen moet de Transducer worden gesteriliseerd volgens een van de onderstaande methoden.
Stoom Sterilisatie (121°C)
- De schede moet vóór de sterilisatie worden geïnstalleerd. De Transducer moet tijdens de sterilisatie worden omwikkeld. Plaats de Transducer in een hoge-temperatuur stoomsterilisatie pot voor sterilisatie, met een temperatuur van 121°C en een duur van 30min.
- Droogtemperatuur: 50~70°C, droogtijd: 30min.

Stoom Sterilisatie (134°C)
- De schede moet vóór de sterilisatie worden geïnstalleerd. De Transducer moet tijdens de sterilisatie worden omwikkeld. Plaats de transducer in een hoge-temperatuur stoomsterilisatie pot voor sterilisatie, met een temperatuur van 134°C en een duur van 10min.
- Droogtemperatuur: 50~70°C, droogtijd: 30min.

Plasma sterilisatie bij lage temperatuur
- De schede moet vóór de sterilisatie worden geïnstalleerd. Plaats de Transducer voorzichtig in de verpakking met de juiste afmetingen en wikkel de tray in volgens de ziekenhuisprocedure, en plaats de transducer vervolgens in een plasmasterilisator met lage temperatuur (Type: PS-100X; Naam fabrikant: Shinva Medical Instrument CO., LTD.) voor sterilisatie.

Opmerking: Als u andere sterilisatoren gebruikt, moet u ervoor zorgen dat ze hetzelfde sterilisatie-effect hebben.

Stap 2: Montage
a. Inspecteer de Transducer op schade. De Transducer moet voor elk gebruik op beschadiging worden geïnspecteerd. GEBRUIK de TransducerNIET als hij beschadigd is. Beschadiging van de Transducer kan tot gevolg hebben dat het apparaat tijdens het gebruik defect raakt.
b. Bevestig de Scalpel aan de Transducer. Raadpleeg de juiste Bedieningshandleiding van de Ultrasone Scalpel voor eenmalig gebruik.
c. Sluit de Transducer aan op de Generator. Raadpleeg de betreffende gebruiksaanwijzing van de Ultrasone Chirurgische Apparatuur.

Stap 3: Gebruik van de ultrasone chirurgische apparatuur
Raadpleeg de Bedieningshandleiding van Ultrasone Chirurgische Apparatuur en de Bedieningshandleiding van de Ultrasone Scalpel voor eenmalig gebruik.

WAARSCHUWING	**Indien de Transducer wordt gebruikt in combinatie met instrumenten buiten de Ultrasound Chirurgische Apparatuur, controleer dan vóór gebruik de compatibiliteit van alle instrumenten en accessoires.**

Stap 4: Demontage
a. Koppel de connector van de Transducer los van de Generator. Zorg er bij het loskoppelen voor dat de Generator niet beweegt.
Activeer de Generator NIET als de Transducer is losgekoppeld. Start de Generator opnieuw op als zich een Generatorfout voordoet. Bel de Klantenservice als de fout met de Generator aanhoudt.
b. Demonteer de Scalpel van de Transducer. Raadpleeg de betreffende gebruiksaanwijzing van de Ultrasone Scalpel voor eenmalig gebruik.

Omgevingscondities voor vervoer en opslag
Temperatuur: -40°C- +55°C
Vochtigheid: ≤80%

IP-classificatie
IP20

Verwijdering
Sommige interne onderdelen van de Transducer bevatten lood. Verwijdering dient te geschieden volgens de plaatselijke voorschriften en bepalingen.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
WAARSCHUWING: Minimaal invasieve procedures mogen alleen worden uitgevoerd door personen die voldoende zijn opgeleid en bekend zijn met minimaal invasieve technieken. Raadpleeg de medische literatuur met betrekking tot technieken, complicaties en gevaren voordat u een minimaal invasieve procedure uitvoert.
WAARSCHUWING: Minimaal invasieve instrumenten kunnen van fabrikant tot fabrikant verschillen. Wanneer minimaal invasieve instrumenten en accessoires van verschillende fabrikanten samen in een procedure worden gebruikt, moet de compatibiliteit vóór het begin van de procedure worden gecontroleerd.
WAARSCHUWING: Een grondig begrip van de principes en technieken die betrokken zijn bij laser-, elektrochirurgische en ultrasone procedures is van essentieel belang om schok- en brandwondenrisico's voor zowel de patiënt als het medisch personeel en schade aan het toestel of andere medische instrumenten te voorkomen. Zorg ervoor dat de elektrische isolatie of aarding niet wordt aangetast. Dompel elektrochirurgische instrumenten niet onder in vloeistof, tenzij de instrumenten zijn ontworpen en gelabeld om ondergedompeld te worden.
WAARSCHUWING: Om brandwonden te voorkomen, dient u het gebruik te staken als de temperatuur van de Transducer onaangenaam wordt om vast te houden.
WAARSCHUWING: Zoals bij elke bron (elektrochirurgie, laser of ultrageluid) bestaat er bezorgdheid over het carcinogeen en besmettelijk potentieel van de bijproducten, zoals weefselrookpluimen en aërosolen. Zowel bij open als laparoscopische ingrepen moeten passende maatregelen worden genomen, zoals een veiligheidsbril, een filtrerend masker en doeltreffende rookafzuiging.
WAARSCHUWING: Activeer een elektrochirurgisch apparaat niet in de onmiddellijke nabijheid van de instrumenten om letsel van de gebruiker of de patiënt te voorkomen. De aërosolen die ontstaan door de activering van de instrumenten in vetweefsel zijn potentieel ontvlambaar.

WAARSCHUWING: Om letsel van de gebruiker of de patiënt te voorkomen, mogen de Scalpels niet in contact komen met de patiënt, afdekdoeken of brandbare materialen wanneer ze niet in gebruik zijn.
WAARSCHUWING: Tijdens en na activering op weefsel kunnen de Scalpels van het instrument heet worden. Vermijd onbedoeld Scalpelcontact met weefsels, afdekdoeken, operatiejassen of andere onbedoelde plaatsen na activering.
WAARSCHUWING: De Transducer voldoet aan de internationale veiligheidsnorm EN60601-1 voor contact met de gebruiker en is niet bedoeld voor contact met de patiënt. Vermijd direct weefselcontact met de Transducer om brandwonden te voorkomen of neem preventieve maatregelen om weefsel dat in contact komt met de Transducer en adapter te beschermen.
WAARSCHUWING: Behandel de Transducer voorzichtig, want beschadiging kan de resonantiefrequentie doen verschuiven.
Laat de Transducer niet vallen of ermee slaan.
Reinig de elektrische connector van de Transducer niet met alcohol.
WAARSCHUWING: Controleer vóór gebruik de compatibiliteit met de Generator.
WAARSCHUWING: Producten vervaardigd of gedistribueerd door bedrijven die niet zijn goedgekeurd door Reach Surgical, Inc. zijn mogelijk niet compatibel met het systeem. Het gebruik van dergelijke producten kan leiden tot onverwachte resultaten en mogelijk letsel voor de gebruiker of patiënt.
Gebruik de Transducer alleen met een compatibele Generator van Reach Surgical, Inc. om mogelijk gevaar voor elektrische schokken te voorkomen.
WAARSCHUWING: Onderzoek het weefsel op homeostase nadat de overtollige instrumenten verwijderd zijn. Indien geen homeostase aanwezig is, moeten geschikte technieken worden gebruikt om homeostase te bereiken.
WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat in geval van een systeemstoring de juiste reserve-uitrusting voor de specifieke procedure beschikbaar is.
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.

pl

Przetwornik ultradźwiękowego sprzętu chirurgicznego (Instrukcje)

Rys.1 Rysunek schematyczny
A. Przetwornik
B. Powłoka

Rys.2 Podzespoły przetwornika
1. Śruba łącząca
2. Powierzchnia montażowa skalpela
3. Osłona
4. Kabel
5. Złącze

Przetwornik ultradźwiękowego sprzętu chirurgicznego
(zwany dalej "przetwornikiem")
Uwaga: Niniejszy dokument ma na celu pomoc w użytkowaniu produktu. Nie stanowi on odniesienia do techniki chirurgicznej. Przed użyciem tego produktu należy zapoznać się z poniższymi informacjami:
Sposób podania: Niesterylne
Model: TRA6
Przetwornik jest na stałe połączony z kablem, który łączy się z przednią częścią generatora ultradźwiękowego sprzętu chirurgicznego (zwanego dalej generatorem).

Terminologia i ilustracje
Każdy przetwornik wyposażony jest w osłonę, patrz Rys.1.

Strukturalne Skład
Patrz Rys.2.

Opis urządzenia
Przetwornik jest kompatybilny ze Skalpelem Ultradźwiękowym Jednorazowego Użytku (zwanym dalej Skalpelem) jako urządzeniem tnącym i koagulacyjnym. Przetwornik jest przeznaczony do przekształcania energii elektrycznej z generatora na ruch mechaniczny skalpela. Gdy przetwornik jest używany w połączeniu z generatorem, przetwornik wytwarza wibracje ultradźwiękowe, które umożliwiają skalpelowi cięcie i koagulację.
Przetwornik nadaje się do wielokrotnego użytku. Przewidywany okres użytkowania przetwornika wynosi jeden rok. Przy użyciu zainstalowanego oprogramowania V01, przetwornik jest zaprogramowany z licznikiem ograniczającym okres użytkowania do 100 procedur. Liczba pozostałych procedura będzie wskazywana na wyświetlaczu generatora, gdy pozostała liczba procedur jest mniejsza niż 10. Po przeprowadzeniu 100 procedur generator wyświetli komunikat (Przetwornik ma 0 użyć, wymienić przetwornik). Liczba aktywacji podczas zabiegu nie jest ograniczona. Kiedy przetwornik jest podłączony do generatora na zasilaniu, licznik będzie zliczał najwięcej jedną procedurę.

