REACH SURGICAL | SOUND REACH

SOUND REACH PD Shears



en Disposable Ultrasonic Scalpels Instructions

Rev.A.0

CE 0197

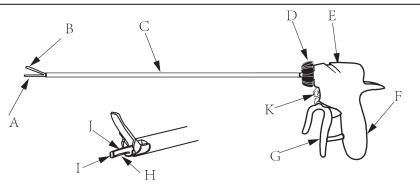
Reach Surgical, Inc.
120 Xinxing Road, West Zone, TEDA, 300462 Tianjin, China

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

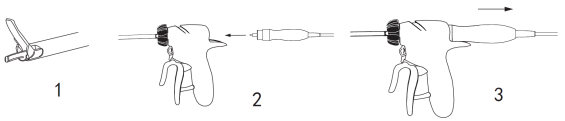
Issue date: 2024-08-12

Illustrations

01
Schematic



02
Assembly and Unloading



en

Disposable Ultrasonic Scalpels Instructions for Use

Please read all information carefully.
Failure to properly follow these instructions may lead to serious consequences.
Important: This package insert is designed to provide the instruction for use of Disposable Ultrasonic Scalpels.
Models include: CH45PD, CH36PD, CH23PD and CH14PD.
It is not a reference for surgical techniques.

Chapter 1 Product Overview

The operation manual is intended to assist in using the Disposable Ultrasonic Scalpels (hereinafter referred to as the 'scalpel'). It is not a reference for surgical techniques. The product is designed, inspected and manufactured for use ina single surgical operation. The instruments are EO sterile, single patient use for dissection, grasping, coagulation, and cutting between the blade and clamp. If repeatedly used or reworked, the product may lose its functions, or may simultaneously cause patient's injury or cross contamination. Please never repeatedly use or rework the product.

Intended Use

This instrument is used to dissect soft-tissue for cutting and/or coagulating tissues.

Indications

This instrument is designed to be attached to an ultrasound surgical equipment and contact with a patient during vibration at high frequency in order to dissect soft-tissue for cutting and/or coagulating tissue in open surgeries or endoscopic surgeries. In general, pediatric, gynecologic, urologic, thoracic, and sealing and transection of lymphatic vessels.

Intended User

This instrument is intended for use by healthcare professionals for surgical applications.

Intended Use Environment

This instrument is intended to be used in a hospital.

Intended patient population:

Patients aged 3 and older who need surgery in which soft tissue incisions with bleeding control and minimal thermal injury are required.

Clinical benefit:

•Shorter operative time;
•Less intraoperative bleeding;
•Less thermal injury.

Contraindications

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

Chapter 2 Operation instructions

Scalpel consists of end-effecter, rod and handle. The scalpel has multiple functions: its head can be used for spot homeostasis, its blunt side on one side can implement the best homeostasis function, simultaneously with tissue incision function, while the other sharp side functions rapid tissue incision and separation.

The scalpel is a single-use product.

How to Use

Schematic drawing

A) Blade	B) Clamp
C) Shaft	D) Rotation Knob
E) Handle Top	F) Handle
G) Trigger	H) Sharp Side
I) Tip	J) Blunt Side
K) Buttons	

Assembly and Unloading

1. The clamp is designed in its open position in the package; do not try to close it; do not apply too much force on the trigger.
2. Align the screwed end of transducer with threaded hole in the handle along the direction shown in Fig. 2, hold transducer with one hand and hold the rotation knob with the other hand, and turn clockwise till you hear the click sound.
3. Hold the transducer with one hand while holding the rotation knob with the other hand, and turn anti-clockwise to disassemble the transducer.

Procedure for Use

Caution: Before the scalpel is inserted into the puncture outfit, the clamp must be closed, which can be implemented through the trigger.
1. Insert the ultrasonic scalpel into a proper puncture outfit, or into a larger puncture outfit through an adapter. The maximum diameter of the scalpel shaft is 5.6mm and the maximum working length is 45cm.
2. After the ultrasonic scalpel is fully entered into coelom, open the clamp;
Caution: Do not apply force on the trigger arbitrarily.
It is not requried to be inserted into the puncture outfit in the open surgeries.
3. The shaft can be turned by 360°. By rotation knob, adjust the scalpel end-effecter to optimum position;
4. Place tissue into clamp and scalpel end-effecter, and make sure that there are no other obstacles in the clamp. The tissue length to be cut should not exceed exposed scalpel end-effecter length. Longer tissue to be cut may be incised several times;
5. Hold on trigger tightly, so as to close clamp arm, in which the tissue to be incised is contained.
6. After incision is completed, stop driving, open the clamp, and remove the scalpel carefully. Check haemorrhage at operative site. If there is any haemorrhage, manually suture and legate for haeomostasis.
7. Close the clamp arm and take the scalpel out of coelom. More system usage information can be referred to the operation manual of Ultrasound Surgical Equipment or Transducer.

Chapter 3 Warnings and Precautions

1. The products can only be used for haemostasis of blood vessel of 5mm or smaller;
2. If you fail to observe haemostasis situation at operative site, do not use the product;
3. The product is a single-use sterile apparatus. Discard it after use. Do not sterilize and use it repeatedly.
4. The product uses 5mm puncture outfit. Before scalpel is inserted into or taken out of sleeve of puncture outfit, its clamp mouth should be kept closed;
5. During and after incision, haemostasis should be checked; slight haemorrhage may, if any, be manually stitched for haemostasis.
6. Tissue placed beyond exposed length of ultrasonic scalpel end-effecter or too much force applied may cause apparatus failure and abnormal incision;
7. Place tissue to be cut between clamp arm, and be sure that there are no other obstacles in the clamp mouth;
8. After incision is finished, the generator should stop driving at the same time, and the scalpel end-effecter should avoid contacting other tissues as possible;
9. Blunt side of the scalpel is used for hemostasis at power lever 3 or lower, or incision at power lever 4 or higher. Sharp side of the scalpel is intented for incision at all power levels. Top of the scalpel is intented for spot hemostasis.
10. To use the MIN level, press the MIN button of the scalpel or step on the VAR pedal of footswitch, with gentle tone, generator MIN level light flashing and low energy output; to use the MAX level, press the MAX button of the scalpel or step on the FULL pedal of footswitch, with urgent tone, generator MAX level light flashing and high energy output;
11. During the separation of the gallbladder and liver tissue, the liver and gallbladder should be reliably protected, to avoid the tip of the scalpel mistakenly in contact with the tissue and avoid bleeding and other injuries.
12. Minimally invasive surgery can only be performed by doctors with rich experience and familiarity with minimally invasive surgery. Before surgical operation, doctors should consult related literatures so as to understand surgical technology, complication and risks.
13. This product is supplied sterile, EO sterilized. If sterile package is damaged, DO NOT use.
14. Used products should be placed in a specified recycle bin or refuse container. Do not litter to

avoid environmental pollution. At the end of the service life, the scalpel should not be discarded at will. It should be disposed of by professionals in a timely manner in strict accordance with the state and local regulations on the disposal of medical waste, so as to avoid infection and environmental pollution.
15. This product is applicable for the general population. The device has universal applicability.
16. Vibration of, mechanical force on and heating of the tip of device are generated during cutting and hemostasis. One to two mm thermal damage may occur around the surgical site. The heat may accumulate near the tip of the outer tube. Therefore, contact with and clamping of normal tissues should be minimized.
17. When the generator alarms, the scalpel stops vibration, and it is required to check whether the scalpel touches foreign objects and other abnormal use, and to find the abnormal situation of connected equipment based on the system tips.
18. Before each use, it is important to check that the inner parts of the endoscope and endoscope attachments inserted into the body have no safety hazards on rough surfaces, sharp edges, or protrusions.
19. When a high-frequency noise is made by the scalpel or transducer, it indicates that the scalpel or transducer does not function properly, that the scalpel is not properly connected or that the transducer is out of service life, which may cause the scalpel temperature to abnormally rise to the extent that it can cause harm to the doctor and the patient.
20. In case of system failure, it is required to ensure that suitable spare equipment is prepared and run immediately.
21. If devices and accessories other than this system are used in a single operation, the compatibility between the products should be confirmed and insulation and grounding shall be checked for good condition.
22. Please use the product before its expiration date, and expired products are prohibited to be used.
23. A notice to the user and/or patient that any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Reach Surgical, Inc. through Reachquality@reachsurgical.com. and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.
24.Scalpel of the Ultrasound Surgical Equipment must be stored in a room with ambient humidity not more than 80%, temperature -10°C ~ +55°C, atmospheric pressure 860hPa~1060hPa, no acid or alkali or corrosive gas, good ventilation, no strong mechanical vibration or strong magnetic field or sunlight irradiation. After sterilization, the period of validity counted from sterilization is set to 5 years by following rules for storage.

TIPS FOR SCALPEL USE

1. Clean the blade in time during operation.
When the Scalpel is free, it is necessary to gently wipe off the residual tissue frequently from the back to front with wet gauze, because the residual tissues which are attached on the blade or Scalpel End-Effectors may lead to overload.
2. Do not hold the trigger too tight when the blood vessels are closed.
When you close the jaws with tissue and hear a 'click' from Scalpel handle, it means the jaws have acted uniform pressure on tissue. DO NOT strongly hold the handle and trigger, and try to give more tension to tissue to increase the cutting speed.
3. Use the front 2/3 of the blade.
In the surgery, use the front 2/3 of the Scalpel End-Effectors to grasp the tissue. Holding the tissue with back 1/3 may lead to overload.
4. Try to avoid cutting with too much tissue.
Holding too much tissue will lead to overload due to the complexity of the tissue.
5. Try to avoid cutting without tissue in the jaw
In the tissue cutting, if the jaw is closed without tissue, it will easily burn the tissue pad, cause scalpel failure and even blade broken.
6. Firing time for each spot should not be too long.
Try to avoid over 6-7 seconds for one spot. If it is hard to cut down, try to adjust the position of the cutting.

EO Batch	**EN** Sterilization batch
	EN Peel Here
02 PE-HD	**EN** HDPE recyclable
	EN Recyclable

	en Electrical and Electronic equipment, separate collection
	EN Refer to instruction manual
EC REP	**EN** Authorized Representative in the European Community
	EN Do not use if package is damaged.
STERILIZE	**EN** Do not resterilize
	EN Manufacturer
	EN Date of manufacture
SN	**EN** Serial number
LOT	**EN** Batch code
	EN Use-by date
	EN Fragile, handle with care
	EN Keep dry
	EN Keep away from sunlight
	EN Up
	EN Do not re-use
	EN Caution

REF	**EN** Catalogue number
	EN Storage temperature limit
	EN Storage humidity limitation
	EN Storage atmospheric pressure limitation
	EN Single sterile barrier system
CN	**EN** Country of manufacture
MD	**EN** Medical device
UDI	**EN** Unique device identifier
STERILE EO	**EN** Sterilized by Ethylene Oxide.
www.int.reachsurgical.com/support	**EN** Consult instructions for use or consult electronic instructions for use

REACH SURGICAL | SOUND REACH

SOUND REACH PD Shears



bg Ултразвукови ножици за еднократна употреба Упатства
cs Jednorázový ultrazvukový skalpel Návod k použití
de Einweg-Ultraschallschere Gebrauchsanweisung
el Αναλώσιμα εργαλεία υπερήχων μιας χρήσης Οδηγίες
es Tijera Ultrasonica Instrucciones
et Ühekordselt kasutatav ultraheli skalpell Kasutusjuhend
fr Bistouris À Ultrasons à usage unique Instructions
hr Jednokratni ultrazvučni scalpel Upute
hu Egyszer használatos ultrahangos vágóeszköz Utasítások
it Bisturi ad Ultrasuoni Istruzioni
lt Vienkartinis ultragarsinis skalpelis Instrukcija
lv Vienreizlietojamās ultraskaņas šķēres Instrukcijas
nl Ultrasone scalpels, voor éénmalig gebruik Instructies
pl Jednorazowe noże ultradźwiękowe Instrukcje
pt Tesouras Ultrassônicas Descartáveis Instruções
ro Bisturiu de unica folosinta cu ultrasunete Instrucţiuni
sk Jednorazové ultrazvukové skalpely Návod na použitie
sl Ultrazvočni skalpel za enkratno uporabo Navodila

Rev.A.0

CE 0197

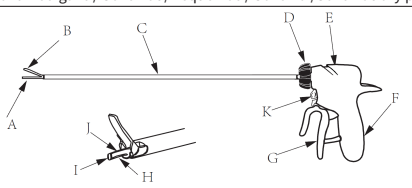
Reach Surgical, Inc.
120 Xinxing Road, West Zone, TEDA, 300462 Tianjin, China

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

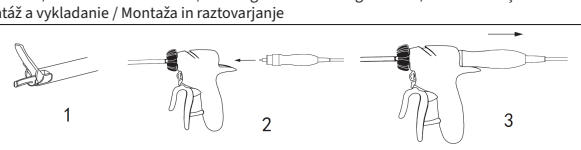
Issue date: 2024-08-12

Илюстрации/ Ilustrace/ Abbildungen /Εικόνες/ Ilustraciones/ Illustratsioonid/ Illustrations/ Slike/ Illusztrációk/ Illustrazione/ Iliustracijos/ Ilustrācijas/ Illustraties/Ilustracje/ Ilustrações/ Ilustrații/ Ilustrácie/ Ilustracije

01
Схематични /Schéma / Schema /Σχηματική αναπαράσταση/ Esquema / Skeemiline vaade / Schéma / Shematski prikaz / Sematikus / Vista schematica / Scheminis vaizdas / Shematisks skats / Schematische weergave / Schemat / Esquemas / Schemă /Schematický pohľad / Shema



02
Монтаж и разтоварване/Montáž a vykládka / Installation und Demontage von Schere und Transducer /Συναρμολόγηση και εκφόρτωση/ Montaje y Desensamblaje/ Kokkupanek ja mahalaadimine / Montage et Déchargement / Sastavljanje i istovar / Összeszerelés és kirakodás / Assemblaggio e Disassemblaggio / Asamblėja ir iškrovimas / Montāža un izkraušana / Montage en lossen / Montaż i rozładunek / Montagem e descarregamento / Asamblare și descărcare / Montáž a vykladanie / Montaža in raztovarjanje



bg

Ултразвукови скалпели за еднократна употреба Инструкции за употреба

Моля, прочетете внимателно цялата информация.
Неспазването на тези инструкции може да доведе до сериозни последствия.
Важно: Тази листовка е предназначена да предостави инструкции за употреба на Ултразвуковите скалпели за еднократна употреба.
Моделите включват: CH45PD, CH36PD, CH23PD и CH14PD.
Това не е справочник за хирургически техники.

Глава 1 Преглед на продукта

Наръчникът за експлоатация е предназначено да подпомогне използването на Ултразвуковите скалпели за еднократна употреба (наричани по-нататък "скалпел"). Това не е справочник за хирургически техники. Изделието е проектирано, проверено и произведено за използване при една хирургическа операция. Инструментите са стерилизирани с EO, за употреба от един пациент, предназначени за дисекция, захващане, коагулация и рязане между острието и клещи. При многократна употреба или преработка продуктът може да загуби функциите си или едновременно с това да причини нараняване на пациента или кръстосано замърсяване. Моля, никога не използвайте многократно или не преработвайте продукта.

Предназначение

Този инструмент се използва за фрагментиране на меки тъкани с цел рязане и/или коагулация на тъканите.

Показания

Този инструмент е проектиран да бъде прикрепен към ултразвуково хирургично оборудване и да контактува с пациента по време на вибрация с висока честота, за да фрагментира клетките на меките тъкани с цел рязане и/или коагулация на тъканите при отворени и минимално инвазивни операции. В общия случай - педиатрични, гинекологични, урологични, гръдни и запечатване и прерязване на лимфни съдове.

Предназначен потребител

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

Среда на използване по предназначение

Този инструмент е предназначен за използване в болница.

Предвидена група пациенти:

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

Клинични предимства

- По-кратко оперативно време;
- по-малко интраоперативно кървене;
- по-малко термични увреждания.

Противопоказания

Инструментът не е предназначен за рязане на кости.
Инструментът не е предназначен за контрацептивно запушване на тръбите.

Глава 2 Инструкции за експлоатация

Скалпелът се състои от крайно устройство, пръчка и дръжка. Скалпелът има множество функции: главата му може да се използва за хомеостаза на местата, тъпата му страна от едната страна може да изпълнява най-добрата функция за хомеостаза, едновременно с функцията за разрязване на тъканите, а другата остра страна - за бързо разрязване и разделяне на тъканите.
Скалпелът е продукт за еднократна употреба.

Как да използвате

Схематичен чертеж

A) Острие	B) Клещи
C) Вал	D) Ръкохватка за завъртане
E) Дръжка отгоре	F) Дръжка
G) Тригер	H) Остра страна
I) Накрайник	J) Тъпа страна
K) Бутони	

Сглобяване и разтоварване

1. Клещите са проектирани в отворено положение в опаковката; не се опитвайте да я затваряте; не прилагайте твърде голяма сила върху Тригера.
2. Подравнете завинтения край на трансдюсера с отвора с резба в Дръжката в посоката, показана на фиг. 2, задръжте трансдюсера с една ръка, а с другата ръка задръжте Ръкохватката за завъртане и завъртете по посока на часовниковата стрелка, докато чуете звук на щрак.
3. Дръжте трансдюсера с една ръка, а с другата ръка дръжте Ръкохватката за завъртане, и завъртете обратно на часовниковата стрелка, за да разглобите трансдюсера.

Процедура за използване

Внимание: Преди скалпелът да бъде вкаран в наряда за пробиване, клещите трябва да бъдат затворени, което може да се осъществи чрез Тригера.
1. Поставете ултразвуковия скалпел в подходящ или в по-голям комплект за пункция чрез адаптер. Максималният диаметър на Вала на скалпела е 5,6 mm, а максималната работна дължина е 45 cm.
2. След като ултразвуковият скалпел е напълно влязъл в целом, отворете клещите;
Внимание: Не прилагайте произволно сила върху Тригера.
При отворените операции не е необходимо да се вкарва в комплекта за пункция.
3. Валът може да се завърти на 360°. С помощта на Ръкохватка за завъртане регулирайте крайно устройство на скалпела в оптимална позиция;
4. Поставете тъканта в клещите и крайното устройство на скалпела и се уверете, че в клещите няма други препятствия. Дължината на тъканта, която трябва да бъде отрязана, не трябва да надвишава дължината на откритото крайно устройство на скалпела. По-дългата тъкан, която трябва да бъде отрязана, може да бъде прерязана няколко пъти;
5. Дръжте здраво Тригера, така че да затворите рамото на клещите, в която се намира тъканта, която трябва да се разреже.
6. След приключване на разреза спрете, отворете клещите и внимателно извадете скалпела. Проверете кръвоизлива на оперативното място. Ако има кръвоизлив, ръчно зашийте и се постига хемостаза.
7. Затворете рамото на клещите и извадете скалпела от целома. Повече информация за използването на системата може да бъде намерена в наръчника за използване на Ултразвуковото хирургично оборудване или Трансдюсера.

Глава 3 Предупреждения и предпазни мерки

1. Продуктите могат да се използват само за хемостаза на кръвоносен съд с размер 5 mm или по-малък;
2. Ако не успеете да спазите хемостазата на оперативното място, не използвайте продукта;
3. Продуктът е стерилен апарат за еднократна употреба. Изхвърлете го след употреба. Не го стерилизирайте и не го използвайте многократно.
4. Продуктът използва 5 mm комплект на пункция. Преди скалпелът да бъде вкаран или изваден от ръкава на комплекта на пункция, устието на клещите трябва да бъде затворено;
5. По време на и след разреза трябва да се провери хемостазата; ако има лек кръвоизлив, той може да се зашие ръчно за хемостаза.
6. Тъканта, поставена извън изложената дължина на крайно устройство на ултразвуков скалпел, или приложената твърде голяма сила могат да причинят повреда на апарата и необичаен разрез;
7. Поставете тъканта, която трябва да бъде отрязана, между рамото на клещите и се уверете, че няма други препятствия в устието на клещите;
8. След приключване на разреза генераторът трябва да се спре да се движи едновременно, а крайното устройство на скалпела трябва да се избягва контакт с други тъкани, доколкото е възможно;
9. Тъпата страна на скалпела се използва за хемостаза при 3-то или по-ниско ниво на мощност или за разрез при 4-то или по-високо. Острата страна на скалпела е предназначена за разрязване при всички нива на мощност. Горната част на скалпела е предназначена за точкова хемостаза.
10. За да използвате нивото MIN, натиснете бутона MIN на скалпела или натиснете педала VAR на крачния превключвател, с лек тон, мигаща светлина на нивото MIN на генератора и ниска мощност на енергията; за да използвате нивото MAX, натиснете бутона MAX на скалпела или натиснете педала FULL на крачния превключвател, със спешен тон, мигаща светлина на нивото MAX на генератора и висока мощност на енергията;
11. По време на отделянето на жлъчния мехур и чернодробната тъкан, черният дроб и жлъчният мехур трябва да бъдат надеждно защитени, за да се избегне погрешен контакт на Накрайника на скалпела с тъканта и да се избегнат кървене и други наранявания.
12. Минимално инвазивната хирургия може да се извършва само от лекари с богат опит и запознати с минимално инвазивната хирургия. Преди хирургичната операция лекарите трябва да се запознаят със съответната литература, за да разберат технологията на операцията, усложненията и рисковете.
13. Този продукт се доставя стерилен, стерилизиран с EO. Ако стерилната опаковка е повредена, НЕ я използвайте.
14. Използваните продукти трябва да се поставят в определен контейнер за рециклиране или контейнер за отпадъци. Не изхвърляйте отпадъци, за да избегнете замърсяване на околната среда. В края на експлоатационния срок скалпелът не трябва да се изхвърля по собствено желание. Той трябва да бъде изхвърлен своевременно от професионалисти в строго съответствие с държавните и местните разпоредби за изхвърляне на медицински отпадъци, за да се избегнат инфекции и замърсяване на околната среда.
15. Този продукт е приложим за общото население. Устройството е универсално приложимо.
16. По време на рязане и хемостаза се генерират вибрации, механична сила върху и загряване на Накрайника на устройството. Възможно е да се появят термични увреждания с размер от един до два милиметра около мястото на операцията. Топлината може да се натрупа в близост до Накрайника на външната тръба. Поради това контактът с нормалните тъкани и затягането им трябва да се сведат до минимум.
17. Когато генераторът алармира, скалпелът спира да вибрира и е необходимо да се провери дали скалпелът докосва чужди предмети и има друга необичайна употреба, и трябва да се открие необичайната ситуация на свързаното оборудване въз основа на съветите на системата.
18. Преди всяка употреба, важно е да проверявате дали вътрешните части на ендоскопа и приставките за ендоскопа, поставени в тялото, нямат рискове за безопасността, свързани с грапави повърхности, остри ръбове или издатини.
19. Когато скалпелът или трансдюсерът издават високочестотен шум, това означава, че скалпелът или трансдюсерът не функционират правилно, че скалпелът не е свързан правилно или че трансдюсерът е с изтекъл експлоатационен срок, което може да доведе до необичайно повишаване на температурата на скалпела, което може да причини наранявания на лекар и пациент.
20. В случай на повреда на системата, необходимо е да се гарантира, че подходящото резервно оборудване е подготвено и работи незабавно.
21. Ако в една операция се използват устройства и принадлежности, различни от тази система, трябва да се потвърди съвместимостта между продуктите и да се провери дали изолацията и заземяването са в добро състояние.
22. Моля, използвайте продукта преди изтичане на срока му на годност, а използването на продукти с изтекъл срок на годност е забранено.
23. 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.
24. Скалпелът на Ултразвуковото хирургично оборудване трябва да се съхранява в помещение с влажност на околната среда не повече от 80%, температура -10°C ~ +55°C, налягане на въздуха 860hPa~1060hPa, без киселини или основни или корозивни газове, добра вентилация, без силни механични вибрации или силно магнитно поле или облъчване със слънчева светлина. След стерилизация срокът на валидност, считано от стерилизацията, се определя на 5 години, като се спазват правилата за съхранение.

СЪВЕТИ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ НА СКАЛПЕЛ

1. Почиствайте своевременно острието по време на работа.
Когато Скалпелът е свободен, необходимо е да често избърсвате внимателно остатъчната тъкан отзад напред с мокра марля, тъй като остатъчната тъкан, която е прикрепена към острието или крайното устройство на Скалпела, може да доведе до претоварване.
2. Не дръжте Тригера прекалено силно, когато кръвоносните съдове са затворени.
Когато затворите челюстите с тъкан и чуете "щрак" от Дръжката на Скалпела, това означава, че челюстите са оказали равномерен натиск върху тъканта. НЕ дръжте силно Дръжката и Тригера и не се опитвайте да придадете по-голямо напрежение на тъканта, за да увеличите скоростта на рязане.
3. Използвайте предните 2/3 на острието.
По време на операцията използвайте предните 2/3 от крайното устройство на Скалпела да хванете тъканта. Задържането на тъканта със задната 1/3 може да доведе до претоварване.
4. Опитайте се да избягвате рязане с твърде много тъкан.
Задържането на твърде много тъкани ще доведе до претоварване поради сложността на тъканите.
5. Опитайте се да избегнете рязане без тъкан в челюстта.
При рязане на тъкани, ако челюстта е затворена без тъкан, тя лесно ще изгори тъканната подложка, и ще причини повреда на скалпела и дори счупване на острието.
6. Времето за изстрелване на всяка точка не трябва да е твърде дълго.
Опитайте се да не превишавате 6-7 секунди за едно място. Ако е трудно да се намали, опитайте се да регулирате позицията на рязане.

cs

Jednorázový ultrazvukový skalpel Návod k použití

Pečlivě si přečtěte všechny informace.
Nedodržení těchto pokynů může mít vážné následky.
Důležité: Tato příbalová informace je určena k poskytnutí návodu k použití jednorázových ultrazvukových skalpelů.
Mezi modely patří: CH45PD, CH36PD, CH23PD a CH14PD.
Nejedná se o odkaz na chirurgické techniky.

Kapitola 1 Přehled produktů

Návod k obsluze je určen jako pomůcka pro používání jednorázových ultrazvukových skalpelů (dále jen skalpel), které se používají jako technická pomůcka pro nechirurgické operace. Výrobek je navržen, zkontrolován a vyroben pro použití při jedné chirurgické operaci. Při opakovaném používání nebo přepracování může výrobek ztratit své funkce nebo může současně způsobit poranění pacienta či křížovou kontaminaci. Výrobek nikdy nepoužívejte opakovaně ani jej nepřepracovávejte.

Zamýšlené použití

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

Indikace

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

Zamýšlený uživatel

Tento přístroj je určen pro použití zdravotnickými pracovníky pro chirurgické aplikace..

Prostředí zamýšleného použití

Tento přístroj je určen pro použití v nemocnici.

Zamýšlená populace pacientů:

Pacienti ve věku 3 let a starší, kteří potřebují chirurgický zákrok, při němž je nutné provést incizi měkkých tkání s kontrolou krvácení a minimálním tepelným poškozením.

Klinické výhody

- Kratší operační čas;
- Menší intraoperační krvácení;
- menší tepelné poškození.

Kontraindikace

Nástroj není určen k řezání kostí.
Přístroj není určen k antikoncepčnímu uzávěru vejcovodů.

Kapitola 2 Návod k obsluze

Skalpel se skládá z koncového efektoru, tyče a rukojeti. Skalpel má více funkcí: jeho hlava může být použita pro bodovou homeostázu, jeho tupá strana na jedné straně může plnit funkci nejlepší homeostázy, současně s funkcí řezu tkáně, zatímco druhá ostrá strana funguje jako rychlý řez a separace tkáně.
Skalpel je výrobek na jedno použití.

Jak používat

Schematický výkres

A) Čepel	B) Svorka
C) Hřídel	D) Otočný knoflík
E) Rukojeť	F) Groove
G) Spouštěč	H) Ostrá strana
I) Tip	J) Tupá strana
K) Tlačítka	

Montáž a vykládka

1. Svorka je v obalu v otevřené poloze, nepokoušejte se ji zavřít, na spoušť nevyvíjejte příliš velkou sílu.
2. Zarovnejte šroubovaný konec snímače s otvorem se závitem v rukojeti ve směru znázorněném na obr. 2, jednou rukou držte snímač a druhou rukou držte otočný knoflík, otáčejte ve směru hodinových ručiček, dokud neuslyšíte cvaknutí.
3. Jednou rukou držte snímač a druhou rukou přidržujte otočný knoflík a otáčením proti směru hodinových ručiček snímač demontujte.

Postup použití

Upozornění: Před zavedením skalpelu do punkční výstroje musí být svorka uzavřena, což lze provést pomocí spouště.
1. Vložte ultrazvukový skalpel do správné punkční soupravy nebo do větší punkční soupravy pomocí adaptéru. Maximální průměr skalpelu je 5,6 mm a maximální pracovní délka 45 cm.
2. Po úplném zavedení ultrazvukového skalpelu do střeva otevřete svorku;
Upozornění: Na spoušť nepůsobte libovolnou silou.
Pokud se používá pro otevřenou operaci, nemusí se vkládat do punkční výstroje.
3. Hřídelí lze otáčet o 360°. Otočným knoflíkem nastavte koncový efektor skalpelu do optimální polohy;
4. Umístěte tkáň do svorky a koncového efektoru skalpelu a ujistěte se, že ve svorce nejsou žádné další překážky. Délka řezané tkáně nesmí přesáhnout délku odkrytého konce skalpelu. Delší tkáň, která má být řezána, může být naříznuta několikrát;
5. Pevně držte spoušť tak, abyste uzavřeli rameno svorky, v němž je uložena tkáň, která má být naříznuta.
6. Po dokončení řezu zastavte pohon, otevřete svorku a opatrně vyjměte skalpel. Zkontrolujte krvácení v místě stehu. Pokud dojde ke krvácení, ručně jej zašijte a legujte pro hemostázu.
7. Zavřete rameno svorky a vyjměte skalpel z trupu. Další informace o použití systému naleznete v návodu k obsluze ultrazvukového chirurgického zařízení nebo snímače.