Przeznaczenie
To urządzenie, używane w połączeniu z ultradźwiękowym sprzętem chirurgicznym, jest przeznaczone do nacinania tkanek miękkich, gdy wymagana jest kontrola krwawienia i minimalne obrażenia termiczne.

Wskazania
To urządzenie, używane w połączeniu z ultradźwiękowym sprzętem chirurgicznym, jest wskazane do nacinania tkanek miękkich, gdy wymagana jest kontrola krwawienia i minimalny uraz termiczny. Urządzenie to może być używane jako uzupełnienie lub zamiennik elektrochirurgii, laserów i stalowych skalpeli do cięcia i/lub koagulacji tkanki w operacjach otwartych lub endoskopowych. Ogólnie rzecz biorąc, w pediatrii, ginekologii, urologii, chirurgii klatki piersiowej oraz zamykaniu i przecinaniu naczyń limfatycznych.

Przeznaczenie użytkownika
To urządzenie jest przeznaczone dla pracowników służby zdrowia, którzy używają go do celów chirurgicznych.

Środowisko użytkowania
To urządzenie jest przeznaczone do użytku w szpitalu.

Docelowa populacja pacjentów:
Pacjenci w wieku 3 lat i starsi wymagający zabiegu chirurgicznego, w którym wymagane jest nacięcie tkanek miękkich z kontrolą krwawienia i minimalnym urazem termicznym.

Korzyści kliniczne:
-Krótszy czas operacji;
-Mniejsze krwawienie śródoperacyjne;
-mniejszy uraz termiczny.

Przeciwwskazania
-Instrument nie jest wskazany do nacinania kości.
-Instrument nie jest przeznaczony do antykoncepcyjnego zamykania jajowodów.

Instrukcja użytkowania
Krok 1: Czyszczenie i sterylizacja przetwornika
Przetwornik jest dostarczany w stanie niesterylnym. Przed każdym użyciem przetwornik musi zostać dokładnie wyczyszczony i wysterylizowany.

Przygotowanie przed czyszczeniem:
Przed czyszczeniem należy zdjąć osłonę z powierzchni mocowania skalpela. Należy regularnie i dokładnie sprawdzać wizualnie przetwornik przed każdym użyciem, upewnić się, że przetwornik nie ma żadnych rozdarć, głębokich zadrapań, odbarwień, korozji w izolacji kabla oraz oczywistych uszkodzeń gwintów lub powierzchni mocowania skalpela.

Czyszczenie:
Dokładnie wyczyść przetworniki zgodnie z poniższymi krokami:
- Opłukać przetwornik stroną ze śrubą do góry i wyczyść szczotką z miękkim włosiem w wodzie oczyszczonej, aż na powierzchni nie będzie żadnych smug;
- Przetwornik może być moczony w neutralnym pH detergencie enzymatycznym (Główne składniki: proteaza lipaza amylaza celulaza pektynaza i inne biologiczne enzymy, przyjazny dla środowiska środek powierzchniowo czynny, czynnik zapobiegający rdzy i stabilizator) przez okres do 10 minut i w odpowiedniej temperaturze 15°C~65°C. Stosunek detergentu i wody oczyszczonej wynosi 1 : 400;
- Przepłukać przetwornik stroną ze śrubą do góry wodą oczyszczoną przez 2 minuty;
- Wyczyścić śrubę łączącą, powierzchnię montażową skalpela i złącze za pomocą chusteczki z alkoholem.
- Zanurzyć przetwornik w 75% alkoholu medycznym, przytrzymać i potrząsać nim około 30 razy;
- Przepłukać przetwornik stroną ze śrubą do góry wodą oczyszczoną przez 2 minuty.

Uwaga: W przypadku przetwornika nie zaleca się stosowania myjek ultradźwiękowych.

Suszenie:
Temperatura suszenia: 50~70°C, Czas suszenia: 30 min.

Sterylizacja przetworników:
Po wykonaniu powyższych czynności związanych z czyszczeniem i suszeniem, przetwornik należy wysterylizować za pomocą jednej z metod wymienionych poniżej.
Sterylizacja parowa (121°C)
- Założyć osłonę przed sterylizacją. Podczas sterylizacji przetwornik powinien być owinięty. Umieść przetworniki w naczyniu do sterylizacji parowej w wysokiej temperaturze 121°C i czasie 30 minut.
- Temperatura suszenia: 50~70°C, Czas suszenia: 30min.

Sterylizacja parowa (134°C)
- Założyć osłonę przed sterylizacją. Podczas sterylizacji przetwornik powinien być owinięty. Umieść przetworniki w naczyniu do sterylizacji parowej w wysokiej temperaturze 134°C i czasie 10 minut.
- Temperatura suszenia: 50~70°C, Czas suszenia: 30min.

Sterylizacja niskotemperaturową plazmą
- Przed sterylizacją należy założyć osłonki, ostrożnie umieścić przetwornik w opakowaniu o odpowiednim rozmiarze i owinąć tackę zgodnie z procedurą szpitalną, a następnie umieścić w sterylizatorze plazmowym niskotemperaturowym (Typ: PS-100X, Nazwa producenta: Shinva Medical Instrument CO., LTD.) w celu sterylizacji.

Uwaga: W przypadku używania innych sterylizatorów, należy upewnić się, że mają one taki sam efekt sterylizacji.

Krok 2: Montaż
a. Sprawdzenie przetwornika pod kątem uszkodzeń. Przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy przetwornik nie jest uszkodzony. NIE UŻYWAJ przetwornika, jeśli jest uszkodzony. Uszkodzony przetwornik może spowodować awarię urządzenia podczas użytkowania.
b. Połączyć skalpel z przetwornikiem. Zapoznać się z odpowiednią instrukcją obsługi skalpela ultradźwiękowego jednorazowego użytku.
c. Podłączyć przetwornik do generatora. Zapoznać się z odpowiednią instrukcją obsługi ultradźwiękowego sprzętu chirurgicznego.

Krok 3: Korzystanie z generatora
Odnieść się do instrukcji obsługi Ultradźwiękowego Sprzętu Chirurgicznego i Jednorazowego Ultradźwiękowego Skalpela.

OSTRZEŻENIE:	**Jeżeli przetwornik jest używany w połączeniu z przyrządami spoza Ultradźwiękowego Sprzętu Chirurgicznego, przed użyciem należy sprawdzić kompatybilność wszystkich przyrządów i akcesoriów.**

Krok 4: Demontaż
a. Odłączyć złącze przetwornika od generatora. Podczas odłączania należy upewnić się, że generator nie porusza się.
Nie włączać generatora, gdy przetwornik jest odłączony od generatora. Jeśli wystąpi błąd generatora, należy ponownie uruchomić generator. Jeżeli błąd generatora będzie się powtarzał, należy

skontaktować się z Biurem Obsługi Klienta.
b. Zdemontować skalpel z przetwornika. Zapoznać się z Instrukcją obsługi Jednorazowego Skalpela Ultradźwiękowego.

Warunki środowiskowe transportu i przechowywania
Temperatura: -40°C - +55°C
Wilgotność: ≤ 80%.

Klasyfikacja IP
IP20

Utylizacja
Niektóre wewnętrzne elementy przetwornika zawierają ołów. Utylizacja powinna być przeprowadzona zgodnie z lokalnymi wymaganiami i przepisami.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
OSTRZEŻENIE: Procedury minimalnie inwazyjne powinny być wykonywane wyłącznie przez osoby odpowiednio przeszkolone i zaznajomione z techniką minimalnie inwazyjną. Przed wykonaniem jakiejkolwiek procedury minimalnie inwazyjnej, należy zapoznać się z literaturą medyczną dotyczącą technik, powikłań i zagrożeń.
OSTRZEŻENIE: Instrumenty minimalnie inwazyjne mogą się różnić w zależności od producenta. Jeśli w procedurze stosowane są razem instrumenty minimalnie inwazyjne i akcesoria różnych producentów, przed rozpoczęciem procedury należy sprawdzić ich kompatybilność.
OSTRZEŻENIE: Dokładne zrozumienie zasad i technik związanych z procedurami laserowymi, elektrochirurgicznymi i ultradźwiękowymi jest niezbędne, aby uniknąć zagrożenia porażeniem i poparzeniem zarówno pacjenta, jak i personelu medycznego oraz uszkodzenia urządzenia lub innych instrumentów medycznych. Należy upewnić się, że nie została naruszona izolacja elektryczna lub uziemienie. Nie należy zanurzać instrumentów elektrochirurgicznych w cieczy chyba, że instrumenty te zostały zaprojektowane i oznakowane w sposób umożliwiający ich zanurzenie.
OSTRZEŻENIE: Aby zapobiec poparzeniom, nie należy używać urządzenia, jeśli temperatura przetwornika staje się niewygodna do utrzymania.
OSTRZEŻENIE: Jak w przypadku każdego źródła (elektrochirurgia, laser lub ultradźwięki), istnieją obawy dotyczące rakotwórczego i zakaźnego potencjału produktów ubocznych, takich jak pióropusz dymu tkankowego i aerozole. Odpowiednie środki, takie jak okulary ochronne, maski filtrujące i skuteczny sprzęt do ewakuacji dymu, powinny być stosowane zarówno w procedurach otwartych, jak i laparoskopowych.
OSTRZEŻENIE: Aby uniknąć obrażeń użytkownika lub pacjenta, nie należy aktywować urządzenia elektrochirurgicznego w bezpośredniej bliskości instrumentów. Aerozole powstałe w wyniku aktywacji instrumentów w tkance tłuszczowej są potencjalnie łatwopalne.
OSTRZEŻENIE: Aby uniknąć obrażeń użytkownika lub pacjenta w razie przypadkowej aktywacji, skalpele nie powinny stykać się z pacjentem, marszczonymi ani łatwopalnymi materiałami, gdy nie są używane.
OSTRZEŻENIE: Podczas i po aktywacji w tkance, skalpele instrumentu mogą być gorące. Unikać niezamierzonego kontaktu skalpela z tkanką, pomarszczonym fartuchem chirurgicznym lub innymi niezamierzonymi miejscami po aktywacji.
OSTRZEŻENIE: Przetwornik spełnia wymagania międzynarodowej normy bezpieczeństwa EN60601-1 dotyczącej kontaktu z użytkownikiem i nie jest przeznaczony do kontaktu z pacjentem. Aby zapobiec poparzeniom, należy unikać bezpośredniego kontaktu tkanek z przetwornikiem lub podjąć środki zapobiegawcze w celu ochrony tkanek, które mają kontakt z przetwornikiem.
OSTRZEŻENIE: Należy ostrożnie obchodzić się z przetwornikiem, ponieważ uszkodzenie może spowodować zmianę częstotliwości rezonansowej.
Unikać upuszczenia lub zderzenia przetwornika z innym przedmiotem.
Nie należy czyścić złącza przetwornika alkoholem.
OSTRZEŻENIE: Przed użyciem należy sprawdzić kompatybilność z generatorem.
OSTRZEŻENIE: Produkty wytwarzane lub dystrybuowane przez firmy nieautoryzowane przez Reach Surgical Inc. mogą nie być kompatybilne z systemem. Użycie takich produktów może prowadzić do nieoczekiwanych rezultatów i możliwych obrażeń użytkownika lub pacjenta.
Przetwornik należy podłączać wyłącznie do generatora wyprodukowanego przez firmę Reach Surgical Inc., aby uniknąć potencjalnego zagrożenia porażeniem prądem.
OSTRZEŻENIE: Po usunięciu nadmiaru instrumentów należy zbadać tkankę pod kątem homeostazy. Jeśli homeostaza nie jest obecna, należy zastosować odpowiednie techniki w celu jej osiągnięcia.
OSTRZEŻENIE: W przypadku awarii systemu, należy zapewnić dostępność odpowiedniego sprzętu zapasowego, właściwego dla danej procedury.
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.

pt

Transdutor do Equipamento de Ultrassom (Instruções)

Fig.1 Desenho Esquemático
A. Transdutor
B. Bainha

Fig.2 Composição estrutural do transdutor
1. Parafuso de conexão
2. Superfície de montagem do bisturi
3. Invólucro
4. Cabo
5. Conector

Transdutor do Equipamento Cirúrgico Ultrassónico
(daqui em diante referido como transdutor)
Cuidado: Este documento foi elaborado para auxiliar no uso do produto. Não é uma referência à técnica cirúrgica. Antes de usar este produto, queira ler as seguintes informações:
Apresentação: Não estéril
Modelo: TRA6
O transdutor é ligado de forma permanente a um cabo que se liga à secção dianteira do gerador do equipamento cirúrgico ultrassónico(daqui em diante referido como gerador).

Nomenclatura e Ilustração
Cada transdutor é fornecido com uma bainha, consulte a Fig.1.

Estrutural Composição
Consulte a Fig.2.

Descrição do dispositivo
O transdutor é compatível com o bisturi ultrassónico descartável(daqui em diante referido como bisturi) como dispositivo de corte e coagulação. O transdutor foi projetado para converter a energia elétrica do gerador em movimento mecânico do bisturi. Quando o transdutor é usado em conjunto com o gerador, o transdutor fornece vibração ultrassónica, o que permite ativar a capacidade de corte e de coagulação do bisturi.
O transdutor é reutilizável. A vida útil projetada do transdutor é de um ano. O transdutor foi programado com um contador para limitar o período de vida útil a 100 procedimentos com o software V01 instalado. A quantidade de procedimentos restantes é indicada no visor do gerador durante a ligação, assim que os procedimentos restantes forem inferiores a 10. O gerador fará uma advertência (O transdutor tem 0 utilizações restantes. Substitua o transdutor.) quando concluir 100 procedimentos. O número de ativações durante um procedimento não é limitado. Quando o transdutor estiver ligado ao gerador ligado e este estiver ligado, o contador registará apenas um procedimento.

Uso pretendido
Este dispositivo, quando usado em conjunto com o equipamento cirúrgico de ultrassom, destina-se a incisões em tecidos moles quando se deseja controle de sangramento e lesão térmica mínima.

Indicações
Este dispositivo, quando usado em conjunto com o equipamento cirúrgico de ultrassom, é indicado para incisões em tecidos moles quando se deseja controle de sangramento e lesão térmica mínima. Este dispositivo pode ser usado como complemento ou substituto de eletrocirurgia, lasers e bisturis de aço para cortar e/ou coagular tecidos em cirurgias abertas ou endoscópicas. Em geral, cirurgias pediátricas, ginecológicas, urológicas, torácicas e de vedação e transecção de vasos linfáticos.

Usuário pretendido
Este dispositivo destina-se a profissionais de saúde que o utilizam para fins cirúrgicos.

Ambiente de uso pretendido
Este dispositivo foi projetado para ser usado em um hospital.

População de pacientes pretendida:
Pacientes com 3 anos de idade ou mais que precisam de cirurgia na qual são necessárias incisões em tecidos moles com controle de sangramento e lesão térmica mínima.

Benefícios clínicos:
-Tempo operatório mais curto;
-Menor sangramento intraoperatório;
-Menor lesão térmica.

Contraindicações
-O instrumento não é indicado para incisão óssea.
-O instrumento não se destina à oclusão tubária contraceptiva.

Instruções de utilização
Etapa 1: Limpeza e esterilização do transdutor
O transdutor é enviado não esterilizado. O transdutor deve ser cuidadosamente limpo e esterilizado antes de cada utilização.

Preparação antes da limpeza:
Remova a bainha sobre a superfície de montagem do bisturi antes de limpar. Faça uma verificação visual regular e precisa do transdutor antes de cada uso, certifique-se de que o transdutor não apresenta qualquer rasgo, descoloração por arranhões profundos, corrosão no isolamento do cabo e danos óbvios nas roscas ou na superfície de montagem do bisturi.

Limpeza:
Limpe completamente os transdutores de acordo com as seguintes etapas:
- Enxagúe o transdutor com o lado do parafuso virado para cima e limpe com uma escova de cerdas macias e água purificada até que não haja manchas na superfície;
- O transdutor pode ser embebido num detergente enzimático de pH neutro (ingredientes principais: protease lipase amilase celulase pectinase e outras enzimas biológicas, surfactante ambientalmente correto, fator de prevenção de ferrugem e estabilizador) por um período de 10 minutos e a uma temperatura apropriada de 15 ° C ~ 65 ° C. A proporção de detergente e água purificada é de 1:400;
- Enxagúe o transdutor com o lado do parafuso voltado para cima em água purificada durante 2 minutos;
- Limpe o parafuso de conexão, a superfície de montagem do bisturi e o conector com um pano embebido em álcool.
- Mergulhe o transdutor em álcool medicinal a 75%, segure e agite-o por 30 vezes;
- Enxagúe o transdutor com o lado do parafuso voltado para cima em água purificada durante 2 minutos.

Nota: o uso de equipamentos de limpeza ultrassónicos não é recomendado para o transdutor.

Secagem:
Temperatura de secagem: 50~70 °C, Tempo de secagem: 30 min.

Esterilização do transdutor:
Seguindo as etapas de limpeza e secagem acima, o transdutor deve ser esterilizado com um dos métodos listados abaixo.

Esterilização a vapor (121 °C)
- Instale as bainhas antes da esterilização. O transdutor deve estar embrulhado durante a esterilização. Coloque os transdutores numa panela de esterilização a vapor de alta temperatura para esterilização, com uma temperatura de 121 ° C e uma duração de 30 min.
- Temperatura de secagem: 50~70 °C, Tempo de secagem: 30 min.

Esterilização a vapor (134°C)
- Instale as bainhas antes da esterilização. O transdutor deve estar embrulhado durante a esterilização. Coloque os transdutores numa panela de esterilização a vapor de alta temperatura para esterilização, com uma temperatura de 134 ° C e uma duração de 10 min.
- Temperatura de secagem: 50~70°C, Tempo de secagem: 30 min.

Esterilização por Plasma a Baixa Temperatura
- As bainhas devem ser instaladas antes da esterilização, coloque cuidadosamente o transdutor dentro da embalagem de tamanho apropriado e embrulhe a bandeja de acordo com o procedimento hospitalar; em seguida, coloque-a num esterilizador de plasma de baixa temperatura (Tipo: PS-100X, Nome do fabricante: Shinva Medical Instrument CO., LTD.) para esterilização.

Nota: ao usar outros esterilizadores, certifique-se de que têm o mesmo efeito de esterilização.

Etapa 2: Montagem

a. Inspecione o transdutor quanto a danos. O transdutor deve ser inspecionado quanto a danos antes de cada uso. NÃO USE o transdutor se estiver danificado. A presença de danos no transdutor pode resultar na falha do dispositivo durante o uso.

b. Monte o bisturi no transdutor. Consulte o Manual de operação do bisturi ultrassónico descartável apropriado.

c. Conecte o transdutor ao gerador. Consulte o Manual de operação do equipamento cirúrgico ultrassónico apropriado.

Etapa 3: Uso do equipamento cirúrgico ultrassónico

Consulte o manual de operação do equipamento cirúrgico ultrassónico e o manual de operação do bisturi ultrassónico descartável.