Kapitola 3 Upozornění a bezpečnostní opatření

1. Výrobky lze použít pouze k hemostáze cév o velikosti 5 mm nebo menší;
2. Pokud v místě sešívání nedojde k hemostáze, výrobek nepoužívejte;
3. Výrobek je aseptický přístroj na jedno použití. Po použití ji zlikvidujte. Nesterilizujte a nepoužívejte jej opakovaně.
4. Výrobek používá 5 mm puncture outfit. Před zasunutím skalpelu do pouzdra vpichovací soupravy nebo před jeho vyjmutím z pouzdra vpichovací soupravy musí být ústí svorky zavřené;
5. Během incize a po ní se kontroluje hemostáza; případné mírné krvácení se může ručně zašít kvůli hemostáze.
6. Tkáň umístěná mimo exponovanou délku koncového ultrazvukového skalpelu nebo příliš velká síla může způsobit selhání přístroje a abnormální řez;
7. Umístěte řezanou tkáň mezi rameno svorky a ujistěte se, že v ústí svorky nejsou žádné jiné překážky;
8. Po dokončení řezu se generátor současně zastaví a koncový efektor skalpelu se pokud možno vyhne kontaktu s jinými tkáněmi;
9. Tupá strana skalpelu se používá pro hemostázu při síle páky 3 a nižší nebo pro incizi při síle páky 4 a vyšší. Ostrá strana skalpelu je určena k řezání při všech úrovních výkonu. Horní část skalpelu je určena k bodové hemostáze.
10. Při použití úrovně MIN stiskněte tlačítko MIN na skalpelu nebo sešlápněte pedál VAR na nožním spínači, tón je jemnější, kontrolka úrovně MIN generátoru bliká a výstup má nižší energii; při použití úrovně MAX stiskněte tlačítko MAX na skalpelu nebo sešlápněte pedál FULL na nožním spínači, tón je naléhavější, kontrolka úrovně MAX generátoru bliká a výstup má vysokou energii;
11. Při oddělování žlučníku a jaterní tkáně je třeba dbát na spolehlivou ochranu jater a žlučníku, aby se zabránilo tomu, že se špička skalpelu omylem dotkne tkáně, aby nedošlo ke krvácení a dalším poraněním.
12. Endoskopickou operaci mohou provádět pouze lékaři s bohatými zkušenostmi a znalí endoskopické chirurgie. Před chirurgickým zákrokem se lékaři seznámí se související literaturou, aby porozuměli operační technologii, komplikacím a rizikům.
13. Tento výrobek je sterilně zabalený, používá se sterilizace EO. Pokud dojde k poškození sterilního obalu, NEPOUŽÍVEJTE jej.
14. Použité výrobky se odkládají do určeného kontejneru na tříděný odpad nebo do kontejneru na odpad. Neodhazujte odpadky, abyste neznečišťovali životní prostředí. Po skončení životnosti nesmí být skalpel svévolně vyřazen. Odborníci jej musí včas zlikvidovat v přísném souladu s předpisy státu a místními předpisy o likvidaci zdravotnického odpadu, aby se zabránilo infekci a znečištění životního prostředí.
15. Tento výrobek je vhodný pro širokou populaci, zařízení má univerzální použití.
16. Při hemostáze řezu vznikají vibrace, mechanická síla a teplo na hrotu přístroje. V okolí místa operace může dojít k tepelnému poškození o velikosti 1 až 2 mm. Teplo se může hromadit v blízkosti špičky vnější trubice. Proto je třeba minimalizovat kontakt a sevření normálních tkání.
17. Když generátor alarmuje, skalpel přestane vibrovat, zkontrolujte, zda se skalpel nedotýká cizích předmětů a jiných abnormálních použití, a podle systémových tipů zjistěte abnormální situaci připojeného zařízení
18. Před každým použitím je důležité zkontrolovat, zda jsou vnitřní části endoskopu a endoskopických nástavců zasunuty do těla bez bezpečnostních rizik na drsném povrchu, ostrých hranách nebo výstupcích.
19. Pokud skalpel nebo snímač vydává vysokofrekvenční hluk, znamená to, že skalpel nebo snímač nefunguje správně, což znamená, že skalpel není správně připojen nebo že snímač je po životnosti, což může způsobit abnormální zvýšení teploty skalpelu do té míry, že to poškodí lékaře a pacienta.
20. V případě poruchy systému zajistěte, aby bylo připraveno a okamžitě spuštěno vhodné náhradní zařízení.
21. Pokud se v provozu používají jiná zařízení a příslušenství než tento systém, je třeba potvrdit kompatibilitu mezi výrobky a zajistit dobrou izolaci a uzemnění.
22. Používejte výrobek před uplynutím doby použitelnosti, prošlé výrobky je zakázáno používat.
23. 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.
24. Skalpel ultrazvukového chirurgického přístroje musí být skladován v místnosti s vlhkostí prostředí nejvýše 80 %, teplotou -10 °C ~+55 °C, atmosférickým tlakem 860 hPa~1060 hPa, bez kyselin nebo zásad nebo korozivních plynů, s dobrou ventilací, bez silných mechanických vibrací nebo silného magnetického pole nebo slunečního záření. Po sterilizaci je podle pravidel pro skladování doba platnosti počítaná od sterilizace stanovena na 5 let.

TIPY PRO POUŽITÍ SKALPELU

1. Včasné čištění nože během provozu
Když je skalpel volný, je nutné často jemně otírat zbytky tkáně zezadu dopředu vlhkou gázou, protože zbytky tkáně, které se přichytily na čepel nebo koncové efektory skalpelu, mohou vést k přetížení.
2. Při uzavírání cév nedržte spoušť příliš pevně
Když zavřete čelisti s tkání a uslyšíte „cvaknutí“ rukojeti skalpelu, znamená to, že čelisti působí

na tkáň rovnoměrným tlakem. NEDOTÝKEJTE se silně rukojeti a spouště, snažte se tkáň více napnout, abyste zvýšili rychlost řezání.
3. Použijte přední 2/3 čepele
Při operaci použijte přední 2/3 koncových efektorů skalpelu k uchopení tkáně. Držení tkáně se zadní 1/3 může vést k přetížení.
4. Snažte se vyvarovat řezání s příliš velkým množstvím tkáně
Držení příliš velkého množství tkáně vede k jejímu přetížení vzhledem k její složitosti.
5. Snažte se vyhnout řezání bez tkáně v čelisti
Při řezání tkáně, pokud je čelist zavřená bez tkáně, snadno dojde k popálení tkáňové podložky, což způsobí selhání skalpelu i zlomení čepele.
6. Doba střelby pro každé místo by neměla být příliš dlouhá
Snažte se vyhnout více než 6-7 sekundám na jednom místě. Pokud je obtížné řezat, zkuste upravit polohu řezu.

de

Einweg-Ultraschallschere Gebrauchsanweisung

Bitte lesen Sie alle Informationen sorgfältig.
Wenn Sie das Instrument nicht ordnungsgemäß wie unten beschrieben verwenden, kann dies schwerwiegende Folgen haben.
Wichtig: Diese Packungsbeilage enthält Anweisungen zur Verwendung von Einweg-Ultraschallscheren.
Zu den Modellen gehören: CH45PD, CH36PD, CH23PD and CH14PD.
Es ist kein Hinweis auf chirurgische Techniken.

Kapitel 1 Produktübersicht

Diese Bedienungsanleitung kann die Verwendung von Einweg-Ultraschallscheren (im Folgenden als Scheren bezeichnet) unterstützen, die als technische Referenz für chirurgische Operationen verwendet werden können. Entworfen, geprüft und hergestellt, kann dieses Produkt nur für einen chirurgischen Eingriff verwendet werden. Bei wiederholtem Gebrauch kann das Produkt an Funktionalität verlieren und Verletzungen oder Kreuzinfektionen beim Patienten verursachen. Daher ist die Wiederverwendung dieses Produkts verboten.

Verwendungszweck

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

Indikationen

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

Vorgesehene Benutzer

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

Vorgesehene Verwendung Umgebung

Dieses Gerät ist für die Verwendung in einem Krankenhaus bestimmt.

Vorgesehene Patientengruppe:

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

Klinische Vorteile

- Kürzere Operationszeit;
- Weniger intraoperative Blutungen;
- Weniger thermische Verletzungen.

Kontraindikationen

Das Instrument ist nicht zum Schneiden von Knochen geeignet.
Das Instrument ist nicht für den empfängnisverhütenden Verschluss der Eileiter bestimmt.

Kapitel 2 Bedienungsanweisungen

Das Scheren besteht aus Branchen, Schaft und Griff. Die Schere hat mehrere Funktionen: Das Ende kann für die Punkthämostase verwendet werden, seine stumpfe Seite auf der einen Seite kann die beste Hämostasefunktion gleichzeitig mit der Gewebeschnittfunktion ausführen, während die andere scharfe Seite für den schnellen Gewebeschnitt und die Dissektion sorgt.
Dieses Schere ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Benutzungshinweise
Schemazeichnung

A) Klinge	B) Klemme
C) Schaft	D) Drehknopf
E) Griff	F) Rille
G) Auslöser	H) Scharfe Seite
I) Spitze	J) Stumpfe Seite
K) Auslöser	

Installation und Demontage von Schere und Transducer

1. Die Branchen sind in der Verpackung offen, versuchen Sie nicht, sie zu schließen, und üben Sie keine übermäßige Kraft auf den Auslöser aus.
2. Richten Sie, wie in Abbildung 2 gezeigt, das Gewindeende des Transducers mit dem Gewindeloch am Griff in der in der Abbildung gezeigten Richtung aus, halten Sie den Transducer mit einer Hand und den Drehknopf mit der anderen Hand. Drehen Sie nun den Drehknopf im Uhrzeigersinn bis Sie das Klickgeräusch hören.
3. Halten Sie den Transducer mit einer Hand und den Drehknopf mit der anderen Hand fest und drehen Sie gegen den Uhrzeigersinn, um den Transducer zu demontieren.

Verwendungsprozess

Achtung: Die Schere kann erst nach dem Schließen der Branchen in die Trokarhülse eingeführt werden.
1. Führen Sie die Einweg-Ultraschallschere durch eine geeignete Trokarhülse ein. Benutzen Sie ggfs eine Reduzierhülse oder einen Reduzieradapter. Der maximale Durchmesser des Skalpells beträgt 5,6 mm und die maximale Arbeitslänge beträgt 45 cm.
2. Öffnen Sie die Branchen, nachdem die Einweg-Ultraschallschere vollständig im Situs ist.
Achtung: Üben Sie keine Gewalt aus.
Bei offenen Operationen benötigen Sie keine Trokarhülse.
3. Die Schere kann um 360 ° gedreht werden. Drehen Sie den Knopf, um die Branchen der Schere in die beste Position zu bringen.
4. Legen Sie das Gewebe in die Branchen der Schere ein und stellen Sie sicher, dass sich keine anderen Hindernisse in der Klemme befinden. Die Länge des zu schneidenden Gewebes darf die Länge der Branchen der Schere nicht überschreiten. Langes Gewebe mehrmals abschneiden.
5. Halten Sie den Auslöser fest, um die Klemme zu schließen, die das zu schneidende Gewebe enthält.
6. Stoppen Sie nach dem Schnitt die Auslösung bzw Energiezufuhr, öffnen Sie die Branchen und entfernen Sie die Schere vorsichtig. Überprüfen Sie das Gewebe auf Blutungen und stillen sie Blutungen ggfs. durch Nähte.
7. Schließen Sie die Branchen und entfernen Sie das Skalpell aus dem Situs. Weitere Informationen zur Verwendung des Systems finden Sie in der Bedienungsanleitung des chirurgischen Ultraschallinstruments oder des Transducers.

Kapitel 3 Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

1. Dieses Produkt kann nur verwendet werden, wenn der Gefäßdurchmesser 5 mm oder weniger beträgt.
2. Verwenden Sie dieses Produkt nur dort wo Sie die Funktion beobachten und kontrollieren können.
3. Dieses Produkt ist ein steriles Instrument und nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Entsorgen Sie es nach Gebrauch. Nach der Desinfektion nicht wiederverwenden.
4. Das Produkt benötigt eine 5 mm Trokarhülse mit mindestens 5,6 mm Innendurchmesser. Das Skalpell kann nur in geschlossenem Zustand durch die Hülse ein- oder ausgeführt werden..
5. Während der Benutzung sollte die Blutstillung überprüft werden. Bei leichten Blutungen kann eine manuelle Naht verwendet werden, um die Blutung zu stoppen.
6. Gewebe, das über die freiliegende Länge der Einweg-Ultraschallschere hinaus platziert wird, oder eine zu hohe Krafteinwirkung können zum Versagen des Instrumentes und zu einer anormalen Inzision führen;
7. Das geschnittene Gewebe muss zwischen die Branchen gelegt werden, und es darf sich kein anderes Hindernis darin befinden.
8. Achten Sie nach Abschluss der Inzision darauf, dass der Generator nicht weiter aktiviert wird und das Scheren-Endstück so wenig Gewebe wie möglich berührt.
9. Verwenden Sie die stumpfe Seite, um Blutungen zu stoppen. Verwenden Sie dabei eine Intensität, die geringer als Stufe 3 ist. Führen Sie Inzisionen mit Stufe 4 oder höher durch. Die scharfe Seite ist auf allen Energiestufen für Inzisionen vorgesehen. Um eine punktuelle Blutungen zu stoppen, benutzen Sie die Oberseite der Schere.
10. Um das MIN-Level zu verwenden, drücken Sie die MIN-Taste der Schere oder treten Sie auf das VAR-Pedal des Fußschalters. Der Ton ist sanfter, das MIN-Pegel-Licht des Generators blinkt und die Ausgangsenergie ist niedrig; Um das MAX-Level zu verwenden, drücken Sie die MAX-Taste der Schere oder treten Sie auf das FULL-Pedal des Fußschalters. Das Tonsignal wird schneller, die Generator-MAX-Pegelanzeige blinkt und die Ausgangsenergie ist hoch.
11. Seien Sie beim Trennen von Gallenblase und Leberparenchym besonders vorsichtig, berühren Sie das Gewebe nicht versehentlich mit der Scherenspitze, um Blutungen und andere Verletzungen zu vermeiden.
12. Nur erfahrene Ärzte, die mit endoskopischen Eingriffen vertraut sind, sollten endoskopische Eingriffe durchführen. Vor der Durchführung einer Operation sollten Ärzte die einschlägige Literatur zu Rate ziehen, um ein detailliertes Verständnis der Operationstechniken, Komplikationen und Risiken zu erlangen.
13. Das Produkt befindet sich in einer sterilen Verpackung und kann nur einmal verwendet werden. Wenn die Sterilverpackung beschädigt ist, NICHT verwenden.
14. Entsorgen Sie es nach Gebrauch unter strikter Einhaltung der staatlichen und lokalen Vorschriften zur Entsorgung von medizinischem Abfall. Nicht wegwerfen, da sonst die Umwelt verschmutzt wird.
15. Das Instrument ist universell einsetzbar.
16. Während der Schnitthämostase werden Vibrationen, mechanische Kraft und Wärme an der Spitze des Instrumentes erzeugt. Im Bereich der Operationsstelle können 1 bis 2 mm thermische Schäden auftreten. Die Wärme kann sich am Schaft ansammeln. Daher soll der Kontakt mit Gewebe kontrolliert werden.
17. Das Skalpell stoppt die Vibration, wenn der Generator im Alarmzustand ist. Überprüfen Sie die Schere und den Situs. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Generatorbildschirm, um die Probleme zu lösen.

18. Prüfen Sie vor dem Gebrauch, ob die inneren Teile des Endoskops ohne Sicherheitsrisiko an rauen Oberflächen, scharfen Kanten oder Vorsprüngen in den Körper eingeführt wurden.
19. Wenn die Schere oder der Transducer ein hochfrequentes Geräusch macht, weist dies darauf hin, dass sie nicht richtig funktioniert. Die Schere ist möglicherweise nicht richtig angeschlossen oder der Transducer ist außer Betrieb, wodurch die Temperatur unerwartet so weit ansteigen kann, dass der Chirurg und der Patient Schaden nehmen können.
20. Stellen Sie sicher, dass im Falle eines Systemausfalls geeignete Ersatzgeräte bereitstehen und schnellstmöglich ausgetauscht werden.
21. Wenn Sie Geräte und Zubehör von verschiedenen Herstellern bei einem Eingriff verwenden müssen, sollten Sie vor dem Eingriff überprüfen, ob diese kompatibel sind und ob die Isolierung und Erdung einwandfrei sind.
22. Bitte benutzen Sie nur einwandfreie Instrumente innerhalb der Haltbarkeitszeit.
23. 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.
24. Die Schere von chirurgischen Ultraschallinstrumenten muss in einer Umgebung mit einer Luftfeuchtigkeit von nicht mehr als 80 %, einer Temperatur von -10 °C ~ + 55 °C, einem Atmosphärendruck von 860 hPa ~ 1060 hPa, keinen sauren, basischen oder korrosiven Gasen, guter Belüftung und starken mechanischen Vibrationen gelagert werden. Nach der Sterilisation wird die Haltbarkeit nach den Regeln für die Lagerung auf 5 Jahre festgelegt.

Tipps zur Verwendung der Schere

1. Reinigen Sie die Klinge rechtzeitig während der Operation
Wischen Sie die Gewebereste häufig von hinten nach vorne mit feuchter Gaze ab, um zu vermeiden, dass Gewebereste an der Klinge anhaften und zu einer Überlastung führen können.
2. Halten Sie den Auslöser beim Durchtrennen der Blutgefäße nicht zu fest
Wenn Sie die Branchen mit Gewebe schließen und ein „Klicken“ vom Scherengriff hören, bedeutet dies, dass die Branchen einen gleichmäßigen Druck auf das Gewebe ausgeübt haben. Wenden Sie beim Halten von Griff und Abzug keine übermäßige Kraft an, da dies zu erhöhter Spannung und erhöhter Schnittgeschwindigkeit führen kann.
3. Verwenden Sie die vorderen 2/3 der Klinge
Verwenden Sie bei der Operation die vorderen 2/3 der Branchen, um das Gewebe zu greifen. Das Einspannen des Gewebes mit dem hinteren 1/3 kann zu einer Überlastung führen.
4. Vermeiden Sie, zu viel Gewebe einzuklemmen.
Zu viel Gewebe zwischen den Klemmen kann zu einer Überlastung führen.
5. Vermeiden Sie das Aktivieren ohne Gewebe zwischen den Branchen.
Wenn Sie das Instrument ohne Gewebe aktivieren, wird dies zu Schäden an der Elektrode bzw den Branchen und zu vorzeitigem Versagen führen.
6. Vermeiden Sie eine längere Aktivierungszeit
Versuchen Sie, längeres Schneiden (6-7 Sekunden) an gleicher Stelle zu vermeiden. Wenn das Gewebe schwer zu durchtrennen ist, versuchen Sie, die Position anzupassen und weniger Gewebe zu klemmen.

el

Αναλώσιμα εργαλεία υπερήχων μιας χρήσης Οδηγίες χρήσης

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες.
Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές συνέπειες.
Σημαντικό: Αυτό το ένθετο συσκευασίας έχει σχεδιαστεί για να παρέχει οδηγίες χρήσης των νυστεριών υπερήχων μίας χρήσης.
Τα μοντέλα περιλαμβάνουν: CH45PD, CH36PD, CH23PD και CH14PD.
Δεν αποτελεί αναφορά σε χειρουργικές τεχνικές.

Κεφάλαιο 1 Επισκόπηση προϊόντος

Το εγχειρίδιο χειρισμού προορίζεται να βοηθήσει στη χρήση των μίας χρήσης Υπερήχων νυστέρια (αναφέρεται ως νυστέρι παρακάτω), που χρησιμοποιείται ως τεχνική αναφορά για μη χειρουργικές επεμβάσεις. Το προϊόν έχει σχεδιαστεί, επιθεωρηθεί και κατασκευαστεί για χρήση σε μία μόνο χειρουργική επέμβαση. Εάν χρησιμοποιείται επανειλημμένα ή επανεπεξεργαστεί, το προϊόν μπορεί να χάσει τις λειτουργίες του ή ταυτόχρονα να προκαλέσει τραυματισμό ή διασταυρούμενη επιμόλυνση του ασθενούς. Μην χρησιμοποιείτε επανειλημμένα ή επεξεργάζεστε ξανά το προϊόν.

Προβλεπόμενη χρήση

Αυτό το όργανο χρησιμοποιείται για τον τεμαχισμό μαλακών ιστών για την κοπή και/ή την πήξη ιστών.

Ενδείξεις

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

Προβλεπόμενος χρήστης

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

Προβλεπόμενο περιβάλλον χρήσης

Το όργανο αυτό προορίζεται για χρήση σε νοσοκομείο.

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών:

Ασθενείς ηλικίας 3 ετών και άνω που χρειάζονται χειρουργική επέμβαση κατά την οποία απαιτούνται τομές μαλακών ιστών με έλεγχο της αιμορραγίας και ελάχιστο θερμικό τραυματισμό.

Κλινικά οφέλη

• Μικρότερος χειρουργικός χρόνος,
• Λιγότερη διεγχειρητική αιμορραγία,
• Λιγότερος θερμικός τραυματισμός.

Αντενδείξεις

- Το όργανο δεν ενδείκνυται για τομή οστού.
- Το όργανο δεν προορίζεται για την απόφραξη των σαλπίγγων για αντισύλληψη.

Κεφάλαιο 2 Οδηγίες λειτουργίας

Το νυστέρι αποτελείται από τελικό ενεργό άκρο, ράβδο και λαβή. Το νυστέρι έχει πολλαπλές λειτουργίες: η κεφαλή του μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τοπική αιμόσταση, η αμβλύ πλευρά του από τη μία πλευρά μπορεί να εφαρμόσει την καλύτερη λειτουργία αιμόστασης, ταυτόχρονα με λειτουργία τομής ιστού, ενώ η άλλη αιχμηρή πλευρά λειτουργεί για ταχεία τομή και διαχωρισμό ιστού.
Το νυστέρι είναι προϊόν μίας χρήσης.

Τρόπος χρήσης
Σχηματικό σχέδιο

Α) Λεπίδα	Β) Σιαγόνα σύγκλισης
C) Άξονας	D) Κουμπί περιστροφής
Ε) Λαβή	Στ) Αυλάκι
Ζ) Σκανδάλη	Η) Αιχμηρή πλευρά
Ι) Άκρο	J) Αμβλεία πλευρά
Κ) Κουμπιά	

Συναρμολόγηση και εκφόρτωση

1. Η σιαγόνα σύγκλισης βρίσκεται στην ανοιχτή θέση της στη συσκευασία, μην προσπαθείτε να την κλείσετε, μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στη σκανδάλη.
2. Ευθυγραμμίστε το βιδωτό άκρο του μορφοτροπέα με σπειροειδή οπή στη λαβή κατά την κατεύθυνση που φαίνεται στην Εικ. 2, κρατήστε τον μορφοτροπέα με το ένα χέρι και κρατήστε το κουμπί περιστροφής με το άλλο χέρι, περιστρέψτε δεξιόστροφα μέχρι να ακούσετε τον ήχο κλικ.
3. Κρατήστε τον μορφοτροπέα με το ένα χέρι ενώ κρατάτε το σταθερό κουμπί περιστροφής με το άλλο χέρι, περιστρέψτε αριστερόστροφα για να αποσυναρμολογήσετε τον μορφοτροπέα.

Διαδικασία χρήσης

Προσοχή: Πριν από την εισαγωγή του νυστεριού στη διάταξη παρακέντησης, ο σφιγκτήρας πρέπει να κλείσει, κάτι που μπορεί να γίνει μέσω της σκανδάλης.
1. Τοποθετήστε το νυστέρι υπερήχων σε μια σωστή οπή εισαγωγής ή σε μια μεγαλύτερη οπή εισαγωγής μέσω ενός προσαρμογέα. Η μέγιστη διάμετρος του νυστεριού είναι 5,6 mm και το μέγιστο μήκος εργασίας είναι 45 cm.
2. Μετά την πλήρη είσοδο του νυστεριού υπερήχων κοιλιά, ανοίξτε τη λαβή σύγκλισης.
Προσοχή: Μην ασκείτε αυθαίρετα δύναμη στη σκανδάλη.
Εάν χρησιμοποιείται για ανοιχτή χειρουργική επέμβαση, δεν χρειάζεται να εισάγετε σε οπή εισαγωγής.
3. Ο άξονας μπορεί να περιστραφεί κατά 360°. Με το κουμπί περιστροφής, ρυθμίστε το τελικό εργαλείο του νυστεριού στη βέλτιστη θέση,
4. Τοποθετήστε τον ιστό στον σφιγκτήρα και το τελικό εργαλείο του νυστεριού και βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν άλλα εμπόδια στον σφιγκτήρα. Το μήκος του ιστού που πρέπει να κοπεί δεν πρέπει να υπερβαίνει το μήκος του εκτεθειμένου τελικού εργαλείου του νυστεριού. Μακρύτερος ιστός που πρέπει να κοπεί μπορεί να κοπεί πολλές φορές.
5. Κρατήστε σφιχτά τη σκανδάλη, έτσι ώστε να κλείσετε τις σιαγόνες σύγκλισης, όπου περιέχεται ιστός που πρέπει να διατμηθεί.
6. Αφού ολοκληρωθεί η τομή, σταματήστε να πατάτε τη σκανδάλη, ανοίξτε τη σιαγόνα σύγκλισης και αφαιρέστε το νυστέρι προσεκτικά. Ελέγξτε την αιμόσταση στη θέση της κοπής. Εάν υπάρχει αιμορραγία, ράψτε με το χέρι και ελέγξτε την αιμόσταση .
7. Κλείστε τη σιαγόνα σύγκλισης και βγάλτε το νυστέρι από την κοιλιακή χώρα. Περισσότερες πληροφορίες για τη χρήση του συστήματος μπορείτε να ανατρέξετε στο εγχειρίδιο λειτουργίας του χειρουργικού εξοπλισμού υπερήχων ή του μορφοτροπέα.

Κεφάλαιο 3 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

1. Τα προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο για αιμόσταση αιμοφόρου αγγείου 5 mm ή μικρότερο.
2. Εάν δεν παρατηρήσετε την κατάσταση της αιμόστασης στη θέση διατομής, μην χρησιμοποιείτε το προϊόν.
3. Το προϊόν είναι συσκευή ασηψίας μίας χρήσης. Απορρίψτε το μετά τη χρήση. Μην αποστειρώνετε και μην το χρησιμοποιείτε επανειλημμένα.
4. Το προϊόν χρησιμοποιεί 5mm τροκάρ . Πριν εισαχθεί ή αφαιρεθεί το νυστέρι από το μανίκι του τροκαρ,η σιαγόνα σύγκλισης πρέπει να διατηρείται κλειστή.
5. Κατά τη διάρκεια και μετά την τομή, ελέγχεται η αιμόσταση . ελαφρά αιμορραγία μπορεί, εάν υπάρχει, να ράβεται χειροκίνητα για αιμόσταση .
6. Ο ιστός που τοποθετείται πέρα από το εκτεθειμένο μήκος του υπερηχητικού χειρουργικού νυστεριού ή η υπερβολική δύναμη που ασκείται μπορεί να προκαλέσει αστοχία της συσκευής και ανώμαλη τομή.
7. Τοποθετήστε τον ιστό που πρόκειται να διατμηθεί μεταξύ των σιαγόνων και βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν άλλα εμπόδια στο στόμιο του σφιγκτήρα.

8. Μετά την ολοκλήρωση της τομής, η γεννήτρια θα σταματήσει να τροφοδοτεί το εργαλείο και το ενεργό άκρο του νυστεριου θα πρέπει να αποφεύγεται η επαφή του με άλλους ιστούς όσο το δυνατόν περισσότερο.
9. Η αμβλεία πλευρά χρησιμοποιείται για αιμόσταση με ισχύ χαμηλότερη από την κλίμακα 3, ενώ η αιχμηρή πλευρά χρησιμοποιείται για τομή με ισχύ στην κλίμακα 4 ή υψηλότερη. Η αιχμηρή πλευρά του νυστεριού προορίζεται για τομή σε όλα τα επίπεδα ισχύος. Η κορυφή του νυστεριού προορίζεται για σημειακή αιμόσταση.
10. Για να χρησιμοποιήσετε το επίπεδο MIN, πατήστε το κουμπί MIN του νυστεριού ή πατήστε στο πεντάλ VAR του ποδοδιακόπτη, ο τόνος είναι πιο ήπιος, η φωτεινή ένδειξη στάθμης MIN της γεννήτριας θα αναβοσβήνει και η ενέργεια εξόδου θα είναι χαμηλή. Για να χρησιμοποιήσετε το επίπεδο MAX, πατήστε το κουμπί MAX του νυστεριού ή να πατήστε το FULL ατο πεντάλ του ποδοδιακόπτη, ο τόνος είναι ταχύτερος, η φωτεινή ένδειξη στάθμης MAX της γεννήτριας θα αναβοσβήνει και η ενέργεια εξόδου θα είναι υψηλή.
11. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί όταν διαχωρίζετε τον ιστό της χοληδόχου κύστης και του ήπατος, μην αγγίζετε κατά λάθος τους ιστούς με το άκρο του νυστεριού για να αποφύγετε αιμορραγία και άλλους τραυματισμούς.
12. Η ενδοσκοπική χειρουργική επέμβαση μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο από γιατρούς με πλούσια εμπειρία και εξοικειωμένους με την ενδοσκοπική χειρουργική επέμβαση. Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, οι γιατροί πρέπει να συμβουλεύονται σχετικές βιβλιογραφίες, ώστε να κατανοούν τη χειρουργική τεχνολογία, την επιπλοκή και τους κινδύνους.
13. Αυτό το προϊόν συσκευάζεται αποστειρωμένο με αποστείρωση EO. MHN χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
14. Τα μεταχειρισμένα προϊόντα πρέπει να τοποθετούνται σε ένα συγκεκριμένο δοχείο ανακύκλωσης ή στα ειδικά απορρίμματα. Μην σκουπίζετε για να αποφύγετε τη ρύπανση του περιβάλλοντος. Στο τέλος της διάρκειας ζωής του, το νυστέρι δεν πρέπει να απορρίπτεται κατά βούληση. Το νυστέρι μετά τη χρήση πρέπει να απορρίπτεται εγκαίρως σύμφωνα με τους κανονισμούς του κράτους και τους τοπικούς κανονισμούς σχετικά με τη διάθεση ιατρικών αποβλήτων για την αποφυγή μόλυνσης και περιβαλλοντικής ρύπανσης.
15. Αυτό το προϊόν είναι κατάλληλο για τον γενικό πληθυσμό . Η συσκευή έχει καθολική δυνατότητα εφαρμογής.
16. Κατά τη διάρκεια της κοπής αιμόστασης δημιουργούνται κραδασμοί, μηχανική δύναμη και θερμότητα στο άκρο της συσκευής. Μπορεί να προκληθεί θερμική βλάβη 1 έως 2 mm γύρω από το χειρουργικό σημείο. Η θερμότητα μπορεί να συσσωρευτεί κοντά στο εξωτερικό άκρο του νυστεριού. Επομένως, ελαχιστοποιείστε την επαφή και η σύσφιξη των φυσιολογικών ιστών.
17. Όταν ενεργοποιηθεί ο συναγερμός της γεννήτριας, το νυστέρι θα σταματήσει τους κραδασμούς, ελέγξτε αν το νυστέρι αγγίζει ξένα αντικείμενα ή για τυχόν μη φυσιολογική χρήση και σύμφωνα με τις συμβουλές του συστήματος βρείτε την ανώμαλη κατάσταση του συνδεδεμένου εξοπλισμού.
18. Πριν από κάθε χρήση, είναι σημαντικό να ελέγχεται ότι τα εσωτερικά μέρη του ενδοσκοπίου και των εξαρτημάτων ενδοσκοπίου εισάγονται στο σώμα χωρίς κινδύνους για την ασφάλεια σε τραχιές επιφάνειες, αιχμηρές άκρες ή προεξοχές.
19. Όταν παράγεται θόρυβος υψηλής συχνότητας από το νυστέρι ή τον μορφοτροπέα, αυτό δείχνει ότι το νυστέρι ή ο μορφοτροπέας δεν λειτουργεί σωστά . Το νυστέρι μπορεί να μην είναι σωστά συνδεδεμένο ή ότι ο μορφοτροπέας είναι εκτός λειτουργίας, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει απροσδόκητη αύξηση της θερμοκρασίας του νυστεριού στο βαθμό που μπορεί να βλάψει τον χειρουργό και τον ασθενή.
20. Σε περίπτωση βλάβης του συστήματος, βεβαιωθείτε ότι ο κατάλληλος εφεδρικός εξοπλισμός προετοιμάζεται και αντικαθίσταται το συντομότερο δυνατό .
21. Εάν χρησιμοποιούνται άλλες συσκευές και αξεσουάρ εκτός από αυτό το σύστημα σε λειτουργία, η συμβατότητα μεταξύ των προϊόντων πρέπει να επιβεβαιωθεί και να διασφαλιστεί ότι η μόνωση και η γείωση είναι καλή.
22. Χρησιμοποιήστε το προϊόν πριν από την ημερομηνία λήξης του και απαγορεύεται η χρήση των προϊόντων που έχουν λήξει .
23. 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.
24. Το νυστέρι του χειρουργικού εξοπλισμού υπερήχων πρέπει να φυλάσσεται σε δωμάτιο με υγρασία περιβάλλοντος όχι πάνω από 80%, θερμοκρασία -10°C–+ 55°C, ατμοσφαιρική πίεση 860hPa–1060hPa, χωρίς όξινο ή αλκαλικό ή διαβρωτικό αέριο, με καλό αερισμό, όχι ισχυρή μηχανική δόνηση ή ισχυρό μαγνητικό πεδίο ή ακτινοβολία ηλιακού φωτός. Μετά την αποστείρωση, ακολουθώντας τους κανόνες αποθήκευσης, η περίοδος ισχύος που μετράται από την αποστείρωση ορίζεται σε 5 έτη.