ADVERTÊNCIA	**Se o transdutor for usado em conjunto com instrumentos que não o equipamento cirúrgico ultrassónico, verifique a compatibilidade de todos os instrumentos e acessórios antes de utilizar.**

Etapa 4: Desmontagem

a. Desligue o conector do transdutor do gerador. Ao desligar a ficha, certifique-se de que o gerador não se move.

NÃO ative o gerador quando o transdutor estiver desconectado do gerador. Reinicialize o gerador se ocorrer um erro do gerador. Contacte o Apoio a Clientes se o erro do gerador persistir.

b. Desmonte o bisturi do transdutor. Consulte o manual de operação do bisturi ultrassónico descartável adequado.

Condições ambientais para transporte e armazenamento
Temperatura: -40 °C - +55 °C
Humidade: ≤ 80%

Classificação de IP
IP20

Eliminação
Alguns componentes internos do transdutor contêm chumbo. A eliminação deve ser feita de acordo com os requisitos e regulamentações locais.

Advertências e precauções
ADVERTÊNCIA: Procedimentos minimamente invasivos devem ser realizados apenas por pessoas com formação adequada e familiarizados com técnicas minimamente invasivas. Consulte a literatura médica relativa às técnicas, complicações e perigos antes de realizar qualquer procedimento minimamente invasivo.

ADVERTÊNCIA: Os instrumentos minimamente invasivos podem variar de fabricante para fabricante. Quando utilizar instrumentos e acessórios minimamente invasivos de diferentes fabricantes em conjunto num procedimento, verifique a respetiva compatibilidade antes de iniciar o procedimento.

ADVERTÊNCIA: Uma compreensão completa dos princípios e técnicas envolvidos em procedimentos a laser, eletrocirúrgicos e ultrassónicos é essencial para evitar riscos de choque e queimaduras para o paciente e equipa médica e danos no dispositivo ou noutro instrumento médico. Certifique-se de que o isolamento elétrico ou a ligação à terra não estão comprometidos. Não mergulhe os instrumentos eletrocirúrgicos em líquidos, a menos que os instrumentos sejam projetados e etiquetados para serem imersos.

ADVERTÊNCIA: Para evitar a ocorrência de queimaduras, não utilize se a temperatura do transdutor tornar desconfortável o manuseamento do dispositivo.

ADVERTÊNCIA: Como acontece com todas as fontes (eletrocirurgia, laser ou ultrassons), existem preocupações sobre o potencial carcinogénico e infecioso dos subprodutos, tais como o vapor proveniente do tecido e os aerossóis. Em procedimentos abertos e laparoscópicos, utilize medidas adequadas de proteção tais como óculos de proteção, máscaras de filtragem e equipamento de evacuação de vapores.

ADVERTÊNCIA: Para evitar a ocorrência de lesões no utilizador ou no paciente, não ative um dispositivo eletrocirúrgico próximo dos instrumentos. Os aerossóis criados pela ativação dos instrumentos no tecido adiposo são potencialmente inflamáveis.

ADVERTÊNCIA: Para evitar lesões no utilizador ou no paciente em caso de ativação acidental, os bisturis não devem estar em contato com o paciente, cortinas ou materiais inflamáveis enquanto não estiverem a ser utilizados.

ADVERTÊNCIA: Durante e após a ativação no tecido, os bisturis do instrumento podem ficar quentes. Evite o contato não intencional do bisturi com tecido, drapeados, aventais cirúrgicos ou outros locais não intencionais após a ativação.

ADVERTÊNCIA: O transdutor está em conformidade com a norma de segurança internacional EN60601-1 para contato com o utilizador e não se destina ao contacto com o paciente. Para evitar a ocorrência de queimaduras, evite o contacto direto do tecido com o transdutor ou tome medidas preventivas para proteger o tecido que entrar em contacto com o transdutor.

ADVERTÊNCIA: Manuseie o transdutor com cuidado, pois os danos podem alterar a frequência de ressonância.

Evite deixar cair ou colidir o transdutor com outro objeto.

Não limpe o conector do transdutor com álcool.

ADVERTÊNCIA: Verifique a compatibilidade com o gerador antes de usar.

ADVERTÊNCIA: Os produtos fabricados ou distribuídos por empresas não autorizadas pela Reach Surgical Inc podem não ser compatíveis com o sistema. O uso de tais produtos pode levar a resultados imprevistos e possíveis lesões no utilizador ou paciente.

Ligue o transdutor apenas a um gerador fabricado pela Reach Surgical para evitar riscos potenciais de choques elétricos.

ADVERTÊNCIA: Depois de remover os instrumentos em excesso, examine o tecido em relação à hemostasia. Se a hemostasia não estiver presente, utilize técnicas apropriadas para atingir a hemostasia.

ADVERTÊNCIA: Em caso de falha do sistema, assegure a disponibilidade de um equipamento de backup apropriado relevante para o procedimento específico.

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.

ro

Transductor pentru echipamente chirurgicale cu ultrasunete(Instrucțiuni)

Fig. 1 Desen schematic
A. Transductor
B. Teacă

Figura 2 Compoziția structurală a transductorului
1. Șurub de conectare
2. Suprafața de montare a bisturiului
3. Carcasă
4. Cablu
5. Conector

Transductorul echipamentului chirurgical cu ultrasunete
(denumit în continuare Transductor)

Atenție: Această broșură este concepută pentru a ajuta la utilizarea produsului și nu reprezintă o referire la tehnica chirurgicală. Înainte de a utiliza acest produs, vă rugăm să citiți următoarele informații:

Cum a fost furnizat: Nesteril

Model: TRA6

Transductorul este atașat permanent la un cablu care se conectează la partea din față a generatorului echipamentului chirurgical cu ultrasunete (denumit în continuare generatorul).

Denumiri și ilustrare
Fiecare transductor este prevăzut cu o teacă, consultați Figura 1.

Structural Compoziție
Consultați Figura 2.

Descrierea dispozitivului
Transductorul este compatibil cu bisturiul ultrasonic de unică folosință(denumit în continuare Bisturiu) ca dispozitiv de tăiere și coagulare. Transductorul este conceput pentru a converti energia electrică de la generator în mișcare mecanică a bisturiului. Atunci când transductorul este utilizat împreună cu echipamentul chirurgical cu ultrasunete, transductorul produce vibrații ultrasonice, care permit capacitatea de tăiere și de coagulare a bisturiului.

Transductorul este reutilizabil, iar durata de viață a traductorului este de un an. Transductorul este programat cu un contor pentru a limita durata de funcționare la 100 de proceduri, cu ajutorul software-ului V01 pentru transductoare. Numărul de proceduri rămase va fi indicat pe afișajul generatorului în timpul alimentării cu generatorul prin intermediul LCD, atunci când numărul de proceduri rămase este mai mic de 10. Generatorul va afișa o notificare (Transductorul are 0 utilizări rămase, înlocuiți transductorul) atunci când s-au finalizat 100 de proceduri. Numărul de activări în timpul unei proceduri nu este limitat. Atunci când Transductorul este conectat la Generator și Generatorul este sub tensiune, contorul va număra cel mult numai o procedură.

Utilizare preconizată
Acest dispozitiv, atunci când este utilizat împreună cu echipamentul chirurgical cu ultrasunete, este destinat inciziilor de țesut moale atunci când se dorește controlul sângerării și o leziune termică minimă.

Indicații
Acest dispozitiv, atunci când este utilizat împreună cu echipamentul chirurgical cu ultrasunete, este indicat pentru incizii ale țesuturilor moi atunci când se dorește controlul sângerării și leziuni termice minime. Acest dispozitiv poate fi utilizat ca adjuvant sau substitut pentru electrochirurgie, lasere și bisturie de oțel pentru tăierea și/sau coagularea țesuturilor în operațiile deschise sau endoscopice. În general, în chirurgie pediatrică, ginecologică, urologică, toracică, precum și pentru sigilarea și secționarea vaselor limfatice.

Utilizator vizat
Acest dispozitiv este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății care utilizează acest dispozitiv în scopuri chirurgicale.

Mediul de utilizare preconizat
Acest dispozitiv este destinat a fi utilizat într-un spital.

Populația de pacienți preconizată:
Pacienți cu vârsta de 3 ani și peste care au nevoie de intervenții chirurgicale în care sunt necesare incizii ale țesuturilor moi cu control al sângerării și leziuni termice minime.

Beneficiu clinic:
-Timp operator mai scurt;
-Mai puține sângerări intraoperatorii;
-Mai puține leziuni termice.

Contraindicații
-instrumentul nu este indicat pentru incizia osului.
-instrumentul nu este destinat pentru ocluzia tubară contraceptivă.

Instrucțiuni de utilizare
Pasul 1: Curățarea și sterilizarea transductorului

Transductorul este livrat nesteril. Transductorul trebuie curățat și sterilizat temeinic înainte de fiecare utilizare.

Pregătirea înainte de curățare:

Îndepărtați teaca de pe suprafața de montare a bisturiului înainte de curățare. Înainte de fiecare utilizare, trebuie efectuată o verificare vizuală regulată și precisă a transductorului, pentru a vă asigura că acesta nu prezintă rupturi, zgârieturi profunde, decolorare, coroziune în izolația cablului și deteriorări evidente ale firelor sau ale suprafeței de montare pe bisturiu.