Συμβουλές χρήσης νυστέρι

1. Καθαρίστε τη λεπίδα εγκαίρως κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης
Σκουπίστε συχνά τον υπολειπόμενο ιστό συχνά από πίσω προς τα εμπρός με υγρή γάζα για να αποφύγετε τον υπολειπόμενο ιστό που είναι προσαρτημένος στη λεπίδα που μπορεί να οδηγήσει σε υπερφόρτωση.
2. Μην κρατάτε τη σκανδάλη πολύ σφιχτή όταν κόβετε τα αιμοφόρα αγγεία
Όταν κλείνετε τις σιαγόνες με ιστό και ακούτε ένα « κλικ » από τη λαβή του νυστέρι, αυτό σημαίνει ότι οι σιαγόνες έχουν ασκήσει ομοιόμορφη πίεση στον ιστό. ΜΗ χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη στη λαβή συγκράτησης και τη σκανδάλη,προσπαθήστε να ασκήσετε περισσότερη τάση ώστε να αυξήσετε τη ταχύτητα κοπής.
3. Χρησιμοποιήστε τα μπροστινά 2/3 της λεπίδας
Στη χειρουργική επέμβαση, χρησιμοποιήστε τα μπροστινά 2/3 του ενεργού άκρου για να πιάσετε τον ιστό. Η σύσφιξη του ιστού στο οπίσθιο 1/3 μπορεί να οδηγήσει σε υπερφόρτωση.
4. Αποφύγετε να σφίγγετε πάρα πολύ ιστό .
Η υπερβολική ποσότητα ιστού μεταξύ των σφιγκτήρων μπορεί να οδηγήσει σε υπερφόρτωση .
5. Αποφύγετε μια κενή κοπή χωρίς ιστό μεταξύ των σιαγόνων.
Η Ενεργοποίηση της συσκευής, όταν οι σιαγόνες συγκλείνουν χωρίς ιστούς θα προκαλέσει δομικές βλάβες και μπορεί να οδηγήσει σε πρόωρη βλάβη.
6. Αποφύγετε τον παρατεταμένο χρόνο ενεργοποίησης
Προσπαθήστε να αποφύγετε την παραμονή σε ένα συγκεκριμένο σημείο πάνω από 6-7 δευτερόλεπτα. Εάν ο ιστός είναι δύσκολο να κοπεί, δοκιμάστε να προσαρμόσετε τη θέση και να στερεώσετε λιγότερο ιστό.

es

Tijera Ultrasonica Instrucciones de uso

Lea atentamente toda la información.
No seguir adecuadamente estas instrucciones puede conducir a graves consecuencias.
Importante: Este folleto adjunto está diseñado para proporcionar instrucciones para el uso de Tijeras ultrasónicas desechables.
Los modelos incluyen: CH45PD, CH36PD, CH23PD and CH14PD.
No es una referencia a las técnicas quirúrgicas.

Capítulo 1 Descripción General del Producto

El manual de operación está destinado a ayudar en el uso de las Tijeras Ultrasonicas (denominadas en lo sucesivo “Tijera”), utilizadas como referencia técnica para operaciones no quirúrgicas. El producto está diseñado, inspeccionado y fabricado para su uso en una sola operación quirúrgica. Si se reutiliza o se vuelve a trabajar repetidamente, el producto puede perder sus funciones, o simultáneamente causar lesiones al paciente o contaminación cruzada. Por favor, nunca reuse ni retrabaje el producto repetidamente.

Uso previsto

Este instrumento se utiliza para disecsec los tejidos blandos para cortar y/o coagular los tejidos.

Indicaciones

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

Usuario previsto

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

Entorno de uso previsto

Este instrumento está destinado a ser utilizado en un hospital.

Población de pacientes prevista y condición médica a tratar:

Pacientes de 3 años o más que necesiten una cirugía en la que se requieran incisiones en los tejidos blandos con control de la hemorragia y mínima lesión térmica.

Beneficios clínicos

• Menor tiempo operatorio;
• Menor sangrado intraoperatorio;
• Menos lesiones térmicas.

Contraindicaciones

El instrumento no está indicado para realizar incisiones en el hueso.
El Instrumento no está destinado a la oclusión tubárica anticonceptiva.

Capítulo 2 Instrucciones de Operación

La pinza consiste de efector final, varilla y mango. La pinza tiene múltiples funciones: su cabeza puede utilizarse para la homeostasis puntual, su lado romo en un lado puede implementar la mejor función de homeostasis, simultáneamente con la función de incisión de tejido, mientras que el otro lado afilado funciona para la incisión rápida del tejido y separación.
La pinza es un producto de un solo uso.

Cómo usar
Dibujo esquemático

A) Cuchilla	B) Pinza
C) Eje	D) Pomo de rotación
E) Mango ergonómico	F) Ranura
G) Gatillo	H) Borde afilado
I) Punta	J) Borde Romo
K) Botones	

Montaje y Desensamblaje

1. La pinza está en su posición abierta en el paquete, no intente cerrarla, no aplique demasiada fuerza sobre el gatillo.
2. Alinee el extremo atornillado del transductor con el orificio roscado de la empuñadura en la dirección indicada en la Fig. 2, sostenga el transductor con una mano y sujete el botón de rotación con la otra, gire en el sentido de las agujas del reloj hasta que oiga el sonido de clic.
3. Sujete el transductor con una mano mientras sujeta el pomo de rotación con la otra, gire en sentido contrario a las agujas del reloj para desmontar el transductor.

Procedimiento para Uso

Precaución: Antes de introducir el bisturí en el equipo de punción, debe cerrarse la pinza, lo que puede realizarse a través del gatillo.
1. Inserte la pinza ultrasónica en un atuendo de punción adecuado, o en un traje de punción más grande a través de un adaptador; El diámetro máximo del bisturí es de 5,6 mm y la longitud máxima de trabajo es de 45 cm.
2. Después de que la pinza ultrasónica se introduzca completamente en la cavidad, abra la pinza
Precaución: No aplique fuerza sobre el gatillo de forma arbitraria.
Si se utiliza para la cirugía abierta, no es necesario insertar en el traje de punción.
3. El eje puede girar 360°. Mediante el mando de rotación, ajuste el extremo del bisturí a la posición óptima;
4. Coloque el tejido en la pinza y en el efector final del bisturí, y asegúrese de que no hay otros obstáculos en la pinza. La longitud del tejido a cortar no deberá exceder la longitud expuesta del extremo del bisturí. El tejido más largo a cortar puede ser recortado varias veces;
5. Sujete el gatillo con fuerza, de modo que se cierre el brazo de la pinza, en el que está contenido el tejido que se va a incisar.
6. Una vez completada la incisión, detenga la unidad, abra la boca de la pinza y retirela con cuidado. Compruebe la hemorragia en la ubicación de la punta. Si hay alguna hemorragia, suture manualmente para lograr la hemostasia.
7. Cierre el brazo de la pinza y saque el bisturí del celoma. Puede consultar más información sobre el uso del sistema en el manual de funcionamiento del equipo quirúrgico de ultrasonidos o del transductor.

Capítulo 3 Advertencia y Precauciones

1. El producto tipo PD sólo puede utilizarse para la hemostasia de los vasos sanguíneos de 5 mm o menos;
2. Si no observa la situación de la hemostasia en el lugar de reposo, no utilice el producto;
3. El producto es un aparato esterilizado de un solo uso. Deséchelo después de su uso. No esterilizar y utilizarlo repetidamente.
4. El producto utiliza un trocar de 5 mm. Antes de insertar o sacar la pinza de la manga del traje de punción, mantenga cerrada la boca de la abrazadera;
5. Durante y después de la incisión, se comprobará la hemostasis; una hemorragia leve puede, si la hay coserse manualmente para la hemostasis.
6. El tejido colocado más allá de la longitud expuesta del efector final de la pinza ultrasónico o demasiada fuerza aplicada puede causar falla sin aparatos e incisión anormal;
7. Coloque el tejido a cortar entre el brazo de la pinza, y asegúrese de que no hay otros obstáculos en la boca de la pinza;
8. Una vez finalizada la incisión, el generador dejará de conducir al mismo tiempo, y el efector final de la pinza evitará el contacto posible con otros tejidos;
9. El lado romo del bisturí se utiliza para la hemostasia en la palanca de potencia 3 o inferior, o para la incisión en la palanca de potencia 4 o superior. El lado afilado del bisturí está destinado a la incisión en todos los niveles de potencia. La parte superior del bisturí está destinada a la hemostasia puntual.
10. Para usar el nivel MIN, presione el botón MIN del bisturí o pise el pedal VAR del interruptor de pedal, el tono es más suave, la luz del nivel MIN del generador parpadeará y la energía de salida será baja; Para usar el nivel MAX, presionar el botón MAX del bisturí o pisar el pedal FULL del interruptor de pedal, el tono es más rápido, la luz del nivel MAX del generador parpadeará y la energía de salida será alta.
11. Tenga mucho cuidado al separar la vesícula biliar y el tejido hepático, no toque los tejidos con la punta del bisturí por error para evitar sangrado y otras lesiones.
12. La cirugía endoscópica solo puede ser realizada por médicos con mucha experiencia y familiarizados con la cirugía endoscópica. Antes de la operación quirúrgica, los médicos deberán consultar literaturas relacionadas para comprender la tecnología quirúrgica, las complicaciones y los riesgos;
13. El producto está envasado esterilizado, para su uso en una sola operación. Deséchelo después de su uso.
14. Los productos usados se colocarán en una papelera de reciclaje o contenedor de basura especificados. No tirar basura para evitar la contaminación ambiental. Al final de su vida útil, el bisturí no deberá desecharse a voluntad. El bisturí después de su uso debe desecharse de manera oportuna en estricta conformidad con las regulaciones estatales y locales sobre la eliminación de desechos médicos para evitar infecciones y contaminación ambiental.
15. Este producto es adecuado para la población en general. El dispositivo tiene aplicabilidad universal.
16. La vibración, la fuerza mecánica y el calor en la punta del dispositivo se generan durante el corte de la hemostasia. Pueden producirse daños térmicos de 1 a 2 mm alrededor del lecho quirúrgico. El calor puede acumularse cerca de la punta del tubo exterior. Por lo tanto, se debe minimizar el contacto y pinzamiento de los tejidos normales.
17. El bisturí dejará de vibrar cuando el generador esté en alarma. Compruebe si el bisturí está tocando objetos extraños y otros usos anormales. Utilice la información de la pantalla del generador para resolver los problemas.
18. Compruebe que las partes internas del endoscopio y los accesorios del endoscopio se hayan insertado en el cuerpo sin riesgos de seguridad en superficies rugosas, bordes afilados o protuberancias antes de su uso.
19. Cuando el bisturí o el transductor emite un ruido de alta frecuencia, indica que el bisturí o el transductor no funcionan correctamente. Es posible que el bisturí no esté conectado correctamente o que el transductor esté fuera de servicio, lo que puede hacer que la temperatura del bisturí aumente inesperadamente hasta el punto de dañar al cirujano y al paciente.
20. En caso de error del sistema, asegúrese de que se prepare y reemplace el equipo de repuesto adecuado lo antes posible.
21. Si los aparatos y accesorios de diferentes fabricantes se van a utilizar en una sola operación, verifique la compatibilidad entre ellos y compruebe el aislamiento y el puesto a tierra estén bien;
22. Utilice el producto antes de su fecha de caducidad, y los productos caducados están prohibidos de usar.
23. 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.
24. El bisturí del equipo quirúrgico de ultrasonidos debe almacenarse en una sala con una humedad ambiental no superior al 80%, una temperatura de -10°C ~+55°C, una presión atmosférica de 860hPa~1060hPa, sin ácidos ni álcalis ni gases corrosivos, una buena ventilación, sin fuertes vibraciones mecánicas ni fuertes campos magnéticos ni irradiación de luz solar. Después de la esterilización, siguiendo las reglas de almacenamiento, el período de validez contado a partir de la esterilización son 5 años.

Consejos de uso del bisturí

1. Limpiar la hoja a tiempo durante la cirugía
Limpie con frecuencia el tejido residual con frecuencia de atrás hacia adelante con una gasa húmeda para evitar el tejido residual adherido a la hoja que puede provocar una sobrecarga.
2. No apriete demasiado el gatillo cuando corte los vasos sanguíneos
Cuando cierra las mandíbulas con tejido y escucha un “clic” del mango del bisturí, significa que las mandíbulas han ejercido una presión uniforme sobre el tejido. No aplique una fuerza excesiva al sostener el mango y el gatillo, ya que puede aumentar la tensión y la velocidad de corte.
3. Utilice los 2/3 delanteros de la hoja
En la cirugía, use los 2/3 frontales de los efectores finales del bisturí para agarrar el tejido. Sujetar el tejido con 1/3 de la espalda puede provocar una sobrecarga.
4. Evite sujetar demasiado tejido.
El exceso de tejido entre las pinzas puede provocar una sobrecarga.
5. Evite cortar sin tejido entre las mandíbulas.
Activar el dispositivo cuando las mandíbulas están cerradas sin tejido está cerrado sin tejido causará daño estructural y puede conducir a fallas prematuras.
6. Evite el tiempo de activación prolongado
Trate de evitar cortes prolongados (más de 7 segundos) en un lugar específico. Si el tejido es difícil de cortar, intente ajustar la posición y sujete menos tejido.

et

Ühekordselt kasutatav ultraheli skalpell Kasutusjuhend

Palun lugege kogu teabe hoolikalt läbi.
Nende juhiste eiramine võib põhjustada tõsiseid tagajärgi.
Oluline: See pakendi infoleht on mõeldud ühekordse ultraheli skalpellide kasutamise juhiste andmiseks.
Mudelite hulka kuuluvad: CH45PD, CH36PD, CH23PD ja CH14PD.
See ei ole kirurgiliste tehnikate viide.

1. peatükk Toote ülevaade

Kasutusjuhend on mõeldud ühekordse ultraheli-skalpelli (edaspidi "skalpell") kasutamise abiks, mida kasutatakse mittekirurgilistel operatsioonidel tehnilise viitena. Toode on disaineeritud, kontrollitud ja valmistatud kasutamiseks ühe kirurgilise operatsiooni käigus. Korduval kasutamisel või ümbertöötlemisel võib toode kaotada oma funktsioonid või põhjustada samaaegselt patsiendi vigastusi või ristsaastumist. Palun ärge kunagi kasutage toodet korduvalt ega töödelge seda ümber.

Kavandatav kasutusviis

Seda instrumenti kasutatakse pehmete kudede tükeldamiseks kudede lõikamiseks ja/või koagulatsiooniks.

Näidustused

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

Kavandatud kasutaja

See instrument on ette nähtud kasutamiseks tervishoiutöötajatele kirurgilistes rakendustes.

Kavandatud kasutuskeskkond

See seade on mõeldud kasutamiseks haiglas.

Kavandatav patsientide:

3-aastased ja vanemad patsiendid, kes vajavad operatsiooni, mille puhul on vaja pehmete kudede sisselõikeid, mille puhul on verejooksu kontroll ja minimaalne termiline vigastus.

Kliinilised eelised

• Lühem operatsiooniaeg;
• Vähem intraoperatiivset verejooksu;
• Vähem termilisi vigastusi.

Vastunäidustused

Instrument ei ole näidustatud luu sisselõikamiseks.
Instrument ei ole ette nähtud rasestumisvastaseks munajuhade sulgemiseks.

2. peatükk Kasutusjuhend

Skalpell koosneb lõpp-efektorist, vardast ja käepidemest. Skalpellil on mitu funktsiooni: selle pead saab kasutada kohapealse homöostaasi jaoks, selle nüri külg ühel poolel võib rakendada parimat homöostaasi funktsiooni samaaegselt kudede sisselõikamise funktsiooniga, samas kui teine terav külg toimib kiire koe sisselõikamise ja eraldamise funktsiooniga.
Skalpell on ühekordselt kasutatav toode.

Kuidas kasutada
Skeemiline joonis

A) Tera	B) Klamber
C) Võll	D) Pööramisnupp
E) Käepide	F) Vagu
G) Päästik	H) Terav külg
I) Ots	J) Nüri pool
K) Nupud	

Kokkupanek ja mahalaadimine

1. Klamber on pakendis avatud asendis; ärge püüdke seda sulgeda; ärge suruge päästikule liiga suure jõuga.
2. Joondage muunduri kruvitud ots käepideme keermestatud auguga joonisel 2 näidatud suunas, hoidke muundurit ühe käega ja pööramisnuppu teise käega ning keerake päripäeva, kuni kuulete klõpsu heli.
3. Hoidke muundurit ühe käega kinni, hoides teise käega pööramisnuppu, ja keerake anduri lahtivõtmiseks vastupäeva.

Kasutamise kord

Ettevaatust: Enne skalpelli sisestamist trokaarisse tuleb klamber sulgeda, mida saab teostada päästiku kaudu.
1. Sisestage ultraheli-skalpell sobivasse trokaarisse või suurema trokaari sisse adapteri kaudu. Skalpelli maksimaalne läbimõõt on 5,6 mm ja maksimaalne tööpikkus on 45 cm.
2. Pärast seda, kui ultraheli skalpell on täielikult sisenenud koeloomi, avage klamber;
Ettevaatust: Ärge rakendage jõudu päästikule liiga.
Seda ei ole vaja sisestada trokaarisse avatud operatsioonidel.
3. Võlli saab pöörata 360°. Pööramisnupu abil reguleerige skalpelli lõpp-efektorit optimaalsesse asendisse;
4. Asetage kude klambrisse ja skalpelli lõpp-efektorisse ja veenduge, et klambrisse ei satuks muid takistusi. Lõigatava koe pikkus ei tohiks ületada skalpelli lõpp-efektori pikkust. Pikemat lõigatavat kude võib lõigata mitu korda;
5. Hoidke päästikut tugevalt kinni, et sulgeda klambrivarre, milles on sisselõikatav kude.
6. Pärast sisselõike lõpetamist lõpetage käivitust, avage klamber ja eemaldage skalpell ettevaatlikult. Kontrollige veritsust õmbluskohas. Kui esineb verejooksu, õmblege käsitsi ja legage haeomostaasi jaoks.
7. Sulgege klambrivarre ja võtke skalpell välja koeloomist. Lisateavet süsteemi kasutamise kohta saab lugeda ultraheli-kirurgilise seadme või muunduri kasutusjuhendist.

3. peatükk Hoiatused ja ettevaatusabinõud

1. Tooteid võib kasutada ainult 5 mm või väiksemate veresoonte hemostaasi korral;
2. Kui te ei suuda jälgida hemostaasi olukorda klammerdamiskohas, ärge kasutage toodet;
3. Toode on ühekordselt kasutatav aseptiline aparaat. Visake see pärast kasutamist ära. Ärge steriliseerige ja kasutage seda korduvalt.
4. Toode kasutab 5mm trokaarit. Enne skalpelli sisestamist trokaarisse või sellest välja võtmist tuleb selle klambrisuu hoida suletud;
5. Lõikamise ajal ja pärast seda tuleb kontrollida hemostaasi; kerge verejooksu korral võib hemostaasi jaoks käsitsi õmmelda;
6. Ultraheli-skalpelli lõpp-efektori avatud pikkusest kaugemale oleva kude või liiga suur rakendatud jõud võib põhjustada seadme rikkeid ja ebanormaalset sisselõikamist;
7. Asetage lõigatav kude klambrivarre vahele ja veenduge, et klambri suus ei ole muid takistusi;
8. Pärast sisselõikamise lõpetamist peaks generaator samal ajal lõpetama käivitust ja skalpelli lõpp-efektor peaks võimalikult vältima kokkupuudet teiste kudedega;
9. Skalpelli nüri külge kasutatakse hemostaasiks võimsustaseme 3 või madalama võimsuse korral või sisselõikamiseks võimsustaseme 4 või kõrgema võimsuse korral. Skalpelli terav pool on ette nähtud sisselõikamiseks kõigil võimsustasemetel. Skalpelli ülemine külg on ette nähtud punktuaalseks hemostaasiks.
10. MIN-taseme kasutamiseks vajutage skalpelli MIN-nuppu või astuge jalalüliti VAR-pedaalile, mille puhul kostub õrn toon, generaatori MIN-taseme tuli vilgub ja energiavõimsus on väike; MAX-taseme kasutamiseks vajutage skalpelli MAX-nuppu või astuge jalalüliti FULL-pedaalile, mille puhul kostub kiireloomuline toon, generaatori MAX-taseme tuli vilgub ja energiavõimsus on suur;
11. Sapipõie ja maksakoe eraldamise ajal tuleb maksa ja sapipõit usaldusväärselt kaitsta, et vältida skalpelli otsa ekslikku kokkupuudet koega ning vältida verejooksu ja muid vigastusi.
12. Endoskoopilisi operatsioone võivad teha ainult arstid, kellel on rikkalik kogemus ja kes on kursis endoskoopilise kirurgiaga. Enne kirurgilist operatsiooni peaksid arstid tutvuma asjakohase kirjandusega, et mõista kirurgilist tehnoloogiat, tüsistusi ja riske.
13. See toode tarnitakse steriilsena, EO-steriliseerituna. Kui steriilne pakend on kahjustatud, MITTE kasutada.
14. Kasutatud tooted tuleb panna kindlaksmääratud ringlussevõtu prügikasti või prügikonteinerisse. Ärge visake hooletult prügi, et vältida keskkonnareostust. Kasutusaja lõppedes ei tohi skalpelli soovi korral ära visata. Selle peaksid spetsialistid kõrvaldama õigeaegselt ja rangelt kooskõlas meditsiinijäätmete kõrvaldamist käsitlevate riiklike ja kohalike eeskirjadega, et vältida nakatumist ja keskkonnareostust.
15. See toode on igasugustele patsientidele. Seade on universaalselt rakendus.
16. Lõikamise ja hemostaasi ajal tekivad seadme otsa vibratsioon, mehaaniline jõud ja kuumutamine. Kirurgia koha ümber võib tekkida üks kuni kaks mm suurune termiline kahjustus. Kuumus võib koguneda välistoru otsa lähedal. Seetõttu tuleb vähendada kokkupuudet normaalsete kudedega ja nende kinnipigistamist.
17. Kui generaator annab häireid, lõpetab skalpell vibratsiooni ja on vaja kontrollida, kas skalpell puudutab võõrkehi ja muud ebanormaalset kasutamist, ning leida ühendatud seadmete ebanormaalne olukord, mis põhineb süsteemi vihjetel.
18. Enne igat kasutamist on oluline kontrollida, et endoskoobi ja kehasse sisestatud endoskoobi kinnituste sisemised osad ei sisaldaks karedaid pindu, teravaid servi ega väljaulatuvaid osi, mis ohustaksid ohutust.
19. Kui skalpell või muundur teeb kõrgsageduslikku müra, näitab see, et skalpell või muundur ei tööta korralikult, et skalpell ei ole korralikult ühendatud või et muundur on kasutuskõlbmatu, mis võib põhjustada skalpelli temperatuuri ebanormaalset tõusu sellisel määral, et see võib põhjustada kahju arstile ja patsiendile.
20. Süsteemi rikke korral tuleb tagada, et sobivad varaseadmed on valmis ja käivitatakse kohe.
21. Kui ühes töös kasutatakse muid seadmeid ja lisaseadmeid kui see süsteem, tuleb kinnitada toodete ühilduvus ning kontrollida isolatsiooni ja maanduse heas seisukorras.
22. Palun kasutage toodet enne selle aegumiskuupäeva ja aegunud tooteid on keelatud kasutada.
23. 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.
24. Ultraheli-kirurgilise seadme skalpelli tuleb hoida ruumis, kus õhuniiskus ei ületa 80%, temperatuur -10°C ~ +55°C, õhurõhk 860hPa~1060hPa, ei ole happed või leelised või söövitavad gaasid, hea ventilatsioon, ei ole tugevat mehaanilist vibratsiooni või tugevat magnetvälja või päikesekiirgust. Pärast steriliseerimist on steriliseerimisest arvestatud kehtivusaeg 5 aastat, järgides ladustamise eeskirju.

NÄPUNÄITED SKALPELLI KASUTAMISEKS

1. Puhastage tera õigeaegselt töö ajal.
Kui skalpell on vaba, tuleb järelejäänud kude sageli ettevaatlikult märja marliga tagant ettepoole õrnalt maha pühkida, sest terale või skalpelli lõpp-efektoritele kinnitunud järelejäänud kude võib põhjustada ülekoormust.
2. Ärge hoidke päästikut liiga tugevalt kinni, kui veresooned on suletud.
Kui te sulgete lõuad koega ja kuulete skalpelli käepidemest "klõpsatust", tähendab see, et lõuad on avaldanud ühtlaselt survet koele. ÄRGE hoidke käepidet ja päästikut tugevalt kinni ja püüdke anda koele suuremat pinget, et suurendada lõikamiskiirust.
3. Kasutage tera 2/3 esiosa.
Operatsioonil kasutage kudede haaramiseks skalpelli lõpp-efektorite esiosa 2/3. Koe hoidmine tagumise 1/3-ga võib põhjustada ülekoormust.
4. Püüdke vältida liiga suure koeosa lõikamist.
Liiga suure koe hoidmine põhjustab koe keerukuse tõttu ülekoormust.
5. Püüdke vältida lõikamist ilma lõugade vahel koeta.
Kui lõug on koe lõikamisel suletud ilma koeta, siis põletab see kergesti koepadjakest, põhjustab skalpelli rikkeid ja isegi tera puruneb.
6. Iga koha tulistamise aeg ei tohiks olla liiga pikk.
Püüdke vältida üle 6-7 sekundi ühe koha suhtes. Kui lõikamine on raske, proovige kohandada lõikamise asendit.

fr

Bistouris À Ultrasons à usage unique Mode d'emploi

Veuillez lire toutes les instructions avant utilisation
De graves conséquences peuvent résulter du non-respect de ces instructions.
Important : La notice d'accompagnement fournit des instructions d’utilisation pour les bistouris À ultrasons à usage unique.
Modèles concernés : CH45PD, CH36PD, CH23PD et CH14PD.
Ce manuel ne constitue pas une référence de technique chirurgicale.

Chapitre 1 Aperçu de l'appareil

Le manuel d'utilisation est destiné à vous aider à utiliser les scalpels à ultrasons jetables (ci-après dénommés le scalpel). Ce n'est pas une référence pour les techniques chirurgicales. Le produit est conçu, contrôlé et fabriqué pour une seule intervention chirurgicale. En cas de réutilisation, ce produit pourrait perdre ses fonctions ou provoquer simultanément des blessures et une situation de contamination croisée chez le patient. Ne réutilisez en aucun cas ce produit.

Utilisation prévue

Cet instrument est utilisé pour disséquer r les tissus mous afin de les couper et/ou de les coaguler.

Indications

Cet instrument est conçu pour être fixé à un équipement chirurgical à ultrasons et entrer en contact avec un patient pendant une vibration à haute fréquence afin de disséquer les cellules des tissus mous pour couper et/ou coaguler les tissus dans les chirurgies ouvertes et mini-invasives. En chirurgie générale, les interventions pédiatriques, gynécologiques, urologiques, thoraciques, ainsi que l'obturation et la section des vaisseaux lymphatiques.

Utilisateur prévu

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

Environnement d'utilisation prévu

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

Patients ciblés

Les patients âgés de 3 ans et plus qui ont besoin d'une intervention chirurgicale nécessitant des incisions dans les tissus mous avec un contrôle des saignements et des lésions thermiques minimales.

Avantages cliniques

• Temps opératoire plus court ;
• Moins de saignement peropératoire ;
• Moins de lésions thermiques.

Contre-indications

L'instrument n'est pas indiqué pour l'incision des os.
L'instrument n'est pas destiné à l'occlusion contraceptive des trompes.

Chapitre 2 Instructions d’utilisation

Le dispositif est composé d’une mâchoire de préhension, d’une tige et d’une poignée. Le bistouri ultrasonique à usage unique est doté de multiples fonctions : sa tête permet de faire de l’hémostase, le coté émoussé de l’électrode peut réaliser simultanément l’incision et l’hémostase des tissus, tandis que le bord tranchant de l’autre côté réalise l’incision et la section rapide des tissus.
Ce bistouri est un produit à usage unique.

Comment utiliser
Schéma

A) Lame	B) Mors
C) Tige	D) Bouton de rotation
E) Poignée	F) Cannelure
G) Poignée	H) Bord tranchant
I) Embout	J) Bord émoussé
K) Boutons	

Montage et Déchargement

1. Le mors reste en position ouverte dans l’emballage ; n’essayez pas de le fermer ; n’appliquez pas trop de force sur la clé mobile
2. Adaptez le bout vissé du transducteur au trou fileté dans la poignée en suivant la direction indiquée dans la Fig. 2 ; tenez le transducteur d’une main et tenez le bouton de rotation de l’autre main. Tournez dans le sens horaire jusqu’à ce que vous entendiez un clic.
3. Tenez le transducteur d’une main et, de l’autre main, le bouton de rotation, et dévisser le transducteur jusqu’à ce qu’il soit sorti de la tige de bistouri.

Procédure d'utilisation

Avertissement : Avant insérer le bistouri dans le trocart, le mors doit être fermé, ce qui peut être réalisé par la clé mobile.
1. Insérez le bistouri ultrasons dans un trocart adapté, ou dans un trocart plus grand via un adaptateur. Le diamètre maximum du bistouri est de 5,6 mm et la longueur de travail maximum est de 45 cm.
2. Après que le bistouri à ultrasons est entièrement entré dans la cavité abdominale, ouvrez le mors.
Attention : Ne pas appliquer arbitrairement de force sur la clé mobile.
S'il est utilisé dans une intervention ouverte, il n’a pas besoin d’être inséré dans le dispositif de ponction.
3. La tige du bistouri peut effectuer une rotation sur 360°. En tournant le bouton de rotation, ajustez l’effecteur terminal de bistouri à la position optimal ;
4. Placez le tissu dans la pince et l'effecteur de bistouri, et assurez-vous qu'il n'y a pas d'autres obstacles dans la pince. La longueur de tissu à couper ne doit pas dépasser la longueur exposée de l'effecteur du bistouri. Le tissu plus long à couper peut être incisé plusieurs fois.
5. Serrez la poignée mobile afin de fermer le bras de la pince, dans lequel le tissu à inciser est contenu.
6. Après que l’incision a été réalisée, arrêtez l’actionnement, ouvrez la poignée mobile et retirez soigneusement le bistouri. Vérifiez s'il y a une hémorragie au point de suture. En cas d’hémorragie, suturez manuellement. Fermez la poignée mobile et sortez le bistouri de la cavité abdominale.
7. Fermez le bras de la pince et sortez le bistouri de la cavité. Pour plus d'informations sur l'utilisation du système, consultez le manuel d'utilisation de l'équipement chirurgical à ultrasons ou du transducteur.