Curățarea:

Curățați temeinic transductoarele în conformitate cu următoarele etape:
- Clătiți transductorul cu partea cu șurub în sus și curățați-l cu o perie cu peri moi cu apă purificată până când nu mai există pete pe suprafață;
- Transductorul poate fi înmuiat într-un detergent enzimatic cu pH neutru (ingrediente principale: protează, lipază, amilază, celuloză, pectinază și alte enzime biologice, agent tensioactiv ecologic, factor de prevenire a ruginii și stabilizator) pentru o perioadă de până la 10 minute și la o temperatură adecvată de 15 °C~65 °C. Raportul dintre detergent și apa purificată este de 1:400;
- Clătiți transductorul cu partea cu șurubul în sus cu apă purificată, timp de 2 minute;
- Curățați Șurubul de conectare, suprafața de montare a Bisturiului și Conectorul cu un șervețel cu alcool.
- Înmuiați transductorul în alcool medicinal de 75%, țineți-l și agitați-l de 30 de ori;
- Clătiți transductorul cu partea cu șurubul în sus cu apă purificată, timp de 2 minute.

Notă: Nu se recomandă utilizarea aparatelor de curățare cu ultrasunete pentru transductor.

Uscare:

Temperatura de uscare: 50~70 °C, Timp de uscare: 30 min.

Sterilizarea transductoarelor:

În urma etapelor de curățare și de uscare de mai sus, transductorul trebuie sterilizat printr-una dintre metodele enumerate mai jos.

Sterilizare cu abur (121 °C)
- Tecile trebuie instalate înainte de sterilizare. Transductorul trebuie să fie înfășurat în timpul sterilizării. Introduceți Transductoarele într-un vas de sterilizare cu abur la temperaturi înalte pentru sterilizare, cu o temperatură de 121 °C și cu o durată de 30 min.
- Temperatura de uscare: 50~70 °C, Timp de uscare: 30 min.

Sterilizare cu abur (134°C)
- Tecile trebuie instalate înainte de sterilizare. Transductorul trebuie să fie înfășurat în timpul sterilizării. Introduceți Transductoarele într-un vas de sterilizare cu abur la temperaturi înalte pentru sterilizare, cu o temperatură de 134 °C și cu o durată de 10 min.
- Temperatura de uscare: 50~70 °C, Timp de uscare: 30 min.

Sterilizare cu plasmă la temperaturi scăzute
- Tecile trebuie instalate înainte de sterilizare. Plasați cu grijă transductorul în ambalajul de dimensiuni adecvate și înfășurați tava în conformitate cu procedura spitalului, apoi puneți-o într-un sterilizator cu plasmă la temperatură scăzută (tip: PS-100X, numele producătorului: Shinva Medical Instrument CO., LTD.) pentru sterilizare.

Notă: Când utilizați alte sterilizatoare, asigurați-vă că acestea au același efect de sterilizare.

Pasul 2: Asamblare

a. Inspectați transductorul pentru a vedea dacă este deteriorat. Transductorul trebuie inspectat înainte de fiecare utilizare. NU UTILIZAȚI transductorul dacă este deteriorat. Deteriorarea Transductorului poate duce la defectarea dispozitivului în timpul utilizării.

b. Asamblați bisturiul cu transductorul. Consultați Manualul de instrucțiuni de utilizare a bisturiului corespunzător de unică folosință cu ultrasunete.

c. Conectați transductorul la generator. Consultați Manualul de utilizare al echipamentului chirurgical cu ultrasunete corespunzător.

Pasul 3: Utilizarea generatorului

Consultați Manualul de utilizare al echipamentului chirurgical cu ultrasunete și Manualul de utilizare al Bisturiului de unică folosință cu ultrasunete.

AVERTISMENT	**Dacă transductorul este utilizat împreună cu instrumente din afara generatorului, verificați compatibilitatea tuturor instrumentelor și accesoriilor înainte de utilizare.**

Etapa 4: Demontarea

a. Deconectați conectorul Transductorului de la Generator. Când deconectați, asigurați-vă că Generatorul nu se mișcă.

Nu activați generatorul atunci când transductorul este deconectat de la generator. Reporniți Generatorul dacă apare o eroare a Generatorului. Sunați Serviciul Clienți dacă eroarea Generatorului persistă.

b. Dezasamblați bisturiul de pe transductor. Consultați Manualul de utilizare corespunzător al Bisturiului de unică folosință cu ultrasunete.

Condiții de mediu pentru transport și depozitare
Temperatură: -40 °C - +55 °C
Umiditate: ≤ 80%

Clasificarea IP
IP20

Eliminare
Unele componente interne ale transductorului conțin plumb. Eliminarea trebuie efectuată în conformitate cu cerințele și cu reglementările locale.

Avertismente și precauții
AVERTISMENT: Procedurile minim invazive trebuie efectuate numai de persoane care au o pregătire adecvată și care sunt familiarizate cu tehnica minim invazivă. Consultați literatura medicală referitoare la tehnici, complicații și pericole, înainte de efectuarea oricărei proceduri minim invazive.

AVERTISMENT: Instrumentele minim invazive pot varia de la un producător la altul. Atunci când instrumente minim invazive și accesorii de la diferiți producători sunt utilizate împreună într-o procedură, verificați compatibilitatea înainte de inițierea procedurii.

AVERTISMENT: O înțelegere temeinică a principiilor și tehnicilor implicate în procedurile cu laser, electrochirurgicale și cu ultrasunete este esențială pentru a evita riscurile de șocuri și arsuri atât pentru pacient, cât și pentru personalul medical și deteriorarea dispozitivului sau a altor instrumente medicale. Asigurați-vă că izolația electrică sau împământarea nu sunt compromise. Nu scufundați instrumentele electrochirurgicale în lichid dacă instrumentele nuc sunt proiectate și etichetate pentru a fi scufundate.

AVERTISMENT: Pentru a preveni rănirea prin arsuri, nu utilizați dacă temperatura transductorului devine incomodă la atingere.

AVERTISMENT: La fel ca în cazul oricărei surse (electrochirurgie, laser sau ultrasunete), există îngrijorări cu privire la potențialul cancerigen și infecțios al produselor secundare, cum ar fi fumul și aerosolii din țesuturi. Trebuie utilizate măsuri adecvate, cum ar fi ochelari de protecție, măști de filtrare și echipamente eficiente de evacuare a fumului, atât în procedurile deschise, cât și în cele laparoscopice.

AVERTISMENT: Pentru a evita rănirea utilizatorului sau a pacientului, nu activați un dispozitiv electrochirurgical în imediata apropiere a instrumentelor. Aerosolii creați prin activarea instrumentelor în țesutul adipos sunt potențial inflamabili.

AVERTISMENT: Pentru a evita rănirea utilizatorului sau a pacientului în cazul unei activări accidentale, bisturiul nu trebuie să fie în contact cu pacientul, cu draperiile sau cu materiale inflamabile atunci când nu este în uz.

AVERTISMENT: În timpul și după activarea în țesut, bisturiele instrumentului se pot încălzi. Evitați contactul neintenționat al bisturiului cu țesuturi, draperii, halate chirurgicale sau cu alte locuri neintenționate după activare.

AVERTISMENT: Transductorul respectă standardul internațional de siguranță EN60601-1 pentru contactul cu utilizatorul și nu este destinat contactului cu pacientul. Pentru a preveni arsurile, evitați contactul direct al țesuturilor cu transductorul sau luați măsuri preventive pentru a proteja țesuturile care intră în contact cu transductorul.

AVERTISMENT: Manipulați transductorul cu grijă, deoarece deteriorarea poate modifica frecvența de rezonanță.

Nu loviți și nu scăpați transductorul.

Nu curățați conectorul electric al transductorului cu alcool.

AVERTISMENT: Verificați compatibilitatea cu generatorul înainte de utilizare.

AVERTISMENT: Este posibil ca produsele fabricate sau distribuite de companii neautorizate de Reach Surgical Inc. să nu fie compatibile cu sistemul. Utilizarea unor astfel de produse poate duce la rezultate neașteptate și la posibile vătămări ale utilizatorului sau ale pacientului.

Conectați transductorul numai la un generator fabricat de Reach Surgical, pentru a evita un potențial pericol de șoc electric.

AVERTISMENT: După îndepărtarea instrumentelor în exces, examinați țesutul pentru a verifica homeostaza. Dacă homeostaza nu este prezentă, trebuie utilizate tehnici adecvate pentru a o realiza.

AVERTISMENT: În caz de defecțiune a sistemului, asigurați-vă că există un echipament de rezervă adecvat, relevant pentru procedura specifică.

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.

sk

Konvertor ultrazvukového chirurgického prístroja (Návod na použitie)

Obr.1 Schematický nákres
A. Prevodník
B. Plášť

Obr. 2 Štrukturálne zloženie prevodníka
1. Spojovacia skrutka
2. Povrch pre montáž skalpela
3. Schránka
4. Kábel
5. Konektor

Prevodník ultrazvukového chirurgického zariadenia
(ďalej len "prevodník")

Upozornenie: Táto brožúra je určená na pomoc pri používaní výrobku a nie je odkazom na chirurgickú techniku. Pred použitím tohto výrobku si prečítajte nasledujúce informácie:

Ako sa dodáva: Nesterilné

Model: TRA6

Prevodník je trvalo pripojený ku káblu, ktorý sa pripája k prednej časti generátora ultrazvukového chirurgického zariadenia (ďalej len "generátor").

Názvoslovie a ilustrácie
Každý prevodník je vybavený plášť, pozri obr. 1.

Štrukturálne zloženie
Pozrite si Obr.2.

Popis zariadenia
Prevodník sa používa s jednorazovým ultrazvukovým skalpelom (ďalej len "skalpel") ako rezacie a koagulačné zariadenie. Prevodník je určený na premenu elektrickej energie z generátora na mechanický pohyb skalpela. Keď sa prevodník používa v spojení s ultrazvukovým chirurgickým zariadením, prevodník poskytuje ultrazvukové vibrácie, ktoré umožňujú rezacie a koagulačné schopnosti skalpela.