Chapitre 3 Mises en garde et précautions

1. Le produit ne peut être utilisé que pour l’hémostase de vaisseaux sanguins de plus de 5mm.
2. Si vous n’arrivez pas à observer l’efficacité de l’hémostase au point d’utilisation, n’utilisez pas ce produit.
3. Ce produit est à usage unique. Jetez-le après l’utilisation. Ne pas le stériliser et l’utiliser de manière répétée.
4. Le produit passe dans un trocart de 5 mm. Avant que le soit inséré ou retiré de la gaine du dispositif de ponction, les mors doivent être maintenus fermés.
5. Pendant et l’utilisation, l’hémostase doit être vérifiée ; une hémorragie légère pourrait, être suturée manuellement pour une parfaite hémostase.
6. Des tissus mis au-delà de la longueur des mors du bistouri usage unique à ultrasons ou des forces excessives appliquées sont susceptibles de causer une défaillance de l’appareil et un fonctionnement anormal.
7. Mettez le tissu à couper entre les entre les mors et assurez-vous qu’il n’y a pas d’autres obstacles dans les mors.
8. Une fois l’incision terminée, le générateur devrait arrêter l’actionnement en même temps et l’extrémité du bistouri usage unique à ultrasons devrait éviter tout contact avec d’autres tissus dès que possible.
9. Le bord émoussé du bistouri est utilisé pour l’hémostase avec une puissance inférieure à l’étape 3, alors que le bord tranchant est employé pour l’incision avec une puissance de l’étape 4 ou encore plus forte. Le côté tranchant du bistouri est destiné à l'incision à tous les niveaux de puissance. Le haut du bistouri est destiné à l'hémostase ponctuelle.
10. Lors de l'utilisation du niveau MIN, appuyez sur le bouton MIN du bistouri ou appuyez sur la pédale VAR du commutateur au pied, le son est plus doux, le voyant du niveau MIN du générateur clignote et produit une énergie plus faible ; Dans l'utilisation du niveau MAX, pour appuyer sur le bouton MAX du bistouri usage unique à ultrasons ou appuyer sur la pédale FULL du commutateur au pied, le volume sonore est plus important, le voyant de niveau MAX du générateur clignote et produit plus d’énergie.
11. Lorsque vous séparez la vésicule biliaire et le tissu hépatique, le foie et la vésicule biliaire doivent être protégés de manière fiable, afin d'éviter que la pointe du bistouri usage unique à ultrasons ne touche par erreur le tissu, évitez les saignements et autres blessures.
12. La chirurgie endoscopique ne peut être pratiquée par les médecins ayant une riche expérience et une bonne connaissance de la chirurgie endoscopique. Avant l’intervention chirurgicale, les médecins devraient consulter les documentations associées afin de comprendre la technologie chirurgicale, les complications et les risques.
13. Ce produit est emballé de façon aseptique à usage unique. Jetez-le après l’utilisation.
14. Les produits utilisés doivent être mis dans une poubelle spécifique recyclage ou un conteneur d'ordures. Après utilisation, le bistouri ne doit pas être jeté n’importe où. Il doit être éliminé par des professionnels en stricte conformité avec les réglementations de l'État et les réglementations locales sur l'élimination des déchets médicaux, afin d'éviter les infections et la pollution de l'environnement.
15. Ce produit convient à la population générale, l'appareil a une applicabilité universelle.
16. Des vibrations, des forces mécaniques et de la chaleur sur la pointe de l'appareil sont générées lors de l'utilisation. Des dommages thermiques de 1 à 2 mm peuvent survenir autour du site opératoire. La chaleur peut s'accumuler à l’extrémité de la pince. Par conséquent, le contact et le clampage des tissus normaux doivent être minimisés.
17. Lorsque l'alarme du générateur sonne, le bistouri usage unique à ultrasons arrête les vibrations, vérifiez si il est en contact avec des objets étrangers et d'autres utilisations anormales, en suivant les indications du générateur pour trouver la situation anormale de l'équipement connecté.
18. Avant chaque utilisation, il est important de vérifier que les parties internes de l'endoscope et les accessoires d'endoscope sont insérés dans le corps sans risques pour la sécurité sur des surfaces rugueuses, des arêtes vives ou des saillies.
19. Lorsqu'un bruit à haute fréquence est émis par le bistouri usage unique à ultrasons ou le transducteur, cela indique que le bistouri usage unique à ultrasons ou le transducteur ne fonctionne pas correctement, indiquant que le bistouri usage unique à ultrasons n'est pas correctement connecté ou que le transducteur n'a plus de durée de vie, ce qui peut entraîner la hausse anormale de la température du bistouri, au point de nuire au médecin et au patient.
20. En cas de défaillance du système, assurez-vous que l'équipement de rechange approprié est préparé et fonctionne immédiatement.
21. Si les appareils et les accessoires de différents fabricants doivent être utilisés dans une seule intervention, il vaut mieux vérifier la compatibilité entre eux et assurer l'isolation et la connexion à la terre.
22. Veuillez utiliser le produit avant la date de péremption et il est interdit d’utiliser les produits périmés.
23. 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.
24. Le bistouri ultrasonique à usage unique de l'équipement chirurgical à ultrasons doit obligatoirement être conservé dans des pièces avec une hygrométrie inférieure à 80 %, une température de -10 °C à + 55 °C, une pression atmosphérique de 860 hPa à 1 060hPa, exempts d'acides, d'alcalins ou de gaz corrosif, avec une bonne ventilation, une vibration mécanique pas trop forte, et pas exposées à un champ magnétique ou à un rayonnement solaire intense. Après la stérilisation, en suivant les règles de stockage, la période de validité comptée à partir de la stérilisation est fixée à 5 ans.

Conseils pour l'utilisation du bistouri

1. Nettoyez la lame régulièrement pendant le fonctionnement
Lorsque le bistouri usage unique à ultrasons est libre, il est nécessaire d'essuyer doucement le tissu résiduel fréquemment de l'arrière vers l'avant avec une compresse humide, car le tissu résiduel qui s'est attaché à la lame ou aux effecteurs du bistouri usage unique à ultrasons peut entraîner une surcharge.
2. Ne maintenez pas la gâchette trop serrée lorsque vous coagulez les vaisseaux sanguins
Lorsque vous fermez les mors sur du tissu et entendez un « clic » provenant de la poignée du bistouri, cela signifie que les mors ont exercé une pression uniforme sur le tissu. NE tenez PAS fermement la poignée et la gâchette, essayez de donner plus de tension aux tissus pour augmenter la vitesse de coupe.
3. Utilisez les 2/3 avant de la lame
Pendant la chirurgie, utilisez les 2/3 avant des effecteurs de bistouri usage unique à ultrasons pour saisir le tissu. Tenir le tissu avec le 1/3 proche de l’articulation peut entraîner une surcharge.
4. Essayez d'éviter de couper avec trop de tissu
Tenir trop de tissu entraînera une surcharge en raison de la complexité du tissu.

5. Éviter d'activer la pince sans présence de tissu entre les mors.
Lors de la coupe des tissus, si dans les mors sont fermés sans tissu, cela brûlera facilement le tampon tissulaire, ce qui entraînera une défaillance du bistouri, voire la casse de la lame.
6. Le temps d'utilisation à chaque endroit ne doit pas être trop long
Essayez d'éviter plus de 6-7 secondes au même endroit. Si la coupe est difficile, essayez d'ajuster la position de la coupe.

hr

Jednokratni ultrazvučni scalpel Upute za uporabu

Pažljivo pročitajte sve informacije.
Nepoštivanje ovih uputa može dovesti do ozbiljnih posljedica.
Važno: Ovaj umetak +osmišljen je da pruži upute za uporabu jednokratnih ultrazvučnih skalpela.
Modeli uključuju: CH45PD, CH36PD, CH23PD i CH14PD.
To se ne odnosi na kirurške tehnike.

Poglavlje 1 Opis proizvoda

Uputa za uporabu namijenjena je uporabi jednokratnih ultrazvučnih skalpela (dalje u tekstu: skalpel), koji se koriste kao tehničko pomagalo za nekirurške zahvate. Proizvod je dizajniran, pregledan i proizveden za uporabu u jednoj kirurškoj operaciji. Ako se višekratno koristi ili prerađuje, proizvod može izgubiti svoje funkcije, uzrokovati ozljede ili unakrsnu kontaminaciju pacijenta. Nikada nemojte više puta koristiti niti prerađivati proizvod.

Namjena

Ovaj se instrument koristi za secirati mekog tkiva za rezanje i/ili koagulaciju tkiva.

Indikacije

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

Predviđeni korisnik

Ovaj instrument namijenjen je zdravstvenim radnicima za kiruršku primjenu.

Okruženje namijenjeno uporabi

Ovaj instrument je namijenjen za korištenje u bolnici.

Predviđena populacija pacijenata:

Pacijenti u dobi od 3 godine i stariji koji trebaju operaciju u kojoj su potrebni rezovi mekog tkiva uz kontrolu krvarenja i minimalnu toplinsku ozljedu.

Kliničke prednosti

• Kraće operativno vrijeme;
• Manje intraoperativnog krvarenja;
• Manje toplinskih ozljeda.

Kontraindikacije

Instrument nije indiciran za inciziju kosti.
Instrument nije namijenjen za kontracepcijsku okluziju jajovoda.

Ciljne skupine pacijenata

Pacijenti koji trebaju operaciju u kojoj su potrebni rezovi mekog tkiva s kontrolom krvarenja i minimalnom toplinskom ozljedom.

Poglavlje 2 Osnovne upute

Skalpel se sastoji od krajnjeg efektora, šipke i ručke. Skalpel ima više funkcija: glava mu se može koristiti za lokalnu homeostazu, njegova tupa strana s jedne strane može primijeniti najbolju funkciju homeostaze istodobno s rezom tkiva, dok druga oštra strana ima funkciju brzog rezanja i odvajanja tkiva.
Skalpel je proizvod za jednokratnu uporabu.

Način uporabe
Shematski prikaz

A) Oštrica	B) Stezaljka
C) Osovina	D) Ručkica za okretanje
E) Ručka	F) Utor
G) Okidač	H) Oštra strana
I) Vrh	J) Tupa strana
K) Gumbi	

Sastavljanje i istovar

1. Stezaljka je u otvorenom položaju u pakiranju, ne pokušavajte je zatvoriti, nemojte primjenjivati prejaku silu na okidač.
2. Poravnajte zavrnuti kraj pretvarača s navojnom rupom u ručki u smjeru prikazanom na slici 2, jednom rukom držite pretvarač a drugom ručkicu za okretanje, okrećite u smjeru kazaljke na satu dok ne čujete škljocaj.
3. Pretvarač držite jednom rukom dok drugom rukom držite ručkicu za okretanje, okrećite u smjeru suprotno kazaljci na satu kako biste rastavili pretvarač.

Postupak uporabe

Pozor: Prije nego se skalpel umetne u izlaz za probijanje, stezaljku se mora zatvoriti, a to se može primijeniti okidačem.
1. Umetnite ultrazvučni skalpel u odgovarajući izlazni otvor ili u veći izlazni otvor kroz adapter. Najveći promjer skalpela je 5,6 mm, a najveća radna duljina 45 cm.
2. Nakon što ultrazvučni skalpel potpuno uđe u celom, otvorite stezaljku;
Pozor: Ne primjenjujte bilo kakvu silu na okidač.
Ako se koristi za otvoreni kirurški zahvat, ne trebate umetnuti u izlazni otvor.
3. Osovina se može okrenuti za 360 °. Ručkicom za okretanje namjestite krajnji efektor skalpela u optimalni položaj;
4. Stavite tkivo u stezaljku i krajnji efektor skalpela i pazite da u stezaljci nema drugih prepreka. Duljina tkiva za rezanje ne smije prelaziti duljinu izloženog skalpela. Dulje tkivo za rezanje može se nekoliko puta zarezati;
5. Čvrsto držite okidač tako da zatvorite steznu ruku u kojoj se nalazi tkivo za rezanje.
6. Nakon što se izvrši rez, zaustavite pogon, otvorite stezaljku i pažljivo uklonite skalpel. Provjerite krvarenje na mjestu uboda. Ako postoji krvarenje, ručno zašijte i omogućite hemostazu.
7. Zatvorite stezaljku i izvadite skalpel iz tjelesne šupljine. Više informacija o uporabi sustava može se pronaći u priručniku za uporabu ultrazvučne kirurške opreme ili pretvarača.

Poglavlje 3 Upozorenja i mjere opreza

1. Proizvodi se mogu koristiti samo za hemostazu krvnih žila od 5 mm ili manje;
2. Ako ne uspijete uočiti stanje hemostaze na mjestu spajanja, nemojte koristiti proizvod;
3. Proizvod je jednokratni aparat za asepsu. Zbrinite ga nakon uporabe u otpad. Nemojte ga sterilizirati i koristiti više puta.
4. Proizvod koristi izlazni otvor od 5 mm. Prije nego što se skalpel umetne ili izvadi iz rukavca izlaznog otvora, njegova stezaljka mora biti zatvorena;
5. Tijekom i nakon rezanja, potrebno je provjeriti hemostazu; lagano krvarenje može se, ako ga ima, ručno zašiti zbog hemostaze.
6. Tkivo smješteno izvan izložene duljine krajnjeg efektora ultrazvučnog skalpela ili primijenjena prevelika sila može uzrokovati kvar aparata i abnormalne rezove;
7. Postavite tkivo za rezanje između stezne ruke i pazite da nema drugih prepreka u čeljusti stezaljke;
8. Nakon izvršenog reza, generator se mora zaustaviti, a krajnji efektor skalpela treba što više izbjegavati kontakt s drugim tkivima;
9. Tupa strana skalpela koristi se za hemostazu na razini snage 3 ili nižoj, ili rez na razini snage 4 ili višoj. Oštra strana skalpela namijenjena je za rezanje sa svim razinama snage. Vrh skalpela namijenjen je točkastoj hemostazi.
10. Korištenjem razine MIN, pritiskom na tipku skalpela ili pritiskom na VAR papučicu nožne sklopke, ton je nježniji, svjetlo razine generatora treperi i daje slabiju energiju; Prilikom uporabe razine MAX, za pritisak na tipku MAX na skalpelu ili gaženje papučice FULL nožne sklopke, ton je jasniji, svjetlo razine generatora MAX treperi i daje visoku energiju;
11. Kada se odvoje žučni mjehur i tkivo jetre, treba zaštititi jetru i žučni mjehur kako bi se izbjegao kontakt vrha skalpela i tkiva, a time i krvarenje i druge ozljede.
12. Endoskopsku kirurgiju smiju izvoditi samo liječnici s velikim iskustvom i te poznavanjem endoskopske kirurgije. Prije kirurškog zahvata liječnici će konzultirati odgovarajuću literaturu kako bi jasno razumjeli kiruršku tehnologiju, komplikacije i rizike.
13. Ovaj proizvod je sterilno zapakiran, a koristila je EO sterilizacija. Ako dođe do oštećenja sterilne ambalaže, NEMOJTE ga koristiti.
14. Korišteni proizvodi moraju se staviti u odgovarajuću kantu ili kontejner za otpad. Nemojte bacati u smeće kako biste izbjegli zagađenje okoliša. Na kraju radnog vijeka, skalpel se mora zbrinuti u otpad na propisan način. Stručnjaci će ga pravodobno zbrinuti u skladu s propisima državnih i lokalnih tijela o zbrinjavanju medicinskog otpada kako bi se izbjegle infekcije i zagađenje okoliša.
15. Ovaj proizvod prikladan je za opću populaciju, a uređaj ima univerzalnu primjenu.
16. Tijekom rezanja u okviru postupka hemostaze nastaju vibracije, mehanička sila i toplina na vrhu uređaja. Oko mjesta zahvata može doći do toplinskog oštećenja od 1 do 2 mm. Toplina se može akumulirati blizu vrha vanjske cijevi. Stoga se kontakt i stezanje normalnih tkiva moraju svesti na minimum.
17. Kada se generator aktivira, skalpel zaustavlja vibracije; provjerite dodiruje li skalpel strana tijela i drugu neuobičajenu uporabu te prema savjetima sustava otkrijte abnormalno stanje priključene opreme
18. Prije svake uporabe važno je provjeriti jesu li unutarnji dijelovi endoskopa i nastavci endoskopa umetnuti u tijelo bez opasnosti na hrapavim površinama, oštrim rubovima ili izbočinama.
19. Kad skalpel ili pretvarač proizvodi visokofrekventni šum, to znači da skalpel ili pretvarač ne rade ispravno, što ukazuje na to da skalpel nije pravilno spojen ili da je pretvaraču istekao vijek trajanja, što može uzrokovati abnormalno povećanje temperature skalpela do mjere koja šteti liječniku i pacijentu.
20. U slučaju kvara sustava, provjerite je li odgovarajuća pričuvna oprema pripremljena i u funkciji.
21. Ako se tijekom rada koriste drugi uređaji i pribor osim ovog sustava, treba potvrditi kompatibilnost proizvoda i osigurati da su izolacija i uzemljenje ispravni.
22. Proizvod upotrijebite prije isteka roka valjanosti, a proizvode s isteklim rokom trajanja ne smije se koristiti.
23. 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.
24. Skalpel ultrazvučne kirurške opreme mora se skladištiti u prostoriji s okolnom vlagom od najviše 80 %, temperaturom od -10 °C do 55 °C, atmosferskim tlakom od 860 hPa do 1060 hPa, bez kiseline ili lužine ili korozivnog plina, dobrom ventilacijom, bez jakih mehaničkih vibracija ili jakog magnetskog polja ili zračenja sunčeve svjetlosti. Nakon sterilizacije, prema pravilima

skladištenja, rok valjanosti računat od sterilizacije je 5 godina.

SAVJETI ZA UPORABZ SKALPELA

1. Očistite oštricu na vrijeme tijekom rada
Kad je skalpel slobodan, potrebno je često pažljivo obrisati zaostalo tkivo sa stražnje strane prema naprijed mokrom gazom, jer zaostalo tkivo koje se uhvatilo na oštricu ili završne efektore skalpela može dovesti do preopterećenja.
2. Ne držite okidač previše čvrsto kada zatvarate krvne žile
Kad zatvorite čeljust tkivom i čujete škljocaj ručke skalpela, to znači da su čeljusti djelovale skladno na tkivo. NEMOJTE čvrsto držati ručku i okidač, nego pokušajte veću napetost pružiti na tkivu kako biste ubrzali rezanje.
3. Koristite prednje 2/3 oštrice
U kirurškom zahvatu upotrijebite prednje 2/3 krajnjih efektora skalpela da uhvatite tkivo. Držite tkivo stražnjom 1/3, što može dovesti do preopterećenja.
4. Pokušajte izbjeći rezanje previše tkiva
Zadržavanje previše tkiva dovest će do preopterećenja zbog složenosti tkiva.
5. Pokušajte izbjeći rezanje bez tkiva u čeljusti
Prilikom rezanja tkiva, ako je čeljust zatvorena bez tkiva, lako će se opeći podloga tkiva uzrokujući smetnju skalpela, čak i lomljenje oštrice.
6. Vrijeme ispaljivanja za svako mjesto ne smije biti predugo
Pokušajte izbjeći više od 6-7 sekundi na jednom mjestu. Ako se teško reže, pokušajte prilagoditi položaj rezanja.

hu

Egyszer használatos ultrahangos vágóeszköz Használati utasítás

Kérjük, olvassa el figyelmesen az összes információt.
Az utasítások nem megfelelő betartása súlyos következményekkel járhat.
Fontos: Ez a betegtájékoztató az eldobható ultrahangos szikék használatára vonatkozó utasításokat tartalmazza.
A modellek közé tartoznak: CH45PD, CH36PD, CH23PD és CH14PD.
Ez nem a sebészeti technikákra való hivatkozás.

1. fejezet Termék áttekintés

A kezelési útmutató az eldobható ultrahangos szikék (a továbbiakban: szike) használatának segítésére szolgál, amelyet technikai referenciaként használnak a nem sebészeti beavatkozásokhoz. A terméket egyetlen műtéti beavatkozás során történő felhasználásra tervezték, ellenőrizték és gyártották. Többszöri használat vagy átdolgozás esetén a termék elveszítheti funkcióit, vagy egyidejűleg a beteg sérülését vagy keresztszennyeződést okozhat. Kérjük, soha ne használja többször a terméket, és ne dolgozza át.

Rendeltetésszerű használat

Ezt az eszközt a lágyrészek feldarabolására használják a szövetek vágásához és/vagy koagulálásához.

Jelzések

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

Rendeltetésszerű felhasználó

Ezt a műszert egészségügyi szakemberek számára tervezték sebészeti alkalmazásokhoz.

Rendeltetésszerű használat Környezet

Ezt a műszert kórházi használatra szánják.

A tervezett betegpopuláció:

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

Klinikai előnyök

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

Ellenjavallatok

A műszer nem javallott csontok bemetszésére.
A műszer nem fogamzásgátló petevezeték-zárásra szolgál.

A betegek célcsoportjai

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

2. fejezet Használati utasítások

A szike a szikét a végkampóból, a rúdból és a fogantyúból áll. A szike több funkcióval rendelkezik: a feje használható a spot homeosztázisra, az egyik oldalon lévő tompa oldala a legjobb homeosztázis funkciót valósíthatja meg, egyidejűleg a szöveti bemetszési funkcióval, míg a másik éles oldala gyors szöveti bemetszést és szétválasztást biztosít.
A szike egyszer használatos termék.

Hogyan kell használni
Sematikus rajz

A) Penge	B) bilincs
C) A tengely	D) Forgatógomb
E) Fogantyú	F) Groove
G) Trigger	H) Éles oldal
I) Tipp	J) Tompa oldal
K) Gombok	

Összeszerelés és kirakodás

1. A szorító a csomagban nyitott helyzetben van, ne próbálja meg bezárni, ne gyakoroljon túl nagy erőt a kioldóra.
2. Igazítsa a jelátalakító csavaros végét a fogantyú menetes furatához a 2. ábrán látható irányban, tartsa a jelátalakítót az egyik kezével, a másik kezével pedig a forgatógombot, forgassa az óramutató járásával megegyező irányba, amíg a kattanó hangot nem hallja.
3. Fogja meg a jelátalakítót az egyik kezével, miközben a másik kezével a forgatógombot tartja, és az óramutató járásával ellentétes irányban elforgatja a jelátalakító szétszereléséhez.

Használati eljárás

Vigyázat: Mielőtt a szikét a szúrófelszerelésbe helyeznék, a szorítót be kell zárni, ami a ravaszon keresztül valósítható meg.
1. Helyezze az ultrahangos szikét egy megfelelő szúrófelszerelésbe, vagy egy adapteren keresztül egy nagyobb szúrófelszerelésbe. A szike maximális átmérője 5,6 mm, maximális munkahossza pedig 45 cm.
2. Miután az ultrahangos szike teljesen behatolt a coelomba, nyissa ki a fogót;
Vigyázat: Ne alkalmazzon önkényesen erőt a ravaszra.
Ha nyílt műtéthez használják, nem kell behelyezni a szúrófelszerelésbe.
3. A tengely 360°-kal elfordítható. A forgatógombbal állítsa a szike véghatását az optimális pozícióba;
4. Helyezze a szövetet a fogóba és a szike végfokozóba, és győződjön meg arról, hogy a fogóba nem kerül más akadály. A vágandó szövethossz nem haladhatja meg a szike végével a szikét. A hosszabb vágandó szöveteket többször is be lehet metszeni;
5. Tartsa szorosan a ravaszt, hogy bezáródjon a szorítókar, amelyben a bemetszendő szövet található.
6. A bemetszés befejezése után állítsa le a meghajtást, nyissa ki a szorítót, és óvatosan távolítsa el a szikét. Ellenőrizze a vérzést a varrat helyén. Ha van vérzés, kézzel varrja össze és legátolja a vérzéscsillapítást.
7. Zárja be a szorítókart, és vegye ki a szikét a coelomból. További rendszerhasználati információk az ultrahangos sebészeti berendezés vagy a transzducer működési kézikönyvében találhatók.

3. fejezet Figyelmeztetések és óvintézkedések

1. A termékek csak 5 mm-es vagy annál kisebb erek vérzéscsillapítására használhatók;
2. Ha a tűzés helyén nem figyelhető meg a vérzéscsillapítás, ne használja a terméket;
3. A termék egyszer használatos aszepszis készülék. Használat után dobja ki. Ne sterilizálja és ne használja többször.
4. A termék 5mm-es lyukasztó felszerelést használ. Mielőtt a szikét behelyeznék a szúrófelszerelés hüvelyébe vagy kivennék belőle, a szikét szorító száját zárva kell tartani;
5. A bemetszés alatt és után ellenőrizni kell a vérzéscsillapítást; ha van enyhe vérzés, azt kézzel össze lehet varrni a vérzéscsillapítás érdekében.
6. Az ultrahangos szike végeffektor exponált hosszán túl elhelyezett szövet vagy a túl nagy erő alkalmazása a készülék meghibásodását és rendellenes bemetszést okozhat;
7. Helyezze a vágandó szövetet a szorítókar közé, és győződjön meg róla, hogy a szorító szájába nem kerül más akadály;
8. A bemetszés befejezése után a generátornak egyidejűleg le kell állítania a meghajtást, és a szike végberendezésének lehetőleg el kell kerülnie más szövetekkel való érintkezést;
9. A szike tompa oldalát a vérzéscsillapításhoz a 3. vagy annál alacsonyabb teljesítménykaron, illetve a bemetszéshez a 4. vagy annál magasabb teljesítménykaron kell használni. A szike éles oldala minden teljesítményszintnél metszésre szolgál. A szike teteje a pontszerű vérzéscsillapításra szolgál.
10. A MIN szint használatakor a szike MIN gombjának megnyomásával vagy a lábkapcsoló VAR pedáljának lenyomásával a hang gyengédebb, a generátor MIN szintjének fénye villog, és alacsonyabb energiát ad ki; A MAX szint használatakor a szike MAX gombjának megnyomásával vagy a lábkapcsoló FULL pedáljának lenyomásával a hang sürgősebb, a generátor MAX szintjének fénye villog, és magas energiát ad ki;
11. Az epehólyag és a májszövet szétválasztásakor a máj és az epehólyag megbízható védelmét kell biztosítani, hogy a szike hegye ne érintse tévesen a szövetet, hogy elkerülje a vérzést és más sérüléseket.
12. Endoszkópos műtétet csak gazdag tapasztalattal rendelkező és az endoszkópos sebészetben jártas orvosok végezhetnek. A műtét előtt az orvosoknak konzultálniuk kell a vonatkozó szakirodalommal, hogy megértsék a műtéti technológiát, a szövődményeket és a kockázatokat.
13. Ez a termék steril csomagolás, az EO sterilizálás használata. Ha a steril csomagolás sérült, NE használja.
14. A használt termékeket egy meghatározott újrahasznosítható kukába vagy hulladékgyűjtő edénybe kell helyezni. A környezetzsennyezés elkerülése érdekében ne szemeteljen. Az élettartam végén a szikét nem szabad tetszés szerint kidobni. A fertőzések és a környezetszennyezés elkerülése érdekében a szakembereknek kellő időben, az egészségügyi hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó állami és helyi rendeleteknek szigorúan megfelelően kell ártalmatlanítaniuk.

15. Ez a termék az általános lakosság számára alkalmas, a készülék univerzálisan alkalmazható.
16. Vibráció, mechanikai erő és hő keletkezik az eszköz hegyén a vágás során. A műtéti terület körül 1-2 mm-es hőkárosodás keletkezhet. A hő a külső cső csúcsa közelében felhalmozódhat. Ezért a normál szövetek érintkezését és szorítását a lehető legkisebbre kell csökkenteni.
17. Amikor a generátor riasztás, a szike leállítja a rezgést, ellenőrizze, hogy a szike érintkezik-e idegen tárgyakkal és más rendellenes használattal, és a rendszer tippjei szerint megtalálja a csatlakoztatott berendezések rendellenes helyzetét
18. Minden használat előtt fontos ellenőrizni, hogy az endoszkóp és az endoszkóp tartozékok belső részei a testbe behelyezve biztonsági veszélyek nélkül, durva felületek, éles szélek vagy kiemelkedések nélkül helyezkedjenek el.
19. Ha a szike vagy a transzducer magas frekvenciájú zajt ad, az azt jelzi, hogy a szike vagy a transzducer nem működik megfelelően, ami arra utal, hogy a szike nincs megfelelően csatlakoztatva, vagy a transzducer élettartama lejárt, ami a szike hőmérsékletének olyan mértékű, rendellenes emelkedését okozhatja, amely károsítja az orvost és a beteget.
20. Rendszerhiba esetén gondoskodjon arról, hogy a megfelelő tartalékberendezés azonnal készen álljon és működjön.
21. Ha egy műveletben a rendszertől eltérő eszközöket és tartozékokat használnak, meg kell erősíteni a termékek közötti kompatibilitást, és biztosítani kell, hogy a szigetelés és a földelés megfelelő legyen.
22. Kérjük, hogy a terméket a lejárati idő előtt használja fel, a lejárt szavatosságú termékeket tilos használni.
23. 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.
24. Az ultrahangos sebészeti berendezés szikéjét olyan helyiségben kell tárolni, ahol a környezeti páratartalom nem haladja meg a 80%-ot, a hőmérséklet -10°C ~+55°C, a légköri nyomás 860hPa~1060hPa, nem tartalmaz savakat, lúgokat vagy maró gázokat, jó szellőzést, nem tartalmaz erős mechanikai rezgést vagy erős mágneses teret vagy napfény besugárzást. A sterilizálás után, a tárolási szabályok betartásával a sterilizálástól számított érvényességi idő 5 év.

TIPPEK A SZIKE HASZNÁLATÁHOZ

1. Tisztítsa meg a pengét időben működés közben
Amikor a szike szabad, a maradék szövetet gyakran hátulról előrefelé nedves gézzel óvatosan le kell törölni, mert a pengére vagy a szike véghatásokra tapadt szövetmaradványok túlterheléshez vezethetnek.
2. Ne tartsa túl szorosan a ravaszt, amikor lezárja az ereket
Amikor az állkapcsokat a szövetre zárja, és a szike fogantyújából egy „kattanást" hall, ez azt jelenti, hogy az állkapcsok egyenletes nyomást gyakoroltak a szövetre. NE tartsa erősen a fogantyút és a ravaszt, a vágási sebesség növelése érdekében próbáljon nagyobb feszültséget adni a szövetnek.
3. Használja a penge első 2/3-át
A műtét során használja a szike véghajtóművek első 2/3-át a szövetek megragadására. Tartsa a szövetet a hátsó 1/3-mal, ami túlterheléshez vezethet.
4. Próbálja meg elkerülni a túl sok szövettel történő vágást
A túl sok szövet tartása a szövet összetettsége miatt túlterheléshez vezet.
5. Próbálja meg elkerülni a vágást az állkapocsban lévő szövetek nélkül
A szövetvágásnál, ha az állkapocs szövet nélkül zárva van, akkor könnyen megégeti a szöveti padot, ami a szike meghibásodását okozza, még a penge is eltört.
6. Az egyes pontok lövési ideje nem lehet túl hosszú
Próbáld meg elkerülni, hogy több mint 6-7 másodpercet tölts egy helyen. Ha nehéz levágni, próbálja meg beállítani a vágás helyzetét.

it

Bisturi ad Ultrasuoni Monouso Istruzioni per l'uso

Si prega di leggere attentamente tutte le informazioni.
La mancata osservanza di queste istruzioni può portare a gravi conseguenze.
Importante: Questo foglietto illustrativo è progettato per fornire istruzioni per l'uso dei Bisturi ad Ultrasuoni monouso.
I modelli includono: CH45PD, CH36PD, CH23PD and CH14PD.
Non è una guida di riferimento per tecniche chirurgiche.

Capitolo 1 Descrizione del prodotto

Il manuale d'uso ha lo scopo di assistere nell'uso del Bisturi ad Ultrasuoni monouso (di seguito denominato "Bisturi"). Il manuale non è da intendersi quale riferimento per le tecniche chirurgiche. Il prodotto è progettato, verificato e fabbricato per essere utilizzato nel corso di una singola procedura chirurgica. Gli Strumenti sono sterilizzati ad OE, strumenti mono-paziente per la dissezione, la presa, la coagulazione ed il taglio tra la lama e la pinza. Se riutilizzato o ricondizionato più volte, il prodotto potrebbe perdere le proprie funzioni o contemporaneamente causare lesioni al paziente o contaminazione crociata. Si prega di non riutilizzare ne' ricondizionare più volte il prodotto.

Indicazione d'Uso

Questo strumento viene utilizzato per disseca i tessuti molli, per tagliare e/o coagulare i tessuti.

Indicazioni

Questo strumento è progettato per essere collegato ad un'apparecchiatura chirurgica ad ultrasuoni e per il contatto con il paziente durante vibrazione ad alta frequenza per disseca le cellule dei tessuti molli, per tagliare e/o per coagulare il tessuto in procedure di chirurgia aperta o endoscopica. In chirurgia generale, pediatrica, ginecologica, urologica, toracica e per la sigillatura e la transezione di vasi linfatici.

Utilizzatori Destinatari

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

Destinazione d'Uso/Ambiente

Questo strumento è da intendersi per uso in ambiente ospedaliero.

Popolazione Target di Pazienti

Pazienti di età pari o maggiore di 3 anni che necessitano di essere sottoposti a procedure chirurgiche per le quali sia necessaria l'incisione dei tessuti molli con controllo del sanguinamento.

Benefici Clinici

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

Controindicazioni

- Gli strumenti non sono indicati per l'incisione dell'osso.
- Gli strumenti non sono destinati alla chiusura tubarica a scopo contraccettivo

Capitolo 2 Istruzioni operative

Il bisturi è composto da una parte terminale attiva, un asse e un manico. Questo bisturi ha molteplici funzioni: la sua punta può essere usata per omeostasi di precisione; il lato smusso su una parte laterale può offrire la migliore funzione di omeostasi, mentre si incide il tessuto e contemporaneamente l'altro lato tagliente consente consente di effettuare rapidamente l'incisione e la separazione del tessuto.
Il bisturi è un prodotto monouso.

Indicazioni per l'uso
Disegno schematico

A) Lama	B) Morsa
C) Asse	D) Pomello di Rotazione
E) Parte superiore del Manico	F) Manico
G) Grilletto	H) Lato tagliente
I) Punta *	J) Lato smusso
K) Pulsanti	

Assemblaggio e Disassemblaggio

1. La pinza viene confezionata in posizione aperta; non provare a chiuderla; non applicare troppa forza sul grilletto.
2. Allineare l'estremità a vite del trasduttore con il foro filettato del manico nella direzione mostrata in Fig.2; tenere il trasduttore con una mano e tenere il pomello di rotazione con l'altra mano, quindi ruotare in senso orario fino ad udire un click.
3. Tenere il trasduttore con una mano mentre si tiene il pomello di rotazione con l'altra mano e girare in senso antiorario per disassemblare il trasduttore.

Procedura per l'Uso

Attenzione: prima di inserire il bisturi nel trocar, la pinza deve essere chiusa, operazione che può essere effettuata tramite azionamento del grilletto.
1.Inserire il bisturi ad ultrasuoni in un trocar di dimensioni adeguate oppure in un trocar piu grande servendosi di un riduttore. Il diametro massimo dell'asse del bisturi è di 5,6 mm e la lunghezza massima operativa è di 45 cm.
2. Dopo che il bisturi ad ultrasuoni è penetrato completamente nella cavità, aprire le morse;
Attenzione: non applicare forza sul grilletto in modo arbitrario.
Se la procedura è a cielo aperto, non è necessario inserire un trocar.
3. L'asse del bisturi può essere ruotato di 360°. Ruotando il pomello di rotazione regolare la parte terminale attiva del bisturi nella posizione ottimale;
4.Posizionare il tessuto tra la morsa e la parte terminale attiva del Bisturi, e assicurarsi che non ci siano altri ostacoli nella pinza; La lunghezza del tessuto da sezionare non deve arrivare oltre la parte terminale attiva del Bisturi. Se il tessuto da sezionare è più lungo, è possibile procedere incidendo più volte;
5.Tenere il grilletto saldamente, in modo da chiudere il braccio delle morse, all'interno delle quale è contenuto il tessuto da incidere.
6.Dopo aver completato l'incisione, fermare l'azionamento, aprire le morse dello strumento e rimuovere il Bisturi con attenzione. Verificare che non vi sia emorragia nel sito operativo. In caso di emorragia applicare punti di sutura manuale e legare per ottenere emostasi.
7. Chiudere il braccio della pinza ed estrarre il Bisturi dalla cavità. Ulteriori informazioni sull'utilizzo del sistema possono essere trovate nel manuale operativo dell'Apparecchiatura Chirurgica ad Ultrasuoni o del Trasduttore.

Capitolo 3 Avvertenze e Precauzioni

1.Il prodotto può essere utilizzato per emostasi di vasi sanguigni di 5mm o più piccoli
2.Nelle situazioni in cui non si può verificare l'emostasi del sito operativo, non utilizzare il prodotto.
3.Il prodotto è un apparecchio monouso sterile. Gettare dopo l'uso. Non sterilizzare e non riutilizzare ripetutamente.

4. Il prodotto viene utilizzato con un trocar da 5 mm. Prima di inserire o estrarre il Bisturi dalla canula trocar, la bocca della pinza dovrebbe essere tenuta chiusa.
5.Controllare l'emostasi prima e dopo ogni incisione; eventuali piccole emorragie possono essere controllate con punti di sutura manuale per l'emostasi.
6.Se la lunghezza del tessuto eccede la lunghezza del terminale attivo del bisturi ad ultrasuoni o se viene applicata eccessiva forza, può derivarne malfunzionamento dell'apparecchio o una incisione anomala.
7.Posizionare il tessuto da sezionare all'interno del braccio della pinza, e assicurarsi che non ci siano altri ostacoli nella bocca della pinza.
8.Dopo aver terminato l'incisione, fermare contestualmente l'attivazione del generatore ed evitare il più possibile che l'estremità attiva dello strumento vada in contatto con altri tessuti.
9.Il lato smusso del Bisturi è utilizzato per emostasi con potenza a livello 3 o inferiore, o per incisione con potenza a livello 4 o superiore. Il lato tagliente del Bisturi può essere usato per l'incisione con qualunque livello di potenza. La parte superiore del Bisturi può essere utilizzata per emostasi puntiforme.
10. Per utilizzare il livello MIN, premere il pulsante MIN del Bisturi o premere VAR sul comando a pedale, ottenendo un tono acustico lento e un segnale luminoso lampeggiante che indica il livello MIN sul Generatore e bassa emissione di energia; per utilizzare il livello MAX, premere il pulsante MAX del Bisturi o premere FULL sul comando a pedale, ottenendo un tono acustico più veloce e, un segnale luninoso lampeggiante che indica il livello MAX sul Generatore e alta emissione di energia.
11. Prestare particolare attenzione durante lo scollamento della cistifellea dal tessuto epatico; per evitare emorragie e lesioni, il parenchima epatico e la cistifellea dovrebbero venire affidabilmente protetti per evitare che la punta del Bisturi entri involontariamente in contatto con il tessuto.
12. La chirurgia minimamente invasiva deve essere effettuata da medici con ampia esperienza e familiarità con la chirurgia minimamente invasiva. Prima della procedura chirurgica, i medici dovrebbero consultare letteratura medica del caso per comprendere tecnica chirurgica, complicanze e rischi.
13. Questo strumento è fornito in confezione sterile, sterilizzato ad ossido di etilene. Se la confezione è danneggiata, NON utilizzare.
14. I prodotti utilizzati devono posizionati in appositi contenitore per il riciclo. Non smaltire incorrettamente per evitare inquinamento ambientale. Al termine della vita di servizio, il bisturi non dovrebbe essere smaltito secondo preferenza. Esso dovrebbe essere smaltito da professionisti tempestivamente ed in stretta osservanza della normativa nazionale e locale in materia di smaltimento di rifiuti medicali.
15. Questo prodotto è adatto alla popolazione generale. Il dispositivo ha applicabilità universale.
16. Durante l'azione di incisione e di emostasi si generano vibrazioni, forza meccanica e calore sulla punta del dispositivo. Intorno al sito chirurgico possono verificarsi danni termici di 1-2 mm. Il calore può accumularsi vicino estremità dell'asse esterno. Pertanto, il contatto e il clampaggio dei tessuti normali devono essere ridotti al minimo.
17. Il Bisturi smetterà di vibrare quando il generatore è in allarme ed è necessario verificare che il bisturi non entri in contatto con oggetti e che non abbia applicazioni anomale. E' necessario rilevare le situazioni anomale dell'apparecchiatura collegata basandosi sui suggerimenti di sistema.
18. Prima di ciascun utilizzo, è importante verificare che le parti interne dell'endoscopio e le connessioni dell'endoscopio inserite nel corpo non comportino rischi per la sicurezza per quanto riguarda superfici ruvide, spigoli vivi o sporgenze.
19. Un segnale acustico ad alta frequenza emesso dal Bisturi o dal Trasduttore indica che il Bisturi o il Trasduttore non funziona correttamente, che il bisturi non è collegato correttamente o il trasduttore ha superato il ciclo utile di servizio, condizione che potrebbe provocare un aumento anomalo della temperatura del bisturi al punto da danneggiare il medico e il paziente.
20. In caso di guasto del sistema, assicurarsi che l'apparecchiatura di ricambio adeguata sia preparata e sostituita immediatamente.
21. Se è necessario impiegare strumenti e accessori di diversi produttori nel corso della la medesima procedura chirurgica, andrà verificata la loro compatibilità, nonchè la buona condizione di isolamento e messa a terra.
22. Si prega di utilizzare il prodotto prima della data di scadenza; l'uso di prodotti scaduti è proibito.
23. 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
24.Il Bisturi dell'apparecchiatura chirurgica ad ultrasuoni deve essere conservato in ambiente con umidità non superiore all'80%, temperatura compresa tra -10°c e +55°C, pressione atmosferica 860hPa ~ 1060hP a, in assenza di acidi alcali o gas corrosivi, con buona ventilazione, in assenza di vibrazioni meccaniche o forti campi magnetici o irradiazione solare. Nel rispetto delle procedure di stoccaggio, il periodo di validità del prodotto sterile è di 5 anni dalla data di sterilizzazione.

Suggerimenti per l'uso del bisturi

1. Pulire la lama per tempo durante l'intervento chirurgico
Quando il Bisturi è libero, è necessario asportare strofinando gentilmente il tessuto residuo dalla parte posteriore a quella anteriore con una garza umida, in quanto il tessuto residuale adeso alla lama o alle estremità attive del Bisturi può causare un sovraccarico.
2. Non tenere il grilletto troppo stretto durante la chiusura di vasi sanguigni.
Durante la chiusura delle morse sul tessuto, il click acustico che proviene dal manico del Bisturi indica che le morse hanno applicato una pressione uniforme sul tessuto. Non esercitare una forza eccessiva tenendo manico e il grilletto e non cercare di applicare maggiore tensione al tessuto al fine di aumentae la velocità di incisione.
3. Utilizzare i 2/3 anteriori della lama
In chirurgia, utilizzare i 2/3 anteriori delle estremità attive del Bisturi per afferrare il tessuto. Afferrare il tessuto utilizzando la terza parte posteriore può comportare sovraccarico.
4.Evitare di incidere una porzione di tessuto eccessiva.
Afferrare una porzione di tessuto eccessiva comporterà un sovraccarico variabile in funzione della complessità del tessuto.
5. Evitare di tagliare senza tessuto tra le ganasce.
Attivare l'azione di incisione del tessuto, se la morsa viene chiusa in assenza di tessuto, può causare la bruciatura del tampone, guasto del Bisturi e addirittura danno alla lama.
6. Il tempo di azionamento per ciascuna applicazione non dovrebbe estendersi per un arco di tempo troppo lungo.
Cercare di evitare di oltrepassare i 6-7 secondi di tempo per ciascuna applicazione. Se la riduzione del tempo risulta difficoltosa, riposizionare lo strumento per l'incisione.

lt

Vienkartinis ultragarsinis skalpelis Naudojimo instrukcijos

Atidžiai perskaitykite visą informaciją.
Tinkamai nesilaikant šių instrukcijų, gali kilti rimtų pasekmių.
Svarbu: Šis pakuotės lapelis skirtas vienkartinių ultragarsinių skalpelių naudojimo instrukcijai pateikti.
Šie modeliai: CH45PD, CH36PD, CH23PD ir CH14PD.
Tai nėra chirurginių technikos nuoroda.

1 skyrius Produkto apžvalga

Šis eksploatavimo vadovas skirtas padėti naudoti vienkartinius ultragarsinius skalpelius (toliau - skalpelis), kurie naudojami kaip techninė nuoroda atliekant nechirurgines operacijas. Produktas suprojektuotas, patikrintas ir pagamintas naudoti vienkartinei chirurginei operacijai. Jei naudojamas pakartotinai arba perdirbamas, produktas gali prarasti savo funkcijas, arba kartu gali sužaloti pacientą ar sukelti kryžminę taršą. Prašome niekada pakartotinai nenaudoti ar neperdirbti produkto.

Numatytas naudojimas

Šis instrumentas naudojamas minkštiesiems audiniams fragmentuoti, kad būtų galima pjauti ir (arba) koaguliuoti audinius.

Indikacijos

Šis instrumentas skirtas pritvirtinti prie ultragarsinės chirurginės įrangos ir liestis su pacientu, kai jis vibruoja aukštu dažniu, kad suskaidytų minkštųjų audinių ląsteles ir taip pjaustytų ir (arba) koaguliuotų audinius atliekant atviras ir minimaliai invazines operacijas. Paprastai vaikų, ginekologinėse, urologinėse, urologinėse, krūtinės ląstos ir limfagyslių sandarinimo ir perpjovimo operacijose.

Numatomas naudotojas

Šis instrumentas skirtas naudoti sveikatos priežiūros specialistams chirurginėms reikmėms.

Numatomo naudojimo aplinka

Šis prietaisas skirtas naudoti ligoninėje.

Numatoma pacientų populiacija:

3 metų ir vyresniems pacientams, kuriems reikia atlikti operaciją, kai reikia atlikti minkštųjų audinių pjūvius, kontroliuojant kraujavimą ir minimaliai termiškai pažeidžiant.

Klinikinė nauda

• Trumpesnis operacinis laikas;
• Mažesnis intraoperacinis kraujavimas;
• Mažesnis terminis sužalojimas.

Kontraindikacijos

- Instrumentas nėra skirtas kaului pjauti.
- Priemonė neskirta kontraceptiniam kiaušintakių užkimšimui.

2 skyrius Eksploatavimo instrukcijos

Skalpelį sudaro galutinis efektorius, strypas ir rankena. Skalpelis atlieka kelias funkcijas: jo galvutė gali būti naudojama taškinei homeostazei, jo bukoji pusė vienoje pusėje gali atlikti geriausios homeostazės funkciją, kartu su audinio pjaustymo funkcija, o kita aštrioji pusė atlieka greito audinio pjaustymo ir atskyrimo funkciją.
Skalpelis yra vienkartinis produktas.

Kaip naudoti

Scheminis brėžinys

A) Ašmenys	B) Spaustuvas
C) Velenas	D) Sukimo rankena
E) rankena	F) Griovelis
G) Trigeris	H) Aštrioji pusė
I) Antgalis	J) Bukoji pusė
K) Mygtukai	

Asamblėja ir iškrovimas

1. Spaustuvas pakuotėje suprojektuotas atidarytoje pozicijoje; nebandykite jo uždaryti; nespauskite trigerio per didele jėga.
2. Sulygiuokite įsuktą keitiklio galą su sriegine skyle rankenoje pagal 2 pav. parodytą kryptį, viena ranka laikykite keitiklį, kita - sukimo rankeną ir sukite pagal laikrodžio rodyklę, kol išgirsite spragtelėjimo garsą.
3. Laikydami keitiklį viena ranka, o kita ranka laikydami sukimo rankeną, sukite prieš laikrodžio rodyklę, kad išardytumėte keitiklį.

Naudojimo procedūra

Atsargiai: Prieš įkišant skalpelį į punkcinę aprangą, spaustuvas turi būti uždarytas, o tai galima padaryti per trigerį.
1. Įdėkite ultragarsinį skalpelį į tinkamą punkcinę aprangą arba į didesnę punkcinę aprangą per adapterį. Didžiausias skalpelio skersmuo yra 5.6 mm, o didžiausias darbinis ilgis - 45 cm.
2. Ultragarsiniam skalpeliui visiškai įėjus į žarnyną, atidarykite spaustuvą;
Atsargiai: savavališkai nespauskite įėgos ant trigerio.
Atvirų chirurgijų metu jo nebūtina įterpti į punkcinę aprangą.
3. Veleną galima pasukti 360° kampu. Sukimo rankena reguliuokite skalpelio galutinį efektorių į optimalią poziciją;
4. Padėkite audinį į spaustuvą ir skalpelio galutinį efektorių ir įsitikinkite, kad spaustuvui nėra kitų kliūčių. Pjaunamo audinio ilgis neturėtų viršyti atsidengusio skalpelio galutinio efektoriaus ilgio. Ilgesnį pjausiantį audinį galima įpjauti kelis kartus;
5. Stipriai laikykite trigerį, kad uždarytumėte spaustuvo rankeną, kurioje yra audinys, į kurį reikia įpjauti.
6. Baigę pjūvį, sustabdykite vairavimą, atidarykite spaustuvą ir atsargiai nuimkite skalpelį. Patikrinkite kraujavimą dygsnio vietoje. Jei yra kraujosruvų, rankiniu būdu susiūkite ir legiruokite dėl hemostazės.
7. Uždarykite spaustuvo rankeną ir ištraukite skalpelį iš vidurių. Daugiau informacijos apie sistemos naudojimą rasite ultragarsinės chirurginės įrangos arba keitiklio naudojimo vadove.

3 skyrius Įspėjimai ir atsargumo priemonės

1. Produktus galima naudoti tik 5 mm ar mažesnių kraujagyslių hemostazei;
2. Jei nesugebate pastebėti hemostazės pozicijos susegimo vietoje, produkto nenaudokite;
3. Produktas yra vienkartinis aseptikos aparatas. Po naudojimo jį išmeskite. Nesterilizuokite ir nenaudokite jo pakartotinai.
4. Produktas naudoja 5 mm punkcinę aprangą. Prieš įkišant skalpelį į punkcinės įrangos rankovę arba iš jos ištraukiant, jo spaustuvo žiotis turi būti uždaryta;
5. Pjūvio metu ir po jo reikia patikrinti hemostazę; nedidelį kraujavimą, jei jo yra, galima susiūti rankomis hemostazei.
6. Audinys, esantis už galutinio efektoriaus atviro ilgio, arba per didelė naudojama jėga gali sukelti aparato gedimą ir nenormalų pjūvį;
7. Įdėkite pjausiantį audinį tarp spaustuvo rankenos ir įsitikinkite, kad spaustuvo žiotyse nėra kitų kliūčių;
8. Baigus pjūvį, generatorius turėtų nustoti veikti tuo pačiu metu, o skalpelio galutinis efektorius turėtų vengti sąlyčio su kitais audiniais kaip įmanoma;
9. Bukoji skalpelio pusė naudojama hemostazės atlikimui, kai naudojama 3 ar žemesnė galios svirtis, arba pjūvio atlikimui, kai naudojama 4 ar aukštesnė galios svirtis. Aštrioji skalpelio pusė skirta pjūviui visais galios lygiais. Viršutinė skalpelio pusė skirta taškinei hemostazei.
10. Norėdami naudoti MIN lygį, paspauskite skalpelio mygtuką MIN arba nuspauskite kojinio jungiklio pedalą VAR, pasigirsta švelnus tonas, mirksi generatoriaus MIN lygio lemputė ir maža energijos galia; norėdami naudoti MAX lygį, paspauskite skalpelio mygtuką MAX arba nuspauskite kojinio jungiklio pedalą FULL, pasigirsta skubus tonas, mirksi generatoriaus MAX lygio lemputė ir didelė energijos galia;
11. Atskiriant tulžies pūslės ir kepenų audinį, kepenys ir tulžies pūslė turi būti patikimai apsaugoti, kad skalpelio galas klaidingai nesusiliestų su audiniu ir būtų išvengta kraujavimo ir kitų sužalojimų.
12. Endoskopinę chirurgiją gali atlikti tik didelę patirtį turintys ir su endoskopine chirurgija susipažinę gydytojai. Prieš chirurginę operaciją gydytojai turėtų susipažinti su susijusia literatūra, kad suprastų operacijos technologiją, komplikacijas ir rizikas.
13. Šis produktas tiekiamas sterilus, sterilizuotas EO. Jei sterili pakuotė pažeista, NENAUDOKITE.
14. Panaudotus produktus reikia mesti į nurodytą antrinių žaliavų dėžę arba šiukšlių konteinerį. Neišmeskite šiukšlių, kad išvengtumėte aplinkos taršos. Pasibaigus naudojimo laikui, skalpelio negalima išmesti savo nuožiūra. Jį turėtų laiku išmesti specialistai, griežtai laikydamiesi valstybinių ir vietinių medicininių atliekų šalinimo taisyklių, kad būtų išvengta infekcijos ir aplinkos taršos.
15. Šis produktas tinka visai populiacijai. Šis prietaisas yra universalus.
16. Pjovimo ir hemostazės metu prietaiso antgalis vibruoja, veikia mechanine jėga ir įkaista. Aplink chirurginė vietą gali atsirasti 1-2 mm terminis pažeidimas. Šiluma gali kauptis prie išorinio vamzdelio galo. Todėl kontaktas su normaliais audiniais ir jų prispaudimas turi būti kuo mažesnis.
17. Kai generatorius suveikia pavojaus signalas, skalpelis nustoja vibruoti, todėl reikia patikrinti, ar skalpelis neliečia svetimkūnių ir kitų neįprastų naudojimo būdų, ir, remiantis sistemos antgaliais, rasti neįprastą prijungtos įrangos situaciją.
18. Prieš kiekvieną naudojimą svarbu patikrinti, ar endoskopo ir į kūną įdėtų endoskopo priedų vidinės dalys neturi saugumo pavojų keliančių nelygių paviršių, aštrių briaunų ar išsikišimų.
19. Kai skalpelis arba keitiklis skleidžia aukšto dažnio triukšmą, tai reiškia, kad skalpelis arba keitiklis veikia netinkamai, skalpelis netinkamai prijungtas arba keitiklis nebetinkamas naudoti, todėl skalpelio temperatūra gali pakilti taip, kad gali pakenkti gydytojui ir pacientui.
20. Sistemos gedimo atveju būtina užtikrinti, kad tinkama atsarginė įranga būtų paruošta ir veiktų nedelsiant.
21. Jei vienoje operacijoje naudojami kiti nei šios sistemos prietaisai ir priedai, reikia patvirtinti produktų suderinamumą ir patikrinti, ar gera izoliacijos ir įžeminimo būklė.
22. Produktą naudokite nepasibaigus jo galiojimo laikui, o pasibaigusio galiojimo produktus naudoti draudžiama.
23. 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.
24. Ultragarsinės chirurginės įrangos skalpelis turi būti laikomas patalpoje, kurioje aplinkos drėgmė ne didesnė kaip 80 %, temperatūra -10 °C ~ +55 °C, atmosferos slėgis 860hPa~1060hPa, nėra rūgščių, šarmų ar korozinių dujų, gera ventiliacija, nėra stiprios mechaninės vibracijos, stipraus magnetinio lauko ar saulės spindulių. Po sterilizacijos, laikantis laikymo taisyklių, galiojimo periodas, skaičiuojamas nuo sterilizacijos, yra 5 metai.

SKALPELIO NAUDOJIMO PATARIMAI

1. Operacijos metu laiku nuvalykite ašmenį.
Kai skalpelis yra laisvas, būtina dažnai švelniai nuvalyti audinių likučius iš nugaros į priekį drėgna marle, nes audinių likučiai, prikibę prie ašmenų arba skalpelio galutinių efektorių, gali sukelti perkrovą.
2. Nelaikykite trigerio per stipriai, kai kraujagyslės yra uždarytos.
Kai žandikauliai užveržia audinį ir išgirstate skalpelio rankenos "spragtelėjimą", tai reiškia, kad žandikauliai tolygiai spaudžia audinį. NEGALIMA stipriai laikyti rankenos ir trigerio ir stengtis labiau įtempti audinį, kad padidintumėte pjovimo greitį.
3. Naudokite priekinę 2/3 ašmenų.
Chirurgijos metu audiniams suimti naudokite priekines 2/3 skalpelio galutinių efektorių. Laikydami audinį galine 1/3 dalimi, galite perkrauti.
4. Stenkitės vengti pjaustymo per daug audinių.
Laikant per daug audinių, dėl audinių sudėtingumo jie bus perkrauti.
5. Stenkitės vengti pjauti be žandikaulio audinių
Pjaunant audinius, jei žandikaulis uždaromas be audinio, jis lengvai nudegins audinio padą, skalpelis sugendą ir net nulūžtą ašmenį.
6. Šaudymo laikas kiekvienoje vietoje neturėtų būti per ilgas.
Stenkitės vengti daugiau nei 6-7 sekundių už vieną vietą. Jei sunku nupjauti, pabandykite pakoreguoti pjovimo poziciją.

lv

Vienreizlietojamās ultraskaņas šķēres Lietošanas instrukcija

Lūdzu, uzmanīgi izlasiet visu informāciju.
Šo norādījumu neievērošana var izraisīt nopietnas sekas.
Svarīgi: Šī lietošanas pamācība ir paredzēta, lai sniegtu lietošanas instrukciju vienreizlietojamiem ultraskaņas skalpeļiem.
Modeļi ietver: CH45PD, CH36PD, CH23PD un CH14PD.
Tā nav atsauce uz ķirurģiskām metodēm.

1. nodaļa Produkta pārskats

Darbības rokasgrāmata ir paredzēta, lai palīdzētu lietot vienreizlietojamos ultraskaņas skalpeļus (turpmāk tekstā - "skalpelis"), ko izmanto kā tehnisko atsauci neķirurģiskām operācijām. Produkts ir plānots, pārbaudīts un izgatavots izmantošanai vienreizējās ķirurģiskās operācijās. Ja produktu izmanto atkārtoti vai pārstrādā atkārtoti, tas var zaudēt savas funkcijas vai vienlaikus var izraisīt pacienta traumas vai savstarpēju piesārņojumu. Lūdzu, nekad nelietojiet vai nepārstrādājiet produktu atkārtoti.

Paredzētais lietojums

Šo instrumentu izmanto mīksto audu fragmentācijai, lai grieztu un/vai koagulētu audus.

Indikācijas

Šis instruments ir paredzēts piestiprināšanai ultraskaņas ķirurģijas iekārtai un saskarei ar pacientu augstas frekvences vibrācijas laikā, lai sadrumstalotu mīksto audu šūnas audu griešanai un/vai koagulācijai atklātās un minimāli invazīvās operācijās. Kopumā pediatrijā, ginekoloģijā, uroloģijā, torakoloģijā, kā arī limfvadu aizzīmogošanā un pārgriešanā.

Paredzētais lietotājs

Šis instrumentas skirtas naudoti sveikatos priežiūros specialistams chirurginėms reikmėms.

Paredzētā lietošanas vide

Šis instruments ir paredzēts lietošanai slimnīcā.

Paredzētā pacientu populācija:

Pacientiem vecumā no 3 gadiem un vecākiem, kuriem nepieciešama operācija, kurā nepieciešami mīksto audu iegriezumi ar asiņošanas kontroli un minimālu termisku bojājumu.

Klīniskie ieguvumi

• Īsāks operācijas laiks;
• Mazāka intraoperatīvā asiņošana;
• Mazāks termiskais bojājums.

Kontrindikācijas

- Instruments nav paredzēts kaulu griešanai.
- Instruments nav paredzēts kontraceptīvai cauruļvadu oklūzijai.

Pacientu mērķgrupa

Pacientiem, kuriem nepieciešama operācija, kurā nepieciešami mīksto audu iegriezumi ar asiņošanas kontroli un minimālu termisku bojājumu.

2. nodaļa Lietošanas instrukcijas

Skalpelis sastāv no gala efektīva, stieņa un roktura. Skalpelim ir vairākas funkcijas: tā galvu var izmantot vietas homeostāzei, tā blīvā puse vienā pusē var īstenot vislabāko homeostāzes funkciju, vienlaikus ar audu griešanas funkciju, bet otra asā puse darbojas kā ātra audu griešana un atdalīšana.
Skalpelis ir vienreizējās lietošanas produkts.

Kā lietot

Shematisks rasējums

A) Asmeņi	B) Skava
C) Vārpsta	D) Rotācijas poga
E) Rokturis	F) Rieva
G) Mēlīte	H) Asā puse
I) Gals	J) Trulā puse
K) Pogas	

Montāža un izkraušana

1. Skava iepakojumā ir paredzēta atvērtā stāvoklī; nemēģiniet to aizvērt; neiedarbiniet pārāk lielu spēku uz mēlīti.
2. Saskaņojiet sensora ieskrūvēto galu ar vītņoto caurumu rokturī 2. attēlā norādītajā virzienā, ar vienu roku turiet pārveidotāju, ar otru roku turiet rotācijas pogu un griežiet to pulkstenrādītāja kustības virzienā, līdz atskan klikšķis.
3. Ar vienu roku turiet pārveidotāju, bet ar otru roku turiet rotācijas pogu un pagrieziet pretēji pulkstenrādītāja virzienam, lai demontētu pārveidotāju.