Prevodník je prístroj na opakované použitie s jednoročnou životnosťou. Je naprogramovaný s počítadlom, ktoré obmedzuje životnosť na 100 procedúr pomocou softvéru prevodníka V01. Počet zostávajúcich procedúr sa zobrazí na displeji generátora počas zapnutia, ak počet zostávajúcich procedúr nie je vyšší ako 10. Po dokončení 100 procedúr generátor vydá hlásenie (Prevodník má 0 zostávajúcich použití, vymeňte prevodník). Počet aktivácií počas procedúry nie je obmedzený. Keď je prevodník pripojený ku generátoru a generátor je zapnutý, počítadlo zaznamená najviac jednu procedúru.

Zamýšľané použitie
Tento prístroj je v spojení s ultrazvukovým chirurgickým zariadením určený na rezy mäkkých tkanív, keď sa vyžaduje kontrola krvácania a minimálne tepelné poškodenie.

Indikácie
Toto zariadenie je pri použití v spojení s ultrazvukovým chirurgickým zariadením určené na incízie mäkkých tkanív, keď sa vyžaduje kontrola krvácania a minimálne tepelné poškodenie. Toto zariadenie sa môže používať ako doplnok alebo náhrada elektrochirurgických zákrokov, laserov a oceľových skalpelov na rezanie a/alebo koaguláciu tkaniva pri otvorených operáciách alebo endoskopických operáciách. Všeobecne v pediatrii, gynekológii, urológii, hrudníku a pri uzatváraní a prerezávaní lymfatických ciev.

Určený používateľ
Táto pomôcka je určená pre zdravotníckych pracovníkov, ktorí používajú túto pomôcku na chirurgické účely.

Prostredie určeného použitia
Táto pomôcka je určená na používanie v nemocnici.

Určená 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.

Klinický prínos:
-Kratší operačný čas;
-Menej intraoperačného krvácania;
-Menej tepelného poškodenia.

Kontraindikácie
-Nástroj nie je indikovaný na rezanie kostí.
-Nástroj nie je určený na antikoncepčnú oklúziu vajíčkovodov.

Návod na použitie
Krok 1: Čistenie a sterilizácia prevodníka

Prevodník sa dodáva nesterilný. Pred každým použitím sa musí snímač dôkladne vyčistiť a sterilizovať.

Príprava pred čistením:

Pred čistením odstráňte plášť nad povrchom pre montáž skalpela. Pred každým použitím by sa mala vykonať pravidelná a presná vizuálna kontrola prevodníka a, aby ste sa uistili, že prevodník nemá žiadne trhliny, hlboké škrabance, zmenu farby, koróziu v izolácii kábla alebo zjavné poškodenie závitov alebo povrchu pre montáž skalpela.

Čistenie:

Dôkladne vyčistite prevodník podľa nasledujúcich krokov:
- Opláchnite prevodník skrutkovou stranou nahor a čistite ho mäkkou štetinovou kefou s čistenou vodou, kým na povrchu nezostanú šmuhy;
- Prevodník sa namočí do pH neutrálneho enzymatického detergentu (hlavné zložky: proteáza, lipáza, amyláza, celuláza, pektináza a iné biologické enzýmy, povrchovo aktívna látka šetrná k životnému prostrediu, faktor proti hrdzi a stabilizátor) na dobu do 10 minút pri vhodnej teplote 15 °C ~ 65 °C. Pomer čistiaceho prostriedku a čistenej vody je 1:400.
- Prevodník oplachujte 2 minúty čistenou vodou skrutkovou stranou nahor;
- Očistite spojovaciu skrutku, povrch pre montáž skalpela a konektor alkoholovou utierkou.
- Namočte prevodník do 75 % lekárskeho liehu a 30-krát ho podržte a pretrepte;
- Prevodník oplachujte 2 minúty čistenou vodou skrutkovou stranou nahor.

Poznámka: Používanie ultrazvukových čistiacich prostriedkov sa pre prevodník neodporúča.

Sušenie:

Teplota sušenia: 50 ~ 70 °C, Čas sušenia: 30 min.

Sterilizácia prevodníka:

Po vyššie uvedených krokoch čistenia a sušenia sa musí prevodník sterilizovať jednou z nižšie uvedených metód.

Sterilizácia parou (121 °C)
- Plášť by sa mal nainštalovať pred sterilizáciou. Prevodník by mal byť počas sterilizácie zabalený. Prevodník vložte na sterilizáciu do vysokoteplotného sterilizačného parného hrnca s teplotou 121 °C a trvaním 30 minút.
- Teplota sušenia: Čas sušenia: 50 ~ 70 °C: 30 min.

Sterilizácia parou (134 °C)
- Plášť by sa mal nainštalovať pred sterilizáciou. Prevodník by mal byť počas sterilizácie zabalený. Prevodník vložte na sterilizáciu do vysokoteplotného sterilizačného parného hrnca s teplotou 134 °C a trvaním 10 minút.
- Teplota sušenia: Teplota sušenia: 50 ~ 70 °C, čas sušenia: 30 min.

Nízkoteplotná plazmová sterilizácia
- Plášť by sa mal nainštalovať pred sterilizáciou. Opatrne vložte prevodník do obalu vhodnej veľkosti a zabaľte zásobník podľa nemocničného postupu a potom ho vložte do nízkoteplotného plazmového sterilizátora (typ: PS-100X; názov výrobcu: Shinva Medical Instrument CO., LTD.) na sterilizáciu.

Poznámka: Pri použití iných sterilizátorov sa uistite, že majú rovnaký sterilizačný účinok.

Krok 2: Montáž

a. Skontrolujte, či prevodník nie je poškodený. Pred každým použitím by sa mal prevodník skontrolovať, či nie je poškodený. Ak je poškodený, NEPOUŽÍVAJTE ho. Poškodenie prevodníka môže mať za následok poruchu zariadenia počas používania.

b. Namontujte skalpel na prevodník. Pozrite si vhodné manuál operácie na obsluhu jednorazového ultrazvukového skalpela.

c. Pripojte prevodník ku generátoru. Pozrite si vhodné manuál operácie na obsluhu jednorazového ultrazvukového zariadenia.

Krok 3: Používanie ultrazvukového chirurgického zariadenia

Pozrite si manuály operácia ultrazvukového chirurgického zariadenia a jednorazového ultrazvukového skalpela.

VAROVANIE	**Ak sa prevodník používa v spojení s nástrojmi mimo ultrazvukového chirurgického zariadenia, pred použitím overte kompatibilitu všetkých nástrojov a príslušenstva.**

Krok 4: Demontáž

a. Odpojte konektor prevodníka od generátora. Pri odpojovaní dbajte na to, aby sa generátor nepohyboval.

NEAKTIVUJTE generátor s odpojeným prevodníkom. Ak dôjde k chybe generátora, generátor reštartujte. Ak chyba generátora pretrváva, zavolajte zákaznícky servis.

b. Odmontujte skalpel z prevodníka. Pozrite si príslušný návod na obsluhu jednorazového ultrazvukového skalpela.

Podmienky prostredia pri preprave a skladovaní
Teplota: -40°C- +55°C
Vlhkosť: ≤80%

Klasifikácia IP
IP20

Likvidácia
Niektoré vnútorné komponenty prevodníka obsahujú olovo. Likvidácia by sa mala vykonať v súlade s miestnymi požiadavkami a predpismi.

Upozornenia a opatrenia
UPOZORNENIE: Minimálne invazívne zákroky by mali vykonávať len osoby, ktoré sú primerane vyškolené a oboznámené s minimálne invazívnou technikou. Pred vykonaním akéhokoľvek minimálne invazívneho zákroku si preštudujte lekársku literatúru týkajúcu sa techník, komplikácií a rizík.

UPOZORNENIE: Minimálne invazívne nástroje sa môžu u jednotlivých výrobcov líšiť. Ak sa pri zákroku spoločne používajú minimálne invazívne nástroje a príslušenstvo od rôznych výrobcov, pred začatím zákroku overte kompatibilitu.

UPOZORNENIE: Dôkladné pochopenie princípov a techník pri laserových, elektro chirurgických a ultrazvukových postupoch je nevyhnutné, aby sa predišlo nebezpečenstvu úrazu elektrickým prúdom a popálenia pacienta aj zdravotníckeho personálu a poškodeniu prístroja alebo iného zdravotníckeho nástroja. Dbajte na to, aby nebola narušená elektrická izolácia alebo uzemnenie. Elektro chirurgické nástroje neponárajte do kvapaliny, pokiaľ nie sú navrhnuté a označené na ponorenie.

UPOZORNENIE: Ak sa teplota prevodníka stane nepríjemnou na držanie, prestaňte ho používať, aby ste predišli popáleniu.

UPOZORNENIE: Tak ako pri každom zdroji (elektro chirurgickom, laserovom alebo ultrazvukovom) existujú obavy z karcinogénneho a infekčného potenciálu vedľajších produktov, ako sú dymové splodiny a aerosóly z tkanív. Pri otvorených aj laparoskopických zákrokoch by sa mali používať vhodné opatrenia, ako sú ochranné okuliare, filtračná maska a účinné zariadenie na evakuáciu dymu.

UPOZORNENIE: Aby ste zabránili poraneniu používateľa alebo pacienta, neaktivujte elektro chirurgické zariadenie v tesnej blízkosti nástrojov. Aerosóly vznikajúce pri aktivácii nástrojov v tukovom tkanive sú potenciálne horľavé.

UPOZORNENIE: Aby sa predišlo poraneniu používateľa alebo pacienta v prípade náhodnej aktivácie, skalpely by nemali byť v kontakte s pacientom, rúškami alebo horľavými materiálmi, keď sa nepoužívajú.