Lietošanas procedūra

Uzmanību: Pirms skalpeļa ievietošanas punkcijas uzvalkā, skava ir jāaizver, ko var izdarīt ar mēlītes palīdzību.
1. Ievietojiet ultraskaņas skalpeli piemērotā punkcijas apģērbā vai lielākā punkcijas apģērbā, izmantojot adapteri. Skalpeļa maksimālais diametrs ir 5,6 mm, un maksimālais darba garums ir 45 cm.
2. Pēc tam, kad ultraskaņas skalpelis ir pilnībā ievietots zarnu apvalkā, atveriet skavu;
Uzmanību: Nepieļaujiet patvaļīgu iedarbināšanu uz mēlīti.
Atvērto operāciju gadījumā to nav nepieciešams ievietot punkcijas apģērbā.
3. Vārpstu var pagriezt par 360°. Ar rotācijas pogu regulējiet skalpeļa gala efektoru optimālā pozīcijā;
4. Ievietojiet audus skavās un skalpeļa gala efektorā un pārliecinieties, ka skavās nav citu šķēršļu. Griežamo audu garums nedrīkst pārsniegt skalpeļa gala efektora garumu. Garākus griezamos audus var iegriezt vairākas reizes;
5. Stingri turiet mēlīti tā, lai aizvērtu skavas roku, kurā atrodas griezējamie audi.
6. Pēc griezuma pabeigšanas pārtrauciet braukšanu, atveriet skavu un uzmanīgi izņemiet skalpeli. Pārbaudiet asiņošanu šuves vietā. Ja ir asiņošana, manuāli sašujiet šuvi un leģējiet haemostāzi.
7. Aizveriet skavas roku un izņemiet skalpeli no apvalka. Sīkāku informāciju par sistēmas lietošanu var atrast ultraskaņas ķirurģijas iekārtas vai Pārveidotāja darbības rokasgrāmatā.

3. nodaļa Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

1. Produktus var izmantot tikai 5 mm vai mazāku asinsvadu hemostāzei;
2. Ja jums neizdodas ievērot hemostāzi sasiešanas vietā, nelietojiet produktu;
3. Produkts ir vienreizējās lietošanas asepses aparāts. Pēc lietošanas to izmetiet. Nesterilizējiet un nelietojiet to atkārtoti.
4. Produkts izmanto 5 mm caurumošanas apģērbu. Pirms skalpeļa ievietošanas vai izņemšanas no punkcijas ietērpa uzmavas, tā skavas mutīte ir jātur aizvērta;
5. Incizijas laikā un pēc tās jāpārbauda hemostāze; nelielu asiņošanu, ja tāda ir, var manuāli sašūt, lai nodrošinātu hemostāzi.
6. Audu novietošana ārpus ultraskaņas skalpeļa gala efektora eksponētā garuma vai pārāk liels pielietotais spēks var izraisīt aparāta atteici un patoloģisku griezumu;
7. Ievietojiet griezamos audus starp skavas roku un pārliecinieties, ka skavas mutē nav citu šķēršļu;
8. Pēc griezuma pabeigšanas ģeneratoram vienlaikus jāpārtrauc braukšana, un skalpeļa gala efektora ierīcei pēc iespējas jāizvairās no saskares ar citiem audiem;
9. Skalpeļa trulā puse tiek izmantota hemostāzei pie 3. vai zemākas jaudas sviras vai incīzija pie 4. vai augstākas jaudas sviras. Skalpeļa asā puse ir paredzēta incīzijai visos jaudas līmeņos. Skalpeļa augšējā daļa ir paredzēta punktveida hemostāzei.
10. Lai izmantotu MIN līmeni, nospiediet skalpeļa MIN pogu vai nospiediet kāju slēdža VAR pedāli, atskanot maigam signālam, mirgojot ģeneratora MIN līmeņa lampiņai un zemai enerģijas izvadei; lai izmantotu MAX līmeni, nospiediet skalpeļa MAX pogu vai nospiediet kāju slēdža FULL pedāli, atskanot steidzamam signālam, mirgojot ģeneratora MAX līmeņa lampiņai un lielai enerģijas izvadei;
11. Žultspūšļa un aknu audu atdalīšanas laikā aknas un žultspūslis ir droši jāaizsargā, lai nepieļautu, ka skalpeļa gals kļūdaini saskaras ar audiem, un izvairītos no asiņošanas un citām traumām.
12. Endoskopisko ķirurģiju var veikt tikai ārsti, kuriem ir liela pieredze un kuri pārzina endoskopisko ķirurģiju. Pirms ķirurģiskās operācijas ārstiem ir jāizlasa saistītā literatūra, lai izprastu ķirurģisko tehnoloģiju, komplikācijas un riskus.
13. Šis produkts tiek piegādāts sterils, EO sterilizēts. Ja sterilais iepakojums ir bojāts, NELIETOJIET.
14. Izlietotie produkti jāiemet norādītajā atkritumu tvertnē vai atkritumu konteinerā. Neizmest atkritumus, lai izvairītos no vides piesārņojuma. Beidzoties kalpošanas laikam, skalpeli nedrīkst izmest pēc saviem ieskatiem. Tas savlaicīgi jāiznīcina speciālistiem, stingri ievērojot valsts un vietējos noteikumus par medicīnisko atkritumu iznīcināšanu, lai izvairītos no infekcijas un vides piesārņojuma.
15. Šis produkts ir paredzēts plašai sabiedrībai. Ierīcei ir universāla pielietojamība.
16. Griešanas un hemostāzes laikā rodas vibrācija, mehāniskais spēks un ierīces gala sasilšana. Ap operācijas vietu var rasties viena līdz divu mm termiski bojājumi. Siltums var uzkrāties pie ārējās caurules gala. Tāpēc jāsamazina kontakts ar normāliem audiem un to saspiešana.
17. Kad ģenerators brīdina, skalpelis pārtrauc vibrāciju, un ir jāpārbauda, vai skalpelis pieskaras svešķermeņiem un citai neparastai lietošanai, un, pamatojoties uz sistēmas padomiem, jāatrod pievienotās iekārtas neparastā situācija.
18. Pirms katras lietošanas ir svarīgi pārbaudīt, vai endoskopa iekšējās daļas un endoskopa uzlikas, kas ievietotas ķermenī, nerada drošības apdraudējumu, vai uz tām nav nelīdzenas virsmas, asu malu vai izvirzījumu.
19. Ja skalpelis vai pārveidotājs rada augstas frekvences troksni, tas norāda, ka skalpelis vai pārveidotājs nedarbojas pareizi, skalpelis nav pareizi pievienots vai pārveidotājs ir beidzis kalpošanas laiku, kas var izraisīt skalpeļa temperatūras pārmērīgu paaugstināšanos tādā mērā, ka tas var kaitēt ārstam un pacientam.
20. Sistēmas atteices gadījumā ir jānodrošina, lai tiktu sagatavotas un nekavējoties iedarbinātas piemērotas rezerves iekārtas.
21. Ja vienā darbībā tiek izmantotas ierīces un piederumi, kas nav šī sistēma, jāapstiprina produktu saderība un jāpārbauda, vai izolācija un zemējums ir labā stāvoklī.
22. Lūdzu, lietojiet produktu pirms derīguma termiņa beigām, un produktus, kuriem beidzies derīguma termiņš, ir aizliegts lietot.
23. 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.
24. Ultraskaņas ķirurģijas iekārtas skalpelis jāuzglabā telpā, kurā apkārtējās vides mitrums nepārsniedz 80 %, temperatūra -10 °C ~ +55 °C, atmosfēras spiediens 860 hPa~1060 hPa, nav skābes vai sārma vai kodīgas gāzes, laba ventilācija, nav spēcīgas mehāniskās vibrācijas vai spēcīga magnētiskā lauka vai saules gaismas starojuma. Pēc sterilizācijas derīguma termiņš, skaitot no sterilizācijas, ir 5 gadi, ievērojot glabāšanas noteikumus.

PADOMI SKALPEĻA LIETOŠANAI

1. Darba laikā savlaicīgi notīriet asmeni.
Kad skalpelis ir brīvs, audu atliekas bieži un viegli jānoslauka no muguras uz priekšu ar mitru marli, jo audu atliekas, kas piestiprinātas pie asmeņa vai Skalpeļa gala efektoforiem, var izraisīt pārslodzi.
2. Kad asinsvadi ir aizvērti, neturiet mēlīti pārāk cieši.
Kad žokļi ir aizvērti ar audiem un no Skalpeļa roktura atskan "klikšķis", tas nozīmē, ka žokļi ir vienādi piespieduši audus. NEŅEMIET stingri rokā rokturi un mēlīti, kā arī mēģiniet palielināt audu sasprindzinājumu, lai palielinātu griešanas ātrumu.
3. Izmantojiet priekšējās 2/3 asmeņa.
Operācijas laikā audu satveršanai izmantojiet Skalpeļa galu efektoru priekšējās 2/3, lai satvertu audus. Aizturot audus ar aizmugurējo 1/3, var rasties pārslodze.
4. Mēģiniet izvairīties no griešanas ar pārāk lielu audu daudzumu.
Pārāk liela audu daudzuma turēšana var izraisīt pārslodzi audu sarežģītības dēļ.
5. Mēģiniet izvairīties no griešanas bez audiem žoklī.
Audu griešanas laikā, ja žoklis ir aizvērts bez audiem, tas viegli sadedzina audu spilventiņu, izraisa skalpeļa atteici un pat asmeņa lūzumu.
6. Katras vietas šaušanas laiks nedrīkst būt pārāk ilgs.
Mēģiniet izvairīties no vairāk nekā 6-7 sekundēm vienā vietā. Ja to ir grūti samazināt, mēģiniet pielāgot griešanas pozīciju.

nl

Ultrasone scalpels, voor éénmalig gebruik Gebruiksaanwijzing

Gelieve alle informatie zorgvuldig te lezen.
Het niet correct opvolgen van deze instructies kan ernstige gevolgen hebben.
Belangrijk: Deze bijsluiter is bedoeld om instructies te geven voor het gebruik van wegwerp Ultrasone Scalpels.
Modellen omvatten: CH45PD, CH36PD, CH23PD en CH14PD.
Het is geen referentie voor chirurgische technieken.

Hoofdstuk 1 Productoverzicht

De gebruiksaanwijzing is bedoeld als hulpmiddel bij het gebruik van Ultrasone scalpels voor eenmalig gebruik (hierna "scalpel" genoemd), die worden gebruikt als technische referentie voor niet-chirurgische ingrepen. Het product is ontworpen, geïnspecteerd en vervaardigd voor gebruik in één enkele chirurgische ingreep. Indien het product herhaaldelijk wordt gebruikt of bewerkt, kan het zijn functies verliezen of tegelijkertijd verwondingen of kruisbesmetting bij de patiënt veroorzaken. Gelieve het product nooit herhaaldelijk te gebruiken of te bewerken.

Beoogd gebruik

Dit instrument wordt gebruikt om weke delen te versnijden en/of weefsels te coaguleren.

Indicaties

Dit instrument is ontworpen om te worden bevestigd aan een chirurgisch apparaat met ultrageluid en in contact te komen met een patiënt tijdens trillingen met een hoge frequentie om weke delen te fragmenteren voor het snijden en/of coaguleren van weefsel bij open en minimaal invasieve operaties. In het algemeen, pediatrische, gynaecologische, urologische, thoracale en afdichting en doorsnijding van lymfevaten.

Beoogde gebruiker

Deze instrumenten voor de gezondheidszorg operatie toepassingen voor professioneel gebruik.

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

Beoogde patiëntenpopulatie:
Patiënten van 3 jaar en ouder die een operatie moeten ondergaan waarbij incisies in zachte weefsels nodig zijn met controle van de bloeding en minimaal thermisch letsel.

Klinische voordelen
• Kortere operatietijd;
• Minder intraoperatieve bloeding;
• Minder thermisch letsel.

Contra-indicaties
- Het instrument is niet geïndiceerd voor het insnijden van bot.
- Het instrument is niet bedoeld voor contraceptieve tuba-afsluiting.

Doelgroep van patiënten
Patiënten die een operatie moeten ondergaan waarbij zachte weefselincisies met bloedingscontrole en minimaal thermisch letsel vereist zijn .

Hoofdstuk 2 Bedieningsinstructies
Scalpel bestaat uit eindeffector, staaf en handvat. De scalpel heeft veelvoudige functies: zijn hoofd kan voor vlekhomeostase worden gebruikt, kan zijn stompe kant aan één kant de beste homeostasefunctie, gelijktijdig met de functie van de weefselinsnijding uitvoeren, terwijl de andere scherpe kant snelle weefselinsnijding en scheiding functioneert.
De scalpel is een product voor eenmalig gebruik.

Hoe te gebruiken
Schematische tekening

A) Lemmet	B) Klem
C) Schacht	D) Draaiknop
E) Handvat	F) Groef
G) Trekker	H) Scherpe Kant
I) Tip	J) Stompe Kant
K) Knoppen	

Montage en lossen
1. De klem is ontworpen in zijn open stand in de verpakking; probeer hem niet te sluiten; oefen niet te veel kracht uit op de trekker.
2. Lijn het geschroefde uiteinde van de transducer uit met het schroefgat in het handvat in de richting die is aangegeven in Fig. 2, houd de transducer met één hand vast en houd de draaiknop met de andere hand vast, en draai met de wijzers van de klok mee tot u een klikgeluid hoort.
3. Houd de transducer met één hand vast terwijl u met de andere hand de draaiknop vasthoudt, en draai tegen de wijzers van de klok in om de transducer te demonteren.

Procedure voor gebruik
Voorzichtigheid: Voordat de scalpel in de punctie-uitrusting wordt gestoken, moet de klem worden gesloten, hetgeen kan worden uitgevoerd door middel van de trekker.
1. Steek de ultrasone scalpel in een geschikte prikuitrusting, of in een grotere prikuitrusting via een adapter. De maximale diameter van de scalpel is 5,6 mm en de maximale werklengte is 45 cm.
2. Nadat de ultrasone scalpel volledig in coeloom is binnengedrongen, opent u de klem;
Voorzichtigheid: Oefen niet willekeurig kracht uit op de trekker.
Bij open chirurgie hoeft het niet in de punctie-opening te worden ingebracht.
3. De schacht kan 360° gedraaid worden. Door de draaiknop kan de scalpel einde effector in de optimale positie worden gebracht;
4. Plaats het weefsel in de klem en de scalpel eindeffector en zorg ervoor dat er zich geen andere obstakels in de klem bevinden. De lengte van het te snijden weefsel mag niet groter zijn dan de blootgelegde lengte van het scalpel eindeffector. In langer weefsel dat moet worden doorgesneden, mogen meerdere incisies worden gemaakt;
5. Houd de trekker stevig vast, zodat de klemarm, waarin het te snijden weefsel zich bevindt, wordt gesloten.
6. Nadat de incisie is voltooid, stopt u met rijden, opent u de klem en verwijdert u de scalpel voorzichtig. Controleer de bloeding op de plaats van de steek. Als er een bloeding is, handmatig hechten en legeren voor haeomostase.
7. Sluit het klemarm en neem de scalpel uit coeloom. Meer informatie over het gebruik van het systeem kunt u vinden in de gebruiksaanwijzing van de Ultrasone Chirurgische Apparatuur of de Transducer.

Hoofdstuk 3 Waarschuwingen en Voorzorgsmaatregelen
1. De producten kunnen alleen worden gebruikt voor hemostase van bloedvaten van 5 mm of kleiner;
2. Als u er niet in slaagt de hemostase situatie op de nietplaats te observeren, gebruik het product dan niet;
3. Het product is een asepsisapparaat voor eenmalig gebruik. Gooi het weg na gebruik. Steriliseer het niet en gebruik het niet herhaaldelijk.
4. Het product gebruikt 5mm punctiekleding. Alvorens de scalpel in de koker van de punctieuitrusting wordt opgenomen of eruit wordt genomen, zou zijn klemmond gesloten moeten worden gehouden;
5. Tijdens en na de incisie moet de hemostase worden gecontroleerd; lichte bloedingen kunnen eventueel met de hand worden gehecht met het oog op hemostase.
6. Weefsel dat voorbij de blootgestelde lengte van het ultrasone scalpel eindeffector wordt geplaatst of te veel kracht die wordt uitgeoefend, kunnen het falen van het apparaat en abnormale insnijding veroorzaken;
7. Plaats het te snijden weefsel tussen de klemarm, en zorg ervoor dat er zich geen andere obstakels in de klemmond bevinden;
8. After de insnijding wordt gebeëindigd, zou de generator moeten ophouden drijvend tezelfdertijd, en de scalpel eindeffector zou moeten vermijden contacterend ander weefsels mogelijk;
9. De stompe zijde van het scalpel wordt gebruikt voor hemostase bij hefboom 3 of lager, of incisie bij hefboom 4 of hoger. De scherpe kant van het scalpel is bedoeld voor incisie op alle vermogensniveaus. De bovenkant van de scalpel is bedoeld voor plaatselijke hemostase.
10. Om het MIN-niveau te gebruiken, drukt u op de MIN-knop van het scalpel of trapt u op het VAR-pedaal van de voetschakelaar; u hoort een zachte toon, het lampje van het generator MIN-niveau knippert en er wordt weinig energie afgegeven; om het MAX-niveau te gebruiken, drukt u op de MAX-knop van het scalpel of trapt u op het FULL-pedaal van de voetschakelaar; u hoort een dringende toon, het lampje van het generator MAX-niveau knippert en er wordt veel energie afgegeven;
11. Tijdens het scheiden van de galblaas en het leverweefsel moeten de lever en de galblaas goed worden beschermd, om te voorkomen dat de tip van de scalpel per ongeluk in contact komt met het weefsel en om bloedingen en andere verwondingen te voorkomen.
12. Endoscopische chirurgie kan alleen worden uitgevoerd door artsen die veel ervaring hebben en bekend zijn met endoscopische chirurgie. Vóór de operatie moeten de artsen de desbetreffende literatuur raadplegen om de operatietechnologie, de complicaties en de risico's te begrijpen.
13. Dit product wordt steriel geleverd, EO gesteriliseerd. Als de steriele verpakking beschadigd is, NIET gebruiken.
14. Gebruikte producten dienen in een daarvoor bestemde prullenbak of afvalcontainer te worden gedeponeerd. Gooi geen afval weg om milieuvervuiling te voorkomen. 15. Aan het einde van de levensduur mag de scalpel niet zomaar worden weggegooid. Het moet tijdig door professionals worden weggegooid in strikte overeenstemming met de nationale en plaatselijke voorschriften inzake de verwijdering van medisch afval, om infectie en milieuvervuiling te voorkomen.
15. Dit product is geschikt voor de algemene bevolking. Het apparaat is universeel toepasbaar.
16. Tijdens het snijden en hemostaseren ontstaan trillingen, mechanische krachten op en verwarming van de tip van het instrument. Rond de operatieplaats kan één tot twee mm thermische schade optreden. De hitte kan zich ophopen bij de tip van de buitenste buis. Daarom moet contact met en vastklemmen van normale weefsels tot een minimum worden beperkt.
17. Wanneer de generator alarm slaat, stopt de scalpel met trillen, en moet worden gecontroleerd of de scalpel vreemde voorwerpen en ander abnormaal gebruik raakt, en moet op basis van de systeemtips de abnormale situatie van aangesloten apparatuur worden vastgesteld.
18. Vóór elk gebruik is het belangrijk te controleren of de inwendige delen van de endoscoop en de endoscoophulpstukken die in het lichaam zijn ingebracht, geen veiligheidsrisico's in de vorm van ruwe oppervlakken, scherpe randen of uitsteeksels inhouden.
19. Wanneer het scalpel of de transducer een hoogfrequent geluid maakt, wijst dit erop dat het scalpel of de transducer niet naar behoren werkt, dat het scalpel niet naar behoren is aangesloten of dat de transducer niet meer bruikbaar is, waardoor de temperatuur van het scalpel abnormaal kan oplopen, en wel in zodanige mate dat de arts en de patiënt daarvan schade kunnen ondervinden.
20. In geval van een systeemstoring moet ervoor worden gezorgd dat geschikte reserve-uitrusting wordt voorbereid en onmiddellijk in werking wordt gesteld.
21. Indien andere apparaten en toebehoren dan dit systeem in één bedrijf worden gebruikt, moet de compatibiliteit tussen de producten worden bevestigd en moet worden gecontroleerd of de isolatie en aarding in goede staat zijn.
22. Gebruik het product vóór de vervaldatum; producten waarvan de vervaldatum is verstreken, mogen niet worden gebruikt.
23. 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.
24. Scalpel van de Ultrasound chirurgische apparatuur moet worden opgeslagen in een kamer met een luchtvochtigheid van niet meer dan 80%, temperatuur -10 ° C ~ +55 ° C, luchtdruk 860hPa ~ 1060hPa, geen zuur of alkali of bijtende gas, goede ventilatie, geen sterke mechanische trillingen of sterk magnetisch veld of zonlicht bestraling. Na sterilisatie wordt de geldigheidsduur geteld vanaf sterilisatie op 5 jaar gesteld door de regels voor opslag te volgen.

TIPS VOOR HET GEBRUIK VAN EEN SCALPEL
1. Reinig het lemmet op tijd tijdens het gebruik.
Als de scalpel vrij is, moet het restweefsel regelmatig van achteren naar voren voorzichtig met een nat gaasje worden afgeveegd, omdat het restweefsel dat aan het lemmet of de scalpel eindeffectoren vastzit, tot overbelasting kan leiden.
2. Houd de trekker niet te strak vast wanneer de bloedvaten gesloten zijn.
Wanneer u de bekken sluit met weefsel en een 'klik' hoort van het scalpelhandvat, betekent dit dat de bekken gelijkmatige druk hebben uitgeoefend op het weefsel. Houd het handvat en de trekker NIET stevig vast, en probeer meer spanning op het weefsel te zetten om de snijsnelheid te verhogen.
3. Gebruik het voorste 2/3 van het lemmet.
Gebruik tijdens de operatie de voorste 2/3 van de scalpel eindeffectoren om het weefsel vast te pakken. Het vastpakken van het weefsel met achterste 1/3 kan leiden tot overbelasting.
4. Probeer te vermijden dat je met te veel weefsel snijdt.
Het vasthouden van te veel weefsel zal leiden tot overbelasting vanwege de complexiteit van het

weefsel.
5. Probeer te vermijden te snijden zonder weefsel in de kaak
Bij het weefselsnijden, als de kaak zonder weefsel wordt gesloten, zal het gemakkelijk het weefselkussen verbranden, scalpelmislukking veroorzaken en zelfs lemmet gebroken.
6. De brandtijd voor elke spot mag niet te lang zijn.
Probeer meer dan 6-7 seconden voor één plek te vermijden. Als het moeilijk is om te snijden, probeer dan de positie van het snijden aan te passen.

pl

Jednorazowe noże ultradźwiękowe Instrukcja użytkowania

Należy uważnie przeczytać wszystkie informacje.
Nieprzestrzeganie tych instrukcji może prowadzić do poważnych konsekwencji.
Ważne: Niniejsza ulotka dołączona do opakowania zawiera instrukcję użytkowania Jednorazowych Skalpeli Ultradźwiękowych.
Modele objęte instrukcją: CH45PD, CH36PD, CH23PD i CH14PD.
Nie jest to informacja dotycząca technik chirurgicznych.

Rozdział 1 Przegląd produktów
Instrukcja obsługi jest przeznaczona do pomocy w użytkowaniu jednorazowego skalpela ultradźwiękowego (zwanego dalej skalpelem), używana jako pomoc techniczna podczas czynności niechirurgicznych. Produkt został zaprojektowany, przetestowany i wyprodukowany jako produkt do użytku podczas jednego zabiegu chirurgicznego. W przypadku wielokrotnego używania lub zbyt długiego używania, produkt może utracić swoje właściwości, a jednocześnie spowodować obrażenia pacjenta lub spowodować zakażenie krzyżowe. Nigdy nie należy używać produktu podczas więcej niż jednego zabiegu lub używać przez zbyt długi czas.

Przeznaczenie
Instrument ten służy do fragmentacji tkanek miękkich w celu ich przecięcia i/lub koagulacji.

Wskazania
Ten instrument jest przeznaczony do przymocowania do ultradźwiękowego sprzętu chirurgicznego i kontaktu z pacjentem podczas wibracji o wysokiej częstotliwości w celu rozdrobnienia komórek tkanek miękkich do cięcia i/lub koagulacji tkanek w otwartych i minimalnie inwazyjnych operacjach. Ogólnie rzecz biorąc, pediatrycznych, ginekologicznych, urologicznych, torakochirurgicznych oraz uszczelniania i transekcji naczyń limfatycznych.

Zamierzony użytkownik
To urządzenie jest przeznaczone do użytku przez personel medyczny do zastosowań chirurgicznych.

Środowisko użytkowania zgodnie z przeznaczeniem
Ten instrument jest przeznaczony do użytku w szpitalu.

Planowana populacja pacjentów:
Pacjenci w wieku 3 lat i starsi, którzy potrzebują operacji, w której wymagane są nacięcia tkanek miękkich z kontrolą krwawienia i minimalnym urazem termicznym.

Korzyści kliniczne
• Krótszy czas operacji;
• Mniejsze krwawienie śródoperacyjne;
• Mniejszy uraz termiczny.

Przeciwwskazania
- Instrument nie jest wskazany do nacinania kości.
- Instrument nie jest przeznaczony do antykoncepcyjnej okluzji kanalików.

Grupy docelowe pacjentów
Pacjenci wymagający operacji, w której konieczne jest wykonanie nacięć tkanek miękkich z kontrolą krwawienia i minimalnym urazem termicznym.

Rozdział 2 Instrukcja obsługi
Skalpel składa się z końcówki roboczej, drążka i uchwytu. Skalpel ma wiele funkcji: może być używany do homeostazy punktowej, jego tępa strona służy do przeprowadzenia homeostazy, jednocześnie z funkcją nacinania tkanki, podczas gdy druga ostra strona pełni funkcję szybkiego nacinania i oddzielania tkanki.
Skalpel jest produktem jednorazowego użytku.

Zastosowanie
Rysunek schematyczny

A) Ostrze	B) Zacisk
C) Wał	D) Pokrętło
E) Uchwyt	F) Nacięcie
G) Spust	H) Ostra strona
I) Końcówka	J) Tępa strona
K) Przyciski aktywujące	

Montaż i rozładunek
1. W opakowaniu znajduje się zacisk w pozycji otwartej, nie należy próbować go zamykać, nie należy również stosować zbyt dużej siły do spustu.
2. Ustawić gwintowaną końcówkę przetwornika w osi z gwintowanym otworem w uchwycie zgodnie z kierunkiem pokazanym na Rys.2, przytrzymać przetwornik jedną ręką, a drugą ręką uchwyt, obracać zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż do usłyszenia dźwięku kliknięcia.
3. Trzymając przetwornik jedną ręką, a drugą trzymając uchwyt, przekręcić w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby zdemontować przetwornik.

Procedura stosowania
Ostrożnie: Przed wprowadzeniem skalpela do wylotu (lub innego portu), zacisk musi być zamknięty, co można wykonać za pomocą spustu.
1. Wprowadzić skalpel ultradźwiękowy do odpowiedniego portu lub trokaru bezpośrednio lub poprzez adapter. Maksymalna średnica skalpela to 5,6 mm, a maksymalna długość robocza to 45 cm.
2. Po całkowitym wprowadzeniu skalpela ultradźwiękowego do jamy ciała należy otworzyć zacisk;
Ostrożnie: Nie przykładać dowolnej zbyt dużej siły do spustu.
W przypadku użycia do operacji otwartej, nie trzeba używać portu ani trokaru.
3. Wał może być obracany o 360°. Przekręcając pokrętło, ustawić końcówkę skalpela w pożądanej pozycji;
4. Umieścić tkankę w zacisku i końcówce skalpela i upewnić się, że w zacisku nie ma żadnych innych przeszkód. Długość przecinanej tkanki nie powinna przekraczać długości odsłoniętego końca końcówki skalpela. Cięcia dłuższe powinny być nacinane wielokrotnie.
5. Przytrzymać pewnie spust, tak aby zamknąć ramię zacisku, w którym znajduje się tkanka do nacięcia.
6. Po zakończeniu nacinania, zatrzymać pracę, otworzyć zacisk i ostrożnie wyjąć skalpel. Sprawdzić krwawienie w miejscu zszycia. W przypadku wystąpienia krwawienia, należy zszyć ręcznie tkankę w celu zapewnienia prawidłowej hemostazy.
7. Zamknąć zacisk i wyjąć skalpel z jamy ciała. Więcej informacji na temat użytkowania systemu można znaleźć w instrukcji obsługi ultrasonografu lub przetwornika.

Rozdział 3 Ostrzeżenia i środki ostrożności
1. Produkt może być stosowany wyłącznie do hemostazy naczyń krwionośnych o średnicy 5 mm lub mniejszych;
2. W przypadku braku prawidłowej hemostazy w miejscu zszycia staplerem, nie należy stosować produktu;
3. Produkt jest jałowym narzędziem jednorazowego użytku. Należy go wyrzucić po użyciu. Nie sterylizować i nie używać wielokrotnie.
4. Do pracy z narzędziem przewidziano trokar 5 mm. Zanim skalpel zostanie włożony do lub wyjęty z rękawa trokara, jego zacisk musi być prawidłowo zamknięty;
5. Podczas i po dokonaniu nacięcia, należy sprawdzić krwawienie; w przypadku wystąpienia niewielkiego krwawienia miejsce cięcia należy zszyć.
6. Zbyt duża ilość tkanki wykraczającej poza wskazaną długość końcówki ultradźwiękowego skalpela lub zastosowanie zbyt dużej siły nacisku na spust, może spowodować uszkodzenie urządzenia i / lub nieprawidłowe cięcie;
7. Umieścić tkankę przeznaczoną do cięcia między zaciskiem i upewnić się, że w miejscu cięcia nie ma żadnych innych przeszkód;
8. Po zakończeniu nacięcia, generator powinien jednocześnie przestać pracować, a końcówka skalpela nie powininna mieć kontaktu z innymi tkankami;
9. Tępa strona jest używana do hemostazy z mocą mniejszą niż ustawienie 3, podczas gdy do nacinania z mocą na stopniu 4 lub wyższym, Ostra strona skalpela jest przeznaczona do nacinania na wszystkich poziomach mocy. Górna część skalpela przeznaczona jest do hemostazy punktowej.
10. Aby użyć poziom MIN, należy nacisnąć przycisk MIN na skalpelu lub nacisnąć pedał VAR przełącznika nożnego, dźwięk urządzenia będzie cichszy, lampka kontrolna poziomu MIN generatora będzie migać, a wyjściowa energia niższa; Aby użyć poziomu MAX, należy nacisnąć przycisk MAX na skalpelu lub nacisnąć pedał FULL przełącznika nożnego, dźwięk będzie szybszy, lampka kontrolna poziomu MAX generatora będzie migać, a wyjściowa energia wyższa.
11. Należy zachować szczególną ostrożność podczas oddzielania tkanki pęcherzyka żółciowego i wątroby, nie dotykać innych tkanek końcówką skalpela, aby uniknąć krwawienia i innych obrażeń.
12. Chirurgia endoskopowa powinna być wykonywana tylko przez lekarzy z dużym doświadczeniem i obeznanych z chirurgią endoskopową. Przed operacją chirurgiczną lekarze powinni skonsultować się z odpowiednią literaturą, aby zrozumieć technologię chirurgiczną, komplikacje i ryzyko.
13. Ten produkt jest zapakowany sterylnie ze sterylizacją EO. Nie należy używać produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
14. Zużyte produkty należy umieścić w odpowiednim pojemniku na surowce wtórne lub w kontenerze do utylizacji. Nie zaśmiecać, aby uniknąć zanieczyszczenia środowiska. Po zakończeniu okresu użytkowania skalpel nie może być dowolnie wyrzucany. Skalpel po użyciu powinien być zutylizowany jak najszybciej, zgodnie z przepisami państwowymi i lokalnymi dotyczącymi usuwania odpadów medycznych, aby uniknąć zakażenia i zanieczyszczenia środowiska.
15. Ten produkt jest przeznaczony do użytku ogólnego. Urządzenie ma szerokie zastosowanie.
16. Podczas dokonywania nacięcia generowane są wibracje, siła mechaniczna i ciepło na końcówce urządzenia. Wokół miejsca operowanego może wystąpić uszkodzenie termiczne o wielkości 1 do 2 mm. Ciepło może gromadzić się w pobliżu końcówki rurki zewnętrznej. Dlatego należy zminimalizować kontakt z i zaciskanie normalnych tkanek.
17. Skalpel przestaje drgać, gdy generator jest w stanie alarmu. W takim przypadku należy sprawdzić, czy skalpel nie dotyka innych obiektów i nie jest używany w nieodpowiedni sposób. Ekran generatora wyświetli informacje na temat alarmu.
18. Przed użyciem należy sprawdzić, czy wewnętrzne części endoskopu i przystawki endoskopu

włożone do korpusu nie stwarzają zagrożenia dla bezpieczeństwa szczególnie na szorstkich powierzchniach, ostrych krawędziach lub wystających elementach.
19. Gdy skalpel lub przetwornik wydaje dźwięki o wysokiej częstotliwości, oznacza to, że skalpel lub przetwornik nie działa prawidłowo. Skalpel może być nieprawidłowo podłączony lub przetwornik jest niesprawny, co może spowodować nieoczekiwany wzrost temperatury skalpela do tego stopnia, że może to spowodować zagrożenie dla chirurga i pacjenta.
20. W przypadku awarii systemu, należy przygotować odpowiedni sprzęt zapasowy i wymienić go tak szybko, jak to możliwe.
21. Jeśli urządzenia i akcesoria inne niż ten system są używane podczas operacji, kompatybilność między produktami powinna być potwierdzona przed rozpoczęciem zabiegu. Należy zapewnić poprawną izolację i uziemienie wszystkich urządzeń.
22. Produkt może być używany tylko przed upływem jego daty ważności. Nie wolno używać produktów pod ich terminie ważności .
23. 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.
24. Skalpel ultradźwiękowego sprzętu chirurgicznego musi być przechowywany w pomieszczeniu o wilgotności otoczenia nie większej niż 80%, temperaturze -10°C ~ +55°C, ciśnieniu atmosferycznym 860hPa~1060hPa, bez obecności kwasów, zasad lub gazów żrących, w warunkach dobrej wentylacji, bez silnych wibracji mechanicznych lub silnego pola magnetycznego lub promieniowania słonecznego. Po sterylizacji, zgodnie z zasadami przechowywania, okres ważności liczony od sterylizacji jest ustalony na 5 lat.

Wskazówki dotyczące używania skalpela
1. Oczyszczać ostrze podczas zabiegu.
Należy często wycierać resztki tkanki mokrą gazą od tyłu do przodu, aby uniknąć przyczepienia się resztek tkanki do ostrza, co może doprowadzić do przeciążenia.
2. Nie należy trzymać spustu zbyt mocno w bliskości do naczyń krwionośnych.
Jeśli po zamknięciu szczęk zacisku na tkance słyszalne jest "kliknięcie" z uchwytu skalpela, oznacza to, że szczęki zadziałały z równomiernym naciskiem na tkankę. NIE NALEŻY używać nadmiernej siły trzymając uchwyt i spust, co może doprowadzić do zwiększenia napięcia i zwiększenia prędkości cięcia.
3. Należy użyć przednich 2/3 długości ostrza
Podczas zabiegu należy użyć przednich 2/3 długości końcówki skalpela do uchwycenia tkanki. Zaciskanie tkanki tylną 1/3 długości może doprowadzić do zbyt dużych naprężeniu w urządzeniu.
4. Unikać cięcia zbyt dużej ilości tkanki.
Nadmierna ilość tkanki pomiędzy zaciskami może doprowadzić do przeciążenia.
5. Unikać cięcia bez tkanki między szczękami.
Aktywacja urządzenia, gdy szczęki są zamknięte bez tkanek, może spowodować uszkodzenia skalpela lu całego urządzenia.
6. Unikać zbyt długiego czasu działania
Należy unikać długotrwałego cięcia (ponad 7 sekund) w jednym miejscu. Jeśli tkanka jest trudna do przecięcia, należy zmienić pozycję i zacisnąć mniejszą ilość tkanki.

pt

Tesouras Ultrassônicas Descartáveis Instruções de uso

Leia todas as informações atentamente.
O não cumprimento destas instruções pode acarretar sérias consequências.
Importante: este manual foi feito para fornecer instruções de utilização dos bisturis ultrassónicos descartáveis.
Modelos incluídos: CH45PD, CH36PD, CH23PD and CH14PD.
Não é uma referência para técnicas cirúrgicas.

Capítulo 1 Visão geral do produto
O manual de operação destina-se a auxiliar na utilização dos Bisturis Ultrassónicos Descartáveis (daqui em diante referidos como bisturi), utilizados como referência técnica para operações não cirúrgicas. O produto é projetado, inspecionado e fabricado para uso em apenas uma operação cirúrgica, ou seja, é descartável e de uso único. Se usado repetidamente ou reformulado, o produto pode perder as suas funções ou pode, simultaneamente, causar lesões no paciente ou contaminação cruzada. Nunca utilize repetidamente ou reformule o produto.

Uso Pretendido
Este instrumento é utilizado para fragmentar tecidos macios para cortar e/ou coagular tecidos.

Indicações
Este instrumento foi concebido para ser ligado a um equipamento cirúrgico de ultra-sons e contacto com um paciente durante vibração a alta frequência, a fim de fragmentar células de tecidos moles para cortar e/ou coagular tecido em cirurgias abertas e minimamente invasivas. Em geral, pediátrico, ginecológico, urológico, torácico, e selagem e transecção de vasos linfáticos.

Utilizador Pretendido
O instrumento aplicável aos profissionais de saúde use aplicação da cirurgia.

Ambiente de Uso Pretendido
Este instrumento destina-se a ser utilizado num hospital.

População de doentes prevista:
Pacientes com 3 ou mais anos de idade que necessitam de cirurgia na qual são necessárias incisões de tecidos moles com controlo de hemorragias e lesões térmicas mínimas.

Benefícios clínicos
•Tempo operativo mais curto;
• Menos hemorragias intra-operatórias;
• Menos lesões térmicas.

Contra-indicações
- O instrumento não é indicado para incisar osso.
- O instrumento não se destina à oclusão tubária contraceptiva.

Grupos-alvo de pacientes
Pacientes que necessitem de cirurgias nas quais seja necessário efetuar uma incisão de tecidos moles com controlo da hemorragia e minimizar a ocorrência de lesões térmicas.

Capítulo 2 Instruções de operação
O bisturi é composto por um efetor final, uma haste e um cabo. O bisturi tem múltiplas funções: a sua cabeça pode ser utilizada para homeostase pontual, o seu lado rombo de um lado pode implementar a melhor função de homeostase, simultaneamente com a função de incisão do tecido, enquanto que o outro lado afiado funciona como uma rápida incisão e separação do tecido.
O bisturi é um produto de uso único e descartável.

Como utilizar
Esquemas

A) Lâmina	B) Pinça
C) Eixo	D) Botão de rotação
E) Cabo	F) Ranhura
G) Gatilho	H) Lado afiado
I) Ponta	J) Lado plano
K) Botões	

Montagem e descarregamento
1. A pinça está na sua posição aberta na embalagem; não tente fechar; não aplique força no gatilho.
2. Alinhe a extremidade aparafusada do transdutor com o orifício roscado na pega, na direção indicada na Fig. 2, segure no transdutor com uma mão e segure no botão de rotação com a outra mão, rode no sentido dos ponteiros do relógio até ouvir o som do clique.
3. Segure no transdutor com uma mão enquanto segura o botão de rotação com a outra mão e rode no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para desmontar o transdutor.

Procedimento para uso
Cuidado: Antes de inserir o bisturi no equipamento de punção, a pinça deve estar fechada, que pode ser implantado através do gatilho.
1. Insira o bisturi ultrassónico num equipamento de punção adequado, ou num equipamento de punção maior através de um adaptador; O diâmetro máximo do bisturi é de 5,6 mm e o comprimento máximo de trabalho é de 45 cm.
2. Depois do bisturi ultrassónico estar totalmente introduzido no celoma, abra a pinça;
Cuidado: Não aplique força arbitrariamente no gatilho.
Se for utilizado em cirurgias abertas, não é necessário inserir num equipamento de punção.
3. O eixo pode rodar 360°. Com o botão de rotação, ajuste o efetor final do bisturi para a posição ideal;
4. Coloque tecido na pinça e no efetor final do bisturi, e certifique-se de que não existem outros obstáculos na pinça. O comprimento do tecido a cortar não deve exceder o comprimento do efetor final do bisturi exposto. O corte de um tecido maior pode requerer diversas incisões;
5. Segure firmemente no gatilho, para fechar o braço da pinça, no qual se situa o tecido alvo de incisão;
6. Depois de concluir a incisão, solte o botão, abra a pinça e remova cuidadosamente o bisturi. Verifique se ocorreu alguma hemorragia no local da sutura. Se houver qualquer hemorragia, suture manualmente de modo a permitir a hemostasia.
7. Feche o braço da pinça e retire o bisturi do celoma. Poderá consultar mais informações sobre a utilização do sistema no manual de operação do equipamento cirúrgico ultrassónico ou do transdutor.

Capítulo 3 Advertências e precauções
1. O produto só pode ser utilizado para a hemostasia de um vaso sanguíneo de 5 mm ou menos;
2. Se não se verificar uma situação de hemostasia no local da agrafagem, não utilize o produto;
3. O produto é um aparelho asséptico de uso único. Elimine-o após a utilização. Não o esterilize nem use repetidamente.
4. O produto utiliza um equipamento de punção de 5 mm. Depois de inserir ou retirar o bisturi da manga do equipamento de punção, a abertura da pinça deve ser mantida fechada;
5. Durante e após a incisão, a hemostasia deve ser verificada; uma hemorragia leve pode, se presente, ser costurada para hemostasia;
6. O tecido colocado além do comprimento exposto do efetor final do bisturi ultrassónico ou a aplicação de força excessiva, pode causar a falha do dispositivo e uma incisão anormal;
7. Coloque o tecido a cortar entre os braços da pinça e certifique-se de que não há obstáculos na abertura da pinça;
8. Depois de fechar a incisão, o gerador deve interromper o acionamento em simultâneo e o efetor final do bisturi deve evitar entrar em contacto com outros tecidos, conforme possível;
9. O lado rombo do bisturi é utilizado para hemostasia na alavanca de potência 3 ou inferior, ou

para incisão na alavanca de potência 4 ou superior. O lado afiado do bisturi destina-se a fazer uma incisão em todos os níveis de potência. O topo do bisturi destina-se a uma hemostasia pontual.
10. Para usar o nível MIN, pressione o botão MIN do bisturi ou pise o pedal VAR do pedal, o tom é mais suave, a luz do nível MIN do gerador piscará e a energia de saída será baixa; Para usar o nível MAX, ao pressionar o botão MAX do bisturi ou pisar no pedal FULL do pedal, o tom é mais rápido, a luz do nível MAX do gerador piscará e a energia de saída será alta.
11. Tenha muito cuidado ao separar a vesícula biliar e o tecido do fígado, não toque nos tecidos com a ponta do bisturi por engano para evitar hemorragias e outras lesões.
12. A cirurgia endoscópica apenas pode ser realizada por médicos com vasta experiência e familiaridade a respeito das cirurgias endoscópicas. Antes da operação cirúrgica, médicos devem consultar literaturas relacionadas a fim de entender a tecnologia, complicações e riscos cirúrgicos;
13. O produto é embalado de modo asséptico, com recurso a uma esterilização por óxido de etileno. Se a embalagem esterilizada apresentar danos, NÃO utilize.
14. Os produtos usados devem ser colocados em caixas recicláveis específicas ou contentores de lixo. Não deite lixo ao chão para evitar a poluição ambiental. No final do período de vida útil, o bisturi não deve ser eliminado de forma aleatória. Após o uso, o bisturi deve ser descartado em tempo hábil, estritamente de acordo com as regulamentações estaduais e locais sobre o descarte de resíduos médicos para evitar infeção e poluição ambiental.
15. Este produto é adequado para a população em geral. O dispositivo tem aplicabilidade universal.
16. Vibração, força mecânica e calor na ponta do dispositivo são gerados durante a hemostasia do corte. Pode ocorrer dano térmico de 1 a 2 mm em redor do local da cirurgia. O calor pode acumular-se junto à ponta do tubo externo. Por tal motivo, devem minimizar-se o contacto e o clampeamento dos tecidos normais.
17. O bisturi irá parar a vibração quando o gerador estiver em alarme. Verifique se o bisturi está a tocar em objetos estranhos e outros usos anormais. Utilize as informações no ecrã do gerador para resolver os problemas.
18. Verifique se as partes internas do endoscópio e os acessórios do endoscópio foram inseridos no corpo sem riscos de segurança em superfícies ásperas, bordas afiadas ou saliências antes do uso.
19. Quando um ruído de alta frequência é feito pelo bisturi ou transdutor, isso indica que o bisturi ou transdutor não está a funcionar corretamente. O bisturi pode não estar conectado corretamente ou o transdutor pode estar fora de serviço, o que pode fazer com que a temperatura do bisturi suba inesperadamente a ponto de prejudicar o cirurgião e o paciente.
20. Em caso de falha do sistema, certifique-se de que o equipamento sobressalente adequado está preparado e pronto a ser utilizado de forma rápida.
21. Se utilizar aparelhos e acessórios de diferentes fabricantes numa operação, verifique a compatibilidade entre eles e certifique-se de que o isolamento e a ligação à terra estão a funcionar corretamente.
22. Não utilize o produto se o prazo de validade tiver sido ultrapassado. Não é permitido utilizar produtos com o prazo de validade ultrapassado.
23. 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.
24. O bisturi do equipamento cirúrgico ultrassónico deve ser armazenado a uma humidade ambiente que não exceda 80%, uma temperatura situada entre -10°C ~ 55°C, uma pressão atmosférica situada entre 860hPa ~ 1060hPa, afastado de ácidos, alcalinos ou gases corrosivos, num local com boa ventilação, sem vibrações mecânicas fortes nem campos magnéticos fortes e protegido da luz solar. Após a esterilização, e de acordo com as regras de armazenamento, o período da validade contado a partir da esterilização é de 5 anos.

DICAS PARA UTILIZAR O BISTURI
1. Limpe a lâmina a tempo durante a cirurgia
Com o bisturi solto, limpe frequentemente o tecido residual de trás para a frente com gaze húmida para evitar o tecido residual preso à lâmina ou aos efetores finais do bisturi, os quais podem causar uma sobrecarga.
2. Não segure o gatilho com muita força ao cortar os vasos sanguíneos
Se fechar as mandíbulas com um lenço de papel e ouvir um “clique” emitido pelo cabo do bisturi, tal significa que as mandíbulas exerceram uma pressão uniforme sobre o tecido. Não use força excessiva segurando o cabo e o gatilho, pois tal pode aumentar a tensão e a velocidade de corte.
3. Use os 2/3 da frente da lâmina
Na cirurgia, utilize os 2/3 frontais dos efetores finais do bisturi para agarrar o tecido. A fixação dp tecido com 1/3 das costas pode causar uma sobrecarga.
4. Evite cortar demasiado tecido.
A fixação de tecido excessivo pode causar sobrecarga devido à complexidade do tecido.
5. Evite cortar sem tecido presente entre as mandíbulas.
Durante o corte de tecido, se a mandíbula estiver fechada sem tecido, queimará facilmente a almofada de tecido, causando a falha do bisturi e mesmo a quebra da lâmina.
6. Evite períodos de disparo demasiado prolongados em cada local.
Tente evitar uma utilização prolongada (mais de 6-7 segundos) num local específico. Se o tecido for difícil de cortar, tente ajustar a posição e prender menos tecido.

ro

Bisturiu de unica folosinta cu ultrasunete Instrucțiuni de utilizare

Vă rugăm să citiți cu atenție toate informațiile.
Nerespectarea corectă a acestor instrucțiuni poate avea consecințe grave.
Important: Acest prospect este conceput pentru a oferi instrucțiuni de utilizare a Bisturielor ultrasonice de unică folosință.
Modelele includ: CH45PD, CH36PD, CH23PD și CH14PD.
Nu reprezintă o referire la tehnicile chirurgicale.

Capitolul 1 Prezentare generală a produselor
Manualul de utilizare este destinat să ajute la utilizarea Bisturielor ultrasonice de unică folosință (denumite în continuare bisturiu), utilizat ca referință tehnică pentru operațiile nechirurgicale. Produsul este proiectat, inspectat și fabricat pentru a fi utilizat într-o singură operație chirurgicală. Dacă este utilizat sau reprelucrat în mod repetat, produsul își poate pierde funcțiile sau poate provoca simultan rănirea pacientului sau contaminarea încrucișată. Vă rugăm să nu utilizați și să nu reprelucrați niciodată produsul în mod repetat.

Utilizare preconizată
Acest instrument este utilizat pentru a fragmenta țesuturile moi în vederea tăierii și/sau coagulării țesuturilor.

Indicații
Acest instrument este conceput pentru a fi atașat la un echipament chirurgical cu ultrasunete și pentru a intra în contact cu un pacient în timpul unei vibrații de înaltă frecvență, pentru a fragmenta celulele țesuturilor moi în vederea tăierii și/sau coagulării țesuturilor în cadrul operațiilor deschise și minim invazive. În general, în pediatrie, ginecologie, urologie, chirurgie toracică și toracică, precum și sigilarea și secționarea vaselor limfatice.

Utilizatorul vizat
Acest instrument este destinat utilizării de către profesioniștii din domeniul sănătății pentru aplicații chirurgicale.

Mediul de utilizare preconizat
Acest instrument este destinat utilizării într-un spital.

Populația de pacienți prevăzută:
Pacienți cu vârsta de 3 ani și mai mari care au nevoie de o intervenție chirurgicală în care sunt necesare incizii ale țesuturilor moi cu controlul sângerării și leziuni termice minime.

Beneficii clinice
• Timp operator mai scurt;
• Sângerare intraoperatorie mai mică;
• Mai puține leziuni termice.

Contraindicații
- Instrumentul nu este indicat pentru incizia osului.
- Instrumentul nu este destinat ocluziei tubare contraceptive.

Capitolul 2 Instrucțiuni de utilizare
Bisturiul este alcătuit din dispozitiv de capăt, tijă și mâner. Bisturiul are mai multe funcții: capul său poate fi utilizat pentru homeostaza la fața locului, partea sa contondentă de pe o parte poate pune în aplicare cea mai bună funcție de homeostazie, simultan cu funcția de incizie a țesutului, în timp ce cealaltă parte ascuțită funcționează pentru incizia și separarea rapide ale țesutului. Bisturiul este un produs de unică folosință.

Cum se utilizează
Desen schematic

A) Lamă	B) Clemă
C) Ax	D) Buton de rotire
E) Mâner	F) Canelură
G) Declanșator	H) Latura ascuțită
I) Vârf	J) Latura contondentă
K) Butoane	

Asamblare și descărcare
1. Clema se află în poziția deschisă în ambalaj, nu încercați să o închideți, nu aplicați o forță prea mare pe declanșator.
2. Aliniați capătul înșurubat al transductorului cu orificiul filetat din mâner de-a lungul direcției indicate în Fig. 2, țineți transductorul cu o mână și țineți butonul de rotire cu cealaltă mână, rotiți în sensul acelor de ceasornic până când auziți un clic.
3. Țineți transductorul cu o mână în timp ce țineți butonul de rotire cu cealaltă mână, rotiți în sens invers acelor de ceasornic pentru a demonta transductorul.

Procedura de utilizare
Atenție: Înainte ca bisturiul să fie introdus în dispozitivul de puncție, clema trebuie să fie închisă, ceea ce se poate realiza prin intermediul declanșatorului.
1. Introduceți bisturiul cu ultrasunete într-un echipament de puncție adecvat sau într-un echipament de puncție mai mare prin intermediul unui adaptor. Diametrul maxim al bisturiului este de 5,6 mm, iar lungimea maximă de lucru este de 45 cm.
2. După ce bisturiul cu ultrasunete a intrat complet în coelom, deschideți clema;
Atenție: Nu aplicați în mod arbitrar forță pe declanșator.
În cazul în care se utilizează pentru o intervenție chirurgicală deschisă, nu este necesar să se insereze în dispozitivul de puncție.

3. Axul poate fi rotit la 360°. Prin intermediul butonului de rotire, reglați dispozitivul de capăt al bisturiului la poziția optimă;
4. Așezați țesutul în clemă și în dispozitivul de capăt al bisturiului și asigurați-vă că nu există alte obstacole în clemă. Lungimea țesutului care urmează să fie tăiat nu trebuie să depășească lungimea dispozitivului de capăt al bisturiului. Țesutul mai lung care urmează să fie tăiat poate fi incizat de mai multe ori;
5. Țineți strâns declanșatorul, astfel încât să se închidă brațul clemei, în care se află țesutul care urmează să fie incizat.
6. După ce incizia este finalizată, opriți acționarea, deschideți clema și scoateți cu grijă bisturiul. Verificați hemoragia la locul cusăturii. Dacă există hemoragie, suturați manual și legați pentru heomostază.
7. Închideți brațul clemei și scoateți bisturiul din coelom. Mai multe informații despre utilizarea sistemului pot fi consultate în manualul de utilizare al Echipamentului chirurgical cu ultrasunete sau al Transductorului.

Capitolul 3 Avertismente și precauții
1. Produsele pot fi utilizate numai pentru hemostaza vaselor sanguine de 5 mm sau mai mici;
2. Dacă nu reușiți să respectați situația de hemostază la locul de capsare, nu utilizați produsul;
3. Produsul este un aparat de asepsie de unică folosință. Aruncați-l după utilizare. Nu îl sterilizați și nu îl utilizați în mod repetat.
4. Produsul utilizează un dispozitiv de puncție de 5 mm. Înainte ca bisturiul să fie introdus în sau scos din manșonul dispozitivului de puncție, gura de prindere a acestuia trebuie să fie ținută închisă;
5. În timpul și după incizie, se verifică hemostaza; hemoragiile ușoare pot fi, dacă există, cusute manual pentru hemostază.
6. Țesutul plasat dincolo de lungimea expusă a dispozitivului de capăt al bisturiului cu ultrasunete sau o forță prea mare aplicată poate cauza defectarea aparatului și o incizie anormală;
7. Așezați țesutul care urmează să fie tăiat între brațele clemei și asigurați-vă că nu există alte obstacole în gura clemei;
8. După ce incizia este terminată, generatorul trebuie să oprească în același timp acționarea, iar dispozitivul de capăt al bisturiului trebuie să evite pe cât posibil contactul cu alte țesuturi;
9. Partea contondentă a bisturiului este utilizată pentru hemostază cu o putere de 3 sau mai mică sau pentru incizie cu un nivel de putere de 4 sau mai mare. Partea ascuțită a bisturiului este destinată inciziei la toate nivelurile de putere. Partea superioară a bisturiului este destinată hemostazei punctuale.
10. Pentru a utiliza nivelul MIN, pentru a apăsa butonul MIN al bisturiului sau pentru a apăsa pe pedala VAR a comutatorului de picior, tonul este mai blând, lumina de nivel MIN a generatorului va lumina intermitent și energia de ieșire va fi scăzută; Pentru a utiliza nivelul MAX, pentru a apăsa butonul MAX al bisturiului sau pentru a apăsa pe pedala FULL a comutatorului de picior, tonul este mai rapid, lumina de nivel MAX a generatorului va lumina intermitent și energia de ieșire va fi ridicată.
11. Atunci când separați vezica biliară de țesutul hepatic, acordați atenție protecției fiabile pentru ficat și pentru vezica biliară, pentru a evita atingerea din greșeală a țesuturilor cu vârful bisturiului, pentru a evita sângerarea și alte leziuni.
12. Chirurgia endoscopică poate fi efectuată numai de medici cu o experiență bogată și familiarizați cu chirurgia endoscopică. Înainte de operația chirurgicală, medicii trebuie să consulte literatura de specialitate, astfel încât să înțeleagă tehnologia chirurgicală, complicațiile și riscurile.
13. Acest produs este ambalat steril cu sterilizare EO. NU utilizați produsul dacă ambalajul steril este deteriorat.
14. Produsele uzate trebuie puse într-o pubelă de reciclare sau într-un container de gunoi specificate. Nu aruncați gunoiul, pentru a evita poluarea mediului. La sfârșitul duratei sale de viață, bisturiul nu trebuie aruncat la voia întâmplării. Acesta trebuie eliminat în timp util, de profesioniști, în strictă conformitate cu reglementările de stat și locale privind eliminarea deșeurilor medicale, pentru a evita infecțiile și poluarea mediului.
15. Acest produs este potrivit pentru populația generală. Dispozitivul are aplicabilitate universală.
16. Vibrațiile, forța mecanică și căldura de pe vârful dispozitivului sunt generate în timpul hemostazei tăieturii. În jurul zonei chirurgicale pot apărea leziuni termice de 1 până la 2 mm. Căldura se poate acumula în apropierea vârfului tubului exterior. Prin urmare, contactul și strângerea cu cleme a țesuturilor normale trebuie reduse la minimum.
17. Atunci când generatorul este în alarmă, bisturiul va opri vibrațiile; verificați dacă bisturiul atinge obiecte străine și alte utilizări anormale și în conformitate cu recomandările pentru sistem, pentru a identifica situații anormale pentru echipamentul conectat
18. Înainte de fiecare verificare, este important să verificați dacă părțile interioare ale endoscopului și accesoriile endoscopului inserate în corp nu prezintă riscuri de siguranță pe suprafețe aspre, margini ascuțite sau proeminențe.
19. Când bisturiul sau transductorul produc un zgomot de înaltă frecvență, acest lucru indică faptul că bisturiul sau transductorul nu funcționează corect, indicând că bisturiul nu este conectat corespunzător, că transductorul este scos din uz, ceea ce poate determina creșterea anormal a temperaturii bisturiului, în așa măsură încât poate afecta medicul și pacientul.
20. În cazul unei defecțiuni a sistemului, asigurați-vă că este pregătit echipamentul de rezervă adecvat și că este pus în funcțiune imediat.
21. Dacă în cadrul unei operațiuni se utilizează dispozitive și accesorii altele decât acest sistem, trebuie confirmată compatibilitatea dintre produse și trebuie să se asigure că izolația și împământarea sunt bune.
22. Vă rugăm să utilizați produsul înainte de data de expirare, iar produsele expirate să fie interzise la utilizare.
23. 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.
24. Bisturiul echipamentului chirurgical cu ultrasunete trebuie depozitat într-o cameră cu umiditate ambientală nu mai mare de 80%, temperatura -10 °C ~+55 °C, presiunea atmosferică 860hPa~1060hPa, fără substanțe acide sau alcaline sau gaz coroziv, u o bună ventilație, fără vibrații mecanice puternice și fără câmp magnetic puternic sau iradiere a luminii solare. După sterilizare, prin respectarea regulilor de depozitare, perioada de valabilitate socotită de la sterilizare este stabilită la 5 ani.

Sfaturi pentru utilizarea bisturiului
1. Curățați lama la timp în timpul operației
Atunci când bisturiul este liber, este necesar să ștergeți frecvent în mod delicat țesutul rezidual din spate în față cu un tifon umed, deoarece țesutul rezidual care s-a fixat pe lamă sau pe dispozitivele terminale ale bisturiului pot conduce la supraîncărcare.
2. Nu țineți declanșatorul prea strâns atunci când închideți vasele de sânge
Atunci când închideți fălcile cu țesutul și auziți un „clic” de la mânerul bisturiului, înseamnă că fălcile au exercitat o presiune uniformă asupra țesutului. NU folosiți o forță excesivă ținând mânerul și declanșatorul, încercați să tensionați mai mult țesutul, pentru a crește viteza de tăiere.
3. Folosiți 2/3 din partea din față a lamei
În timpul operației, utilizați 2/3 din partea din față a dispozitivului de capăt al bisturiului pentru a prinde țesutul. Prinderea țesutului cu 1/3 din spate poate duce la supraîncărcare.
4. Încercați să evitați să tăiați cu prea mult țesut
Ținerea a prea mult țesut va conduce la supraîncărcare din cauza complexității țesutului.
5. Încercați să evitați să tăiați fără țesut între fălci.
La tăierea țesutului, dacă falca este închisă fără țesut, acesta va arde cu ușurință padul de țesut și va cauza defectarea bisturiului și chiar și ruperea lamei.
6. Timpul de tragere pentru fiecare punct nu trebuie să fie prea lung
Încercați să evitați peste 6-7 secunde într-un anumit loc. Dacă este dificil de tăiat, încercați să ajustați poziția de tăiere.

sk

Jednorazové ultrazvukové skalpely Návod na použitie

Pozorne si prečítajte všetky informácie.
Nedodržanie týchto pokynov môže mať vážne následky.
Dôležité: Táto príbalová informácia je určená na poskytnutie návodu na používanie jednorazových ultrazvukových skalpelov.
Modely zahŕňajú: CH45PD, CH36PD, CH23PD a CH14PD.
Príručka neslúži ako návodna chirurgické techniky.

Kapitola 1 Prehľad produktov
Návod na obsluhu je určený na pomoc pri používaní jednorazových ultrazvukových skalpelov (ďalej len "skalpel"), ktoré sa používajú ako technická pomôcka pri nechirurgických operáciách. Výrobok je navrhnutý, skontrolovaný a vyrobený na použitie pri jednej chirurgickej operácii. Pri opakovanom používaní alebo prepracovaní môže výrobok stratiť svoje funkcie alebo môže súčasne spôsobiť poranenie pacienta alebo krížovú kontamináciu. Výrobok nikdy nepoužívajte opakovane ani ho neprerábajte.

Zamýšľané použitie
Tento nástroj sa používa na fragmentáciu mäkkého tkaniva na rezanie a/alebo koaguláciu tkanív.

Indikácie
Tento nástroj je určený na pripojenie k ultrazvukovému chirurgickému zariadeniu a na kontakt s pacientom počas vibrácií pri vysokej frekvencii s cieľom fragmentovať bunky mäkkých tkanív na rezanie a/alebo koaguláciu tkaniva pri otvorených a minimálne invazívnych operáciách. Všeobecne v pediatrii, gynekológii, urológii, hrudníku a pri uzatváraní a prerezávaní lymfatických ciev.

Zamýšľaný používateľ
Tento nástroj sa používa na pitvanie mäkkých tkanív na rezanie a/alebo koaguláciu tkanív.

Zamýšľané prostredie použitia
Tento prístroj je určený na použitie v nemocnici.