UPOZORNENIE: Počas aktivácie na tkanive a po nej sa môžu skalpely prístroja zahriať. Po aktivácii zabráňte neúmyselnému kontaktu skalpela s tkanivami, rúškami, chirurgickými plášťami alebo inými neúmyselnými miestami.

UPOZORNENIE: Prevodník spĺňa medzinárodnú bezpečnostnú normu EN60601-1 pre kontakt s používateľom a nie je určený na kontakt s pacientom. Aby ste predišli popáleninám, vyhnite sa priamemu kontaktu tkaniva so prevodníkom alebo prijmite preventívne opatrenia na ochranu tkaniva, ktoré prichádza do kontaktu so prevodníkom a adaptérom.

UPOZORNENIE: So prevodníkom manipulujte opatrne, pretože poškodením môže dôjsť k posunu rezonančnej frekvencie.

Do prevodníka nebúchajte ani ho neupúšťajte.

Elektrický konektor prevodníka nečistite alkoholom.

UPOZORNENIE: Pred použitím overte kompatibilitu s generátorom.

UPOZORNENIE: Výrobky vyrábané alebo distribuované spoločnosťami, ktoré nie sú autorizované spoločnosťou Reach Surgical, Inc., nemusia byť kompatibilné so systémom. Použitie takýchto výrobkov môže viesť k neočakávaným výsledkom a možnému zraneniu používateľa alebo pacienta. Prevodník používajte len s kompatibilným generátorom spoločnosti Reach Surgical, Inc., aby ste sa vyhli možnému nebezpečenstvu úrazu elektrickým prúdom.

UPOZORNENIE: Po odstránení nadmerných nástrojov vyšetrite tkanivo na homeostázu. Ak homeostáza nie je prítomná, mali by sa použiť vhodné techniky na dosiahnutie homeostázy.

UPOZORNENIE: V prípade poruchy systému zabezpečte dostupnosť príslušného náhradného zariadenia, ktoré sa vzťahuje na konkrétny postup.

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.

sl

Transducer za ultrazvočno kirurško opremo (Navodilo)

Slika 1 Shematska risba
A. Transducer
B. Ovojnica

Sliko 2 Sestavni deli Transducerja
1. Priključni vijak
2. Montažna površina Skalpela
3. Oklep
4. Kabel
5. Priključek

Transducer za ultrazvočno opremo za kirurgijo
(v nadaljnjem besedilu: Transducer)
Pozor: Ta dokument je namenjen pomoči pri uporabi izdelka. Ni referenca za kirurško tehniko. Pred uporabo tega izdelka preberite naslednje informacije:
Kako je bilo dobavljeno: Nesterilno
Model: TRA6
Naprava Transducer je trajno pritrjen na kabel, ki je povezan s sprednjo stranjo naprave Generator Ultrazvočne opreme za kirurgijo (v nadaljnjem besedilu: naprava Generator).

Poimenovanje in ilustracija
Vsak Transducer je opremljen s plaščem, glejte Sliko 1.

Strukturno Sestava
Glejte Sliko 2.

Opis pripomočka
Naprava Transducer je združljiva z Ultrazvočnim skalpelom za enkratno uporabo (v nadaljnjem besedilu: Skalpel) kot naprava za rezanje in koagulacijo. Transducer je zasnovan tako, da električno energijo iz Generatorja pretvori v mehansko gibanje Skalpela. Ko se Transducer uporablja skupaj z Generatorjem, Transducer zagotavlja ultrazvočne vibracije, ki omogočajo sposobnost rezanja in koagulacije naprave Skalpel.
Transducer je primeren za večkratno uporabo. Predvidena življenjska doba Transducerja je eno leto. Transducer je programiran s številom, ki z nameščeno programsko opremo V01 omejuje najdaljši čas postopek na 100. Število preostalih postopkov se prikaže na zaslonu Generatorja, medtem ko je Generator vklopljen preko LCD-ja, ko je preostalih postopkov manj kot 10-krat. Na zaslonu Generatorja se bo pojavilo obvestilo (Transducer ima 0 preostalih uporab, zamenjajte Transducer) po končanih 100 postopkih. Število aktivacij med postopkom ni omejeno. Ko je Transducer priključen na Generator ob napajanju, bo številec štel en postopek.

Predvidena uporaba
Ta naprava je v povezavi z ultrazvočno kirurško opremo namenjena za reze mehkih tkiv, kadar sta zaželena nadzor krvavitve in minimalna toplotna poškodba.

Indikacije
Ta pripomoček je v povezavi z ultrazvočno kirurško opremo namenjen za reze mehkih tkiv, kadar sta zaželena nadzor krvavitve in minimalna toplotna poškodba. Ta naprava se lahko uporablja kot dodatek ali nadomestek za elektrokirurgijo, laserje in jeklene skalpele za rezanje in/ali koagulacijo tkiva pri odprtih operacijah ali endoskopskih operacijah. Na splošno v pediatriji, ginekologiji, urologiji, torakalni medicini ter pri zapiranju in prerezu limfnih žil.

Predvideni uporabnik
Ta pripomoček je namenjen zdravstvenim delavcem, ki ga uporabljajo v kirurške namene.

Okolje predvidene uporabe
Ta pripomoček 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 krvavitev in minimalnimi toplotnimi poškodbami.

Klinične koristi:
-Krajši čas operacije;
-Manjša intraoperativna krvavitev;
-manjše toplotne poškodbe.

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

Navodila za uporabo
Korak 1: Čiščenje in sterilizacija Transducerja
Transducer je dobavljen nesterilen. Pred vsako uporabo je treba Transducer temeljito očistiti in sterilizirati.

Priprava pred čiščenjem:
Pred čiščenjem odstranite plašč nad montažno površino Skalpela. Pred vsako uporabo je treba redno in natančno vizualno preveriti Transducer, prepričajte se, da Transducer nima nobenih raztrganin, globokih prask spremenjene barve, korozije v izolaciji kabla in očitnih poškodb navojev ali montažne površine Skalpel.

Čiščenje:
Transducerje temeljito očistite v skladu z naslednjimi koraki:
- Izperite Transducer z vijačno stranjo navzgor in ga očistite z mehko ščetinasto krtačo s prečiščeno vodo, dokler na površini ni madežev;
- Transducer se lahko namoči v pH nevtralnem encimskem detergentu (Glavne sestavine: proteaza lipaza amilaza celulaza pektinaza in drugi biološki encimi, okolju prijazna površinsko aktivna snov, sredstvo za preprečevanje rje in stabilizator) za obdobje do 10 minut in pri ustrezni temperaturi 15 °C ~ 65 °C. Razmerje med detergentom in prečiščeno vodo je 1: 400;
- Transducer z vijačno stranjo navzgor 2 minuti izpirajte s prečiščeno vodo;
- Spojni vijak, montažno površino Skalpela in priključek očistite z alkoholnim robčkom.
- Transducer namočite v 75-odstotni medicinski alkohol ter ga 30-krat pridržite in pretresite;
- Transducer z vijačno stranjo navzgor 2 minuti izpirajte s prečiščeno vodo.

Opomba: Uporaba ultrazvočnih čistilnikov za Transducer ni priporočljiva.

Sušenje:
Temperatura sušenja: 50~70 °C, Čas sušenja: 30 min.

Sterilizacija Transducerja:
Po zgornjih korakih čiščenja in sušenja je treba Transducer sterilizirati na enega od spodaj navedenih načinov.
Sterilizacija s paro (121 °C)
- Pred sterilizacijo namestite ovojnice. Transducer je treba med sterilizacijo zaviti. Za sterilizacijo postavite Transducer v posodo za sterilizacijo z visoko temperaturo pare, s temperaturo 121 °C in trajanjem 30 min.
- Temperatura sušenja: 50~70 °C, Čas sušenja: 30 min.

Sterilizacija s paro (134°C)
- Pred sterilizacijo namestite ovojnice. Transducer je treba med sterilizacijo zaviti. Za sterilizacijo postavite Transducer v posodo za sterilizacijo z visoko temperaturo pare, s temperaturo 134 °C in trajanjem 10 min.
- Temperatura sušenja: 50~70 °C, Čas sušenja: 30 min.

Sterilizacija s plazmo pri nizki temperaturi
- Pred sterilizacijo je treba namestiti opornice, Transducer previdno namestite v embalažo ustrezne velikosti in zavijte pladenj v skladu z bolnišničnim postopkom, nato pa ga vstavite v nizkotemperaturni plazemski sterilizator (tip: PS-100X, ime proizvajalca: Shinva Medical Instrument CO., LTD.) za sterilizacijo.

Opomba: Pri uporabi drugih sterilizatorjev se prepričajte, da imajo enak učinek sterilizacije.

Korak 2: Montaža
a. Preverite, ali je Transducer poškodovan. Pred vsako uporabo je treba Transducer pregledati glede poškodb. Če je Transducer poškodovan, ga NE UPORABLJAJTE. Poškodbe Transducerja lahko povzročijo okvaro naprave med uporabo.
b. Sestavite Skalpel na Transducer. Oglejte si ustrezna navodila za uporabo Ultrazvočnega skalpela za enkratno uporabo.
c. Priključite Transducer na Generator. Glej ustrezen priročnik za uporabo Ultrazvočne opreme za kirurgijo.

Korak 3: Uporaba Ultrazvočne opreme za kirurgijo
Oglejte si priročnik za uporabo Generatorja in priročnik za uporabo Ultrazvočnega skalpela za enkratno uporabo.