Zamýšľaná populácia pacientov:
Pacienti vo veku 3 rokov a starší, ktorí potrebujú chirurgický zákrok, pri ktorom sa vyžadujú rezy mäkkých tkanív s kontrolou krvácania a minimálnym tepelným poškodením.

Klinické výhody
•Kratší operačný čas;
•Menšie intraoperačné krvácanie;
•Menšie tepelné poškodenie.

Kontraindikácie
- Nástroj nie je určený na rezanie kostí.
- Prístroj nie je určený na antikoncepčnú okluziu vajíčkovodov.

Kapitola 2 Návod na obsluhu
Skalpel sa skladá z koncového efektora, tyče a rukoväte. Skalpel má viacero funkcií: jeho hlava sa môže použiť na homeostázu , jeho tupá strana na jednom konci môže vykonávať najlepšiu funkciu homeostázy, súčasne s funkciou rezu tkaniva, zatiaľ čo druhá ostrá strana funguje na rýchly rez a oddelenie tkaniva.
Skalpel je výrobok na jedno použitie.

Ako používať
Schematický výkres

A) Čepeľ	B) Svorka
C) Hriadeľ	D) Otočný gombík
E) Rukoväť	F) Drážka
G) Spúšťač	H) Ostrá strana
I) Tip	J) Tupá strana
K) Tlačidlá	

Montáž a vykladanie
1. Svorka je v balení navrhnutá v otvorenej polohe; nepokúšajte sa ju zatvoriť; na spúšť nevyvíjajte príliš veľkú silu.
2. Zarovnajte zaskrutkovaný koniec snímača s otvorom so závitom v rukoväti v smere znázornenom na obr. 2, jednou rukou držte prevodník a druhou rukou držte otočný gombík a otáčajte v smere hodinových ručičiek, kým nebudete počuť cvaknutie.
3. Jednou rukou držte prevodník, druhou rukou držte otočný gombík a otáčaním proti smeru hodinových ručičiek snímač rozoberte.

Postup používania
Upozornenie: Pred vložením skalpela do punkčnej výbavy musí byť svorka zatvorená, čo možno vykonať prostredníctvom spúšte.
1. Ultrazvukový skalpel vložte do správnej punkčnej súpravy alebo do väčšej punkčnej súpravy prostredníctvom adaptéra. Maximálny priemer skalpela je 5,6 mm a maximálna pracovná dĺžka je 45 cm.
2. Po úplnom zavedení ultrazvukového skalpela do čriev otvorte svorku;
Upozornenie: Nevyvíjajte na spúšť ľubovoľnú silu.
Pri otvorených operáciách sa nevyžaduje zavedenie do punkčnej výbavy.
3. Hriadeľ sa dá otáčať o 360°. Pomocou otočného gombíka nastavte koncový efektor skalpela do optimálnej polohy;
4. Umiestnite tkanivo do svorky a koncového efektora skalpela a uistite sa, že v svorke nie sú žiadne iné prekážky. Dĺžka tkaniva, ktoré sa má odrezať, by nemala presiahnuť dĺžku vystaveného koncového efektora skalpela. Dlhšie tkanivo, ktoré sa má narezať, sa môže narezať niekoľkokrát;
5. Pevne držte spúšť tak, aby ste uzavreli rameno svorky, v ktorom sa nachádza tkanivo, ktoré sa má narezať.
6. Po dokončení rezu, otvorte svorku a opatrne vyberte skalpel. Skontrolujte krvácanie v mieste stehu. Ak sa vyskytne krvácanie, ručne ho zašite a legujte pre hemostázu.
7. Zatvorte rameno svorky a vyberte skalpel z črievka. Ďalšie informácie o používaní systému nájdete v návode na obsluhu ultrazvukového chirurgického zariadenia alebo prevodníka.

Kapitola 3 Upozornenia a bezpečnostné opatrenia
1. Výrobky sa môžu používať len na hemostázu ciev s veľkosťou 5 mm alebo menšou;
2. Ak nedodržíte situáciu hemostázy v mieste zošívania, výrobok nepoužívajte;
3. Výrobok je aseptický prístroj na jedno použitie. Po použití ho zlikvidujte. Nesterilizujte ho a nepoužívajte opakovane.
4. Výrobok používa 5 mm prepichnutia. Skôr ako sa skalpel vloží do puzdra punkčnej súpravy alebo sa z neho vyberie, malo by byť jeho upínacie ústie zatvorené;
5. Počas incízie a po nej treba skontrolovať hemostázu; prípadné mierne krvácanie sa môže manuálne zašiť kvôli hemostáze.
6. Tkanivo umiestnené nad exponovanú dĺžku koncového ultrazvukového skalpela alebo príliš veľká použitá sila môžu spôsobiť poruchu prístroja a abnormálny rez;
7. Umiestnite tkanivo, ktoré sa má rezať, medzi rameno svorky a uistite sa, že v ústí svorky nie sú žiadne iné prekážky;
8. Po skončení rezu by mal generátor súčasne zastaviť pohon a koncový efektor skalpela by sa mal podľa možnosti vyhnúť kontaktu s inými tkanivami;
9. Tupá strana skalpela sa používa na hemostázu pri výkonovej páke 3 alebo nižšej alebo na incíziu pri výkonovej páke 4 alebo vyššej. Ostrá strana skalpela je určená na incíziu pri všetkých úrovniach výkonu. Horná časť skalpela je určená na bodovú hemostázu.
10. Ak chcete použiť úroveň MIN, stlačte tlačidlo MIN na skalpely alebo stlačte pedál VAR nožného spínača, pričom sa ozve jemný tón, bliká kontrolka úrovne MIN generátora a výstup energie je nízky; ak chcete použiť úroveň MAX, stlačte tlačidlo MAX na skalpely alebo stlačte pedál FULL nožného spínača, pričom sa ozve naliehavý tón, bliká kontrolka úrovne MAX generátora a výstup energie je vysoký;
11. Počas oddeľovania žlčníka a tkaniva pečene by mali byť pečeň a žlčník spoľahlivo chránené, aby sa zabránilo chybnému kontaktu špičky skalpela s tkanivom a aby sa predišlo krvácaniu a iným poraneniam.
12. Endoskopické operácie môžu vykonávať len lekári s bohatými skúsenosťami a znalí endoskopickej chirurgie. Pred chirurgickým zákrokom by si lekári mali preštudovať súvisiacu literatúru, aby pochopili chirurgickú technológiu, komplikácie a riziká.
13. Tento výrobok sa dodáva sterilný, sterilizovaný EO. Ak je sterilný obal poškodený, výrobok NEPOUŽÍVAJTE .
14. Použité výrobky by sa mali ukladať do určeného recyklačného koša alebo kontajnera na odpad. Neodhadzujte odpadky, aby ste zabránili znečisteniu životného prostredia. Po skončení životnosti by sa skalpel nemal svojvoľne vyhadzovať. Mali by ho včas zlikvidovať odborníci v prísnom súlade so štátnymi a miestnymi predpismi o likvidácii zdravotníckeho odpadu, aby sa zabránilo infekcii a znečisteniu životného prostredia.
15. Tento výrobok je určený pre širokú populáciu. Zariadenie má univerzálnu použiteľnosť.
16. Počas rezania a hemostázy vznikajú vibrácie, mechanická sila na hrot zariadenia a jeho zahrievanie. V okolí operačného miesta môže dôjsť k tepelnému poškodeniu o veľkosti jeden až dva mm. Teplo sa môže kumulovať v blízkosti hrotu vonkajšej trubice. Preto by sa mal minimalizovať kontakt s normálnymi tkanivami a ich zovretie.
17. Keď generátor spustí alarm, skalpel prestane vibrovať a je potrebné skontrolovať, či sa skalpel nedotýka cudzích predmetov a iných abnormálnych použití, a na základe systémových tipov zistiť abnormálnu situáciu pripojeného zariadenia.
18. Pred každým použitím je dôležité skontrolovať, či vnútorné časti endoskopu a endoskopické nástavce vložené do tela nemajú žiadne bezpečnostné riziká v podobe drsných povrchov, ostrých hrán alebo výčnelkov.
19. Ak skalpel alebo snímač vydáva vysokofrekvenčný hluk, znamená to, že skalpel alebo snímač nefunguje správne, že skalpel nie je správne pripojený alebo že snímač je po životnosti, čo môže spôsobiť abnormálne zvýšenie teploty skalpela do takej miery, že to môže spôsobiť ohrozenie lekára a pacienta.
20. V prípade poruchy systému je potrebné zabezpečiť, aby bolo pripravené a okamžite spustené vhodné náhradné zariadenie.
21. Ak sa v jednej prevádzke používajú iné zariadenia a príslušenstvo ako tento systém, mala by sa potvrdiť kompatibilita medzi výrobkami a skontrolovať dobrý stav izolácie a uzemnenia.
22. Výrobok použite pred uplynutím doby spotreby a výrobky s uplynutou dobou spotreby je zakázané používať.
23. 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.
24. Skalpel ultrazvukového chirurgického zariadenia sa musí skladovať v miestnosti s vlhkosťou okolia najviac 80 %, teplotou -10 °C ~ +55 °C, atmosférickým tlakom 860 hPa~1060 hPa, bez kyselín alebo zásad alebo korozívnych plynov, s dobrou ventiláciou, bez silných mechanických vibrácií alebo silného magnetického poľa alebo slnečného žiarenia. Po sterilizácii je doba platnosti počítaná od sterilizácie stanovená na 5 rokov podľa pravidiel pre skladovanie.

TIPY NA POUŽÍTIE SKALPELA
1. Počas prevádzky včas vyčistite nôž.
Keď je skalpel voľný, je potrebné často jemne utierať zvyšky tkaniva vlhkou gázou, pretože zvyšky tkaniva, ktoré sú prichytené na čepeli alebo koncových častiach skalpela, môžu viesť k preťaženiu.
2. Keď sú čievy uzavreté, nedržte spúšť príliš pevne.
Keď zatvoríte čeľuste s tkanivom a počujete "cvaknutie" rukoväte skalpela, znamená to, že čeľuste pôsobia na tkanivo rovnomerným tlakom. NESMIETE silno držať rukoväť a spúšť a pokúsiť sa vyvinúť väčší tlak na tkanivo, aby ste zvýšili rýchlosť rezania.
3. Použite predné 2/3 čepele.
Pri operácii použite na uchopenie tkaniva predné 2/3 koncového efektora skalpela. Uchopenie tkaniva zadnou 1/3 môže viesť k preťaženiu.
4. Snažte sa vyhnúť rezaniu s príliš veľkým množstvom tkaniva.
Príliš veľké množstvo tkaniva vedie k jeho preťaženiu z dôvodu jeho zložitosti.
5. Snažte sa vyhnúť rezaniu bez tkaniva v čeľusti
Pri rezaní tkaniva, ak je čeľusť zatvorená bez tkaniva, ľahko dôjde k popáleniu tkanivovej podložky, zlyhaniu skalpela a dokonca k zlomeniu čepele.
6. Čas výstrelu pre každé miesto by nemal byť príliš dlhý.
Snažte sa vyhnúť viac ako 6-7 sekundám pre jedno miesto. Ak je ťažké znížiť rez, skúste upraviť polohu rezu.

sl

Ultrazvočni skalpel za enkratno uporabo Navodilo za uporabo

Neupoštevanje teh navodil ima lahko resne posledice.
Pomembno: To navodilo za uporabo je namenjeno zagotavljanju navodil za uporabo Ultrazvočnega skalpela a enkratno uporabo.
Modeli vključujejo: CH45PD, CH36PD, CH23PD in CH14PD.
Ne gre za sklicevanje na kirurške tehnike.

Poglavje 1 Pregled izdelkov
Priročnik za uporabo je namenjen pomoči pri uporabi Ultrazvočnega skalpela za enkratno uporabo (v nadaljevanju Skalpel), ki se uporablja kot tehnična referenca za nekirurške posege. Izdelek je zasnovan, pregledan in izdelan za uporabo pri eni kirurški operaciji. Ob večkratni uporabi ali predelavi lahko izdelek izgubi svoje funkcije ali hkrati povzroči poškodbe bolnika ali navzkrižno kontaminacijo. Izdelka nikoli ne uporabljajte ali predelujte večkrat.

Predvidena uporaba
Ta instrument se uporablja za drobljenje mehkega tkiva za rezanje in/ali koagulacijo tkiv.

Indikacije
Ta instrument je namenjen pritrditvi na ultrazvočno kirurško opremo in stiku z bolnikom med vibriranjem pri visoki frekvenci za drobljenje celic mehkega tkiva za rezanje in/ali koagulacijo tkiva pri odprtih in minimalno invazivnih operacijah. Na splošno v pediatriji, ginekologiji, urologiji, torakologiji ter pri zapiranju in prerezu limfnih žil.

Predvideni uporabnik
Ta instrument je namenjen za uporabo zdravstvenih delavcev za kirurške aplikacije.

Okolje predvidene uporabe
Ta instrument je namenjen uporabi v bolnišnici.

Predvidena populacija bolnikov:
Bolniki, stari 3 leta in več, ki potrebujejo kirurški poseg, pri katerem so potrebni rezi v mehka tkiva z nadzorom krvavitve in minimalno toplotno poškodbo.

Klinične prednosti
- Krajši operativni čas;
- Manjša intraoperativna krvavitev;
- manj toplotnih poškodb.

Kontraindikacije
- Instrument ni namenjen za rezanje kosti.
- Instrument ni namenjen kontracepcijski zapori jajcevodov.

Poglavje 2 Navodila za uporabo
Skalpel je sestavljen iz končnega efektorja, palice in ročaja. Skalpel ima več funkcij: njegova glava se lahko uporablja za homeostazo točk, njegova tupa stran na eni strani lahko izvaja funkcijo najboljše homeostaze, hkrati s funkcijo rezanja tkiva, medtem ko druga ostra stran omogoča hitro rezanje in ločevanje tkiva.
Skalpel je izdelek za enkratno uporabo.

Kako ga uporabljati
Shematska risba

A) Rezilo	B) objemka
C) Gred	D) Vrtljivi gumb
E) ročaj	F) Utor
G) Sprožilec	H) Ostra stran
I) Konica	J) Topa stran
K) Gumbi	

Montaža in raztovarjanje
1. Objemka je v embalaži v odprtem položaju, ne poskušajte je zapreti in ne uporabljajte prevelike sile na sprožilec.
2. Vijačni konec Transducerja poravnajte z navojno luknjo v ročaju v smeri, prikazani na sliki 2, z eno roko držite Transducer, z drugo pa momentni ključ na ročaju, vrtite v smeri urinega kazalca, dokler ne zaslišite klika.
3. Z eno roko držite Transducer, z drugo pa vrtljivi gumb, in ga obrnite proti smeri urinega kazalca, da odstranite transducer.

Postopek uporabe
Pozor: Preden se skalpel vstavi v opremo za prebadanje, je treba zapreti objemko, kar je mogoče izvesti s sprožilcem.
1. Ultrazvočni Skalpel vstavite v ustrezno opremo za prebadanje ali v večjo opremo za prebadanje s pomočjo adapterja. Največji premer Skalpela je 5,6 mm, največja delovna dolžina pa 45 cm.
2. Ko je Ultrazvočni Skalpel v celoti vstavljen v črevo, odprite objemko;
Pozor: Ne pritiskajte samovoljno z močjo na sprožilec.
Če ga uporabljate za odprto kirurgijo, ga ni treba vstaviti v vbodni pribor.
3. Gred je mogoče obrniti za 360 °. S pomočjo vrtljivega gumba nastavite končni efektor skalpela v optimalni položaj;
4. Tkivo vstavite v objemko in končni efektor skalpela ter se prepričajte, da v objemki ni drugih ovir. Dolžina rezanega tkiva ne sme presegati dolžine izpostavljenega končnega efektorja skalpela. Daljše tkivo, ki ga je treba prerezati, se lahko prereže večkrat;
5. Močno držite sprožilec, da zaprete ustje objemke, v katerih je tkivo, ki ga je treba prerezati.
6. Ko je rez končan, prenehajte pritiskati na sprožilec, odprite objemko in previdno odstranite Skalpel. Preverite krvavitev na mestu šiva. Če je krvavitev prisotna, jo ročno zašijemo in legatamo za hemostaze.
7. Zaprite ustje objemke in vzemite skalpel iz črevesja. Več informacij o uporabi sistema je na voljo v priročniku za uporabo ultrazvočne opreme za kirurgijo ali Transducerja.

Poglavje 3 Opozorila in previdnostni ukrepi
1. Izdelki se lahko uporabljajo samo za hemostazo krvnih žil, velikih 5 mm ali manjših;
2. Če na mestu spenjanja ne opazite hemostaze, izdelka ne uporabljajte;
3. Izdelek je aparat za asepso za enkratno uporabo. Po uporabi ga zavrzite. Ne sterilizirajte ga in ne uporabljajte večkrat.
4. Izdelek uporablja 5-milimetrski trokar. Preden se Skalpel vstavi v rokav punkcijske opreme ali vzame iz njega, mora biti ustje sponke zaprto;
5. Med rezom in po njem se preveri hemostaza; manjše krvavitve se lahko, če obstajajo, ročno zašijejo za hemostazo.
6. Tkivo, ki se nahaja izven izpostavljene dolžine končnega efektorja ultrazvočnega Skalpela, ali prevelika sila lahko povzroči okvaro aparata in nenormalen rez;
7. Tkivo, ki ga je treba razrezati, položite med ustje objemke in se prepričajte, da v ustju objemke ni drugih ovir;
8. Po končanem rezu mora Generator istočasno prenehati z vožnjo, končni efektor Skalpela pa se mora čim bolj izogibati stiku z drugimi tkivi;
9. Za hemostazo se uporablja topa stran skalpela z močjo stopnje 3 ali nižje, medtem ko se ostra stran uporablja za rez z močjo na stopnji 4 ali višje. Ostra stran skalpela je namenjena za rezanje pri vseh stopnjah moči. Zgornji del skalpela je namenjen točkovni hemostazi.
10. Če želite uporabiti stopnjo MIN, pritisnite gumb MIN na Skalpelu ali stopite na pedal VAR na nožnem stikalu, ton je nežnejši, lučka Generatorja stopnje MIN utripa, izhodna energija pa je nizka; če želite uporabiti stopnjo MAX, pritisnite gumb MAX na Skalpelu ali stopite na pedal FULL na nožnem stikalu, ton je hitrejši, lučka Generatorja stopnje MAX utripa, izhodna energija pa je visoka.
11. Pri ločevanju žolčnika in jetrnega tkiva bodite še posebej previdni, ne dotikajte se tkiva s konico Skalpela, da se izognete krvavitvam in drugim poškodbam.
12. Endoskopsko kirurgijo lahko izvajajo le zdravniki z bogatimi izkušnjami in poznavanjem endoskopske kirurgije. Pred kirurškim posegom se zdravniki seznanijo s sorodno literaturo, da bi razumeli kirurško tehnologijo, zaplete in tveganja.
13. Ta izdelek je sterilno pakiran z EO sterilizacijo. Izdelka NE uporabljajte, če je sterilna embalaža poškodovana.
14. Uporabljeni izdelki se odložijo v določen zabojnik za recikliranje ali zabojnik za odpadke. Da bi se izognili onesnaževanju okolja, ne odlagajte odpadkov. Skalpel se ob koncu življenjske dobe ne sme zavreči po lastni presoji. Skalpel je treba po uporabi pravočasno odstraniti s strogim upoštevanjem državnih in lokalnih predpisov o odstranjevanju medicinskih odpadkov, da se izognete okužbam in onesnaženju okolja.
15. Ta izdelek je primeren za splošno populacijo. Pripomoček je univerzalno uporaben.
16. Vibracije, mehanska sila in toplota na konici pripomočka nastajajo med hemostazo rezanja. V okolici kirurškega mesta lahko pride do 1 do 2 mm toplotnih poškodb. Toplota se lahko nakopiči v bližini konice zunanje cevi. Zato je treba čim bolj zmanjšati stik z normalnimi tkivi in njihovo stiskanje.
17. Skalpel bo prenehal vibrirati, ko bo Generator v alarmu. Preverite, ali se Skalpel dotika tujih predmetov in druge nenormalne uporabe. Za reševanje težav uporabite informacije na zaslonu Generatorja.
18. Pred uporabo preverite, ali so notranji deli endoskopa in endoskopskih nastavkov vstavljeni v telo brez varnostnih tveganj na grobih površinah, ostrih robovih ali izboklinah.
19. Ko Skalpel ali Transducer povzroča visokofrekvenčni hrup, to pomeni, da Skalpel ali Transducer ne deluje pravilno. Skalpel morda ni pravilno priključen ali pa je Transducer izkloplјen, zaradi česar se lahko temperatura Skalpela nepričakovano dvigne do te mere, da lahko škoduje kirurgu in bolniku.
20. V primeru okvare sistema poskrbite, da pripravite ustrezno rezervno opremo in jo čim prej zamenjate.
21. Če se pri delovanju uporabljajo naprave in dodatki, ki niso del tega sistema, je treba potrditi združljivost med izdelki in zagotoviti, da sta izolacija in ozemljitev dobri.
22. Prosimo, da izdelek uporabite pred iztekom roka uporabnosti, saj je uporaba izdelkov s pretečenim rokom uporabnosti prepovedana.
23. 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.
24. Skalpel iz ultrazvočne opreme za kirurgijo je treba hraniti v prostoru z vlažnostjo okolja največ 80 %, temperaturo -10 °C ~+55 °C, atmosferskim tlakom 860 hPa~1060 hPa, brez kislin ali alkalij ali korozivnih plinov, z dobrim prezračevanjem, brez močnih mehanskih vibracij ali močnega magnetnega polja ali obsevanja s sončno svetlobo. Po sterilizaciji je z upoštevanjem pravil za shranjevanje rok veljavnosti, ki se šteje od sterilizacije, določen na 5 let.

NASVETI ZA UPORABO SKALPELA
1. Med operacijo pravočasno očistite rezilo
Ko skalpela ne uporabljate, z mokro gazo pogosto obrišite ostanke tkiva od zadaj naprej, da se ostanki tkiva ne bi pritrdili na rezilo ali končne efektorje skalpela, kar bi lahko povzročilo preobremenitev.
2. Pri rezanju krvnih žil ne držite sprožilca premočno.
Ko zaprete čeljusti s tkivom in zaslišite »klik« ročaja Skalpela, to pomeni, da so čeljusti enakomerno pritisnile na tkivo. Ročaja in sprožilca ne držite s preveliko silo, kar lahko povzroči večjo napetost in večjo hitrost rezanja.
3. Uporabite sprednji 2/3 rezila
Pri operaciji s sprednjima 2/3 končnega efektorja Skalpela zgrabite tkivo. Prijemanje tkiva z zadnjo 1/3 lahko povzroči preobremenitev.
4. Izogibajte se stiskanju prevelike količine tkiva.
Prijemanje preveč tkiva lahko povzroči preobremenitev zaradi kompleksnosti tkiva.
5. Izogibajte se rezanju brez tkiva med čeljustmi.
Aktivacija naprave, ko so čeljusti zaprte brez tkiva, je zaprta brez tkiva, povzroči strukturne poškodbe in lahko privede do prezgodnje okvare.
6. Izogibajte se podaljšanemu času aktiviranja
Poskusite se izogniti dolgotrajnemu rezanju (več kot 7 sekund) na določenem mestu. Če je tkivo težko prerezati, prilagodite položaj in vpnite manj tkiva.

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 Отлепи тук **CS** Zde odlepte **DE** Peel Here **EL** Αποκολλήστε εδώ **ES** Tire por aquí **ET** Koorige siit **FR** Peler ici **HR** Ogulite ovdje **HU** Innen nyissa ki!	**IT** Staccare qui **LT** Nulupti či **LV** Atdaliet šeit. **NL** Verwijderen **PL** Tu oderwać **PT** Destacar por aqu **RO** Desfaceţi aici **SL** Odstranite tukaj **SK** Odlepte tu

02 PE-HD	**BG** HDPE може да се рециклира **CS** HDPE recyklovatelný **DE** HDPE kann recycelt werden **EL** Ανακυκλώσιμο HDPE **ES** HDPE de reciclado **ET** HDPE Korduskasutatav **FR** HDPE peut être recyclé **HR** HDPE Recikliran **HU** Újrahasznosítható HDPE	**IT** HDPE riciclabile **LT** Perdirbamas HDPE **LV** Pārstrādājams HDPE **NL** HDPE recyclebaar **PL** Recykling HDPE **PT** O HDPE pode ser reciclado **RO** HDPE reciclabil **SK** HDPE recyklovateľný **SL** HDPE možno reciklirati
	BG Рециклируем **CS** Recyklovatelný **DE** Recyclebar **EL** Ανακυκλώσιμο **ES** Reciclable **ET** Korudkasutatav **FR** Recyclable **HR** Recikliran **HU** Újrahasznosítható	**IT** Riciclabile **LT** Perdirbama **LV** Pārstrādājams **NL** Recycleerbaar **PL** Nadające się do recyklingu **PT** Reciclável **RO** Reciclabil **SK** Recyklovateľný **SL** Možno reciklirati
	BG Електрическо и електронно оборудване, разделно събиране **cs** Elektrická a elektronická zařízení, oddělený sběr **de** Entsorgen Sie das Gerät gemäß den örtlichen Vorschriften **el** Ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός, χωριστή συλλογή **es** Eliminación adecuada del equipo de conformidad con **la**s normas locales **et** Elektri- ja elektroonikaseadmed, eraldi kogumine **fr** Éliminer l'équipement correctement conformément aux réglementations locales **hr** Električna i elektronička oprema, odvojeno prikupljanje **hu** Gyűjtse szelektíven az elektromos és az elektronikus berendezéseket! **it** Raccolta separata dispositivi elettrici ed elettronici **lt** Elektros ir elektroninė įranga, atskiras surinkimas **lv** Elektriskās un elektroniskās iekārtas, atsevišķa savākšana **nl** Elektrische en elektronische apparatuur, gescheiden inzameling **pl** Sprzęt elektryczny i elektroniczny, selektywna zbiórka **pt** Descarte apropriado do equipamento **de** acordo com as regulações locais **ro** Echipamente electrice şi 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** Consultaţi manualul de instrucţiuni **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.	
2 STERILIZE	**BG** Да не се стерилизира повторно **CS** Nesterilizujte opakovaně **DE** Nicht resterilisieren **EL** Μην επαναποστειρώνετε **ES** No reesterilizar **ET** Ärge resteriliseerige **FR** Ne pas restériliser **HR** Nemojte ponovno sterilizirati **HU** Ne sterilizálja újra!	**IT** Non risterilizzare **LT** Pakartotinai nesterilizuoti **LV** Nesterilizējiet atkārtoti **NL** Niet opnieuw steriliseren **PL** Nie sterylizować ponownie **PT** Não esterilizar novamente **RO** A nu se resteriliza **SK** Nesterilizujte opakovane **SL** Ne sterilizirajte znova
	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 fabricaţiei **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** Serijas 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, elkities atsargiai **NL** Breekbaar, voorzichtig behandelen **PL** Kruchy, należy obchodzić się z nim ostrożnie **PT** Frágil, manuseie com cuidado **RO** Fragil, manevraţi 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 Не използвайте повторно **CS** Nepouž vejte opakovaně **DE** Das Instrument nicht wiederverwenden **EL** Μην την επαναχρησιμοποιείτε **ES** No reutilizar **ET** Ärge kasutage korduvalt **FR** Ne pas réutiliser **HR** Ne upotrebljavati ponovo **HU** Ne használja fel újra	**IT** Non riutilizzare **LT** Negalima naudoti pakartotinai **LV** Nelietojiet atkārtoti **NL** Niet opnieuw gebruiken **PL** Urządzenia nie wolno używać ponownie **PT** O dispositivo não deve ser reutilizado **RO** Nu reutilizaţi **SK** Nepoužívať opakovane **SL** Ponovna uporaba ni dovoljena
	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** Atenţie **SK** Upozornenie **SL** Pozor
REF	**BG** Каталожен номер **CS** Katalogové číslo **DE** Best.-Nr. **EL** Αριθμός καταλόγου **ES** Número del catálogo **ET** Katalooginumber **FR** Référence du produit **HR** Kataloški broj **HU** Katalógusszám	**IT** Numero di catalogo **LT** Numeris kataloge **LV** Kataloga numurs **NL** Catalogusnummer **PL** Numer katalogowy **PT** Número do catálogo **RO** Număr de catalog **SK** Katalógové číslo **SL** Kataloška številka
	BG Температурна граница **CS** Teplotní limit **DE** Temperaturbereich **EL** Περιορισμός θερμοκρασίας **ES** Límite de temperatura **ET** Temperatuuri piirväärtus **FR** Limites de température **HR** Ograničenje temperature **HU** Hőmérsékleti határérték	**IT** Limite di temperatura **LT** Temperatūros riba **LV** Temperatūras robeža **NL** Temperatuurlimiet **PL** Limit temperatury **PT** Limites de temperatura **RO** Limite de temperatură **SK** Teplotní limit **SL** Omejitev temperature
	BG Ограничение на влажността **CS** Omezení vlhkosti **DE** Luftfeuchte **EL** Περιορισμός υγρασίας **ES** Límites de humedad **ET** Niiskuspiirang **FR** Limites d'humidité **HR** Ograničenja vlažnosti **HU** Páratartalom-korlátozás	**IT** Limiti di umidità **LT** Santykinės drėgmės apribojimas **LV** Mitruma ierobežojums **NL** Vochtigheidslimiet **PL** Ograniczenie wilgotności **PT** Limites de humidade **RO** Limite de umiditate **SK** Obmedzenie vlhkosti **SL** Omejitev vlažnosti
	BG 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
	BG Система с единична стерилна бариера **CS** Jednodílný systém sterilní bariéry **DE** Einzel-Sterilbarrieresystem **EL** Μονό σύστημα φραγμού αποστείρωσης **ES** Sistema de barrera estéril única **ET** Üks steriilse barjääri süsteem **FR** Système de barrière stérile unique **HR** Jedan sustav sa sterilnom barijerom **HU** Egyszeres steril zárórendszer **IT** Sistema di barriera sterile singolo	**LT** Viena sterili apsauginė sistema **LV** Viena sterilas barjeras sistēma **NL** Verpakkingssysteem met enkele steriele barrière **PL** System pojedynczej bariery sterylnej **PT** Sistema de barreira estéril única **RO** Sistem steril cu o singură barieră **SK** Systém s jednoduchou sterilnou bariérou **SL** Sistem enojne sterilne pregrade
	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** Ţara 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
STERILE EO	**BG** Стерилизиран с етиленов оксид. **CS** Sterilizováno pomocí etylenoxidu. **DE** Sterilisiert mit Ethylenoxid. **EL** Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο. **ES** Esterilizado por óxido de etileno. **ET** Steriliseeritud etüleenoksiidiga. **FR** Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. **HR** Sterilizirano etilen-oksidom. **HU** Etilén-oxiddal sterilizálva. **IT** Sterilizzato a ossido di etilene.	**LT** Sterilizuota etileno oksidu. **LV** Sterilizēts ar etilēnoksīdu. **NL** Gesteriliseerd met ethyleenoxide. **PL** Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu. **PT** Esterilizado por óxido de etileno. **RO** Sterilizat cu oxid de etilenă. **SK** Sterilizované etylénoxidom. **SL** Sterilizirano z etilenoksidom.
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** Consultaţi instrucţiunile de utilizare sau consultaţi instrucţiunile 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	