OPOZORILO	**Če se naprava Transducer uporablja skupaj z instrumenti, ki niso del Ultrazvočne opreme za kirurgijo, pred uporabo preverite združljivost vseh instrumentov in dodatne opreme.**

Korak 4: razstavljanje
a. Odklopite priključek Transducerja iz Generatorja. Pri odklapljanju vtiča pazite, da se Generator ne premakne.
NE aktivirajte Generatorja, ko je Transducer odklopljen od Generatorja. Ponovno zaženite Generator, če se pojavi napaka Generatorja. Če se napaka Generatorja nadaljuje, pokličite službo za pomoč strankam.
b. Odstranite Skalpel iz Transducerja. Oglejte si priročnik za uporabo Ultrazvočnega skalpela za enkratno uporabo.

Okoljski pogoji za prevoz in skladiščenje
Temperatura: -40 °C - +55 °C
Vlažnost: ≤ 80 %

Razvrstitev IP
IP20

Odstranjevanje
Nekatere notranje komponente Transducerja vsebujejo svinec. Odstranjevanje je treba opraviti v skladu z lokalnimi zahtevami in predpisi.

Opozorila in previdnostni ukrepi
OPOZORILO: Minimalno invazivne posege lahko izvajajo le osebe, ki so ustrezno usposobljene in poznajo minimalno invazivno tehniko. Pred izvedbo vsakega minimalno invazivnega postopka se posvetujte z medicinsko literaturo o tehnikah, zapletih in nevarnostih.
OPOZORILO: Minimalno invazivni instrumenti se lahko razlikujejo od proizvajalca do proizvajalca. Če se pri postopku skupaj uporabljajo minimalno invazivni instrumenti in pripomočki različnih proizvajalcev, pred začetkom postopka preverite združljivost.
OPOZORILO: Temeljito razumevanje načel in tehnik laserskih, elektrokirurških in ultrazvočnih postopkov je bistvenega pomena za preprečevanje nevarnosti šoka in opeklin za bolnika in medicinsko osebje ter poškodb naprave ali drugega medicinskega instrumenta. Zagotovite, da električna izolacija ali ozemljitev nista ogroženi. Elektrokirurških instrumentov ne potapljajte v tekočino, razen če so instrumenti zasnovani in označeni za potapljanje.
OPOZORILO: Da bi preprečili opekline, ne uporabljajte, če temperatura Transducerja postane neprijetna za držanje.
OPOZORILO: Kot pri vseh virih (elektrokirurgija, laser ali ultrazvok) obstajajo pomisleki glede rakotvornosti in nalezljivosti stranskih produktov, kot so dimni plini in aerosoli. Pri odprtih in laparoskopskih posegih je treba uporabljati ustrezne ukrepe, kot so zaščitna očala, filtrirne maske in učinkovita oprema za evakuacijo dima.
OPOZORILO: Da bi se izognili poškodbam uporabnika ali bolnika, ne aktivirajte elektrokirurške naprave v neposredni bližini instrumentov. Aerosoli, ki nastanejo pri aktivaciji instrumentov v maščobnem tkivu, so lahko vnetljivi.
OPOZORILO: Da bi se izognili poškodbam uporabnika ali bolnika v primeru nenamernega aktiviranja, Skalpeli ne smejo biti v stiku z bolnikom, zavesami ali vnetljivimi materiali, kadar je ne uporabljate.
OPOZORILO: Med aktiviranjem v tkivu in po njem se lahko instrumenti skalpeli segrejejo. Po aktivaciji se izogibajte nenamernemu stiku Skalpela s tkivom, oblogami, kirurškimi haljami ali drugimi nenamernimi mesti.
OPOZORILO: Transducer ustreza mednarodnemu varnostnemu standardu EN60601-1 za stik z uporabnikom in ni namenjen za stik z bolnikom. Da bi preprečili opekline, se izogibajte neposrednemu stiku tkiva s Transducerjem ali sprejmite preventivne ukrepe za zaščito tkiva, ki pride v stik s Transducerjem.
OPOZORILO: S Transducerjem ravnajte previdno, saj lahko poškodbe spremenijo resonančno frekvenco.
Izogibajte se padcu ali trku Transducerja z drugim predmetom.
Ne čistite priključka Transducerja z alkoholom.
OPOZORILO: Pred uporabo preverite združljivost z Generatorjem.
OPOZORILO: Izdelki, ki jih proizvajajo ali distribuirajo podjetja, ki niso pooblaščena s strani družbe Reach Surgical Inc, morda ne bodo združljivi s sistemom. Uporaba takšnih izdelkov lahko privede do nepredvidenih rezultatov in morebitnih poškodb uporabnika ali bolnika.
Da bi se izognili nevarnosti električnega udara, priključite Transducer samo na združljiv Generator, ki ga proizvaja podjetje Reach Surgical Inc.
OPOZORILO: Po odstranitvi odvečnih instrumentov preverite homeostazo tkiva. Če homeostaze ni, je treba uporabiti ustrezne tehnike za doseganje homeostaze.
OPOZORILO: V primeru okvare sistema zagotovite razpoložljivost ustrezne rezervne opreme, ki ustreza določenemu postopku.
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.

EO Batch	**BG** Партида за стерилизация **CS** Sterilizační dávka **DE** Sterilisationscharge **EL** Παρτίδα αποστείρωσης **ES** ote de esterilización **ET** Steriliseerimispartii **FR** Lot de stérilisation **HR** Sterilizacijska serija **HU** Sterilizálási tétel	**IT** Lotto di sterilizzazione **LT** Sterilizacijos partija **LV** Sterilizācijas partija **NL** Sterilisatie Batch **PL** Partia sterylizacyjna **PT** Lote de Esterilização **RO** Lot de sterilizar **SK** Sterilizačná dávka **SL** Serija sterilizacije
	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 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	
EC REP	**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** Dâtum výroby **SL** Datum proizvodnje
SN	**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
LOT	**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, elkāties 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 Харope **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 Внимание **CS** Upozornění **DE** Achtung **EL** Προσοχή **ES** Atención **ET** Ettevaatust **FR** Attention **HR** Oprez **HU** Figyelmeztetés	**IT** Attenzione **LT** Perspėjimas **LV** Uzmanību **NL** Let op **PL** Przestroga **PT** Atenção **RO** Atenție **SK** Upozornenie **SL** Pozor
REF	**BG** Каталожен номер **CS** Katalogové číslo **DE** Best.-Nr. **EL** Αριθμός καταλόγου **ES** Número del catálogo **ET** Kataloginumber **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 Ограничение на атмосферното налягане **CS** Omezení atmosférického tlaku **DE** Atmosphärendruckbegrenzung **EL** Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης **ES** Limitación de la presión atmosférica **ET** Atmosfäärirõhu piirang **FR** Limite de pression atmosphérique **HR** Ograničenje atmosferskog tlaka **HU** Légköri nyomáskorlátozás	**IT** Limitazione di Pressione Atmosferica **LT** Atmosferos slėgio apribojimas **LV** Atmosfēras spiediena ierobežojums **NL** Beperking van de atmosferische druk **PL** Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego **PT** Restrição de pressão atmosférica **RO** Limitarea presiunii atmosferice **SK** Obmedzenie atmosférického tlaku **SL** Omejitev atmosferskega tlaka
CN	**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
MD	**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
UDI	**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
IPN_1N_2	**BG** N1 = 2 Защитени срещу твърди чужди тела с размер 12,5 mm Φ и по-големи; N2 = 0 Незащитено **CS** N1 = 2 Chráněno proti pevným cizím předmětům o Φ 12,5 mm a větší; N2 = 0 nechráněno **DE** N1 = 2 Geschützt gegen feste Fremdkörper von 12,5 mm Φ und größer; N2 = 0 ungeschützt **EL** N1 = 2 Προστατεύεται από στερεά ξένα αντικείμενα 12,5 mm Φ και μεγαλύτερα- N2 = 0 Μη προστατευόμενο **ES** N1 = 2 Protegido contra cuerpos extraños sólidos de 12,5 mm Φ y mayores; N2 = 0 No protegido **ET** N1 = 2 Kaitstud tahkete võõrkehade vastu 12,5 mm Φ ja suuremad; N2 = 0 Kaitsmata **FR** N1 = 2 Protégé contre les corps étrangers solides de 12,5 mm Φ et plus ; N2 = 0 Non protégé **HR** N1 = 2 Zaštićeno od čvrstih stranih predmeta od 12,5 mm Φ i veći; N2 = 0 Nezaštićeno **HU** N1 = 2 Védett 12,5 mm-es szilárd idegen tárgyakkal szemben Φ és nagyobb; N2 = 0 Nem védett **IT** N1 = 2 Protetto contro oggetti estranei solidi di 12,5 mm Φ e superiore; N2 = 0 Non protetto **LT** N1 = 2 Apsaugota nuo kietų 12,5 mm dydžio svetimkūnių Φ ir didesnių; N2 = 0 Neapsaugota **LV** N1 = 2 Aizsargāts pret cietiem svešķermeņiem, kuru izmērs ir 12,5 mm Φ un lielākiem; N2 = 0 Neaizsargāts **NL** N1 = 2 Beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen van 12,5 mm Φ en groter; N2 = 0 Niet beschermd **PL** N1 = 2 Ochrona przed ciałami stałymi o wielkości 12,5 mm Φ i większych; N2 = 0 Bez ochrony **PT** N1 = 2 Protegido contra objetos estranhos sólidos de 12,5 mm Φ e maiores; N2 = 0 Não protegido **RO** N1 = 2 Protejat împotriva corpurilor străine solide de 12,5 mm Φ și mai mari; N2 = 0 Neprotejat **SK** N1 = 2 Chránené proti pevným cudzím predmetom s Φ 12,5 mm a väčším; N2 = 0 Nechránené **SL** N1 = 2 Zaščiteno pred trdnimi tujki velikosti 12,5 mm Φ ali več; N2 = 0 nezaščiteno	
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	